

• 循证护理 •

糖尿病足发病风险筛查和评估的最佳证据总结

谢晓冉, 徐蓉

摘要:目的 总结糖尿病足发病风险筛查和评估的最佳证据。方法 检索国内外相关数据库和专业团体网站中有关糖尿病足发病风险筛查和评估的证据,包括指南、证据总结、推荐实践和系统评价。检索时限为建库至2020年1月5日。应用临床指南研究与评价系统、系统评价评估工具、JBI证据预分级及证据推荐级别系统对文献进行质量评价和证据等级评定。结果 共纳入9篇文献,包括5篇指南、1篇证据总结、1篇推荐实践和2篇系统评价。从全面采集健康史、周围神经病变的风险筛查和评估,末梢血管病变的风险筛查和评估,足部皮肤检查,足部压力的测量、足部畸形和鞋类的检查,风险分层系统的应用,风险筛查和评估的频率7个方面总结21条最佳证据。结论 最佳证据总结为临床开展规范化的糖尿病足发病风险筛查和评估提供了循证依据,医护人员应结合临床环境与患者特点,合理地应用证据。

关键词:糖尿病足; 风险筛查; 风险评估; 证据总结; 循证护理

中图分类号:R473.5 **文献标识码:**A **DOI:**10.3870/j.issn.1001-4152.2020.24.090

Summary of best evidence on risk screening and assessment of diabetic foot Xie Xiaoran, Xu Rong. Department of Nursing, Tongji Hospital, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430030, China

Abstract: **Objective** To summarize the best evidence on risk screening and assessment of diabetic foot. **Methods** We searched the related electronic databases and professional group's websites from inception to January 5, 2020, to collect guidelines, evidence summaries, best practice recommendation reports and systematic reviews on risk screening and assessment of diabetic foot. Then we used the such tools as Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation II (AGREE II), Assessment of Multiple Systematic Reviews (AMSTAR), JBI evidence pre-classification and evidence grading system to evaluate the quality of literatures and identify the level of evidence. **Results** A total of 9 publications were enrolled, including 5 guidelines, 1 evidence summary report, 1 best practice recommendation report, and 2 systematic reviews. Totally 21 pieces of best evidence were summarized from 7 aspects: obtaining a comprehensive health history, risk screening and assessment of peripheral neuropathy, risk screening and assessment of peripheral vascular disease, foot skin inspection, foot pressure measuring, examination of foot deformities and footwear, the use of risk stratification systems, frequency of risk screening and assessment. **Conclusion** The summary of best evidence provides an evidence-based reference for medical staff to carry out standardized risk screening and assessment of diabetic foot. The evidence should be applied reasonably according to clinical environment and patients' characteristics.

Key words: diabetes foot; risk screening; risk assessment; evidence summary; evidence-based nursing

糖尿病足是糖尿病患者致畸致残的主要原因之一,给患者、家庭和社会带来了多方面的沉重负担^[1]。研究显示,我国糖尿病患者足溃疡的发生率为8.1%,已愈合患者的复发率达31.6%^[2],糖尿病足溃疡患者的截肢率为19.03%^[3]。因此,如何尽早识别糖尿病足高危患者并采取有针对性的预防措施至关重要。目前国内对糖尿病足发病风险筛查和评估方面的研究有限,尚未广泛开展规范化的风险筛查和评估。本研究通过总结糖尿病足发病风险筛查和评估的最佳证据,旨在为医务人员提供参考。

1 资料与方法

1.1 检索策略 以"diabetic foot/foot ulcers/foot ulcers in the at-risk patient with diabetes""risk assessment/risk screening/identif*/management"为英文关键词,以“糖尿病足/足溃疡/糖尿病高危足”“风险筛查/风险评估/识别/管理”为中文关键词,并

按照6S证据资源金字塔模型^[4],进行计算机检索。检索的数据库包括Cochrane图书馆、JBI循证卫生保健中心数据库、BMJ最佳临床实践数据库、加拿大安大略注册护士协会(Registered Nurses Association of Ontario, RNAO)网站、英国国家临床医学研究所(National Institute for Health and Care Excellence, NICE)指南库、苏格兰校际间指南网(Scottish Intercollegiate Guidelines Network, SIGN)、国际糖尿病足工作组(International Working Group on the Diabetic Foot, IWGDF)网站、国际糖尿病联盟(International Diabetes Federation, IDF)网站、美国糖尿病协会(American Diabetes Association, ADA)网站、PubMed、Embase、中国生物医学文献数据库、中国知网、万方数据库和维普网。检索时限为建库至2020年1月5日。

