

DOI: 10.3969/j.issn.1672-8521.2024.02.002

引用格式:陈燕,刘斌,张晓诗,邓武权(译),王爱萍,许樟荣(审校).糖尿病患者足溃疡减压指南(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(2):98-119.

糖尿病患者足溃疡减压指南(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 offloading foot ulcers in persons with diabetes (IWGDF 2023 update): Part of the 2023 IWGDF Guidelines on the prevention and management of diabetes-related foot disease

Sicco A. Bus^{1,2}, David G. Armstrong³, Ryan T. Crews⁴, Catherine Gooday⁵, Gustav Jarl^{6,7}, Klaus Kirketerp-Møller^{8,9}, Vijay Viswanathan¹⁰, Peter A. Lazzarini^{11,12}, on behalf of the International Working Group on the Diabetic Foot

1. Amsterdam UMC, University of Amsterdam, Department of Rehabilitation Medicine, Amsterdam, the Netherlands;
2. Amsterdam Movement Sciences, program Rehabilitation & Development, Amsterdam, the Netherlands;
3. Southwestern Academic Limb Salvage Alliance (SALSA), Department of Surgery, Keck School of Medicine of University of Southern California (USC), Los Angeles, California, USA;
4. Dr. William M. Scholl College of Podiatric Medicine's Center for Lower Extremity Ambulatory Research (CLEAR) at Rosalind Franklin University, North Chicago, Illinois, USA;
5. Elsie Bertram Diabetes Centre, Norfolk and Norwich University Hospitals, Norwich, UK;
6. Department of Prosthetics and Orthotics, Faculty of Medicine and Health, Örebro University, Örebro, Sweden;
7. University Health Care Research Center, Faculty of Medicine and Health, Örebro University, Örebro, Sweden;
8. Copenhagen Wound Healing Center, Bispebjerg University Hospital, Copenhagen, Denmark;
9. Steno Diabetes Center, Copenhagen, Denmark;
10. MV Hospital for Diabetes, Chennai, India;
11. School of Public Health and Social Work, Queensland University of Technology, Brisbane, Australia;
12. Allied Health Research Collaborative, The Prince Charles Hospital, Brisbane, Australia

陈燕¹ 刘斌¹ 张晓诗¹ 邓武权¹(译) 王爱萍² 许樟荣³(审校)

- (1. 重庆大学附属中心医院, 重庆 400014; 2. 东部战区空军医院糖尿病足中心, 江苏 南京 210002; 3. 战略支援部队特色医学中心, 北京 100101)

【摘要】 减轻组织的机械性压力在治愈糖尿病相关的足溃疡所需的多种干预措施中最为重要。本文是2023年国际糖尿病足工作组(IWGDF)发布的减压治疗促进糖尿病相关的足溃疡愈合的循证指南,也是对2019年IWGDF指南的更新。我们遵循推荐、评估、发展和评价分级(GRADE)方法学,以患者-干预-比较-结局(patient-intervention-control-outcome, PICO)模式设计临床问题和重要结果,进行系统评价和Meta分析,制定评判表汇总,为每个问题编写推荐和理由。每项推荐都是基于系统综述中发现的证据,在无证据情况下则采用专家意见,以及对判断项目的GRADE等级总结进行仔细权衡,包括可预期和不可预期的影响、证据的确定性、患者价值、所需资源、成本效益、公平性、可行性和可接受性。

为了治愈糖尿病患者神经性前足底或中足底溃疡,要使用不可拆卸的齐膝高减压装置作为首选减压干预措施。如果患者存在对不可拆卸减压装置的禁忌证或不能耐受,考虑使用可拆卸齐膝(或踝)高减压装置作为减压干预措施的第二选择。如果无可用的减压装置,考虑使用合适的鞋具结合毡泡沬作为减压干预措施的第三选择。如果这种非手术减压治疗不能治愈前足底溃疡,可以考虑跟腱延长术、跖骨头切除术、关节置换术或跖骨截骨术。为了治疗继发于屈趾畸形的神经性足底或小趾远端溃疡,可行趾屈肌腱切开术。为了促进后足、非足底或并发感染或缺血的溃疡的愈合,提出了进一步的推荐。所有推荐都已在减压临床路径中进行了总结,以帮助促进本指南在临床实践中的实施。

这些减压推荐将帮助医务人员为糖尿病相关的足溃疡患者提供最佳的治疗和预后,降低患者感染、住院和截肢的风险。

【关键词】 糖尿病; 足溃疡; 减压; 减压装置; 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. 对于糖尿病伴有神经性前足底或中足底溃疡的患者,使用不可拆卸齐膝高减压装置作为减压治疗的首选,以促进溃疡愈合。(GRADE 推荐:强;证据质量:中等)

1b. 对于糖尿病伴有神经性前足底或中足底溃疡的患者,如果要使用不可拆卸齐膝高减压装置,可根据当地资源、个人因素和可接受性来选择全接触支具鞋(total contact cast, TCC)或不可拆卸齐膝高助行器。(有条件;中等)

2. 对于糖尿病伴有神经性前足底或中足底溃疡的患者,如果不可拆卸齐膝高减压装置有禁忌或无法忍受,考虑使用可拆卸齐膝(或踝)高减压装置作为减压治疗的第二选择,以促进溃疡的愈合,并鼓励患者在所有负重活动中使用该装置。(有条件;低)

3. 对于糖尿病伴有神经性前足底或中足底溃疡的患者,不要使用、并且指导患者不要在减压装置上使用传统鞋或标准治疗鞋,以促进溃疡的愈合。(强;低)

4. 对于糖尿病伴有神经性前足底或中足底溃疡患者,若无减压装置可用,考虑将毡制泡沫与合脚的鞋具结合使用,作为减压治疗的第三选择,以促进溃疡的愈合。(有条件;非常低)

5a. 对于糖尿病伴有神经性足底跖骨头溃疡且非手术减压治疗失败的患者,考虑将跟腱延长与减压装置结合使用,以促进和维持溃疡的愈合。(有条件;中等)

5b. 对于糖尿病伴有神经性足底跖骨头溃疡且非手术减压治疗失败的患者,考虑将跖骨头切除术与减压装置结合使用,以促进和维持溃疡的愈合。(有条件;低)

5c. 对于糖尿病伴有神经性拇趾溃疡且非手术减压治疗失败的患者,考虑将关节置换术与减压装置结合使用,以促进和维持溃疡的愈合。(有条件;低)

5d. 对于糖尿病伴有第2~5跖骨头处的神经性足底溃疡且非手术减压治疗失败的患者,考虑将跖骨截骨术与减压装置结合使用,以促进和维持溃疡的愈合。(有条件;非常低)

6. 对于糖尿病伴有神经性足底溃疡或继发于足趾弯曲畸形的第2~5足趾趾尖溃疡患者,使用趾屈肌腱切断术,以促进和维持溃疡的愈合。(强;中等)

7a. 对于糖尿病伴有神经性前足底或中足底溃疡合并轻度感染或轻度缺血的患者,考虑使用不可拆卸齐膝高减压装置,以促进溃疡的愈合。(有条件;低)

7b. 对于糖尿病伴有轻度感染和轻度缺血、或伴中度感染或中度缺血的神经性前足底或中足底溃疡患者,考虑使用可拆卸减压装置,以促进溃疡的愈合。(有条件;低)

7c. 对于糖尿病伴有中度感染和轻度缺血、或伴严重感染或严重缺血的神经性前足底或中足底溃疡患者,主要解决感染和(或)缺血,并根据个人情况,使用可拆卸减压

干预而不是无减压,以促进溃疡的愈合。(强;很低)

8. 对于糖尿病伴有神经性后足底溃疡的患者,考虑使用不可拆卸齐膝高减压装置而非可拆卸减压装置,以促进溃疡的愈合。(有条件;非常低)

9. 对于糖尿病伴有非足底溃疡的患者,根据足溃疡的类型和部位使用可拆卸减压装置、改型鞋、足趾垫、矫形器或趾屈肌腱切断术,以促进溃疡的愈合。(强;非常低)

10. 对于患有足溃疡的糖尿病患者,如果使用了齐膝(或踝)高的减压装置,还可以考虑在对侧肢体上使用增高鞋垫,以改善患者利用该装置行走时的舒适性和平衡性。(有条件;非常低)

0 引言

糖尿病相关的足溃疡(diabetes-related foot ulceration, DFU)是在全球范围导致残疾、死亡和医疗费用负担的主要原因^[1-5]。DFU 每年影响全球约2 000万人^[2,4],如果没有适当的治疗,这些足溃疡可能导致患者感染、住院、截肢和死亡^[1-5]。因此,治愈 DFU 具有极其重要的全球意义^[1-5]。

DFU 最常见的病因是糖尿病合并保护性感觉缺失患者足部的机械性组织应力过高^[2,6-8]。周围神经病变导致保护性感觉缺失,约有一半的糖尿病患者会受到影^[2,3,9]。机械组织应力由在负重活动的重复周期中积累而成的足底压力和剪切力组成^[2,6-8]。周围神经病变还会导致步态、足畸形和软组织的进一步变化,所有这些都进一步增加机械性组织应力^[7-8,10]。一旦形成 DFU,如果该区域未被有效减压^[2,6,11],愈合就会被长期延迟。

通常需要多种干预措施来有效治愈 DFU,包括局部创面处理、任何感染和周围动脉病变治疗,以及减压^[12-13]。为此,需要来自不同专科的专家团队和参与并授权的患者合作^[13]。国际糖尿病足工作组(International Working Group on the Diabetic Foot, IWGDF)指南^[13-16]的其他部分涵盖了这些干预措施中的前3项。在有神经性 DFU 的患者中,已经发现减压可以说是这些有效促愈合措施中最重要的^[11-13,17-18]。使用不同的减压装置、鞋类、手术和其他减压干预措施来治愈 DFU 是一项存在已久的临床惯例^[6,19-22]。先前 IWGDF 指南表明,与所有其他减压干预措施相比,有足够的证据支持使用不可拆卸齐膝高减压装置来治疗前足底溃疡^[11,13,19]。它还指出,需要更多高质量的研究来证实其他减压干预措施对 DFU 的疗效,以便更好地为从业者提供有效治疗的信息^[11,19]。

过去4年里,在减压领域进行了许多新的试验,增加了其治疗 DFU 的证据基础^[23-29]。溃疡愈合仍然被认为是 DFU 患者特别重要的结局。然而,对 DFU 患者重要的其他预后结局正在受到更多关注,在制定新的减压指南中的推荐时也需要仔细考虑,例如足底压力、负重活动、依从性、不良影响、生活质量和成本。

本版新的 2023 年指南旨在更新先前的 2019 年 IWGDF 关于 DFU 减压指南,遵循指南制定的最佳实践 GRADE 方法,考虑所有新的证据和重要结果,从而为 DFU 减压提供同期循证医学为基础的国际推荐和理由^[19]。本指南是 2023 年 IWGDF 系列指南(包括有关溃疡分类、周围动脉病变、感染、创面愈合、预防和夏科足的指南)的一部分^[14-16,30-32]。

更新

与之前的 2019 年减压指南相比,我们在这一版更新后的 2023 年减压指南中做了几处修改。主要变化如下:

- 对指南和支持指南的系统综述采用了更彻底的推荐、评估、发展和评价分级(GRADE)方法,通过进行 Meta 分析、分级效应大小,对证据的确定性(质量)进行分级,并以“极低”作为其中一个选项,制定调查结果汇总表和评判表汇总。

- 增加了关于齐踝高减压装置、足趾跖面溃疡、干预措施组合、教育和心理治疗以及对侧肢体减压等主题的新临床问题。

- 增加了新的重要预后,包括持续愈合、平衡状态及新病变、跌倒、感染和截肢的特定不良影响和(或)不良事件。

- 可拆卸齐膝高和齐踝高减压装置现在被纳入一个推荐组别,用于减压装置治疗的第二选择,而不是分别对治疗的第二和第三选择提出单独的推荐,有效地提高了齐踝高减压装置的地位。这是基于过去 4 年中新增的证据以及使用了更深入的 GRADE 方法。

- 新增了 4 项针对特定手术减压干预措施的新推荐,而不是将手术干预措施组合为一项推荐。

- 增加了一项关于对侧肢体减压的新推荐。

- 在使用更深入 GRADE 方法的基础上,更新了 2 条推荐中的推荐强度和 9 条推荐中的证据质量。

1 方法

在本指南中,我们遵循了 GRADE 证据到决策方法的重要步骤,包括:①建立一个多元化的专家小组来制定指南;②以患者-干预-比较-结局(PICO)格式定义重要的临床问题和重要结局;③对解决这些问题的所有可用证据进行系统综述和严格评估;④评估每个问题的评判表汇总的重要项目;⑤基于这些评判表汇总制定推荐及其理由;⑥就每个步骤咨询外部利益相关者^[33-34]。本指南的方法学概述如下。请寻求更详细描述制定和编写这些指南方法的人参阅《IWGDF 指南制定和方法》文件^[35]。首先, IWGDF 编辑委员会邀请了一个由 DFU 减压领域的独立国际专家(本指南的作者)组成的多学科工作组来制定和撰写本指南。国际专家被定义为在临床实践和(或)研究 DFU 减压方面具有丰富经验并在过去 4 年中就该主题发表文章的专家。该工作组由来自欧洲、北美、亚洲和澳大

利亚的运动和人体运动科学、骨科学、足病学、假肢和矫形学、内分泌学和康复学科的成员组成。

其次,工作组在本指南上一版的基础上,设计了重要的临床问题和相关结局,并使用 GRADE 方法进行回答。在来自不同地区的 6 名外部临床专家和 2 名具有 DFU 生活经验的患者以及 IWGDF 编辑委员会的帮助下,对这些问题和结果进行了审查和优先排序。其目的是确保这些问题和结局与广大医务人员和患者相关,从而提供有关减压干预措施治疗糖尿病患者足溃疡最有用的临床信息。工作组根据 DFU 国际标准^[12,36]或工作组的专家意见(如果标准不存在),将结果分为至关重要或重要。

第三,我们完成了系统综述,评价了所有针对上述商定临床问题的研究。如果合适,对每个问题的每个可评估结局进行 Meta 分析,并使用 Cochrane 和 GRADE 手册评估效果大小和证据质量。最后,我们为系统综述中提出的每个问题的每个可评估结果制定了结果汇总表,包括证据陈述。支持该指南的系统综述另行发布^[11]。

