

## · 指南与共识 ·

## 国际糖尿病足工作组《糖尿病足溃疡周围动脉病变诊断、预后与管理指南(2019 版)》解读

徐俊<sup>1</sup> 许樟荣<sup>2</sup>

<sup>1</sup>天津医科大学朱宪彝纪念医院、天津市内分泌研究所、国家卫生健康委员会激素与发育重点实验室、天津市代谢性疾病重点实验室,糖尿病足病科 300134; <sup>2</sup>战略支援部队特色医学中心糖尿病中心,北京 100101

通信作者:徐俊, xujun0602@163.com

**【摘要】** 国际糖尿病足工作组《糖尿病足溃疡周围动脉病变诊断、预后与管理指南(2019 版)》在 2015 版的基础上进行了内容的更新。按照患者-干预-比较-结局(PICO)原则,编委会提出 8 个临床问题,在循证医学基础上进行文献系统评价,从诊断、预后和管理 3 个方面提出了 17 条建议,从而指导从事糖尿病足的医护人员在周围动脉病变方面规范诊断、治疗及预后。笔者结合当前的国内外有关糖尿病足临床指南及临床经验对该指南加以解读。

**【关键词】** 糖尿病足;周围动脉病变;诊断;预后;管理;指南解读

**基金项目:**国家自然科学基金(81670766)

DOI:10.3760/cma.j.cn121383-20210109-01022

**Interpretation of guideline on diagnosis, prognosis and management of peripheral artery disease in patients with a foot ulcer and diabetes (2019 edition) by International Working Group on the Diabetic Foot**

Xu Jun<sup>1</sup>, Xu Zhangrong<sup>2</sup>. <sup>1</sup>NHC Key Laboratory of Hormones and Development, Tianjin Key Laboratory of Metabolic Diseases, Department of Diabetic Foot, Chu Hsien-I Memorial Hospital & Tianjin Institute of Endocrinology, Tianjin Medical University, Tianjin 300134, China; <sup>2</sup>Special Medical Center of Strategic Support Force, Diabetes Center, Beijing 100101, China

Corresponding author: Xu Jun, Email: xujun0602@163.com

**【Abstract】** The guideline for diagnosis, prognosis and management of diabetic foot ulcer peripheral artery disease (2019 edition) by international diabetic foot working group was updated on the basis of 2015 edition. According to the principle of patient-intervention-comparison-outcome (PICO), the editorial board put forward 8 clinical problems. Based on the systematic literature review of evidence-based medicine, the editorial board gave 17 recommendations from three aspects of diagnosis, prognosis and management, so as to guide the medical staff engaged in diabetic foot to standardize the diagnosis, treatment and prognosis of peripheral arterial disease.

**【Key words】** Diabetic foot; Peripheral artery disease; Diagnosis; Prognosis; Management; Guideline interpreting

**Fund program:** National Natural Science Foundation of China (81670766)

DOI:10.3760/cma.j.cn121383-20210109-01022

国际糖尿病足工作组《糖尿病足溃疡周围动脉病变诊断、预后与管理指南(2019 版)》(下文简称指南)是国际糖尿病足工作组在 2015 年指南的基础上进行了更新。指南由 13 位国际糖尿病足专家组成编写委员会,既有内分泌、糖尿病等领域的内科专家,也有血管外科等领域的外科专家。指南英文

原文可以从国际糖尿病足工作组官网([www.iwgdf-guidelines.org/contact](http://www.iwgdf-guidelines.org/contact))或《Diabetes Metabolism Research and Reviews》杂志增刊获得<sup>[1]</sup>。中文版可见《感染、炎症、修复》杂志 2019 年第 20 卷第 4 期<sup>[2]</sup>。笔者有幸在 2019 年荷兰海牙指南发布会上聆听了由指南编写组长 Robert J. Hinchliffe 教授进行的介

