

# **Uluslararası Diyabetik Ayak Çalışma Grubu (IWGDF) Diyabetik Ayak Korunma ve Yönetimi Pratik Rehberi**

Nicolaas C. Schaper<sup>1</sup>, Jaap J. van Netten<sup>2,3,4</sup>, Jan Apelqvist<sup>5</sup>, Sicco A. Bus<sup>2</sup>, Robert J. Hinchliffe<sup>6</sup>, Benjamin A. Lipsky<sup>7</sup>; on behalf of the International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF).

<sup>1</sup>Div. Endocrinology, MUMC+, CARIM and CAPHRI Institute, Maastricht, The Netherlands,

<sup>2</sup>Amsterdam UMC, Department of Rehabilitation Medicine, Academic Medical Center, University of Amsterdam, Amsterdam, the Netherlands.

<sup>3</sup>School of Clinical Sciences, Queensland University of Technology, Brisbane, Australia.

<sup>4</sup>Diabetic foot clinic, Department of Surgery, Ziekenhuisgroep Twente, Almelo and Hengelo, the Netherlands.

<sup>5</sup>Department of Endocrinology, University Hospital of Malmö, Sweden

<sup>6</sup>Bristol Centre for Surgical Research, University of Bristol, Bristol, UK.

<sup>7</sup> Geneva University Hospitals and Faculty of Medicine, Geneva, Switzerland, and University of Oxford, Oxford, UK

## **Yazışma adresi**

Jaap J. van Netten, PhD

Amsterdam UMC, Department of Rehabilitation Medicine, Academic Medical Center, University of Amsterdam, Amsterdam, The Netherlands.

E-mail: [j.j.vannetten@amc.uva.nl](mailto:j.j.vannetten@amc.uva.nl)

## **Çevirenler**

Şamil Aktaş, Bengisu Mirasoğlu

İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi, Sualtı Hekimliği ve Hiperbarik Tıp Anabilim Dalı, İstanbul

## **Anahtar kelimeler:**

Diyabetik ayak, ayak yarası, rehberler, rehberlik, IWGDF, günlük rutin, uygulama, eğitim, ayakkabı, yükten kurtarma, periferik arter hastalığı, infeksiyon, interdisipliner tedavi

## ÖZET

Diyabetik ayak hastalar ve sağlık sistemi üzerinde küresel ölçekte büyük bir yük oluşturmaktadır. Uluslararası Diyabetik Ayak Çalışma Grubu (IWGDF) diyabetik ayağın önlenmesi ve diyabetik ayak yönetimi ile ilgili olarak 1999'dan bu yana kanıta dayalı rehberler hazırlamaktadır. IWGDF'nin tüm rehberleri 2019'da, literatürdeki sistematik derlemelere ve tüm dünyadan çeşitli alanlardaki uzmanların görüşlerine göre güncellendi.

IWGDF'nin bu pratik kılavuzunda diyabetik ayağın önlenmesi, sınıflandırma ve tedavi konularının temel ilkeleri altı IWGDF rehberine dayanılarak hazırlanmıştır. Ayrıca, bu ilkeler uyarınca diyabetik ayağın önlenmesi ve başarılı biçimde tedavisi için gereken organizasyon şeması ile ayak taramasında yardımcı olacak bir ek de yer almaktadır. Bu pratik rehberde yer alan bilgilerin diyabetik hastalarla ilgilenen sağlık çalışanlarına yardımcı olması amaçlanmıştır.

Rehberde yer alan bu korunma ve yönetim prensiplerinin uygulanmasının diyabete bağlı alt ekstremitte amputasyonlarını azaltacağı inancındayız. Uluslararası literatürde yer alan birçok çalışma da bu görüşümüzü desteklemektedir. Güncellediğimiz bu pratik rehberin diyabetik ayağın küresel ölçekte sağlık sistemi üzerine getirdiği yükü azaltacağını umuyoruz.

## GİRİŞ

Uluslararası Diyabetik Ayak Çalışma Grubu'nun (IWGDF) bu Pratik Rehberinde diyabetik ayağın önlenmesi ve yönetimine ilişkin temel ilkeleri tanımladık. Pratik Rehber, IWGDF 2019 Kılavuzu'nun kanıta dayalı olarak hazırlanmış aşağıdaki bölümlerine dayanmaktadır:

- Diyabetiklerde ayak yaralarının önlenmesi<sup>1</sup>
- Diyabetik ayak yaralarında yükten kurtarma<sup>2</sup>
- Ayak yarası bulunan diyabetiklerde periferik arter hastalığının tanısı, prognozu ve yönetimi<sup>3</sup>
- Diyabetiklerde ayak infeksiyonlarının tanı ve tedavisi<sup>4</sup>
- Diyabetiklerde ayak yaralarının iyileşmesini arttırıcı girişimler<sup>5</sup>
- Diyabetik ayak yaralarının sınıflandırılması<sup>6</sup>

IWGDF Yayın Kurulu üyesi olan yazarlar tarafından bu altı bölümde yer alan bilgiler özetlenmiş, rehberin kanıta dayalı öneriler sunamadığı bazı konularda uzman görüşüne dayalı ek öneriler verilmiştir. Pratik kılavuzda yer alan konuların ayrıntıları ve kaynağı için okuyuculara Kılavuzun kanıta-dayalı bu altı bölümü<sup>1-6</sup> ile geliştirme ve yöntem belgemizi<sup>7</sup>

işaret etmek isteriz. Eğer özet rehberdeki bilgiler bu bölümdekilerle çelişiyorsa okuyucuların rehber bölümlerini<sup>1-6</sup> dikkate almalarını öneririz. Bu multidisipliner alanda terminoloji bazen karışıklıklara yol açtığından IWGDF Tanım ve Kriterleri<sup>8</sup> adını alan ayrı bir belge de oluşturduk.

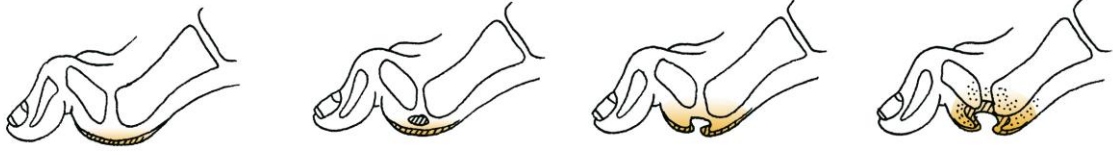
Bu pratik rehberde yer alan bilgiler, tüm dünyada diyabetle ilgilenen sağlık çalışanlarına yönelik olarak hazırlanmıştır. Belirtilen ilkelerin, sosyo-ekonomik farklılıklar, sağlık hizmetlerine ulaşım, bunların karmaşıklığı ve çeşitli kültürel farklılıkları da dikkate alarak yerel koşullara uyarlanması veya değiştirilmesi gerekebilir.

## **Diyabetik ayak**

Diyabetik ayak diyabetin en ciddi komplikasyonlarından biridir. Hastalar için büyük bir yakınma ve ekonomik yük olma yanında hasta yakınları, sağlık çalışanları ve kurumları ile genel olarak toplum için büyük bir yük oluşturur. Bu yük; önleme, hasta ve sağlık çalışanlarının eğitimi, multidisipliner tedavi yaklaşımı ve yakın izlem gibi bu rehberde tanımlanan yöntem ve yolların uygulanmasıyla azaltılabilir.

## **Fizyopatoloji**

Her ne kadar diyabetik ayağın sıklığı ve şekli dünyanın değişik bölgelerinde farklılıklar gösterse de yara oluşumuna giden yol çoğu hastada benzerlikler gösterir. Bu yaralar genellikle diyabetik periferik nöropatinin ve periferik arter hastalığının ana rol oynadığı aynı andaiki veya daha fazla risk faktörüne sahip diyabetik hastalarda ortaya çıkar. Nöropati ayakta duyu kaybına ve anormal bası noktaları gelişimi ile sonlanan şekil bozukluklarına yol açar. Nöropatili kişilerde minor travmalar bile (örneğin ayağa iyi oturmeyen ayakkabı ya da akut mekanik veya sıcağa-soğuğa bağlı travmalar) ayakta yara gelişimini başlatabilir. Koruyucu duyu kaybı, ayakta şekil bozuklukları veya eklem hareketlerinde kısıtlılıklar ayakta normal olmayan biyomekanik yüklenmelerle sonuçlanır. Bazı alanlarda aşırı mekanik yüklenmeyle seyreden bu sürece bir yanıt olarak genellikle derinin kalınlaşması (nasır - kallus) eşlik eder. Bu kallus ayağa binen yükü daha da arttıracak, kallus altında kalan subkutan dokuda hemoraji ve giderek yara ortaya çıkacaktır. Yara oluşumuna yol açan birincil neden ne olursa olsun, duyu kaybı bulunan bir ayakta yaranın üzerine basarak yürümek iyileşme sürecini bozacaktır (bkz Şekil 1).



**Şekil 1.**Aşırı veya tekrarlayan mekanik yük nedeniyle yara gelişimi süreci

Periferik arter hastalığı (PAH) genellikle ateroskleroza bağlıdır ve diyabetik ayak hastalarının %50'sinden fazlasında rastlanır. PAH yara iyileşmesini bozan ve alt ekstremitte amputasyonlarına yol açan önemli bir risk faktörüdür. Ciddi PAH'ı bulunan diyabetik ayak hastalarının sadece küçük bir oranı yalnızca iskemiktir. Bunların yaraları oldukça ağrılıdır ve minor bir travmayı takiben gelişmiştir. Diyabetik ayak hastalarının çoğunluğu ise ya yalnızca nöropatik ya da hem nöropatisi hem iskemisi bulunduğu için nöro-iskemiktir. Bu nöro-iskemik yaralar ciddi ayak iskemisi bulunmasına rağmen nöropati nedeniyle ağrısız olabilir. Son çalışmalar diyabetik mikroanjyopatinin ("küçük damar hastalığı" olarak da bilinir) ne yaranın birincil nedeni ne de yara iyileşmesini bozan ana unsur olmadığını göstermiştir.

### **Ayakta yarayı önlemenin temel taşları**

Ayakta yara gelişimini önlemek için yapılması gerekenler beş basamakta incelenebilir:

1. Risk altındaki ayağın belirlenmesi
2. Risk altındaki ayağın düzenli olarak gözlenmesi ve muayenesi
3. Hastanın, ailenin ve sağlık çalışanlarının eğitilmesi
4. Daima uygun ayakkabıların kullanımının sağlanması
5. Yara gelişimi için risk oluşturan durumların tedavi edilmesi

İyi eğitilmiş sağlık çalışanları yara açısından yüksek risk taşıyan hastalarının takiplerinde bu beş basamağa odaklanmalıdır (IWGDF risk düzeyi 3).

#### **1. Risk altındaki ayağın belirlenmesi**

Diyabetik bir hastanın yakınmasının olmaması ayağında problem olmadığını göstermez. Bunlarda bazen asemptomatik nöropati, bazen periferik arter hastalığı, yara öncüsü belirtiler hatta bizzat yara bile bulunabilir. Yara gelişimi açısından çok düşük risk düzeyinde bulunan diyabetik hastalar (IWGDF risk 0), ayakta risk bulunup bulunmadığını belirlemek için koruyucu duyu kaybı ve periferik arter hastalığı belirti ve bulgularına yönelik olarak, aşağıdakiler de içerecek şekilde yıllık muayeneden geçirilirler:

- Öykü: Eski yara/alt ekstremitte amputasyonu öyküsü, kladikasyo

- Vasküler durum: Ayak nabızlarının palpasyonu
- Koruyucu duyu kaybı (KDK): Aşağıdaki tekniklerle değerlendirilir (ayrıntılar için Ek'e bakınız):
  - o Bası algısı: Semmes-Weinstein 10 gramlık monofilament kullanılarak
  - o Vibrasyon algısı: 128 Hz'lik diyapozon kullanılarak
  - o Monofilament veya diyapozon yoksa dokunma duyusu: işaret parmağının ucuyla hastanın parmaklarının ucuna 1-2 saniye kadar hafifçe dokunularak

Koruyucu duyu kaybına genellikle diyabetik polinöropati neden olur. Eğer bu varsa, daha detaylı bir öykü almak ve neden ve sonuçlarını ortaya koymak için daha ileri muayeneler yapmak gerekir. Ancak bunlar bu rehberin kapsamı dışındadır.

## **2. Risk altındaki ayağın düzenli olarak gözlenmesi ve muayenesi (IWGDF risk 1 veya üstü)**

Koruyucu duyu kaybı ve periferik arter hastalığı bulunan diyabetiklerde (IWGDF risk 1-3) aşağıdakileri içeren daha kapsamlı muayeneler yapılır:

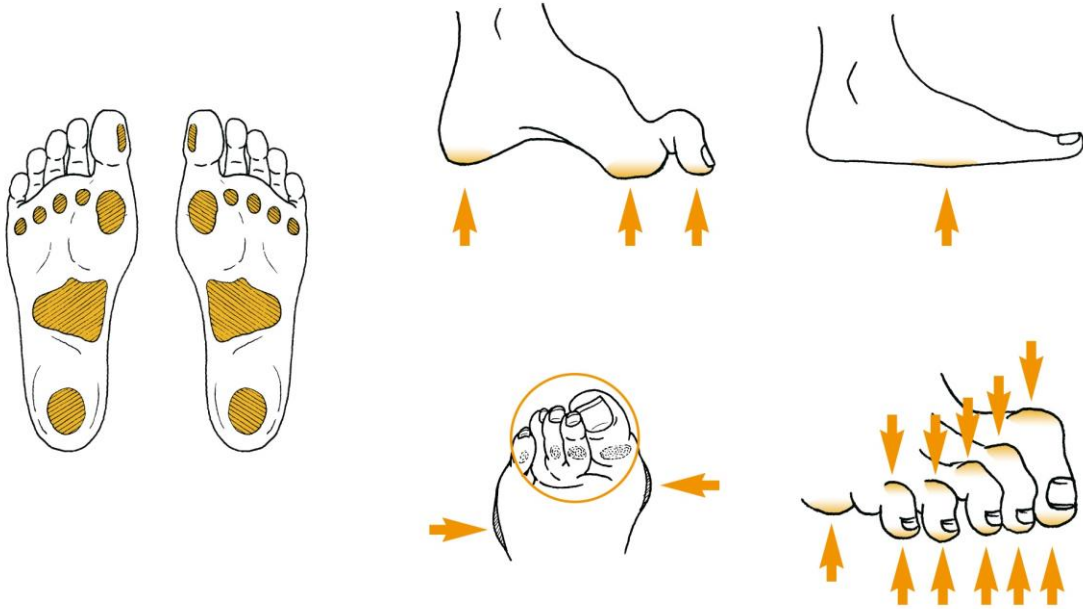
- Öykü: Geçirilmiş yara/alt ekstremitte amputasyonu, son dönem böbrek hastalığı, aldığı ayak bakımı eğitimi, sosyal izolasyon, sağlık hizmetlerine erişim sorunlarının olup olmadığı, maddi sıkıntılar, ayak ağrısı veya uyuşma olup olmadığı (yürürken veya dinlenme halinde), klodikasyo bulunup bulunmadığı gibi konularda ayrıntılı sorgulama
- Vasküler durum: Ayak nabızlarının palpasyonu
- Deri: Deri rengi, sıcaklığı, kallus veya ödem olup olmadığı, yara başlangıcına ait belirtilerin değerlendirilmesi
- Kemik/eklemler: Şekil bozuklukları (örneğin pençe veya çekiç parmak), anormal derecede büyük kemik çıkıntıları veya sınırlı eklem hareketliliği kontrol edilmelidir. Ayaklar hem yatar pozisyonda hem de ayakta muayene edilmelidir
- Önceki muayenede koruyucu duyu sağlam saptanmışsa koruyucu duyu kaybı değerlendirilmelidir
- Ayakkabı: Tam uymayan, yetersiz ayakkabılar veya ayakkabı yokluğu.
- Yanlış kesilmiş tırnaklar, yıkanmamış ayaklar, yüzeysel mantar infeksiyonu veya kirli çoraplar gibi kötü ayak hijyeni.
- Hastanın kendi ayak bakımını yapabilmesi önündeki engeller; örneğin görme bozukluğu, obezite.
- Ayak bakımı eğitiminin durumu

Ayağın bu muayenelerinin ardından her bir hasta Tablo 1'deki gibi IWGDF risk düzeyine göre sınıflandırılır. Böylece koruyucu taramaların sıklığı ve neler yapılacağı belirlenir. En yüksek risk alanları Şekil 2'de gösterilmektedir. Bu taramalarda saptanan her yara aşağıda ana hatları verilen prensiplere göre tedavi edilir.