第四,根据系统综述、调查结果汇总表和专家意见,工作组 2 名成员组成的小组依据 GRADE 的每个问题制定了评判表汇总(见线上补充信息)。评估的评判项目汇总包括可预期和不可预期的影响、效果的平衡性、证据质量、价值、成本、成本效益、公平性、可接受性和可行性。这些项目的定义见于在线补充信息的评判汇总表。在仔细权衡了评判汇总后,小组向工作组提出了推荐的方向、力度、证据质量和推荐的措辞以及解决有关问题的理由。根据 GRADE 对问题审查的主要结果,证据质量被评为“高”“中”“低”或“极低”。推荐旨在清晰、具体和明确地说明推荐的内容、针对哪些人以及在什么情况下适用。评判汇总表提供了每项推荐的理由^[33-34]。

第五,关于每个问题的评判表和推荐汇总通过工作组的在线会议广泛讨论。讨论后,对每项推荐采用表决程序,将推荐的方向评定为“赞成”或“反对”特定干预措施,将每项推荐的力度评为“强”或“有条件”。讨论和投票需要达到 60% 成员的法定人数才能进行,并且需要出席会议者的多数票才能对每项推荐作出最终决定。在线补充信息中提供了投票结果。

最后,所有推荐及其理由都被整理成一份指南手稿,由审查临床问题的相同专家和具有 DFU 生活经验的患者以及 IWGDF 编辑委员会成员进行审查。然后,工作组整理、审查和讨论对手稿的所有反馈意见,进行相应的修订,确定最终的指南文稿。

利益冲突声明

减压指南工作组致力于通过参与指南制定过程人员的透明度和充分披露,来制定值得信赖的临床实践指南。为了防止重大利益冲突(conflict of interest, COI),指南小

组的成员不得担任直接或间接与本指南主题有关的公司的高级职员、董事会成员、受托人、所有者或雇员。在指南工作组第一次和最后一次会议前,要求成员以书面形式报告任何 COI。此外,在每次会议开始时,还会提出这个问题,如果回答是,则要求成员提交 COI 表格。这些 COI 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,其中包括公司股票和(或)期权或债券的所有权,任何咨询、科学咨询委员会成员或公司讲师、研究补助及专利收入。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。所有披露均由工作组主席和秘书审查,可在 www.iwgdfguidelines.org 上找到。无任何公司参与该指南的制定或审查。参与指南制定的任何

人都没有收到任何费用的付款或报酬,但出席指南制定会议的差旅费和住宿费用除外。

2 结果

总体而言,本指南最终确定并解决了 14 个临床问题,每个问题都有多达 13 个关键性重要结果。随附的系统综述确定了 194 项符合条件的研究,完成 35 项 Meta 分析,编制了 17 份调查结果汇总表和 128 项证据陈述,以共同解决这些问题^[11]。根据该小组的系统综述和专家意见,完成了 20 个评判表的汇报[见补充信息(未附——译者注)],并提出了 16 项针对临床问题的推荐。临床路径使用图表进行概述,并结合所有 16 条推荐总结了减压治疗以治愈 DFU 的推荐方法(见图 1)。

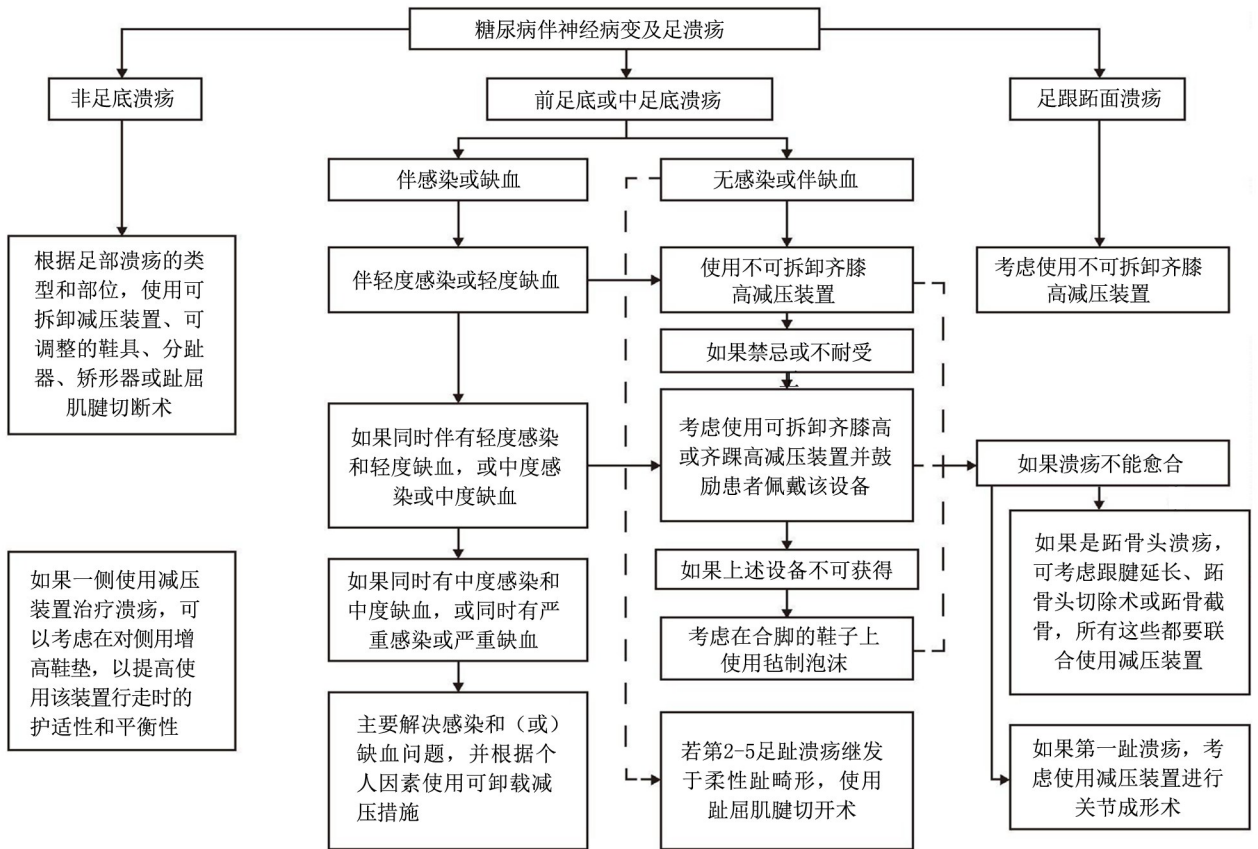


图 1 DFU 患者推荐的减压治疗流程图

请注意,本指南中提到了不同的减压干预措施,并按以下类别进行了讨论:减压装置、鞋类、其他减压技术和手术减压技术。我们请读者参阅本指南末尾的词汇表,了解每种减压干预措施和类别的定义及描述。此外,许多推荐的减压装置和干预措施需要特定的培训、技能和经验才能被正确使用。所进行的研究中未描述具体的技能和培训,可能因中心和地区而异。我们建议,应用减压技术的人员应该是经过适当培训的专业医务人员,根据其国家或地区标准,他们具有治疗 DFU 所需的知识、专业知识和技能。

3 推荐

3.1 减压装置

临床问题 1:对于糖尿病伴有前足底或中足底溃疡的患者,是否应该用不可拆卸减压装置而非可拆卸减压装置?

推荐 1a:对于糖尿病伴有神经性前足底或中足底溃疡的患者,使用不可拆卸齐膝高减压装置作为减压治疗的首选,以促进溃疡愈合。(GRADE 推荐:强;证据质量:中等)

理由:不可拆卸齐膝高减压装置是指沿腿部向上延伸至膝盖下方水平且患者不易移除的装置,例如 TCC 和不可拆卸助行器(定义见术语表)。它们还应包含一个足部装置接口,以帮助降低溃疡部位的峰值压力。对于 TCC,通过将 TCC 手工成型为足底表面的形状以重新分布足部的压力,通常通过 TCC 的这一方法容纳足部装置接口。对于步行者来说,足部装置接口通常由预制(可能是可修改的模块化设计)或定制的鞋垫组成。此外,可以在溃疡周围添加毡制泡沫作为足部装置接口的一部分,以进一步降低压力并促进溃疡的愈合。最后,我们建议人们在佩戴该装置会影响稳定性且跌倒风险较高的情况下,使用助行器。

我们的系统综述和 Meta 分析确定了 10 项随机对照试验(randomised controlled trial, RCT)和 6 个其他对照研究,其中 4 个非对照研究也为这个问题增加了相关证据^[11]。基于我们的 Meta 分析,我们判断总体可预期效果(益处)为中等,与可拆卸减压装置相比,不可拆卸齐膝高减压装置可能使溃疡愈合比例这一重要结局中度增加[风险比(RR)1.24,95%CI 1.09~1.41;证据质量中等],并且还能使感染比例(RR 0.58,95%CI 0.34~0.99;证据质量低)和截肢比例(RR 0.53,95%CI 0.19~1.50;证据质量极低)中度降低。虽然我们判断总体不良影响(危害)很小,但我们发现与可拆卸减压装置相比,不可拆卸齐膝高减压装置也可能导致新病变的中度增加(RR 1.77,95%CI 0.89~3.54;证据质量低)、患者满意度小幅下降[10 分制的平均差值(MD)降低 0.21,95%CI 低 1.47~高 1.05;证据质量极低],跌倒的发生几乎无差异(RR NA;证据质量极低)。然而,关于跌倒的证据非常不确定,因为另一项对照研究注意到 2 名使用双侧 TCC 的患者因跌倒而中止使用。因此,我们判断疗效的平衡明显倾向于不可拆卸减压设备,而非可拆卸减压装置,这是基于我们溃疡愈合重要预后的中等证据质量。

针对溃疡愈合的其他重要综合结局(如依从性、活动度和足底压力)的研究结果为这种措施干预后愈合率的提高提供了潜在的依据。与可拆卸减压装置相比,不可拆卸减压装置的主要优势是强制依从性。我们的 Meta 分析发现,不可拆卸减压装置可能会导致不依从性大幅降低(RR 0.07,95%CI 0.01~0.79;证据质量非常低)。此外,另一项综述发现,有证据表明减少负重活动可能有益于溃疡愈合^[37]。我们的 Meta 分析发现,与可拆卸减压装置相比,不可拆卸减压装置可能会导致负重活动略有下降(每日减少步数的 MD 为 671,95%CI -1 680~338;证据质量极低)。最后,众所周知,足底压力降低与愈合改善有关。我们的 Meta 分析发现,不可拆卸与可拆卸减压装置相比,可能会导致足底压力小幅增加(MD 升高 39 kPa,95%CI -7~84;证据质量极低)。在我们的 Meta 分析中,将 TCC 与

也可以做成不可拆卸形式的可拆卸齐膝高助行器进行了比较,不可拆卸和可拆卸助行器在现实中降低足底压力的作用应该相似^[11]。因此,根据我们的判断,与可拆卸减压装置相比,不可拆卸减压装置可以取得类似的足底压力降低、负重活动小幅降低和依从性大幅增加的效果,从而治愈更多的溃疡。

在初始治疗成本方面,我们的系统综述发现,与可拆卸减压装置相比,不可拆卸减压装置可能会导致初始治疗成本的小幅增加(MD 高出 14.60 欧元,95%CI 为降低 7.68 到升高 136.88;证据质量极低)。相反地,就整个治疗期间的成本效益而言,我们的系统综述发现,不可拆卸装置与可拆卸装置相比可能更具成本效益(MD NA;N=2;n=2 053;证据质量低)。

此外,尽管缺乏证据,但我们的专家意见是,与可拆卸减压装置相比,使用不可拆卸减压装置可能会降低健康公平性,因为在一些低收入和中等收入国家,此类干预措施的实施可能受到患者支付能力以及获得具有提供干预措施技能和资源的医务人员的帮助机会的限制。因此,基于这项研究和多项已发表的调查显示,在临床实践中,尤其是 TCC 的使用中,对不可拆卸减压装置的使用很少^[20,22,38-39]。我们判断,使用不可拆卸减压装置对许多患者和临床医生来说,可能是不公平或不能接受的^[20-21]。不过,与其他可拆卸减压装置相比,我们认为这种不可拆卸减压的实施可能是可行的,因为大多数可拆卸齐膝高减压装置可以很容易地通过使用石膏带、皮带或其他方法转换为不可拆卸的形式。

总之,根据我们的判断,即与可拆卸减压装置相比,不可拆卸减压装置应产生中等的预期效果和较小的不良影响,并且重要结果的支持证据质量为中等,我们认为作用的平衡性强烈倾向于使用不可拆卸减压装置。此外,我们的判断是,不可拆卸减压装置所需资源的初始成本应该只会略有增加,但在治疗期间,不可拆卸减压装置应会具有一定的成本效益和可行性。但就对健康公平性和可接受性的影响而言,我们的判断是可拆卸装置可能会受青睐。因此,在权衡了所有重要的判断项目汇总后,我们认为支持不可拆卸减压装置的强烈推荐是合理的,并且基于中等证据质量。而如果足底溃疡位于小趾且继发于屈趾畸形,请参阅“推荐 6”。

临床问题 2:对于糖尿病伴有前足底或中足底溃疡的患者,是否应该使用 TCC 而非另一种不可拆卸齐膝高减压装置?

