

风险分级管理模式对糖尿病足溃疡预防效果的 Meta 分析 *

柴倩文¹ 魏力^{1,2}

(1.天津医科大学总医院空港医院,天津 300308;2.天津医科大学总医院)

摘要 目的:评价风险分级管理模式对糖尿病足溃疡的预防效果。**方法:**运用 Meta 分析法,检索中英文数据库搜集风险分级管理模式对糖尿病足溃疡预防效果的临床随机对照试验,参照 Cochrane 系统评价手册 5.1.0 进行文献质量评价,采用 RevMan 5.3 软件进行 Meta 分析。**结果:**最终纳入 8 篇随机对照试验(RCT)研究,1295 例研究对象。相较于对照组,风险分级管理模式降低了 3% 的糖尿病足溃疡发生风险,差异有统计学意义[$RD=-0.03$, 95%CI(-0.05,0.00), $P=0.04$]。风险分级管理组的动脉踝肱指数(ABI)高于对照组,差异有统计学意义($P<0.001$)。同时,风险分级管理组的运动神经传导速度[$MD=3.53$, 95%CI(2.02,5.05), $P<0.01$]和感觉神经传导速度[$MD=4.53$, 95%CI(2.93,6.13), $P<0.01$]优于对照组,且有统计学意义。**结论:**风险分级管理模式在糖尿病足溃疡预防的应用效果显示出优越性。相较于常规健康管理,该管理模式可以降低 DF 的发病率,明显改善患者动脉血管及周围神经状况。

关键词 糖尿病足溃疡;分级管理;预防;Meta 分析

中图分类号 R587.1 文献标志码 A DOI:10.3969/j.issn.1006-9143.2019.05.008 文章编号 1006-9143(2019)05-0533-05

The prevention effect of diabetic foot ulcer by risk stratification management model: a meta-analysis

CHAI Qianwen¹, WEI Li^{1,2}

(1.Tianjin Medical University General Hospital Airport Hospital, Tianjin 300308; 2.Tianjin Medical University General Hospital)

Abstract Objective:To systematically evaluate the effect of risk stratification management on preventing diabetic foot ulcer.**Methods:**Randomized Clinical Trials (RCTs) that assessed the effectiveness of risk stratification management in patients with diabetes foot ulcer were systematically reviewed using multiple electronic databases.Strict literature quality evaluation was conducted with reference to Cochrane handbook 5.1.0, and meta-analysis was conducted with RevMan5.3 software. **Results:** 8 RCTs and 1295 patients were included. Compared with the control group, the risk classification management model reduced the occurrence of diabetic foot ulcer by 3%, and the difference was statistically significant [$RD=-0.03$, 95%CI (-0.05,0.00), $P=0.04$].The arterial ankle brachial index (ABI) was higher than those of the control group ($P<0.001$). The motor nerve conduction velocity[$MD=3.53$, 95%CI (2.02,5.05), $P<0.01$] and sensory nerve conduction velocity [$MD=4.53$, 95%CI (2.93,6.13), $P<0.01$] were significantly superior to control group. **Conclusion:** Compared to routine health management, the risk stratification management model can effectively prevent diabetic foot ulcer and improve the status of patients' arteries and peripheral nerves.

Key words Diabetic foot ulcer; Stratification management; Prevention; Meta-analysis

作为糖尿病的严重并发症,我国糖尿病患者的

新发糖尿病足溃疡 (Diabetic Foot, DF) 发生率为 8.1%^[1],是糖尿病低位远端截肢的首位原因^[2,3]。在发展中国家,复杂 DF 的治疗成本可达其年收入的 5.7 倍^[4]。国际糖尿病足工作组预防指南指出,DF 的有效预防可减少 80% 的发生率^[5]。因此,如何有效改善 DF

* 天津市滨海新区卫生和计划生育委员会科技项目
(2016BWKY001)

作者简介:柴倩文,女,护师,硕士

通信作者:魏力, E-mail :weili066100@126.com

Sci, 2011, 3(1): 20–23.