**Tablo 1. IWGDF Risk Düzeyi Sistemi ve karşılık gelen tarama sıklığı**

Kategori	Yara riski	Özellikleri	Sıklık*
0	Çok düşük	KDK yok, PAH yok	Yılda bir
1	Düşük	KDK veya PAH	Her 6-12 ayda bir
2	Orta	KDK + PAH, veya KDK + ayak deformitesi veya PAH + ayak deformitesi	Her 3-6 ayda bir
3	Yüksek	KDK veya PAH, ve aşağıdakilerden biri: - ayak yarası hikayesi - Alt ekstremite amputasyonu (minor veya major) - son dönem böbrek hastalığı	Her 1-3 ayda bir

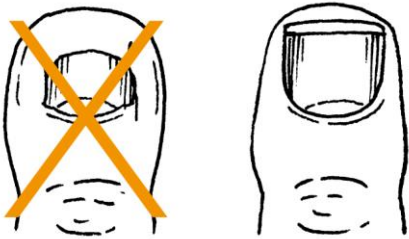
\*Tarama sıklığı uzman görüşlerine dayanmaktadır. Bu sürelere öneren bir yayın bulunmamaktadır. KDK: Koruyucu Duyu Kaybı, PAH: Periferik Arter Hastalığı



**Şekil 2. Ayakta yara açısından yüksek risk taşıyan alanlar**

### **3. Hastanın, ailenin ve sağlık çalışanlarının yara bakımı konusunda eğitilmesi**

Yapılandırılmış, organize ve tekrarlayan eğitimin, diyabetik ayak yaralarının önlenmesinde önemli bir rol oynadığı genel olarak kabul edilmektedir. Bu eğitimlerdeki amaç hastanın öz bakım bilgisini arttırmak ve kendi başına yapacağı koruyucu davranışları oturtmaktır. Ayrıca hastanın bu davranışlara uyumunu kolaylaştıracak beceriler vermek ve bu yöndeki motivasyonlarını arttırmak da eğitim amaçları içindedir. Diyabetik hastalar, özellikle IWGDF risk 1 veya daha yüksek risk düzeyinde olanlar, ayak yaralarını ve yara öncülü işaretleri nasıl tanıyacaklarını ve sorun ortaya çıktığında neler yapması gerektiğini çok iyi öğrenmelidirler. Eğitici, tırnağın nasıl doğru biçimde kesileceği gibi becerileri hastaya göstermelidir (Şekil 3).Sağlık çalışanlarından biri hastalara tek tek ya da küçük gruplar halinde yapılandırılmış eğitim (örnekleri aşağıda görülebilir) vermelidir. Bu eğitimler bir kaç seansta, ara ara pekiştirerek yapılmalı ve farklı yöntemler kullanılmalıdır. Yapılandırılmış eğitim, kültürel olarak uygun olmalı, cinsiyet farklılıklarını gözetmeli ve hastanın sağlık bilgisi ve kişisel şartlarıyla uyumlu olmalıdır. Diyabetik hastanın (ve en doğrusu bir hasta yakınının ya da hastanın bakımı ile ilgilenen kişinin) eğitimin mesajlarını anladığından, önerilenleri yapmaya istekli ve uyumlu olduğunun ve yeterli öz bakım becerisi olduğundan emin olmak gereklidir. Ayrıca, bu eğitimleri veren sağlık çalışanları, yüksek riskli hastalarla ilgilenme becerilerini arttırmak için kendileri de düzenli eğitim almalıdırlar.



Şekil 3. Doğru tırnak kesimi

***Yara riski bulunan hastaların (IWGDF risk 1 ve üstü) eğitimi aşağıdaki konuları içermelidir:***

- Öncelikle hastanın kendi ayak muayenesini yapıp yapamayacağını belirleyin. Eğer yapamayacaksa bu görevde hastaya kimin yardımcı olabileceğini görüşün. Belirgin görme bozukluğu olan veya fiziksel durumları nedeniyle ayaklarını göremeyecek hastalar incelemeyi yeterince yapamazlar

- Parmak araları da dahil olmak üzere ayağın tamamının günlük olarak incelenmesinin önemini açıklayın
- Ayak sıcaklığının arttığını hissetmesi veya su toplaması, kesik, çizik veya yara ortaya çıkması halinde hastanın kime, nasıl başvuracağını bilip bilmediğinden emin olun.
- Aşağıdaki hususları hasta ile birlikte gözden geçirin:
  - Evde veya dışarıda çıplak ayakla, ayakkabısız sadece çoraplarla veya ince tabanlı terliklerle yürümekten kaçının
  - Çok dar, sert kenarlı veya dikişleri pürüzlü ayakkabılar giymeyin
  - Ayakkabıların içini giymeden önce gözle ve elle kontrol edin
  - Dikişsiz (veya iç kısımları dışarıya bakacak şekilde) çorap giyin; Sıkı veya diz boyu çorap giymeyin ve çorapları günlük olarak değiştirin (Kompresyon çorapları ayak bakım ekibi tarafından verilmelidir).
  - Ayakları günlük olarak yıkayın (su sıcaklığı her zaman 37° C'nin altında) ve dikkatlice kurulayın, özellikle parmak aralarının kurulanmasına özen gösterin. Ayakları ısıtmak için herhangi bir ısıtıcı ya da sıcak su şişesi kullanmayın.
  - Nasırları temizlemek (sökme) için kimyasal madde veya bant kullanmayın; bu sorunlar için uygun sağlık uzmanını görün
  - Parmak araları dışında kuru cildi yağlamak için nemlendirici kullanın
  - Ayak tırnaklarını düz kesin (bkz. Şekil 3)
  - Ayaklarınızı bir uzmana düzenli olarak kontrol ettirin

#### **4. Sürekli olarak uygun ayakkabıların kullanımının sağlanması**

Diyabetik ve ayaklarında duyu kaybı bulunan hastalarda, basit bir travma bile ayaklarda yara ile sonuçlanabilir. Bu travmanın en sık nedenleri uygun olmayan ayakkabılar giymek veya yalın ayak yürümektir. Koruyucu duyu kaybı (KDK) bulunan kişiler hem içeride hem de dışarıda kullanmak için uygun ayakkabılara sahip olmalı (bunun için maddi desteğe de gereksinim duyabilirler) ve bunları her zaman giymelidirler. Bu ayakkabılar hastanın ayağındaki tüm değişikliklere ve ayağı etkileyen biyomekanik yüklere uygun olarak üretilmelidir. KDK veya PAH'ı bulunmayanlar (IWGDF 0) ayağa düzgün biçimde oturan seri üretim ayakkabıları kullanabilir. Ancak KDK veya PAH'ı bulunan hastalar (IWGDF 1-3) ayakkabı seçerken veya giyerken daha fazla dikkat etmek zorundadırlar. Özellikle ayakta şekil bozukluğu bulunanlar (IWGDF 2) veya daha önce yara öyküsü olanlar (IWGDF 3) için bu konu büyük bir önem taşır.



Ayakkabının iç uzunluğu ayaktan 1-2 cm daha uzun olmalı, çok sıkı veya bol olmamalıdır (Bkz. Şekil 4). İç genişlik metatarsofalangeal eklem hizasına (veya ayağın en geniş hattına) uygun olmalıdır. Ayakkabının iç yüksekliği ise parmakların rahatça sığabileceği kadar olmalıdır. Ayakkabılar günün ilerleyen saatlerinde (ayağın şişebileceği de dikkate alınarak) ve ayakta pozisyonda denenmelidir. Seri üretim ayakkabılar uymuyorsa (örneğin deforme bir ayakta) veya ayağa anormal yük binme belirtileri varsa (hiperemi, nasır, yara vs) hastaya özel yapım ayakkabı önerilmelidir. Bunlar ekstra derin ayakkabılar, özel yapım ayakkabılar, tabanlıklar veya ortezler olabilir.



**Şekil 4.** Ayakkabılar cilde baskı yapmayacak genişlikte olmalıdır.

Tekrar eden plantaryara gelişimini önlemek için, hastanın tedavi için kullandığı ayakkabısının yürüme sırasında plantar basıncı azalttığı gösterilmelidir. Bu amaçla olanaklı ise daha sonra anlatılacak uygun yöntem kullanılmalıdır.<sup>1</sup> Hastayı, ayağında yara açmış ayakkabıyı tekrar giymemesi konusunda uyararak gereklidir.

#### **5. Yara gelişimi için risk oluşturan durumların tedavisi**

Diyabetik bir hastada düzeltilebilir bir risk faktörü veya yara öncüsü belirtiler varsa hemen müdahale edin. Bunlar; aşırı kalınlaşmış nasırların alınması, su toplaması durumunda bunların korunması veya zamanı geldiğinde uygun biçimde boşaltılması, kalınlaşmış veya batık tırnakların düzeltilmesi, mantar enfeksiyonu durumunda antifungal tedavi başlanması gibi çok çeşitli olabilir. Bu tedaviler durum tamamen düzeline ve zamanla tekrarlamayana kadar sürdürülmeli ve mutlaka uygun şekilde eğitilmiş sağlık çalışanı tarafından yapılmalıdır. Yukarıda sayılan önleyici yaklaşımlara rağmen, ayağındaki şekil bozukluğu nedeniyle yarası tekrar eden hastalarda cerrahi girişim düşünülmelidir.

## **Ayak yaralarının sınıflandırması ve tedavisi**

Ayak yaraları sağlık personeli tarafından standart ve tutarlı biçimde değerlendirilmelidir. Böylece elde edilen veriler sonraki evrelelendirmede kullanılabilir ve tedaviye ışık tutar. Bu amaçla aşağıdaki ögeler dikkate alınmalıdır:

### ***Tip***

Öykü ve klinik muayene ile yara, nöropatik, nöro-iskemik veya iskemik olarak sınıflandırılır. KDK bulunması nöropatik yara için belirleyicidir. PAH bulunup bulunmadığını araştırmak için yakınmalarla ilgili öykü almak ve ayak nabızlarını kontrol etmek gerekir. Buna karşın yara iyileşip iyileşmemesiyle doğrudan ilişkili özel bir PAH belirti ve yakınması bulunmamaktadır. Bu nedenle Doppler ultrasonografi kullanılarak ayak arterlerinin dalga biçimleri, ayak bileği basıncı ve ayak bileği kol basınç indeksi (ABI) belirlenir. Tıpkı parmak kol basınç indeksinin (TBI)  $\geq 0,75$  olması gibi ABI'nin 0,9-1,3 düzeyinde bulunması veya ayak nabızlarında trifazik akım saptanması PAH varlığını büyük oranda dışlar. Ancak ayak bileği basıncı ve ABI damar kalsifikasyonu nedeniyle yanlış biçimde yüksek olabilir. Seçilmiş olgularda parmak basıncı veya transkütan oksijen basıncı (TcPO<sub>2</sub>) gibi testler ayağın damar durumunu göstermek için kullanılır.

### ***Neden***

Sıkı ayakkabı giymek ve yalınayak yürümek, saf iskemik yaralar için bile yara açılmasının en temel sebebidir. Bu nedenle ayak yarası bulunan her hastada ayakkabılar ve ayakkabı kullanma alışkanlığı dikkatle araştırılmalıdır.

### ***Yer ve derinlik***

Nöropatik yaralar genellikle ayağın tabanında veya kemik deformitelerin üzerinde ortaya çıkar. İskemik ve nöro-iskemik yaralar ise daha çok parmak uçlarında veya ayağın lateralinde görülür.

Bir ayak yarasının derinliğini belirlemek, üzerinde kalın bir nasır veya nekrotik doku varlığında çok güç olabilir. Derinliği belirlemek için etrafında nasır ya da nekrotik doku içeren nöropatik veya nöro-iskemik ayaklarda bunlar ya ilk görüşte ya da olanaklı olan en kısa sürede debride edilmelidir. Ancak infekte olmayan, ciddi iskemi belirti ve bulguları olan yaralarkesinlikle debride edilmemelidir. Nöropatik ülserlerin debridmanında lokal anesteziye genellikle gereksinim duyulmaz.

### ***İnfeksiyon bulguları***

Diyabetik ayakta infeksiyon ayak ve ekstremiteler için ciddi bir tehdit oluşturur. Bu nedenle hemen değerlendirilmeli ve tedavi edilmelidir. Neredeyse tüm yaralar potansiyel patojenlerle kontamine olduğu için infeksiyon tanısı inflamasyon belirtisi ve bulgularının (kızarıklık, sıcaklık, şişlik, ağrı/hassasiyet) en az ikisinin varlığı veya pürülan akıntı ile konur. Ne yazık ki bu bulgular nöropati veya iskemi nedeniyle maskelenebilir. Ayrıca sistemik bulgular (ağrı, ateş, lökositoz vs) hafif ve orta düzeyli infeksiyonlarda genellikle gözlenmez. İnfeksiyonlar IDSA/IWGDF şemasına uygun olarak; hafif (minimal sellülitte beraber yüzeysel), orta (daha derin ve daha yaygın) ve ciddi (sepsisin sistemik belirtileriyle birlikte) olmak üzere ve osteomyelitin eşlik edip etmediği şeklinde sınıflandırılmalıdır.<sup>4</sup>

Uygun biçimde tedavi edilmediğinde infeksiyon kemiği de içerecek şekilde (osteomyelit) alttaki dokulara komşuluk yoluyla yayılabilir. Uzun süredir devam eden, derin tutulumlu veya bir kemik çıkıntısı üzerine yerleşmiş yaralar osteomyelit açısından değerlendirilmelidir. Kemiğin gözle görülüp görülmediği veya steril bir metal proba kemiğe dokunulup dokunulmadığı kontrol edilmelidir. Bu klinik değerlendirmelere ek olarak dokuda gaz ya da yabancı cisim olup olmadığı veya osteomyelit bulunup bulunmadığını ortaya koymak için direkt grafi çekilmelidir. Daha ileri görüntüleme yöntemi için manyetik rezonans görüntülemesi (MR) veya bu olanaklı değilse sintigrafi veya PET düşünülmelidir.

Klinik olarak infekte görünümlü yaralarda derin doku örneği (ve Gram boyama için örnek) alınmalıdır. Sürüntü kültüründen kaçınmak gerekir. Ayakta yaraya yol açan etken (ve bunun antibiyotik duyarlılığı) coğrafi, demografik veya klinik durumlara bağlı olarak değişebilir. Ancak *Staphylococcus aureus* tek başına veya diğer organizmalarla beraber olmak üzere çoğu olguda baskın etkindir. Kronik ve daha ciddi infeksiyonlar genellikle polimikrobiktir. Özellikle sıcak bölgelerde görülenlerde Gram pozitif koklara aerobik Gram negatif çomaklar ve anaeroblar eşlik eder.

### ***Hasta ile ilgili faktörler***

Yaranın, ayağın, bacağın değerlendirilmesinin yanında yara iyileşmesini etkileyecek son dönem böbrek hastalığı, ödem, beslenme bozukluğu, metabolik kontrol eksikliği, psiko-sosyal problemler gibi hastaya ait faktörler de göz önünde bulundurulmalıdır.

