

DOI: 10.3969/j.issn.1672-8521.2024.01.003

引用格式:薛婧(译),王爱红(审校).糖尿病相关的足溃疡分类指南(2023年更新版)——《国际糖尿病足工作组:糖尿病相关的足病预防与管理指南(2023)》的一部分[J].感染、炎症、修复,2024,25(1):33-46,封三.

糖尿病相关的足溃疡分类指南(2023年更新版)

——《国际糖尿病足工作组:糖尿病相关的足病预防与管理指南(2023)》的一部分

Guidelines on the classification of foot ulcers in people with diabetes(IWGDF 2023 update):Part of the 2023 IWGDF Guidelines on the prevention and management of diabetes-related foot disease

Matilde Monteiro-Soares^{1,2,3}, Emma J. Hamilton^{4,5}, David A. Russel^{6,7}, Gulapar Srisawasdi^{8,9}, Ed J. Boyko^{10,11}, Joseph L. Mills¹², William Jeffcoate¹³, Fran Game¹⁴, on behalf of the International Working Group on the Diabetic Foot

1. Higher School of Health of the Portuguese Red Cross, Lisbon, Portugal; 2. Department of Community Medicine, Information and Health Decision Sciences (MEDCIDS), Faculty of Medicine, University of Porto, Porto, Portugal; 3. RISE @ CINTESIS, Faculty of Medicine, Oporto University, Porto, Portugal; 4. Department of Endocrinology and Diabetes, Fiona Stanley Hospital, Murdoch, Australia; 5. University of Western Australia, Medical School, Fiona Stanley Hospital, Murdoch, Australia; 6. Leeds Institute of Clinical Trials Research, University of Leeds, Leeds, UK; 7. Leeds Vascular Institute, Leeds Teaching Hospitals NHS Trust, Leeds, UK; 8. Department of Rehabilitation Medicine, Sirindhorn School of Prosthetics Orthotics, Bangkok, Thailand; 9. Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University, Bangkok, Thailand; 10. Department of Medicine, University of Washington, Seattle, Washington, USA; 11. Veterans Affairs Puget Sound Health Care System, Seattle, Washington, USA; 12. Baylor College of Medicine, Michael E. DeBakey Department of Surgery, Houston, Texas, USA; 13. Nottingham University Hospitals Trust, UK; 14. University Hospitals of Derby and Burton NHS Foundation Trust

薛婧(译) 王爱红(审校)

(战略支援部队特色医学中心,北京 100101)

【摘要】 本文是对国际糖尿病足工作组(IWGDF)2019年指南的更新,针对在日常临床工作中使用的糖尿病伴足溃疡的分类提出了新指南。本指南基于对现有文献的系统综述,确定了149篇文献中涉及的28种分类,随后使用推荐、评估、发展和评价分级(GRADE)方法获取了专家意见。首先,我们通过对诊断试验的判断总结,制定了一份可能适合在临床实践中使用的分类系统的清单,重点关注每个系统在预测溃疡相关并发症的可用性、准确性和可靠性以及资源可及性。其次,经过小组讨论和共识研讨,我们确定了哪些分类系统应该用于特定的临床场景。总之,对于糖尿病合并足溃疡患者,我们推荐:①医务人员之间的沟通:使用部位、缺血、神经病变、细菌感染、溃疡面积、溃疡深度(SINBAD)分类(第一选择)或考虑使用创面、缺血、足感染(WIFI)分类系统(替代选择,当具备所需的设备 and 专业水平,并且具有可行性时),针对每例患者,应具体描述组成分类系统的每个变量而不是仅仅报告总分;②不推荐任何现有分类系统用以预测特定个体的具体的溃疡结局;③对于描述有感染的溃疡患者的特征:使用美国感染性疾病学会(IDSA)/IWGDF(第一选择)分类或考虑使用WIFI系统(替代选择,当具备所需的设备 and 专业水平,并且具有可行性时);④对于描述周围动脉病变患者的特征:考虑使用WIFI系统作为对愈合可能性和截肢风险进行分层的手段;⑤对于人群结果的稽查:使用SINBAD评分。

基于GRADE分级,本文提出的所有推荐,证据的可信度是低的。然而,基于对当前数据的合理应用,本文的推荐具有临床应用价值。

【关键词】 糖尿病相关的足病; 糖尿病相关的足溃疡; 分类; 指南; 国际糖尿病足工作组

www.iwgdguidelines.org

中图分类号:R587.2;R-01

文献标识码:C

推荐清单

1a. 对于糖尿病合并足溃疡的患者,在医务人员交流溃疡特征时使用部位、缺血、神经病变、细菌感染、溃疡面积、溃疡深度(SINBAD)系统,并清楚地说明每个组成变量存在与否。(推荐强度:强;证据质量:低)

1b. 对于糖尿病合并足溃疡的患者,如果具备所需资源和适当水平的专业知识,并且具有可行性时,在医务人员交流溃疡特征时可以考虑使用创面、缺血、足感染(WIFI)系统,但是要描述每个组成变量的特征。(有条件;低)

2. 不要使用任何现有的分类和(或)评分系统来评估糖尿病合并足溃疡患者个体的预后。(强;低)

3a. 对于糖尿病合并足溃疡感染患者的分级,使用美国感染性疾病学会/国际糖尿病足工作组(IDSA/IWGDF)系统(2015版本)。(强;低)

3b. 对于糖尿病合并足溃疡感染患者的分级,如果具备所需的资源和适当的专业水平,并认为具有可行性时,可以考虑使用WIFI系统。(有条件;低)

4. 对于合并周围动脉病变和足溃疡的糖尿病患者,考虑使用WIFI系统作为对愈合可能性和截肢风险进行分层的手段。(有条件;低)

5. 在地区/国家/国际稽查时,使用SINBAD系统进行不同机构之间糖尿病相关的足溃疡患者的结局比较。(强;低)

0 前言

据估计,全球有5.37亿人患有糖尿病,占成年人口的10.5%;在中、低收入国家,糖尿病患病率增长速度更快^[1]。1/3的糖尿病患者会发生足溃疡^[2]。发生糖尿病相关的足溃疡的风险,以及与糖尿病并发症发展有关的因素(如住院、下肢截肢和死亡)可能与患者本身、肢体状况或溃疡相关。影响糖尿病患者足溃疡结局的个体因素各不相同。例如,在抗生素不易获得的医疗单位,感染将对结局产生更大影响,而在周围动脉病变更普遍的地区,缺血的影响更大。值得注意的是,80%以上的糖尿病患者生活在中、低收入国家,在这些国家很多诊断工具不易获得,并且这种情况在未来一段时间内仍然持续^[1]。

分类系统可以被定义为一种描述性工具,旨在将患者分组,但不一定与不良结果的风险有关,而评分系统将对系统内各因素的作用进行量化,并将各因素的评分整合为一个总体分数(通常是数字),分数越高则不良结局的风险越高。换句话说,分类系统重点在于区分[将数据和(或)个体划分为不同类别的能力],而评分系统重点在于校准(衡量某一事件的估计概率与所研究人群的潜在概率的接近程度)^[3]。使用这两种类型的工具,可以尝试创建更同质的患者群体,为其提供类似水平的护理,并将应重点关注的可调控因素标准化,以改善临床结局。这并不

意味着我们应该为同一分级的所有患者提供同样的护理,而是应该优先为最有需要的患者提供护理和资源。这种方法不会使我们应该为糖尿病相关的足溃疡患者提供的临床经验、知识和整体处理方法无效,而是旨在帮助规范医务人员之间的沟通,并使可用资源得到更合理的使用(无论其性质如何)。另一方面,这些系统的正确应用依赖于收集分类和(或)评分系统中每个变量所需的知识和经验,以及如何应用整个系统。

由于糖尿病相关的足溃疡的频发性、复杂性和治疗资源的有限性,准确地描述糖尿病相关的足病的特征、严重程度并指导患者接受专科护理是至关重要的。为此,医务人员应使用有证据证实其准确性、可信度和对临床治疗具有潜在影响的分类系统。

在我们的系统综述中^[4],我们发现许多针对糖尿病相关的足溃疡的分类和评分系统($n=28$),这表明在日常临床工作中,还没有适合全世界这类人群的理想分类或评分系统。这也突显了各种糖尿病相关的足溃疡分类和评分系统的目的各不相同,这些系统可用于:①医务人员之间的沟通(不依赖于临床护理水平);②对个体溃疡结果的临床预测;③对感染患者的评估;④对周围动脉病变患者的评估;⑤跨单位和跨群体结局的临床稽查。

分类或评分系统的预期用途将影响其内容。一个旨在评估糖尿病合并足溃疡患者的风险或预后的系统必然需要一定程度的细节。若是要在临床实践中使用旨在比较群体间结局的系统,应当将需要工作繁忙的临床医生收集的数据降至最低,对数据收集和处理的要求也应该不那么繁琐。而用于医务人员之间沟通的分类方法,在理想情况下应该易于记忆和使用。本指南旨在代表国际糖尿病足工作组(IWGDF)就糖尿病相关的足溃疡分类在不同情况下的使用提供推荐。

新增内容

与2019年版指南相比,我们在更新的2023年版糖尿病相关的足溃疡分类指南中对推荐意见进行了几项更改^[5]。主要变化如下:

- 使用系统综述而非批判性综述来支持我们的推荐;
- 采用了更全面的推荐、评估、发展和评价分级(GRADE)方法对效果强弱进行评级,对证据的可信度(质量)进行评级,并将“非常低”纳入选项,制定了结果总结表和评判汇总表;
- 增加了新的重要结果,包括住院、与健康相关的生活质量、无糖尿病相关的足溃疡生存时间和无截肢存活时间及成本;
- 增加了医务人员与管理人用于复杂病例(如存在感染或外周动脉病变)沟通时的替代选项,承认在不同环境下仪器设备、检查细节的差异。

