

中文版糖尿病足风险筛查及分级工具预测效果检验

王小玲¹, 姜丽萍², 姚文², 李雯¹, 唐雯婷¹, 陈丽¹, 王帆¹, 陈寒蓓¹, 简蔚霞¹, 杨震¹

摘要:目的 翻译并评价中文版糖尿病足风险筛查及分级工具,并验证其信效度及预测效果,为临床快速筛查提供工具。方法 根据跨文化研究指南对糖尿病足风险筛查及分级工具进行汉化,并对 356 例糖尿病患者进行糖尿病足风险筛查,评定此筛查工具信效度。结果 中文版糖尿病足风险筛查及分级工具有 6 个维度 14 个条目,筛查工具内容效度指数(S-CVI)为 1,Cronbach's α 系数为 0.677。ROC 曲线下面积为 0.743,灵敏度为 62.7%,特异度为 79.3%,约登指数为 42.0%。结论 中文版糖尿病足风险筛查及分级工具总体信效度和预测效果良好,筛查内容涉及糖尿病足风险主要影响因素,可用于糖尿病患者糖尿病足风险筛查,并为分级护理干预提供参考。

关键词: 糖尿病; 糖尿病足; 风险筛查; 风险等级; 信度; 效度

中图分类号: R473.5 **文献标识码:** A **DOI:** 10.3870/j.issn.1001-4152.2021.17.013

Predictive test for Chinese version of the Diabetes Foot Screening and Risk Stratification Tool Wang Xiaoling, Jiang Liping, Yao Wen, Li Wen, Tang Wenting, Chen Li, Wang Fan, Chen Hanbei, Jian Weixia, Yang Zhen. Endocrine Ward, Xinhua Hospital Affiliated to Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai 200092, China

Abstract: **Objective** To translate and evaluate the Diabetes Foot Screening and Risk Stratification Tool, and to test reliability and validity of the Chinese version scale, so as to provide a tool for rapid clinical screening. **Methods** The Diabetes Foot Screening and Risk Stratification Tool was translated into Chinese according to the cross-cultural research guidelines, then the Chinese version scale was utilized to screen 356 diabetic patients for diabetic foot risk to evaluate its reliability and validity. **Results** The Chinese version Diabetes Foot Screening and Risk Stratification Tool was consisted of 6 dimensions and 14 items, its content validity index (S-CVI) was 1, Cronbach's α coefficient was 0.677, The area under the ROC curve of the Diabetes Foot Screening and Risk Stratification Tool was 0.743. The sensitivity was 62.7%, the specificity was 79.3%, and the Youden index was 42.0%. **Conclusion** The overall reliability and validity of the Diabetes Foot Screening and Risk Stratification Tool are good, its screening content involves the main influencing factors of diabetic foot risk, so it can be used for diabetic foot risk screening in diabetic patients and provides reference for grading nursing intervention.

Key words: diabetes; diabetic foot; risk screening; risk stratification; reliability; validity

糖尿病足是糖尿病患者最严重的并发症之一,一旦发生足部溃疡,会继续发展到截肢,增加患者病死率^[1]。对糖尿病足实施早期风险因素筛查及分级管理可显著降低糖尿病足部溃疡及截肢发生率^[2]。目前,国际上常采用的糖尿病足筛查工具包括 NICE (National Institute For Clinical Excellence)^[3]及 IDF (International Diabetes Federation)^[4]发布的筛查策略,筛查内容以周围神经检查、周围动脉损伤检查、足部畸形、足部皮肤为主^[3-6]。我国糖尿病足筛查也属于策略类筛查工具,包括局部指标(如周围神经筛查、下肢动脉筛查、足部畸形筛查及活跃足筛查等)及全身指标(如病史采集、体格检查,实验室检查等)^[7]。策略类筛查方式符合指南诊断及分级要求,评价较为清晰,但是存在条目较多、内容较广、专业要求高等问

题,倾向于专科医生进行筛查,难以满足糖尿病患者快速筛查需求。因此将策略类筛查方式简化,保留每个大项的核心筛查条目,形成快速筛查模式就显得尤为重要。新西兰版糖尿病足风险筛查及分级工具^[6]是一个表格式筛查工具,并对核心内容周围神经评估、周围动脉损伤评估、糖尿病史评估、糖尿病足局部风险因素评估、终末期肾衰竭及活动性糖尿病足 6 个维度进行了简化,对使用者要求较 NICE 及 IDF 筛查策略低,评分方便,能在 2 min 内完成 1 例患者的筛查,筛查效果符合糖尿病足相关指南分级标准。本研究对新西兰版糖尿病足风险筛查及分级工具进行汉化,并评估其信效度,为临床快速筛查提供工具。