## **Yara sınıflandırması**

İnfeksiyonun şiddetini değerlendirmek için IWGDF/IDSA sınıflandırması kullanılır.<sup>4,6</sup> PAH'ı bulunan hastaların amputasyon riski ve revaskülarizasyonun yararını değerlendirmek açısından WIfI (yara, iskemi, ayak infeksiyonu) sistemi ile değerlendirilmesini önermekteyiz.<sup>3,6</sup> Sağlık çalışanları arasında doğru iletişimin sağlanması için SINBAD sistemini öneriyoruz. Bu sistem ayrıca toplumsal sonuçların denetlenmesi için de kullanılabilir.<sup>6</sup>

## **Yara tedavisi**

Aşağıdaki ilkelere göre uygulanan bir tedavi ile ayak yaralarının büyük çoğunluğu iyileşir. Yine de bası kaldırılmadıkça veya iskemi ve infeksiyon tedavi edilmedikçe en iyi yara bakımı bile sonuçsuz kalacaktır. Subkutan dokuların altına ilerleyen yaralarda sıklıkla daha yoğun bir tedavi gerekir. Bu gibi durumlarda hastaların sosyal durumları, yerel ve alt yapı olanakları da göz önünde bulundurularak tedavileri gerekebilir.

## **Yara tedavisi ilkeleri**

### **1. Yükten kurtarma ve yaradan korunma**

Artmış biyomekanik yüke bağlı olarak açılan yaraların tedavisinde yükten kurtarma en önemli konudur:

- Ayak tabanında açılan nöropatik bir yara için önerilen yükten kurtarma yönteminin temeli tam temas alçısı (TTA) veya çıkarılamaz hale getirilmiş yürüme cihazı gibi hastanın çıkaramayacağı diz-boyu bir cihaz kullanmaktır.
- Çıkarılamaz diz-boyu cihaz kontrindike ise veya hasta tarafından tolere edilemiyorsa çıkarılabilir bir cihaz düşünülebilir. Eğer bu çıkarılabilir cihazlar da kontrindike veya hasta tarafından tolere edilemiyorsa ayak bileği seviyesinde bir cihaz kullanılabilir. Hastaları çıkarılabilen cihazları sürekli kullanmanın önemi açısından uyararak ve eğitmek gerekir.
- Biyomekanik çözüm başka şekilde sağlanamıyorsa uygun ayakkabıyla birlikte kullanmak şartıyla keçeleştirilmiş köpük tabanlılık düşünülebilir.
- İnfeksiyon ya da iskemi varsa yükten kurtarma yine de önemlidir. Ancak bu durumda IWGDF'un yükten kurtarma rehberini dikkate almak gerekir.<sup>2</sup>

- Ayak tabanı dışındaki yaralarda, yaranın tipi ve yerleşimine göre seçilecek ayak bileğinin üzerindeki seviyede çıkarılabilir cihazlar, ayakkabı modifikasyonları, parmak ayırıcıları ve ortezler kullanılır.

## **2. Doku perfüzyonunun düzeltilmesi**

- Ayak bileği basıncı <50 mmHg veya ABI'si <0,5 olan hastalarda acil olarak damar görüntülemesi ve bulgular uygun olduğunda revaskülarizasyon düşünülmelidir. Yine parmak basıncı <30 mmHg veya TcPO<sub>2</sub> 25 mmHg olan hastalarda da revaskülarizasyon akla gelmelidir. Bununla birlikte daha yüksek basınçlara sahip hastalar için bile eğer aşırı doku kaybı ve infeksiyon varsa revaskülarizasyon düşünülebilir. Bu konu IWGDF PAH kılavuzunda ayrıntılı olarak ele alınmıştır.<sup>3</sup>
- En uygun yara tedavisine rağmen 6 hafta içinde herhangi bir iyileşme belirtisi göstermeyen yaralardayukarıda tanımlanan vasküler tanı testlerinin sonuçlarına bakılmaksızın revaskülarizasyon düşünülmelidir.
- Bir major amputasyon kararı verilmişse (bilek seviyesinin üstünde) önce revaskülarizasyon seçeneği akla gelmelidir.
- Revaskülarizasyonda amaç en az bir ayak arterinde akımın sağlanmasıdır. Bu tercihen yaranın olduğu anatomik bölgeyi besleyen arter olmalıdır. Ancak revaskülarizasyon girişimi hasta odaklı değerlendirilmeli ve risk/yarar oranı olumsuz olabilecek durumlarda bundan kaçınılmalıdır.
- Revaskülarizasyon yöntemi hem kişisel faktörlere (PAH'ın morfolojisi, otojen ven bulunup bulunmaması, hastanın komorbiditeleri) hem de işlemi yapacak kişinin deneyimine göre seçilmelidir.
- Revaskülarizasyon girişiminden sonra işlemin başarılı olup olmadığı perfüzyonun objektif olarak ölçümü ile kontrol edilmelidir.
- Perfüzyonu arttırmak için kullanılan farmakolojik tedavilerin yararlı olduğu kanıtlanmamıştır.
- Kardiyovasküler risk faktörlerini azaltıcı girişimlerin önemi vurgulanmalıdır(sigara kullanımını bırakmak, hipertansiyonu ve dislipidemiye kontrol altında tutmak, anti-trombosit ilaçları kullanmak gibi).

### **3. İnfeksiyonun tedavisi**

Sınırlı yumuşak doku tutulumu ile (hafif düzey infeksiyon) yüzeysel yarada:

- Tüm nekrotik dokular ve çevredeki kalluslar debride edilmeli, yara temizlenmeli
- *Staphylococcus aureus* ve streptokoklara yönelik empirik oral antibiyotik başlanmalı (başka patojen veya eklenecek olası bir patojeni düşündürecek bir neden yoksa)

Derin veya yaygın (potansiyel olarak uzvu tehdit eden) infeksiyonda (orta ve ciddi düzeyde infeksiyon):

- Acil olarak infekte kemikler de içerecek şekilde nekrotik dokuları uzaklaştırmak, kompartman basıncını düşürmek, abse drenajı gibi cerrahi girişimler değerlendirilmelidir.
- PAH değerlendirilerek revaskülarizasyonu da içerecek şekilde acil tedavi düşünülmelidir.
- Zorunlu anaeroblara da içerecek şekilde, sık rastlanan Gram pozitif ve Gram negatif bakterilere karşı empirik, parenteral, geniş spektrumlu antibiyotik tedavisi başlatılmalıdır.
- Empirik olarak başlatılan tedavi klinik yanıtı, kültür ve duyarlılık testleri sonuçlarına göre yeniden ayarlanmalıdır.

### **4. Metabolik kontrol ve altta yatan durumların tedavisi**

- Gerekirse insülin ile glisemi kontrol edilmelidir.
- Ödem ve malnutrisyon varsa tedavi edilmelidir.

### **5. Lokal yara bakımı**

- Yaranın deneyimli bir sağlık çalışanı tarafından düzenli olarak izlenmesi önemlidir. Kontrollerin sıklığı yaranın ciddiyetine, altta yatan patolojiye, infeksiyonun olup olmamasına, eksüdasyon miktarına ve uygulanan yara tedavisine bağlıdır.
- Yara ve çevresindeki kallus dokusu (tercihan cerrahi yöntemlerle) debride edilmeli ve bu debridman gerektiğinde tekrarlanmalıdır.
- Aşırı eksüdasyonunemebilecek ve nemli bir yara ortamı sağlayabilecek yara örtüsü seçilmelidir.
- Ayak banyosundan kaçınılmalıdır. Bu durum aşırı nemlenmeye yol açabilir.
- Cerrahi sonrası yaralarda negative basınçlı yara tedavisi düşünülmelidir.

Uygun bir tedaviye rağmen 4-6 hafta boyunca iyileşmeyen yaralarda aşağıdaki yardımcı tedavi yöntemlerinden biri düşünülmelidir:

- Nöro-iskemik ülserlerde (ciddi iskemi yoksa) sukroz oktasülfat emdirilmiş yara örtüsü.

- Orta düzey iskemisi olan veya olmayan yaralarda çok katlı otolog lökosit, trombosit, fibrin yaması.
- Orta düzey iskemisi olan veya olmayan yaralarda plasental membran allogrefti
- Revaskülarizasyona rağmen iyileşmeyen iskemik yaralarda hiperbarik oksijen tedavisi.

Aşağıdakilerin rutin yara tedavisinde kullanımları ile ilgili yeterli destek yoktur:

- Nöropatik yaralarda biyolojik aktif ürünler (kollajen, büyüme faktörleri, biyo-mühendislik doku ürünleri)
- Gümüş veya diğer antimikrobikleri içeren yara örtüleri ve topikal uygulanan formları

### **6. Hasta ve yakınlarının eğitimi**

- Hastalara, yakınlarına veya bakıcılarına uygun ayak yarası bakımı eğitimi verilmelidir. Ayrıca yeni ortaya çıkan veya ağırlaşan bir enfeksiyonun belirti ve bulgularının neler olduğu, bunların nasıl tanınacağı, nasıl bildirileceği öğretilmelidir (ateş, yarada değişiklikler, kan şekerinde artış vs).
- Yatarak tedavi olan hastalara diğer ayakta yara gelişiminin nasıl önleneceği öğretilmelidir

### **Diyabetik ayakta yara bakımı organizasyonu**

Diyabetik ayağın önlenmesi ve başarılı biçimde tedavisi, hastalığın birçok organı ilgilendirmesi ve multidisipliner bir yaklaşımı gerektirmesi nedeniyle iyi organize olmuş bir ekip çalışmasına bağlıdır. Etkili bir organizasyon için eğitim, tarama, risk azaltma, tedavi ve denetleme konularında sistematik bir yaklaşım ve rehberler gereklidir. Genellikle eldeki olanaklar ve personel yapısı farklılıkları nedeniyle yara bakımı değişiklikler gösterse de en uygun yara bakımı programı aşağıdakileri içermelidir:

- Hasta ve yakınları için, hastanedeki ve ilk basamaktaki sağlık personeli için eğitim
- Diyabetiklerin yıllık ayak muayenesini de içermek üzere risk altındaki tüm kişileri saptayacak bir sistem
- Ayak bakımı, uygun ayakkabı sağlanması gibi ayakta yara açılması riskini azaltacak önlemlere erişim
- Herhangi bir ayak yarası veya enfeksiyonu durumunda etkin bir tedaviye hızlı erişim olanağı

- Farklı kurumlardaki uygulamaların, kabul edilen yara bakımı standartlarını karşılayıp karşılamadığından emin olmak açısından, sorunları tanımlamaya ve değerlendirmeye olanak tanıyacak şekilde verilen hizmetlerin tüm yönleriyle denetlenmesi
- Kronik bakım gerektiren hastaların akut problemleri yerine bu gereksinimlerini karşılamak üzere tasarlanmış bir yapı
- Sadece akut sorunlara yanıt vermek yerine hastaların kronik bakım ihtiyaçlarını karşılayan genel yapı

Ayak bakımı tüm ülkelerde Tablo 2’de gösterildiği gibi en az üç basamaktaki interdisipliner uzmanlar tarafından yürütülmelidir.

**Tablo 2.** Diyabetik ayak bakımı düzeyleri

<b>Düzyey 1</b>	Pratisyen hekim, podiatristve diyabet hemşiresi
<b>Düzyey 2</b>	Diyabet uzmanı, cerrah (genel cerrah, ortopedist veya ayak cerrahı) vasküler konuda uzmanlar (endovasküler veya cerrahi revaskülarizasyon), infeksiyon hastalıkları uzmanı veya klinik mikrobiyolog, podiatrist ve diyabet hemşiresi, ayakkabı teknisyeni, ortez veya protez uzmanı ile işbirliği içinde
<b>Düzyey 3</b>	Her biri bu alanda uzmanlaşmış çeşitli disiplinlerden çok sayıda uzmanın bir araya geldiği, üçüncü basamak bir referans merkezi gibi çalışan, özellikle diyabetik ayak konusuna odaklanmış bir 2. düzey merkez

Uluslararası çalışmalar interdisipliner bir ayak bakımı ekibinin kurulmasının ve önleme ve tedavinin bu rehberde anahatları verilen ilkelere göre yürütülmesinin diyabete bağlı alt ekstremitte amputasyonlarını azalttığını göstermektedir. Eğer başlangıçta tüm ekibi oluşturmak olanaklı değilse zaman içinde olanaklı olan tüm disiplinleri ekibe katmak hedeflenmelidir. Ekip üyeleri karşılıklı saygı ve anlayış içinde olmalı ve üyeler hem birincil muayene hem de konsültasyon aşamalarında çalışmalıdır. Hasta muayenesi veya konsültasyon için en az bir üyenin her zaman hazır olması gerekir. Bu güncellenmiş pratik rehberin ve altı kanıt dayalı rehber bölümünün diyabetik ayağın yol açtığı yükü azaltmak için referans belge olmaya devam etmesini diliyoruz.



## TEŞEKKÜR

Zamanlarını, uzmanlıklarını ve tutkularını IWGDF rehberi projesinin gerçekleşmesi için kullanan, bu amaçla canla başla ve yorulmadan çalışan 49 çalışma grubu üyesine teşekkür ederiz. Soruları ve rehberi gözden geçirmek için zamanlarını harcayan 50 dış uzmana da ayrıca teşekkür ederiz. Son olarak cömert ve sınırsız eğitim destekleri ile bu rehberlerin gerçekleşmesini olanaklı kılan destekçilerimize de şükranlarımızı sunarız.

## Çıkar çatışması beyanı

IWGDF'nin 2019 kılavuzu çalışmaları Molnlycke Healthcare, Acelity, ConvaTec, Urgo Medical, Edixomed, Klaveness, Reaplix, Podartis, Aurealis, SoftOx, Woundcare Circle, ve Essity'nin sınırsız bağışlarıyla desteklenmiştir. Bu destekçiler literatürün sistematik değerlendirilmesi aşamasında veya rehberin yazılması aşamasında çalışma grubu üyeleriyle görüşmediler. Rehber veya rehberle ilişkili herhangi bir dökümanı da basılmadan önce görmediler.

Bu rehberin tüm yazarlarının bireysel çıkar çatışması beyanları aşağıdaki adreste bulunabilir:

<https://iwgdfguidelines.org/about-iwgdf-guidelines/biographies/>

## Sürüm

Bu rehber tamamıyla bilirkişiler tarafından gözden geçirilmiştir ancak dizgiye girmemiş, sayfa numarası verilmemiş, düzeltme işlemlerinden henüz geçmemiştir. Bu nedenle, “kayıt sürümü” olarak kabul edilmelidir. Rehber bu haliyle hatalar içerebilir veya daha sonra yayımlanacak son sürümden farklı olabilir. Yazının son sürümü çevrimiçi olarak yayımlandıktan sonra şu anki sürümün yerini alacaktır.

## KAYNAKLAR

1. Bus SA; Lavery LA; Monteiro-Soares M; Rasmussen A; Raspovic A; Sacco ICN; Van Netten JJ; on behalf of the International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF).IWGDF guideline on the prevention of foot ulcers in persons with diabetes. Diabetes Metab. Res. Rev. 2019; in press.
2. Bus SA, Armstrong DG, Gooday C; Jarl G; Caravaggi CF, Viswanathan V; Lazzarini PA; on behalf of the the International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF). IWGDF Guideline on offloading foot ulcers in persons with diabetes.Diabetes Metab.Res.Rev. 2019;in press.

