

·指南与共识 Guidelines and consensus·

糖尿病足介入综合诊治临床指南(第九版)

中国糖尿病足细胞与介入治疗技术联盟,中国医师协会介入医师分会介入医学与生物工程技术委员会,国家放射与治疗临床医学研究中心

【摘要】 糖尿病足作为糖尿病血管病常见并发症之一,具有高发病率、高致残率、高致死率和治愈率低的特点,严重影响糖尿病患者的身心健康和生活品质,却一直缺少统一的规范性治疗方法。中国糖尿病足细胞与介入治疗技术联盟曾于 2015 年制定了糖尿病足介入综合诊治临床指南(第一版),在一定程度上填补了国内糖尿病足规范性治疗的空白,对于提高我国糖尿病足治疗水平起到了支撑作用。近 10 年来,随着诊断标准和治疗方式的更新,以及国内外相关研究的不断深入,联盟组织国内 89 家单位在第八版的基础上进行新的修订,并颁布第九版指南,以期进一步规范我国糖尿病足临床诊治工作。本指南较第八版主要增加了糖尿病足下肢动脉狭窄或闭塞的腔内治疗原则,强调血管重建优先重建直线血流的原则,至少建立 1 支能够从股浅动脉起始端到达足部病变部位的直接供血动脉,对于膝下动脉多支病变治疗时建议遵循“先易后难”的重建原则,先处理容易开通的病变动脉,保证至少有 1 支血管能够供应到足部。同时本版指南介绍了同济大学“五点法皮温”设备在糖尿病足诊治中的巨大应用价值。

【关键词】 糖尿病足;糖尿病;介入综合诊治;临床指南

中图分类号:R587.2 文献标志码:A 文章编号:1008-794X(2024)-04-0341-014

Clinical guidelines for comprehensive interventional management of the diabetic foot (9th Edition)

China Alliance of Cellular and Interventional Therapy Techniques for Diabetic Foot, Technical Committee on Interventional Medicine and Bioengineering of Chinese Intervention Physicians Branch, National Centre for Clinical Medical Research on Radiation and Treatment

Corresponding author: LI Maoquan (Affiliated Tenth People's Hospital of Tongji University, Interventional Vascular Institute of Tongji University, Shanghai 200072, China), E-mail: cjr.limaquan@vip.163.com

【Abstract】 Diabetic foot has been one of the most common complications of diabetes mellitus. Clinically, diabetic foot is characterized by high incidence, high disability rate, high mortality and low cure rate, which seriously affect the physical and mental health and the quality of life of diabetic patients, but its unified and normative treatment approach has been lacking. China Diabetic Foot Cellular and Interventional Technology Alliance formulated the Clinical Guidelines for Comprehensive Diagnosis and Treatment of Diabetic Foot Intervention in 2015 (the first edition), which filled the gap of the domestic standardization of diabetic foot treatment and played an important role in improving its treatment level in China. In the past 10 years, with the updating of diagnostic standards and treatment methods as well as the deepening of related research at home and abroad, the Alliance has organized 89 medical units in China to formulate a new revision on the basis of the 8th edition and to issue the 9th edition guidelines, so as to further standardize the clinical diagnosis and treatment of diabetic foot in China. Compared with the 8th edition guidelines, the 9th edition guidelines mainly adds the principles of endovascular treatment of lower limb artery stenosis or occlusion in diabetic foot, emphasizing that vascular reconstruction should give priority to the reconstruction of straight-line blood flow, and at least one direct blood supply artery that can reach the lesion site of the foot from the origin of superficial femoral artery must be established. For multiple lesions of below-knee arteries, it is recommended to follow the principle of first reconstruction of the lesions that is easier to be re-canalized so as to ensure that at least one blood vessel can supply to the diseased foot. Besides, the 9th edition guidelines

introduces the great application value of five-point method equipment used for treating diabetic foot disease at the Shanghai Tongji University of China. (J Intervent Radiol, 2024, 33: 341-354)

[Key words] diabetic foot; diabetes mellitus; interventional comprehensive diagnosis and treatment; clinical guidelines

糖尿病足(diabetic foot)作为糖尿病严重和治疗费用昂贵的慢性并发症之一,重者可以导致截肢和死亡,临床对其进行规范化诊治很重要,而糖尿病足指南/共识的制定和践行能有力地提高这种规范化。2016 年 1 月,美国足部医学协会(The American Podiatric Medical Association, APMA)联合血管外科学会(Society for Vascular Surgery, SVS)、血管内科学会(Society for Vascular Endocrinology, SVM)共同在《血管外科杂志》发布了糖尿病足的管理实践指南^[1],以规范糖尿病足的筛查、诊治和预防。中国糖尿病足细胞与介入治疗技术联盟根据国际最新进展、结合我国实际情况发布该指南,供广大学者和临床工作者参考。

1 糖尿病足的病理学基础

糖尿病足指初诊糖尿病或既往糖尿病病史的患者足部出现感染、溃疡或组织的破坏,通常伴有下肢神经病变和(或)周围动脉病变(peripheral arterial disease, PAD)。在所有糖尿病慢性并发症中,糖尿病足病是相对容易识别、预防比较有效的并发症。1956 年, Oakley 等^[2]首先提出糖尿病足。1972 年, Catterall 等^[3]将其定义为因神经病变而失去感觉和因缺血而失去活力,合并感染的足部病变。糖尿病足是多种因素引起的复杂病变,组织缺血、周围神经病变和感染作为导致糖尿病足的三大病理基础,三者通常合并存在。周围神经病变及组织缺血作为发病的始动因素,而感染常随之发生。

1.1 糖尿病足周围神经病变

糖尿病性周围神经病(diabetic peripheral neuropathy, DPN)临床常见,多与血管病变并存,涉及运动、感觉及自主神经。神经病变糖尿病患者由于血糖升高,导致神经细胞受到损害。常见因素有氧化应激、炎症、缺血、代谢紊乱、神经递质失调、病毒感染、机械性损伤以及遗传因素等。这些因素单个或多个影响神经细胞的正常功能和存活环境,从而引起神经病变。神经病变是糖尿病足发生发展的重要因素之一。首先,感觉神经病变可导致感觉迟钝,患者无法感知足部温度和疼痛,易受压力、机械及热损伤;此后,运动神经病变改变会导致足部肌

肉萎缩和无力,生物力学改变并导致解剖结构的变异,使患者步态和负重能力受到影响,容易跌倒受伤,同时引起足畸形、关节活动性受限和足部负荷的改变^[4]。

单纯的糖尿病性周围神经病变不包含在本指南范畴内,本指南对于周围神经病变更更多的是在联合下肢血管病变的基础上做进一步的说明。基于本指南的编写目标,下文所指的糖尿病足范畴缩小为下肢血管病变引起组织缺血、伴或不伴下肢溃疡的糖尿病性足部病变。

1.2 糖尿病足患者缺血或神经缺血性病变

糖尿病患者的血管病变会导致血液循环不畅涉及两个方面:①微血管病变是糖尿病特异的血管病变,主要发生在毛细血管基底膜,表现为毛细血管基底膜增厚及透明变性,导致微血管腔狭窄,微循环灌流减少,组织缺氧,使器官的功能受到损害;②大血管病变是糖尿病患者常见的血管病变,主要表现为动脉粥样硬化。这种病变与非糖尿病患者相比,发病较早且程度较为严重。大血管病变的主要原因是脂质代谢紊乱,高血糖和胰岛素抵抗会进一步加剧这一情况。血流减少后足部的营养和氧气供应不足,从而导致组织坏死和感染。表现之二为血栓形成,糖尿病患者血管内的血栓形成会导致血管闭塞,使得足部得不到足够的血液供应。

糖化血红蛋白(glycosylated hemoglobin, HbA1c)每升高 1%, PAD 的风险将增加 25%~28%^[5]。根据欧洲一项大型队列研究^[6]结果,糖尿病足约半数源于神经缺血性或缺血性病变。缺血是影响溃疡愈合的最重要因素^[7]。因而除非有确实的证据,缺血应作为必须首先进行筛查的糖尿病足病因。

DPN 和组织缺血协同效应导致的神经缺血性病变,其减少了氧向代谢组织的输送^[7]。大血管病变及微血管功能障碍则共同损害糖尿病足的血流灌注^[8]。糖尿病大血管病变的一个重要特点是下肢动脉中层钙化引起血管弹性显著下降,导致踝肱指数(ankle brachial index, ABI)、趾肱指数(toe brachial index, TBI)出现假阴性结果。从临床角度出发,缺血及神经缺血性病变可合并为同一项致病因素处理,其可能均需给予血管再通治疗。