1.2 文献纳入和排除标准 ①纳入标准:研究对象为成人糖尿病患者;研究内容涉及糖尿病足发病风险的筛查和评估;研究类型为指南、系统评价、证据总结及推荐实践;文献信息完整,包括名称、内容、参考文献等;英文或中文文献;对于有更新的指南,纳入最新版本。②排除标准:文献针对的目标人群仅为已发生糖尿病足的患者;未通过质量评价的文献。

1.3 文献质量评价 ①指南。采用临床指南研究与

作者单位:华中科技大学同济医学院附属同济医院护理部(湖北 武汉, 430030)

谢晓冉:女,硕士在读,学生

通信作者:徐蓉,1017565070@qq.com

科研项目:华中科技大学同济医学院附属同济医院青年基金项目(2017C003)

收稿:2020-07-16;修回:2020-09-15

评价系统 (AGREE II)^[5] 进行评价,包括 6 个领域 23 个条目和 2 个总体评价条目,每个条目得分 1~7 分,一个领域中每个条目得分的总和经标准化处理后得到的百分比即为该领域得分。②系统评价。采用系统评价评估工具 (AMSTAR)^[6] 进行评价,共 11 个条目,每个条目按“是”“否”“不清楚”和“不适用”进行评价。③证据总结和推荐实践。追溯证据所对应的原始文献,根据原始文献的类型选择工具进行质量评价。由 2 名研究者独立进行质量评价,若出现意见不

表 1 纳入文献的一般情况

纳入文献	发布/更新时间(年)	证据来源	证据性质	文献主题
加拿大安大略护理协会 ^[8]	2013	RNAO	指南	糖尿病足溃疡患者的评估与管理
国际糖尿病足工作组 ^[9]	2019	IWGDF 网站	指南	糖尿病患者足溃疡的预防
国际糖尿病足工作组 ^[10]	2019	IWGDF 网站	指南	糖尿病足的预防和管理
英国国家医疗保健优化研究所 ^[11]	2015	NICE	指南	糖尿病足问题的预防和管理
中华医学会糖尿病学分会 (I) ^[12]	2019	中国生物医学文献数据库	指南	糖尿病足的筛查与预防
Kylie 等 ^[13]	2019	JB I	证据总结	糖尿病足并发症的评估和预防
JB I ^[14]	2018	JB I	推荐实践	糖尿病足并发症的评估和预防
Crawford 等 ^[15]	2007	PubMed	系统评价	预测糖尿病足溃疡
Monteiro 等 ^[16]	2012	PubMed	系统评价	糖尿病足溃疡的预测因素

2.2 纳入研究的质量评价结果

2.2.1 指南 本研究共纳入 5 篇指南^[8-12],分别来源于

RNAO 网站、IWGDF 网站、NICE 指南库和中国生物医学文献数据库。纳入指南的质量评价结果,见表 2。

表 2 纳入指南的质量评价结果

纳入文献	各领域标准化百分比 (%)						总体评价 (分)	
	范围和目的	参与人员	严谨性	清晰性	应用性	独立性	指南总体质量评分	是否愿意推荐使用
加拿大安大略护理协会 ^[8]	92.33	74.22	89.45	87.33	88.77	89.11	7	7
国际糖尿病足工作组 ^[9]	89.11	83.45	80.33	90.22	78.11	91.77	6	7
国际糖尿病足工作组 ^[10]	89.11	83.45	80.33	90.22	78.11	91.77	6	7
英国国家医疗保健优化研究所 ^[11]	94.22	85.33	60.22	82.45	83.77	94.11	6	6
中华医学会糖尿病学分会 (I) ^[12]	85.67	62.96	56.45	83.75	73.11	66.22	5	5

2.2.2 系统评价 本研究共纳入 2 篇系统评价^[15-16],均来源于 PubMed。2 项研究除“是否评估了发表偏倚的可能性”这一条目评价结果为“否”外,其余均为“是”,质量较高,准予纳入。

