

• 综 述 •

糖尿病足溃疡物理维度测量工具和技术范围综述

赵楠^{1,2},周秋红^{1,3},许景灿^{2,4},叶莹¹,罗文静¹,李欣仪¹

(1.中南大学湘雅医院 临床护理学教研室,湖南 长沙 410008;

2.湘雅循证实践与健康创新中心 JBI 协作组,湖南 长沙 410008;

3.中南大学湘雅医院 糖尿病足防治中心;4.中南大学湘雅医院 护理部)

【摘要】 目的 对国内外糖尿病足溃疡物理维度的测量工具和技术进行范围综述。**方法** 计算机检索 PubMed、Embase、Cochrane 图书馆、中国知网、万方数据库和中国生物医学文献数据库,系统总结糖尿病足溃疡(diabetic foot ulcer, DFU)物理维度的各种测量工具和技术信效度、工作原理、优势和局限性。**结果** 共检索文献 3077 篇,最终纳入 8 项研究,其中:7 项研究涉及 DFU 的面积测量,1 项研究涉及面积和体积的测量。临床对 DFU 测量工具的选择尚未统一,目前面积测量最准确的是 ImageJ 软件,最常用的是人工测量法;在信效度方面,ImageJ 软件测量信度最高,Visitrak 系统的效度最高,不同的研究所使用的信效度指标也有所差异。**结论** 临床中尚缺乏便捷且精准的 DFU 测量仪器,未来的 DFU 测量工具应在临床环境中建立统一的标准并逐步标准化;人工智能、数码相机以及互联网等新兴技术也是未来 DFU 测量技术发展的重要方向,并可将其应用于远程医疗。

【关键词】 糖尿病足溃疡;测量;工具或技术;人工智能;范围综述

doi:10.3969/j.issn.1008-9993.2021.11.018

【中图分类号】 R473.58 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1008-9993(2021)11-0069-04

Instruments and Techniques for Measuring the Physical Dimensions of Diabetic Foot Ulcers: A Scoping Review

ZHAO Nan^{1,2}, ZHOU Qihong^{1,3}, XU Jingcan^{2,4}, YE Ying¹, LUO Wenjing¹, LI Xinyi¹ (1. Teaching and Research Section of Clinical Nursing, Xiangya Hospital of Central South University, Changsha 410008, Hunan Province, China; 2. A Joanna Briggs Institute Affiliated Group, Xiangya Center for Evidence-Based Practice & Healthcare Innovation, Changsha 410008, Hunan Province, China; 3. Diabetic Foot Prevention Center, Xiangya Hospital of Central South University; 4. Department of Nursing, Xiangya Hospital of Central South University)

Corresponding author: ZHOU Qihong, Tel: 0731-89753949

【Abstract】 Objective To conduct a scoping review on the measurement tools and techniques of physical dimensions of diabetic foot ulcers (DFU). **Methods** PubMed, Embase, Cochrane Library, China National Knowledge Infrastructure, Wanfang Database, Chinese Biomedical Literature Database were searched. The reliability, validity, working principle, advantages, and limitations of different tools and techniques for measuring the physical dimensions of DFU were analyzed. **Results** A total of 3077 literatures were searched, and 8 studies were finally included, of which 7 involved the area measurement of DFU and 1 involved the area and volume measurement. The choice of DFU measurement tools has not been unified in clinic. At present, ImageJ software is the most accurate area measurement, and manual measurement is the most commonly used. In terms of reliability and validity, ImageJ software had the highest reliability, VISITRAK system had the highest validity, and the reliability and validity indicators used in different studies were also different. **Conclusions** There is a lack of convenient, fast, and accurate DFU measuring instruments in clinical. In the future, DFU measurements should be standardized and progressively standardized in clinical. Artificial intelligence, digital camera, Internet and other emerging technologies are also important directions for the development of DFU measurement technology in the future, and should be applied to telemedicine.