1 对象与方法

1.1 对象

1.1.1 筛查对象 2019 年 9 月至 2020 年 5 月采用方便抽样方法,抽取我院内分泌科病房及门诊糖尿病患者为筛查对象。纳入标准:①糖尿病确诊;②自愿参与本研究,签署知情同意书。排除标准:病情危重不能完成研究。纳入患者 356 例,男 198 例,女 158 例;年龄 17~93 岁,中位年龄 64 岁。糖尿病类型:1 型 7 例,2 型 349 例;无终末期肾衰竭患者。病程 1~

作者单位:上海交通大学医学院附属新华医院 1. 内分泌科 2. 护理部 (上海,200092)

王小玲:女,硕士,主管护师,护士长

通信作者:姜丽萍, lipingj@shsmu.edu.cn

科研项目:上海市教委护理高原学科建设项目(Hlgy1810kyx);上海市“医苑新星”青年医学人才培养资助计划项目(沪卫人事(2020)87号)

收稿:2021-04-19;修回:2021-06-17

37年,中位数8年。中文版糖尿病足风险筛查及分级评估:低风险165例,中风险78例,高风险100例,活动期13例;风险筛查评分0~13分,中位数1(0,2)分。血管手术史6例,疑似夏科足2例,活动性足溃疡11例。

1.1.2 专家基本资料 邀请内分泌临床医疗及护理专家参加专家小组会议,其中内分泌临床医生6人、资深临床护士1人;男2人,女5人;年龄36~48岁;工作年限8~25年;硕士2人,博士5人;副高级职称6人,中级1人。

1.2 方法

1.2.1 糖尿病足风险筛查及分级工具(Diabetes Foot Screening and Risk Stratification Tool) 该工具是基于苏格兰足部行动小组(the Scottish Foot Action Group, SFAG)的工作^[8],经SFAG批准,由新西兰糖尿病研究协会(the New Zealand Society for Study of Diabetes, NZSSD)足病特别兴趣小组(Podiatry Special Interest Group, PodSIG)改编而成^[6],包括周围神经病变、足部动脉病变、糖尿病足局部危险因素评估(足部畸形、老茧)、糖尿病足史、终末期肾衰竭及活跃的足病6个维度14条目,每个条目按照“是、否”评分,是=1、否=0(足背动脉、胫后动脉反向计分,即是=0、否=1),其中糖尿病足史评估及肾功能评估为“是=2分、否=0分”、活动性糖尿病足评估“是=8分、否=0分”。

1.2.2 筛查工具翻译及文化调适 本次研究获得NZSSD授权使用本筛查工具。根据跨文化研究指南^[9]对筛查工具进行汉化,首先由2名内分泌专业副教授将新西兰版糖尿病足风险筛查及分级工具译成中文,将2份翻译后的中文筛查工具与原筛查工具进行比较,分歧之处2人共同协商,直至协商一致形成初稿。再请1名在英语作为母语国家进修1年的内分泌专业专家将初稿回译成英文,比较回译版与原文内容,当2个版本出现不一致时由1名英语专业专家将分歧条目进行翻译,最后达成一致的回译版筛查工具。翻译、回译过程中,4名专家对原量表均不知情。采用专家小组会议法修订中文版糖尿病足风险筛查及分级工具并进行文化调适,明确风险因素评价指标。最终删除3个条目,精简2个条目评分,增加3个条目,形成的初始筛查表包括周围神经评估、周围动脉损伤评估、糖尿病足史评估、糖尿病足局部危险因素评估、终末期肾功能评估(终末期肾能为患者处于腹透及血透期, GFR<15 mL/min)及活动性糖尿病足评估6个维度14个条目。

1.2.3 资料收集方法 由经过培训和考核合格的2名糖尿病门诊专职护士负责对患者进行测评。专职护士均为全日制本科学历,从事糖尿病专科工作≥3年,能熟练对糖尿病患者进行糖尿病足风险筛查。采用中文版糖尿病足风险筛查及分级工具、一般资料调

查表(包括患者年龄、性别、糖尿病类型、病程等)进行测评。筛查前,向患者说明筛查目的及意义,取得患者同意后进行。本次研究共筛查糖尿病患者356例。

1.2.4 统计学方法 采用SPSS22.0软件进行统计分析,非正态分布的计量资料采用中位数表示,计数资料用频数表示。条目区分度采用Spearman相关系数法检验;效度采用内容效度;信度计算内部一致性Cronbach's α 系数。采用灵敏度、特异度、约登指数及ROC曲线下面积判断工具的预测效果,检验水准 $\alpha=0.05$ 。