- [12] Kemper KJ, Carmin C, Mehta B, et al. Integrative Medical Care Plus Mindfulness Training for Patients With Congestive Heart Failure: Proof of Concept [J]. J Evid Based Complementary Altern Med, 2016, 21(4): 282–290.
- [13] Chiesa A, Castagner V, Andrisano C, et al. Mindfulness-based cognitive therapy vs. psycho-education for patients with major depression who did not achieve remission following antidepressant treatment[J]. Psychiatry Res, 2015, 226(2–3): 474–483.

- [14] Van Aalderen JR, Donders AR, Giommi F, et al. The efficacy of mindfulness-based cognitive therapy in recurrent depressed patients with and without a current depressive episode: a randomized controlled trial[J]. Psychol Med, 2012, 42(5): 989–1001.
- [15] Dimidjian S, Beck A, Felder JN, et al. Web-based Mindfulness-based Cognitive Therapy for reducing residual depressive symptoms: An open trial and quasi-experimental comparison to propensity score matched controls [J]. Behav Res Ther, 2014, 63(1): 83–89.

(2018-10-08 收稿,2019-02-09 修回)

的预防效果成为人们不断探索的研究方向。

“分级管理”理论源自 Kaiser Triangle 慢性疾病分层管理模型，该系统提出针对不同的人群和病情的需求，评估契合的护理级别，进行分级管理。研究证据显示该系统可促进慢性疾病有效管理，同时降低治疗总成本，提高患者生活质量^[6]。国外学者已将该理论广泛应用于 DF 危险因素的风险分级管理，并证实可有效控制 DF 的危险因素^[7-9]。

近年，该管理模式在我国 DF 防治领域的应用成为研究热点。已报道的干预研究随访时间及研究结果变异较大，且样本量偏小，不具备足够的检验效能。同时，该管理模式在国内 DF 预防的应用效果循证证据尚未见报道。因此，本研究运用 Meta 分析的方法，评价风险分级管理模式对我国 DF 预防的应用效果，以期为国内 DF 分级预防工作提供循证医学证据。

1 资料与方法

1.1 文献纳入和排除标准

1.1.1 研究设计 随机对照试验 (randomized controlled trial, RCT)。

1.1.2 研究对象 要求研究对象年龄≥18岁，确诊为1型或2型糖尿病，且存在DF发生的危险因素。排除拒绝加入研究，存在意识障碍，罹患严重糖尿病并发症或其他严重躯体性疾病的患者。

1.1.3 干预措施 试验组患者通过 Gavin's 糖尿病足危险因素加权值积分进行分级^[10]，低危组(1~3分)纳入一级管理；中危组(4~8分)纳入二级管理；高危组(9~13分)进行三级管理。一级管理对象以集体授课方式，运用模型、PPT 等手段进行 DF 知识及护理方法教育。发放 DF 预防知识手册，每3个月复诊1次。二级管理对象采用小组教育形式，内容为 DF 相关知识及足部护理方法。每次教育围绕一个教育目标进行理论讲解与实践指导。常规每2个月复诊1次。三级管理对象除参加集体授课外，需接受一对一个体化指导，通过入户或电话随访及时调整教育计划，直至完成理想目标。医生通过定期评估重新确定管理级别，并按新的分级组别进行管理。要求患者出现异常情况随时就诊。