【Key words】 diabetic foot ulcer; measurement; instruments and techniques; artificial intelligence; scoping review

【收稿日期】 2021-03-10 **【修回日期】** 2021-06-28

[Nurs J Chin PLA, 2021, 38(11): 69-72]

【基金项目】 移动医疗教育部-中国移动联合实验室第二期研发项目(2020MHL02011)

【作者简介】 赵楠, 硕士, 护师, 从事糖尿病足预防与管理研究

【通信作者】 周秋红, 电话: 0731-89753949

糖尿病足溃疡(diabetic foot ulcer, DFU)是 2 型糖尿病最为严重的并发症之一^[1], 致死、致残率

高,严重影响患者的身心健康和生活质量^[2]。医护人员对 DFU 的准确测量是伤口监测的重要步骤^[3]。伤口测量包括伤口物理维度的测量、感染指标以及伤口愈合曲线等多个方面^[4],物理维度测量是指对伤口面积、长度、周长、体积等指标进行测量。世界伤口愈合协会联盟建议从物理维度测量伤口大小^[5],这些数据对于评估患者病情以及制订后续的治疗方案非常重要^[6]。范围综述是确定特定主题的文献范围,它可以报告针对该领域的实践并为该实践提供信息的证据类型^[7]。目前,国内外 DFU 物理维度测量工具的发展尚不成熟,因此本研究以范围综述的研究方法为基础,比较国内外 DFU 物理维度的测量工具和技术的准确度、优势和局限性,以期为临床实践中测量工具的选择和应用提供参考。

1 资料与方法

1.1 检索策略 采取主题词和自由词相结合的方法,计算机检索 PubMed、Embase、Cochrane 图书馆、中国知网、万方及中国生物医学文献数据库。英文关键词包括:“diabetic foot *、foot、ankle、diabetic Feet、foot Ulcer、instrumentation *、assessment、tools、instruments、devices、equipment、objective clinical measures”;中文关键词包括:“糖尿病足、糖尿病足病、糖尿病足溃疡、足溃疡、测量技术、测量仪、测量设备、评估工具”,检索时间为建库至 2020 年 9 月 8 日。

1.2 文献纳入和排除标准 纳入标准:(1)研究对象为 DFU 患者;(2)测量工具的结局指标为 DFU 测量的物理维度指标,如长度、宽度、深度、面积或体积等。排除标准:(1)研究类型为病例报告、综述、动物

实验、非临床报告研究;(2)无法获取全文的文献及会议摘要。受试者的年龄、性别、地区和种族不受限制;文献的语言种类不受限制。

1.3 文献筛选和数据分析 2 名研究人员按照纳入和排除标准独立筛选了所有纳入研究的标题和摘要;筛选摘要后详细阅读全文,对所纳入文献的研究特征(作者,国家,年份,研究类型,伤口类型,研究工具)、结局指标(研究工具,足溃疡的数量,结构效度和信度)、DFU 测量工具介绍(测量原理,优势,局限性)三部分内容进行信息提取和整理;提取完成后 2 人核对,若结果不一致寻求第 3 名研究者的协助,进行讨论,直至结果最终达成一致。

2 结果

2.1 文献检索结果 本研究共检索到 3077 篇文献,其中 3075 篇文献通过数据库检索获得,2 篇文献通过文献追踪法获得;去除重复文献后得到 1024 篇文献,再经过阅读题目和摘要,阅读全文,排除研究主题、对象不符以及无法获取全文的文献,最终纳入 8 项研究^[8-15]。

2.2 纳入文献的基本特征及不同测量工具的信效度 所纳入的 8 项研究发表年份为 1999—2018 年,研究设计类型以对比实验为主,大多数参考标准是椭圆法。目前,面积测量信度最高的为 ImageJ 软件,在效度方面,仅有一项研究对 3 种测量仪的效度进行了评估,不同的研究所使用的信效度指标也有所差异。所纳入的文献均未提及到伤口深度的测量,除此之外,部分测量工具缺少敏感性,可靠性等指标(表 1)。

表 1 纳入研究的基本特征及不同工具的信效度

作者/国别/发表时间	研究类型	测量工具或技术	DFU 数量	参考标准	结构效度	信 度	
						评定者间信度	评定者内信度
Aragón Sánchez 等 ^[8] ,西班牙(2017)	观察性研究	ImageJ 软件 ^[8]	8	—	—	ANOVA F=0.983;P=0.406	ICC=0.99 95%CI(0.999~1.000)
Foltyński 等 ^[9] ,波兰(2013)	对比实验	silhouette 移动设备 ^[9]	16	椭圆法	MAE=1.7~4.5	RE=0.023	CV=0.031
		Visitrak 系统 ^[9]	16	椭圆法	MAE=1.8~3.0	RE=0.068	CV=0.063
		TeleDiaFos ^[9]	16	椭圆法	MAE=1.7~12.9	RE=0.021	CV=0.016
Shaw 等 ^[10] ,英国(2007)	对比实验	Planimator 应用程序 ^[10]	46	椭圆法	—	—	CV=0.070
Wang 等 ^[11] ,美国(2015)	观察性研究	自动评估系统 ^[11]	28	—	—	KAC=0.42~0.81	MCC=0.68
Bowling 等 ^[12] ,英国(2009)	对比实验	新型数码相机 ^[12]	36	椭圆法	—	CV<6.5%;Kappa=0.961	CV<0.08;Kappa=0.961
Rajbhandari 等 ^[13] ,英国(1999)	对比实验	数字成像方法 ^[13]	30	描纸法	—	CV=0.016	—
Ladzynski 等 ^[14] ,波兰(2011)	对比实验	TeleDiaFoS® 系统 ^[14]	33	椭圆法	—	MCC=0.949	—
		TeleDiaFoS® 系统 ^[14]	33	Plan imator 应用程序	—	MCC=0.985	—
		TeleDiaFoS® 系统 ^[14]	33	silhouette 移动设备	—	MCC=0.987	—
Jorgensen 等 ^[15] ,丹麦(2018)	对比实验	3D 伤口照相机 ^[15]	42	—	—	ICC=0.971~0.997	ICC=0.946~0.999