2 结果

2.1 条目区分度 采用条目得分和筛查工具总分的相关性检验区分度。结果显示,除终末期肾功能衰竭条目外,其他各条目得分与总分相关系数为0.137~0.746($P<0.05$, $P<0.01$),各维度得分与总分相关系数为0.332~0.776(均 $P<0.01$)。

2.2 内容效度 中文版糖尿病足风险筛查工具的内容效度由参加小组会议的7名专家评价,筛查工具的内容效度指数(S-CVI)为1,各维度CVI均为1。

2.3 信度分析 筛查工具总体Cronbach's α 系数为0.677,各维度Cronbach's α 系数分别为周围神经评估0.541、周围动脉损伤评估0.613、糖尿病足局部危险因素评估0.273,糖尿病足史评估0.514,活动性糖尿病足评估0.258。

2.4 中文版糖尿病足风险筛查工具内容及分级标准

中文版糖尿病足风险筛查工具包括6个维度14个条目,分别为周围神经评估(2个条目)、周围动脉损伤评估(5个条目)、糖尿病足史评估(2个条目)、糖尿病足局部危险因素评估(2个条目)、终末期肾功能评估(1个条目)及活动性糖尿病足评估(2个条目)。根据指南^[3,5]推荐:患者存在糖尿病足溃疡及截肢史即为高危等级,患者处于终末期肾衰竭也是糖尿病足高危人群,发生活动性溃疡及夏科足即为活动性糖尿病足。赋值方法见表1。每个维度得分为各条目均分,总分为0~15分,根据评分分为4个等级,0分低风险,1分为中风险,2~7分为高风险,≥8分为活动期。周围神经评估中“失去保护感觉”条目使用10g尼龙丝测定患者双足底6个位点,分别为大足趾、第5趾,跖骨头1、2、5处及足跟的感觉,有1个位点患者感受不出,即评为“否”。足部结构畸形包括晦外翻、足趾畸形。

2.5 中文版糖尿病足风险筛查工具预测效果分析 本研究采用ROC曲线来检验中文版糖尿病足风险筛查工具的预测效果,阳性判定标准为踝肱指数(ABI)(欧姆龙BP-203RPEⅢ)<0.9、电流感觉阈值测试评分(美国Neurometer感觉神经,即CPT/C)>3、糖尿病截肢史、足部溃疡史、活动性溃疡、疑似夏科足6个项目≥1个,设定为确诊糖尿病高危足;反之为未确诊糖尿病高危足。检验结果显示,筛查工具ROC曲

线下面积为 0.743, 见图 1。当糖尿病足风险筛查项目总分界值为 1 分时, 该评估工具的灵敏度为 62.7%、特异度为 79.3%、约登指数为 42.0%。

表 1 中文版糖尿病足风险筛查项目及评分

评估项目	评分	
	是	否
周围动脉损伤		
足背动脉	0	1
胫后动脉	0	1
静息痛	1	0
间歇性跛行	1	0
血管手术史	1	0
周围神经		
失去保护感觉	1	0
疼痛性周围神经病	1	0
糖尿病足史		
糖尿病截肢史	2	0
足部溃疡史	2	0
糖尿病足局部危险因素		
足部结构畸形	1	0
明显的老茧	1	0
肾功能		
终末期肾功能衰竭	2	0
活动性糖尿病足		
活动性溃疡	8	0
疑似夏科足	8	0

注: 除终末期肾衰竭外, 所有评估均为双足评估, 选择症状严重侧纳入结果统计。

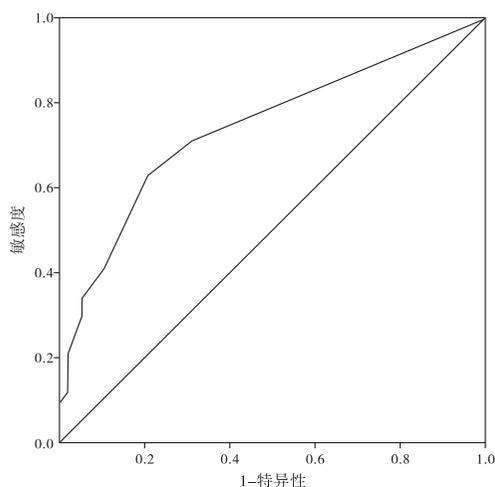


图 1 糖尿病足风险筛查工具 ROC 曲线

3 讨论

3.1 中文版糖尿病足风险筛查工具可用于快速筛查
糖尿病足基层筛查与防治专家共识^[10]中, 糖尿病足筛查包括一般资料、视网膜病变、肾脏病变、周围神经病变、周围血管病变、感染及伤口, 足病病史、截肢/截趾病史、足畸形都属于一般资料范畴。我国使用较多的糖尿病足风险评估为 Gavin's 糖尿病足危险因