2.2.3 证据总结和推荐实践 本研究共纳入 1 篇证据总结^[13]和 1 篇推荐实践^[14],均来源于 JBI 数据库。引用其中 2 条证据,证据来源于 2 篇指南^[11,17]。其中 1 篇^[11]与本研究纳入文献相同,另 1 篇由美国血管外科协会与美国足病医学协会共同发表的指南^[17]在各领域的标准化百分比分别为:范围和目的 90.22%、参与人员 71.33%、严谨性 77.45%、清晰性 93.11%、应用性 53.77%、独立性 62.22%,2 项总体评价得分均为 6 分。

2.3 证据描述及汇总

采用 JBI 证据预分级及证据推荐级别系统^[18],将证据分为 1~5 级,将推荐强度评为 A 级推荐(强推荐)和 B 级推荐(弱推荐)。经过证据提取及汇总,总结出 7 大类共 21 条最佳证据。

2.3.1 全面采集健康史 ①现病史。收集患者的人口学资料,如年龄、性别、婚姻状况和文化程度等 (Level 5,B 级推荐)。了解患者的病程长短 (Level 1,A 级推荐)。第 1 条证据来源于我国的 1 篇指南^[12],基于 1 本诊疗手册^[19],性别、教育水平、收入水平以及

一,寻求第三方意见。当证据有不同来源时,纳入原则为循证证据优先,高质量证据优先,最新发表文献优先^[7]。

2 结果

2.1 纳入文献的一般情况 初步检索获得相关文献 783 篇,经筛选最终纳入 9 篇。包括临床指南 5 篇^[8-12],证据总结 1 篇^[13],推荐实践 1 篇^[14],系统评价 2 篇^[15-16],一般情况见表 1。

婚姻状况等都是糖尿病足的重要影响因素。第 2 条证据来源于 Monteiro 等^[16]发表的系统评价,研究显示糖尿病病程在 10 年以上的患者更容易发生足部并发症。②既往史。询问与糖尿病相关的合并症及并发症情况,如心脑血管病变、肾脏病变和视网膜病变 (Level 3,B 级推荐)。了解既往溃疡史和截肢史 (Level 1,A 级推荐)。第 1 条证据来源于我国的 1 篇指南^[12],基于 2 项队列研究^[20-21]。研究发现,糖尿病足发病风险随着糖尿病相关合并症和并发症严重程度的增加而增加。第 2 条证据来自于 Crawford 等^[15]发表的系统评价,研究数据表明,先前有溃疡史或截肢史的患者更容易出现糖尿病足部病变。③血糖控制情况。监测血糖控制情况 (Level 1,A 级推荐)。此证据来源于 RNAO 的 1 篇指南^[8],基于 1 项大型随机对照研究^[22]。研究表明,血糖控制良好的患者发生各类并发症的概率较低。因此,糖尿病患者务必要定期监测血糖和糖化血红蛋白。④生活方式。计算患者的体重指数 (Level 3,B 级推荐)。医护人员需评估患者的吸烟情况 (Level 4,B 级推荐)。前 1 条证据来源于 1 篇系统评价^[16]。研究发现,体重指数高的糖尿病患者发生足部并发症的风险更高。第 2 条证据来源于我国的 1 篇指南^[12],基于 1 项横断面研究^[23]。结果表明,吸烟是末梢血管疾病的高危因素,故对于

糖尿病患者戒烟十分必要。

2.3.2 周围神经病变的风险筛查和评估 使用 10 g 尼龙单丝评估感觉神经的变化(Level 1, A 级推荐)。测量震动感觉阈值来评估糖尿病足发病风险(Level 1, A 级推荐)。第 1 条证据来源于 Crawford 等^[15]发表的系统评价。研究发现,10 g 尼龙单丝检查压力觉出现异常的患者,足溃疡的发生率也明显升高。第 2 条证据来源于另 1 篇系统评价^[16],震动感觉阈值超过 25 V 提示患者存在严重的周围神经病变^[24]。