组内相关系数(interclass correlation coefficient, ICC);变异系数(coefficient of variation, CV);平均绝对误差(mean absolute error, MAE);相对误差(relative error, RE);马修斯相关系数(Matthews correlation coefficient, MCC);克里彭多夫 a 信度系数(Krippendorff's alpha coefficient, KAC)

2.3 不同测量工具的优势及局限性 目前市面上 一款测量仪器都有其优势和局限性(表 2)。DFU 测量仪器种类较多,但测量原理均有所差异,每

表 2 不同工具的测量原理、优势以及局限性

变 量	测量原理	优势	局限性
接触式测量工具			
几何法 ^[16] (人工测量法)	将伤口面积假定为椭圆或矩形,通过尺子进行测量。椭圆法的计算公式为; $S=\pi(PI)\times a\times b$,其中 a 和 b 分别是椭圆长轴和短轴的长度;矩形法的计算公式为; $S=a\times b$,a 和 b 分别是矩形的长和宽。	(1)快速,简单,经济。	(1)受医生的主观影响。(2)需进行多次测量。(3)伤口可能被污染。(4)将伤口假设为规则的形状。对于大伤口,测量结果比真实值大 10%~44%。
Visitrak 系统 ^[9]	通过在伤口上施加一层透明的 Visitrak 膜并使用专用笔在上膜上标记伤口轮廓,从而将其应用于 Visitrak 网格板上。开发板将其追溯到 Visakrak 数字键盘,它可以自动进行面积计算。	(1)追踪快速,简便,经济且无创。(2)考虑了足部的弯曲部位的皮肤,有效避免了与手动测量的主观性。(3)可重复。	(1)小于 25 mm ² 的小伤口无法准确测量。(2)伤口边缘的判断容易出错。(3)薄膜可能会导致伤口污染。(4)给患者带来疼痛。
非接触式测量工具			
Image ^[8]	假设数字图像由像素组成,通过计算每个像素代表的实际区域中图像中的像素数来获得面积。需要在伤口上放置一个标尺作为参考,人工手动对伤口边缘进行勾勒完成计算。	(1)面积测量精度高,观察者可靠性高。(2)可以将图像保存到数字数据库中。(3)不接触伤口。	(1)拍摄距离的转换麻烦。需考虑照片质量,光线和相机角度。(2)相机很难获得弯曲部位伤口的准确图像。(3)操作过程复杂,操作人员需要手动移动鼠标进行标记。
Silhouette 测量仪 ^[16]	它可以拍摄伤口的数码照片,并发出两条激光线,它们在皮肤上以线的形式可见。然后,操作员将其放置在伤口的边缘,激光线曲线基于要测量的伤口表面的曲率。操作者追踪伤口周围的伤口边界对伤口边缘进行识别。	(1)面积测量精度高,可以精确到面积的 2%以内。(2)不同操作者之间的差异很小,仅为 2%~5%。	(1)测量准确性取决于操作者所假定的角度。(2)难以测量的伤口位于弯曲程度较高的区域。
3D 照相机 ^[15]	它可以测量三维伤口的大小并评估伤口的特性。3D 区域在测量位于脚后跟,脚趾和身体弯曲部位的伤口大小时比其他测量更为准确。	(1)基于数字技术,可用于远程医疗。	(1)成本高,费时。(2)对操作人员要求高。
人工智能技术			
Planimator 应用程序 ^[14]	一种基于计算相机倾斜角并计算线性尺寸校准系数作为加权平均值的面积测量校正方法,并应用于 Android 的 Planimator 应用程序。	(1)提高伤口面积测量的准确性。(2)避免手工测量造成的误差。	(1)临床应用效果尚需进一步验证。
自动评估仪 ^[17]	该系统的物理组件包括一个图像捕获盒,一个用于伤口图像捕获的智能手机和一个用于分析伤口图像的笔记本电脑。伤口图像评估算法可计算总体伤口面积,颜色分段的伤口面积和愈合分数,从而为单个伤口图像以及后续图像与初始伤口图像的比较提供定量的伤口愈合状态评估。	(1)快速,智能。(2)操作简单,适用于临床工作。	(1)缺乏类似的研究,需更多的验证数据来进一步评估。
深度学习方法 ^[18]	通过建立一个模拟人脑的层次结构来实现解释外部数据的目的的一组算法,该层次结构使用外部输入的数据从低层到高层提取特征。	(1)智能,快速,客观,干净。(2)可以实现伤口面积,深度,体积等多种指标。(3)可用于远程医疗。	(1)需大量的照片才能生成可靠的深度学习模型。(2)缺乏相似的研究,需更多的验证数据来进一步评估。