1 方法

本指南中,我们遵循 GRADE 证据到决策这一框架的关键步骤,包括:①建立一个多专业的专家小组来制定指南;②定义患者-干预(暴露)-比较-结果[patient-intervention/exposure-comparison-outcome, PI(E)CO] 格式中的关键临床问题和重要结局;③对所有的现有证据进行系统综述和严格评估;④评估每个问题的关键判断项目摘要;⑤基于这些判断项目汇总制定推荐及其理论基础;⑥就每个步骤咨询外部专家的意见^[6-7]。如果希望更详细地了解制定和编写指南的方法,我们建议参阅《国际糖尿病足工作组:指南的制定和方法学》文件^[8]。

首先,IWGDF 编辑委员会邀请了一个由提出、评估或宣传贯彻糖尿病相关的足溃疡的分类或评分系统的独立国际专家(本指南的作者)组成的多学科工作组来制定和编写该指南。国际专家被定义为在实践或研究分类、评分系统以确定糖尿病相关的足溃疡特征方面具有丰富经验的学者,并在过去4年中发表过这一主题的文章。工作组来自美国、欧洲、亚洲和澳大利亚的内分泌学家、内科医生、理疗师、足科医生和血管外科医生组成。

其次,工作组以指南的最近版本为基础,设计了重要的临床问题和相关结局,并使用分级方法进行回答。在来自不同地理区域的9名外部临床专家和2名有糖尿病相关的足溃疡病史的患者以及IWGDF编辑委员会的帮助下,对问题和结局进行了审查和优先排序,目的是确保这些问题和结局与广大的医务人员和患者相关,从而提供关于如何对糖尿病相关的足溃疡进行分类的最有用的临床信息。工作组将结果归类为非常重要或重要,符合国际糖尿病相关的足溃疡标准^[9],如果没有定义,则采用工作组专家的意见。正如我们的系统综述^[4]中所述,极其重要的结果被归类并定义为:

①临床结局(clinical outcomes)。

- 下肢截肢:经由骨或下肢的关节切除下肢;
- 伤口愈合:获得完整的皮肤,意味着伤口完全上皮化并且先前足溃疡部位无任何分泌物;
- 住院:需要收入住院部以完成必需的医疗护理,通常需要过夜;
- 生存:继续存活;
- 与健康相关的生活质量:个体感知的身心健康。

②基线后临床结局(post-baseline clinical outcomes)。

- 无溃疡时间:个体存活且没有足溃疡的时间;
- 无截肢时间:个体存活且没有截肢的时间。

③可用性(usability)。

- 促进转诊和沟通:推荐某人转诊或某事的咨询、评估或下一步行动;
- 可行性:容易或方便地完成执行或操作;

- 可靠性:仪器在多次试验中产生相同结果的程度;
- 稽查:能够比较不同机构中患者之间的结局;
- 指导管理和(或)干预。

④资源使用(use of resources):对物资、人员或财务成本的要求。

以下结局被认为虽然重要但不关键,因此未被纳入:未来的感染,自我感觉,机体功能,疼痛,可接受性,与使用该系统有关的直接或间接成本,成本效益以及满意度和患者偏好。

第三,我们系统地回顾了文献,并对所有涉及上述临床问题的研究进行了评估^[4]。由于预期每个分类下的有效研究数量较少,加上临床环境、随访期、对临床结局的报告及其定义的高度异质性,工作组决定不进行 Meta 分析。最后,我们为每个问题的每个可评估结果制定了结局总结表,包括证据陈述,我们在系统综述中全面介绍了这些结果。支持本指南的系统综述另行发表^[4]。

第四,在系统评价、结局总结表和专家意见的基础上,由工作组两名成员组成的小组为 GRADE 之后的每个问题制定了评判表汇总。

与IWGDF制定的其他指南相比,本指南在3个主要内容上有所不同。首先,我们没有提出与治疗或干预相关的临床问题,而是提出了与治疗或干预相关的临床问题在表述方式上有很大差异的预后问题。其次,在针对预后的临床问题中,我们专注于评估有效性(即准确性和可靠性),在诊断(区分能力)和预测(估计特定事件的发生可能性的能力)之间建立了一种方法论。因此,我们对诊断问题和各自的判断汇总使用了 GRADE 方法^[10]。第三,尽管在我们的系统综述中,我们为每一种分类系统提供了现有证据的总结和证据说明,并为每一种分类系统创建了评判汇总表,但我们认为,为每一种分类系统提出建议并无益处。相反,我们可以通过这一过程实现推荐一个分类系统作为一线选择,并在合适的情况下,为4个特定的临床背景推荐替代分类系统。对于其中一种情况(对合并足溃疡和周围动脉病变患者的评估),我们认为应该在周围动脉病变工作组制定的指南中阐述,因此本工作组没有解决这一问题^[11]。为了向读者提供关于使用的那种分类系统的所有信息,我们复制了目前关于周围动脉病变工作组指南的内容。对诊断问题的判断汇总包括以下项目:问题优先性、试验准确度、期望结果、不良反应、试验准确度证据的可信度、试验效果证据的可信度、管理效果证据的可信度、试验结果和管理之间联系的证据的可信度、对管理的任何影响的可信度、价值、利弊平衡、所需资源、所需资源证据的可信度、成本效益、公平性、可接受性(对利益相关者)和可行性。所有这些项目都由两名研究者独立评估,然后在整个小组内提出和讨论。

本小组认定与糖尿病相关的足溃疡问题具有高度优

先性,因为我们进行系统综述和制定指南的第一步是由编辑委员会、专家和来自多个国家的患者代表(更多细节见致谢部分)在这一领域选择关键结局。出于类似的原因,本小组认为,人们对主要结局的评价方式可能不存在重要的不确定性或可变性。

对每一分类的准确性的判断都是以系统综述的结局为基础的,重点关注的是直接比较不同分类系统优劣的研究。工作组认为,在5种临床情景中,对医疗护理的直接改善是理想的效果,而与应用该分类直接相关的不良事件则是不良效果。关于试验的可信度,工作组使用了从系统综述中收集的信息,并主要依据所检索到的研究的偏倚风险、结果不一致风险以及间接性风险和精确性的风险做出决定。

大多数证据只能确定分类系统的准确性。没有强有力的证据表明在临床实践中使用某一特定的分类系统能对决策产生真正的影响、改变管理计划从而影响患者的预后。由于缺乏证据,或仅有间接证据,检测效果、管理效果、检测结果与管理之间的关联程度的证据可信度主要是基于专家意见。

为了权衡效果,工作组评估了所有这些项目,并确定目前是否有足够的信息支持或反对使用每一种特定的分类系统。

关于所需资源,工作组考虑了收集与每一种分类系统所需信息有关的财政或人力资源信息。然而,由于在系统综述中没有关于这些内容的具体细节,现有证据非常少。

考虑到分类效果和所需资源的平衡,工作组衡量了每种分类系统潜在的成本效益。然而,需要强调的是,我们认为成本效益并不是至关重要的,因此我们在选择推荐分类系统时,成本效益的权重较低。

工作组将公平定义为,所有糖尿病相关的足溃疡患者(即在社会层面上)能够平等地使用分类系统。

利益相关者的可接受性是基于专家意见,并考量分类系统的完整性、简单性和客观性之间是否存在平衡。

可行性是根据工作组的经验和每种分类系统的易用性来确定的。

在完成整个流程、考量现有证据后,被认为不适合在常规临床实践中使用的分类系统不被纳入可推荐在4个特定场景中应用的一线或二线分类系统的列表中。推荐或不推荐某一具体分类系统的理由见附录1(附录1不是本版指南正文的一部分,故未提供——译者注)。

28个分类系统的评判表汇总见附录2(附录2不是本版指南正文的一部分,故未提供——译者注)。我们提供了通过第一阶段评估的每个分类系统(28个分类系统中的8个)的评判表汇总,见表1。根据现有证据,我们认为以下分类系统可以有条件的推荐或强烈推荐: DIAFORA, 美国感染性疾病学会(IDSA)/IWGDF, 部位、缺血、神

经病变、细菌感染、溃疡面积、溃疡深度(SINBAD)分类系统, 德克萨斯大学创伤分类系统(UTWCS), (Megitt-Wagner)分类系统和伤口、缺血、足感染(WIFI)分类系统。

这些分类系统被认为是准确的,并且具有中等的期望结果、小到轻微的不良反应,这样可能有利于它们在临床实践中的使用,并可能被利益相关者接受。对这些分类系统做出判断所用证据的总体可信度水平在很低和低之间。

在仔细权衡了评判表汇总后,小组向工作组提出了解决有关问题的方向、强度、证据的可信度以及推荐建议的措辞和理由。根据GRADE的关键结果,证据的可信度为“高”“中等”“低”或“非常低”。推荐旨在明确、具体和清晰地说明针对哪类患者以及在何种情况下建议使用哪些分类系统。我们还以评判表汇总为基础提供了每项推荐的理由^[12-13]。

第五,工作组在举行的网上会议中详细讨论了每个问题的评判表汇总和推荐摘要。讨论之后,对每项推荐建议使用表决程序,将建议的方向评为“赞成”或“反对”特定干预措施,并将每项推荐的力度评为“强烈”或“有条件”。需要60%的法定人数出席讨论和投票才能进行,每项推荐的最终决定需要出席者的多数票。表决结果见于附录2和3的补充材料(附录2和3不是本版指南正文的一部分,故未提供——译者注)。