1.3 糖尿病足感染

糖尿病患者由于血糖升高,会导致免疫系统功能减退,使得患者容易感染细菌和病毒,从而引起足部感染。其主要表现有局部感染:糖尿病患者足部皮肤破损后容易受到细菌和病毒感染,从而导致局部感染;全身感染:糖尿病患者由于免疫系统功能减退,容易感染细菌和病毒,从而引起全身感染。糖尿病足神经缺血性溃疡极易受到感染,感染则很少直接引起溃疡。但感染的发生与截肢的概率密切相关,尤其是合并 PAD 的患者^[7]。深部感染表现为骨髓炎或沿肌腱播散的软组织感染,是导致截肢及威胁患者生命的直接因素。患者转归与感染范围、合并症及是否伴有 PAD 相关^[6,9]。

1.4 足部结构异常

糖尿病患者的足部结构异常也会导致足部容易受伤。其主要表现有跖骨头下陷:糖尿病患者由于血糖升高,会导致跖骨头下陷,使得足部受力不均容易受伤;跟腱炎:糖尿病患者由于血糖升高,会导致跟腱炎,使得足跟部疼痛和肿胀。

综上所述,糖尿病足的病理学基础主要包括神经病变、血管病变、免疫系统功能减退和足部结构异常等多个方面。这些因素相互作用,使得糖尿病患者的足部容易受伤和感染,从而导致糖尿病足的发生和发展。因此,对于糖尿病患者预防糖尿病足的发生和发展非常重要。

2 糖尿病足的诊断与评估

2.1 临床表现

①间歇性跛行、静息痛:间歇性跛行是指其出现行走困难,在休息后可恢复,但再次行走或运动时又出现,依据程度和行走距离分为轻、中、重度。静息痛指患者在非运动状态下出现下肢不同程度的疼痛。

缺血导致的间歇性跛行及静息痛症状主要出现在足趾或跖骨头部位,也可出现在跖骨头至足近端部位。抬高下肢时症状加重,反之则可在一定程度上缓解症状。

②溃疡和坏疽:溃疡多数发生在重度缺血环境下,最常见的部位为足跟及第 1、5 跖骨。典型溃疡外观可见无活性的边缘组织,苍白色坏死的基底部并可覆盖有纤维组织。而坏疽最早发生的部位为足趾,并可逐步向近端延伸,重症者甚至可累及踝关节以上水平。坏疽作为糖尿病足重度缺血和神经损伤的严重结果,在感染的基础上发生,常危及患者

的生命并影响重要器官功能。

间歇性跛行、静息痛、溃疡及坏疽作为评估糖尿病足组织缺血程度的依据,分级标准可参考 Rutherford 分级,见表 1。

表 1 Rutherford 分级

分级	症状
0 级	无症状
1 级	轻度间歇性跛行 *
2 级	中度间歇性跛行 **
3 级	重度间歇性跛行 ***
4 级	静息痛
5 级	局限溃疡、坏死
6 级	广泛溃疡、坏死

*:借助跑步机,坡度 12%,速度 60~70 m/min,无痛行走距离(pain-free walking distance,PFWD) > 300~500 m; **:PFWD > 100~300 m;

***:PFWD ≤ 100 m

③下肢感觉异常:皮肤感觉异常作为糖尿病足周围神经病变患者的临床表现,其中最常见症状为下肢的麻木感及不规则刺痛感,夜间更为多见;同时可伴有下肢皮肤温觉、触觉、深部震动觉不同程度减退,上述感觉异常通过简单体格检查即可进行判断。

④皮肤营养性改变:作为周围神经病变及缺血共同作用的结果,主要表现为下肢皮肤的干燥、脱屑,皮肤弹性减退,皮下脂肪层减少,皮肤色素沉积。

⑤足部畸形:主要表现为渐进性负重关节破坏性 Charcot 关节病变,以及爪形趾、锤状趾。

2.2 病史采集

病史采集的目的是评估患者预后的危险因素,为指导患者的院外治疗收集必要的信息。采集要点必须包括但不限于以下内容:①伴发疾病及其药物治疗;②心血管危险因素;③职业、爱好;④生活方式;⑤吸烟、饮酒、毒品与其他麻醉品使用情况;⑥糖尿病相关疾病,如糖尿病肾病、视网膜病及神经病变;⑦家族史或遗传史。

2.3 糖尿病周围神经病变的检查

糖尿病神经病变是糖尿病最常见的慢性并发症。2 型糖尿病(type 2 diabetes mellitus, T2DM)患者神经病变的发生和发展与糖尿病病程、血糖控制状况、肥胖、胰岛素抵抗和慢性低度炎症等因素相关,病程 10 年以上者易出现明显的神经病变临床表现。糖尿病神经病变分为中枢神经系统病变、周围神经病变、自主神经病变。中枢神经系统病变主要表现为伴随严重糖尿病酮症酸中毒、高渗高血糖综合征或低血糖引起的神志改变,缺血性脑卒中及

脑老化加速及老年性痴呆等。周围神经病变最常见,主要表现为远端对称性多发性神经病变,以手足远端感觉运动神经受累最常见。通常为对称性,典型者呈手套或袜套式分布;下肢较上肢严重,先出现肢端感觉异常,可伴痛觉过敏、疼痛;后期感觉丧失,可伴运动神经受累,手足小肌群萎缩,出现感觉性共济失调及神经性关节病(Charcot 关节)。腱反射早期亢进,后期减弱或消失,音叉震动感减弱或消失。此外,还可表现为局灶性单神经病变、非对称性的多发局灶性神经病变、多发神经根病变(糖尿病性肌萎缩),前两者表现为病变神经分布区呈自限性疼痛,后者表现为股、髌、臀部疼痛,后骨盆近端肌群软弱、萎缩。自主神经病变表现为胃肠道症状,如胃排空延迟(胃轻瘫)、腹泻(饭后或午夜)、便秘等。心脏症状,如休息时心动过速、直立性低血压、寂静性心肌缺血、QT 间期延长,严重时可发生心源性猝死。泌尿系统症状,如残余尿量增加、尿失禁、尿潴留等。糖尿病神经病变以远端对称性多发性神经病变(diabetic distal symmetric polyneuropathy, DSPN)最具代表性。

DPN 的诊断分为 4 层:第 1 层指有 DPN 的症状或体征,如踝反射、压力觉、振动觉、针刺觉、温度觉任意 1 项体征为阳性,同时存在神经传导功能异常,可确诊;第 2 层指有 DPN 的症状及 1 项体征为阳性,或无症状但有 ≥ 2 项体征为阳性,可临床诊断;第 3 层指有 DPN 的症状但无体征,或无症状但有 1 项体征为阳性,为疑似诊断;第 4 层指无症状和体征,仅存在神经传导功能异常,为亚临床诊断。

①压力觉:采用 10 g Semmes-Weinstein 单丝于第 1 足趾底部及第 1、5 跖骨头底部皮肤在 2 s 内加压至单丝弯曲 2 次,并进行 1 次模拟测试,询问患者有无感觉。如上述部位有溃疡、坏疽、胼胝(老茧)或瘢痕,则在其周边皮肤进行测试。答错 2 次,代表保护性皮肤感觉异常。

②振动觉:采用 128 Hz 音叉,垂直接触第 1 趾远端趾骨背侧进行 2 次测试及 1 次模拟测试,询问患者有无感觉。答错 2 次,代表振动觉异常。如患者在第 1 远端趾骨不能感觉到震动,应将测试位置向近端移动,如内外踝、胫骨结节。

③触觉:采用医用棉签在患者足背进行 2 次测试及 1 次模拟测试,询问患者有无感觉。答错 2 次,代表触觉异常。

④跟腱反射:正常反应为腓肠肌收缩,足向跖面屈曲。如上述反应明显增强、减弱或消失,均为该

反射异常。糖尿病足患者在排除坐骨神经受损、腰椎间盘突出、坐骨神经炎前提下,如跟腱反射减弱或消失,代表同侧胫神经麻痹。

⑤肌电图:肌电图检测较临床体格检查更为客观,可以明确感觉及运动神经纤维传导是否异常。

2.4 血流动力学检查

动脉表浅搏动部位触诊作为所有血管检查的基础,明显的 PAD 常可通过动脉触诊判断血流动脉状况的方法进行初步诊断。在此基础上,需通过以下指标进行进一步确诊。

①踝肱指数(ankle brachial index, ABI):正常 ABI 范围为 $>0.90 \sim 1.10$,以 $>0.40 \sim 0.90$ 为轻中度缺血, ≤ 0.40 为重度缺血。ABI ≤ 0.40 的患者出现静息痛与溃疡的风险明显升高。但糖尿病足患者 ABI 也可能在“正常”范围内(临界值 $1.0 \sim 1.1$)^[10],因而需要更可靠的检测方法支持诊断。

②趾肱指数(toe brachial index, TBI):一般认为 TBI >0.75 为正常, TBI <0.25 则代表重度下肢肢体缺血(critical limb ischemia, CLI)。静息痛患者趾压 <30 mmHg 可诊断合并 CLI,而有溃疡或坏疽的患者趾压 <50 mmHg,即可认为合并 CLI。TBI 同样存在类似 ABI 的缺陷,即其判断标准在糖尿病足患者中的可靠性较低。参照 TASC II 型,可将糖尿病足患者趾压 <50 mmHg 作为初步判断合并 CLI 的临界值^[11]。