对照组实施常规糖尿病健康管理措施。采用大讲堂授课方式讲解糖尿病相关基础知识，患者常规每3个月复诊1次。

1.1.4 结局指标 ①DF发生率；②踝肱指数(ABI)；③运动及感觉神经传导速度；④糖尿病知识积分；⑤糖尿病自我管理行为积分。

1.1.5 排除标准 排除试验组干预措施不符合要求、数据报告不完整或重复发表的文献。

1.2 文献检索策略 本研究检索了已发表的随机对照试验(中文/英文)。在 CBMdisc、CNKI、万方及维普资源服务平台进行中文文献检索，检索策略为[“糖尿病足”OR “糖尿病足溃疡”]AND [“分级管理”OR “危险因素”]。于 Cochrane Library、JBI Library、MEDLINE、PUBMED、EMBASE、EBSCO、OVID 及 Springer 数据库进行英文文献检索，检索策略为 [“diabetic foot”OR “diabetic feet”OR “foot ulcer”] AND [“China”OR “Chinese”]AND[“risk classification”OR “risk stratification”OR “prevention”OR “management”]。检索时限均从建库到2018年6月。检索策略采用主题词与自由词相结合的方式，手动检索相关专业资料，追溯相关文章的参考文献及专业会议论文。

1.3 文献筛选与资料提取 由两位研究者按照纳入与排除标准进行文献筛选，并按设计的分类表格提取信息。如遇分歧，则通过讨论或第三方评审解决。

1.4 文献质量评价 采用 Cochrane 系统评价手册 5.1.0 推荐的 RCT 偏倚风险评估工具评价纳入研究的偏倚风险^[11]。评价内容包括：①随机方法；②分配隐藏；③盲法（对研究对象/干预实施者、对结局测量者）；④完整数据报告；⑤选择性报告结果；⑥其他偏倚来源。完全满足评价标准的研究质量为“A”级，其发生偏倚的可能性最小。部分满足和完全不满足评价标准的研究质量分别为“B”和“C”级，发生偏倚的可能性递增。

1.5 统计学方法 运用 RevMan5.3 软件进行统计分析。采用卡方检验探究研究结果间是否存在异质性，若 $P \geq 0.1, I^2 < 50\%$ ，则纳入的研究具有同质性，采用固定效应模式；如果 $P \leq 0.1, I^2 \geq 50\%$ ，表示研究结果间存在异质性，采用随机效应模型，并进行亚组分析寻找异质性来源。如异质性过大，进行描述性分析。

2 结果

2.1 文献检索结果 通过数据库检索获得文献294篇，通过其他资源补充获得文献3篇，最终纳入8项研究，含1295例研究对象^[12-19]。检索及文献筛选流程图见图1。

2.2 纳入研究的基本特征及方法学质量评价 对于每项纳入的研究，其两组间一般情况和干预前结局评价指标均无统计学差异($P > 0.05$)^[12-19]。纳入研究的质量评价等级均为“B”，且在盲法实施上存在不足^[12-19]。所有研究在描述随机方法时都提及“随机”二字^[12-19]，

表 1 纳入研究的基本特征

纳入研究	例数(T/C)	年龄(岁, $\bar{x} \pm s$)(T/C)	干预措施		结局指标	随访时间(月)
			T	C		
段小林 2017 ^[12]	38/39	52.7±6.1 (T+C)	A	B	②④	24
和建冰 2015 ^[13]	135/124	51.6 (T+C)	A	B	④	24
蒋琳 2014 ^[14]	200/200	57.6±7.4/55.3±8.9	A	B	①	36
陆晔 2015 ^[15]	86/86	55.6±6.3/55.9±6.2	A	B	①④⑤	24
魏华伟 2012 ^[16]	43/43	55.7±6.2/55.9±5.9	A	B	①②③④	30
徐禹静 2016 ^[17]	42/49	72.5±7.4/70.6±7.6	A	B	①⑤	6
张伟东 2017 ^[18]	60/60	66.7±5.9/66.2±6.3	A	B	①②	12
黄霞 2015 ^[19]	45/45	54.56±6.3 (T+C)	A	B	①②③	24

T/C: 试验组/对照组; A: 风险分级管理模式; B: 常规健康管理; 结局指标: ①DF发生率; ②ABI; ③神经传导速度; ④糖尿病知识积分; ⑤糖尿病自我管理行为积分