2.3.3 末梢血管病变的风险筛查和评估 ①下肢血管体格检查。应观察患者有无间歇性跛行的症状(Level 2, A 级推荐)。触摸足背动脉搏动(Level 5, B 级推荐)。第 1 条证据来源于 1 篇系统评价^[16],下肢血液供应不足最先出现的症状之一就是间歇性跛行。第 2 条证据来源于 JBI 的 1 篇推荐实践^[14],其内容基于 2 篇指南^[11,17],证据推荐医护人员可以通过触摸足背动脉搏动来评估血管病变情况。②诊断性实验。应定期测定患者的踝肱指数(Level 2, A 级推荐)。使用多普勒超声评估慢性下肢静脉病变(Level 5, A 级推荐)。前 1 条证据来源于 Crawford 等^[15]发表的系统评价,研究表明踝肱指数可作为诊断外周动脉疾病的附加测试,低于 0.9 提示存在外周动脉疾病^[12]。此外,NICE 指南^[11]还建议医护人员要仔细解读踝肱指数的测量结果,因为动脉钙化可能会使测量值偏高。第 2 条证据来源于我国的 1 篇指南^[12],基于 1 篇专家共识^[25],文献指出多普勒超声是诊断慢性下肢静脉病变的金标准。

2.3.4 足部皮肤检查 评估患者足部皮肤有无异常变化,如颜色变化,有无足癣、甲癣、水肿、干燥脱屑、胼胝等(Level 3, B 级推荐)。进行皮肤温度监测(Level 1, B 级推荐)。2 条证据均来源于 Monteiro-Soares 等^[16]的系统评价,足部皮肤出现异常变化往往提示局部缺血,应引起医务人员高度警惕。此外,皮肤测温是一种足部评估的可行工具,具有广泛应用的前景。

2.3.5 足部压力的测量、足部畸形和鞋类的检查

①足部压力测量。应定期测量糖尿病患者足底压力(Level 3, A 级推荐)。此条证据来源于 RNAO 指南^[8],基于 Lavery 等^[26]的研究结果表明,足底压力高的患者患足部溃疡的风险明显增高。②足部畸形的检查。评估患者足部有无畸形(Level 1, A 级推荐)。该条证据来源于 NICE 的 1 篇指南^[11],基于 Pham 等^[27]的 1 项前瞻性研究。研究表明,足部形态异常与溃疡的发生发展有关。其中,足部畸形包括槌状趾、爪状趾、拇趾畸形、扁平足、弓形足和夏科式骨关节病等。③鞋类的检查。评估患者是否穿备合适的鞋子(Level 2, A 级推荐)。该证据来源于 RNAO 的 1 篇指南^[8],基于 Abbott 等^[28]的 1 项前瞻性研究。研究发现,超过半数足部溃疡的形成与穿不合适的鞋子引起的高压力刺激有关。

2.3.6 风险分层系统的应用 使用风险分层系统对糖尿病患者进行评估,以确定他们发生足部并发症的风险高低(Level 5, A 级推荐)。证据来源于 1 篇证据

总结^[13],依据 1 篇指南^[17],风险分层系统的运用应引起重视。

2.3.7 风险筛查和评估的频率 应每年对糖尿病足溃疡低风险的患者进行足部并发症的筛查和评估(Level 5, B 级推荐)。糖尿病高危足患者应提高筛查和评估的频率,必要时每 1~3 个月检查 1 次(Level 5, B 级推荐)。以上 2 条证据均来源于 IWGDF 指南^[9-10],虽然没有给出确切的证据支持这些建议,但是指南指出尽早进行风险筛查和评估十分重要。

3 讨论

3.1 糖尿病足发病风险筛查和评估最佳证据总结的重要性的科学性 糖尿病足是糖尿病患者最严重的并发症之一,早期进行足部并发症的风险筛查和评估可以降低疾病不良结局的可能性。本研究审慎的总结最佳证据,旨在为医护人员提供参考依据。本文经过筛选纳入 9 篇文献,其中 4 篇为 2019 年发布或更新,具有较强的时效性。本研究应用 AGREE II 系统、AMSTAR 评价工具、JBI 证据预分级及证据推荐级别系统对文献进行质量评价和证据等级评定,最终确定 21 条最佳证据,研究具有较强的科学性和严谨性。