推荐 1b:对于糖尿病伴有神经性前足底或中足底溃疡的患者,如果要使用不可拆卸齐膝高减压装置,可根据当地资源、个人因素和可接受性来选择 TCC 或不可拆卸齐膝高助行器。(GRADE 推荐:有条件;证据质量:中等)

理由:当选择不可拆卸齐膝高减压装置时,通常使用

两种方式,即 TCC 或预制的可拆卸助行器但使其不可拆卸。两者都用于临床实践,这为关于前足底和中足底 DFU 减压哪种方法更有效和首选的问题提供了依据。

我们的系统综述和 Meta 分析确定了 5 项 RCT 和 1 项其他对照研究,还有 6 项非对照研究为这个问题增加了相关证据^[11]。根据我们的 Meta 分析,我们判断总体预期效果很小,我们发现与不可拆卸齐膝高助行器相比,TCC 在溃疡愈合比例(RR 1.05,95%CI 0.92~1.19;证据质量中等)、感染(RR 1.00,95%CI 0.07~14.90;证据质量低)和截肢(RR 1.05,95%CI 0.07~15.68;证据质量低)方面可能几乎无差异。虽然我们判断总体不良影响很小,但与不可拆卸助行器相比,TCC 可能导致足底压力的小幅增加(MD>39 kPa;95%CI 5~73;证据质量低),新病变(即擦伤、溃疡)大幅增多(RR 2.04,95%CI 0.70~5.96;证据质量低),跌倒中度增加,但证据非常不确定(RR 1.47,95%CI 0.16~13.18;证据质量极低),患者满意度略有下降(10 分制的 MD 降低-1.60,95%CI 降低 0.29~2.91;证据质量低)。因此,基于溃疡愈合重要预后的中等证据质量,我们判断作用的平衡性不利于 TCC 或不可拆卸助行器。

我们的 Meta 分析发现,TCC 和不可拆卸助行器在初始成本方面的差异可能很小(MD 降低 0.77 欧元,95%CI 降低 11.62 欧元到升高 10.09 欧元;证据质量极低),但 TCC 在治疗期间的成本效益可能略低于不可拆卸助行器(MD 增加 564.79 欧元,95%CI 升高 348.01~781.57 欧元;证据质量中等),一项无法合并的医疗技术评估的结果也指向了这个方向^[40]。文献中报道的可能影响两种类型设备之间提供者偏好的另一个考虑因素是应用时间。TCC 的应用和移除时间比不可拆卸齐膝高助行器要长(分别是 MD 延长 13 min, $P<0.001$;MD 延长 4.8 min, $P<0.0001$)^[41-42]。

此外,在无证据存在情况下,仅根据专家意见,我们认为与不可拆卸助行器相比,TCC 的公平性可能会降低,因为它们可能只提供给那些愿意为正在使用的 TCC 材料付费且可以接触到具有提供 TCC 的技能和资源的临床医生的人员,并且可能比使用不可拆卸助行器需要更多的咨询。由于与“推荐 1”中类似的原因,我们根据多项已发表的调查结果判断,与不可拆卸助行器相比,TCC 可能更不容易被接受,因为它们在临床实践中并不常用。最后,出于类似的成本、资源和技能原因,我们认为 TCC 可能不如不可拆卸助行器那样可行。

总之,许多重要结果有利于不可拆卸助行器,但 TCC 在一些重要结局(即溃疡愈合和截肢)上显示出略好效果。根据我们的判断,与可拆卸装置相比,TCC 可能会产生小的可预期效果和不良反应,并在对重要预后的支持中证据质量中等,我们认为作用的平衡并不偏向于一个设备或者另一个设备。因此,我们提出了一个有条件的建议,即对于神经性前足底或中足底溃疡患者,医务人员可以选

择使用 TCC 或不可拆卸齐膝高助行器,证据质量为中等。在 TCC 或不可拆卸齐膝高助行器之间的选择最终应取决于可用资源、技术人员技能、患者偏好以及该装置适用的足畸形的程度(即,TCC 用于严重畸形足)。

临床问题 3:对于糖尿病伴有前足底或中足底溃疡的患者,是否应该使用可拆卸齐膝高减压装置而非可拆卸齐踝高减压装置?

推荐 2:对于糖尿病伴有神经性前足底或中足底溃疡的患者,如果不可拆卸齐膝高减压装置有禁忌或无法忍受,考虑使用可拆卸齐膝(或踝)高减压装置作为减压治疗的第二选择,以促进溃疡的愈合,并鼓励患者在所有负重活动中使用该装置。(GRADE 推荐:有条件;证据质量:低)

理由:某些情况下,不可拆卸齐膝高减压装置对于前足底或中足底溃疡患者来说是禁忌(例如,严重渗出或中度感染的创面)或者无法接受的,这可能包括患者拒绝佩戴或者个人情况不支持使用该装置(例如其在工作中不能佩戴该装置)。可拆卸齐膝(或踝)高减压装置可能是克服这些问题的解决方案,例如可拆卸齐膝高助行器或治疗凉鞋(参见术语表的定义)^[11]。同样,当使用可拆卸减压装置时应使用适当的足部装置接口,并且还应考虑助行器(有关详细信息,请参阅“推荐 1”)。

我们的系统综述和 Meta 分析确定了 4 项 RCT 和 2 项其他对照研究,其中 7 项非对照研究为这个问题增加了相关证据^[11]。根据我们的 Meta 分析,我们判断总体的可预期作用很小。我们发现,与可拆卸齐踝高减压装置相比,可拆卸齐膝高减压装置可能在溃疡愈合比例(RR 1.00,95%CI 0.86~1.16;证据质量低)和感染(RR 1.00,95%CI 0.51~1.94;证据质量低)上几乎无差异,但足底压力(MD 降低 42 kPa,95%CI 降低 12~68;证据质量低)和新病变的发生(RR 0.87,95%CI 0.42~1.82,证据质量极低)略有下降,负重活动中度降低(MD 每日 969 步,95%CI 降低 2 004 到升高 67;证据质量极低)。我们还判断总体不良反应很小,我们发现与齐踝高减压装置相比,可拆卸齐膝高减压装置也可能导致患者满意度小幅下降(10 分制下 MD 降低-0.6,95%CI 降低 1.8 到升高 0.7,证据质量极低),以及不依从性(RR 1.66,95%CI 1.10~2.52;证据质量低)、跌倒(RR 2.00,95%CI 0.13~30.34;证据质量极低)和截肢(RR 1.96,95%CI 0.52~7.34;证据质量极低)中等增加,但证据非常不确定。因此,基于溃疡愈合重要预后的低证据质量,我们判断疗效平衡的结果既不倾向于可拆卸齐膝高减压装置也不倾向于可拆卸齐踝高减压装置。

有趣的是,支持齐膝(或踝)高减压装置用于溃疡愈合的其他重要的综合替代结局(包括足底压力降低、负重活动和依从性)的证据并不一致。我们的 Meta 分析表明,与齐踝高减压装置相比,齐膝高减压装置可以降低更多足

底压力和负重活动,但也降低了依从性。较低的依从性可以解释为什么在齐膝高减压装置的使用中观察到足底压力和负重活动减少的机械效应并未导致溃疡愈合率提高。鉴于观察到的佩戴齐膝高减压装置后足底压力和负重活动减少,如果可以鼓励有前足底和中足底溃疡者佩戴齐膝高减压装置,可能会比佩戴齐踝高减压装置更好地提高溃疡愈合率。

一项 RCT^[11] 发现,齐膝高减压装置的一次性材料成本高于齐踝高减压装置(MD NA;150~200 美元比 25~75 美元; $P=NR$;证据质量极低)。但是,一项使用了一些试验证据和专家意见的大型成本效益分析结果发现,齐膝高减压装置比可拆卸齐踝高减压装置更具成本效益(MD NA;1 629 美元比 1 934 美元; $P=NR$;证据质量低)^[40];而干预组和对照组中包含的各种不同类型装置增加了单个装置成本效益的不确定性。

此外,因为无证据存在,仅基于我们的专家意见,我们判断可拆卸齐膝高和齐踝高减压装置可能对公平性无影响,因为二者之间存在成本和成本效益间的平衡,它们可能在低收入、中等收入和高收入国家有类似的获取可能,应用这两种设备的临床技能也相似。我们判断齐膝高减压装置可能比齐踝高减压装置更不易被接受,因为参与者对齐膝高减压装置的满意度或可接受性略低,并且多项发表的临床实践调查表明,医疗人员对使用可拆卸齐膝高减压装置的接受度也略低于齐踝高减压装置^[20-21]。不过,最终,根据专家意见,我们判断可拆卸齐膝高减压装置可能与可拆卸齐踝高减压装置一样可行。

总而言之,基于我们的判断,与可拆卸齐踝高减压装置相比,可拆卸齐膝高减压装置可能会产生小的可预期效果和少的不良反应,并且重要预后的支持证据质量低,我们认为疗效平衡并不有利于其中任一种装置。因此,我们提出了一项有条件的建议,即医务人员应该以患者为中心,开具齐膝(或踝)高减压装置,同时要考虑到其减压性能和佩戴该装置的依从性。与减压程度较高但患者不能坚持经常佩戴的装置相比,减压程度较低但患者能够经常佩戴的装置在治愈前足底或中足底溃疡方面可能具有同样的效果或更有效。因此,应教育患者在所有负重活动中坚持使用可拆卸减压装置,以提高装置治愈溃疡的有效性。

要注意,这意味着与 2019 年 IWGDF 指南相比,可拆卸齐膝高和齐踝高减压装置现在被归入一个推荐,用于减压治疗的第二选择,而不是像 2019 年那样将其作为治疗的第二和第三选择分别作单独推荐。实际上,这意味着将齐踝高减压装置升级为减压治疗的第二选择,这是基于当前可用的证据以及使用更全面的 GRADE 方法进行的分析和解释。

临床问题 4:对于糖尿病伴有前足底或中足底溃疡的

患者,是否应该优先使用踝以上可拆卸减压装置,而非踝以下可拆卸减压装置?

推荐:未提出任何推荐。

理由:齐踝高减压装置的高度范围可以从踝以上(如齐踝高助行器)到踝以下(如术后愈合鞋),并且在临床实践中都用于治疗前足底和中足底 DFU(有关进一步的定义和示例,请参阅词汇表)。

我们认为无足够证据来回答这个问题。我们从系统综述中发现,在比较踝以上和踝以下齐踝高减压装置对溃疡愈合重要结局和大多数其他重要结局(如负重活动、依从性、新病变、跌倒、感染、截肢或费用)的影响方面无对照研究。此外,由于齐踝高减压装置已经被纳入先前的推荐,我们认为,在主要基于专家意见的基础上制定一项关于齐踝高减压装置类型的特别推荐以解决这一具体问题的优先级有限。

此外,从重复测量研究也可以得到一些关于足底压力、生活质量和平衡等其他重要结局的证据。有研究比较了各种不同的踝以上石膏助行器和踝以下减压装置,这使得具体的比较具有挑战性。3 项重复测量研究^[11] 发现,两种不同高度装置之间比较,足底压力的降低几乎无差异。其中一项研究还发现,与踝以下的装置相比,踝以上可拆卸减压装置对平衡可能几乎无影响。一项重复测量研究^[11] 证据表明,与踝以下的装置相比,踝以上可拆卸减压装置可能会增加患者的舒适度。然而,目前所有的研究仅局限于对 DFU 患者总体人群的重复测量研究。因此,在提出任何建议之前,需要更大的证据基础来证明这个临床问题,特别是关于溃疡愈合的重要预后。

3.2 鞋具

临床问题 5:在糖尿病伴有前足底或中足底溃疡患者中,是否应该使用鞋类而不是减压装置?

推荐 3:对于糖尿病伴有神经性前足底或中足底溃疡的患者,不要使用,并且指导患者不要在减压装置上使用传统鞋或标准治疗鞋以促进溃疡的愈合。(GRADE 推荐:强;证据质量:低)

理由:传统鞋是无任何预期治疗作用的现成鞋,而标准治疗鞋是具有有一些预期治疗作用的现成鞋,例如超深度鞋,但不是定制鞋(详见词汇表)。

与减压装置不同,所有研究传统或标准治疗鞋的对照研究都将其作为另一种减压干预措施如减压装置的对比或对照。因此,在我们的系统综述和 Meta 分析中,我们将减压装置干预和作为对照的治疗鞋进行了比较,并利用这一证据为这个临床问题提供信息。

我们的系统综述和 Meta 分析确定了 5 项针对这个问题的 RCT,还有 5 项非对照研究增加了相关证据^[11]。我们的 Meta 分析发现,与治疗鞋相比,减压装置可能会增加新的病变(RR 1.60,95%CI 0.07~37.75;证据质量极低),

我们判断治疗鞋的总体预期效果较小。我们还判断治疗鞋的总体不良反应较大,我们发现与治疗鞋相比,减压装置可能中度增加溃疡愈合的比例(RR 1.39,95%CI 0.89~2.18;证据质量低),加上不可拆卸齐膝高减压装置后较治疗鞋对溃疡愈合的影响更大(RR 1.98,95%CI 0.99~3.93)。此外,与治疗鞋相比,减压装置可能会使足底压力(MD 降低 239 kPa,95%CI 降低 160~317;证据质量低)、感染(RR 0.15,95%CI 0.03~0.79;证据质量低)和截肢(RR 0.18,95%CI 0.01~3.56;证据质量极低)的发生大幅下降,而患者满意度几乎无差异(MD 降低 2.8/100 mmVAS,95%CI 降低 10.6 到升高 4.9;证据质量极低)。因此,对于溃疡愈合的重要结局,我们判断了作用的平衡,强烈支持减压装置而非基于低证据质量的治疗鞋。

我们发现,与治疗鞋相比,减压装置可能会导致材料成本小幅增加(20美元比7美元;证据质量极低),但一项大型成本效益分析^[40]发现,与治疗鞋相比,减压装置可能会导致成本效益大幅提高(MD NA; 877美元比1934美元;证据质量中等)。

此外,因为无证据存在,仅基于我们的专家意见,我们判断与减压装置相比,治疗鞋可能会增加健康公平性,因为鞋类在低收入国家更可能获取且更便宜。此外,我们认为治疗鞋在大多数地方可能是可以接受和可行的。

综上所述,根据我们的判断,即与减压装置相比,治疗鞋可能产生较小的预期效果、但不良反应较大,并且重要预后的支持证据质量低,我们认为作用的平衡不利于治疗鞋,而有利于减压装置。因此,我们强烈建议不要使用传统或标准治疗鞋来治疗前足底或中足底 DFU,而应选择多种减压装置(如果有的话)。此建议基于较低的证据质量。

3.3 其他减压措施:

临床问题 6:在糖尿病伴有前足底或中足底溃疡的患者中,是否应使用任何一种非手术减压措施,而不是另外的手术减压措施?