最后,所有的推荐,连同推荐理由,都被整理成指南文稿,由审查临床问题的相同临床专家和富有经验者以及IWGDF编辑委员会的成员审查。工作组随后整理、审查和讨论随文稿返回的所有意见,并进行了相应的修改,产生最后的指南文件。

利益冲突的管理

分类指南工作组致力于通过透明的过程和充分的信息披露来制定值得信赖的临床实践指南。为了防止重大利益冲突(COI),指南小组的成员不得成为直接或间接与本指南主题有关公司的管理人员、董事会成员、受托人、所有者或雇员。在工作组第一次和最后一次会议之前,成员以书面形式报告所有COI。此外,在每次会议开始时也会提出这个问题,如果回答是肯定的,则要求成员提交COI表格。这些重大利益冲突包括从生物医药公司、设备制造商、制药公司或其他生产该领域相关产品的公司获得的收入。此外,每次都必须披露行业关系,这些关系包括:公司的股票、期权或债券的所有权;公司的任何咨询、科学咨询委员会成员或讲师、研究补助金、专利收入。这些收入可以是个人收入,也可以是由与该成员有关系的机构获得的收入。工作组主席和秘书审查了所有披露的信息,这些信息可在www.iwgdfguidelines.org上查阅。没有任何公司参与该指南的制定或审查。制定指南所涉及的任何成员都没有收到任何费用或报酬,现场会议时的旅费和住宿费除外。

表 1 被认为适合临床使用的分类系统的评判表汇总

判断	分类系统					
	DIAFORA	IDSA/IWGDF	SINBAD	UTWCS	Wagner	Wifi
问题优先性	是 [△]	是 [△]	是 [△]	是 [△]	是 [△]	是 [△]
试验准确度	准确	准确	准确	准确	准确	准确
期望结果	中等	中等	中等	中等	中等	中等
不良反应	微弱 [△]	弱	微弱 [△]	微弱 [△]	微弱 [△]	微弱 [△]
试验准确度证据的可信度	低	低	低	低	低	低
试验效果证据的可信度	非常低 [▲]	非常低 [▲]	非常低 [▲]	非常低 [▲]	低	非常低 [▲]
管理效果证据的可信度	非常低 [▲]	非常低 [▲]	非常低 [▲]	非常低 [▲]	低	非常低 [▲]
试验结果和管理之间联系的证据的可信度	低	低	低	低	低	低
试验的可信度	非常低 [▲]	非常低 [▲]	非常低 [▲]	非常低 [▲]	低	非常低 [▲]
人们对主要结果的重视程度	可能没有重要的不确定性或可变性	可能没有重要的不确定性或可变性	可能没有重要的不确定性或可变性	可能没有重要的不确定性或可变性	可能没有重要的不确定性或可变性	可能没有重要的不确定性或可变性
利弊平衡	可能支持干预	可能支持干预	可能支持干预	可能支持干预	可能支持干预	可能支持干预
所需资源	可忽略不计的成本和结余 [#]	中等成本	中等结余	中等成本	可忽略不计的成本和结余 [#]	中等结余
所需资源证据的可信度	低	低	低	低	非常低 [▲]	非常低 [▲]
成本效益	均不支持 [#]	均不支持 [#]	可能支持干预	均不支持 [#]	均不支持 [#]	可能支持干预
公平性	可能无影响 [#]	可能降低	可能升高	可能降低	可能升高	可能降低
可接受性(对利益相关者)	可能接受	可能接受	可能接受	可能接受	可能接受	可能接受
可行性	可能可行	可能可行	可行 [△]	可能可行	可行 [△]	可能不可行

注:△:表示积极的判断结果(即支持使用该分类系统);#:表示中性的判断结果(支持或不支持使用该分类系统之间的平衡);▲:表示消极的判断结果(不支持使用该分类系统)。

2 结果

总体而言,本指南最终确定并解决了 5 个临床问题,每个问题都有多达 13 个关键或重要结局。系统综述确定了 149 项符合条件的研究,评估了 28 个不同的分类系统。根据编写小组的系统综述和专家意见,完成了 28 份评判表汇总,见补充材料附录 2(附录 2 不是本版指南正文的一部分,故未提供——译者注),并制定了 7 项推荐,以解决临床问题,并考虑到了不同临床环境。

此外,为了保证大多数推荐中描述足溃疡特征的准确性,应用这些指南的人员需要经过特定的培训、拥有使用技能和经验。这些具体技能和培训内容没有在已完成的研究中描述,而且在各治疗中心和国家之间可能有所不同。因此,应用任何推荐时都应认识到,使用不同分类系统的人员应该是受过适当专业培训的医务人员,根据他们的国家或地区标准,他们具有按照 IWGDF 实用指南管理糖尿病相关的足溃疡所需的专业知识和技能^[14]。

3 推荐

3.1 用于医务人员之间的沟通

临床问题:对于糖尿病相关的足溃疡患者,哪种分类系统最适合医务人员之间的沟通并能优化转诊过程?

推荐 1a:对于糖尿病合并足溃疡的患者,在医务人员交流溃疡特征时使用部位、缺血、神经病变、细菌感染、溃疡面积、溃疡深度(SINBAD)系统,并清楚地说明每个组成变量存在与否。(推荐强度:强;证据质量:低)

推荐 1b:对于糖尿病合并足溃疡的患者,如果具备所需资源和适当水平的专业知识,并且具有可行性时,在医务人员交流溃疡特征时可以考虑使用创面、缺血、足感染(Wifi)系统,但是要描述每个组成变量的特征。(推荐强度:有条件;证据质量:低)

理由:医务人员之间关于足溃疡严重程度的标准化沟通可以极大地提高糖尿病相关的足溃疡患者的分诊、转诊或随访的质量。对于所有管理糖尿病相关的足溃疡患者的医务人员来说,在对患者进行适当的转诊和(或)分类转诊时使用的分类系统,应该是快速、便于实施的,且无需专业设备。为了使分类系统也适用于接诊的专科医师,分类系统应该包含便于对患者进行分诊的适当信息,以确保医师对患者进行及时的检查评估。这种分类系统必须具有较高的观察者间信度。尽管所有糖尿病相关的足溃疡患者都应立即转诊而由多学科团队医治,但溃疡的大小(面积和深度)、有无感染和缺血等因素需要紧急检查。因此,任何具有分诊功能的分类系统都要包括这些内容,而不必使用特殊设备进行测量[例如足趾压力、经皮氧分

压($TcPO_2$)]。即使在配备有上述设备的情况下,在怀疑或确认存在周围动脉病变时,向接诊的专科医师提供更详细的信息也是极其重要的。

关于这项推荐,本小组侧重于6个选定的分类系统的组织管理层面,主要对其准确性(从我们的系统综述中检索到^[4])、可行性、公平性、资源等进行评估。

SINBAD系统将溃疡部位、缺血、神经病变、细菌感染、溃疡面积和深度进行评级,以0分或1分表示(见表2),是一个易于使用的评分系统,总评分最高为6分^[15]。

表2 SINBAD系统

分类	定义	得分(分)
部位	前足	0
	中足和后足	1
缺血	足部血流完整;至少可触及1支动脉有明显的脉搏	0
	有足部血流减少的临床证据	1
神经病变	保护性感觉存在	0
	保护性感觉缺失	1
细菌感染	无	0
	有	1
面积	溃疡面积 $<1\text{ cm}^2$	0
	溃疡面积 $\geq 1\text{ cm}^2$	1
深度	溃疡局限在皮肤和皮下组织	0
	溃疡深及肌肉、肌腱或更深	1
总分		0~6

SINBAD系统使用简单、快捷,仅需要临床查体,无需任何专业设备,并且包含了需要专科团队进行鉴别分诊的必要信息。大多数发生糖尿病相关的足溃疡的地区不易获得专业设备(包括进行非侵入性血液灌注测量),在这些地区采用这一分类系统是可行的。在将其用于医务人员之间的交流时,使用个体化的临床描述很重要,而不能仅仅依据总分。该评分系统已在12项与足溃疡相关的临床结局(包括愈合、截肢、住院、死亡等)的研究中得到验证,结果基本一致,并具备较好的可靠性^[4]。因此我们认为,描述此分类系统中的变量存在与否是医务人员就足溃疡的特征进行充分沟通所需的最低限度的信息。为此,我们认为仅依据最终总分是不够的。

由Meggitt提出并经Wagner^[16]修改的分类系统是最古老的分类系统(即Wagner分类系统——译者注),它将创面分为溃疡前或溃疡后(0级,目前无溃疡的高危足——译者注)、浅表溃疡(1级)、穿透肌腱或关节囊的溃疡(2级)、累及深层组织的病变(3级)、前足坏疽(4级)和累及足部2/3以上的全足坏疽(5级)。在我们的系统综述中,验证该分类系统的文章数量最多($n=74$)^[4]。然而,这些文章大多数被认为存在很高的偏倚风险,并且部分观察结果不一致,同时它主要报告相关性的指标而不是准确性的指标。此外,我们小组认为这一分类的临床判别

性很差,且不包括溃疡部位、神经病变、感染和周围动脉病变。在这一分类中,坏疽的高权重降低了分类系统的临床判别能力。

DIAFORA评分包括4个与足部相关和4个与溃疡相关的变量:神经病变、足部畸形、动脉病变、既往足溃疡或下肢截肢,以及分别存在多处溃疡、感染、坏疽和(或)骨受累。这个系统和Wagner一样也包括坏疽^[17],但没有进行外部验证或可靠性评估^[4],因此我们不予推荐。