绍和解读。本文结合当前国内外糖尿病足病临床指南及临床经验对指南加以解读。

## 1 如何在糖尿病患者中发现合并周围动脉病变的患者

这是非常重要的。我国 50 岁以上糖尿病患者合并下肢周围动脉病变(PAD)的占到了 21.2%<sup>[3]</sup>, PAD 是糖尿病足溃疡发生的重要病因之一。糖尿病足的预防比治疗更重要,预防的重要一条就是发现高危足,PAD 就是危险因素。每年应对糖尿病患者 PAD 病史进行询问,比如是否存在足部发凉、间歇性跛行、静息性疼痛等以发现高危足。查体如发现足背动脉、胫后动脉搏动消失或减弱,则需要查踝肱动脉压指数(ABI)<sup>[4]</sup>,以明确 PAD 的诊断,并积极进行治疗及相关教育。《中国糖尿病足防治指南(2019)》指出,对于 50 岁以上的糖尿病患者应该常规进行下肢动脉病变(LEAD)的筛查以进行全面评估。当糖尿病伴有 PAD 发病危险因素(如年龄、合并心脑血管病变、血脂异常、高血压、吸烟)时 PAD 患病风险显著增高,应该每年至少筛查一次。对于有足溃疡、坏疽的糖尿病患者,不论其年龄,均应该进行全面的动脉病变检查及评估<sup>[5]</sup>。

## 2 如何在糖尿病足溃疡患者中识别或排除 PAD

并非所有的糖尿病足溃疡患者都合并 PAD。糖尿病足溃疡是糖尿病患者合并有周围动脉病变和(或)周围神经病变,然后出现溃疡,进而感染。在我国,大部分糖尿病足溃疡患者为神经缺血性溃疡,但也有一部分为神经性溃疡。指南介绍了各项检查技术单用或联合应用对于 PAD 的诊断价值。部分患者中确实存在单凭临床症状不能给出明确诊断的情况,比如存在足背动脉,然而触诊又感觉动脉搏动减弱。这就需要客观的检查来明确是否存在 PAD。指南推荐了足动脉多普勒波形、ABI、趾肱动脉指数(TBI)。如果存在三相足背动脉波形,ABI 在 0.9~1.3, TBI $\geq 0.75$ ,三者同时存在则可以排除 PAD。如果患者存在下肢缺血的症状,单项的 ABI $>0.9$  不能排除 PAD,主要原因是患者有可能合并下肢动脉中层钙化,导致 ABI 假性升高,这时可借助 TBI 和动脉多普勒波形再做判断。

## 3 哪些检查结果可以预测糖尿病足溃疡的愈合或需要截肢

指南指出,皮肤的灌注压 $\geq 40$  mmHg(1 mmHg = 0.133 kPa),足趾压 $\geq 30$  mmHg,经皮氧分压(TcPO<sub>2</sub>) $\geq$

25 mmHg,其中任何一条存在,可以增加 25% 的足溃疡愈合的概率。对于踝收缩压 $<50$  mmHg、ABI $<0.5$ 、足趾压 $<30$  mmHg 或 TcPO<sub>2</sub> $<25$  mmHg 的患者应积极考虑血管影像学检查和血管重建治疗。这两条都是强烈推荐。如果存在上述的严重缺血指标,提示创面不可能愈合,很可能需要截肢。但是通过血管重建治疗,这些缺血指标就有可能明显改善。所以对于存在严重缺血的情况(踝收缩压 $<50$  mmHg、ABI $<0.5$ 、足趾压 $<30$  mmHg 或 TcPO<sub>2</sub> $<25$  mmHg),一定要请血管外科的医生进行评估和治疗。