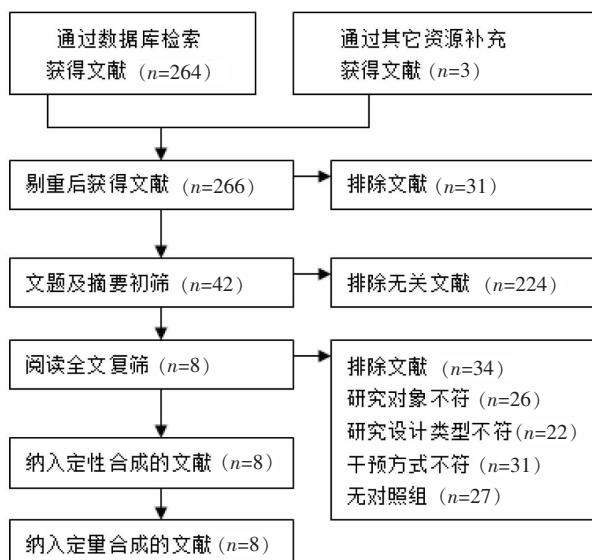


图 1 检索及文献筛选流程图

其中仅 3 项研究明确指出了随机序列生成方法^[13,16,18]。1 项研究存在不完全数据报告^[14], 该研究虽已报道各组失访人数, 但未进行意向性分析, 且没有说明失访原因。纳入研究的基本特征见表 1, 其方法学质量评价见表 2。

2.3 结局指标分析

2.3.1 DF发生率 纳入文献 6 篇, 纳入研究对象 936

例。纳入研究间具有同质性($P=0.15, I^2=39\%$), 故采用固定效应模型。纳入研究中有 4 篇, 其两组的 DF 发生率为 0, 故采用危险差(RD, risk difference)作为效应尺度指标^[11]。相较于对照组, 风险分级管理模式降低了 3% 的 DF 发生风险, 差异具有统计学意义 [$RD=-0.03, 95\%CI(-0.05, 0.00), P=0.04$](图 2)。

2.3.2 踝肱指数(ABI) 纳入文献 4 篇, 纳入研究对象 373 例。分析风险分级管理模式对右足背动脉 ABI 的影响, 纳入研究间具有同质性($P=0.84, I^2=0\%$), 故采用固定效应模型。结果显示风险分级管理 DF 患者的右足背动脉 ABI 高于对照组, 差异具有统计学意义 [$MD=0.09, 95\%CI(0.07, 0.10), P<0.01$](图 3)。

对于右胫后动脉 ABI, 纳入研究间具有同质性($P=0.53, I^2=0\%$), 采用固定效应模型。分析显示风险分级管理组患者的右胫后动脉 ABI 优于对照组, 差异具有统计学意义 [$MD=0.13, 95\%CI(0.11, 0.15), P<0.01$](图 4)。

分析风险分级管理模式对左足背动脉 ABI 的影响, 纳入研究间同质性($P=0.69, I^2=0\%$), 采用固定效应模型。结果显示风险分级管理组患者的左足背动脉 ABI 高于对照组, 差异具有统计学意义 [$MD=0.07, 95\%CI(0.06, 0.09), P<0.01$](图 5)。

对于左胫后动脉 ABI, 纳入研究间具有同质性

表 2 纳入研究的方法学质量评价

纳入研究	随机方法	分配隐藏	盲法		完整数据报告	选择性报告结果	其它偏倚来源	证据量
			对研究对象/干预措施预实施者	对结局测量者				
段小林 2017 ^[12]	不清楚	不清楚	不清楚	不清楚	是	否	不清楚	B
和建冰 2015 ^[13]	随机数字表	不清楚	不清楚	不清楚	是	否	不清楚	B
蒋琳 2014 ^[14]	不清楚	不清楚	不清楚	不清楚	否	否	不清楚	B
陆晔 2015 ^[15]	不清楚	信封法	不清楚	不清楚	是	否	不清楚	B
魏华伟 2012 ^[16]	随机数字表	不清楚	不清楚	不清楚	是	否	不清楚	B
徐禹静 2016 ^[17]	不清楚	不清楚	不清楚	不清楚	是	否	不清楚	B
张伟东 2017 ^[18]	随机数字表	不清楚	不清楚	不清楚	是	否	不清楚	B
黄霞 2015 ^[19]	不清楚	不清楚	不清楚	不清楚	是	否	不清楚	B