3.2 糖尿病足发病风险筛查和评估最佳证据总结的应用价值 本研究从 7 个方面总结最佳证据,其中,全面采集健康史是风险筛查和评估的第一步。在周围神经病变和末梢血管病变的风险筛查和评估方面,单一指标的检测具有一定的局限性,需要多种方法结合起来进行筛查和评估。在足部皮肤检查方面,当前临床尚未普遍开展足部皮肤温度监测。有研究表明,糖尿病患者双足同一位置温度相差超过 2℃ 提示存在足溃疡风险^[29],皮肤测温作为一种简单有效的方法在未来有较好的应用前景。在足部压力的测量、足部畸形和鞋类的检查方面,使用不合适的鞋会增加足溃疡的风险,而临床容易忽视,在今后的工作中医护人员要注意评估患者的鞋是否合适并做好健康宣教。在风险分层系统的应用方面,目前虽然已有 IWGDF 风险分层、SIGN 风险分层、Boyko 糖尿病足预测模型等分层系统^[30],但缺乏统一的标准,且部分工具未在我国进行外部验证,适用性还有待商榷。未来的研究可着力于开发符合我国国情和患者实际情况的预测模型及风险评分系统,或将国外已有的系统在我国进行外部验证。在风险筛查和评估频率方面,目前尚无确切的研究支持,未来应进一步开展高质量研究来明确这一证据。

3.3 本研究的不足之处 在文献的检索和纳入方面,由于存在研究者主观因素,可能会对研究结果造成一定的影响。在对纳入文献进行质量评价和证据分级的过程中,可以看出纳入文献的质量有差异。部分证据的等级不高,日后需要更多的高质量研究来加以验证。

4 小结

本文总结了糖尿病足发病风险筛查和评估的最佳证据,为广泛开展糖尿病足发病风险筛查和评估的临床实践提供循证依据。但是证据的转化还需结合

我国国情,联系实际场景和工作环境,才能更好地将证据应用于临床,满足患者的实际需求。

参考文献:

- [1] 陆晔,谢雯俊,刘彦.糖尿病足风险分级管理对患者自我管理能力和足溃疡发生的影响[J]. 护理学杂志,2015,30(13):33-35.
- [2] Jiang Y,Wang X,Xia L,et al. A cohort study of diabetic patients and diabetic foot ulceration patients in China[J]. Wound Repair Regen,2015,23(2):222-230.
- [3] Jiang Y,Ran X,Jia L,et al. Epidemiology of type 2 diabetic foot problems and predictive factors for amputation in China[J]. Int J Low Extrem Wounds,2015,14(1):19-27.
- [4] Dicenso A,Bayley L,Haynes R B. Accessing pre-appraised evidence: fine-tuning the 5S model into a 6S model[J]. Evid Based Nurs,2009,12(4):99-101.
- [5] Brouwers M C,Kho M E,Browman G P,et al. AGREE II:advancing guideline development, reporting and evaluation in health care[J]. CMAJ,2010,182(18):E839-E842.
- [6] Shea B J,Grimshaw J M,Wells G A,et al. Development of AMSTAR:a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews[J]. BMC Med Res Methodol,2007,7:10.
- [7] 王倩,李振,张营,等.放射性皮炎预防和管理的证据总结[J]. 护理学杂志,2020,35(1):83-86.
- [8] Registered Nurses' Association. Assessment and Management of Foot Ulcers for People with Diabetes (Second Edition) [EB/OL]. (2013-09-30) [2019-12-30]. [http://rnao.ca/bpg/guidelines/assessment and management foot ulcers people diabetes second edition](http://rnao.ca/bpg/guidelines/assessment%20and%20management%20foot%20ulcers%20people%20diabetes%20second%20edition).
- [9] Bus S A,Lavery L A,Monteiro-Soares M,et al. Guidelines on the prevention of foot ulcers in persons with diabetes (IWGDF 2019 update) [J]. Diabetes Metab Res Rev,2020,36(Suppl 1):e3269.
- [10] Schaper N C,van Netten J J,Apelqvist J,et al. Practical guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease (IWGDF 2019 update) [J]. Diabetes Metab Res Rev,2020,36(Suppl 1):3266.
- [11] National Institute for Health and Clinical Excellence. Diabetic foot problems: prevention and management [EB/OL]. (2015-08-26) [2019-10-01]. [http://www. nnic. org. uk/guidance/NG19/resources](http://www.nnic.org.uk/guidance/NG19/resources).
- [12] 中华医学会糖尿病学分会,中华医学会感染病学分会,中华医学会组织修复与再生分会. 中国糖尿病足防治指南(2019 版)(I) [J]. 中华糖尿病杂志,2019,11(2):92-108.
- [13] Evidence Summary. Diabetic Foot: Assessment and Prevention of Complications[J]. The Joanna Briggs Institute EBP Database, JBI@Ovid, 2019, JBI15078.
- [14] The Joanna Briggs Institute. Recommended Practice. Diabetic Foot: Assessment and Prevention of Complications[J]. The Joanna Briggs Institute EBP Database, JBI@Ovid, 2018, JBI7002.
- [15] Crawford F, Inkster M, Kleijnen J, et al. Predicting foot ulcers in patients with diabetes: a systematic review and meta-analysis[J]. QJM, 2007, 100(2): 65-86.
- [16] Monteiro-Soares M, Boyko E J, Ribeiro J, et al. Predictive factors for diabetic foot ulceration: a systematic review [J]. Diabetes Metab Res Rev, 2012, 28(7): 574-600.
- [17] Hingorani A, Lamuraglia G M, Henke P, et al. The management of diabetic foot: a clinical practice guideline by the Society for Vascular Surgery in collaboration with the American Podiatric Medical Association and the Society for Vascular Medicine[J]. J Vasc Surg, 2016, 63(2 Suppl): S3-S21.
- [18] 王春青, 胡雁. JBI 证据预分级及证据推荐级别系统(2014 版) [J]. 护士进修杂志, 2015, 30(11): 964-967.
- [19] 许樟荣, 冉兴无. 糖尿病足病规范化诊疗手册[M]. 北京: 人民军医出版社, 2015: 45-47.
- [20] Boyko E J, Ahroni J H, Stensel V, et al. A prospective study of risk factors for diabetic foot ulcer. The Seattle Diabetic Foot Study [J]. Diabetes Care, 1999, 22(7): 1036-1042.
- [21] Gurney J K, Stanley J, York S, et al. Risk of lower limb amputation in a national prevalent cohort of patients with diabetes[J]. Diabetologia, 2018, 61(3): 626-635.
- [22] UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33) [J]. Lancet, 1998, 352(9131): 837-853.
- [23] Kumar S, Ashe H A, Parnell L N, et al. The prevalence of foot ulceration and its correlates in type 2 diabetic patients: a population-based study[J]. Diabet Med, 1994, 11(5): 480-484.
- [24] Armstrong D G, Lavery L A, Vela S A, et al. Choosing a practical screening instrument to identify patients at risk for diabetic foot ulceration[J]. Arch Intern Med, 1998, 158(3): 289-292.
- [25] 中华医学会外科分会血管外科学组. 慢性下肢静脉疾病诊断与治疗中国专家共识[J]. 中华普通外科杂志, 2014, 29(4): 246-252.
- [26] Lavery L A, Armstrong D G, Wunderlich R P, et al. Predictive value of foot pressure assessment as part of a population-based diabetes disease management program [J]. Diabetes Care, 2003, 26(4): 1069-1073.
- [27] Pham H, Armstrong D G, Harvey C, et al. Screening techniques to identify people at high risk for diabetic foot ulceration: a prospective multicenter trial [J]. Diabetes Care, 2000, 23(5): 606-611.
- [28] Abbott C A, Carrington A L, Ashe H, et al. The North-West Diabetes Foot Care Study: incidence of, and risk factors for, new diabetic foot ulceration in a community-based patient cohort[J]. Diabet Med, 2002, 19(5): 377-384.
- [29] Ryou H, Sim S Y, Kim H, et al. Preliminary study for developed foot plantar surface temperature monitoring system by reducing pressure effect[C]. Cham: Springer International Publishing, 2014.
- [30] Monteiro-Soares M, Boyko E J, Ribeiro J, et al. Risk stratification systems for diabetic foot ulcers: a systematic review[J]. Diabetologia, 2011, 54(5): 1190-1199.

(本文编辑 丁迎春)