有30篇文献中使用了UTWCS系统(大多数具有高偏倚风险,分别使用了阶段或等级,并且大多数报告的是关联指标),而使用WIFI系统的文章有13篇(5篇的研究在同一机构进行,纳入观察对象较多,包括先前报告过的参与者和其他参与者)^[4]。这两个分类系统的证据的可信度都被认为是低的。

WIFI系统根据创面评分(基于溃疡深度或坏疽程度)、缺血评分(基于踝动脉压、足趾动脉压或 $TcPO_2$)和足感染评分(基于IDSA/IWGDF标准,见表3)可预测1年截肢风险和1年血管重建的获益,均分为极低、低、中等和高共4个等级^[18]。WIFI系统包含了相关的创面判断标准和感染判断标准,为血管重建的临床决策提供了更加全面的创面评估,优于单纯的血液灌注压力评估。UTWCS^[19]和WIFI^[18]都需要设备和临床专业知识来进行至少踝肱指数(ABI)的测量,这降低了公平性和可行性。此外,假阳性可能会增加患者的焦虑,因此我们不支持在没有适当培训的情况下使用这种检测。不过,既往有症状和体征的患者可能有最近的ABI检测结果,或者患者可能在具备血管检查条件的环境下进行随诊。UTWCS和WIFI都没有将失去保护感觉(这一点对于是否减压很重要)作为变量。

与WIFI系统相比,UTWCS系统的细节较少,并根据溃疡深度(0、1、2和3级)和是否存在感染(B期)、缺血(C期)或两者兼有(D期),使用二维 4×4 矩阵对糖尿病相关的足溃疡进行分类^[19]。原始文献^[19]中描述这是一种结合临床症状和体征、加上一个或多个非侵入性检测标准($TcPO_2$ 测定、ABI或足趾收缩压)来评估血液灌注的分类系统。溃疡大小(面积)不包括在此分类中。因此,如果具备所需资源和适当水平的专业知识,并且认为具有可行性,在医务人员交流溃疡特征时推荐考虑使用WIFI系统(见表3),但要注意描述每个组成变量的特征。

3.2 预测糖尿病足溃疡个体的预后

临床问题:在糖尿病合并足溃疡的患者中,哪种分类系统最适合评估其预后?

推荐2:不要使用任何现有的分类和(或)评分系统来评估糖尿病合并足溃疡患者个体的预后。(推荐强度:强;证据质量:低)

理由:我们可以在临床中使用分类系统将发生特定事件的概率相似的个体归类,创建更多应接受类似医疗护理

表 3 WIfI 系统

创面			
分级	糖尿病相关的足溃疡	坏疽	
0	无溃疡 临床描述:小量组织丢失。采用简单的足趾截趾(1 或 2 趾)或皮肤覆盖来挽救	无坏疽	
1	足部或下肢远端小的浅表溃疡,无骨暴露或只局限于远端趾骨 临床描述:小量组织丢失。采用简单的足趾截趾(1 或 2 趾)或皮肤覆盖来挽救	无坏疽	
2	深部溃疡,骨、关节或肌腱外露;一般不累及足跟;足跟浅表溃疡,无跟骨受累 临床描述:大量组织丢失,采用多个足趾截趾(≥3 趾)或标准经跖骨截骨(TMA)±皮肤覆盖来挽救	局限于足趾的坏疽性改变	
3	前足和(或)中足广泛的深部溃疡;足跟全层溃疡±跟骨受累 临床描述:广泛组织丢失,只能采用复杂的足部重建或非传统 TMA (Chopart 或 Lisfranc) 才能挽救;大面积软组织缺损需要皮瓣覆盖或复杂的创面处理	前足和(或)中足广泛的坏疽; 足跟全层坏死±跟骨受累	
缺血			
分级	ABI	踝动脉收缩压(mmHg)	足趾压, TcPO ₂ (mmHg)
0	≥0.80	>100	≥ 60
1	0.6~0.79	70~100	40~59
2	0.4~0.59	50~70	30~39
3	≤0.39	<50	<30
足感染			
分级	临床表现		
0	没有感染的症状或体征 存在感染,定义为至少符合下列项目中的两项: · 局部肿胀或硬结; · 溃疡周围红斑(0.5 cm<范围≤2 cm); · 局部触痛或疼痛; · 局部发热; · 脓性分泌物(浓稠、不透明至白色或血性分泌物)		
1	局部感染仅累及皮肤和皮下组织(不累及深层组织,无下述的全身症状) 排除引起皮肤炎症反应的其他原因(如创伤、痛风、急性夏科神经性骨关节炎病、骨折、血栓、静脉淤滞)		
2	局部感染(如上所述)伴红斑>2 cm,或累及皮肤及皮下组织深层结构(如脓肿、骨髓炎、感染性关节炎、筋膜炎),无全身炎症反应征象(如下所述)		
3	有全身炎症反应征象的局部感染(如上所述),表现为以下 2 项或 2 项以上: · 体温>38 ℃或<36 ℃; · 心率>90 次/min; · 呼吸频率>20 次/min 或 PaCO ₂ <32 mmHg; · 白细胞计数>12×10 ⁹ /L(12 000 cu/mm)或<4×10 ⁹ /L(4 000 cu/mm)或不成熟细胞>10%		

的同质群体,或估计具有一定特征的患者的特定临床结局的个体化概率。后者的一个很好的例子是心血管疾病的 Framingham 风险评分^[20],这个模型使用了 6 个不同的变量来估计个体在 10 年内罹患或死于心血管疾病的风险。

作为一种预后分析工具,分类系统需要复合多种因素以提供个体化的结局预测,同时还能在繁忙的临床工作中快速应用,更为理想的是无须进行除常规临床医疗护理之外的特殊检查。

由于导致糖尿病相关的足溃疡不良结局的主要因素在世界范围内各不相同,所以分类系统还需要在使用人群中进行广泛的有效性验证。这项验证应该包括用分类系统预测溃疡愈合和截肢风险的效果。然而我们发现,关于分类

系统准确性的报告不足,即使在已有报告中,由于变异性大、样本量小和事件(例如重大截肢)发生率低,它们的置信区间也很宽。

因此,我们认为似然比(阳性和阴性)将是更具信息性的准确性衡量标准,因为它们总结了在此背景下当患者被分类为高风险(或低风险)时,患者产生期望临床结局的可能比不产生期望临床结局的可能高(或低)多少倍,并且不受结局流行率的影响(与预测值相反)^[21]。

有少数文献报告了阳性似然比^[4],其值低于 5,而阴性似然比约为 0.2~0.4,这表明期望的临床结局的验前概率和验后概率只会发生微小变化^[22]。分类或评分系统还应具有良好的观察者间和观察者内可靠性,以提供一致的预后,

并使监测干预的进展成为可能。现有的分类系统都不符合这些标准,因此可能需要进一步研究来适当地验证现有的分类系统或根据这些标准开发新的分类和评分系统。

3.3 合并感染的溃疡患者的分类

临床问题:对糖尿病合并足溃疡感染的患者,哪种分类系统最能预测临床结局和卫生资源使用的结果?

推荐 3a:对于糖尿病合并足溃疡感染患者的分级,使用美国感染性疾病学会/国际糖尿病足工作组 (IDSA/IWGDF) 系统 (2015 版本)。(推荐强度:强;证据质量:低)

表 4 IDSA/IWGDF 系统

临床表现	感染严重程度	PEDIS 评分(分)
无脓性或任何炎症表现的伤口	未感染	1
存在 ≥2 种炎症表现(脓性,或红斑、触痛、温热,或硬结),但任何蜂窝织炎或红斑在溃疡周围延伸 ≤2 cm,且感染局限于皮肤或浅表皮下组织;无其他局部并发症或全身性疾病	轻度	2
感染(感染表现如上所述)患者全身系统功能良好且代谢稳定,但具有 ≥1 个以下特征:蜂窝织炎在溃疡周围延伸 >2 cm;淋巴管状条纹;浅表筋膜下方扩散;深部组织脓肿;坏疽;肌肉、肌腱、关节或骨骼受累	中度	3
感染患者有全身感染中毒或代谢不稳定的表现(如发热、寒战、心动过速、低血压、精神错乱、呕吐、白细胞增多、酸中毒、严重高血糖或氮质血症)	重度	4

在我们的系统评价中,我们发现 8 项研究验证了这一分类系统,尽管大多数研究都有较高的偏倚风险,但它们表明感染严重程度的增加与溃疡愈合率较低、截肢率较高、入院和住院时间较长有关^[24]。

2019 年在制定 IWGDF 指南的过程中对这一分类进行了修改^[25]。然而,这一更新版本来自一项被归类为存在高偏倚风险的研究^[26],因此,目前我们不推荐使用这一更新版本。

需要注意的是,虽然 IDSA/IWGDF 是 WifI 系统的一部分(见表 3),但在只需评估感染且没有 WifI 所需专业设备的情况下,IWGDF/IDSA 感染分类系统可以独立使用。另一方面,在疑似或确诊感染性溃疡并发缺血的情况下,当已诊断有周围动脉病变时,或在有血管外科专业知识的外科医生在场情况下,可以考虑使用 WifI 分类。

为验证 UTWCS 分类系统而开展的研究清楚地表明,糖尿病合并足溃疡的患者同时合并感染和周围动脉病变时,不良临床结局(如无法愈合、愈合延迟或截肢)的发生风险以及成本^[19,27-36]均会增加。例如,众所周知,口服抗生素治疗对血供不足的患者效果欠佳。因此,本小组认为,当具备所需设备和专业知识时应明确血管状况。