($P=0.57$, $I^2=0\%$),采用固定效应模型。分析显示风险分级管理组患者的左胫后动脉ABI高于对照组,差异具有统计学意义[$MD=0.11$, 95%CI(0.10,0.12), $P<0.01$] (图6)。

2.3.3 运动及感觉神经传导速度 纳入文献2篇,纳入研究对象176例。针对运动神经传导速度($P=0.51$, $I^2=0\%$)和感觉神经传导速度($P=1.00$, $I^2=0\%$)的统计分析,纳入研究间具有同质性,故采用固定效应模型进行分析。探究风险分级管理模式对患者运动神经传导速度[$MD=3.53$, 95%CI(2.02,5.05), $P<0.01$] 和感觉神经传导速度 [$MD=4.53$, 95%CI (2.93,6.13), $P<0.01$] 的影响,结果显示两测量指标均



图2 风险分级管理模式对DF发生率的影响

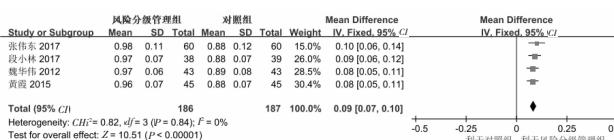


图3 风险分级管理模式对右足背动脉ABI的影响

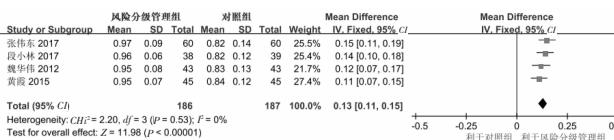


图4 风险分级管理模式对右胫后动脉ABI的影响

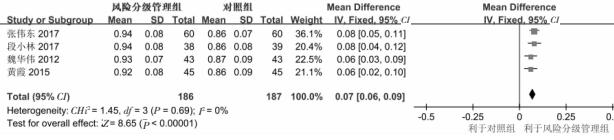


图5 风险分级管理模式对左足背动脉ABI的影响

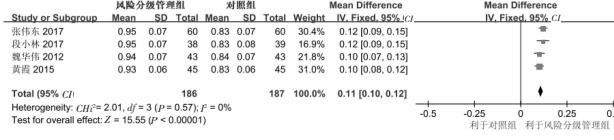


图6 风险分级管理模式对左胫后动脉ABI的影响

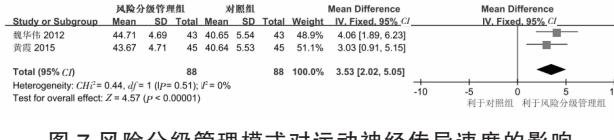


图7 风险分级管理模式对运动神经传导速度的影响

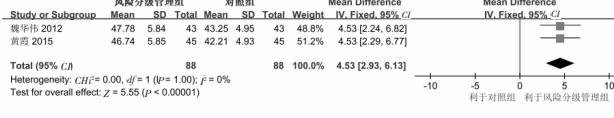


图8 风险分级管理模式对感觉神经传导速度的影响

为风险分级管理组优于对照组,且差异具有统计学意义,见图7和图8。

2.3.4 糖尿病知识积分和糖尿病自我管理行为积分 分析风险分级管理模式对糖尿病知识积分的影响,纳入文献4篇^[12,16,18,19],纳入研究对象594例。纳入研究间统计异质性过大($P<0.01$, $I^2=96\%$),且异质性来源不明,无法进行结果合并,故行描述性分析,见表3。