③指/趾氧饱和度指数(toe/finger oxygen saturation index, TFI):即同侧脚拇趾血氧饱和度与同侧手拇指血氧饱和度之比,如 TFI <0.9 则表明拇趾存在一定程度的缺血,但 TFI 受诸多因素影响,还有待进一步完善其他相关检查。

④节段血压(segmental blood pressure, SBP):测量 SBP 可用于定位合并 CLI 的糖尿病足患者动脉病变的位置,但其结论受严重动脉硬化等多种因素的影响,因而不能单独作为定位动脉病变的依据。

2.5 评价组织灌注情况

①经皮氧分压(transcutaneous oxygen pressure, TcPO₂):可反映糖尿病足或 CLI 患者下肢氧代谢状况,是目前最常用的检测组织血液灌注水平较为可靠的方法。TcPO₂ 可用于评估大血管病变及微血管灌注障碍的严重程度,判断患者是否需要血管再通,并预测治疗效果及溃疡愈合的概率。

TcPO₂ 一般检测部位为足背、膝下及膝上 10 cm 处的腿前外侧,正常值约 60 mmHg。参照 TASC II 型, TcPO₂ <30 mmHg 可作为诊断糖尿病足伴有 CLI

及预测溃疡不愈的临界值。

②皮肤灌注压(skin perfusion pressure, SPP)及高光谱组织氧合测量:SPP 也作为一种评估微循环的检查方法,可用于预测溃疡预后。SPP 需要用激光多普勒技术进行检查,其测量值代表恢复微循环及毛细血管血流需要达到的血压,其临界值为 30 mmHg,但预测溃疡愈合的准确性低于 $TcPO_2$ 。高光谱组织氧合测量也为预测溃疡愈合的方法,可判断糖尿病足的微循环异常,但目前主要作为研究工具使用。

③同济大学“五点法皮温”:微循环障碍作为外周血管缺血性疾病的早期表现,当前外周血管疾病早期病变缺乏有效、简易和快速评价方法。同济大学研发团队基于以组织灌注为核心的流体力学算法和成像原理,确认病变部位的血流、血管与组织灌注的函数关系,创建“五点法皮温”疗效评价体系,研发外周微循环智能精准检测设备。该设备运用超敏红外成像装备近距离扫描,获得人体全方位体表温度和图像,通过具有自有知识产权的函数计算,实现外周微循环障碍的精准测量,大大提高了外周末梢血管病变等微循环障碍的早期快速检测,在临床达到早期识别、早期诊断,实现早期预防和治疗,从而改善患者的预后,降低社会经济负担。

具体操作方法:患者静卧 5 min,室温 21℃,测量点裸露 30 s,红外体温计检测患者双侧髌骨下缘、内踝、外踝、足背及足底五个点的皮温,额温作为参照皮温。依据治疗前所测得皮温改变,并与恒定的额温对照,以判断和检测治疗后的疗效改变,该方法简单易行,容易推广执行。

2.6 影像学检查

评估血管病变的解剖位置、形态及范围,进而可对血管病变的治疗方案进行决策。目前常用的影像学检查方法包括彩色多普勒超声(color Doppler ultrasound, CDUS)、磁共振血管成像(magnetic resonance angiography, MRA)、血管成像(CT angiography, CTA)、数字减影血管造影(digital subtraction angiography, DSA),不同检查技术有其各自的优缺点,应根据患者的实际情况及治疗需要选择检查方法。

①血管超声(vascular ultrasound, VUS):具有无创、经济、便捷等诸多优势,但其结果的准确性更多依赖于操作者的个人经验,对髂动脉、远端小动脉及侧支的显像不佳,且对严重血管钙化及多节段 PAD 的敏感性较低。

② MRA:与 CDUS 及 CTA 相比, MRA 不受血管钙化的影响,但由于血液在管腔狭窄部位存在湍流, MRA 对狭窄程度存在高估的倾向。此外,膝下血管成像易受静脉影像的干扰,体内金属植入物可能导致产生血管阻塞的伪影,对有金属植入物、植入性电子设备及幽闭恐惧症等禁忌证者不宜进行此项检查。

③ CTA:可评估已植入支架的血管,且成像快速、空间分辨率高。相对于 MRA,患者对 CTA 的接受度更高,但严重的血管壁钙化可干扰显像质量。

④ DSA:目前 DSA 仍作为血管成像的“金标准”。其主要的缺陷在于属有创检查,并可能引起靶血管及穿刺部位的导管相关并发症。通常情况下,除非 VUS、CTA 及 MRA 等影像学检查均不能提供充分的血管病变的解剖位置、形态等信息, DSA 仅用于腔内治疗前最后确认病变情况并引导腔内治疗。

2.7 溃疡及感染的评估与分级

糖尿病足溃疡(DFU)评估尚无统一的标准,糖尿病足一旦诊断,临床上应该进行分级评估,目前临床上广为接受的分级方法主要为 Wagner 分级,见表 2。Wagner 分级方法是目前临床及科研中应用最为广泛的分级方法。

表 2 糖尿病足溃疡 Wagner 分级

分级	症状
0 级	无溃疡
1 级	浅表溃疡,累及皮肤全层但不累及皮下组织
2 级	深部溃疡穿透到肌肉层与韧带,不累及骨骼,无脓肿
3 级	深部溃疡合并蜂窝织炎或脓肿形成,常伴有骨髓炎
4 级	局部小范围坏疽
5 级	累及整个足的大范围坏疽

糖尿病足感染依据局部炎症的症状、体征即可作出诊断,包括出现脓性渗出物或局部红肿热痛等典型的表现及发热、白细胞升高、血沉加快、C 反应蛋白(C-reactive protein, CRP)升高的系统症状等。感染多在溃疡的基础上发生,也可不伴有溃疡。糖尿病足感染的范围和程度作为影响预后的重要因素,大范围的感染和明显的全身炎症反应往往预示极高的截肢风险与死亡率。

2.8 建立全新的分级标准

同济大学附属第十人民医院李茂全团队根据患者血管解剖、功能检测及有效微循环状况,建立全新分级标准,将糖尿病血管病分为三期六级:0 期,正常;Ⅰ期 <4 分,轻度;Ⅱa 期,4~6 分;Ⅱb 期,7~9 分;

Ⅱc 期, 10~12 分; Ⅲ期 > 12 分, 见表 3。

表 3 血管解剖+功能检测+有效微循环分级

评价项目	标准一	标准二	标准三
血管解剖 A	正常 0	单一病变 1	3 个以上 3
血管解剖 B	正常 0	轻度狭窄 1	重度或闭塞 3
功能检测	正常 0	轻度异常 1	重度异常 3
微循环检测	正常 0	轻度异常 1	重度异常 3

血管解剖 A: 血管受累数目; 血管解剖 B: 血管腔狭窄闭塞的程度; 功能检测: 患者步行距离, ABI, TBI, 外周神经评价, 各评价指标参考现有临床标准分级; 微循环检测: 患肢超声微泡, 激光多普勒扫描, i-flow 软件测定, 各评价指标参考现有临床标准分级

3 糖尿病足的治疗

糖尿病足发生、发展的病理基础复杂, 其治疗建立在多种方法综合治疗与多学科合作的基础上, 其中对下肢缺血及感染的治疗至关重要。

3.1 PAD 危险因素的干预

①吸烟: 作为 PAD 最主要的危险因素, 对糖尿病患者 PAD 的发生同样重要。对所有糖尿病足患者均建议戒烟。可通过辅助手段提高戒烟成功率, 如尼古丁替代治疗、尼古丁受体拮抗剂伐尼克兰 (varenicline)、抗抑郁药安非他酮 (bupropion) 等。

②高血压: 也作为 PAD 的独立危险因素之一。控制血压可降低 PAD 患病风险, 但降压能否延缓 PAD 进展尚不清楚。一般认为, PAD 合并高血压的患者应接受抗高血压治疗, 以降低心脑血管事件风险。在降压过程中患肢血流可能有所下降, 多数患者均可耐受, 但少数严重缺血患者会出现血流进一步下降, 导致症状加重。

本指南推荐的糖尿病患者降压治疗的目标为 <130/80 mmHg^[12], 老年及危重患者血压目标为 140/90 mmHg。可能需要联合应用多种降压药才能有效降低血压, 降压方法个体化应由专科医师负责。

③高血脂: 胆固醇、低密度脂蛋白 (low density lipoprotein, LDL)、三酰甘油及脂蛋白 a 的升高均为 PAD 的独立危险因素。降血脂的理想目标为低密度脂蛋白胆固醇 (low density lipoprotein cholesterol, LDL-C) <1.8 mmol/L。服用他汀类药物为当代治疗高血脂的一线方案, 同时其兼具稳定血管斑块、降低血管栓塞发生率的效果。每天服用阿托伐他汀 40 mg, 可使心血管疾病病死率下降约 17%, 非冠脉血运重建需求减少约 16%。本指南推荐标准为 PAD 患者 LDL-C ≤2.6 mmol/L, 如饮食、运动干预不能使血脂达标, 则需接受他汀类药物治疗。