## 4 内科保守治疗后效果差何时考虑血管重建

一些合并有 PAD 的糖尿病足患者,比如 ABI 在 0.5~0.9,如果经过 4~6 周的规范治疗,创面仍不愈合或没有缩小的趋势,指南推荐此时有必要进行血管的影像学检查和血管重建。指南对规范化的治疗没有具体定义。根据我国糖尿病足防治指南<sup>[5]</sup>,就是血糖、血压、血脂的控制,戒烟,抗血小板治疗以及内科扩血管药物治疗和创面的处理。为什么需要观察 4~6 周,指南指出有高达 50% 的糖尿病足溃疡合并 PAD 患者没有接受血管重建治疗而足溃疡可以愈合<sup>[6]</sup>。指南中有 1 条推荐原文为“不必担心糖尿病微血管病变是糖尿病足溃疡愈合差的原因,应该寻找其他导致创面难愈合的可能因素”,这和我们平时的认识有所不同,其原因主要是编写专家没有找到证据支持微血管病变导致足溃疡愈合差,他们认为,PAD 仍然是最重要的损害糖尿病患者足部血液灌注的原因<sup>[7]</sup>。同时指出,水肿和感染也可引起足部组织供氧减少,均需得到治疗。

## 5 血管重建前的下肢血管病变程度如何判定

指南强调,下肢血运重建前必须进行下肢血管评估。下肢超声为无创检查,可以动态了解整个下肢的血流情况,但是对检查者要求较高,不同的检查者判断出的血管狭窄程度差异较大。还有计算机体层摄影血管造影(CTA)、磁共振血管成像(MRA)和数字减影血管造影(DSA),可以较为准确地获得下肢血管的全貌,而且可以反复查看影像结果,对下肢血管病变程度的判断及下一步需要采取的血管重建术式的选择都有重要参考价值。但这三项均为有创检查,需要向患者静脉内注入造影剂,肾功能不全的患者有加重病情的风险。同时佩戴有金属装置的患者不能进行 MRA 检查。

## 6 怎么进行血管重建,要达到什么效果

指南开宗明义地指出恢复溃疡所在区域的至少一条直接血流。这是基于血管分区导向(angiosome-directed)的概念。比如足背部的溃疡,直接开通足背动脉;足底部的溃疡,直接开通胫后动脉。这是最好的结果。但是在血管重建过程中,未必能达到这个目的,比如胫前动脉和足背动脉完全闭塞,导丝就无法通过。但血管外科也在不断发展和进步,随着足背、足底动脉弓(loops)概念的提出,胫后动脉通过足底深支最终达到足背动脉。这就解决了直接解剖部位供血不足的问题。如何判断血管重建以后的效果,指南给出的建议是术后 1~3 周复查 TcPO<sub>2</sub>,如果 ≥25 mmHg,提示愈合的可能性大。

血管重建有两种方法,一种是血管腔内介入治疗,另一种是血管旁路手术。目前没有证据证明两种方法何者更优。具体方法的选择需要请血管外科的专家来确定。所以指南强烈建议,糖尿病足治疗的多学科治疗(MDT)团队中一定要包含血管外科医生。

## 7 如何处理 PAD 患者的感染

糖尿病足溃疡合并有 PAD 及感染的患者,其截肢的风险很高,需要紧急评估和干预。这一点非常重要。对于糖尿病足溃疡患者合并 PAD 和严重感染时,先处理谁至关重要。存在深部感染的患者,例如足脓肿、足组织间隙深部的感染,需要立即引流,以防脓毒症。同时积极应用抗生素治疗,对于这些患者而言,“时间就是组织”。一旦败血症得到控制,病情稳定,需要评估整个下肢动脉以考虑是否需要血管重建治疗(几天内进行)。一旦血液灌注改善和感染得到控制,可能需要手术建立足的功能,这需要软组织和骨重建。对于血液灌注严重受损和组织缺失严重但没有严重感染的患者,广泛清创或足部分截肢不应该作为首选,除非足血液灌注恢复。比如患者有一个足趾干性坏疽,全足冰凉,疼痛,这时就应该先改善足部血运,然后再行截趾手术。