正如在第一个临床场景(医务人员之间交流)中讨论的,在比较 WifI 和 UTWCS 系统时,我们认为证据的可信度是相似的(两者都很低)^[4],但是与 UTWCS 系统相比,WifI 系统的信息丰富性及其与临床管理的直接联系使其更被推荐使用。在我们看来,其余分类系统不能提供足够的信息来准确描述感染的足溃疡。

我们想强调的是,这项推荐的目的是对糖尿病合并足

推荐 3b:对于糖尿病合并足溃疡感染患者的分级,如果具备所需的资源和适当的专业水平,并认为具有可行性时,可以考虑使用 WifI 系统。(推荐强度:有条件;证据质量:低)

理由:IWGDF/ISDA 分类按糖尿病足感染的严重程度分为 4 个等级(见表 4)。它最初是作为 PEDIS 分类的一部分用于科学研究^[23]和治疗管理的指南,特别是用于判断哪些患者需要住院使用静脉抗生素。虽然每个等级的组成条件都很复杂,且既往研究表明它的可靠性只是中等^[4],但是这个标准仍得到了广泛的应用。

溃疡患者的感染严重程度进行分类,而不是对下肢感染的整体严重程度进行分类。此外,我们的重点是根据目前关于分类系统准确性的证据提出推荐,以预测临床结局和卫生资源使用,而不是指导医务人员做出临床管理决策。我们提请注意这一点是因为这些差异可能会造成我们的推荐和建议强度与感染工作组制定的推荐和建议有区别^[37]。

3.4 合并周围动脉病变的溃疡患者的分类

临床问题:对于糖尿病合并周围动脉病变和足溃疡的患者,哪种分类系统最能预测临床和卫生资源的结果?

推荐 4:对于合并周围动脉病变和足溃疡的糖尿病患者,考虑使用 WifI 系统作为对愈合可能性和截肢风险进行分层的手段。(推荐强度:有条件;证据质量:低)

理由:鉴于以下 3 点原因,即有一个特定的小组就如同诊断和治疗糖尿病患者周围动脉病变提出推荐,在 IWGDF 内的小组之间协调推荐的重要性,以及所使用群体的相似性(尽管周围动脉病变患者包括足部坏疽患者,但我们的目标群体仅限于足溃疡)和所选择的最重要结果的相似性(对愈合和截肢的预测),我们与周围动脉病变小组分享了我们的系统综述的结果,并同意该小组就在这种特定的临床环境中使用哪种分类系统提出建议。

周围动脉病变工作组已经推荐使用 WifI 分类系统来评估愈合和截肢的可能性^[11]。这一分类系统的选择过程与工作组为其他目的选择分类系统的过程一致(见“推荐 2”和表 3)。

周围动脉病变工作组重点关注的是组织损失,他们提出将此推荐应用于足溃疡或坏疽患者。因为在糖尿病合并周围动脉病变患者中,经常会出现没有开放性溃疡的坏

疽,所以推荐这两类人群使用该分类系统将有助于推广该分类系统的应用。

周围动脉病变工作组强调了解周围动脉病变的相关病史和检查足部脉搏的重要性,但多普勒波形结合 ABI 和趾肱指数(TBI)是诊断糖尿病足溃疡患者周围动脉病变的首选方法。对于怀疑有周围动脉病变的人群,我们同意周围动脉病变组关于这些诊断程序重要性的表述,但强调需要临床专家可靠、准确地执行这些操作。WIFI 分类系统包括了缺血的分级、溃疡深度和感染特征,在具备相关设备的临床环境中,WIFI 分类系统是准确和易用的。

3.5 人群间稽查

临床问题:在糖尿病合并足溃疡的人群间稽查时,哪个分类系统最能预测临床和卫生资源的结果?

推荐 5:在地区/国家/国际稽查时,使用 SINBAD 系统进行不同机构之间糖尿病相关的足溃疡患者的结局比较。(推荐强度:强;证据质量:低)

理由:在本文中,“稽查”指的是特定地区或中心所管理的所有糖尿病相关的足溃疡的特征,方便与参考人群或国家标准进行结局比较,不涉及对医疗护理的财政影响。为了进行结局比较,一个理想的分类系统应该国际通用。为了做到这一点,此类分类系统需要跨病因谱以准确地评估糖尿病相关的足溃疡的严重程度。这样,周围动脉病变是溃疡创面不愈合和下肢截肢主要原因的医疗单位就可以与抗生素供应有限而导致感染是下肢截肢主要原因的医疗单位进行比较。此外,该分类系统应易于使用,不需要专门的设备,在可用医疗资源从低到高各不相同的所有医疗单位都可进行必要的日常临床数据的收集。

在 6 个备选分类系统中,只有 SINBAD 和(Meggitt-)Wagner 分类系统被认为明显可行。如前所述,Wagner 分类系统是我们的系统评价文章中报道最频繁的^[4]。然而与 SINBAD 相比,Wagner 分类系统被认为缺乏足够的细节。

尽管据我们所知,现有的分类系统都不是为稽查设计的,但实际上只有 SINBAD 在英国被用于英格兰和威尔士的国家糖尿病足护理稽查(NDFA)。NDFA 的 2021 年年度报告^[38]中报道了 76 310 例糖尿病患者总计 108 450 个糖尿病足溃疡的结果,结果显示,SINBAD 评分越高,12 周内无溃疡存活概率就越低,6 个月内进行重大截肢的概率就越高。由于缺乏其他系统可行性的证据,工作组不建议任何其他分类系统作为备选方案。

3.6 进一步思考和未来研究及关键争议 这份文件是我们对 2019 年糖尿病足溃疡分类建议的更新^[5]。在这一轮更新中,我们不仅纳入了公布的新证据,还进行了系统综述而不是批判性综述,我们使用了完整 GRADE 方法^[39]来进行证据分析和制定建议,这导致了某几种情况下证据可信度的变化。事实上,对于所有的推荐,证据的可信度都被评为低水平。

另一个变化是提出了用于专业人员之间的交流和足溃疡感染管理的一线 and 二线分类系统。我们相信这将促使在世界各地不同情况下更有针对性地使用这些分类系统。通过这一过程,我们提出了 6 项推荐,其中包括纳入我们文件^[11]的一项由周围动脉病变工作组提出的建议。

我们在系统综述中检索了 149 篇文章,评估了 28 种不同的分类系统,用于描述糖尿病相关的足溃疡。然而,由于缺乏直接比较现有分类系统的文章,同时样本量大多较小,大多数研究存在很高的偏倚风险,经常只报告关联性指标(没有进行多变量调整)以及主要侧重于愈合或截肢,目前可用的证据仍然有限。未来在就这一主题开展研究时应考虑上述各方面,而不是创建往往只是衍生的新系统。

由于现有证据的局限性,我们只能推荐使用发现的 28 个系统中的 6 个(21%),即 DIAFORA, IDSA/IWGDF, SINBAD, UTWCS, Wagner 和 WIFI。此外,在选择更适合特定场景的方案时,DIAFORA、UTWCS 和 Wagner 未被选择用于临床使用或稽查。

这些分类系统的变量数量(3 至 30 多个不等)和类型差异很大。有的分类系统需要血液样本和生物标志物分析,有的需要特定的设备,而有的只使用现成的数据。其预期用途的人群也有很大差异,从感染的糖尿病相关的足溃疡到任何类型的慢性创面。有些分类系统是二维结构,有些需要使用应用程序来提高可行性,有些提供了一个易于计算的分数,还有些是线性评分系统。所有这些都会影响分类系统的复杂性、细节、可接受性和可行性。本小组做出的一些选择可能有争议,但选择过程是透明的,在本小组和 IWGDF 编辑委员会内部进行了仔细讨论并达成了一致。问题将不可避免地出现,因为与治疗或其他干预措施领域相比,用于诊断和预后领域制定推荐过程的信息要少得多。

其中一个有争议的决定是,在我们实际评估预后临床问题时,使用了为诊断性临床问题设计的评判汇总表。不过,我们认为应该把重点放在使用这些分类系统来改变临床管理上,而不是放在使用它们预测特定患者的临床过程的效能上。因此读者应认识到,由于对在临床实践中使用这些分类系统产生影响的评估结果的支持证据不足,其评分主要是根据专家的意见。

正如预先所想,本小组的几名成员与一些分类系统的确定存在潜在利益冲突。我们寻找的是该领域的专家,因此可以预见一些有利益冲突的小组成员在制定、验证或讨论现有分类系统方面发挥过作用。在这种情况下,作为研究某一分类系统文章的作者或合著者,不能在可能有潜在利益冲突的情况下,在偏倚风险、评判汇总、指导或建议强度方面对任何项目进行评分或评级。本小组决定不进行 Meta 分析,因为我们认为在结果定义、随访和临床环境方

面的预期异质性太高,不能产生有意义的 Meta 分析结果。

我们认为应高度重视开发的领域之一是用于预测个人临床结局的分类系统。我们认为这一领域的分类系统需要高度的细节,而机器学习技术(包括在决策支持系统中)可能是关键。比如 Xie 等^[40]开发的模型,尽管使用该模型可能会减少公平性,并且需要进一步的验证研究。或者我们也可以选择改进现有的系统。尚未评估 SINBAD 分类系统能否通过纳入患者相关的疾病因素来改善分层,如终末期肾功能衰竭的存在或过去截肢的病史,可以设想这种改进,加之与经验证的系统性生物标记物相结合,可能至少在群体层面上能增加此类创面分类系统预测足溃疡结局方面的临床实用价值。