3.2 血糖控制

作为糖尿病足的基础治疗, 高血糖本身与 PAD

发生并进展为 CLI 相关。糖尿病伴 CLI 的患者保肢率低于同等血管病变程度的非糖尿病患者。控制血糖水平也是糖尿病足溃疡感染的重要预后因素。降糖治疗方案的制定应由内分泌专科医师负责。如患者出现溃疡迁延不愈或感染及在患者进行 PAD 腔内或开放手术期间, 应以胰岛素注射控制血糖为主, 口服降糖药作为辅助。

建议血糖控制水平为 HbA1c <7.0%, 空腹血糖 <7.8 mmol/L, 随机血糖 <10.0 mmol/L。但如患者出现低血糖反应或老年患者, 可适当放宽标准^[13]。

3.3 周围神经病变的药物治疗

目前对于 DPN 尚缺乏有效的治疗手段, 现有方法主要为应用神经营养药物和代谢治疗, 可延缓周围神经病变进展。患有糖尿病足的患者往往需要长期治疗, 方可改善糖尿病神经病变, 治疗越晚, 疗程越短, 疗效越差。此外, 针对神经病变引起的足部畸形, 减少活动及通过支具进行保护均为有效控制症状的方法, 对年轻患者的 Charcot 关节病可考虑行关节融合术。

3.4 血管病变的治疗

①抗血小板治疗: 糖尿病足患者需长期接受抗血小板治疗。推荐阿司匹林的剂量为每日 75~100 mg, 氯吡格雷剂量为每日 75 mg。一般采用单药抗血小板, 但在接受股腘动脉、膝下动脉腔内治疗患者及膝下血管旁路手术的患者可考虑联合应用阿司匹林与氯吡格雷^[14]。

虽然阿司匹林及氯吡格雷均可减低 PAD 患者心脑血管事件风险, 但两者联合使用可能增加出血风险, 不推荐长期使用。贝前列素钠副作用较小, 与阿司匹林联用可增强抗血小板作用而不增加出血风险, 建议联合使用。

②血管活性药物治疗: 前列腺素类药物作为有效的血管活性药物, 其机制为扩张微血管、抑制血小板聚集, 增加组织灌注。糖尿病足血管病也包括大血管硬化闭塞及微血管功能障碍, 成功动脉再通者也受益于前列腺素类药物 (如贝前列素钠) 治疗, 其他药物包括西洛他唑及银杏类中药制剂等。

③CLI 的治疗: 下肢动脉病变作为外周动脉疾病的一个组成成分, 表现为下肢动脉的狭窄或闭塞。与非糖尿病患者相比, 糖尿病患者更常累及股深动脉及胫前动脉等中小动脉。其主要病因为动脉粥样硬化, 但动脉炎和栓塞等也可导致下肢动脉病变, 因此, 糖尿病患者下肢动脉病变通常是指下肢动脉粥样硬化性病变。在综合考虑 Rutherford 分级、

溃疡 Wagner 分级、下肢感染、血流动力学以及组织灌注情况下,影像检查可作为决策及选择再通治疗方案的依据。

一旦进行血管再通治疗,对主髂动脉、股腘动脉病变治疗方案的选择,可根据影像学检查结果参考 TASC II 指南。由于糖尿病足患者多为高龄且常合并颈动脉、冠脉等多发血管病变,即使长段的下肢动脉闭塞也可考虑尝试腔内治疗,尽量避免全身麻醉及开放性手术的风险,颈动脉和肾动脉的评价作为治疗的基础和关键。

膝下动脉病变一线的方案是腔内治疗。基本目标是恢复至少 1 条向足部的通畅供血动脉。根据缺血性疼痛、溃疡坏死病灶所在区域选择目标血管,且恢复直接供血的疗效显著高于间接供血。如直接恢复血供失败,可尝试足底动脉环路(pedal-plantar loop, PPL)技术建立环路间接血供。

治疗前应首先造影评价双侧肾动脉及其功能并进行治疗,尤其是对肾脏功能检测异常者。对于部分不能进行血运重建患者,可以考虑替代治疗,如血管新生和高压氧治疗,但其有效性仍待大规模临床研究论证。

3.5 溃疡与感染的治疗

①抗感染药物治疗:糖尿病足感染是基于局部和全身炎症症状和体征的临床诊断。对于所有的临床感染溃疡,都要收集其组织标本进行培养以明确致病菌。抗菌药物治疗对 Wagner 1 级患者并不是必须的。抗菌药物的效果与血管再通治疗成功与否有关。紧急情况下,对严重深部感染应在感染灶充分减压引流基础上应用广谱抗菌药物,并在获得感染灶分泌物培养结果后及时调整。

②清创:原则上,向溃疡深部及近端清除所有肉眼可见的感染坏死组织及无活力组织,直至暴露健康、渗血的软组织或骨组织。溃疡周围的表皮角质增生也必须清除。如合并骨髓炎、关节感染及坏疽,还应考虑截肢及截趾。随着坏死范围变化,可能需要反复多次进行清创。浅表感染或干性坏疽,暂时无截肢或生命威胁情况下,应先行血管再通,以保证在后期清创中尽可能多保留有存活潜力组织。临床需要充分评估患者的心血管危险因素、充分考虑手术获益是否大于手术风险、术前详细讨论方案,并与患者和家属沟通手术方案及注意事项;如果手术风险远远大于手术获益、伤口无愈合可能性或者截肢无法避免时,不应再考虑血管重建术。

③治疗感染、清创与血管再通治疗的时机选

择:对深部感染,最重要的是紧急切开引流脓肿,并彻底清创。应先行清创,再行血管再通治疗。在无脓毒血症的情况下,可同步清创及腔内血管再通治疗。远端旁路血管搭桥,应在清创并控制全身脓毒血症后 2~5 d 进行。

④血管造影和血管重建:当糖尿病足患者出现以下几种情况时要考虑行血管造影和血管重建术。(1)趾压力 <30 mmHg 或 $TcPO_2<25$ mmHg。(2)足溃疡经 4~6 周积极治疗仍未见好转:无论床边检测结果如何,合并微血管病变时,不能将其当作是导致足溃疡不愈合的原因,而应考虑其他可能因素。(3)踝压 <50 mmHg 或 $ABI<0.5$ 时要考虑紧急血管造影和血管重建术^[15-17]。

缺血性肢体的血运重建方法包括旁路手术和经皮血管腔内治疗。TASC II 指出,对表现为缺血性静息痛、溃疡或坏疽的 CLI 患者,应该进行血运重建,但如何选择最佳的血运重建方式目前仍缺乏证据。目前仅有 1 项临床 RCT 比较了旁路移植术和经皮腔内血管成形术对 CLI 的疗效,研究并未得出两种治疗方式在无截肢存活、治疗费用、生活质量方面存在差异。现在的趋势越来越倾向于首先腔内治疗,但是回顾性研究表明,腔内治疗后期需要再次干预治疗的概率增高,尤其是对于血管长段闭塞病变的患者^[18]。

血管重建优先重建直线血流,至少建立 1 支能够从股浅动脉起始端到达足部病变部位的直接供血动脉,只有保证了血流灌注的连续性才能够保证创面得到有效的血流供应,对促进创面的愈合起到积极作用。对于膝下动脉多支病变,治疗时建议遵循“先易后难”的重建原则,先处理容易开通的病变动脉,保证有 1 支血管能够供应到足部,改善患者足部血流灌注的同时也能够提高患者的耐受性,使术者减少后顾之忧,对后续的血管开通更加自信,增加其开通血管的概率。另外,研究表明,有完整的足背-足底动脉弓可以显著提高糖尿病足创面的愈合率^[19]。

血管腔内治疗一直是糖尿病足治疗的重要手段,对于累及股腘动脉的糖尿病足,轻中度病变首选腔内治疗,重度缺血性病变根据患者个体情况选择大隐静脉搭桥或者腔内治疗;但是大部分糖尿病足主要累及膝下血管,由于其病变基础与股腘动脉有不同,而且病变管腔较小、病变长度较长,使得许多在股腘动脉取得良好效果的器械和手段大打折扣。对于短及中段的膝下动脉病变,药物涂层支架

仍是优选择,但国内可选择的支架并不多。而对于紫杉醇涂层球囊还是西罗莫司涂层球囊的安全性及有效性比较、减容装置还是需要辅助其他手段、需要与哪种手段结合,目前尚难以定论,还需要更多的临床研究结果来确定。

⑤促进开放创面愈合的辅助治疗:感染坏死组织清创后,因皮肤缺损过大,留下开放性创面。由于周围自主神经病变及微循环障碍,创面肉芽组织生长缓慢并有二次感染风险,需辅助治疗促进肉芽生长及血供,为创面的二期愈合或二期植皮创造条件。