3 讨论

3.1 临床尚缺乏便捷且精准的 DFU 测量工具 伤口测量工具根据是否接触伤口床分为接触式测量工具和非接触式测量工具^[6]。接触式测量工具是指直接与伤口床接触进行测量,包括直尺法、媒介物填充法等,共同特点是使用较简单,成本低,但会污染伤口床,同时弯曲部位的创面无法准确的测量,测量过程中直接接触创面也会给患者造成疼痛。非接触式测量工具,包括数字摄影、立体摄影、剪影移动设备、结构光法、类结构光法、多普勒激光扫描方法以及人工智能技术的运用^[7]。在测量伤口时无需接触伤口创面,不仅避免了测量过程中伤口的污染,而且测量过程无疼痛,对于伤口测量工具的发展有很大的促进作用,但成本一般较高,操作过程复杂,大多数设备需要对医护人员进行培训,因此在临床上应用较少^[8]。目前临床上多使用探针探测伤口的深度,由于绝大多数伤口会形成窦道、瘘管,伤口深度测量一直是伤口测量的难题。

3.2 DFU 测量缺乏统一的标准和共识 伤口测量的结果往往会受到操作者的主观影响,很难获得一致的伤口基线数据和愈合程度,因此长期以来 DFU 的测量并未实现同质化的规范管理^[19]。分析其原因主要是因为目前国内外缺乏伤口测量的统一标准和共识,导致不同医院之间缺乏协同;准确估计 DFU 的大小是临床医生监测 DFU 的治疗是否有效的一个重要标准^[20]。在伤口参数的测量中,可以以多种方式测量特定参数,也可以用一种方法同时测量多个参数,对于每个参数的测量方法没有统一的标准。其次,不同医院在信息互联互通方面存在障碍,医联体医院内缺乏同质化,并且缺少资源共享平台^[21]。因此建议未来伤口测量的统一标准和共识,使不同医院之间在伤口测量工具的选择、伤口测量指标的呈现以及伤口测量结果的记录等方面相一致;除此之外不同医院可借助医联体,糖尿病足联盟、以及移动健康平台等渠道实现信息互联互通,实现 DFU 测量标准及共识的共享以及 DFU 患者的全病程管理。

3.3 人工智能技术在 DFU 测量中崭露头角 随着移动健康及信息平台在医疗领域的迅速发展^[21-23],近年来人工智能的出现给 DFU 带来了新的机遇和挑战,人工智能是一种通过模拟人的智能活动,能够胜任需要人类智慧才能完成的复杂工作的人工系统,其价值在于可以独立思考,模仿人的思维进行决策^[22]。目前已经运用到各类肿瘤、心血管疾病以及糖尿病其他并发症的治疗及护理,并取得了一定的成果^[24]。但目前应用于 DFU 测量的仪器很少,仅包括 Planimator 应用程序^[14],自动评估系统和深度学习。Manu Goyal 等学者^[18]收集了 1775 张 DFU 图像的广泛数据库,并建立了强大的深度学习模型,它可以智能的测出 DFU 的长度、宽度和面积,更丰富地展示出 DFU 的真实情况,这也是首次实现深度学习在 DFU 测量领域的应用,显示出了人工智能在 DFU 测量领域的潜力,然而目前深度学习在 DFU 测量的应用甚少,因此,还需进一步进行验证其可靠性。

【参考文献】

[1] 张会峰,许樟荣,冉兴无.糖尿病足的相关定义和标准[J].中华糖尿病杂志,2020,12(6):363-368.