推荐 4:对于糖尿病伴有神经性前足底或中足底溃疡患者,若无减压装置可用,考虑将毡制泡沫与合脚的鞋具结合使用,作为减压治疗的第三选择,以促进溃疡的愈合。(GRADE 推荐:有条件;证据质量:非常低)

理由:除了减压装置、鞋类或外科手术以外,其他减压干预被定义为旨在缓解足部特定区域机械应力的任何措施。尽管许多实践调查报告了大量其他减压措施的使用,如毡制泡沫和轮椅^[21-22],但支持其他减压措施以治愈 DFU 的证据有限^[11]。我们的系统综述确定了 3 项 RCT 和 2 项其他对照研究,有 5 项非对照研究为这个问题增加了相关证据^[11]。大多数对照研究的另一种减压措施是毡制泡沫,但轮椅、肉毒杆菌毒素注射、步态再训练和泡沫创面敷料也有对照研究^[11]。我们注意到,未发现关于减压干

预措施(如卧床休息、拐杖、骨痂清理术、与足部相关的锻炼或膝关节滑板车)的对照研究。

毡制泡沫是唯一一种被定义为其他减压干预措施的、在我们的系统综述中发现对溃疡愈合重要结局有潜在有利证据的措施。我们的系统综述发现,与可拆卸减压装置结合使用轮椅相比,轮椅并不受欢迎,因为它们可能导致溃疡愈合比例的中度下降(RR 0.77,95%CI 0.59~1.00;证据质量低)和截肢率的大幅增加(RR 12.24,95%CI 0.69~216.92;证据质量极低)。此外,尽管我们的系统综述中发现步态再训练、肉毒杆菌毒素注射和泡沫创面敷料可能会降低足底压力(基于极低的证据质量),但我们认为仅足底压力变化证据不足以证明完成判断或推荐的汇总。因此,我们仅对毡制泡沫这个临床问题进行了总结判断,特别是毡制泡沫与可拆卸齐膝高减压装置的组合使用与仅用可拆卸齐膝高减压装置的比较。

我们的系统综述和 Meta 分析确定了 2 项关于毡制泡沫的 RCT 和 1 项对照研究^[11]。根据我们的系统综述,我们判断毡制泡沫与可拆卸齐膝高减压装置相比,单独使用该减压装置的预期效果很小,溃疡愈合的比例几乎无差异(RR 0.97,95%CI 0.82~1.19;证据质量极低),但足底压力结果中度降低(MD 降低 98 kPa,95%CI 降低 45~151;证据质量极低)。因此,我们判断作用的平衡可能倾向于毡制泡沫与可拆卸齐膝高减压装置组合干预而非单独使用,但是其证据质量非常低。我们还注意到,系统综述中发现,无论是将毡制泡沫应用于足部还是在装置上,结果可能无区别。

就这种毡制泡沫措施的其他重要评价而言,在我们的系统综述中未发现任何所需的资源、成本效益或卫生公平性的证据。但是,根据专家意见,我们认为使用毡制泡沫所需的额外资源可以忽略不计。虽然毡制泡沫是一项额外费用,需要经常更换(至少每周 1 次),但从减压治疗的角度来看,我们判断在低收入、中等收入和高收入国家,毡制泡沫的购买成本很低而且几乎不需要额外的技能即可应用。出于同样的原因,我们判断健康公平性可能会增加。多项已发表的关于世界各地减压实践的调查显示,在许多国家,毡制泡沫的使用量很高^[21-22]。因此,我们还是认为毡制泡沫技术实施的可接受性和可行性是积极的。

遗憾的是,正如“临床问题 1~5”所述,由于缺乏供应,减压装置并不总是可行的,而毡制泡沫和鞋类通常随处可见。因此,我们还考虑了在没有减压装置的情况下,带有毡制泡沫的合脚鞋是否也是 DFU 减压可接受的选择。虽然我们的系统综述中没有发现任何证据,但基于专家意见,我们认为与单独使用鞋类相比,毡制泡沫与合脚鞋一起使用可能以类似于毡制泡沫与齐膝高减压装置组合使用方式的机制来促进溃疡愈合。我们将合脚的鞋类定义为为患者的脚型和额外的毡制泡沫提供了足够空间

的鞋。因此,当“推荐1~3”中建议的减压装置不可用时,本推荐将为前足底或中足底 DFU 患者提供某种形式的减压治疗。但是,我们强调,这是最后选择的非手术减压方法,并且不应把毡制泡沫作为单一手段使用。

总之,我们认为,基于效果、所需资源、公平性、可接受性和可行性的可能有利的平衡,与单独使用可拆卸齐踝高减压装置相比,有条件地推荐采用毡制泡沫与可拆卸齐踝高减压装置组合使用进行干预是合理的。这项有条件推荐基于非常低的证据质量,因此,并非所有患者都能通过此推荐获得最佳服务,在考虑实施这项推荐时,需要仔细考虑患者的情况、偏好和价值观。由于齐踝高减压装置已经作为减压治疗的第二选择(见“推荐2”),并且基于可能倾向于在该临床问题中增加毡制泡沫使用的证据,我们将毡制泡沫纳入了“推荐1”和“推荐2”中概述的足部装置接口的考虑因素。但是,对于本“推荐4”,根据专家意见,我们建议仅在无减压装置时才考虑将毡制泡沫与合脚的鞋类组合使用,作为非手术减压治疗的第三种选择,以促进溃疡的愈合。

3.4 外科减压措施

临床问题 7:对于糖尿病伴有前足底或中足底溃疡的患者,是否应该使用外科减压措施而非其他减压措施?

推荐 5a:对于糖尿病伴有神经性足底跖骨头溃疡且非手术减压治疗失败的患者,考虑将跟腱延长与减压装置结合使用,以促进和维持溃疡的愈合。(GRADE 推荐:有条件;证据质量:中等)

推荐 5b:对于糖尿病伴有神经性足底跖骨头溃疡且非手术减压治疗失败的患者,考虑将跖骨头切除术与减压装置结合使用,以促进和维持溃疡的愈合。(GRADE 推荐:有条件;证据质量:低)

推荐 5c:对于糖尿病伴有神经性拇趾溃疡且非手术减压治疗失败的患者,考虑将关节置换术与减压装置结合使用,以促进和维持溃疡的愈合。(GRADE 推荐:有条件;证据质量:低)

推荐 5d:对于糖尿病伴有第2~5跖骨头处的神经性足底溃疡且非手术减压治疗失败的患者,考虑将跖骨截骨术与减压装置结合使用,以促进和维持溃疡的愈合。(GRADE 推荐:有条件;证据质量:非常低)

理由:传统上手术减压干预措施用于前足底和中足底 DFU,这些 DFU 被认为是非手术减压干预难以治愈的^[11]。这些手术干预改变了足部的结构和功能,因此为机械性组织应力升高的区域提供了更持久的减压解决方案,即使患者不坚持使用减压装置。然而,手术减压也可能会增加并发症的风险^[11]。

关于跟腱延长,我们确定了2项 RCT 和5项非对照研究^[11]。基于系统综述,我们判断总体预期效果为中等。我们发现,与单独使用 TCC 相比,跟腱延长联合 TCC 可能

会使溃疡愈合比例小幅增加(RR 1.10,95%CI 0.96~1.27;证据质量中等),并可能使溃疡愈合后保持愈合状态的比例大幅增加(RR 3.41,95%CI 1.42~8.18,证据质量中等),前足底压力大幅下降(MD 降低 218 kPa,95%CI 降低 26~410;证据质量低),新病变中度减少(RR 0.71,95%CI 0.22~2.28;证据质量极低),截肢大幅减少(RR 0.35,95%CI 0.01~8.38;证据质量极低)。我们判断总体不良反应为中等,新发后足溃疡(RR 9.56,95%CI 0.54~170.46;证据质量中等)、跌倒(RR 5.31,95%CI 0.27~106.46;证据质量低)和感染(RR 3.19,95%CI 0.13~75.43;证据质量低)增加的幅度较大。因此,我们判断,只有在非手术减压治疗已经失败的情况下,我们的作用平衡才可能倾向于跟腱延长联合 TCC 而不是单纯 TCC。

对于所需资源、成本效益、公平性、可接受性和可行性,我们的系统综述中未发现支持证据,因此我们的判断是基于专家意见。我们认为所需资源的证据质量是中等的,因为跟腱延长干预需要额外的资源,如手术室、技术熟练的外科医生、硬件、术后护理等。相反,我们判断成本效益可能倾向于手术,基于中度的预期作用超越了初始所需的中度资源。我们判断其对健康公平性的影响可能会降低,因为跟腱延长治疗不太可能在世界各地都能获得,一些患者和医疗卫生专业人员可能无法接受,除非非手术减压干预始终失败,而且跟腱延长术的可行性随当地可获得资源的不同而不同。

综上所述,我们认为,基于中等预期作用,尽管有中等不良反应,当非手术减压治疗失败时,跟腱延长联合减压装置而非单独使用减压装置的有条件推荐是合理的。如果非手术治疗已经失败,此时的作用平衡可能有利于手术干预。因为发现溃疡愈合和持续愈合这一重要结局具有中等质量的支持证据,我们判断该推荐的证据质量为中等。

关于跖骨头(metatarsal head)切除术,我们确定了1项 RCT、2项对照研究和7项非对照研究。基于我们的 Meta 分析,我们判断预期作用是中等的,我们发现与单独减压装置相比,跖骨头切除术联合减压装置可能会使溃疡愈合比例(RR 1.33,95%CI 1.12~1.58;证据质量低)和持续愈合(RR 1.21,95%CI 1.09~1.35;证据质量低)比例中度增加,感染的发生(RR 0.55,95%CI 0.25~1.19;证据质量极低)和截肢的发生(RR 0.68,95%CI 0.28~1.66;证据质量极低)以及足底压力大幅下降(MD 降低 511 kPa,95%CI 降低 415~607;证据质量极低)。根据新转移灶的中度增加(RR 1.50,95%CI 0.46~4.86;证据质量极低)和负重活动大幅下降(4分制 MD 降低2.2,95%CI 降低 1.2~3.2;证据质量低),我们判断不良反应很小。虽然有些患者的创面可能会随着活动量的减少而愈合改善,但活动量过度减少可能会导致个体整体健康状况下降。我们还强

调,跖骨头切除术的适应证可能包括感染的处理,如骨髓炎或关节感染,以及手术切除突出的跖骨头。这使得其效果很难与保守治疗进行比较,因为不良反应程度也可能因关节问题的不同而不同。预计第1跖趾关节的不良反应风险高于第2~5跖骨。总体而言,我们判断,我们的作用平衡可能有利于跖骨头切除术联合减压装置,而不是单独使用减压装置。

我们发现,跖骨头切除术也可能导致患者愈合过程中生活质量的中度下降(4分不适评分制中MD降低1.2,95%CI降低0.3~2.1分;证据质量低),但愈合后生活质量中度提高(10分全球满意度评分制MD升高2.5,95%CI升高0.4~4.6分;证据质量低),成本效益小幅增加但证据非常不确定。在主要依据专家意见的基础上,我们认为,跖骨头切除术干预的公平性和可接受性可能会降低,干预的可能性和可行性可能因当地可用资源而异。

总之,当非手术减压治疗失败时,我们考虑有条件地推荐跖骨头切除术联合减压装置或鞋具,该建议证据质量低。

由于跟腱延长术和跖骨头切除术都被有条件推荐用于治疗神经性足底跖骨头溃疡,因此出现了何时选用何种方法进行治疗的问题。根据专家意见,跟腱延长术适用于患有溃疡和马蹄足的患者。当发现跖骨头骨髓炎或跖趾关节(metatarsophalangeal, MTP)感染并经磁共振成像(MRI)或经探针触及溃疡内骨或关节^[15]证实时,应考虑跖骨头切除术或关节置换术。对于既往行跖骨头切除术或截骨术以及另一跖骨头发生转移性溃疡的患者,我们建议单独延长跟腱,或在发现感染或骨髓炎时联合跖骨头切除术。

关于关节成形术,我们确定了2项对照研究和4项非对照研究。基于我们的Meta分析,我们判断预期作用为中等,因为我们发现跖趾关节成形术联合不可拆卸减压装置与单独使用减压装置相比,可能会使溃疡愈合比例(RR 1.07,95%CI 0.89~1.28;证据质量低)和持续愈合(RR 1.19,95%CI 0.67~2.12;证据质量低)小幅增加,截肢率大幅下降(RR 0.48,95%CI 0.05~4.85;证据质量极低);然而,根据感染(RR 0.95,95%CI 0.44~2.05;证据质量低)和新病变(RR NA;证据质量极低)的发生率差异很小或无差异,我们判断其不良反应很小,但证据非常不确定,因为无新病变被报告。我们的专家预计一些新病变和其他结局(如跌倒)未被报告。因此,我们判断,如果非手术减压治疗失败,相比于单独使用减压装置,作用的平衡可能更有利于关节成形术联合不可拆卸减压装置。我们还强调,关节成形术的指征是第一跖趾关节活动度受限的拇趾溃疡,如果是其他畸形合并拇趾溃疡,则可能不需要关节成形术。另外,我们仅根据专家意见认为关节成形术成本适中、公平性可能减少、可接受性低,治疗的可行性可能因当

地可用资源而异。

总之,当非手术减压治疗失败时,我们有条件的推荐是支持跖趾关节成形术联合不可拆卸减压装置,这是基于溃疡愈合和持续愈合的关键结局的低证据质量,该推荐的证据质量低。

关于跖骨截骨术,我们确定了1项对照研究和5项非对照研究。我们判断其预期作用是中等的,我们基于Meta分析发现,相比于非手术治疗,跖骨截骨术联合不可拆卸减压装置可能会使愈合时间缩短(RR NA;愈合时间51.3 d比159.3 d; $P=0.004$;证据质量低),截肢率大幅下降(RR 0.17,95%CI 0.02~1.24;证据质量极低),足底压力中度降低(MD降低136 kPa,95%CI降低128~144;证据质量极低)。我们判断其不良反应很小,基于我们的系统综述发现持续愈合几乎无差异,并且仅基于非对照研究,其对感染和新病变的影响非常不确定。因此,我们认为预期作用是中等的,不良反应很小,因此作用的平衡可能倾向于跖骨截骨术。此外,我们认为成本是中等的,公平和可接受性可能会降低,治疗的可行性可能会因当地可用资源而异。

总之,我们提出的有条件的推荐支持跖骨截骨术而非保守治疗,并且基于溃疡愈合的关键预后的低证据质量,该推荐的证据质量低。我们强调这一有条件的推荐仅限于第2~5跖骨。根据我们的专家意见,这是由于在第一跖列上进行截骨术时,不良反应的风险会增加。此外,如果跖骨远端或跖趾关节发生感染,考虑使用跖骨头切除术(见“推荐5b”)。否则,请参阅“推荐5b”中关于跟腱延长术联合跖趾关节切除术或跖骨截骨术的评论。

基于有限的现有证据,我们决定不对关节融合术的使用提出建议。与单独减压装置相比,关于关节融合术联合减压装置的唯一对照研究是基于一组有中足畸形和DFU的夏科足的患者,该研究发现在愈合方面两种方法几乎无差异^[43]。那篇论文被夏科足指南引用^[32],因此,我们认为对其作出推荐是不合理的。

总体而言,有一些证据支持手术减压联合减压装置而非单独使用减压装置,以改善非手术治疗难以治愈的前足底或中足底DFU的愈合和愈合时间,以及提供更多持续愈合的证据。然而,每种手术干预的对照研究数量仍然很少,这些研究的质量普遍较低,对照治疗通常不是金标准,因此我们认为上述大多数推荐的证据质量都很低。由于这些和其他原因,我们将这些推荐强度评为有条件的,并且仅非手术减压治疗无法治愈足溃疡时才推荐这些干预措施。我们还强调,当存在严重缺血时,禁用手术减压。