与 2019 年 IWGDF 分类指南一样,我们推测,对于糖尿病患者可能永远不会有单一的首选的足溃疡分类系统,因为选择任何分类系统都将在很大程度上取决于目的和临床环境。此外,我们强调在临床实践评估中分类系统效果的重要性,例如英国 NDFAP 中使用 SINBAD 系统,发现与更快地将患者转诊到专业足部医疗护理机构以及更少的严重溃疡和更好的 12 周临床结局相关^[38]。因此,如果能便捷、充分地对溃疡的严重程度进行分类,并以标准化的方式快速与专业足部照护机构沟通,将对临床结局产生积极影响。

4 结束语

糖尿病患者足溃疡的分类在日常临床实践中至关重要。它旨在为医务人员之间的沟通、宽泛的足溃疡风险类别的评估或调整、最佳治疗策略的选择以及跨单位和人群的临床结局稽查提供帮助。

基于证据和通过 GRADE 方法获得的共识判断,本指南建议在用于医务人员的沟通(描述每个复合变量)、临床稽查(使用总分)时,将 SINBAD 作为糖尿病合并足溃疡患者的首选创面分类系统,其他更具体的分类系统可用于感染(如 IDSA/IWGDF)和周围动脉病变(如 WIFI),或者当具备所需资源和适当水平的专业知识时(如 WIFI)。

我们鼓励临床医生使用本指南中描述的分类^[41]。为此,需要特定的诊断工具和标准化的定义,并加大培训力度。

致 谢

数名外部国际专家审查了我们的临床问题,评估了临床结局的重要性和我们文件的最终版本,我们按字母顺序感谢:Fermin Martinez-de-Jesús(墨西哥),Kristien van Acker(比利时),Maimona Mbaye(塞内加尔),Norina Gavan(罗马尼亚),Rui Carvalho(葡萄牙),Shigeo Kono(日本),Simone McConnie(巴巴多斯),Stephen Twigg(澳大利亚)和

Zahid Miyan(巴基斯坦)。此外,两名患者代表 Jonathan Cohen(英国)和 Rama Krishnan(印度)审查了我们的临床问题,并评估了临床结局的重要性,我们对此表示感谢。

Matilde Monteiro-Soares 的工作由国家基金通过 FCT Fundação para a Ciência e a Technology, I.P. 在“RISE-LA/P/0053/2020”项目范围内资助。Emma Hamilton 得到了雷恩医学研究基金会临床医生研究奖学金的支持。David Russell 得到了国家卫生研究院(NIHR300633)的高级奖学金的支持。Va Puget Sound 为 Edward Boyko 参与这项工作提供了支持。

作者贡献

指南工作组由 FG 担任主席,MM-S 担任科学秘书。所有成员都是该领域公认的专家,旨在创建一个国际、多学科的专家指导委员会,包括来自美国、欧洲、亚洲和澳大利亚的内分泌学、内科、生理学、足病科和血管外科等学科。工作组共有 8 名成员(本指南的起草人)。工作组的所有成员都参与了从证据到决策的框架进程,他们大多以小组形式工作(见“1 方法”),参与从在系统综述^[4]中总结现有证据到撰写建议和理由。MM-S 撰写了指南草案,所有共同作者审阅了草案,并以书面形式和在在线会议中提供了反馈。所有编写人员都审查了指南文件的最后版本,并同意最终文件的内容和表述。工作组所有成员都接受了 1 级 GRADE 培训,主席和秘书进行了 2 级指导方法培训(麦克马斯特大学 InGuide 计划)。

(译者注:本指南原文的正文中共出现 41 篇参考文献,参考文献列表列出 93 篇。本译作的参考文献列表与原文保持一致。)

参 考 文 献

- [1] Federation ID. IDF Diabetes Atlas Tenth Edition. IDF Diabetes Atlas. 2021.
- [2] ARMSTRONG D G, BOULTON A J, BUS S A. Diabetic foot ulcers and their recurrence[J]. N Engl J Med, 2017, 376(24): 2367-2375.
- [3] WALSH CG, SHARMAN K, HRIPCSAK G. Beyond discrimination: a comparison of calibration methods and clinical usefulness of predictive models of readmission risk[J/OL]. J Biomed Inform, 2017, 76: 9-18. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29079501/>. DOI: 10.1016/j.jbi.2017.10.008.
- [4] MONTEIRO-SOARES M, HAMILTON E J, RUSSELL D A, et al. Classification of foot ulcers in people with diabetes: a systematic review[J/OL]. Diabetes Metab Res Rev, 2023, e3645. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37132179/>. DOI: 10.1002/dmrr.3645.
- [5] MONTEIRO-SOARES M, RUSSELL D, BOYKO E J, et al. Guidelines on the classification of diabetic foot ulcers (IWGDF 2019)[J/OL]. Diabetes Metab Res Rev, 2020, 36(Suppl 1): e3273. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32176445/>. DOI: 10.1002/dmrr.3273.
- [6] ALONSO-COELLO P, SCHÜNEMANN HJ, MOBERG J, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 1: Introduction[J/OL]. BMJ, 2016, 353: i2016. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26907611/>.

- bi.nlm.nih.gov/27353417/.DOI;10.1136/bmj.i2016.
- [7] GUYATT G H, OXMAN A D, VIST G E, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations[J]. *BMJ*, 2008, 336(7650):924-926.
 - [8] BUS S A, VAN NETTEN J J, APELQVIST J, et al. Standards for the development and methodology of the 2023 International Working Group on the Diabetic Foot guidelines[J/OL]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2023, in press.
 - [9] VAN NETTEN J J, BUS S A, APELQVIST J, et al. Definitions and criteria for diabetic foot disease[J/OL]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2020,36(Suppl 1): e3268. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31943705/>.DOI;10.1002/dmrr.3268.
 - [10] SCHÜNEMANN H J, OXMAN A D, BROZEK J, et al. GRADE: assessing the quality of evidence for diagnostic recommendations [J]. *Evid Based Med*, 2008,13(6):162-163.
 - [11] FITZIDGE R, CHUTER V H, MILLS J L, et al. The intersocietal IWGDF, ESVS, SVS guidelines on the diagnosis, prognosis and management of peripheral artery disease in patients with diabetes mellitus[J]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2023.
 - [12] ALONSO-COELLO P, OXMAN A D, MOBERG J, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 2: Clinical practice guidelines [J/OL]. *BMJ*, 2016, 353; i2089. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27365494/>. DOI:10.1136/bmj.i2089.
 - [13] GUYATT G H, OXMAN A D, VIST G E, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations[J]. *BMJ*, 2008,336(7650):924-926.
 - [14] SCHAPER N C, VAN NETTEN J J, APELQVIST J, et al. Practical guidelines on the prevention and management of diabetes-related foot disease[J]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2023, e3657.
 - [15] INCE P, ABBAS Z G, LUTALE J K, et al. Use of the SINBAD classification system and score in comparing outcome of foot ulcer management on three continents[J]. *Diabetes care*, 2008,31(5):964-967.
 - [16] WAGNER F. A classification and treatment program for diabetic, neuropathic, and dysvascular foot problems[J]. *Instr Course Lect*, 1979, 28(1):143-165.
 - [17] MONTEIRO-SOARES M, DINIS-RIBEIRO M. A new diabetic foot risk assessment tool: DIAFORA [J]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2016,32(4):429-435.
 - [18] MILLS S R J L, CONTE M S, ARMSTRONG D G, et al. The society for vascular surgery lower extremity threatened limb classification system: risk stratification based on wound, ischaemia, and foot infection (WIFI)[J]. *J Vasc Surg*, 2014,59(1):220-234.
 - [19] ARMSTRONG D G, LAVERY L A, HARKLESS L B. Validation of a diabetic wound classification system: the contribution of depth, infection, and ischaemia to risk of amputation[J]. *Diabetes care*, 1998,21(5):855-859.
 - [20] KANNEL W B, MCGEE D, GORDON T. A general cardiovascular risk profile: the Framingham Study[J]. *Am J Cardiol*, 1976,38(1):46-51.
 - [21] DEEKS J J, ALTMAN D G. Diagnostic tests 4: likelihood ratios [J]. *BMJ*,2004,329(7458):168-169.
 - [22] JAESCHKE R, GUYATT G H, SACKETT D L, et al. Users' guides to the medical literature: III. How to use an article about a diagnostic test B. What are the results and will they help me in caring for my patients? [J]. *JAMA*, 1994, 271(9):703-707.
 - [23] SCHAPER N. Diabetic foot ulcer classification system for research purposes: a progress report on criteria for including patients in research studies [J]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2004, 20(S1):S90-S95.
 - [24] MONTEIRO-SOARES M, HAMILTON E J, RUSSELL D, et al. Classification of foot ulcers in people with diabetes: a systematic review[J/OL]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2023, e3645. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37132179/>.DOI;10.1002/dmrr.3645.
 - [25] LIPSKY B A, SENNEVILLE É, ABBAS Z G, et al. Guidelines on the diagnosis and treatment of foot infection in persons with diabetes (IWGDF 2019 update) [J/OL]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2020,36(Suppl 1): e3280. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32176444/>.DOI;10.1002/dmrr.3280.
 - [26] LAVERY L A, RYAN E C, AHN J, et al. The infected diabetic foot: re-evaluating the Infectious Diseases Society of America diabetic foot infection classification [J]. *Clin Infect Dis*, 2020, 70(8):1573-1579.
 - [27] ALI S M, FAREED A, HUMAIL S M, et al. The personal cost of diabetic foot disease in the developing world—a study from Pakistan [J]. *Diabet Med*, 2008,25(10):1231-1233.
 - [28] ALI S M, BASIT A, FAWWAD A, et al. Presentation and outcome of diabetic foot at a tertiary care unit [J]. *Pak J Med Sci*, 2008,24(5):651-656.
 - [29] GUL A, BASIT A, ALI S M, et al. Role of wound classification in predicting the outcome of diabetic foot ulcer [J]. *J Pak Med Assoc*, 2006,56(10):444-447.
 - [30] HABACHER W, RAKOVAC I, GÖRZER E, et al. A model to analyse costs and benefit of intensified diabetic foot care in Austria [J]. *J Eval Clin Pract*, 2007,13(6):906-912.
 - [31] LEESE G P, SOTO-PEDRE E, SCHOFIELD C. Independent observational analysis of ulcer outcomes for SINBAD and university of Texas ulcer scoring systems [J]. *Diabetes Care*, 2021,44(2):326-331.
 - [32] MONAMI M, LONGO R, DESIDERI C M, et al. The diabetic person beyond a foot ulcer: healing, recurrence, and depressive symptoms [J]. *J Am Podiatr Med Assoc*,2008,98(2):130-136.
 - [33] OYIBO S O, JUDE E B, TARAWNEH I, et al. The effects of ulcer size and site, patient's age, sex and type and duration of diabetes on the outcome of diabetic foot ulcers[J]. *Diabet Med*, 2001, 18(2):133-138.
 - [34] PARISI M C R, ZANTUT-WITTMANN D E, PAVIN E J, et al. Comparison of three systems of classification in predicting the outcome of diabetic foot ulcers in a Brazilian population [J]. *Eur J Endocrinol*, 2008,159(4):417-422.
 - [35] PROMPERS L, HUIJBERTS M, SCHAPER N, et al. Resource utilisation and costs associated with the treatment of diabetic foot ulcers. Prospective data from the Eurodiale Study [J]. *Diabetologia*, 2008,51(10):1826-1834.
 - [36] SMITH-STRØM H, IVERSEN M M, IGLAND J, et al. Severity and duration of diabetic foot ulcer (DFU) before seeking care as predictors of healing time: a retrospective cohort study [J]. *PLoS One*, 2017,12(5):e0177176.
 - [37] SENNEVILLE É, ALBALAWI Z, VAN ASTEN S A, et al. Guidelines on the diagnosis and treatment of foot infection in persons with diabetes (IWGDF/IDSA 2023)[J]. *Diab Metab Res Rev*, 2023, in press.
 - [38] (NDFCA) NDFCA. NDFCA Interval Review: July 2014-March 2021. https://www.hqip.org.uk/wpcontent/uploads/2022/05/REF240_NDFCA-Rep_FINAL-v1.1-20220511.pdf; 2022.
 - [39] SCHÜNEMANN H, BROZEK J, GUYATT G, et al. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. Updated October 2013. The GRADE Working Group, 2013. Available from guidelinedevelopment.org/handbook. 2019.
 - [40] XIE P G, LI Y Y, DENG B, et al. An explainable machine learning model for predicting in-hospital amputation rate of patients with diabetic foot ulcer [J]. *Int Wound J*, 2022,19(4):910-918.
 - [41] VAN NETTEN J J, BUS S A, APELQVIST J, et al. Definitions and criteria for diabetes-related foot disease (2023 update) [J]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2023, e3654.
 - [42] MONTEIRO-SOARES M, MARTINS-MENDES D, VAZ-CARNEIRO A, et al. Lower-limb amputation following foot ulcers in patients with diabetes: classification systems, external validation