分析风险分级管理模式对DF自我管理行为水平的影响,由于纳入文献仅2篇^[16,19],且纳入研究统计学异质性过大($P<0.01$, $I^2=99\%$),故进行描述性分析。徐禹静的研究显示^[17],干预后风险分级管理组的糖尿病患者自我管理活动问卷得分(78.84 ± 3.48)分高于对照组干预后得分(60.98 ± 5.68)分,差异具有统计学意义($t=13.509$, $P<0.001$)。陆晔的研究结果显示^[15],干预后风险分级管理组患者DF护理自我管理的行为得分(38.35 ± 7.35)分优于对照组干预后得分(36.72 ± 7.75)分,差异具有统计学意义($t=3.141$, $P=0.002$)。

表3 两组干预后糖尿病知识积分的比较(分, $\bar{x} \pm s$)

纳入研究	风险分级管理组		对照组		<i>t</i>	<i>P</i>
	得分($\bar{x} \pm s$)	例数	得分($\bar{x} \pm s$)	例数		
段小林 2017 ^[12]	84.7 \pm 10.4	38	60.1 \pm 10.3	39	10.428	<0.001
和建冰 2015 ^[13]	89.6 \pm 7.2	135	78.4 \pm 6.8	124	12.842	<0.001
陆晔 2015 ^[15]	39.26 \pm 7.28	86	35.77 \pm 7.37	86	4.827	<0.001
魏华伟 2012 ^[16]	87.3 \pm 11.5	43	57.1 \pm 9.8	43	13.108	<0.001

3 讨论

2016年《“健康中国2030”规划纲要》提出^[20]由专业公共卫生机构、综合和专科医疗机构及基层医疗卫生机构组成“三位一体”、“预防为主”的慢性疾病防控体系。同年,《“十三五”护理事业发展规划》指出专科化慢性病管理的发展方向^[21]。DF风险分级管理模式秉承“分级管理、预防为主”的原则,致力于消除DF的诱因与危险因素,关注健康全过程。同时具备“成本-效益”优势,提高前期预防效果,降低后期治疗成本。这些与我国慢性疾病防控体系布局及“十三五”护理事业发展方向相契合。本研究运用Meta分析方法评价该管理模式对我国DF防治的应用效果,探讨推广的可能性。

3.1 风险分级管理模式可以改善DF的预防干预效

果相较于常规健康管理，风险分层管理模式通过科学评估，针对研究对象的DF危险因素进行分级管理与干预，降低了DF的发病率。此结论与部分纳入研究中两组发病率均为0的结果不一致，这是由于纳入的研究合并后，样本量扩大至936例，检验效能提高，揭示了两组之间的统计学差异。

风险分级管理模式有利于改善患者的周围神经及下肢血管状况。DF的发病基础是周围神经和血管病变。相较于对照组，风险分级管理模式可以更明显地改善患者的动脉供血状况，预防或延缓周围神经病变的发生，消除DF发生的高危因素。

风险分级管理模式可能对提高患者的DF知识与自我管理水平具有促进作用。由于纳入的研究间异质性过大，针对风险分级管理模式对DF知识与自我管理水平的影响仅做了描述性分析，使该结论的证据力度与外推性受到了限制。但是，纳入的全部研究均证实风险分级管理模式有助于提高患者的DF知识与自我管理水平^[12,15,16,18,19]，提示了该管理模式对患者DF知识及行为水平的有益影响。

3.2 局限性与启示 本研究存在以下局限性：由于本研究只纳入了中文及英文文献，对语种的限制可能导致选择偏倚的发生。纳入的研究方法学质量评价均为“B”级，在随机方法及盲法运用上存在不足。结局指标中，风险分级管理模式比对照组降低了3%的DF发生风险，效应指标RD值偏小，因此该管理模式对DF预防的实际临床效果尚需大样本研究加以探索验证。