高压氧治疗及创面连续负压引流均为有效的辅助疗法。高压氧治疗对中度缺血溃疡创面愈合的效果较好^[20]。

在创面血供丰富、感染组织已经被彻底清除的情况下,可以选择创面连续负压引流,其效果优于高压氧治疗,但必须是在重建充足的血运且不残留明显感染及坏疽的基础上^[21]。

3.6 截肢

当患者足部出现严重感染时,为防感染扩散危及生命,截肢是唯一选择。截肢是致残性手术,因此必须严格掌握适应证,同时与患者及家属充分沟通,征得家属和患者本人同意。其适应证如下:

①Wagner 4 级及以上的坏疽。

②Wagner 3 级合并严重感染,伴随全身症状危及生命。

③严重肢体缺血经过积极内科保守治疗仍出现不能耐受的疼痛,肢体坏死或感染播散。

④糖尿病 Charcot 神经骨关节病合并感染经综合治疗无效,严重影响功能者,截肢后安装义肢可改善功能,提高生活质量,为相对适应证。

截肢平面的评估:正确的截肢平面既能保证创面一期愈合,又能降低残疾等级^[22],理想的截肢平面是保证创面完全愈合的最远端。以下几种检查方法常作为截肢平面选择的评估标准^[23-26]。

①临床体征:根据肢体颜色、皮肤温度、外周脉搏搏动情况、动脉造影结果和术中皮肤边缘出血情况判断,当临床结果可疑时,年轻患者可选择较低的平面截肢,而年老患者的截肢平面相对较高。

②血流多普勒动脉节段性测压:多普勒动脉测压检查在判断膝上和膝下截肢较准确,作为判断肢体血供及截肢平面的基础筛查。

③经皮氧分压测定:对截肢平面的愈合有较好预测效果。氧分压低于 2.67 kPa(20 mmHg)时,提示截肢平面愈合能力欠佳,而氧分压超过 5.33 kPa

(40 mmHg)时,提示截肢平面的预后良好。

④动脉造影:包括 CTA、MRA、DSA,作为预测下肢缺血预后最直观的方法,其中 DSA 最准确。

⑤其他影像学检查:首选 X 线检查,在骨髓炎发病的前 14 d,X 线表现可能正常,因此怀疑骨髓炎而初次 X 线检查结果为阴性时应进行多次检查。CT 可以显示骨骼受累情况,MRI 有助于早期发现骨髓炎,能鉴别骨髓炎和 Charcot 神经关节病。核素扫描可以鉴别软组织炎症性质是感染还是非感染。

4 前沿诊断及治疗技术

4.1 VUS 微循环检测

VUS 作为一项新型无创影像学检查技术,被誉为超声微循环血管造影。其在常规超声检查基础上,通过静脉注射超声造影剂,使组织回声与周围回声差异增大,再利用不同组织之间的灌注时间差别,提高成像分辨率、敏感和特异性,可实时、动态观察器官或组织由灌注至退出的整个过程。根据不同病变的灌注特征,可为鉴别诊断提供依据^[27]。该技术可用于定量分析微循环灌注,且干扰因素少、可靠性高;对糖尿病足微循环灌注的检测具有巨大的潜在价值。VUS 可明确达峰时间及曲线下面积的变化,从而得到更准确的微循环灌注信息^[28]。

具体检查步骤:①常规室温下,患者脚趾保暖,平卧休息 30 min;②静脉推注 SonVue 等微气泡造影剂 4.8 mL,超声观察患者拇趾各切面微循环灌注情况;③该检测应在术前、术后 1 d、1 周、1 个月、3 个月进行,动态观察患者拇趾微循环的变化。

4.2 激光多普勒成像技术

激光多普勒成像(laser Doppler perfusion imaging, LDPI)采用低能激光束对皮肤或其他组织表面进行扫描,微血管中流动的血液可造成散射激光的多普勒频移,这个频移被光电检测后经处理绘制成彩色编码的血流图^[29]。激光多普勒成像为非接触式检测,可定量分析某个组织区域 TcPO₂ 的血流差异或采用重复扫描模式连续评价血流随时间的进行性变化,进而评价糖尿病足的微循环改变,并可进行量化数据分析。

4.3 细胞治疗(cell therapy)

再生医学可能成为未来治疗糖尿病足,尤其是合并缺血性下肢血管病患者的一项重要技术。间充质干细胞(mesenchymal stem cells, MSC)能有效促进新血管生成,促进创面愈合,是治疗糖尿病足的新方法。动物实验证实了干细胞的疗效,国际

上已经有一些细胞治疗的临床试验^[30]。从结果来看,这些研究几乎均表明细胞治疗在客观与主观观察指标上疗效显著。理论上,细胞移植不仅可实现在无法重建血运的部位形成新的血管循环网络,还可在迁延不愈的溃疡部位促进皮下、皮肤组织修复。

细胞治疗目前尚处于研究阶段,在临床广泛应用前还需要进行严谨的大样本临床对照研究。现有的研究大多采用自体细胞,但由于自体细胞功能存在障碍,在解决安全性及伦理问题后,异体细胞治疗及体外细胞扩增技术将具有更为实用的临床价值^[31-33]。

目前国际上开展的有关糖尿病足的细胞治疗研究还有内皮祖细胞(endothelial progenitor cells,EPC)和 MSC^[35-36]。EPC 作为血管内皮细胞的前体细胞,通过动员分离外周血内的 EPC 对溃疡局部进行治疗。研究认为,EPC 促进新生血管及血管损伤修复,增加血液灌注,达到治疗糖尿病足的目的。由于 EPC 需要自身动员与采集,同时患者自身干细胞增殖分化能力等因素都影响 EPC 治疗的疗效。MSC 可分化成中胚层组织,较 EPC 容易获得。目前研究认为,这与 MSC 的定向分化成内皮细胞分泌出多种血管生长因子、调节免疫反应等有关。

此外,采用医工结合的手段,制备的生物高分子材料,例如水凝胶、纳米微球结合细胞治疗对于糖尿病足溃疡愈合提供了更好的解决方案,其在更短的时间完成了创面愈合,无严重不良事件发生,成为潜在的商业化细胞治疗解决方案。

5 患者管理与随访

5.1 患者教育及药物治疗

糖尿病足一旦发生,表明其神经病变与血管病变已达临界点,虽然经过积极治疗可能暂时控制病情或达到“治愈”的效果,但其病理基础仍持续存在。患者的生活方式、足部护理的水平是影响长期疗效的重要因素。对患者进行持续的相关知识普及教育是预防糖尿病足症状复发的重要环节。此外,应当定期检测患者血糖、血压、血脂的水平是否达标(详见 3.1 及 3.2),并由相应的专科医师负责及时调整药物治疗方案。

5.2 定期检查

定期检查的目的在于及时发现高危的疾病复发体征,尽早处理。检查内容包括周围神经病变、血流动力学与组织灌注水平的评价(详见 2.3),同时

观察有无新发的溃疡。根据体检与检查的结果,判断患者病情是否进展,是否需要再次进行血管再通治疗。

5.3 随访计划与预后评估

制定详细、全面的随访计划,一方面可密切监测患者的血糖及血管病变等改变,另一方面有助于患者的全面恢复^[37]。患者的随访计划见表 4,随访评分见表 5。

表 4 患者随访计划

项目	随访周期
门诊体检(包括 PFWD、Rutherford 分级、压力觉、震动觉、触觉、跟腱反射)	每 4 周 1 次
肌电图	建议每 4 周 1 次,至少每 12 周 1 次
溃疡评估(包括愈合情况分级及 Wagner 分级)	每周 1 次至溃疡愈合,或再次干预
血压测量	家用血压仪,至少每周 1 次,
餐后 2 h 血糖	家用血糖仪,至少每周 1 次,
糖化血红蛋白	每 4 周 1 次
血脂	每 4 周 1 次
血液常规与生化	每 4 周 1 次
ABI	每 4 周 1 次
TFI	每 4 周 1 次
TcPO ₂	每 4 周 1 次
血管多普勒超声	建议每 4 周 1 次,至少每 12 周 1 次
VUS	建议每 4 周 1 次,至少每 12 周 1 次
下肢动脉 CTA	每 24 个月 1 次,或病情进展时进行

PFWD:无痛行走距离(借助跑步机,坡度 12%,速度 60~70 m/min);ABI:踝肱指数;TFI:指/趾氧饱和度指数;TcPO₂:经皮氧分压;VUS:血管超声

表 5 患者随访评分表

项目	评分			
	1 分	2 分	3 分	4 分
ABI	≤0.40	>0.40~0.70	>0.70~0.90 或>1.10~1.40	>0.90~1.10
TcPO ₂	<30 mmHg	30~<45 mmHg	45~<60 mmHg	≥60 mmHg
PFWD	≤100 m 或 静息痛	>100~300 m	>300~500 m	>500 m
溃疡	>100%	100%	>0%~<100%	0

ABI:踝肱指数;TcPO₂:经皮氧分压;PFWD:无痛行走距离(借助跑步机,坡度 12%,速度 60~70 m/min)