推荐6:对于糖尿病伴有神经性足底溃疡或继发于足趾弯曲畸形的第2~5足趾趾尖溃疡患者,使用趾屈肌腱切断术,以促进和维持溃疡的愈合。(GRADE推荐:强;证据质量:中等)

理由:足趾屈肌腱切断术已被用于治疗爪型趾或锤状趾畸形跖面或趾尖的溃疡。根据专家意见,趾屈肌腱切断术的推荐仅限于第2~5趾,即第1趾上的溃疡很可能是由其他畸形或关节活动受限所致,如果在第1趾上进行趾屈肌腱切断术,可能会导致溃疡无法愈合。

我们的系统综述纳入了1项RCT和13项非对照研究^[11]。我们判断其预期作用是中等的,基于我们的系统综述发现趾屈肌腱切断术联合可拆卸齐踝高减压装置可能会使溃疡愈合比例(RR 2.43, 95%CI 1.05~5.59; 证据质量中等)和持续愈合(RR 2.52, 95%CI 0.70~9.01; 证据质量中等)比例大幅增加,并可能使溃疡部位感染(RR 0.33, 95%CI 0.02~7.14; 证据质量低)和足底压力(MD 降低398 kPa, 95%CI 降低28~524; 证据质量低)大幅下降。非对照研究还显示,趾屈肌腱切断术在平均29.5 d^[44]内的总愈合率为97%,这进一步支持了RCT中的干预结果。我们判断其不良反应很小,基于我们的系统综述中发现,在RCT中转移病变为0,但在大多数非对照研究中,趾屈肌腱切断术导致转移病变小幅增加^[23],并且在零事件的基础上,平衡能力和截肢方面几乎无差异。我们还发现,与单独使用减压装置相比,趾屈肌腱切断术联合齐踝高减压装置可能会使患者满意度小幅提高(10 cm VAS 评分为7.7比3.9; $P=NR$; 证据质量极低)。因此,在中等预期和不良反应小的情况下,我们判断作用的平衡有利于趾屈肌腱切断术联合齐踝高减压装置,而非单独使用减压装置。

此外,根据专家意见,我们判断趾屈肌腱切断术所需的任何额外资源和成本都可以忽略不计,因为肌腱切断术是一种相对简单的手术,可以在门诊进行。这是一种几乎不需要额外资源的手术,并且根据我们对作用平衡有利于趾屈肌腱切断术的发现以及我们对初始成本较小的判断,这可能是具有成本效益的治疗措施。此外,我们还根据专家意见,判断趾屈肌腱切断术可能会增加公平性,因为肌腱切断术的额外费用可以忽略不计,几乎不需要额外的手术技能,而且在世界各地都很容易得到这一治疗。基于上述原因,我们还判断肌腱切断术可能为大多数人所接受,并具有实施的可行性。

总之,我们以前认为趾屈肌腱切断术是一种很有前途的治疗措施,适用于非手术治疗失败的锤状趾和顽固性小趾端溃疡患者。然而,基于最近1项RCT结果^[23],我们现在考虑一个强推荐,支持将趾屈肌腱切断术作为继发于弯曲性足趾畸形的第2~5趾跖面或趾尖的神经性溃疡的一线治疗是合理的。这是基于作用平衡明显支持肌腱切断术而非保守治疗,并且基于溃疡愈合和持续愈合的关键结局的证据质量为中等,本推荐证据质量被评为中等。当趾屈肌腱切断术不可用时,可参考针对足底溃疡(“推荐1~4”)或非足底溃疡(“推荐9”)的有关减压装置的推荐来治疗第2~5趾跖面或趾尖的神经性溃疡。

3.5 其他溃疡

临床问题8:在糖尿病伴有前足底或中足底溃疡合并感染或缺血的患者中,是否应该使用一种特定的减压措施而非其他减压方法?

推荐7a:对于糖尿病伴有神经性前足底或中足底溃疡合并轻度感染或轻度缺血的患者,考虑使用不可拆卸齐膝高减压装置,以促进溃疡的愈合。(GRADE 推荐:有条件;证据质量:低)

推荐7b:对于糖尿病伴有轻度感染和轻度缺血,或伴中度感染或中度缺血的神经性前足底或中足底溃疡患者,考虑使用可拆卸减压装置,以促进溃疡的愈合。(GRADE 推荐:有条件;证据质量:低)

推荐7c:对于糖尿病伴有中度感染和中度缺血,或伴严重感染或严重缺血的神经性前足底或中足底溃疡患者,主要解决感染和(或)缺血,并根据个人情况,使用可拆卸减压干预而不是无减压,以促进溃疡的愈合。(GRADE 推荐:强;证据质量:很低)

理由:临床实践中发现,许多足底溃疡并不是单纯的神经性病变所致,而是存在有一定程度的感染和(或)缺血。由于病情的神经性起源和机械应力经常导致并持续影响这些溃疡,这些感染和缺血性溃疡仍然需要某种形式的减压治疗。不过,如果溃疡合并感染或缺血,医务人员应该更加谨慎地选择使用哪种减压治疗方法。尽管选择适当方法来减轻这些更复杂溃疡的机械应力时需要更加谨慎,但“推荐1~6”的相同论点和适应证通常适用。在这里,我们将只报告在不同感染和缺血水平下减压治疗的一些具体方面,包括我们系统综述的数据。

我们的系统综述确定了1项对照研究,并得到3项非对照研究的支持,我们发现与可拆卸减压装置相比,不可拆卸齐膝高减压装置可能使感染性溃疡愈合的比例大幅增加(校正OR 2.53, 95%CI 1.19~5.35; 证据质量低)^[11]。根据专家意见,我们认为所有前足底或中足底的DFU合并轻度感染或轻度缺血,或轻度至中度渗出物时,都可能出现这样的结果^[11]。与可拆卸减压装置相比,愈合的改善可能与不可拆卸减压装置的依从性增加有关。如果更频繁地佩戴可拆卸装置,则装置之间的愈合水平可能会相似。此外,专家认为,轻度感染或轻度缺血的存在不应影响“推荐1”中描述的不可拆卸与可拆卸减压装置所需的资源、成本效益、公平性、可接受性和可行性考虑,请读者参考这些判断。需要强调,当溃疡感染或缺血时,患者应该至少每周就诊,得到医务人员更规律的监测,以便可以移除装置并检查溃疡和感染情况。然而,与可拆卸装置相比,显然需要更多的研究来调查不可拆卸齐膝高减压装置治疗并发轻度感染或轻度缺血的前足底或中足底DFU的效果。

当DFU同时存在轻度感染和轻度缺血、中度感染或

缺血或大量渗出物时,不应使用不可拆卸减压装置,这些创面需要频繁检查或护理,可能要每天1次^[11]。可以考虑使用可拆卸减压装置来治愈这些溃疡,我们建议按照“推荐2”使用可拆卸减压装置,但需注意,一项对照研究发现,与可拆卸齐踝高减压装置相比,可拆卸齐膝高减压装置可能会使感染溃疡的愈合中度增加^[26]。但是,如果溃疡不需要每日检查或创面护理,而只需要在有特定适应证(如发热)的情况下或每周在诊所就诊时移除装置,则齐膝高可拆卸减压装置可能会做成不可拆卸形式,以提高依从性和有效性。但只有在家庭护理专业人员或受过培训的同伴可以随时移除和使用这些环状包扎物或其他封闭技术装置的情况下,才能提供这项服务。

如果神经性前足底或中足底溃疡合并中度感染和中度缺血,或严重感染或严重缺血,则应先进行感染或缺血治疗,然后再确定适当的减压治疗。这可能意味着该患者在接受感染或缺血治疗时禁止使用减压治疗,期间要保持完全不负重状态。然而,如果患者在溃疡感染或严重缺血消退之前需要负重,则应实施与感染和(或)缺血治疗相结合的最佳减压方案。由于无证据支持这样的合并严重感染或缺血并发症溃疡的减压措施,因此专家意见认为,选择可拆卸减压措施需要考虑患者的个体因素,例如其机体功能、活动状态和活动水平。当感染和缺血状态改善时,适用轻度至中度感染或缺血的推荐(“推荐7a和7b”);当感染或缺血消退时,适用非复杂性足溃疡的推荐(“推荐1~6”)。同样还需要进一步的研究来调查减压装置治愈这些合并中度至重度感染或缺血的足底DFU的疗效。

总之,基于缺乏关于可预期的作用、不良反应、患者偏好和成本的证据,“推荐7a~7b”的强度是有条件的。基于专家意见,我们对“推荐7c”提出了强推荐,即在這些情况下,与不减压相比,减压可得到明显的作用平衡的支持。根据有限的对照研究,“推荐7a~7b”的总体证据质量较低,而“推荐7c”的总体证据质量非常低,这只是基于专家的选择,即这些足底溃疡仍然需要减压才能愈合^[11]。

临床问题9:在糖尿病伴有足趾跖面溃疡的患者中,是否应该使用某一种减压措施而非其他的减压措施?

推荐:无推荐。

理由:我们认为这个问题与现有“临床问题1~8”无明显的不同,不足以评估文献、撰写评判表汇总和为这个问题写一个特别的推荐。因此,请参考前面已经涉及这个问题的“推荐1~6”。

临床问题10:对于患有足底后足溃疡的糖尿病患者,是否应该使用某一种减压干预措施而不是其他减压干预措施?

推荐8:对于糖尿病伴有神经性后足底溃疡的患者,考虑使用不可拆卸齐膝高减压装置而非可拆卸减压装置,

以促进溃疡的愈合。(GRADE推荐:有条件;证据质量:非常低)

理由:神经性后足底溃疡不如前足溃疡常见^[45],但其减压和促愈合治疗被认为具有更大的挑战性^[11]。然而,几乎没有证据表明减压干预可以治疗后足底溃疡^[11],而且可用的研究也没有具体报告后足底溃疡亚组的预后,例如在大型RCT中报道,28%的后足DFU位于足底表面^[46]。

我们的系统综述和Meta分析为这个临床问题确定了1项大型RCT,1项对照研究和5项非对照研究^[11]。我们判断其预期作用是中等的,这是基于Meta分析中的发现:与可拆卸减压装置相比,不可拆卸齐膝高减压装置可能会使后足底溃疡愈合大幅增加(RR 5.00,95%CI 0.30~83.69;证据质量极低),溃疡愈合的时间更短(MD NA;69 d比107 d),后足跖面压力差异很小或无差异(MD下降了20 kPa,95%CI降低70到升高111;证据质量极低),但证据非常不确定。没有关于其他预后的数据,因此我们依据专家意见判断,即根据“推荐1”中的证据,不良反应可能很小。因此,依据中等的可预期效果和不良反应小,我们判断作用平衡可能倾向于使用不可拆卸减压装置治疗后足底溃疡,但这是基于溃疡治愈这一重要预后的极低证据质量。我们不打算就选择特定的不可拆卸减压装置(例如TCC或不可拆卸助行器)来减轻后足底DFU的负荷提出推荐,因为没有足够的证据支持其中任何一种方式。

如果使用不可拆卸减压装置有禁忌,我们的Meta分析中发现,可拆卸齐膝高与齐踝高减压装置可能会使溃疡愈合比例大幅增加(RR 5.60,95%CI 0.87~36.22;证据质量极低),后足底压力略有下降(MD下降了36 kPa,95%CI下降4~69;证据质量极低),但证据非常不确定。没有关于其他重要预后的数据,例如负重活动、依从性、新病变、跌倒、感染、生活质量、成本、成本效益或使用减压干预治疗后足底DFU的作用平衡。我们未就这些预后提供专家意见,因为我们缺乏足够的治疗糖尿病患者后足溃疡的临床经验,这在临床实践中并不常见。对于所需资源、公平性、可接受性和可行性,无论溃疡部位如何,不可拆卸与可拆卸减压装置考虑的因素都应相似,并且在“临床问题1”下进行了讨论。目前还没有关于不同减压装置治愈后足底DFU成本效益的数据。

总之,对于后足底溃疡,作用的平衡可能有利于不可拆卸而非可拆卸减压装置,基于溃疡愈合重要结局的证据质量很低,该推荐的证据质量极低。因此,我们提出了一个有条件的推荐,支持基于极低证据质量的不可拆卸减压装置的使用。

临床问题11:对于患有非足底溃疡的糖尿病患者,是否应该使用某一种减压治疗而不是另一种减压治疗?

推荐9:对于糖尿病伴有非足底溃疡的患者,根据足

溃疡的类型和部位使用可拆卸减压装置、改型鞋、足趾垫、矫形器或趾屈肌腱切断术,以促进溃疡的愈合。(GRADE 推荐:强;证据质量:非常低)

理由:当非足底溃疡区域的压力或摩擦力是溃疡形成的可能原因时,例如穿过紧的鞋子或足趾间发生摩擦,非足底溃疡也需要减压。尽管非足底溃疡很常见,并且需要缓解其机械应力,但总体而言,我们的系统综述中没有发现任何报告减轻非足底溃疡压力结局的对照研究^[11,45]。我们的系统综述中确定了2项RCT和1项其他对照试验,它们报告了非足底DFU的基线特征,但他们未报告这个问题的结局^[11]。其中一项RCT是一个大型的高质量研究,在大多数(72%)有非后足底DFUs的患者中(其他28%的患者有后足底溃疡),将除常规治疗(常规治疗未标准化)外还给予定制玻璃纤维石膏鞋干预的结果与常规治疗进行了比较,但未对非后足底DFU的结局进行分组观察^[46],该研究发现,溃疡愈合的比例、不良事件或患者偏好无差异,但确实发现定制玻璃纤维石膏鞋的总体成本更高。

因此,在新证据出现前,我们的推荐完全基于专家意见。专家意见是选择最佳方式,其原则是这种方式可以防止任何组织压迫或与溃疡的接触,并且适合足的其余部分,以免产生新病变。根据溃疡的类型和部位,可以使用许多不同的治疗措施来降低非足底溃疡的压力。例如,合脚的鞋子或改良鞋具可以降低足边缘和足背溃疡的压力,足趾垫片可以减轻趾间溃疡的压力,特定踝-足矫形器可以减少卧床时足跟或足内和(或)足外侧溃疡的压力。此外,趾屈肌腱切断术可用于减轻畸形趾背侧溃疡的压力并促进其愈合^[23,47]。

有关非足底溃疡的减压措施还需要进一步的调查来研究。由于数据不足,我们将此推荐的证据质量评为很低。然而,我们认为这是一个强推荐,因为我们认为,与不采用减压治疗相比,这些减压措施的使用能促进DFU愈合、减轻组织应力,对患者有利,并且这些益处应该超过干预的任何不良反应。

3.6 一般问题

临床问题 12:对于糖尿病伴有足溃疡患者,是否应该使用组合减压措施而非单一减压措施?