- and comparative analysis[J]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2015,31(5):515-529.
- [43] RIGOR J, MARTINS-MENDES D, MONTEIRO-SOARES M. Risk factors for mortality in patients with a diabetic foot ulcer: a cohort study[J]. *Eur J Intern Med*, 2020,71:107-110.
- [44] CHETPET A, DIKSHIT B, PHALGUNE D. Evaluating a risk score for lower extremity amputation in patients with diabetic foot infections[J]. *J Clin Diagn Res*,2018,12(10).
- [45] LAVERY L A, ARMSTRONG D G, MURDOCH D P, et al. Validation of the Infectious Diseases Society of America's diabetic foot infection classification system[J]. *Clin Infect Dis*, 2007,44(4):562-565.
- [46] PICKWELL K, SIERSMA V, KARS M, et al. Predictors of lower-extremity amputation in patients with an infected diabetic foot ulcer[J]. *Diabetes care*, 2015,38(5):852-857.
- [47] RICHARD J L, SOTTO A, JOURDAN N, et al. Risk factors and healing impact of multidrug-resistant bacteria in diabetic foot ulcers[J]. *Diabetes Metab*, 2008,34(4):363-369.
- [48] RUBIO J A, JIMÉNEZ S, LÁZARO-MARTÍNEZ J L. Mortality in patients with diabetic foot ulcers: causes, risk factors, and their association with evolution and severity of ulcer[J]. *J Clin Med*, 2020,9(9):3009.
- [49] RYAN E C, CRISOLOGO P A, OZ O K, et al. Do SIRS criteria predict clinical outcomes in diabetic skin and soft tissue infections? [J]. *J Foot Ankle Surg*, 2019,58(6):1055-1057.
- [50] SALTOGLU N, YEMISEN M, ERGONUL O, et al. Predictors for limb loss among patient with diabetic foot infections: an observational retrospective multicentric study in Turkey[J]. *Clin Microbiol Infect*, 2015,21(7):659-664.
- [51] SETH A, ATTRI A K, KATARIA H, et al. Clinical profile and outcome in patients of diabetic foot infection[J]. *Int J App Basic Med Res*, 2019,9(1):14-19.
- [52] WUKICH D K, HOBIZAL K B, BROOKS M M. Severity of diabetic foot infection and rate of limb salvage[J]. *Foot Ankle Int*, 2013,34(3):351-358.
- [53] BRAVO-MOLINA A, LINARES-PALOMINO J P, VERA-ARROYO B, et al. Inter-observer agreement of the Wagner, University of Texas and PEDIS classification systems for the diabetic foot syndrome[J]. *Foot Ankle Surg*,2018,24(1):60-64.
- [54] ALSABEK M B, ABDUL AZIZ A R. Diabetic foot ulcer, the effect of resource-poor environments on healing time and direct cost: a cohort study during Syrian crisis[J]. *Int Wound J*, 2022,19(3):531-537.
- [55] CHUAN FN, TANG K, JIANG P, et al. Reliability and validity of the perfusion, extent, depth, infection and sensation (PEDIS) classification system and score in patients with diabetic foot ulcer [J/OL]. *PLoS one*, 2015,10(4):e0124739. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25875097/>. DOI:10.1371/journal.pone.0124739.
- [56] JEON B J, CHOI H J, KANG J S, et al. Comparison of five systems of classification of diabetic foot ulcers and predictive factors for amputation[J]. *Int W J*, 2017,14(3):537-545.
- [57] CAMILLERI A, GATT A, FORMOSA C. Inter-rater reliability of four validated diabetic foot ulcer classification systems[J]. *J Tissue Viability*, 2020,29(4):284-290.
- [58] FORSYTHE R O, OZDEMIR B A, CHEMLA E S, et al. Interobserver reliability of three validated scoring systems in the assessment of diabetic foot ulcers[J]. *Int J Low Extrem Wounds*, 2016,15(3):213-219.
- [59] JØRGENSEN T S, HELLSTEN Y, GOTTLIEB H, et al. Assessment of diabetic foot ulcers based on pictorial material: an interobserver study[J]. *J Wound Care*, 2020,29(11):658-663.
- [60] SANTEMA T B, LENSELINK E A, BALM R, et al. Comparing the Meggitt-Wagner and the University of Texas wound classification systems for diabetic foot ulcers: inter-observer analyses[J]. *Int Wound J*, 2016,13(6):1137-1141.
- [61] BATES-JENSEN B. New pressure ulcer status tool. *Decubitus*, 1990,3(3):14-15.
- [62] ARISANDI D, OE M, ROSELYNE YOTSU R, et al. Evaluation of validity of the new diabetic foot ulcer assessment scale in Indonesia [J]. *Wound Repair Regen*, 2016,24(5):876-884.
- [63] OE M, YOTSU R R, ARISANDI D, et al. Validity of DMIST for monitoring healing of diabetic foot ulcers [J]. *Wound Repair Regen*, 2020,28(4):539-546.
- [64] THOMAS D R, RODEHEAVER G T, BARTOLUCCI A A, et al. Pressure ulcer scale for healing: derivation and validation of the PUSH tool. The PUSH Task Force [J]. *Adv Wound Care*, 1997,10(5):96-101.
- [65] MARGOLIS D J, ALLEN-TAYLOR L, HOFFSTAD O, et al. Diabetic neuropathic foot ulcers: the association of wound size, wound duration, and wound grade on healing[J]. *Diabetes care*, 2002,25(10):1835-1839.
- [66] MARGOLIS D J, ALLEN-TAYLOR L, HOFFSTAD O, et al. Diabetic neuropathic foot ulcers: predicting which ones will not heal [J]. *Am J Med*, 2003,115(8):627-631.
- [67] MARGOLIS D J, ALLEN-TAYLOR L, HOFFSTAD O, et al. Diabetic neuropathic foot ulcers and amputation [J]. *Wound Repair Regen*, 2005,13(3):230-236.
- [68] VAN BATTUM P, SCHAPER N, PROMPERS L, et al. Differences in minor amputation rate in diabetic foot disease throughout Europe are in part explained by differences in disease severity at presentation[J]. *Diabet Med*, 2011,28(2):199-205.
- [69] GARDNER S E, FRANTZ R A, TROIA C, et al. A tool to assess clinical signs and symptoms of localized infection in chronic wounds: development and reliability[J]. *Ostomy Wound Manage*, 2001,47(1):40-47.
- [70] YOUNES N A, ALBSOUL A M. The DEPA scoring system and its correlation with the healing rate of diabetic foot ulcers[J]. *J Foot Ankle Surg*, 2004,43(4):209-213.
- [71] LEE D W, KWAK S H, KIM J H, et al. Prediction of diabetic foot amputation using newly revised DIRECT coding system; comparison of accuracy with that of five existing classification systems[J]. *Int Wound J*, 2022(2):359-371.
- [72] SHIVA T, ARAVA S, PAVAN M, et al. Diabetic ulcer severity score: clinical validation and outcome [J]. *Int Surg J*, 2016,3(3):1606-1610.
- [73] SHASHIKALA C, NANDINI V K, KAGWAD S. Validation of Diabetic Ulcer Severity Score (DUSS). 2017.
- [74] YANG S F, GU Z C, LU C, et al. Neutrophil extracellular traps are markers of wound healing impairment in patients with diabetic foot ulcers treated in a multidisciplinary setting [J]. *Adv Wound Care (New Rochelle)*, 2020,9(1):16-27.
- [75] SPANOS K, SALEPTIS V, ATHANASOULAS A, et al. Factors associated with ulcer healing and quality of life in patients with diabetic foot ulcer[J]. *Angiology*, 2017,68(3):242-250.
- [76] JUN Y J, SHIN D, CGOI W J, et al. A Mobile application for wound assessment and treatment: findings of a user trial[J]. *Int J Low Extrem Wounds*, 2016,15(4):344-353.
- [77] JUN D, KWON Y, BAE J, et al. Using DIRECT wound assessment to predict limb salvage and provide prognosis of diabetic foot ulcers[J]. *J Wound Manage Res*, 2021,17(1):9-18.
- [78] WONG C H, KHIN L W, HENG K S, et al. The LRINEC (Laboratory Risk Indicator for Necrotizing Fasciitis) score: a tool for distinguishing necrotizing fasciitis from other soft tissue infections [J]. *Cri Care Med*, 2004,32(7):1535-1541.
- [79] SEN P, DEMIRDAL T. Predictive ability of LRINEC score in the prediction of limb loss and mortality in diabetic foot infection [J/OL]. *Diagn Microbiol Infect Dis*, 2021,100(1):115323. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33556651/>. DOI:10.1016/j.diagmicrobio.2021.115323.