3. Hinchliffe RJ, Forsythe R, Apelqvist J, Boyko EJ, Fitridge R, Hong JP, et al. IWGDF Guideline on diagnosis, prognosis and management of peripheral artery disease in patients with a foot ulcer and diabetes. *Diabetes Metab. Res. Rev.* 2019;in press.
4. Lipsky BA, Senneville , Abbas Z, Aragón-Sánchez J, Diggle M, Embil J, et al. IWGDF Guideline on the diagnosis and treatment of foot infection in persons with diabetes. *Diabetes Metab. Res. Rev.* 2019;in press.
5. Rayman G, Vas P, Dhatariya K, Driver V, Hartemann A, Londahl M, et al. IWGDF Guideline on interventions to enhance healing of foot ulcers in persons with diabetes. *Diabetes Metab. Res. Rev.* 2019;in press.
6. Monteiro-Soares M, Russell D, Boyko EJ, Jeffcoate W, Mills JL, Morbach S, Game F. IWGDF Guidelines on the classification of diabetic foot ulcers. *Diabetes Metab. Res. Rev.* 2019; in press.
7. Bus SA, Van Netten JJ, Apelqvist J, Hinchliffe RJ, Lipsky BA, Schaper NC. Development and methodology of the 2019 IWGDF Guidelines. *Diabetes Metab. Res. Rev.* 2019;in press.
8. IWGDF Editorial Board. IWGDF Definitions and Criteria. 2019; Available at: <https://iwgdfguidelines.org/definitions-criteria/>. Accessed 04/23, 2019.

## **Ek**

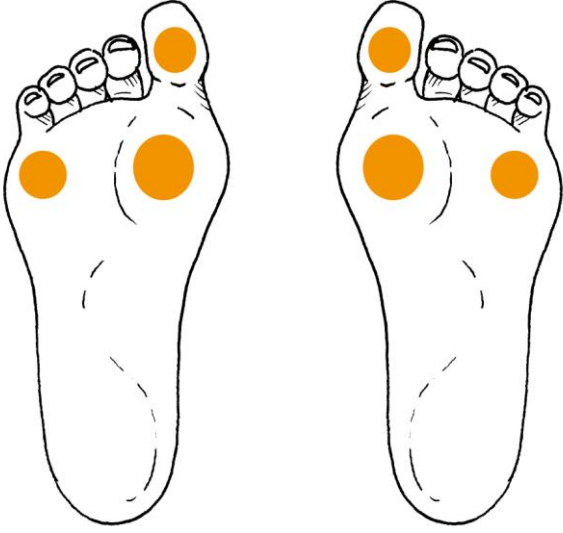
### **Ayak duyusu muayenesi**

Periferik nöropati muayenesi 10g (5,07 Semmes-Weinstein) monofilament (koruyucu duyu kaybını ölçer) ve bir diyapozon (128 Hz, vibrasyon duyusu kaybını ölçer) kullanılarak yapılır.

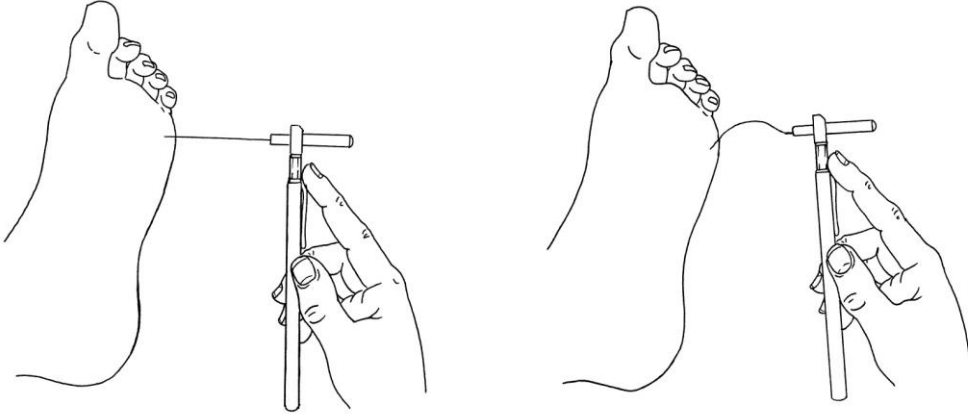
#### **10g (5.07) Semmes-Weinstein monofilamenti (Şekil 5 ve 6)**

- Ne hissetmesinin beklendiğini göstermek için monofilament önce hastanın ellerine (ya da dirseğine veya alınına) dokundurulur.
- Şekil 5'te gösterilenler arasından seçim yapılarak her iki ayakta üç farklı bölge test edilir.
- Hasta monofilamentin dokundurulup dokundurulmadığını ya da nereye dokundurulduğunu görmemelidir
- Monofilament cilde dik olarak dokundurulmalı(Şekil 6a) ve bükülecek kadar bir kuvvet uygulanmalıdır (Şekil 6b).
- Filamentin yaklaşma -> temas -> ve ayrılma toplam süresi yaklaşık 2 saniye sürmelidir.
- Filament yara, nasır, skar veya nekrotik dokular üzerine uygulanmamalıdır.
- Filament cilt üzerinde kaydırılmamalı veya aynı yere tekrar tekrar dokunulmamalıdır.
- Filament cilde dokundurulmalı ve hastaya öncehissedip hissetmediği ('evet'/'hayır') sonra nereye dokunulduğu (örneğin 'sol ayak tabanı'/'sağ topuk') sorulmalıdır.
- Filament her bölgeye iki kez uygulanmalıdır. Ancak en az bir kez de dokundurmadan (sahte) soru sorulmalıdır. Yani her bölgeye toplam üç soru.
- Koruyucu duyu üç sorudan ikisine doğru yanıt veriliyorsa "var"; üç sorudan ikisine yanlış cevap veriliyorsa "yok" kabul edilir.
- Test uygulanırken olumlu geri bildirim ile hastalar cesaretlendirilir.

Monofilamentler gün içinde sürekli kullanıldığında geçici olarak veya uzun süreli kullanımda kalıcı olarak bozulurlar (bükülme özelliklerini kaybederler). Tipine bağlı olarak monofilamentin 10-15 hastada kullanıldıktan sonra 24 saat süresince kullanılmaması (dinlendirilmesi) ve 70-90 hastada kullanıldıktan sonra değiştirilmesini önerilir.



**Şekil 5.** 10g Semmes-Weinstein monofilament ile koruyucu duyunun test edildiği bölgeler

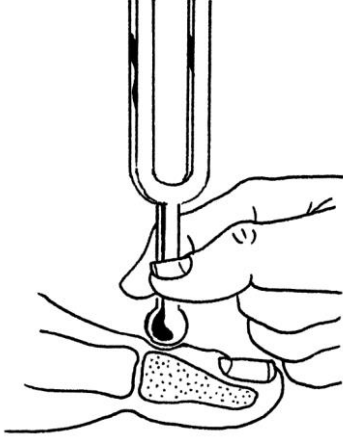


**Şekil 6.** 10g Semmes-Weinstein monofilamentin doğru kullanımı

### **128 Hz Diyapozon (Şekil 7)**

- Ne hissetmesinin beklendiğini göstermek için diyapozon önce hastanın bileğine (ya da dirseğine veya klavikulaya) uygulanır.
- Hasta diyapozonun uygulanıp uygulanmadığını ya da nereye uygulandığını görmemelidir.
- Diyapozon baş parmağın distal falanksının dorsal kısmındaki kemik çıkıntısının üzerine (başparmak yoksa diğer parmağa) yerleştirilmelidir.
- Diyapozon dik olarak ve sabit bir basınçla uygulanmalıdır (Şekil 7).
- Diyapozon iki kere uygulanır, bunlardan en az biri diyapozon titreşmeden (sahte) olmalıdır.
- Hasta üç uygulamadan en az ikisini doğru olarak bilirse test pozitif; üç uygulamadan ikisini yanlış bilirse test negatif olarak kabul edilir.

- Hasta parmakta titreşimi algılayamıyorsa testi daha proksimal bir bölgede (örneğin malleolde, tibia çıkıntısında) tekrar edilir.
- Test uygulanırken olumlu geri bildirim ile hastalar cesaretlendirilir.



Şekil 7. Vibrasyon duyusunu test etmek için 128 Hz diyapozonun doğru kullanımı

### **Hafif dokunma testi**

Bu basit test (Ipswich Dokunma Testi olarak da bilinir) koruyucu duyu kaybını (KDK) test etmek için 10 gram monofilament veya 128 Hz'lik diyapozonun bulunmadığı durumlarda kullanılabilir. Bu test KDK'yi belirlemekte diğerleri ile kabul edilebilir bir uyum göstermekle birlikte ayak yarasını ön görmede etkinliği tam olarak kesinlik kazanmamıştır.

- İşlem hastaya açıklanır ve hastanın tam olarak anladığından emin olunur
- Hastaya gözlerini kapatması ve dokunmayı hissettiğinde evet demesi tembih edilir
- Muayeneyi yapan kişi işaret parmağının ucuyla hastanın her iki ayağının sırasıyla birinci, üçüncü ve beşinci parmaklarının ucuna 1-2 saniye boyunca hafifçe dokunur.
- Dokunurken itilmez, vurulmaz, dürtülmez.
- Hafif dokunma  $\geq 2$  bölgede hissedilmiyorsa KDK olabilir.

## Ayak muayenesi sonucu

<b>Tam kat yara</b>	<b>Evet / Hayır</b>
<b>Ayak yarası risk faktörleri</b>	
<i>Periferik nöropati (aşağıdaki bir veya daha fazla test)</i>	
- Koruyucu duyu (monofilament ile) saptanamadı	Evet / Hayır
- Vibrasyon (128 Hz diyapozon ile) saptanamadı	Evet / Hayır
- Hafif dokunma (Ipswich dokunma testi ile) saptanamadı	Evet / Hayır
<i>Ayak nabızları</i>	
- Posterior tibial arter nabızı alınmadı	Evet / Hayır
- Dorsal pedal arter nabızı alınmadı	Evet / Hayır
<i>Diğerleri</i>	
Ayak deformitesi veya aşırı kemik çıkıntıları	Evet / Hayır
Eklem hareket kısıtlılığı	Evet / Hayır
Nasır gibi anormal bası bulguları	Evet / Hayır
Sürekli temasa bağlı kızarıklık	Evet / Hayır
Kötü ayak hijyeni	Evet / Hayır
Uygun olmayan ayakkabı	Evet / Hayır
Eski yara öyküsü	Evet / Hayır
Alt ekstremitte amputasyonu	Evet / Hayır

# **Uluslararası Diyabetik Ayak Çalışma Grubu (IWGDF), Diyabetli Kişilerde Ayak Yaralarının Önlenmesi Rehberi**

S. A. Bus<sup>1</sup>; L. A. Lavery<sup>2</sup>; M. Monteiro-Soares<sup>3</sup>; A. Rasmussen<sup>4</sup>; A. Raspovic<sup>5</sup>; I.C.N Sacco<sup>6</sup>;  
J. J. van Netten<sup>1,7,8</sup>. Uluslararası Diyabetik Ayak Çalışma Grubu (IWGDF) adına

<sup>1</sup>Amsterdam UMC, Department of Rehabilitation Medicine, Academic Medical Center, University of Amsterdam, Amsterdam, the Netherlands.

<sup>2</sup>Department of Plastic Surgery, University of Texas Southwestern Medical Center, Dallas, Texas, United States of America.

<sup>3</sup>MEDCIDES: Departamento de Medicina da Comunidade Informação e Decisão em Saúde & CINTESIS – Center for Health Technology and Services Research, Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, Oporto, Portugal.

<sup>4</sup>Steno Diabetes Center Copenhagen, Gentofte, Denmark.

<sup>5</sup>Discipline of Podiatry, School of Allied Health, La Trobe University, Melbourne, Victoria, Australia.

<sup>6</sup>Physical Therapy, Speech and Occupational Therapy department, School of Medicine, University of São Paulo, São Paulo, Brazil.

<sup>7</sup>School of Clinical Sciences, Queensland University of Technology, Brisbane, Australia.

<sup>8</sup>Diabetic foot clinic, Department of Surgery, Ziekenhuisgroep Twente, Almelo and Hengelo, the Netherlands.

## **Çevirenler**

Şamil Aktaş, Bengüsu Mirasoğlu

İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi, Sualtı Hekimliği ve Hiperbarik Tıp Anabilim Dalı, İstanbul

## Özet

Uluslararası Diyabetik Ayak Çalışma Grubu (IWGDF) 1999'dan bu yana diyabetik ayak sorununun önlenmesi ve tedavisi ile ilgili kanıta dayalı rehberler yayımlamaktadır. Bu bölüm, diyabetli kişilerde ayak yaralarının önlenmesi ile ilgilidir ve 2015 IWGDF önleme rehberinin güncellenmiş halidir.

PICO formatında klinik soruları ve kritik olarak önemli sonuçları ortaya çıkarmak, tıbbi bilimsel literatürün sistematik bir değerlendirmesini yapmak ve öneriler ile bu önerilerin gerekçelerini yazmak için GRADE yöntemini izledik. Öneriler, sistematik derlemelerde ulaşılan kanıtların kalitesine, kanıt bulunamayan durumlarda uzman görüşüne, yarar-zarar dengesine, hastaların seçimlerine, kolaylık ve uygulanabilirlik özelliklerine ve girişimin maliyetine dayanmaktadır.

Yara oluşması için düşük riskli bir hastanın koruyucu duyu kaybı (KDK) ve periferik arter hastalığı (PAH) açısından yılda bir, daha riskli olan hastaların ise daha sık aralıklarla izlemi önerilmiştir. Ayak yarasını önlemek için, riskli hasta, kendisinin yapacağı uygun ayak bakımı (ayak öz bakımı) için eğitilmeli ve yaraya yol açabilecek her lezyon tedavi edilmelidir. Orta ve yüksek riskli hastalar ayağa uygun tedavi edici ayakkabı giymeleri konusunda bilgilendirilmeli ve ayak deri sıcaklığının izlenmesi önerisi düşünülmelidir. Aktif yarası olan ya da yara oluşmak üzere olan hastalarda cerrahi olmayan tedavi seçenekleri başarısız olursa cerrahi girişim düşünülmelidir. Sinire basının kaldırılması işleminin yapılması bu rehberde önerilmemiştir. Yüksek riskli hastalarda tekrarlayan yaraları önlemek için bütüncül ayak bakımı sağlanmalıdır.

Bu önerilerin izlenmesi, ayak yarası açısından riskli diyabetli kişilerde daha iyi bakım sağlanması, yara olmadan geçirilen gün sayısının artırılması ve hasta ve sağlık sisteminin diyabetik ayak sorunu yükünün azaltılması için sağlık çalışanlarına yardım edecektir.

## Öneri listesi

1. Ayak yarası oluşması riski çok düşük olan (IWGDF risk 0) diyabetli bir kişi, yara oluşması riskinde artış olup olmadığını belirlemek amacıyla koruyucu duyu kaybı (KDK) ve periferik arter hastalığı (PAH) açısından yılda bir kez muayene edilmelidir (**GRADE önerisi: Güçlü; kanıt düzeyi: Yüksek**).
2. Ayak yarası oluşma riski olan (IWGDF risk 1-3) diyabetli bir kişi: Ayak yarası öyküsü ya da alt ekstremitte amputasyonu, son dönem böbrek hastalığı tanısı, ayakta şekil bozukluğu varlığı ya da var olan şekil bozukluğunun ilerlemesi, eklem hareketliliğinde kısıtlılık, fazla



ve büyük nasır ve ayakta yara öncüsü olabilecek herhangi bir bulgu açısından izlenmelidir. Bu izleme IWGDF risk 1 grubundakiler için her 6-12 ayda bir defa, IWGDF risk 2 grubundakiler için her 3-6 ayda bir defa ve IWGDF risk 3 grubundakiler için her 1-3 ayda bir defa tekrarlanmalıdır (**güçlü öneri, yüksek düzey kanıt**).