推荐:无推荐。

理由:在DFU的多学科治疗中,通常同时提供多种治疗组合,以提高溃疡愈合的效果,例如减压、创面敷料、清创、血运重建或抗生素治疗感染^[13]。采用类似的方式,提供组合的减压措施以改善DFU的愈合效果,并证明是否应该使用这种联合减压措施而非单一减压措施来治愈DFU也是可能的。

我们的系统综述中发现,几乎所有主要调查手术减压治疗(例如跟腱延长术、趾屈肌腱切断术等)或其他减压

治疗(如毡制泡沫、轮椅)的研究都与减压装置或鞋类相结合,并将结果与单一干预措施进行对照比较^[11]。相比之下,我们的系统综述中未发现主要研究减压装置或鞋类与另一种减压措施相结合的研究。

因此,在早期的临床问题和推荐中已经考虑了所有关于治疗措施组合作用的现有证据,我们不再就这一临床问题提出特别的推荐。建议读者参阅“临床问题6、7和11”,了解手术或其他减压措施与减压装置或鞋类的组合,获取联合治疗的建议。

临床问题 13:对于糖尿病伴有足溃疡患者,是否应该将教育或心理干预与减压治疗一起使用,而非单纯使用减压治疗?

推荐:无推荐。

理由:我们的系统综述中未发现任何调查采用教育或心理干预以加强减压治疗的研究^[11]。此外,我们认为无足够的专家意见能够对教育或心理干预与减压治疗的作用平衡做出任何适当的判断。因此,我们无法提出解决这一问题的特别推荐。然而,尽管缺乏证据,我们认为这个问题很重要。我们鼓励临床研究人员开展研究,开展旨在改善减压治疗效果的教育或心理干预的调查以预防溃疡,特别是因为教育和心理干预已在糖尿病和糖尿病相关的足病的其他领域显示出希望,例如自我护理和鞋类依从性^[48-52]。

临床问题 14:对于糖尿病伴有足溃疡患者,是否应该将对侧肢体减压措施和同侧肢体减压措施联合使用,而不是仅对同侧肢体进行减压治疗?

推荐 10:对于患有足溃疡的糖尿病患者,如果使用了齐膝(或踝)高的减压装置,还可以考虑在对侧肢体上使用增高鞋垫,以改善患者利用该装置行走时的舒适性和平衡性。(GRADE 推荐:有条件;证据质量:非常低)

理由:当配备齐膝(或踝)高减压装置的DFU患者因装置的鞋底厚度而产生双腿长度的差异时,可能会感到不适或者其姿态平衡或步态稳定性出现问题。对于这些情况,可能需要抬高对侧肢体来减少这种腿长差异并改善步态。此外,如果因佩戴装置而影响身体稳定性并且跌倒风险很高,则应考虑使用助行器。

我们的系统综述仅确定了1项针对此问题的重复测量研究,并将对侧鞋抬高联合同侧可拆卸减压装置治疗与单用相同的同侧减压装置治疗进行对比^[11]。我们判断干预的预期作用很小,因为与单独使用减压装置相比,可拆卸齐膝高减压装置结合对侧鞋抬高肢体干预后的前足底压力几乎无差异(MD降低了1 kPa,95%CI降低17到升高20;证据质量极低),可拆卸齐踝高减压装置结合对侧鞋抬高肢体较单用减压装置干预的前足压力也几乎无差异(MD降低了6 kPa,95%CI降低10到升高22;证据质量极低)。然而,与单用减压装置相比,使用可拆卸减压装置

联合对侧鞋抬高肢体组的舒适感中度增加(MD 升高 2.2, 95%CI 升高 0.1~4.3; 证据质量极低), 平衡性略有改善。此外, 我们判断不良反应微不足道。根据专家意见, 我们认为这种干预的额外成本可以忽略不计, 干预可能不会对公平性产生影响, 而且可能是可接受和可行的。因此, 我们认为, 基于有利于对侧鞋寿命的作用平衡, 支持这种对侧抬高肢体的有条件的推荐是合理的, 该推荐的证据质量极低。

4 未来研究的主要考虑因素

4.1 在针对不可拆卸减压装置(TCC 或不可拆卸助行器) 有效性进行的大量研究中, 使用了许多不同形式、类型和治疗方式的装置和石膏。如我们系统综述中所示, 这些不同形式的装置以及技术人员或医务人员应用它们的技能可能会导致不同的结果和不同的成本, 但仍然需要更多的试验来比较这些不同形式、类型和治疗方式的不可拆卸减压装置, 以便将来能够做出更明智的临床决策, 决定哪些方法对治疗 DFU 和 DFU 的不同类型最有效。

4.2 同样, 也有许多不同的可拆卸减压装置, 包括齐膝高和齐踝高减压装置, 如齐踝高助行器、前足减压鞋、石膏鞋、愈合凉鞋、术后愈合鞋、定制的临时鞋等。这些可拆卸减压装置可以是预制的或定制的, 可延伸到膝盖、踝上或踝下, 具有不同的机械特性, 也可能导致不同的结果, 同样需要更多的试验来比较这些不同形式、类型和治疗方式的可拆卸减压装置, 以便将来能够做出更明智的临床决策, 决定哪些方法对治疗 DFU 和 DFU 的不同类型最有效。需注意, 这种对更多试验的需求还包括齐膝高和齐踝高可拆卸减压装置之间的比较, 因为两者都被列为“推荐 2”的建议疗法。

4.3 许多关于减压干预的 RCT 并不直接测量减压对溃疡组织机械性应力的改变程度, 这些测量改变了我们对减压在愈合中作用的理解, 其他几种结果也是如此。虽然我们承认, 基于上述证据, 对溃疡愈合的主要预后需要更多高质量的 RCT, 但这一研究重点可以通过测量影响组织机械性应力水平的某些因素来加强, 这些因素会导致不同的愈合预后, 如足底压力、剪切力、负重活动(包括步数和站立时间) 以及使用减压干预措施的依从性或联合足底组织应力测定^[53-54]。如果通过这种组合的足底组织应力测定能够检测出溃疡有效愈合的客观阈值, 这可能有助于未来开发智能减压治疗方法, 以满足这种阈值目标^[53, 55]。

4.4 在制定本指南的推荐时, 我们根据另一项综述和专家意见, 做出了减少负重活动有利于溃疡愈合的总体判断^[37]。我们承认, 在做出这一判断时, 我们仍然未完全搞清楚减少负重活动对不同 DFU 和健康结局产生的是可期的还是不良的效果。因此, 我们建议进行更多的研究, 以确定负重活动与减压措施相结合对重要结局(如溃疡愈

合、不良事件、生活质量和一般健康结局) 的影响。理想的减压治疗将充分减轻足溃疡的压力, 以实现有效愈合, 同时允许患者保持甚至增加活动水平以促进整体上的心血管健康和生活质量的改善。

4.5 减压研究几乎完全集中在非复杂神经性前足底溃疡的治疗上。有关减压在治疗足底溃疡合并感染或缺血、后足溃疡或非足底溃疡中价值的证据仍然很少, 尽管这些溃疡现在可以说比单纯的神经性前足底和中足底溃疡更常见。虽然自 2019 年以来, 有一些新的研究调查了对这些更复杂 DFU 人群的减压干预效果^[26-27, 29], 但在这些 DFU 亚群中进行的研究仍然相对较少。我们再次强调, 迫切需要对非复杂的神经性前足底或中足底溃疡以外的溃疡减压进行合理设计的研究。

4.6 持续干预对于足溃疡愈合至关重要。报道一致表明, 那些不坚持减压治疗的患者临床结局更差。在研究和临床实践中, 都需要更加注重客观衡量和改善减压治疗依从性, 并了解患者对坚持使用减压装置治疗足溃疡的想法、观点、情绪和做法^[56-57]。

4.7 手术减压主要用于治愈特定患者的足溃疡, 通常是在非手术减压干预失败的情况下。几种手术干预的证据大多仅基于几项较早的对照研究。与首选的减压装置相比, 仍需要更多关于外科减压手术的高质量 RCT 来确定手术治疗对非复杂和复杂足溃疡愈合的有效性。对于趾屈肌腱切断术, 最近的一项 RCT 增加了这种干预的证据基础^[23], 影响了推荐强度和证据质量, 并提供了一个示例说明良好对照研究在该领域可以产生的影响。

4.8 关于不良反应(如新病变、跌倒、感染、截肢)、生活质量和成本、公平性、可接受性和可行性的信息对于减压治疗的临床决策至关重要。2023 年指南在分析减压治疗文献时, 通过结合 GRADE 方法和汇总这些结果的多个 Meta 分析, 比之前的版本更能考虑这些结果。尽管如此, 大多数 RCT 对评估这些重要结果的能力不足。当试验使用相同的定义报告这些结果时, 才有可能在 Meta 分析中汇集数据以更好地在总体判断中处理这些结果, 正如我们在系统综述中所做的那样。我们建议未来的试验继续确保根据 Jeffcoate 等和 van Netten 等^[12, 36] 推荐的标准定义以及 GRADE 提供的评判表汇总搜集这些结果。

4.9 在减压研究中, 成本和成本效益也很少受到关注, 尽管事实上医疗保险报销越来越依赖于已被证明的成本效益。自 2019 年指南发布以来, 很少进行额外的成本研究^[58], 因此, 鉴于医疗成本控制的持续压力, 仍有必要给予更多关注。

4.10 关于我们所讨论的绝大多数措施的研究都是在气候相对温和的高收入国家中进行的。虽然自 2019 年以来发表了一些低收入国家和热带气候国家减压治疗的实践研究^[59-61], 但仍有必要对低收入国家的溃疡愈合方法提

供更具体的指导,因为气候和(或)资源可能是影响减压装置的选择,该装置的坚持佩戴及其疗效的因素。

4.11 我们鼓励同行,无论是在多学科糖尿病相关的足病诊所工作还是在单独的诊所工作,要考虑开发某种形式的监测方法(例如登记、路径)来监测干预状态和结局,并尝试改善有足溃疡的糖尿病患者的临床结局(例如通过制定基准评分、最佳实践和研究)^[62-64]。

4.12 我们鼓励从事相关研究的同行考虑这些重要因素,并根据已公布的报告标准^[12]在减压领域(我们在其中发现了证据基础上的漏洞)精心设计研究,以便更好地让糖尿病相关的足病和足溃疡人群得到有效的减压治疗。

5 结束语

医务人员和多学科团队实施循证治疗可以使 DFU 所致巨大的全球疾病和经济负担大大降低。减压治疗可以说是最重要的干预措施之一,即使不是最重要的,也是具有最高证据质量的,可以用于促进神经性 DFU 愈合并在全球范围减轻这些溃疡的负担。遵循本指南中关于对糖尿病伴有足溃疡患者循证减压治疗的推荐,应有助于医务人员和团队改善 DFU 患者的重要预后。

6 词汇表

跟腱延长术:一种外科手术,用来延长紧张的跟腱并增加踝关节的活动^[65]。

与减压治疗有关的不良事件或反应:与治疗直接或间接相关的全身或局部并发症,无论其是否严重;包括但不限于跌倒、新的溃疡形成前兆(即擦伤、胼胝和水疱)、新的 DFU 形成、急性夏科足、感染、住院、截肢和死亡。

减压治疗的依从性:一个人的行为在多大程度上符合医务人员商定的治疗建议,尽可能定量地表达;通常被定义为使用规定减压措施的时间占规定使用减压措施总时间的比例(例如,患者佩戴规定减压装置总承重时间的百分比)。

行走活动:被定义为负重的动态活动,通常表示为平均每天的步数或步幅。

齐踝高减压装置:一种向腿部延伸不超过踝上的减压装置,并可以细分为踝上和踝下的减压装置。包括齐踝高助行器、前足减压鞋、石膏鞋、愈合凉鞋、术后愈合鞋和定制临时鞋。

踝上减压装置:一种向腿部延伸刚过踝上方的减压装置,通常包括齐踝高助行器。

踝下减压装置:一种不向上延伸到腿部、刚至踝下方的减压装置,通常包括前足减压鞋、石膏鞋、愈合凉鞋、术后愈合鞋、定制的临时鞋。

石膏鞋:用一种可拆卸的石膏或玻璃纤维石膏,延伸到踝下方或踝关节处,围绕足的形状塑型,与整个足底表

面完全接触。

复杂性 DFU:并发感染和(或)缺血的足底 DFU。

传统鞋类:没有特定的贴合性能或预期疗效的现成鞋。

定制鞋垫:使用足部的 2D 或 3D 印模为个人足部定制的鞋垫,通常用多层结构来构建,也可能包含其他特征,例如有跖骨垫或跖骨贴。鞋垫的设计符合脚的形状,提供缓冲和对足底压力的重新分配。术语“鞋垫(insole)”也称为“衬垫(insert)”或“衬里(liner)”。

定制(医用级)鞋具:当患者无法安全适应预制(医疗级)鞋具时,为其专门制作的鞋具。它旨在适应足畸形并减轻足底和足背风险部位的压力。在深度评估中,要对一个人的脚和踝进行多次测量、印模或铸模以及正面模型。这款鞋具包括一个定制的鞋垫。也称为“定制鞋”或“矫形鞋”。

定制的临时鞋:一种独特的,通常在短时间内制作的手工鞋,用于暂时地治疗足溃疡。该鞋是在患者足的阳模上制作的,以适应足畸形并缓解足底表面溃疡部位的压力。

糖尿病相关的足溃疡(DFU):参见 IWGDF 定义和标准文件^[36]。

趾屈肌腱切断术:指肌腱的一种手术分割,这里指趾屈肌腱。

糖尿病相关的足溃疡愈合:定义为在固定时间内愈合 DFU 的数量或百分比(例如,在干预的 12 周内,愈合 DFU 的百分比),或者 DFU 的愈合时间。

超深鞋:预制鞋,具有额外的深度和体积,以适应爪型趾和(或)锤状趾等畸形和(或)为厚鞋垫留出空间。与现成的鞋具相比,通常至少增加 5 mm(约 3/16 in)的深度。在鞋中,有时提供更大的深度,被称为双倍深度或超额深度。