6 糖尿病足的护理

6.1 术前护理

①心理护理:主要包括 3 个方面:第一与患者沟通,了解患者糖尿病病程、血糖控制情况等,做好解释工作;第二向患者简单介绍手术的方式、原理,取得患者的理解与信任;第三安慰患者,消除患者术前的紧张情绪,提供舒缓音乐、适宜的休息环境,必要时可遵医嘱应用药物。

②术前评估:询问患者糖尿病病程及糖尿病足

病程,血糖控制情况及有无其他疾病或烟、酒等不良嗜好等。询问患者是否有下肢疼痛、麻木、感觉迟钝或丧失及是否有间歇跛行、下蹲起立困难等。

足部溃疡评估:参照 Wagner 分级,见表 2。

肢体疼痛评分:0 级,无疼痛;1 级,偶有疼痛;2 级,疼痛经常出现但能耐受,不需或偶用一般止痛剂可缓解;3 级,经常用一般止痛剂止痛;4 级,因疼痛影响睡眠,一般止痛剂难以缓解^[38]。

外周压板试验(微循环试验):通过足底采用压板在压迫 30~60 s 后,观测受压部位的局部皮肤恢复同周围组织相同色彩的时间,判定局部组织的微循环灌注状况。由于缺血和微循环损伤,糖尿病患者均会出现不同异常^[39]。

③肢体护理:主要包括两个方面。监测并记录肢体皮肤温度、颜色及足背动脉搏动情况;对缺血肢体进行防寒、保暖、保洁,选择合适的鞋袜,避免挤压。

④溃疡护理:0.5%甲硝唑 100 mL+庆大霉素 16U+胰岛素 4U/胰岛素 1U+山莨菪碱+贝复剂液湿敷,每日 2 次,连续 7d;对于干性坏疽者每日采用 0.5%碘伏湿敷。清创与溃疡愈合关系密切,清创的次数与溃疡的愈合率正相关。负压治疗有利于创面愈合。长期反复受压使溃疡发生,减压有利于溃疡愈合。

⑤血糖及皮温监测:每日 3 次,于餐前 30 min 检查空腹血糖。治疗前、术中及术后随访时,采用同济五点法进行皮温监测。同济五点法检测额头、髌骨下缘(膝关节网动脉)、外踝关节(腓动脉)、足背中央(足背动脉)、足底中央(胫后动脉)各点的皮温,以额温作为基线,对照其他四点(括号内为与 Angiosome 相对应的下肢动脉)所测皮温,评价治疗前后的临床疗效。该法通过比较双下肢的皮温,初步、迅速、方便地了解患者下肢的血供,相对于 Angiosome 更为直接简单,可操作性更强。

⑥神经感觉护理:鼓励患者真实表达麻木疼痛感,给予患者良好的环境,提供音乐疗法、分散注意力等减轻患者对疼痛不适的主观感受。必要时遵医嘱应用止痛药物。及时观察并记录患者的疼痛改善情况,加强观察有无药物不良反应的出现。

⑦促进溃疡愈合的新方法——局部电刺激:电刺激可促进创面愈合、减轻痛性神经病、改善足的压力平衡和血液灌注。电刺激类型包括透皮电刺激、高脉冲电刺激、脉冲型电磁波。电刺激促进溃疡的愈合已经有较为丰富的证据,但均为小样本量和短期观察,仍需要更多长期治疗和刺激剂量

的研究。

6.2 术中护理

协助患者采取平卧位,术侧下肢外展,以利于股动脉穿刺。维持患者舒适体位,妥善安置,注意保暖。严格执行无菌操作规程。监护患者意识、生命体征等病情变化,并及时记录。注意血压和心率的控制。手术室备硝酸甘油,一旦发现血压过高,遵医嘱及时应用降压药物。溶栓药物的准备:尿激酶 50 万 U、阿替普酶(alteplase)50 U。配合医师在造影结束、治疗正式开始时进行肝素化。严格按照医嘱剂量,并准确记录肝素化的用量、时间。开放静脉通路,遵医嘱及时应用药物。

①麻醉护理(anesthesia care):配合麻醉师或医师予患者采取合适的体位,备齐麻醉用物。严密监测患者的生命体征,一旦发现异常,及时告知医师,积极配合处理或抢救。

②麻醉后护理:协助全麻未清醒患者取去枕平卧位,头偏向一侧,避免吸入性肺炎或窒息;蛛网膜下腔麻醉和脊椎麻醉患者去枕平卧 6~8 h 以防头痛;硬膜外麻醉患者平卧 4~6 h,可不去枕。麻醉苏醒过程中如患者出现躁动,必要时适当约束,床栏保护,防止其坠床或受伤。

6.3 术后护理

①穿刺点护理:以沙袋压迫止血 6 h,嘱其卧床休息、术肢制动 24 h。而后再次评估 Wagner 分级、冷感、麻木感、肢体疼痛、无痛行走距离(PFWD)、ABI、外周压板试验(微循环试验),并与术前进行比较。

②饮食护理、创面护理及皮肤颜色记录:饮食护理以鼓励进食高蛋白、高维生素的糖尿病饮食为主,并定时监测血糖。创面护理主要为及时换药及清创。此外,需观察皮肤颜色并记录,测量双侧下肢表皮体温(同济五点法测定位置一致)

③鼓励下肢功能运动锻炼:建议患者适度运动,以改善肢体血液循环。运动量应由小至大,以运动后不出现无法忍受的疼痛为宜,每日坚持运动 3 或 4 次,每次时间间隔 30 min 以上。此外,患者可进行伯格-艾伦运动体操:平躺,抬高双脚 45°~60°,动作持续 1~3 min,足背背屈和跖屈并左右摆动,脚向上跷伸开再收拢,直至脚部皮肤变为粉红色,动作持续 2~3 min,平躺、保暖,休息 5 min;再次抬高双脚重复运动 10 次。

6.4 健康教育和远程监控

①饮食指导:告知患者糖尿病饮食应定时、定量,控制每日总热量,主食不宜过量,饮食应清淡、

低脂、少盐、少糖、少量多餐,均衡营养。

②用药指导:告知患者定期监测血糖,严格遵医嘱服药,不可自行加量或减量,服用抗凝抗血小板药物时应注意观察皮肤黏膜有无出血点,一旦发现牙龈出血、血尿等须及时就医。

③心理指导:劝解患者避免焦虑、紧张、恐惧等不良情绪,以免引起血糖波动;并建议其适当活动(如散步、打太极拳),多与朋友、家人沟通,以减轻心理压力。

④生活指导:建议患者注意个人卫生,勤换内衣、内裤,规律生活,戒烟酒。

⑤足部护理:建议患者每日以温水洗脚,穿棉质袜、舒适鞋,平剪指甲。根据血糖水平适量运动,运动时不可空腹,运动时常备一些糖果、点心。

⑥康复指导:告诫患者定期监测血糖,遵医嘱正确用药;规律运动,循序渐进,长期坚持。足部溃疡者应定期换药,观察足部皮肤颜色、皮温,如发现异常须及时就诊。并嘱患者进行步行训练,即每次行走 30 min,每日 2 次,不能耐受者以每次行走至疼痛不能忍受为止。

⑦减压鞋垫和鞋具:足溃疡的复发是糖尿病足溃疡治疗中的一个重要问题。强调预防,使已经愈合的足溃疡尽最大可能不再复发。通过特制的鞋具和鞋垫减低足底剪切力从而预防足溃疡复发。降低足压和坚持穿着减压鞋具是关键。糖尿病足鞋具的特点:覆盖到足趾尖;足跟到足尖是平底的但中间部位突起的鞋;中间具有类似跑鞋的缓冲性质;足尖额外加宽、5 mm 厚鞋底(较深的鞋);材料是可舒展的可通气的;鞋的穿着是系鞋带、尼龙搭扣,方便穿脱鞋和穿鞋后跟脚。

⑧远程家庭自我监测:监测足的活动,纠正压力异常,是预防神经性足溃疡的有效措施。压力高的部分容易发生炎症,皮肤温度会增高。双足的皮温不一样,相差 2.2℃以上,意味着患者需要制动与减压。远程的监测,或家庭自我监测皮温,可以有效降低足溃疡的发生^[40]。

7 糖尿病足多学科联合团队诊疗与管理

7.1 糖尿病足 MDT 组成

目前糖尿病足的诊治缺乏整体治疗方案,统一的多学科综合治疗方法有助于减低截肢患者数量。糖尿病足患者由于长期持续的高血糖损伤,除糖尿病足本身,还涉及多个脏器损害,因此建立围绕糖尿病足多学科联合团队诊疗(multidisciplinary team

diagnosis and treatment, MDT)合作尤为必要,MDT 主要涉及介入血管外科、内分泌科、神经内科、心内科、肾内科、感染科、骨科、门急诊、护理部及医学影像科等科室。同时,还需要有包括从事代谢、免疫及干细胞治疗的基础研究人员参与^[37]。推荐运行模式见图 1。