3. Ayak yarası oluşma riski olan (IWGDF risk 1-3) diyabetli bir kişiyaklarını korumak için neçeride ne de dışarıda, çıplak ayakla, ya da ayakkabı olmadan sadece çorapla, ya da ince tabanlı terliklerle yürümemesi konusunda bilgilendirilmelidir (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).
4. Ayak yarası oluşma riski olan (IWGDF risk 1-3) diyabetli bir kişi her iki ayağının tüm yüzeyini ve giyeceği ayakkabının içini günlük olarak kontrol etmesi, ayaklarını günlük olarak yıkaması (dikkatlice kurulayarak, özellikle parmak aralarını), kuru cildini nemlendirecek kremler kullanması, tırnaklarını düz şekilde kesmesi ve nasır ya da çıkıntıları kimyasal madde ya da bantlar ya da herhangi başka bir yöntem ile uzaklaştırmaktan kaçınması konusunda bilgilendirilmelidir. Sonrasında bunlar anımsatılmalı ve hasta teşvik edilmelidir (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).
5. Ayak yarası oluşma riski olan (IWGDF risk 1-3) diyabetli bir kişiye ayak yarasını önlemek için kendisinin yapacağı uygun ayak bakımı (ayak öz bakımı) ile ilgili yapılandırılmış eğitim sağlanmalıdır (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).
6. Ayak yarası oluşması açısından orta ve yüksek riskli olan diyabetli kişilerin (IWGDF risk 2-3) ayak inflamasyonun erken bulgularını tanıyabilmeleri/tanıyabilmelerini sağlamak ve ilk ya da tekrarlayan plantar ayak yaralarını önlemeye yardımcı olmak için bu kişilerden ayak deri sıcaklığını günde bir kez ölçerek izlemeleri istenmelidir. Eğer iki ayağın benzer bölgelerindeki sıcaklık farkı üst üste iki gün eşik değerin üzerinde bulunur ise, hastanın hareketi azaltması ve ileri tanı ve tedavi için diyabetik ayak konusunda uzmanlaşmış bir sağlık çalışanına başvurması istenmelidir (**zayıf öneri, orta düzey kanıt**).
7. Ayak yarası oluşması açısından orta riskli olan (IWGDF risk 2) ya da plantar olmayan ayak yarası olup iyileşmiş (IWGDF risk 3) diyabetli kişilerin, plantar basıncı azaltmak ve ayak yarasını önlemeye yardımcı olmak için ayağın şekline uygun ve ayağa tam oturan tedavi edici ayakkabı giymeleri istenmelidir. Ayakta şekil bozukluğu ya da yara öncesi bulgu varsa, kişiye özel yapılan ayakkabı, tabanlık ya da parmak ortezlerinin reçete edilmesi düşünülebilir (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).
8. Ayak yarası oluşma riski olan (IWGDF risk 1-3) diyabetli bir kişide büyük kallusların (nasırların) küçülmesine yardımcı olmak için parmak silikonu ya da (yarı-) rijid ortotik

cihazlar gibi ortotik uygulamaların reçete edilmesi düşünölmelidir (**zayıf öneri, düşük düzey kanıt**).

9. İyileşmiş plantar ayak yarası öyküsü olan diyabetli bir kişide (IWGDF risk 3) plantar yaranın tekrarlamasını önlemeye yardımcı olmak için yürüme sırasında plantar basıncı azaltma etkisi kanıtlanmış tedavi edici ayakkabı reçete edilmeli hatta, hastanın bu ayakkabıyı düzenli şekilde giymesi teşvik edilmelidir (**güçlü öneri, orta düzey kanıt**).
10. Ayak yarası oluşma riski olan (IWGDF risk 1-3) diyabetli bir kişide yarayı engellemeye yardımcı olmak için ayaktaki mantar infeksiyonları, batık tırnak ve herhangi bir yara öncesi bulgu ya da büyük nasırların uygun şekilde tedavisi sağlanmalıdır (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).
11. Rijid olmayan çekiç parmağın ucunda ya da distal kısmında büyük nasırı veya cerrahi olmayan tedavilerle iyileşmemiş yarası olan diyabetli bir kişide, ayaktaki ilk yarayı ya da aktif yara iyileşmiş ise tekrarlamasını önlemek için dijital fleksor tendon tenotomisi düşünölmelidir (**zayıf öneri, düşük düzey kanıt**).
12. Cerrahi olmayan tedavi yöntemleri ile iyileşmemiş plantar ön ayak yarası olan diyabetik kişilerde, tekrar plantar ön ayak yarası oluşmasını engellemeye yardımcı olmak için aktif yara iyileştikten sonra aşiltendon uzatma, eklem artroplastisi, tek ya da tüm metatars başlarının rezeksiyonu, metatarsofalengeal eklem artroplastisi ya da osteotomi gibi girişimler düşünölmelidir (**zayıf öneri, düşük düzey kanıt**).
13. Ayak yarası oluşması açısından orta ve yüksek riskli olan (IWGDF risk 2-3) ve nöropatik ağrı yakınması olan diyabetik kişilerde ayak yarasını önlemeye yardımcı olmak için kabul edilmiş iyi bakım standartları yerine sinirebasının kaldırılması işleminin seçilmesini önermiyoruz (**zayıf öneri, düşük düzey kanıt**).
14. Ayak yarası oluşması açısından düşük ya da orta riskli olan diyabetli kişiye (IWGDF risk 1 ya da 2) yara oluşturacak risk faktörlerinin azaltılması (örneğin tepe basıncının düşürölmesi ve ayak ve ayakbileği hareket açıklığının artırılması) ve nöropati belirtilerinin düzeltilmesi amacıyla ayak ve mobilite ile ilgili egzersizlerin önerilmesi düşünölmelidir (**zayıf öneri, orta düzey kanıt**).
15. Ayak yarası oluşması açısından düşük ya da orta riskli olan diyabetli bir kişide (IWGDF risk 1 ya da 2) yürüme ile ilişkili ağırlık taşıyıcı/iletici (vücudun kendi ağırlığı ile yerçekimine karşı yapılan egzersizler) günlük aktivitelerde orta dereceli artışın (örneğin günde fazladan 1000 adım) olasılıkla güvenli olduğunun anlatılması düşünölmelidir. Hastaya bu ağırlık iletici aktiviteyi yaparken uygun ayakkabı giymesi ve ayak derisini

yara öncesi bulgular ve çatlaklar açısından sıklıkla kontrol etmesi önerilmelidir (**zayıf öneri, düşük düzey kanıt**).

**16.** Ayak yarası oluşma riski yüksek (IWGDF risk 3) olan diyabetli bir kişiye tekrarlayan ayak yaralarının önlenmesine yardımcı olmak için bütüncül ayak bakımı sağlanmalıdır. Bu bütüncül ayak bakımı profesyonel ayak bakımını, uygun ayakkabı ve öz bakımla ilgili yapılandırılmış eğitimi içerir. Gereksinime göre her bir ila üç aylık sürede bu ayak bakımı tekrarlanmalı ya da bakıma gereksinim olup olmadığı yeniden değerlendirilmelidir (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).

## GİRİŞ

Ayak yaraları diabetes mellitusun major komplikasyonlarından biridir ve yüksek morbidite ve mortalite ile seyretmesinin yanında ciddi ekonomik maliyeti vardır.<sup>1-3</sup> Diyabetik ayak yaralarının hayat boyu insidansı %19-34 olup yıllık insidansı %2'dir.<sup>4</sup> Diyabetik ayak yaralarının iyileştikten sonra tekrarlama oranı bir yıl için %40 iken 3 yıl içinde %65'tir. Bu nedenle, diyabetik ayak yaralarının önlenmesi hasta için oluşturduğu risklerin ve topluma getirdiği ekonomik yükün azaltılması açısından çok önemlidir.

Diyabetli hastaların hepsi yara açısından riskli değildir. Önemli risk faktörleri, koruyucu duyunun kaybı (KDK), periferik arter hastalığı (PAH) ve ayakta şekil bozukluğunu içerir. Ayrıca, geçirilmiş yara öyküsü ve herhangi bir seviyeden alt ekstremitte amputasyonu olması yara oluşması riskini daha da artırır.<sup>4-6</sup> Genel olarak bu risk faktörleri bulunmayan hastalar yara açısından riskli kabul edilmezler. Güncel rehber göre, riskli hasta, diyabeti olan ve aktif yarası bulunmayıp KDK ya da PAH'dan en az birisinin bulunduğu kişi olarak tanımlanır. IWGDF' göre risk sınıflama sistemi Tablo 1'de gösterilmiştir.

Eğer hastalarda risk faktörü yoksa ayak yarası oluşma insidansı çok düşüktür. Dolayısıyla, bu rehber sadece özgül olarak riskli hastalarda yaraların önlenmesini hedefleyen girişimler dahil edilmiştir. Bu grup içinde de, geçirilmiş diyabetik ayak yarası ve amputasyon öyküsü olan hastalar, bu sorunları olmayan hastalara göre daha yüksek riskli kabul edilirler.<sup>6</sup> Bu nedenle bu rehberde, ilk diyabetik ayak yarası ve tekrarlayan diyabetik ayak yarası farklı olaylar olarak değerlendirilmiştir.

Ayak yaralarının önlemeyi hedefleyen çeşitli girişimler güncel olarak klinik uygulamada kullanılmaktadır ya da bilimsel çalışmalarla araştırılmaktadır.<sup>7</sup> Bu rehberde önleme için beş anahtar madde tanımlanmıştır: 1) Riskli ayağın belirlenmesi, 2) Riskli ayağın düzenli olarak muayene edilmesi ve incelenmesi, 3) Hastanın, hasta yakınlarının ve sağlık

çalışanlarının eğitilmesi, 4) Uygun ayakkabıların sürekli kullanımının sağlanması ve 5) Yara oluşması için risk faktörlerinin tedavi edilmesi. Bütüncül yara bakımı bu maddelerin birleşimidir ve bu rehberde ele alınan 6. anahtar maddeyi oluşturur.

Bu rehber, diyabetik hastalarda ayak yaralarının önlenmesi için kanıta dayalı öneriler sunmayı hedeflemekte ve her bir öneriye nasıl ulaşıldığına dair gerekçeyi içermektedir. Bu rehber IWGDF diyabetik ayak hastalığı önleme ve tedavi rehberinin bir parçasıdır<sup>8-12</sup> ve bir önceki konu ile ilgili rehberin güncellenmiş halidir.<sup>13</sup> Sunulan gerekçeler bu rehberle ilgili yayınların sistematik değerlendirmesine dayanmakla beraber yarar- zarar dengesi, hasta değer ve seçimleri ile girişimlerin/uygulamaların maliyeti de gözetilmektedir.<sup>14</sup> Ayrıca bu rehberde, ileride yapılabilecek araştırmalar için genel düşünceler paylaşılmış ve araştırma konuları önerilmiştir.

## YÖNTEMLER

Bu rehberde, PICO [Patient (hasta)-Intervention (girişim)-Comparison (karşılaştırma) - Outcome (sonuç)] formatında klinik sorular, sistematik araştırmalar ve mevcut kanıtların değerlendirilmesi çevresinde yapılandırılan GRADE yöntemi kullanıldı. Ardından, öneriler ve gerekçeler oluşturuldu.<sup>15,16</sup>

İlk olarak IWGDF editör kurulu tarafından bağımsız uzmanlardan oluşan bir çok uzmanlık alanının bir arada bulunduğu bir çalışma grubu (bu rehberin yazarları) görevlendirildi. Çalışma grubunun üyeleri klinik soruları belirledi. Bu sorular, farklı coğrafi bölgelerden olan grup dışı uzmanlar ve IWGDF editör kurulu ile danışmalar sonrası yeniden düzenlendi. Amaç, soruların diyabeti olan riskli kişilerde ayak yaralarının önlenmesi ile ilgili klinisyenler ve diğer sağlık çalışanlarına faydalı bilgi sağlama açısından uygun olduklarından emin olmaktı. Ayrıca günlük bakıma ilişkin kritik öneme sahip olduğunu düşündüğümüz sonuçları, Jeffcoate ve ark tarafından tanımlanan<sup>17</sup> sonuç setlerini temel alarak düzenledik.

İkinci olarak, üzerinde uzlaşılmış klinik soruyu yanıtlamak için ilgili literatürü sistematik olarak gözden geçirdik. Her değerlendirilebilir sonuç için, kanıt düzeyini puanlandırdık. Bu puanlama incelenen yayındaki yanlılık riski, etki boyutu, tutarsızlık varlığı ve yayınlanma yanlılık kanıtına (uygun olan yayınlar için) dayanarak yapıldı. Daha sonra kanıt düzeyini “yüksek”, “orta” ve “düşük” olarak sınıflandırdık. Bu rehberi destekleyen derleme ayrı olarak yayımlanmıştır.<sup>14,18</sup>

Üçüncü olarak, önerileri her klinik soruyu yanıtlayacak şekilde düzenledik. Ne önerdiğimiz, kim için olduğu ve hangi şartlar için olduğu konusunda net, özgül ve açık olmayı

hedefledik. GRADE sistemini kullanarak her öneriye nasıl ulaştığımızın gerekçesini açıkladık. Önerileri oluşturulurken, sistematik derlemelerden elde edilen kanıtlar,<sup>14-18</sup> kanıt bulunamayan durumlarda uzman görüşü, yarar–zarar dengesi, hastanın seçimleri ve girişim veya tanı yönteminin maliyeti (kaynak kullanımı) dikkate alındı.<sup>15-16</sup> Bu faktörlere dayanarak her önerinin gücünü “güçlü” ya da “zayıf” ve belirli bir girişim veya tanı yönteminin yanında ya da karşısında olarak sınıfladık. Tüm önerilerimiz (gerekçeleri ile birlikte) klinik soruları da değerlendiren uluslararası uzmanlar ve IWGDF editör kurulu üyeleri tarafından gözden geçirildi.

Bu rehberin geliştirilmesi ve yazılmasının yöntemi ile ilgili daha detaylı tanımlama isteyenleri “IWGDF Guidelines development and methodology /Uluslararası Diyabetik Ayak Çalışma Grubu Rehberinin Geliştirilmesi ve Yöntemi” belgesine yönlendirmekteyiz.<sup>19</sup>

## 1. RİSKLİ AYAĞIN BELİRLENMESİ

**PICO: Diyabeti olan kişilerde, ayak yarası risk faktörlerinin yapılandırılmış yıllık kontrolü, daha seyrek ya da yapılandırılmamış kontrollere kıyasla ilk ya da tekrarlayan diyabetik ayak yarasının önlenmesi açısından daha etkili midir?**

**Öneri 1:** Ayak yarası oluşması riski çok düşük olan (IWGDF risk 0) diyabetli bir kişi, yara oluşması riskinde artış olup olmadığını belirlemek amacıyla koruyucu duyu kaybı (KDK) ve periferik arter hastalığı (PAH) açısından yılda bir kez muayene edilmelidir (güçlü öneri, yüksek kanıt düzeyi).