素加权值评分^[11], 其评分简单, 耗时短, 但是此量表于 1993 年研发, 该评分准则与目前相关指南^[4,7]及研究结果^[12]有差异, 尤其是对肾衰竭及糖尿病足史, 且评价方法较为抽象^[13]。根据我国研究结果显示, 3 年糖尿病足溃疡累计复发率为 47.0%^[14], 截肢患者的糖尿病足复发更加严重, 1 年的预后不良(再次截肢、溃疡、死亡等)为 40.6%^[15], 与国外研究结果类似^[12]。本研究汉化的中文版糖尿病足风险筛查及分级工具与原工具比较, 评分更加简洁, 筛查的同时, 能以最快的速度完成分级, 并对后期的健康指导及护理干预提供方向。该筛查表包括周围神经评估、周围动脉损伤评估、糖尿病足史评估、糖尿病足局部危险因素评估、终末期肾功能评估及活动性糖尿病足评估 6 个因子 14 个条目, 评估内容与指南^[3,5]贴合, 分级根据指南进行, 每个方向选择合适的条目代表, 评估内容精简, 评分方法简单, 对于使用者较为友好, 体格检查较为简便, 容易掌握, 所用器材较为简便, 可以快速筛查糖尿病足风险, 适用于大规模糖尿病足筛查。与国内循证证据总结的研究结果相似, 即对患者进行周围神经病变、末梢血管病变、足部畸形等检查, 同时配合风险分级系统的使用, 最终能为患者找到最适合的管理方案^[16-17]。

3.2 中文版糖尿病足风险筛查工具的信效度分析
研究结果显示, 此筛查工具总体信效度尚可, 但糖尿病足局部危险因素评估、活动性糖尿病足评估的信度偏低, 可能与纳入此类患者较少有关, 且夏科足患者在临床有迷惑性, 大多外观没有破损, 但是通过行走及局部特征可以判定疑似, 夏科足是糖尿病足最严重的后果之一, 一旦发生致残率高, 而且在糖尿病患者中发生率并不低^[18], 因此, 虽然信度值较低, 此次未删除。本次研究筛选病例中无终末期肾衰竭患者, 此次信度分析未纳入肾衰竭条目。有研究显示, 肾衰竭与糖尿病足部溃疡是相互促进、恶性循环的影响因素^[19]。调查数据显示, 随访 26.0 月, 有 15.7% 的腹膜透析患者罹患糖尿病足^[20]。因此也未将其删除。

此筛查工具的评价标准比较简洁, 紧扣指南及最新研究结果: 当患者不存在风险时, 为低风险; 当患者存在 1 个风险时, 排除溃疡截肢史及肾衰竭时为中风险; 当患者存在 2 个风险, 或者既往有溃疡史、截肢史及肾衰竭时, 为高风险; 当患者存在溃疡及夏科足时, 为活跃期糖尿病足^[21], 也即是 0 分低风险、1 分中风险、2~7 分高风险、≥8 分为活动期^[6]。因此, 本研究仍采取原筛查工具的分类。

3.3 中文版糖尿病足风险筛查工具的预测效果分析
ROC 曲线下面积常用于分析预测准确性, 一般为 0.5~1, 其值越大, 说明预测价值越大。本次研究结果显示, 该评估工具 ROC 曲线下面积为 0.743, 其灵敏度为 62.7%、特异度为 79.3%、约登指数为 42.0%, 说明此快速筛查工具具备较好的预测效果, 能较好地

预测糖尿病足风险。分层点与指南^[3,5]一致,当患者评分为 1 分时,即可评为中危患者。Yuliastuti 等^[22]使用此量表对印度尼西亚糖尿病患者进行筛查,研究发现能较好地区分患者等级,同时能更早地对患者进行干预,但其研究未汇报此量表的 ROC 曲线等指标。

4 小结

中文版糖尿病足风险筛查及分级工具有 6 个维度 14 个条目,涉及糖尿病足风险主要影响因素,使用方便,计分容易,可用于糖尿病患者糖尿病足风险筛查,并为分级护理干预提供参考。但其部分维度的信度不佳,可能与此次纳入的糖尿病患者中未纳入终末期肾衰竭患者,血管手术、糖尿病足截肢史、溃疡史、活动性溃疡及夏科足患者较少,导致部分条目难以统计有关。以后的研究需纳入此类患者,结合踝肱指数(ABI)等客观指标验证动脉搏动测试在糖尿病足风险筛查中的价值,对筛查工具进行修订,进一步优化并验证筛查指标,最终为临床筛查提供有效工具。

参考文献:

[1] American Diabetes Association. Introduction: standards of medical care in diabetes-2020 [J]. *Diabetes Care*, 2020, 43(Suppl 1): S1-S2.