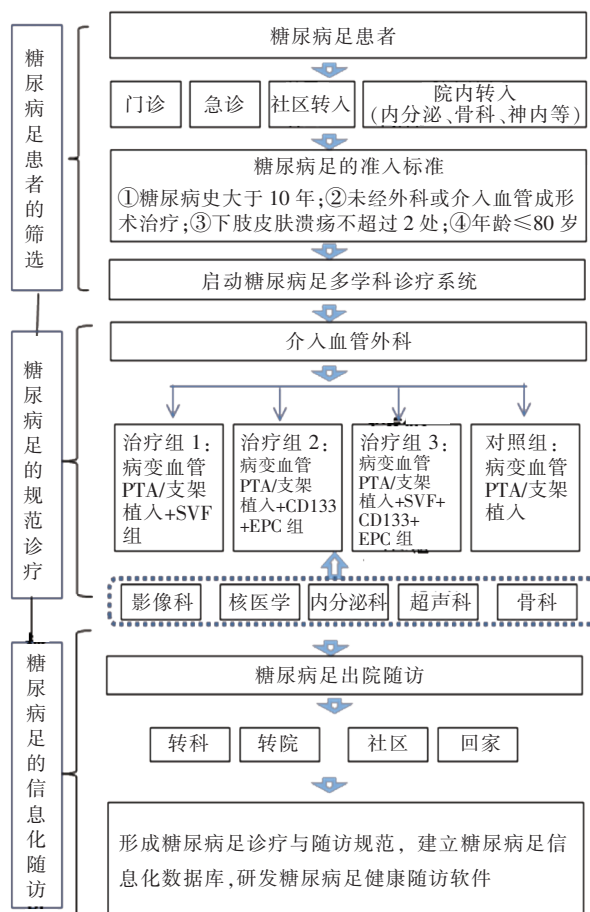


图 1 糖尿病足 MDT 运行模式

7.2 MDT 管理

非糖尿病足病专业的医务人员应掌握在何种情况下糖尿病足患者需要及时转诊或会诊。一旦出现以下情况,应该及时转诊至糖尿病足专科或请血管外科、骨科、创面外科等相关专科会诊,包括皮肤颜色的急剧变化、局部疼痛加剧并有红肿等炎症表现、新发生的溃疡、原有的浅表溃疡恶化并累及软组织 and (或)骨组织、播散性的蜂窝组织炎、全身感染征象、骨髓炎等。及时转诊或多学科协作诊治有助于提高溃疡愈合率,降低截肢率和减少医疗费用。

MDT 管理主要包括 6 个方面:①医院层面的管理,应由医务处(或其他相似职能部门)牵头,科教处等部门配合成立专门管理机构,并由专人负责;②成立专职 MDT 秘书处,以协助对糖尿病足患者

进行日常管理;③建立糖尿病足管理随访系统、编写系列手册;④每月召开相关质控会议及业务学习,以解决临床实际工作问题和困难;⑤规范各科室日常患者会诊制度,并由固定人员进行会诊;⑥建立所有患者资料库和数据平台,实行重大、疑难手术讨论制度^[39-40]。

8 糖尿病足的互联网与大数据

8.1 背景

中国已经进入老龄化社会,老年人对医疗保健有强烈需求。《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》中指出,到 2020 年我国基本建立覆盖全生命周期、内涵丰富、结构合理的健康服务业体系,健康服务业总规模达到 8 万亿元以上。据中国电子信息产业发展研究院发布的《2013 年中国信息化发展水平评估报告》显示,上海信息化发展水平位居全国第一。“智慧城市”“智慧医疗”在上海等大城市已经初步具备条件。

《国务院关于促进信息消费扩大内需的若干意见》中指出,到 2015 年我国信息消费规模超 3.2 万亿元,以信息化手段为依托的现代化医疗健康服务是重要的抓手和突破口。

糖尿病血管病的综合管理与服务平台正是在这样的背景下提出。糖尿病血管病作为典型的老年高发病,严重影响老年人的生活质量。依托糖尿病血管病的综合管理与服务平台,可将患者的服务需求与分层次的医疗资源、科研资源、医疗技术资源有效衔接起来。形成的新型服务模式是典型的健康服务和信息消费服务,是“智慧城市”的具体体现。

8.2 任务分析

①使糖尿病患者得到终身监护:从居民角度,糖尿病血管病患者不仅有治疗的需求,也有就医前和就医后的不同需求。在就医前希望找到合适的医疗资源(主要为医院和医师),在就医后也希望得到良好的康复服务。因此,需要一个载体打通全生命周期医疗和健康服务。

②促进临床医疗规范化、标准化:从医院角度,通过产业联盟,不仅可实现各地糖尿病血管病疑难杂症患者信息互通,便于进行有针对性的转诊;而且治疗后能够在患者所在地联盟医院开展后续随访管理。各联盟医院采用规范的诊疗规范开展临床治疗及协同服务,可提高医疗质量,提升服务效率,让患者享有更好的医疗服务。

③为国家级战略制定和研究开展提供依据:从

科研角度,产业联盟内医院的医师可全程跟踪患者的疾病筛查、病例转诊、诊断和治疗、术后康复。联盟平台积累的大量规范化的科研病例样本数据,可用于开展个案分析和多样本人群分析。借助该平台可开展临床科研交流和协作^[41]。联盟平台积累的大量规范化样本,将对新型诊断和治疗技术提供科研支撑,使我国糖尿病血管病诊疗的科研水平达到世界领先水平,在国际上获得更大的话语权和主导地位。

8.3 互联网大数据

①平台架构、功能和效果:通过基于互联网搭建的糖尿病血管病综合管理与服务平台(以下简称糖尿病专科平台),可与各联盟医院互联,获得各联盟医院关于患者的病例信息(含医学影像)、随访信息、护理信息等。糖尿病专科平台提供病例管理、随访管理、护理管理等应用功能,并可对从各医院整合到平台的数据进行管理和维护。通过该平台可在大规模病例样本数据管理的基础上,开展个案数据和群体数据的分析,为临床治疗康复及医学科研提供参考依据。糖尿病专科病例大数据库将成为该平台的核心竞争力。联盟医院之间可利用糖尿病专科平台实现双向转诊和远程会诊,开展交流和协作。

②特点:中国首创的糖尿病专病大数据库,实现了专科疾病诊疗与疾病管理一体化,有助于专科病例跨区域协同和转诊。此外,还实现了专科病例医疗、教育、科研一体化。

[参与本指南编写的专家:陆骊工(广州市人民医院),李 勇(珠海市人民医院),吕维富、鲁 东(中国科学技术大学附属第一医院),殷世武、龙海登(合肥市第二人民医院),信栓力、夏化文(邯郸市第一医院),李 选(北京大学第三医院),刘 鹏(中日友好医院),张小明(北京大学人民医院),翟仁友(北京朝阳医院),蔡杏娟(上海市黄浦区中心医院),邵海波(中国医科大学一附院),钟红珊(锦州医科大学),王 峰、纪东华(大连医科大学第一附属医院),李梦凡(上海市普陀区中心医院),杨维竹(福建医科大学附属协和医院),赵 卫、胡继红(昆明医科大学附属第一医院),汪永平(云南省第三人民医院),王文辉(兰州大学附一院),车 明(甘肃省人民医院),曹烨民、吴 坚(上海市中西医结合医院),张 靖、陈晓明(广东省人民医院),张 敏(上海市中医医院),常 钢(广东省中医院),周 石(贵阳医科大学附属医院),倪才方、朱晓黎(苏州大学第一附属医院),冯 波(同济大学附属东方医院),

向 华(湖南省人民医院),陆雪薇、黄为国(上海杏源科技有限公司),孙 钢(中国人民解放军 960 医院),任伟新(新疆医科大学第一附属医院),王晓白、张 艳(暨南大学附属第一医院),徐 浩、祖茂衡(徐州医科大学附属医院),胡 玲、周为民(南昌大学第二附属医院),纪建松(丽水市中心医院),李彦豪、何晓峰(南方医科大学南方医院),王 兵(郑州大学第五附属医院),顾建平、楼文胜(南京医科大学附属南京第一医院),韩新巍(郑州大学第一附属医院),唐 军(山东省医学影像学研究所),李 刚(中南大学湘雅二医院),刘玉娥(山西省人民医院介入科),冯对平(山西医科大学第一医院),单 鸿(中山大学附属第五医院),李 庆(湖南医药学院一附院),余 雷(广西壮族自治区人民医院),罗江涛(湖南省永州市三院),孙 凯(深圳市人民医院),李 庆(湘南学院附属医院),邱 耕(国家基因检测技术中心),李天晓、翟水亭(河南省人民医院),李晓强、胡 楠(江苏省鼓楼医院),周慧敏(河北医科大学附属第一医院),游 箭(贵州省贵黔国际总医院),李茂全、谢晓云、廉维帅、程 杰、吴永发、袁逸枫、倪叶斌、康 黎、韩建红、张孝军、徐聪(同济大学附属第十人民医院)。学术秘书:谢晓云、吴永发]

[参 考 文 献]

- [1] Hingorani A, LaMuraglia GM, 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: 3S-21S.
- [2] 王爱红,薛 婧,许樟荣.糖尿病足临床治疗进展与展望[J]. 中华糖尿病杂志, 2022, 14:643-649.
- [3] 刘光辉,张其润,邱福轩. 血管腔内介入治疗糖尿病足的临床效果[J]. 临床医学研究与实践, 2022, 7:48-50.
- [4] Kalish J, Hamdan A. Management of diabetic foot problems[J]. J Vasc Surg, 2010, 51: 476-486.
- [5] 佟 雪. 对基于下肢血管超声诊断的糖尿病足溃疡患者治疗后临床效果及预后的研究[J]. 糖尿病新世界, 2022, 24:14-17, 28.
- [6] Li M. Guidelines and standards for comprehensive clinical diagnosis and interventional treatment for diabetic foot in China (Issue 7.0)[J]. J Interv Med, 2021, 4:117-129.
- [7] 中国糖尿病足细胞与介入治疗技术联盟, 中国介入医师分会介入医学与生物工程技术委员会, 国家放射与治疗临床医学研究中心. 糖尿病足介入综合诊治临床指南(第六版)[J]. 介入放射学杂志, 2020, 29:853-866.
- [8] 陈 隽,周一薇,李秀娟. 症状性下肢动脉疾病抗栓治疗分析[J].