### **Gerekçe:**

Diyabeti olan kişilerde ayak yarasını önlenmeyi hedeflemek, riskli olanların belirlenmesini gerektirir. Literatürde, taramanın diyabetik ayak yarasını önleme üzerine etkisi ile ilgili hiç bir kanıt bulamadık. Buna karşın ek risk faktörü olmayan (IWGDF risk 0) diyabetli kişiler için yıllık ayak taraması yapılmasını öneriyoruz. Ayak taraması, riskli olanların saptanmasını sağlamalı ve özellikle diyabetik periferik nöropatiden kaynaklanan KDK ve PAH belirti ve bulgularının kontrolünü içermelidir. Ayak taraması, diyabetik ayak konusunda uygun şekilde eğitilmiş bir sağlık çalışanı tarafından yapılmalıdır. KDK 10 gram Semmes Weinstein monofilamenti ile değerlendirilebilir.<sup>20</sup> Bireysel hasta bilgilerinin incelendiği yeni bir meta-analizde, ayak yarası riskinin saptanması için bu değerlendirmenin kullanılması ile ilgili tutarlı sonuçlar bulunmuştur.<sup>6</sup> Eğer 10 gr monofilament mevcut değilse Ipswich Dokunma Testi kullanılabilir.<sup>21</sup> Her ne kadar bu testin sonuçları sözü edilen meta-analize dahil edilmemişse de Ipswich Dokunma Testi'nin sonuçları, 10 gram monofilament

testi ile benzerdir.<sup>22</sup> Vibrasyon duyusunun azalması da ayak yarası riskini saptayabileceği için<sup>4</sup> monofilament testi ile KDK görülmediyse bir diyapazon ya da biotezometre/nörotezometre ile bu açıdan kontrol öneriyoruz. PAH için tarama, rehberin ilgili bölümünde (IWGDF Rehberi-PAH) açıklanmaktadır.<sup>9</sup> Bu tarama kısaca; kardiovasküler öykü alınmasını, ayak nabızlarının palpasyonunu, Doppler ile ayak arterleri dalgalarının izlenmesini ve kan basıncı ölçümlerini içerir.<sup>9</sup> Her ne kadar tarama sıklığı için kanıt bulunmasa da KDKya da PAH tanısı henüz konmamış diyabetli bir kişi için yıllık tarama öneriyoruz.

Bir meta-analize göre KDK vePAH'ın ayak yarası ile bağlantısı hakkındaki kanıt seviyesi yüksektir.<sup>6</sup> Yıllık ayak kontrollerinin herhangi bir zararı olmadığını, faydalarının zararlarından daha fazla olacağını düşünüyoruz. Ayrıca, diyabetli kişilerin normaldiyabet kontrollerinebu yıllık ayak taramalarının eklenmesinin olumlu katkısının olacaktır.Bireysel düzeyde ele alındığında ayak taramaları uygulanabilir, kabul edilebilir ve ucuz olsa da toplumsal düzeyde böyle bir taramayı organize etmek, artan diyabetli hasta sayısı ve azalan birinci basamak muayene süreleri göz önüne alındığında, oldukça karmaşık ve pahalı olabilir. Ancak, ayak yarası için riskli olan kişilerin erken tanınması çok önemlidir ve koruyucu tedavi gereksinimi olanları saptama açısından gereklidir. Bu nedenle yıllık ayak taramaları kontrolleri için öneri kuvvetlidir.

## **2. RİSKLİ AYAĞIN DÜZENLİ GÖZLEMİ VE MUAYENESİ**

**PICO: Ayak yarası açısından riskli olan diyabetli kişilerde, ilk defa oluşan ya da tekrarlayan diyabetik ayak yarasını önlemek için hangi risk faktörleri taranmalıdır?**

**Öneri 2:** Ayak yarası oluşma riski olan (IWGDF risk 1-3) diyabetli bir kişi: Ayak yarası öyküsü ya da alt ekstremitte amputasyonu, son dönem böbrek hastalığı tanısı, ayakta şekil bozukluğu varlığı ya da var olan şekil bozukluğunun ilerlemesi, eklem hareketliliğinde kısıtlılık, fazla ve büyük nasır ve ayakta yara öncüsü olabilecek herhangi bir bulgu açısından izlenmelidir. Bu izleme IWGDF risk 1 grubundakiler için her 6-12 ayda bir defa, IWGDF risk 2 grubundakiler için her 3-6 ayda bir defa ve IWGDF risk 3 grubundakiler için her 1-3 ayda bir defa tekrarlanmalıdır (**güçlü öneri, yüksek düzey kanıt**).

### **Gerekçe:**

Diyabetli bir kişide KDK ya da PAH saptandığında yara riski daha fazla olduğu için daha geniş kapsamlı ve daha sık muayene gereklidir.<sup>4,6</sup> Bu grup hastalarda ayak yarası ve alt ekstremitte amputasyonu ile ilgili detaylı öykü alınmalı ve son dönem renal hastalığının

bulunup bulunmadığı sorgulanmalıdır. Ayağın fiziksel muayenesinde, şekil bozukluğu olup olmadığı ya da var olan şekil bozukluğunun ilerleyip ilerlemediği; büyük nasır ya da bül, fissür, hemoraji gibi yara öncüsü işaretlerin bulunup bulunmadığı ve eklem hareket kısıtlılığının düzeyine dikkat edilmelidir.<sup>5,6</sup> Bireysel hasta bilgilerinin incelendiği bir meta-analizde geçirilmiş ayak yarası ya da amputasyon öyküsü yeni bir yara için önemli belirleyici faktör olarak tanımlanmıştır.<sup>6</sup> Ayakta şekil bozuklukları, büyük nasırlar, yara öncüsü bulgular ve eklem hareketi kısıtlılığı ayakta yara oluşması riskini arttırırlar<sup>4,23</sup> ve KDK vePAH'ı olan kişilerin tedavisini önemli oranda belirlerler.

Sosyal izolasyon varlığı, sağlık hizmetlerine erişimin az olması, maddi kısıtlılık, ayak ağrısı (yürürken ya da dinlenirken), uyuşukluk veya kladikasyo olup olmadığı gibi bazı konularda öykü alınıp alınmaması hakkında kanıtlar yeterli değildir. Ancak biz bu durumlarla ilgili öykü alınmasını öneriyoruz. Ayrıca, ayağa uyumsuz, uygun olmayan ayakkabı veya hiç ayakkabı olmayışı; anormal deri rengi, sıcaklığı ve ödem; kötü ayak hijyeni (örneğin uygun olmayan şekilde kesilmiş tırnak, yıkanmamış ayak, yüzeysel mantar infeksiyonu ya da kirli çoraplar); ayak öz bakımını aksatacak fiziksel engeller (örneğin görme bozukluğu, obezite); ayak bakımı ile ilgili bilgi düzeyi gibi konuların da kontrol edilmesini öneriyoruz.<sup>23-26</sup> Ayakkabı olmayışı veya ayağa uyumsuz, uygun olmayan ayakkabılar yara açılmasının nedeni olabilir.<sup>24</sup> Kötü hijyen kötü öz bakımını yansıtabilir. Bu değiştirilebilir risk faktörlerinin, saptanmaları durumunda, uygun girişimlerle ile düzeltilme olanağı bulunmaktadır.

Tarama sırasında tespit edilen her ayak yarası diğer IWGDF rehberlerinde belirlenen ilkelere göre tedavi edilmelidir.<sup>8-12</sup>

## **IWGDF Risk Sınıflaması**

Taramada elde edilen bulgulara dayanarak hastalar ayak yarası oluşma risklerine göre sınıflandırılabilir (Tablo 1). Tanımlanan risk kategorileri, ayak yarası ile ilgili risk faktörlerini inceleyen ileriye yönelik çalışmalara dayanan bir derlemeye ve bir meta-analize dayanmaktadır.<sup>6</sup>

**Tablo 1.** IWGDF Risk Sınıflama Sistemi ve risk sınıflarına göre ayak tarama ve muayene sıklıkları

Kategori	Yara riski	Özellikleri	Sıklık*
0	Çok düşük	KDK yok, PAH yok	Yılda bir kez
1	Düşük	KDK ya da PAH	Her 6-12 ayda bir
2	Orta	KDK +PAH <i>ya da</i> , KDK + ayakta şekli bozukluğu <i>ya da</i> , PAH + ayakta şekil bozukluğu	Her 3-6 ayda bir
3	Yüksek	KDK ya da PAH, ve aşağıdakilerden biri ya da daha fazlası: - ayak yarası öyküsü - bir alt ekstremitampütasyonu (major ya da minor) - son dönem renal hastalık	Her 1-3 ayda bir

Not: KDK = Koruyucu Duyu Kaybı; PAH = Periferik arterhastalığı\*: Tarama sıklığı uzman önerisine dayanmaktadır çünkü önerilen bu süreleri destekleyen bir kanıt yoktur. Tarama zamanı normal diyabet kontrol zamanına yakın olduğunda, ayak taramasının birlikte yapılması düşünülebilir.

KDK ve PAH olmayan bir kişi IWGDF risk 0 olarak sınıflanır ve bu kişide yara açılma riski çok düşüktür. Bu kişiler için yıllık tarama yeterlidir. Diğer tüm kategoriler “riskli” kabul edilir ve riski olmayan hastalara göre daha sık ayak taraması, düzenli inceleme ve ayak muayenesi gerektirir.

KDK ya da PAH’io lan ancak başka ek risk faktörü bulunmayan bir kişi IWGDF risk 1 olarak sınıflandırılır ve düşük riskli olarak kabul edilir. Tarama her 6-12 ayda bir yapılmalıdır. Risk faktörlerinin beraber olduğu bir durumda kişi IWGDF risk 2 olarak sınıflandırılır ve orta derecede riskli kabul edilir. Riskleri biraz daha fazla olduğu için taramalar her 3-6 ayda bir olmalıdır. KDK ya da PAH ve ayak yarası öyküsü ya da alt ekstremitampütasyonu olanlar IWGDF risk 3 olarak sınıflandırılır ve yara için yüksek riskli olarak kabul edilir. Bu kişiler için tarama her 1-3 ayda bir yapılmalıdır. Ayrıca son dönem böbrek hastalığı ile birlikte KDK ya da PAH olan kişileri, yara öykülerinden bağımsız olarak yüksek riskli olarak kabul ederiz.<sup>27-29</sup> Bu nedenle bu kişiler de IWGDF risk 3 grubuna eklenmiştir.

Bir kişinin risk sınıfı zamanla değişebilir, dolayısıyla devamlı izlem gereklidir. Sunduğumuz tarama sıklıkları bu izlemler için yol göstericidir. Eğer bulgular risk durumunda değişiklik düşündürüyorsa tarama sıklıkları da uygun şekilde düzenlenmelidir. Bir kişinin diyabet seyri ilerlediğinde olasılıkla risk sınıfı da artar. Risk sınıfının küçülmesi ayak yapısını normale döndüren ya da alt ekstremitampütasyonu iyileştiren (cerrahi) girişimler sonrası olabilir. Ayrıca uzun süredir KDK olan hastalarda her taramada KDK değerlendirmesini tekrarlamaya gerek yoktur.



Riskli hastalar için tarama aralıklarının etkinliği hakkında kanıtlar eksik olduğundan bu aralıkları uzman görüşüne göre öneriyoruz. Daha sık tarama yapmanın amacı, ayak yarası oluşma olasılığını arttıran risk faktörlerini erken tanımaktır. Bunu uygun koruyucu ayak bakımı izlemelidir. Örneğin, ayaktaki yara öncüsü belirtilerin erken tanınması ve tedavisi ayak yaralarını önlediği gibi infeksiyon ve hastaneye yatış gibi daha ciddi komplikasyonları da engelleyebilir. Tüm bu faktörler için tarama yapılması farkındalığın artmasına yardımcı olur. Tüm bu tarama yaklaşımları bazı hastalarda kaygı duygusu uyandırabilirse de genel olarak bunun zarar verme potansiyelinin kısıtlı olduğunu düşünmekteyiz. Bütün taramalar invazif girişimlere gereksinim olmadan yapılabilir ve hastalara eğitim, danışma ve destek için fırsat sağlar. Hedeflenen önleyici tedavi, konu ile ilgili yeterli eğitimi almış sağlık çalışanı tarafından yapılan uygun tedavi olduğu sürece faydaları potansiyel zararlarından daha baskın olacaktır. Tarama göreceli olarak kısa bir sürede yapılabilir. Bu tek tek bireylere yapıldığında uygulanabilir, makul ve ucuzdur ancak toplumsal düzeyde bir tarama organize etmek daha zor ve pahalı olabilir. Eldeki kanıtları bir bütün olarak değerlendirdiğimizde, böyle bir taramayı kuvvetli şekilde önermekteyiz.

### **3. HASTA, AİLE VE SAĞLIK ÇALIŞANLARININ EĞİTİMİ**

#### **3A – Ayak öz bakımı ile ilgili bilgilendirme**

**PICO: Ayağında yara oluşma riski olan diyabetli kişilerde ayak öz bakımı yapmak,hiç bakım yapmamak ile karşılaştırıldığında ilk ya da tekrarlayan yaraların önlenmesinde daha etkili midir?**

**Öneri 3:**Ayak yarası oluşma riski olan (IWGDF risk 1-3) diyabetli bir kişi ayaklarını korumak için ne içeride ne de dışarıda, çıplak ayakla, ya da ayakkabı olmadan sadece çorapla, ya da ince tabanlı terliklerle yürümemesi konusunda bilgilendirilmelidir (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).

#### **Gerekçe:**

Riskli bir diyabetli kişinin ayakları, yüksek mekanik streslere ve dışarıdan gelebilecek fiziksel travmalara karşı korunmalıdır, zira ikisi de ayak yarasına sebep olabilir.<sup>20</sup> Dolayısıyla bu hastalar ayaklarını korumak için, ne evde ne de dış ortamda çıplak ayakla, ayakkabı olmadan sadece çorapla ya da ince tabanlı terliklerle yürümemelidirler. Bu, aynı zamanda, yabancı cisimle doğrudan deri hasarı oluşması riskini arttıran her tip açık ayakkabı için de geçerlidir. Her ne kadar çıplak ayakla, ayakkabı olmadan sadece çorapla ya da ince tabanlı terliklerle yürümenin doğrudan ayak yarası riski üzerine etkisi hakkında bir çalışma

yapılmamış olsa da birçok büyük ileriye yönelik çalışmada diyabeti olan riskli hastaların çıplak ayakla, ayakkabı olmadan sadece çorapla ya da ince tabanlı terliklerle yürümeleri sırasında mekanik plantar basınç düzeylerinde artış olduğu gösterilmiştir.<sup>30,31</sup> Bu yüksek basınç, yara oluşması için önemli bir bağımsız risk faktörüdür, bu nedenle kaçınılmalıdır.<sup>4</sup> Ayrıca, çıplak ayakla, ayakkabı olmadan sadece çorapla ya da ince tabanlı terliklerle yürümenin diyabeti olan riskli hastalarda termal travmaya da dışarıdan gelecek mekanik travmaya karşı korunmasız kalmak gibi başka zararlı etkileri de vardır. Bu nedenle, bu öneri için doğrudan kanıt eksik olsa da hastalara ayağa hasar verme riskini azaltmak için sözü geçen şekillerde yürümekten kaçınmaları gerektiğinin önerilmesini kuvvetle savunuyoruz.

Hastalar özellikle de evlerinin içinde bu öneriye uymamayı tercih edebilirler.<sup>32,33</sup> Ancak, korumasız şekilde yürümenin zararlarının hasta seçimlerinden daha önemli olduğu düşünülürse, diyabeti olan riskli hastalara ne evde ne de dış ortamda çıplak ayak, çorapla ya da ince tabanlı terliklerle yürümemenin öğretilmesini kuvvetle öneriyoruz.

**Öneri 4:** Ayak yarası oluşma riski olan (IWGDF risk 1-3) diyabetli bir kişi her iki ayağının tüm yüzeyini ve giyeceği ayakkabının içini günlük olarak kontrol etmesi, ayaklarını günlük olarak yıkaması (dikkatlice kurulayarak, özellikle parmak aralarını), kuru cildini nemlendirecek kremler kullanması, tırnaklarını düz şekilde kesmesi ve nasır ya da çıkıntıları kimyasal madde ya da bantlar ya da herhangi başka bir yöntem ile uzaklaştırmaktan kaçınması konusunda bilgilendirilmelidir. Sonrasında bunlar anımsatılmalı ve hasta teşvik edilmelidir (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).