[2] 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.

[3] SEN C K,GORDILLO G M,ROY S,et al.Human skin wounds: a major and snowballing threat to public health and the economy [J].Wound Repair Regen,2009,17(6):763-771.

[4] WENDLAND D M,TAYLOR D W M.Wound measurement tools and techniques:a review[J].J Acute Care Phys Ther,2017,8(2):42-57.

[5] FERNÁNDEZ-TORRES R,RUIZ-MUÑOZ M,PÉREZ-PANERO A J,et al.Instruments of choice for assessment and monitoring diabetic foot: A systematic review[EB/OL].[2021-06-27].<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7074122/>.

[6] PETERSON N,STEVENSON H,SAHNI V.Size matters: how accurate is clinical estimation of traumatic wound size? [J].Injury,2014,45(1):232-236.

[7] MUNN Z,PETERS MDJ,STERN C,et al.Systematic review or scoping review? Guidance for authors when choosing between a systematic or scoping review approach[EB/OL].[2021-06-27].<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6245623/>.

[8] ARAGÓN-SÁNCHEZ J,QUINTANA-MARRERO Y,ARAGÓN-HERNÁNDEZ C,et al.ImageJ:a free,easy,and reliable method to measure leg ulcers using digital pictures[J].Int J Low Extrem Wounds,2017,16(4):269-273.

[9] FOLTYNSKI P,LADYZYNSKI P,SABALINSKA S,et al.Accu-

racy and precision of selected wound area measurement methods in diabetic foot ulceration[J].Diabetes Technol Ther,2013,15(8):712-721.

[10]SHAW J,HUGHES C M,LAGAN K M,et al.An evaluation of three wound measurement techniques in diabetic foot wounds[J].Diabetes Care,2007,30(10):2641-2642.

[11]WANG L,PEDERSEN P C,STRONG D M,et al.An automatic assessment system of diabetic foot ulcers based on wound area determination,color segmentation,and healing score evaluation [J].J Diabetes Sci Technol,2015,10(2):421-428.

[12]BOWLING F L,KING L,FADAVI H,et al.An assessment of the accuracy and usability of a novel optical wound measurement system[J].Diabet Med,2009,26(1):93-96.

[13]RAJBHANDARI S M,HARRIS N D,SUTTON M,et al.Digital imaging:an accurate and easy method of measuring foot ulcers [J].Diabet Med,1999,16(4):339-342.

[14]LADYZYNSKI P,FOLTYNSKI P,MOLIK M,et al.Area of the diabetic ulcers estimated applying a foot scanner-based home telecare system and three reference methods[J].Diabetes Technol Ther,2011,13(11):1101-1107.

[15]JORGENSEN L B,SKOV-JEPPESEN S M,HALEKOH U,et al.Validation of three-dimensional wound measurements using a novel 3D-WAM camera[J].Wound Repair Regen,2018,26(6):456-462.

[16]ROMANELLI M,DINI V,ROGERS LC,et al.Clinical evaluation of a wound measurement and documentation system[J].Wounds,2008,20(9):258-264.

[17]WANG L,PEDERSEN P C,STRONG D M,et al.An automatic assessment system of diabetic foot ulcers based on wound area determination,color segmentation,and healing score evaluation [J].J Diabetes Sci Technol,2015,10(2):421-428.

[18]GOYAL M,REEVES N D,RAJBHANDARI S,et al.Robust methods for real-time diabetic foot ulcer detection and localization on mobile devices[J].IEEE J Biomed Health Inform,2019,23(4):1730-1741.

[19]GETHIN G,COWMAN S.Wound measurement comparing the use of acetate tracings and visitrak digital planimetry[J].J Clin Nurs,2006,15(4):422-427.

[20]INCE P,KENDRICK D,GAME F,et al.The association between baseline characteristics and the outcome of foot lesions in a UK population with diabetes[J].Diabet Med,2007,24(9):977-981.

[21]胡善联.医联体的新意义新内涵[J].中国卫生,2017(4):52-53.

[22]伍莎,易琦峰,肖倩,等.移动健康在糖尿病足延续护理中的应用进展[J].解放军护理杂志,2021,38(3):53-56.

[23]苏清清,孟俊华,库洪安,等.糖尿病自我管理决策辅助信息平台的构建与应用[J].解放军护理杂志,2021,38(4):13-16.

[22]杜妍莹,董鼎辉,马锋,等.人工智能在护理领域的应用进展[J].解放军护理杂志,2019,36(4):58-61.

(本文编辑:沈园园 刘于晶)