- 临床荟萃. 2021, 36: 937-941.
- [9] 王 平,李棋蕊,许 闽. DSA 联合微创介入治疗糖尿病足的疗效及护理对策[J]. 中国卫生标准管理, 2019, 10:115-117.
 - [10] Barnes JA, Eid MA, Creager MA, et al. Epidemiology and risk of amputation in patients with diabetes mellitus and peripheral artery disease[J]. Arterioscler Thromb Vasc Biol, 2020, 40: 1808-1817.
 - [11] Stoberock K, Kaschwich M, Nicolay SS, et al. The interrelationship between diabetes mellitus and peripheral arterial disease [J]. Vasa, 2021, 50: 323-330.
 - [12] Ott C, Schmieder RE. Diagnosis and treatment of arterial hypertension 2021[J]. Kidney Int, 2022, 101: 36-46.
 - [13] Aday AW, Matsushita K. Epidemiology of peripheral artery disease and polyvascular disease[J]. Circ Res, 2021, 128: 1818-1832.
 - [14] Armstrong DG, Tan TW, Boulton AJM, et al. Diabetic foot ulcers: a review[J]. JAMA, 2023, 330: 62-75.
 - [15] Lipsky BA, Senneville E, Abbas ZG, et al. Guidelines on the diagnosis and treatment of foot infection in persons with diabetes (IWGDF 2019 update)[J]. Diabetes Metab Res Rev, 2020, 36 Suppl 1: e3280.
 - [16] Zhang Z, Zhang W, Xu Y, et al. Efficacy of hyperbaric oxygen therapy for diabetic foot ulcers: an updated systematic review and meta-analysis[J]. Asian J Surg, 2022, 45: 68-78.
 - [17] 《多学科合作下糖尿病足防治专家共识(2020 版)》编写组. 多学科合作下糖尿病足防治专家共识(2020 版)精华版(I) [J]. 中华烧伤杂志, 2020, 36: 637-646.
 - [18] Isaji T, Hosoi Y, Kogure K, et al. Drug-coated balloon versus plain balloon angioplasty in the treatment of infrainguinal vein bypass stenosis: a systematic review and meta-analysis[J]. J Clin Med, 2022, 12: 87.
 - [19] McDermott K, Fang M, Boulton AJM, et al. Etiology, epidemiology, and disparities in the burden of diabetic foot ulcers[J]. Diabetes Care, 2023, 46: 209-221.
 - [20] Elraiyah T, Tsapas A, Prutsky G, et al. A systematic review and meta-analysis of adjunctive therapies in diabetic foot ulcers[J]. J Vasc Surg, 2016, 63: 46S-58S.
 - [21] Meloni M, Izzo V, Vainieri E, et al. Management of negative pressure wound therapy in the treatment of diabetic foot ulcers[J]. World J Orthop, 2015, 6: 387-393.
 - [22] Shi R, Jin Y, Cao C, et al. Localization of human adipose-derived stem cells and their effect in repair of diabetic foot ulcers in rats[J]. Stem Cell Res Ther, 2016, 7: 155.
 - [23] Xiu X, Zhang H, Xue A, et al. Genetic evidence for a causal relationship between type 2 diabetes and peripheral artery disease in both Europeans and East Asians[J]. BMC Med, 2022, 20: 300.
 - [24] Wang Y, Shao T, Wang J, et al. An update on potential biomarkers for diagnosing diabetic foot ulcer at early stage[J]. Biomed Pharmacother, 2021, 133: 110991.
 - [25] Chen L, Zhang S, Da J, et al. A systematic review and meta-analysis of efficacy and safety of negative pressure wound therapy in the treatment of diabetic foot ulcer[J]. Ann Palliat Med, 2021, 10: 10830-10839.

- [26] Catella J, Long A, Mazzolai L. What is currently the role of TcPO₂ in the choice of the amputation level of lower limbs? A comprehensive review[J]. J Clin Med, 2021, 10: 1413.
- [27] Kaspar M, Partovi S, Aschwanden M, et al. Assessment of microcirculation by contrast-enhanced ultrasound: a new approach in vascular medicine[J]. Swiss Med Wkly, 2015, 145: w14047.
- [28] Emanuel AL, Meijer RI, van Poelgeest E, et al. Contrast-enhanced ultrasound for quantification of tissue perfusion in humans [J]. Microcirculation, 2020, 27: e12588.
- [29] Mahmoud A, El-Sharkawy YH. Quantitative phase analysis and hyperspectral imaging for the automatic identification of veins and blood perfusion maps[J]. Photodiagnosis Photodyn Ther, 2023, 42: 103307.
- [30] Lopes L, Setia O, Aurshina A, et al. Stem cell therapy for diabetic foot ulcers: a review of preclinical and clinical research [J]. Stem Cell Res Ther, 2018, 9: 188.
- [31] Kaushik K, Das A. TWIST1 - reprogrammed endothelial cell transplantation potentiates neovascularization - mediated diabetic wound tissue regeneration[J]. Diabetes, 2020, 69: 1232-1247.
- [32] Dai Q, Fan X, Meng X, et al. FGF21 promotes ischaemic angiogenesis and endothelial progenitor cells function under diabetic conditions in an AMPK/NAD⁺-dependent manner[J]. J Cell Mol Med, 2021, 25: 3091-3102.
- [33] Moon KC, Suh HS, Kim KB, et al. Potential of allogeneic adipose-derived stem cell-hydrogel complex for treating diabetic foot ulcers[J]. Diabetes, 2019, 68: 837-846.
- [34] Hinchliffe RJ, Forsythe RO, Apelqvist J, et al. Guidelines on diagnosis, prognosis, and management of peripheral artery disease in patients with foot ulcers and diabetes (IWGDF 2019 update)[J]. Diabetes Metab Res Rev, 2020, 36: e3276.
- [35] Hinchliffe RJ, Brownrigg JR, Apelqvist J, et al. IWGDF guidance on the diagnosis, prognosis and management of peripheral artery disease in patients with foot ulcers in diabetes [J]. Diabetes Metab Res Rev, 2016, 32 Suppl 1: 37-44.
- [36] Asadi MR, Torkaman G, Hedayati M, et al. Angiogenic effects of low-intensity cathodal direct current on ischemic diabetic foot ulcers: a randomized controlled trial[J]. Diabetes Res Clin Pract, 2017, 127: 147-155.
- [37] Chatwin KE, Abbott CA, Reddy PN, et al. A foreign body through the shoe of a person with diabetic peripheral neuropathy alters contralateral biomechanics: captured through innovative plantar pressure technology[J]. Int J Low Extrem Wounds, 2018, 17: 125-129.
- [38] Crisologo PA, Lavery LA. Remote home monitoring to identify and prevent diabetic foot ulceration[J]. Ann Transl Med, 2017, 5: 430.
- [39] Yi F, Hou W, Zhou C, et al. Radiofrequency ablation versus antiarrhythmic drug therapy for atrial fibrillation: meta-analysis of safety and efficacy[J]. J Cardiovasc Pharmacol, 2019, 73: 241-247.
- [40] Wang W, Liu D, Li D, et al. Nanofibrous vascular scaffold prepared from miscible polymer blend with heparin/stromal cell-derived factor - 1 alpha for enhancing anticoagulation and endothelialization[J]. Colloids Surf B Biointerfaces, 2019, 181: 963-972.
- [41] Shi Z, Zhang Y, Liu T, et al. Synthesis of BiOBr/Ag₃PO₄ hetero-junctions on carbon - fiber cloth as filter - membrane - shaped photocatalyst for treating the flowing antibiotic wastewater[J]. J Colloid Interface Sci, 2020, 575: 183-193.

(收稿日期:2023-09-15)

(本文编辑:茹 实)