#### **Gerekçe:**

Her ne kadar bu öz bakım uygulamalarının ayak yaralarını önlemeye etkisi ile ilgili doğrudan kanıt olmasa da, bu uygulamaların diyabetik ayak yarasının erken belirtilerini fark etmesine yardımcı olurlar ve temel ayak hijyenine katkı sağlarlar. Bu durum hastalara biraz külfet oluşturabilir ancak ayak yaralarının önlenmesine yardımcı olması olasıdır. Genel beklenti, insanların temel ayak hijyeni ve bunun faydalarının, uygun olmayan, yetersiz ya da hiç yapılmayan ayak öz bakımından kaynaklanacak potansiyel zararlardan daha fazla olduğunu kabul etmeleridir. Bu ayak öz bakımı davranışları diyabetik ayak yarası riski olan bir kişi için uygulanabilir, kolay ulaşılabilir ve düşük maliyetlidir. Öz bakım uygulamalarının yarayı önlemeye etkileri ile ilgili sınırlı kanıt olsa da, bu kuvvetli bir öneridir.

### 3B- Ayak öz bakımı hakkında yapılandırılmış eğitim sağlama

**PICO:** Ayağında yara oluşma riski olan diyabetli kişilerde ayağa özgü öz bakım ile ilgili yapılandırılmış bir eğitim sağlamak, bu eğitimin olmayışına kıyasla ilk ya da tekrarlayan yaraların önlenmesinde daha etkili midir?

**Öneri 5:** Ayak yarası oluşma riski olan (IWGDF risk 1-3) diyabetli bir kişiye ayak yarasını önlemek için kendisinin yapacağı uygun ayak bakımı (ayak öz bakımı) ile ilgili yapılandırılmış eğitim sağlanmalıdır (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).

#### **Gerekçe:**

Yapılandırılmış eğitim, ayak yarasını önlemenin vazgeçilmez ve ayrılmaz bir parçası olarak kabul edilir. Çünkü ayak yarası oluşma riski olan diyabetli hastaların ayak öz bakımına daha iyi uyum sağlaması için hastalıklarını iyi anlamaları gerektiği yaygın bir görüştür.<sup>34-36</sup> Yapılandırılmış eğitim, hastalara yapılandırılmış şekilde verilen tüm eğitim yöntemleri olarak tanımlanır. Bu birebir sözlü eğitim, olumlu davranışa yönlendirici görüşme, eğitim amaçlı grup dersleri, video ile eğitim, broşürler, bilgisayar programı, küçük sınavlar ve canlandırılmış çizimler ya da tanımlayıcı görüntüler yoluyla resimli eğitim gibi birçok şekilde olabilir.

Sayırsız yöntem bulunmasına ve tüm dünyada klinik uygulamaya yerleşmiş olmasına karşın bu eğitimin etkisi ile ilgili araştırmalar sınırlıdır. Sınırlı hasta eğitiminin, tek başına yara riskinde klinik olarak anlamlı bir azalma sağladığına dair sağlam kanıtlar yoktur.<sup>37,38</sup> Öte yandan eğitim, bilgi düzeyini ve ayak öz bakımı davranışlarını geliştirebilir.<sup>38</sup> Bu nedenle, eğitim hastanın ayak bakımı bilgisini ve öz bakım davranışlarını geliştirmeyi hedeflemeli ve hastayı bu öz bakım eğitimine uymaya teşvik etmelidir.

Yapılandırılmış ayak bakımı eğitimi aşağıdakilerle ilgili bilgi içermelidir:

- Ayak yaraları ve bunların neden olacağı durumlar
- Koruyucu ayak öz bakımı davranışları, örneğin: çıplak ayakla, ayakkabı olmadan sadece çorapla ya da ince tabanlı terlikler ile yürümeme
- Uygun koruyucu ayakkabı giyilmesi
- Düzenli ayak kontrollerinin yapılması
- Düzgün ayak hijyeni uygulamaları
- Bir ayak problemi fark edildiğinde gecikmeden profesyonel yardım istenmesi (3 ve 4. önerilere bakınız)

Tedavi uyumunun yara iyileşmesine faydası olduğunu gösteren kanıtlar olması nedeniyle<sup>39,40</sup> diyabetik ayak yarası açısından riskli kişiler, verilen ayak öz bakımı eğitimine uymaları için teşvik edilmelidir. Bu eğitimin, düzenli ayak taramaları (1 ve 2. önerilere

bakınız) ile birleştirilmesi ve bütüncül ayak bakımının (16. öneriye bakınız) bir parçası olması en iyisidir. Yapılandırılmış eğitim kültürel olarak uygun olmalı, cinsiyet farklılıklarını gözetmeli ve bir kişinin sağlık bilgisi ve kişisel koşulları ile uyumlu olmalıdır. Bu nedenle bu eğitimin ideal şekli için her yerde uygulanabilir tek bir ideal eğitim şekli önermek olanaklı değildir. Yapılandırılmış ayak öz bakım eğitiminin bireysel olarak ya da küçük hasta gruplarına verilmesini tavsiye etmekteyiz. Eğitim bir kaç derste verilmeli ve etkisini arttırmak için ara ara pekiştirilmelidir.

Her ne kadar kanıt düzeyi düşük olsa da yapılandırılmış ayak öz bakımı eğitimi verilmesini kuvvetli şekilde öneriyoruz. Eğitim, komplikasyon kaygısını arttırmak gibi potansiyel zararlara yol açabilse de<sup>41</sup> hastalara, yanlış anladıkları konuları netleştirmek ve sorularına yanıt aramak için bir fırsat sağlayabilir.<sup>26</sup> Sonuçta, yararlarının potansiyel zararlarından daha baskın olduğunu düşünmekteyiz. Hastalar olasılıkla kendi koşullarına uygun, ulaşılabilir, uygulanabilir ve adilane olduğunda, yapılandırılmış eğitimi seçeceklerdir. Yapılandırılmış eğitim bireysel düzeyde ucuz olsa da, toplumsal düzeyde organize etmek zor ve pahalı olabilir. Hepsi bir arada değerlendirildiğinde yapılandırılmış eğitim verilmesini kuvvetli şekilde öneriyoruz.

### **3C- Kendi kendine ayakla ilgili uygulamalar yapma (ayak öz idaresi) konusunda bilgilendirme**

**PICO: Ayağında yara oluşma riski olan diyabetli kişilerde, ayakla ilgili bazı uygulamaları kendi kendine yapmak, hiç yapmamak ile kıyaslandığından ilk ya da tekrarlayan diyabetik ayak yaralarının önlenmesinde daha etkili midir?**

**Öneri 6:** Ayak yarası oluşması açısından orta ve yüksek riskli olan diyabetli kişilerin (IWGDF risk 2-3) ayak inflamasyonun erken bulgularını tanıyabilmeleri/tanıyabilmelerini sağlamak ve ilk ya da tekrarlayan plantar ayak yaralarını önlemeye yardımcı olmak için bu kişilerden ayak deri sıcaklığını günde bir kez ölçerek izlemeleri istenmelidir. Eğer iki ayağın benzer bölgelerindeki sıcaklık farkı üst üste iki gün eşik değer üzerinde bulunur ise, hastanın hareketi azaltması ve ileri tanı ve tedavi için diyabetik ayak konusunda uzmanlaşmış bir sağlık çalışanına başvurması istenmelidir (**zayıf öneri, orta düzey kanıt**).

#### **Gerekçe:**

Kişinin ayağıyla ilgili bazı uygulamaları kendisinin yapması (ayak öz idaresi) ev izlem sistemleri ve teletıp uygulamaları gibi ayak yarasının önlenmesine yönelik araçlar içerdiğinden ayak öz bakımından daha ileri seviye bir uygulamadır. Ayakla ilgili hastanın

kendisinin yapacağı uygulamalar (ayak öz idaresi) pek çok girişim içerebilir ancak evde ayak cildi sıcaklığı takibi dışında hiç bir girişimi destekleyecek kanıt bulunmamaktadır.<sup>42-45</sup> Yüksek riskli hastalarda (IWGDF 2-3) evde kolay kullanımlı kızılötesi (infrared) termometre ile plantar ayak cildi sıcaklığının günlük olarak izlenip üst üste iki gün yüksek değerler saptanması durumunda önlem alınmasının sağlanması, ayak yaralarının önlenmesi açısından standart tedavilerden daha etkili olduğunu gösterir kanıtlar bulunmaktadır.<sup>42-45</sup> Bu önlemler; hareketin azaltılması, bulguların konu ile ilgili sağlık çalışanına danışılması ve sağlık çalışanının değerlendirmesine göre daha ileri tedavilerin planlanmasını içermektedir. Bu önerinin etkili olabilmesi için kişinin uygun bir termometreye erişiminin olması, bunu kullanabilir olması ve sağlık çalışanı ile iletişimde olması gerekmektedir.

Sağlık çalışanları evde ayak sıcaklığı izlemi yapılmasını, klinik değeri yüksek olan ve kişilerin kendi ayak bakımlarını üstlenmesine yardımcı kolay ve göreceli olarak da ucuz bir yöntem olarak görebilirler. Ancak, mevcut kanıtlar, ayak sıcaklığı ölçümüne uyumun yöntemin etkinliğinde önemli bir etmen olduğunu ve bazı insanların, özellikle de yarası olmayanların, bu günlük ölçümü yapma zorunluluğunu bir yük olarak gördüğünü göstermektedir.<sup>43-46</sup> Yanlış pozitif ve yanlış negatif sıcaklık ölçümü sonuçları insanları gereksiz şekilde endişelendirebilmekte ve bu yönteme güvenlerini sarsabilmektedir.<sup>47-48</sup> Bilgilerimize göre, evde ayak sıcaklığı izlemi diyabetik ayak yarası için orta düzeyde riskli olan diyabetli kişilerin ayak bakımı düzenlerine eklenmiş değildir. Bu, insanların günlük sıcaklık ölçümlerine gereksinimi ve yöntemin kolaylığını nasıl gördüğüne, kalibre edilmiş cihazlara erişimin zor olmasına, maliyet etkinliği ve uygulanabilirlik ile ilgili bilgi eksikliğine bağlı olabilir. Bu potansiyel kısıtlamalar nedeniyle bu öneri zayıf olarak derecelendirilmiştir.

#### **4. UYGUN AYAKKABILARIN DÜZENLİ OLARAK GİYİLMESİNİN SAĞLANMASI**

**PICO: Ayağında yara oluşma riski olan diyabetli kişilerde, tedavi edici ayakkabıların (ayakkabı, tabanlık ya da ortezleri kapsar) ve yürüme yardımcılarını da içeren herhangi bir ortotik girişim, hiç girişim olmayışı ya da başka bir çeşit ortotik kullanımına kıyasla ilk kez oluşan ya da tekrarlayan yaraların önlenmesinde daha etkili midir?**

**Öneri 7:** Ayak yarası oluşması açısından orta riskli olan (IWGDF risk 2) ya da plantar olmayan ayak yarası olup iyileşmiş (IWGDF risk 3) diyabetli kişilerin, plantar basıncı azaltmak ve ayak yarasını önlemeye yardımcı olmak için ayağın şekline uygun ve ayağa tam oturan tedavi edici ayakkabı giymeleri istenmelidir. Ayakta şekil bozukluğu ya da yara öncesi

bulgu varsa, kişiye özel yapılan ayakkabı, tabanlık ya da parmak ortezlerinin reçete edilmesi düşünülebilir (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).

**Öneri 8:** Ayak yarası oluşma riski olan (IWGDF risk 1-3) diyabetli bir kişide büyük kallusların (nasırların) küçülmesine yardımcı olmak için parmak silikonu ya da (yarı-) rijid ortetik cihazlar gibi ortetik uygulamaların reçete edilmesi düşünülmelidir (**zayıf öneri, düşük düzey kanıt**).

#### **Gerekçe:**

Ayak yarası oluşması açısından orta ya da yüksek riskli kişiler (IWGDF risk 2-3) genellikle basınç ya da ağrı duyma yetilerini kaybetmişlerdir. Bu kişiler giymekte oldukları ayakkabıların ayaklarına uygunluğunu ya da ayaklarındaki basıncın düzeyini doğru değerlendiremeyebilirler. Yara açılması risklerinin artmış olduğu düşünülürse ayakkabılarının tam oturması, ayağı koruması ve ayak şeklini muhafaza etmesi önemlidir. Bunun için en, boy ve derinliklerin uygun olması gerekir.<sup>49</sup> Ayakta şekil bozukluğu ya da yara öncüsü bulgu varsa ayak biyomekaniğini değiştirmek ve riskli noktalarda ayak plantar basıncını azaltmak daha da önemli olur. Bu durum, kişiye özel ayakkabıları, kişiye özel tabanlıkları ya da parmak ortezlerini gerektirebilir. Ayak yarası olup iyileşmiş olan kişiler için Öneri 9 izlenmelidir. Üç randomize kontrollü çalışmaya (RKÇ) göre<sup>50-52</sup> ayakkabı, tabanlık ve ortezleri de içeren tedavi edici ayak giyimi ayak yarası oluşması açısından orta riskli olan bir kişide (IWGDF risk2) ilk kez yara açılma riskini azaltmaktadır. Ayrıca, bu tarz ayak giyimiyürüme sırasında plantar basıncı da azaltabilir.<sup>53,54</sup> Yüksek plantar basınç ayakta yara açılması için önemli bir bağımsız risk faktörüdür ve bu nedenle kaçınılmalıdır.<sup>4,55</sup> KDK bulunan hastalar, ayakkabının uygunluğunu doğru şekilde değerlendiremeyecekleri için, ayakkabı konunun uzmanı olan sağlık çalışanları tarafından değerlendirilmelidir. Değerlendirme özellikle gün sonuna denk gelecek bir zamanda, hasta ayakta dururken yapılmalıdır.<sup>49</sup>

Büyük nasırların (kallusların) küçültülmesi ve bu nasır ile ilişkili alanda artmış basıncın azaltılması için yara oluşma riski olan hastalara (IWGDF risk 1-3) tedavi edici ayakkabıya ek olarak parmak silikonu ya da (yarı-) rijid ortezler ya da köpük tabanlık verilebilir.

Diyabeti olan kişiler uygun ayakkabıların yaraları önlemedeki önemine değer verebilir ancak bazıları hala kendi ayakkabılarını, özellikle de ayağa tam uyumlu değilse, sorunlarının nedeni olarak görmektedir. Ayağa tam uyan ayakkabılar, kişinin konforu ve beğeni seçimleri ile örtüşmeyebilir. Zira bazı ülkelerde ayakkabı giyme alışkanlığı yoktur ya da bunlar rahatsızlığa neden olabilir (örneğin sıcak ya da nemli iklimlerde). Buna karşılık yara oluşması açısından orta riskte olan hastaların ayağa uygun ayakkabı kullanmaya uyumları hakkında pek

az bilgimiz var. Her ülkede tedavi edici ayakkabı ya da konunun uzmanı olan sağlık çalışanları bulunmayabilir. Bu da ortotik girişimlere erişimi kısıtlamaktadır. Yine de bu öneriyi, termal ve mekanik travmaya karşı koruyucu olması ve yara riskini azalttığını gösteren kanıtlar nedeniyle yararlarının zararlarından daha fazla olduğunu düşünmekte ve güçlü öneri olarak tanımlamaktayız.

**Öneri 9:** İyileşmiş plantar ayak yarası öyküsü olan diyabetli bir kişide (IWGDF risk 3) plantar yaranın tekrarlamasını önlemeye yardımcı olmak için yürüme sırasında plantar basıncı azaltma etkisi kanıtlanmış tedavi edici ayakkabı reçete edilmeli hatta hastanın bu ayakkabıyı düzenli şekilde giymesi teşvik edilmelidir (**güçlü öneri, orta düzey kanıt**).