[2] World Health Organization. Diabetes [EB/OL]. (2021-03-13)[2021-03-26]. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/diabetes>.

[3] National Institute For Clinical Excellence. Diabetic foot problems: prevention and management [EB/OL]. (2019-10-11)[2021-03-26]. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng19>.

[4] International Diabetes Federation. IDF Clinical Practice Recommendation on the Diabetic Foot: a guide for healthcare professionals [EB/OL]. (2018-03-07)[2021-03-26]. <https://www.idf.org/component/attachments/?task=download&id=1152>.

[5] Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Management of Diabetes: Quick Reference Guide [EB/OL]. [2021-03-26]. <https://www.sign.ac.uk/assets/qrg116.pdf>.

[6] New Zealand Society For Study of Diabetes. Diabetes Foot Screening and Risk Stratification Tool [EB/OL]. (2019-01-22)[2021-03-26]. <https://www.health.govt.nz/system/files/documents/pages/diabetes-foot-screening-risk-stratification-tool.pdf>.

[7] 冉兴无,贾伟平,王贵强,等.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.

[8] Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Management of diabetes. A national clinical guideline [EB/OL]. [2021-03-

26]. <https://www.sign.ac.uk/assets/sign116.pdf>.

[9] Sousa V D, Rojjanasrirat W. Translation, adaptation and validation of instruments or scales for use in cross-cultural health care research: a clear and user-friendly guideline [J]. *J Eval Clin Pract*, 2011, 17(2): 268-274.

[10] 中国微循环学会糖尿病与微循环专业委员会,中国研究型医院学会创面防治与损伤组织修复专业委员会.糖尿病足基层筛查与防治专家共识 [J]. *中国糖尿病杂志*, 2019, 27(6): 401-407.

[11] Gavin L A, Stess R M, Goldstone J. Prevention and treatment of foot problems in diabetes mellitus. A comprehensive program [J]. *West J Med*, 1993, 158(1): 47-55.

[12] Armstrong D G, Boulton A J M, Bus S A. Diabetic foot ulcers and their recurrence [J]. *N Engl J Med*, 2017, 376(24): 2367-2375.

[13] 陈文秀,仇海燕.糖尿病足评估工具的研究进展 [J]. *护理研究*, 2018, 32(21): 3367-3369.

[14] 申金付,蒋瑞妹,王卓群,等.2型糖尿病患者糖尿病足溃疡复发情况及影响因素 [J]. *中华烧伤杂志*, 2020, 36(10): 947-952.

[15] 曹志远,何爱咏,肖波.糖尿病足截肢术预后影响因素分析及预后能力评估 [J]. *中国临床解剖学杂志*, 2020, 38(4): 481-485.

[16] 谢晓冉,徐蓉.糖尿病足发病风险筛查和评估的最佳证据总结 [J]. *护理学杂志*, 2020, 35(24): 90-93.

[17] 高宁,郭海玲,寇嘉靓,等.糖尿病足部溃疡循证实践指南的质量评价及内容分析 [J]. *护理学杂志*, 2018, 33(23): 29-32, 35.

[18] Svendsen O L, Rabe O C, Winther-Jensen M, et al. How common is the rare charcot foot in patients with diabetes? [J]. *Diabetes Care*, 2021, 44(4): e62-e63.

[19] Walsh J W, Hoffstad O J, Sullivan M O, et al. Association of diabetic foot ulcer and death in a population-based cohort from the United Kingdom [J]. *Diabet Med*, 2016, 33(11): 1493-1498.

[20] 刘天姣,许莹,齐心,等.腹膜透析患者糖尿病足护理行为调查及新发足部溃疡等复合终点的影响因素 [J]. *中国血液净化*, 2020, 19(5): 346-349.

[21] 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): e3266-e3275.

[22] Yuliastuti R A, Andriany M, Eka P Y. Kejadian Derajat Luka Diabetes Tidak Berhubungan Dengan Nilai Risiko Diabetic Foot Ulcer [J]. *Jurnal Ilmu dan Teknologi Kesehatan*, 2017, 4(2): 215-227.

(本文编辑 李春华)