鞋具:广泛上被定义为任何鞋具,包括鞋垫。

前足减压鞋:专门为缓解前足部位压力而设计的预制鞋。鞋子具有特定的形状,楔形设计将前足抬高到后足上方水平,舟状外底(即两头翘起——译者注),前足掌的受压最小,这种鞋通常穿单只。

半鞋:一种被设计用于前足减压的预制鞋。鞋的前部被切掉,仅留后足和中足作为唯一的承重力。

愈合 DFU:见 IWGDF 定义和标准文件^[36]。

足跟减压鞋:专为减轻后足压力而设计的鞋。鞋中缺少后足部分,并且用行走时后足不承重的方式来构建鞋底布局。

鞋内(半)刚性矫形器:放置在鞋内以减少压力或改变足部功能的装置,可以是预制的或定制的。

关节融合术:一种涉及将 2 块骨头融合在一个关节中以减轻疼痛和提高稳定性的外科手术^[66]。

关节成形术:一种涉及受损关节的修复或重建,以增加关节活动范围、减轻疼痛和改善活动能力的外科手术^[66]。

齐膝高减压装置:一种向腿上延伸至膝盖正下方的减压装置(例如,齐膝高 TCC,齐膝高可拆卸助行器)。

病变:与足部皮肤、趾甲或深层组织损伤有关的任何异常,如擦伤、水疱、胼胝、浸渍、皮下出血、转移性病变、溃疡^[36]。

跖骨头切除术:一种部分骨、器官或结构的外科切除^[66],这种情况下是跖骨头。

跖骨截骨术:一种切开骨头或切除骨片(以矫正畸形)的外科手术,这种情况下是跖骨。

非足底:见 IWGDF 定义和标准文件^[36]。

不可拆卸减压装置:患者无法拆卸的减压装置[例如, TCC,可拆卸齐膝高助行器变为不可拆卸(不可拆卸助行器)等]。

非手术减压干预:任何旨在减轻足部特定区域机械应力(压力)的干预,不涉及外科手术,包括减压装置、鞋具和其他减压技术。

不可拆卸助行器:预制的可拆卸助行器,大部分齐膝高,由医务人员用一层玻璃纤维石膏材料或其他封闭技术(如带状缠绕)包裹周围,对患者来说是不可拆卸的。这种装置也被称为“即时 TCC”。制造商还可以提供使助行器不可拆卸的方法,例如在助行器中加入锁定机制。

减压:减轻足部特定区域的机械应力(压力)。

减压装置:任何定制或预制的装置,旨在减轻来自足部特定区域的机械应力(压力),例如 TCC、可拆卸或不可拆卸助行器、齐膝高助行器、齐踝高助行器、足踝矫形器、愈合凉鞋、石膏鞋、前足减压鞋等。注意,这不包括鞋具。

减压干预:任何旨在缓解足部特定区域的机械应力(压力)的干预措施(包括外科减压技术、减压装置、鞋具、其他减压技术)。

其他减压技术:旨在减轻足特定区域机械应力(压力)的任何其他技术,而不是外科减压技术、减压装置或鞋类(例如卧床休息、拐杖、轮椅、减压敷料、毡制泡沫或衬垫、胼胝组织清创、步态再训练、足部相关锻炼、患者教育等)。

PICO:PICO 过程是一种用于构建循证临床问题的技术。PICO 代表:人群(P),干预(I),对照(C),结局(O)。

足底:见 IWGDF 定义和标准文件^[36]。

足底压力:见 IWGDF 定义和标准文件^[36]。

术后愈合鞋:足部手术后穿着的宽大、柔软鞋面的预制鞋。

可拆卸减压装置:可由患者拆卸的减压装置(例如可拆卸助行器、前足减压鞋、石膏鞋、愈合凉鞋等)。

摇杆(舟状,即两头翘起——译者注)外底:舟状刚硬的鞋外底,旨在减轻前掌压力,允许在无跖-趾伸展的情况

下行走。

鞋改型:对现有鞋进行具有预期疗效的修改,例如减压。

标准治疗鞋:具有预期疗效的现成鞋,但无需为患者定制。

外科减压干预:旨在缓解足部特定区域机械应力(压力)的外科手术或技术,包括跟腱延长术、跖骨头切除术、截骨术、关节成形术、关节融合术、骨切除术、骨突出切除术、外固定、屈肌腱转移或腱切断术、硅胶注射、组织加强术等)。

持续愈合:患者的溃疡痊愈并在同一位置未再发足溃疡的天数(也称为同一位置的无溃疡或缓解的天数)^[36]。

治疗鞋:旨在具有传统鞋无法提供的疗效的鞋类总称。定制鞋或凉鞋、定制鞋垫、超深鞋以及定制或预制医用鞋都是治疗鞋的例子。

足趾矫形器:一种鞋内矫形器,用于改变足趾的功能。

全接触支具鞋(TCC):一种定制的、精心成型的、最小填充的、齐膝高的、不可拆卸玻璃纤维或石膏模型,可保持与整个足底表面和小腿的完全接触。这种支具通常与可连接的鞋底一起佩戴,以保护石膏并方便行走。

溃疡愈合:形成完整的皮肤,意味着完全上皮化,先前足溃疡部位无任何分泌物,通常在一定的预定时间范围内(例如,溃疡在 3 个月内愈合)^[36]。

溃疡面积减少:定义为,在给定时间段内,溃疡面积从基线水平减少的比例(例如观察期开始后 4~6 周的溃疡面积减少百分比)^[1]。

不复杂的糖尿病相关的足溃疡:非感染、非缺血的神经性糖尿病相关的足溃疡。

利益冲突声明

2023 年 IWGDF 指南得到了 Advanced Oxygen Therapy Inc.、Essity、Mölnlycke、Reapplies 和 Urgo Medical 的资助。编写指南期间,这些资助方与编写工作组成员就文献综述或与指南相关问题无任何沟通,也没有在出版前阅读任何指南或指南相关文件。

本指南作者的所有个人利益冲突声明均可在以下网址找到:www.iwgdfguidelines.org。

致谢

本文作者和 IWGDF 编辑委员会感谢下列国际专家对临床问题和指南草案进行的评审:Virginie Blanchette(加拿大),Frank Bowling(英国),Heidi Corcoran(中国香港),Maimouna Mbaye(塞内加尔),Jan Ulbrecht(美国),Jim Woodburn(澳大利亚),以及有足溃疡经历的患者 Robert Issai(美国)和 Gary Smith(英国)。我们还要感谢 Jaap van Netten 代表 IWGDF 编辑委员会对这份手稿进行同行审查。

作者贡献

SAB 进行定性评估,完成评判汇总,为“临床问题”5、8、11 和 14 撰写推荐,并撰写手稿。DGA 和 KKM 进行定性评估,完成评判汇总,为“临床问题 7”撰写推荐,对手稿进行批判性审查和编辑。RTC 和 CG 进行定性评估,完成评判汇总,为“临床问题”1~4 和 10 撰写推荐,对手稿进行批判性审查和编辑。GJ 进行了定性评估,完成了评判汇总,为“临床问题”5、8、11 和 14 撰写了推荐,对手稿进行了批判性审查和编辑。VV 和 PAL 进行定性评估,完成评判汇总,为“临床问题”6、9、12 和 13 撰写推荐,对手稿进行批判性审查和编辑。

SAB 担任工作组主席, PAL 担任秘书,他们对手稿的全部内容负责任。

参 考 文 献

- [1] BOULTON A J M, VILEIKYTE L, RAGNARSON-TENNVALL G, et al. The global burden of diabetic foot disease[J]. *Lancet*, 2005, 366(9498):1719-1724.
- [2] ARMSTRONG D G, BOULTON A J M, BUS S A. Diabetic foot ulcers and their recurrence[J]. *N Eng J Med*, 2017, 376(24):2367-2375.
- [3] JEFFCOATE W J, VILEIKYTE L, BOYKO E J, et al. Current challenges and opportunities in the prevention and management of diabetic foot ulcers[J]. *Diabetes Care*, 2018, 41(4):645-652.
- [4] ZHANG Y Q, LAZZARINI P A, MCPHAIL S M, et al. Global disability burdens of diabetes-related lower-extremity complications in 1990 and 2016[J]. *Diabetes Care*, 2020, 43(5):964-974.
- [5] LAZZARINI P A, CRAMB S M, GOLLEDGE J, et al. Global trends in the incidence of hospital admissions for diabetes-related foot disease and amputations: a review of national rates in the 21st century[J]. *Diabetologia*, 2023, 66(2):267-287.
- [6] BUS S A. The role of pressure offloading on diabetic foot ulcer healing and prevention of recurrence[J]. *Plast Reconstr Surg*, 2016, 138(3 Suppl):179S-187S.
- [7] LAZZARINI P A, CREWS R T, VAN NETTEN J J, et al. Measuring plantar tissue stress in people with diabetic peripheral neuropathy: a critical concept in diabetic foot management[J]. *J Diabetes Sci Technol*, 2019, 13(5):869-880.
- [8] FERNANDO M E, CROWTHER R G, PAPPAS E, et al. Plantar pressure in diabetic peripheral neuropathy patients with active foot ulceration, previous ulceration and no history of ulceration: a meta-analysis of observational studies[J]. *Plos One*, 2014, 9(6):e99050.
- [9] LAZZARINI P A, PACELLA R E, ARMSTRONG D G, et al. Diabetes-related lower-extremity complications are a leading cause of the global burden of disability[J]. *Diabet Med*, 2018, 35:1297-1299.
- [10] FERNANDO M, CROWTHER R, LAZZARINI P, et al. Biomechanical characteristics of peripheral diabetic neuropathy: a systematic review and meta-analysis of findings from the gait cycle, muscle activity and dynamic barefoot plantar pressure[J]. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*, 2013, 28(8):831-845.
- [11] LAZZARINI P A, ARMSTRONG D G, CREWS R T, et al. Effectiveness of offloading interventions for people with diabetes-related foot ulcers: a systematic review and meta-analysis[J/OL]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2023, e3650. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37292021/>. DOI:10.1002/dmrr.3650.
- [12] JEFFCOATE W J, BUS S A, GAME F L, et al. Reporting standards of studies and papers on the prevention and management of foot ulcers in diabetes: required details and markers of good quality[J]. *Lancet Diabetes Endocrinol*, 2016, 4(9):781-788.
- [13] SCHAPER N C, VAN NETTEN J J, APELQVIST J, et al. Practical guidelines on the prevention and management of diabetes-related foot disease[J/OL]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2023, e3657. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37243927/>. DOI:10.1002/dmrr.3657.
- [14] FITTRIDGE 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, in press.
- [15] 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.
- [16] CHEN P, VILORIO N C, DHATARIYA K, et al. Guidelines on interventions to enhance healing of foot ulcers in people with diabetes (IWGDF 2023 update)[J/OL]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2023, e3644. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37232034/>. DOI:10.1002/dmrr.3644.
- [17] ZHANG Y Q, CRAMB S, MCPHAIL S M, et al. Factors associated with healing of diabetes-related foot ulcers: observations from a large prospective real-world cohort[J]. *Diabetes Care*, 2021, 44(7):e143-e145.
- [18] ZHANG Y Q, CRAMB S, MCPHAIL S M, et al. Multiple factors predict longer and shorter time-to-ulcer-free in people with diabetes-related foot ulcers: survival analyses of a large prospective cohort followed-up for 24-months[J/OL]. *Diabetes Res Clin Pract*, 2022, 185:109239. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3511379/>. DOI:10.1016/j.diabres.2022.109239.
- [19] BUS S A, ARMSTRONG D G, GOODAY C, et al. Guidelines on offloading foot ulcers in persons with diabetes (IWGDF 2019 update)[J/OL]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2020, 36(Suppl 1):e3274. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32176441/>. DOI:10.1002/dmrr.3274.
- [20] WU S C, JENSEN J L, WEBER A K, et al. Use of pressure offloading devices in diabetic foot ulcers: do we practice what we preach? [J]. *Diabetes Care*, 2008, 31(11):2118-2119.
- [21] RASPOVIC A, LANDORF K B. A survey of offloading practices for diabetes-related plantar neuropathic foot ulcers[J/OL]. *J Foot Ankle Res*, 2014, 7:35. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25694793/>. DOI:10.1186/s13047-014-0035-8.
- [22] QUINTON T R, LAZZARINI P A, BOYLE F M, et al. How do Australian podiatrists manage patients with diabetes? The Australian diabetic foot management survey[J]. *J Foot Ankle Res*, 2015, 8(1):16.
- [23] ASKØ ANDERSEN J, RASMUSSEN A, ENGBERG S, et al. Flexor tendon tenotomy treatment of the diabetic foot: a multicenter randomized controlled trial[J]. *Diabetes Care*, 2022, 45(11):2492-2500.
- [24] POTIER L, FRANÇOIS M, DARDARI D, et al. Comparison of a new versus standard removable offloading device in patients with neuropathic diabetic foot ulcers: a French national, multicentre, open-label randomized, controlled trial[J/OL]. *BMJ Open Diabetes Res Care*, 2020, 8(1):e000954. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32393479/>. DOI:10.1136/bmjdr-2019-000954.
- [25] SAHU B, PRUSTY A, TUDU B. Total contact casting versus traditional dressing in diabetic foot ulcer [J]. *J Orthop Surg (Hong Kong)*, 2018, 26(3):2309499018802486.
- [26] BERHANE T, JEYARAMAN K, HAMILTON M, et al. Pressure relieving interventions for the management of diabetes-related foot ulcers: a study from the Northern Territory of Australia[J]. *ANZ J Surg*, 2022, 92(4):723-729.