## 8 哪些糖尿病足溃疡患者合并 PAD 不应该进行血管重建

指南的推荐是治疗成功率低、风险-收益比高的患者,应避免血管重建治疗。具体来说,患者非常虚弱、预期寿命短、功能状态差、卧床、有大量组织破坏、足功能不可恢复、血运重建手术后不能行动的患者,比如一些严重的心力衰竭、肾功能不全,估计的

肾小球滤过率(eGFR) < 30 ml/(min · 1.73<sup>2</sup>)、长期卧床的老年患者。这需要 MDT 团队进行讨论。还有一种情况是通过血管评估,确定目前的方法无法进行血管重建者。

## 9 对糖尿病溃疡合并 PAD 患者,如何来降低其心血管事件发生的风险

这个问题非常重要,糖尿病足溃疡合并 PAD 的患者其心脑血管事件发生风险明显高于单纯糖尿病的患者。糖尿病足溃疡合并 PAD 患者的 5 年病死率大约为 50%<sup>[8]</sup>。推荐的方法就是良好的血糖、血压、血脂的控制及抗血小板治疗和戒烟等危险因素的去或控制。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

## 参 考 文 献

- [1] Monteiro-Soares M, Russell D, Boyko EJ, et al; International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF). Guidelines on the classification of diabetic foot ulcers (IWGDF 2019) [J]. Diabetes Metab Res Rev, 2020, 36 (Suppl 1): e3273. DOI: 10. 1002/dmrr. 3273.
- [2] 许樟荣, 冉兴无. 国际糖尿病足工作组: 糖尿病足溃疡周围动脉病变诊断、预后与管理指南(2019 版) [J]. 感染、炎症、修复, 2019, 20 (4): 195-206. DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-8521. 2019. 04. 001.
- [3] Zhang X, Ran X, Xu Z, et al; China DIA-LEAD Study Investigators. Epidemiological characteristics of lower extremity arterial disease in Chinese diabetes patients at high risk: a prospective, multicenter, cross-sectional study [J]. J Diabetes Complications, 2018, 32 (2): 150-156. DOI: 10. 1016/j. jdiacomp. 2017. 10. 003.
- [4] 徐俊, 许樟荣. 国际糖尿病足工作组《糖尿病足溃疡分类指南(2019 版)》解读 [J]. 国际内分泌代谢杂志, 2021, 41 (1): 68-70. DOI: 10. 3760/cma. j. cn121383-20201021-10025.
- [5] 中华医学会糖尿病分会, 中华医学会感染病学分会, 中华医学会儿科分会. 中国糖尿病足防治指南(2019 版) (II) 糖尿病下肢血管病变 [J]. 中华糖尿病杂志, 2019, 11 (3): 161-189. DOI: 10. 3760/cma. j. issn. 1674-5809. 2019. 03. 005.
- [6] Morbach S, Furchert H, Gröbblinghoff U, et al. Long-term prognosis of diabetic foot patients and their limbs: amputation and death over the course of a decade [J]. Diabetes Care, 2012, 35 (10): 2021-2027. DOI: 10. 2337/dc12-0200.
- [7] Schaper NC, Andros G, Apelqvist J, et al. Diagnosis and treatment of peripheral artery disease in diabetic patients with a foot ulcer. A progress report of the International Working Group on the Diabetic Foot [J]. Diabetes Metab Res Rev, 2012, 28 (Suppl 1): 218-224. DOI: 10. 1002/dmrr. 2255.
- [8] Hinchliffe RJ, Brownrigg JR, Andros G, et al. Effectiveness of revascularisation of the ulcerated foot in patients with diabetes and peripheral artery disease: a systematic review [J]. Diabetes Metab Res Rev, 2016, 32 (Suppl 1): 136-144. DOI: 10. 1002/dmrr. 2705.

(收稿日期: 2021-01-09)

(本文编辑: 王连弟)