- 348(9038):1329-1339.
- [129] BERGER J S, KRANTZ M J, KITTELSON J M, et al. Aspirin for the prevention of cardiovascular events in patients with peripheral artery disease: a meta-analysis of randomized trials[J]. JAMA, 2009, 301(18):1909-1919.
- [130] BHATT D L, MARSO S P, HIRSCH A T, et al. Amplified benefit of clopidogrel versus aspirin in patients with diabetes mellitus[J]. Am J Cardiol, 2002, 90(6):625-628.
- [131] ANAND S S, CARON F, EIKELBOOM J W, et al. Major adverse limb events and mortality in patients with peripheral artery disease: the COMPASS trial[J]. J Am Coll Cardiol, 2018, 71(20):2306-2315.
- [132] TWINE C P, KAKKOS S K, ABOYANS V, et al. European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2023 Clinical Practice Guidelines on antithrombotic therapy for vascular diseases[J]. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2023, in press.
- [133] BONACA M P, BAUERSACHS R M, ANAND S S. Rivaroxaban in peripheral artery disease after revascularization[J]. N Engl J Med, 2020, 382(21):1994-2004.
- [134] TWINE C P, KAKKOS S K, ABOYANS V, et al. European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2023 Clinical Practice Guidelines on antithrombotic therapy for vascular diseases[J]. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2023, in press.
- [135] HIATT W R, BONACA M P, PATEL M R, et al. Rivaroxaban and aspirin in peripheral artery disease lower extremity revascularization: impact of concomitant clopidogrel on efficacy and safety[J]. Circulation, 2020, 142(23):2219-2230.
- [136] GROUP DBOAOAS. Efficacy of oral anticoagulants compared with aspirin after infrainguinal bypass surgery (The Dutch Bypass Oral Anticoagulants or Aspirin Study): a randomised trial[J]. Lancet, 2000, 355(9201):346-351.
- [137] ARNOTT C, HUANG Y L, NEUEN B L, et al. The effect of canagliflozin on amputation risk in the CANVAS program and the CREDENCE trial[J]. Diabetes Obes Metab, 2020, 22(10):1753-1766.
- [138] DAVIES M J, ARODA V R, COLLINS B S, et al. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes, 2022: a consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD)[J]. Diabetologia, 2022, 65(12):1925-1966.
- [139] BARRACLOUGH J Y, YU J, FIGTREE G A, et al. Cardiovascular and renal outcomes with canagliflozin in patients with peripheral arterial disease: data from the CANVAS Program and CREDENCE trial[J]. Diabetes Obes Metab, 2022, 24(6):1072-1083.
- [140] XIE P G, LI Y Y, DENG B, et al. An explainable machine learning model for predicting in-hospital amputation rate of patients with diabetic foot ulcer[J]. Int Wound J, 2022, 19(4):910-918.
- [141] HO V T, GOLOGORSKY R, KIBRIK P, et al. Open, percutaneous, and hybrid deep venous arterialization technique for no-option foot salvage[J]. J Vasc Surg, 2020, 71(6):2152-2160.
- [142] SHISHEHBOR M H, POWELL R J, MONTERO-BAKER M F, et al. Transcatheter arterialization of deep veins in chronic limb-threatening ischemia[J]. N Engl J Med, 2023, 388(13):1171-1180.
- [143] SOLLY E L, PSALTIS P J, BURSILL C A, et al. The role of miR-181c in mechanisms of diabetes-impaired angiogenesis: an emerging therapeutic target for diabetic vascular complications[J/OL]. Front Pharmacol, 2021, 12:718679. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34483928/>. DOI:10.3389/fphar.2021.718679. (收稿日期:2023-10-17)
-
- (上接第 40 页)
- [80] CHAUDHARY N, HUDA F, ROSHAN R, et al. Lower limb amputation rates in patients with diabetes and an infected foot ulcer: a prospective observational study[J]. Wound Manag Prev, 2021, 67(7):22-30.
- [81] AMADOU C, CARLIER A, AMOYAL C, et al. Five-year mortality in patients with diabetic foot ulcer during 2009-2010 was lower than expected[J]. Diabetes Metab, 2020, 46(3):230-235.
- [82] TREECE K A, MACFARLANE R M, POUND N, et al. Validation of a system of foot ulcer classification in diabetes mellitus[J]. Diabet Med, 2004, 21(9):987-991.
- [83] CHIPCHASE S Y, TREECE K A, POUND N, et al. Heel ulcers don't heal in diabetes. Or do they? [J]. Diabet Med, 2005, 22(9):1258-1262.
- [84] INCE P, KENDRICK D, GAME F, et al. The association between baseline characteristics and the outcome of foot lesions in a UK population with diabetes[J]. Diabet Med, 2007, 24(9):977-981.
- [85] MARTÍNEZ-DE JESÚS F R. A checklist system to score healing progress of diabetic foot ulcers[J]. Int J Low Extrem Wounds, 2010, 9(2):74-83.
- [86] HUANG Y, XIE T, CAO Y M, et al. Comparison of two classification systems in predicting the outcome of diabetic foot ulcers: the Wagner grade and the Saint Elian Wound score systems[J]. Wound Repair Regen, 2015, 23(3):379-385.
- [87] CARRO G V, SAURRAL R, CARLUCCI E, et al. A comparison between diabetic foot classifications WIfi, Saint Elian, and Texas: description of wounds and clinical outcomes[J]. Int J Low Extrem Wounds, 2022, 21(2):120-130.
- [88] NIĂ G, GHERASIM A, NITĂ O, et al. Factors influencing length of hospital stay in patients with diabetic foot ulcers[J]. Romanian J Med Pract, 2021, 16(2):77.
- [89] LEESE G, SCHOFIELD C, MCMURRAY B, et al. Scottish foot ulcer risk score predicts foot ulcer healing in a regional specialist foot clinic[J]. Diabetes Care, 2007, 30(8):2064-2069.
- [90] TARDIVO J P, BAPTISTA M S, CORREA J A, et al. Development of the tardivo algorithm to predict amputation risk of diabetic foot[J/OL]. PLoS One, 2015, 10(8):e0135707. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26281044/>. DOI: 10.1371/journal.pone.0135707.
- [91] PERTAMA D, SURYADHI N, YEASA I. Validitas skor tardivo untuk memprediksi terjadinya amputasi pada kaki diabetes di Rsup Sanglash[J]. Medicina, 2018, 49(1):33-37.
- [92] VAN ACKER K, DE BLOCK C, ABRAMS P, et al. The choice of diabetic foot ulcer classification in relation to the final outcome[J]. Wounds, 2002, 14:16-25.
- [93] FIFE C E, HORN S D, SMOUT R J, et al. A predictive model for diabetic foot ulcer outcome: the wound healing index[J]. Adv Wound Care (New Rochelle), 2016, 5(7):279-287. (收稿日期:2023-07-06)