- [27] HOCHLENERT D, FISCHER C. Ventral windowed total contact casts safely offload diabetic feet and allow access to the foot[J]. *J Diabetes Sci Technol*, 2022,16(1):137–143.
- [28] ELBARBARY A H, SALLAM E M, ISMAIL A M. Meta-tarsal head resection versus a removable mechanical device for offloading of the neuropathic diabetic plantar forefoot ulcer[J]. *Int J Low Extrem Wounds*, 2022,21(4):535–543.
- [29] FEJFAROVÁ V, PAVLŮ J, BĚM R, et al. The superiority of removable contact splints in the healing of diabetic foot during post-operative care[J/OL]. *J Diabetes Res*, 2019;5945839. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31637262/>. DOI: 10.1155/2019/5945839.
- [30] BUS S A, SACCO I C N, MONTEIRO-SOARES M, et al. Guidelines on the prevention of foot ulcers in persons with diabetes (IWGDF 2023 update)[J/OL]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2023, e3651. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37302121/>. DOI: 10.1002/dmrr.3651.
- [31] MONTEIRO-SOARES M, HAMILTON E J, RUSSELL D A, et al. Guidelines on the classification of foot ulcers in people with diabetes (IWGDF 2023 update)[J/OL]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2023, e3648. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37179483/>. DOI:10.1002/dmrr.3648.
- [32] WUKICH D K, SCHAPER N C, GOODAY C, et al. Guidelines on the diagnosis and treatment of charcot neuro-osteoarthropathy in persons with diabetes (IWGDF 2023)[J/OL]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2023, e3646. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37218537/>. DOI:10.1002/dmrr.3646.
- [33] 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.
- [34] 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.
- [35] BUS S A, GAME F, MONTEIRO-SOARES M, et al. Standards for the development and methodology of the 2023 International Working Group on the Diabetic Foot guidelines [J]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2023, in press.
- [36] VAN NETTEN J J, BUS S A, APELQVIST J, et al. Definitions and criteria for diabetes-related foot disease (2023 update)[J/OL]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2023, e3654. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37186781/>. DOI:10.1002/dmrr.3654.
- [37] JARL G, VAN NETTEN J J, LAZZARINI P A, et al. Should weight-bearing activity be reduced during healing of plantar diabetic foot ulcers, even when using appropriate offloading devices?[J/OL]. *Diabetes Res Clin Pract*, 2021,175:108733. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33713722/>. DOI: 10.1016/j.diabres.2021.108733.
- [38] PROMPERS L, HUIJBERTS M, APELQVIST J, et al. Delivery of care to diabetic patients with foot ulcers in daily practice: results of the Eurodiale Study, a prospective cohort study[J]. *Diabet Med*, 2008,25(6):700–707.
- [39] RASPOVIC A, LANDORF K B. A survey of offloading practices for diabetes-related plantar neuropathic foot ulcers[J]. *J Foot Ankle Res*, 2014,7(1):35.
- [40] Health Quality Ontario. Fibreglass total contact casting, removable cast walkers, and irremovable cast walkers to treat diabetic neuropathic foot ulcers: a health technology assessment[J]. *Ont Health Technol Assess Ser*, 2017,17(12):1–124.
- [41] PIAGGESI A, MACCHIARINI S, RIZZO L, et al. An off-the-shelf instant contact casting device for the management of diabetic foot ulcers—a randomized prospective trial versus traditional fibreglass cast[J]. *Diabetes Care*, 2007,30(3):586–590.
- [42] KATZ I A, HARLAN A, MIRANDA-PALMA B, et al. A randomized trial of two irremovable off-loading devices in the management of plantar neuropathic diabetic foot ulcers[J]. *Diabetes Care*, 2005,28(3):555–559.
- [43] WANG Y, Zhou J L, YAN F, et al. Comparison of arthrodesis with total contact casting for midfoot ulcerations associated with charcot neuroarthropathy[J]. *Med Sci Monit*, 2015, 21:2141–2148.
- [44] BONANNO D R, GILLIES E J. Flexor tenotomy improves healing and prevention of diabetes-related Toe ulcers: a systematic review [J]. *J Foot Ankle Surg*, 2017,56(3):600–604.
- [45] PROMPERS L, HUIJBERTS M, APELQVIST J, et al. High prevalence of ischaemia, infection and serious comorbidity in patients with diabetic foot disease in Europe. Baseline results from the Eurodiale study[J]. *Diabetologia*, 2007,50(1):18–25.
- [46] JEFFCOATE W, GAME F, TURTLE-SAVAGE V, et al. Evaluation of the effectiveness and cost-effectiveness of lightweight fibreglass heel casts in the management of ulcers of the heel in diabetes: a randomised controlled trial [J]. *Health Technol Assess*, 2017,21(34):1–92.
- [47] MENS M A, VAN NETTEN J J, BUSCH-WESTBROEK T E, et al. Biomechanical and musculoskeletal changes after flexor tenotomy to reduce the risk of diabetic neuropathic toe ulcer recurrence [J]. *Diabet Med*, 2022,39(4): e14761.
- [48] KEUKENKAMP R, MERKX M J, BUSCH-WESTBROEK T E, et al. An explorative study on the efficacy and feasibility of the use of motivational interviewing to improve footwear adherence in persons with diabetes at high risk for foot ulceration[J]. *J Am Podiatr Med Assoc*, 2018,108(2):90–99.
- [49] BINNING J, WOODBURN J, BUS S A, et al. Motivational interviewing to improve adherence behaviours for the prevention of diabetic foot ulceration[J]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2019,35(2): e3105.
- [50] KACZMAREK T, KAVANAGH D, LAZZARINI P A, et al. Training diabetes healthcare practitioners in motivational interviewing: a systematic review[J]. *Health Psychol Rev*, 2022,16(3):430–449.
- [51] VAN NETTEN J J, SENG L, LAZZARINI P A, et al. Reasons for (non-)adherence to self-care in people with a diabetic foot ulcer [J]. *Wound Repair Regen*, 2019,27(5):530–539.
- [52] PLODERER B, CLARK D, BROWN R, et al. Self-monitoring diabetes-related foot ulcers with the MyFootCare App: a mixed methods study[J]. *Sensors (Basel)*, 2023,23(5):2547.
- [53] LAZZARINI P A, JARL G. Knee-high devices are gold in closing the foot ulcer gap: a review of offloading treatments to heal diabetic foot ulcers[J]. *Medicina (Kaunas)*, 2021,57(9):941.
- [54] LAZZARINI P A, CREWS R T, VAN NETTEN J J, et al. Measuring plantar tissue stress in people with diabetic peripheral neuropathy: a critical concept in diabetic foot management[J]. *J Diabetes Sci Technol*, 2019,13(5):869–880.
- [55] JARL G, RUSAW D F, TERRILL A J, et al. Personalized offloading treatments for healing plantar diabetic foot ulcers[J]. *J Diabetes Sci Technol*, 2023,17(1):99–106.
- [56] ABABNEH A, FINLAYSON K, EDWARDS H, et al. Factors associated with adherence to using removable cast walker treatment among patients with diabetes-related foot ulcers[J]. *BMJ Open Diabetes Res Care*, 2022,10(1):e002640.
- [57] ABABNEH A, FINLAYSON K, EDWARDS H, et al. Differences in adherence to using removable cast walker treatment during daytime and nighttime weight-bearing activities in people with diabetes-related foot ulcers [J/OL]. *Ther Adv Endocrinol Metab*, 2023, 14: 20420188221142457. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36643893/>. DOI:10.1177/20420188221142457.
- [58] ZHANG Y Q, CARTER H E, LAZZARINI P A, et al. Cost-effectiveness of guideline-based care provision for patients with diabetes

- related foot ulcers; a modelled analysis using discrete event simulation[J/OL]. *Diabet Med*, 2023, 40(1): e14961. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36135359/>. DOI:10.1111/dme.14961.
- [59] BERHANE T, JEYARAMAN K, HAMILLTON M, et al. Pressure relieving interventions for the management of diabetes-related foot ulcers; a study from the Northern Territory of Australia[J]. *ANZ J Surg*, 2022, 92(4): 723-729.
- [60] ELBARBARY A H, SALLAM E M, ISMAIL A M. Meta-tarsal head resection versus a removable mechanical device for offloading of the neuropathic diabetic plantar forefoot ulcer[J]. *Int J Low Extrem Wounds*, 2022(4): 535-543.
- [61] SAHU B, PRUSTY A, TUDU B. Total contact casting versus traditional dressing in diabetic foot ulcers[J]. *J Orthop Surg (Hong Kong)*, 2018, 26(3): 2309499018802486.
- [62] ZHANG Y Q, CRAMB S, MCPHAIL S M, et al. Multiple factors predict longer and shorter time-to-ulcer-free in people with diabetes-related foot ulcers: survival analyses of a large prospective cohort followed-up for 24-months[J/OL]. *Diabetes Res Clin Pract*, 2022, 185: 109239. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35131379/>. DOI:10.1016/j.diabres.2022.109239.
- [63] YELLAND A C, MEACE C, KNIGHTON P, et al. Impact of case-mix adjustment on observed variation in the healing of diabetic foot ulcers at 12 weeks using data from the National Diabetes Foot Care Audit of England and Wales; a cohort study[J]. *Diabet Med*, 2023, 40(1): e14959.
- [64] ZHANG Y Q, CRAMB S, MCPHAIL S M, et al. Factors associated with healing of diabetes-related foot ulcers; observations from a large prospective real-world cohort[J]. *Diabetes Care*, 2021, 44(7): e143-e145.
- [65] National Library of Medicine. Medline Plus Bethesda (MD); National Library of Medicine (US); 2023 [Available from: www.medlineplus.gov].
- [66] Merriam-Webster. Dictionary by Merriam-Webster Springfield, MA, USA; Merriam-Webster, Incorporated; 2023 [Available from: www.merriam-webster.com]. (收稿日期:2023-07-07)

(上接第 60 页)

- [161] FELDMAN V, SEGAL D, ATZMON R, et al. Amputation versus primary nonoperative management of chronic osteomyelitis involving a pedal digit in diabetic patients[J]. *J Am Podiatr Med Assoc*, 2021, 111(4): Article_2.
- [162] LESENS O, DESBIEZ F, THEÏS C, et al. Staphylococcus aureus-related diabetic osteomyelitis; medical or surgical management? A French and Spanish retrospective cohort[J]. *Int J Low Extrem Wounds*, 2015, 14(3): 284-290.
- [163] LÁZARO-MARTINEZ J L, ARAGÓN-SÁNCHEZ J, GARCÍA-MORALES E. Antibiotics versus conservative surgery for treating diabetic foot osteomyelitis; a randomized comparative trial[J]. *Diabetes Care*, 2014, 37(3): 789-795.
- [164] ARAGÓN-SÁNCHEZ J, LIPSKY B A. Modern management of diabetic foot osteomyelitis. The when, how and why of conservative approaches[J]. *Expert Rev Anti Infect Ther*, 2018, 16(1): 35-50.
- [165] TARDÁGUILA-GARCÍA A, GARCÍA-ÁLVAREZ Y, GARCÍA-MORALES E, et al. Long-term complications after surgical or medical treatment of predominantly forefoot diabetic foot osteomyelitis; 1 year follow up[J]. *J Clin Med*, 2021, 10(9): 1943.
- [166] BERTHOL N, ROBINEAU O, BOUCHER A, et al. Two-step sequential approach for concomitant skin and soft tissue infection and osteomyelitis complicating the diabetic foot[J]. *Diabetes Care*, 2017, 40(12): e170-e171.
- [167] DUMVILLE J C, LIPSKY B A, HOEY C, et al. Topical antimicrobial agents for treating foot ulcers in people with diabetes[J]. *Cochrane Database Syst Rev*, 2017, 6(6): CD011038.
- [168] Pexiganan versus placebo control for the treatment of mild infections of diabetic foot ulcers (OneStep-2)[J]. *Clinicaltrials.gov*, 2017, NCT01594762.
- [169] Pexiganan versus placebo control for the treatment of mild infections of diabetic foot ulcers (OneStep-1)[J]. *Clinicaltrials.gov*, 2017, NCT01590758.
- [170] LIPSKY B A, KUSS M, EDMONDS M, et al. Topical application of a gentamicin-collagen sponge combined with systemic antibiotic therapy for the treatment of diabetic foot infections of moderate severity; a randomized, controlled, multicenter clinical trial[J]. *J Am Podiatr Med Assoc*, 2012, 102(3): 223-232.
- [171] UÇKAY I, KRESSMANN B, DI TOMMASO S, et al. A randomized controlled trial of the safety and efficacy of a topical gentamicin-collagen sponge in diabetic patients with a mild foot ulcer infection[J/OL]. *SAGE Open Med*, 2018, 6: 205031211877395. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29785265/>. DOI: 10.1177/2050312118773950.
- [172] UÇKAY I, KRESSMANN B, MALACARNE S, et al. A randomized, controlled study to investigate the efficacy and safety of a topical gentamicin collagen sponge in combination with systemic antibiotic therapy in diabetic patients with a moderate or severe foot ulcer infection[J]. *BMC Infect Dis*, 2018, 18(1): 361.
- [173] MEMON M L, IKRAM M, AZHAR M, et al. Comparison of efficacy of systemic antibiotics alone and combination of systemic antibiotics with gentamicin cream in diabetic foot infections[J]. *Pak J Med Sci*, 2022, 38(3Part-1): 663-667.
- [174] MENDAME EHYA R E, ZHANG H, QI B W, et al. Application and clinical effectiveness of antibiotic-loaded bone cement to promote soft tissue granulation in the treatment of neuropathic diabetic foot ulcers complicated by osteomyelitis; a randomized controlled trial[J/OL]. *J Diabetes Res*, 2021; 9911072. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34337074/>. DOI: 10.1155/2021/9911072.
- [175] QIN C H, ZHOU C H, SONG H J, et al. Infected bone resection plus adjuvant antibiotic-impregnated calcium sulfate versus infected bone resection alone in the treatment of diabetic forefoot osteomyelitis[J]. *BMC Musculoskelet Disord*, 2019, 20(1): 246.
- [176] BRODELL J D, KOZAKIEWICZ L N, HOFFMAN S L, et al. Intraoperative site vancomycin powder application in infected diabetic heel ulcers with calcaneal osteomyelitis[J]. *Foot Ankle Int*, 2021, 42(3): 356-362.
- [177] MARSON B A, DESHMUKH S R, GRINDLAY D J C, et al. A systematic review of local antibiotic devices used to improve wound healing following the surgical management of foot infections in diabetics[J]. *Bone Joint J*, 2018, 100-B(11): 1409-1415.
- [178] DE GIGLIO R, DI VIESTE G, MONDELLO T, et al. Efficacy and safety of bioactive glass S53P4 as a treatment for diabetic foot osteomyelitis[J]. *J Foot Ankle Sur*, 2021, 60(2): 292-296.
- [179] KASTRIN M, URBANČIĆ ROVAN V, FRANGEŽ I. Possible advantages of S53P4 bioactive glass in the treatment of septic osteoarthritis of the first metatarsophalangeal joint in the diabetic foot[J]. *J Clin Med*, 2021, 10(6): 1208.
- [180] WILSON B M, BESSESEN M T, DOROS G, et al. Adjunctive rifampin therapy for diabetic foot osteomyelitis in the veterans health administration[J]. *JAMA Netw Open*, 2019, 2(11): e1916003. (收稿日期:2023-06-13)