本研究结论表明，风险分级管理模式对国内DF的预防干预效果具有优越性。相较于常规健康管理，该管理模式可以降低DF的发病率，明显改善患者动脉血管及周围神经状况，促进患者DF知识与自我管理水平的提高。该管理模式契合我国慢性疾病三级防控体系的布局，有利于医疗服务与资源的合理配置，提高预防效果，降低医疗成本。建议今后开展多中心、大样本临床对照试验，在我国“三位一体”慢性疾病防控体系和“十三五”护理事业发展规划的指导下，探索该管理模式推广应用的契合点。

参考文献

- [1] 王军,徐阳.糖尿病足溃疡中医循证临床实践指南[J].中国中西医结合外科杂志,2015,21(5):540-543.
- [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] 中国医疗保健国际交流促进会糖尿病足病分会.中国糖尿病足诊治指南[J].中华医学杂志,2017,92(4):251-258.
- [4] Cavanagh P, Attinger C, Abbas Z, et al. Cost of treating diabetic foot ulcers in five different countries [J]. Diabetes-Metab Res, 2012, 28(S1): 107-111.
- [5] 许樟荣.对《国际糖尿病足工作组糖尿病足的预防指南》的解读 [J].糖尿病临床, 2015, 9(8): 404.
- [6] Singh D, Ham C. Improving care for people with long-term conditions: a review of UK and international frameworks[M]. Birmingham, UK: Health services management centre, 2006.
- [7] Clark CM, Snyder JW, Meek RL, et al. A systematic approach to risk stratification and intervention within a managed care environment improves diabetes outcomes and patient satisfaction [J]. Diabetes Care, 2001, 24(6): 1079-1086.
- [8] Peters EJG, Lavery LA. Effectiveness of the diabetic foot risk classification system of the International Working Group on the Diabetic Foot[J]. Diabetes Care, 2001, 24(8): 1442-1447.
- [9] Lavery LA, Wunderlich RP, Tredwell JL. Disease management for the diabetic foot: effectiveness of a diabetic foot prevention program to reduce amputations and hospitalizations[J]. Diabetes Res Clin Pr, 2005, 70(1): 31-37.
- [10] 王秀问.老年人糖尿病足 [J].国外医学:老年医学分册, 1995, 16(2): 77-80.
- [11] The Cochrane Collaboration. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. Version 5.1.0 [EB/OL].(2011-03-01) [2018-06-30].<http://www.cochrane.org/.htm>.
- [12] 段小林.社区分级管理对糖尿病足危险因素的控制效果[J].双足与保健, 2017 ,26(7): 83.
- [13] 和建冰,曾卫芳,谢伟媚,等.社区分级管理在控制糖尿病足危险因素的应用[J].现代诊断与治疗, 2015, 26(13): 3073-3074.
- [14] 蒋琳,王玉成,赵丽娟,等.健康教育及分层管理在糖尿病足病防治中的作用—3年随访观察 [J].医学与哲学, 2014,35(10B): 94-96.
- [15] 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(7): 33-35.
- [16] 魏华伟,刘桂娟,魏玉玲,等.社区分级管理对糖尿病足危险因素的控制效果[J].中华护理杂志, 2012,47(10): 923-926.
- [17] 徐禹静,白姣姣,孙皎,等.医院-社区-家庭联动在糖尿病风险足分级管理中的应用[J].上海护理, 2016 ,16(3): 38-41.
- [18] 张伟东,张洁,李镇东.实施糖尿病足危险因素社区分级管理对糖尿病足溃疡发生率的影响[J].齐齐哈尔医学院学报, 2017, 38(2): 217-218.
- [19] 黄霞.糖尿病足危险因素应用社区分级管理的效果分析[J].中医药管理杂志, 2015, 23(9): 125-127.
- [20] 解读:《“健康中国2030”规划纲要》[J].人口与计划生育, 2016 (12):4-5.
- [21] 全国护理事业发展规划(2016-2020年)[J].中国护理管理, 2017,17(1):1-5.

(2018-07-22 收稿, 2019-06-09 修回)