#### **Gereke:**

Daha önce plantar ayak yarası olup iyileşmiş kişiler için (IWGDF risk 3) tedavi edici ayakkabı, daha önce yara olan yeri de içerecek şekilde yüksek riskli bölgelerde plantar basıncı azaltmalıdır. Çok düşük yanlılık riski olan iki RKC'da, hastanın düzenli kullanması sağlandığında, basınç azaltmak için ayarlanmış kişiye özel ortopedik ayakkabı<sup>56</sup> ya da kişiye özel tabanlıkların<sup>57</sup> yara riskini azalttığını göstermiştir. Plantar basıncı azaltıcı etki, yürüme sırasında basınç alan bölgelerde ölçülen tepe basıncında  $\geq$ %30 azalma olması (mevcut iyileştirici ayakkabıya kıyasla) ya da tepe basıncının (eğer sensor boyutu 2 cm<sup>2</sup> olan onaylanmış ve kalibre edilmiş basınç ölçer ile ölçülmüş ise) <200 kPa olduğunun gösterilmesi olarak iki şekilde tanımlanabilir.<sup>56,57</sup> Böylesi bir basınç azaltıcı etki sağlayabilmek için yükten kurtarıcı ayakkabı tasarımları yaparken mevcut tüm gelişmiş bilimsel bilgiyi kullanmak gereklidir.<sup>49,56-64</sup>

Yükten kurtarıcı etkisi kanıtlanmış uygun ayakkabı ya da tabanlıkların devamlı olarak kullanılmasının yararları potansiyel zararlarından fazladır. Zira bazı çalışmalarda bu tarz tedavi edici ayakkabılarla ilgili seyrek de olsa olumsuz durumlar bildirilmiştir<sup>56,57,65-69</sup> Öte yandan, uygun olmayan ayakkabı (uyumsuz boy ya da en) yara oluşma riskini arttırır.<sup>70</sup> Bu nedenle uygun ölçülerin kullanıldığından emin olunmasının önemini tekrar vurgulamaktayız.<sup>49</sup> Klinisyenler, hastalarını reçete edilmiş ayakkabıyı olanaklı olan her zaman kullanmaları için cesaretlendirmeli ve desteklemelidir. Yükten kurtarıcı etkisi kanıtlanmış tedavi edici ayakkabıların maliyeti oldukça yüksek olabilir çünkü ayak ölçümü ya da ayakkabı içi basınç ölçümleri gerekir ve bu ölçümler günümüzde göreceli olarak pahalıdır. Ancak bu maliyetler yaranın önlenmesinin faydaları ile birlikte değerlendirilmelidir. Maliyet etkinliği henüz çalışılmamıştır ancak düşüncemize göre plantar basınç ölçümleri kullanılarak tasarlanan ya da değerlendirilen ayakkabıların, yara oluşma riskini %50 azalttığı göz önüne alınırsa bu yöntem olasılıkla maliyet yönünden etkin sayılacaktır. Bu oran, yukarıda sözü

edilen konuyla ilgili çalışmaların çoğunda gösterilen azalmadır.<sup>46</sup> Dolayısıyla bu, kuvvetli bir öneridir.

Bu önerinin, hem tedavi edici ayakkabıların hem de basınç ölçümü için doğru teknolojinin varlığına dayandığı dikkate alınmalıdır. Böyle bir ölçüm için gerekli uzmanlık ve teknolojinin her yerde bulunmadığını kabul etmekteyiz. Bulunduğu yerler ve ortamlar için ise, düzenli plantar basınç ölçümleri için yatırım yapılmasını destekliyoruz. Bu ölçümlerin henüz bulunamayacağı bölgeler ve ortamlar için iseolanaklı olan en modern bilimsel deneyim kullanılarak tasarlanmış, ayağı etkin şekilde yükten kurtaran tedavi edici ayakkabı reçete edilmesini önermekteyiz.<sup>49,56-59</sup>

## **5. YARA OLUŞUMU RİSK FAKTÖRLERİNİN TEDAVİSİ**

### **5A- Ayaktaki risk faktörlerinin ya da yara öncesi bulguların tedavisi**

**PICO: Ayağında yara oluşma riski olan diyabetli kişilerde, ayaktaki yara öncüsü bulguların tedavi edilmesi, edilmemesine kıyasla ilk defa oluşan ya da tekrarlayan diyabetik ayak yaralarının önlenmesinde daha etkili midir?**

**Öneri 10:** Ayak yarası oluşma riski olan (IWGDF risk 1-3) diyabetli bir kişide yarayı engellemeye yardımcı olmak için ayaktaki mantar enfeksiyonları, batık tırnak ve herhangi bir yara öncesi bulgu ya da büyük nasırların uygun şekilde tedavisi sağlanmalıdır (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).

#### **Gerekçe:**

Ayaktaki bül (su toplaması), fissür ya da hemoraji gibi yara öncüsü bulgular, ileride oluşabilecek yaralar için kuvvetli belirteçler gibi durmaktadır.<sup>4,23,25</sup> Tedavi gerektiren diğer risk faktörleri büyük nasırlar, batık ya da kalınlaşmış tırnaklar ve mantar enfeksiyonlardır. Bu bulgular, uygun şekilde eğitilmiş bir sağlık çalışanı tarafından derhal tedavi edilmelidir. Burada uygun tedavi büyük nasırın alınması, bülün korunması ve gerektiğinde boşaltılması, fissürlerin tedavisi, batık ya da kalınlaşmış tırnakların tedavisi, kutanöz hemorajilerin tedavisi ve mantar enfeksiyonları için antifungal tedavi verilmesi anlamına gelmektedir. Bu tip durumların tedavisinin ayak yarasını önlemedeki etkinliği doğrudan araştırılmamıştır. Nasırın alınmasının yararlarıyla ilgili dolaylı kanıt vardır. Buna göre nasırın uzaklaştırılmasının yararı yara oluşması için önemli bir risk faktörü olan plantar basıncın azaltılmasına bağlıdır.<sup>71,72</sup>

Yara öncüsü bulguların ayak bakım uzmanınca tedavi edilmesinin yarar/zarar oranı olasılıkla pozitif ve göreceli olarak düşük maliyetlidir. Ancak bu tedaviler, yanlış uygulanırsa zararlı olabilir ve bu nedenle sadece uygun şekilde eğitilmiş bir sağlık çalışanı



tarafından yapılmalıdır. Yara öncüsü bulguların tehlikeleri konusunda bilgi sahibi kişiler bu bulguların tedavi edilmesini seçerler. Kanıtlar yetersiz olsa da, bu uygulamanın standart olduğunu düşünüyor ve dolayısıyla kuvvetle öneriyoruz.

## **5B- Cerrahi girişimler**

**PICO:Ayağında yara oluşma riski olan diyabetli kişilerde cerrahi girişimlerin uygulanması, cerrahi olmayan girişimlere kıyasla, ilk defa oluşan ya da tekrarlayan diyabetik ayak yaralarının önlenmesinde daha etkili midir?**

**Öneri 11:** Rijid olmayan çekiç parmağın ucunda ya da distal kısmında büyük nasırı veya cerrahi olmayan tedavilerle iyileşmemiş yarası olan diyabetli bir kişide, ayaktaki ilk yarayı ya da aktif yara iyileşmiş ise tekrarlamasını önlemek için dijital fleksör tendon tenotomisi düşünülmelidir (**zayıf öneri, düşük düzey kanıt**).

### **Gerekçe:**

Bu konuda kontrollü çalışmalar eksik olmakla birlikte, bazı çalışmalar, dijital fleksör tendon tenotomisinin iyileşmeyen yaraları olan seçilmiş bir hasta grubunda bu yaraların cerrahi olmayan tedavileriyle karşılaştırıldığında tekrarlayan plantar yara riskini azalttığını göstermiştir.<sup>73-79</sup> Fleksör tenotomi aynı zamanda parmak uçlarında büyük nasırı ya da kalınlaşmış tırnağı olan hastalarda yara oluşma riskini de azaltır<sup>75,76,78</sup> Fleksör tenotominin, ayak parmaklarında cerrahi olmayan tedaviye yanıtızkalan yarası ya da yara öncüsü bulgusu olan ve yarayı önlemek için ayak yapısının normalleşmesi gereken hastalarda umut verici bir yöntem olduğunu düşünmekteyiz. Önleyici cerrahi yalnızca, konunun uzmanı sağlık çalışanı cerrahi olmayan tedavi seçeneklerini tamamen değerlendirdikten sonra düşünülmelidir.

Dijital fleksör tenotominin olası yararları olasılıkla zararlarından fazladır. Zira az sayıda komplikasyon bildirilmiştir.<sup>73-79</sup> Yara öncüsü bulgular için sık sık cerrahi olmayan tedaviler uygulanan ancak tedaviden yarar görmeyen hastalar fleksör tenotomi ile tedaviyi tercih edebilir. Bu yöntem kolaylıkla poliklinik ortamında uygulanabilir. Ardından immobilizasyon gereksinimi yoktur ve ayak fonksiyonlarına negatif bir etki beklenmez. Bu yöntemin maliyeti ve maliyet etkinliği değerlendirilmemiştir. Cerrahinin olası yan etkileri hastaya açıklanmalıdır. Ayak kan akımı zayıf olan hastalarda cerrahi insizyon ya da yaranın iyileşmemesi bunlardan biridir. Verilerin tümü birlikte değerlendirildiğinde bu öneri zayıftır.

**Öneri 12:** Cerrahi olmayan tedavi yöntemleri ile iyileşmemiş plantar ön ayak yarası olan diyabetik kişilerde, tekrar plantar ön ayak yarası oluşmasını engellemeye yardımcı olmak için aktif yara iyileştikten sonra aşiltendon uzatma, eklem artroplastisi, tek ya da tüm metatars

başlarının rezeksiyonu, metatarsofalangeal eklem artroplastisi ya da osteotomi gibi girişimler düşünülmemelidir (**zayıf öneri, düşük düzey kanıt**).

**Gerekçe:**

İnatçı önayak plantar yaraların iyileşmesine odaklanan çalışmalar, Aşil tendon uzatma, tek ya da tüm metatars başlarının rezeksiyonu ve metatarsofalangeal eklem artroplastisinin, cerrahi olmayan yöntemlere göre seçilmiş hastalarda plantar yaraların tekrarlama riskini azalttığını göstermiştir.<sup>80-99</sup> Etki boyutu geniş olmakla birlikte çok az sayıda iyi tasarlanmış kontrollü çalışma bu yöntemlerin etkinliğini göstermektedir.

Bu yöntem şu hastalar için geçerlidir: a) Kanıta dayalı cerrahi dışı yöntemlere yanıtız plantar yarası olanlar, b) Ayak yapısı değişmezse yarasının tekrarlama riski çok yüksek olanlar, c) Ön ayak plantar basıncı artmış olanlar ve d) Aşil tendon uzatma için ise ayak bileği eklem hareket açıklığı azalmış olup, nötral duruma gelemeyenler.

Bu cerrahi yükten kurtarma tekniklerinin olası komplikasyon ve yan etkileri cerrahi sonrası enfeksiyon, yeni şekil bozuklukları, yürüyüş bozuklukları ve transfer yaralarını içerir.<sup>83,100-102</sup> Bu nedenle yararlarının zararlarından fazla olup olmadığı belli değildir. Her durumda, bu teknikler hastalarda, öncelikli olarak cerrahi olmayan kanıta dayalı tedavi yöntemlerine yanıt vermeyen ve ayak yapısı değiştirilmezse tekrarlama riski yüksek olan ayak yaralarını iyileştirmek için kullanılmalıdır. Hastaların bir tedavi yaklaşımını, yarayı hem iyileştirebiliyor ve hem de önleyebiliyorsa, iyi olarak değerlendirmesini ama önemli yürüme ve denge sorunları gibi komplikasyonlara yol açıyorsa kötü olarak değerlendirmesini bekleriz ancak, burada sözü edilen yaklaşımlar ile ilgili hastaların görüşleri ve seçimleri bilinmemektedir. Cerrahi girişimlerin maliyeti cerrahi olmayan tedavilere göre çok daha fazladır ve bu yöntemlerin maliyet etkinliği de bilinmemektedir. Klinisyenler cerrahinin olası yan etkilerini hastalara dikkatli şekilde açıklamalıdır. Bunlara kan akımı iyi olmayan hastalarda cerrahi insizyon ya da yaranın iyileşmeme olasılığı da dahildir. Dolayısı ile bu girişimler için önerimiz zayıftır.

**Öneri 13:** Ayak yarası oluşması açısından orta ve yüksek riskli (IWGDF risk 2-3) ve nöropatik ağrı yakınması olan diyabetik kişilerde ayak yarasını önlemeye yardımcı olmak için kabul edilmiş iyi bakım standartları yerine sinire basının kaldırılması işleminin seçilmesini önermiyoruz (**zayıf öneri, düşük düzey kanıt**).

**Gerekçe:**

Sinire basının kaldırılması işlemi ile ilgili gözlemsel çalışmalar, daha önce nöropatik ağrı ile seyreden ayak yarası olan ya da olmayan hastalarda uzun izlem süreleri sonunda yara insidansında azalma olduğunu göstermiştir.<sup>103-107</sup> Ancak bu işlemin yara önleyici bir etkisinin

olduğunu gösteren kanıt yoktur. Riskli bir hastada ayak yarasını önlemek için iyi bakım standardı olarak kabul edilmiş cerrahi olmayan pek çok girişim varken, sinire basının kaldırılması için yapılacak cerrahi bir girişimi önermemekteyiz.

## **5C - Ayakla ilgili egzersizler ve ayağa yüklenmeyi gerektiren aktivitesi**

**PICO: Ayağında yara oluşması riski olan diyabetli kişilerde, ayak egzersizleri yapmak, bu egzersizleri hiç yapmamaya kıyasla, ilk defa oluşan ya da tekrarlayan diyabetik ayak yaralarının önlenmesinde etkili midir?**

**Öneri 14:** Ayak yarası oluşması açısından düşük ya da orta riskli olan diyabetli kişiye (IWGDF risk 1 ya da 2) yara oluşturacak risk faktörlerinin azaltılması (örneğin tepe basıncının düşürülmesi ve ayak ve ayak bileği hareket açıklığının artırılması) ve nöropati belirtilerinin düzeltilmesi amacıyla ayak ve mobilite ile ilgili egzersizlerin önerilmesi düşünülmelidir (**zayıf öneri, orta düzey kanıt**).

### **Gereke:**

Bu konuyla ilgili hiç çalışma olmadığından ayak ile ilgili egzersizlerin diyabetik ayak yaralarını önlediğine dair doğrudan kanıt yoktur. Ayakta yara oluşmasına neden olabilecek, plantar basınç dağılımı, nöropati belirtileri, ayak duyası bozuklukları, ayak bileği eklem hareketliliği (mobilitesi) ve gücü gibi değiştirilebilir risk faktörlerini iyileştirmeyi hedefleyen ayakla ilgili egzersizlerin çeşitli formları vardır.<sup>108-117</sup> Bu egzersizler, ayak ve ayak bileği kaslarının esnetme ve güçlendirilmesini, denge ve yürüme egzersizleri gibi fonksiyonel egzersizleri içerebilir. Bunlar, fizyoterapist ya da benzer şekilde eğitilmiş bir sağlık çalışanı tarafından yaptırılmalı ve kontrol edilmelidir. Çok sayıda RKÇ ve kontrollü olmayan çalışma, bu egzersizlerin, ayak yarası oluşması için bazı değiştirilebilir risk faktörleri (plantar basınç, ayak ve ayak bileği hareket açıklığı ve nöropati belirtileri gibi) üzerine faydası olduğunu göstermiştir.<sup>108-117</sup>

Ayak ile ilgili egzersizler göreceli olarak tek başına kolay yapılan, ucuz ve yoğun gözetim gerektirmeyen uygulamalardır. Risk taşıyan kişiler uygun egzersizleri olasılıkla bilmeyeceklerdir. Bu nedenle, bu kişilere, egzersizlere başlamadan önce uygun şekilde eğitilmiş sağlık çalışanı tarafından ayak muayenesi yapılmasını ve egzersiz verilmesini öneriyoruz. Egzersiz ile gelişimin ve program değişikliğinin sağlık çalışanı ile birlikte düzenli olarak değerlendirilmesi önerilmektedir. Yara öncüsü bulguları olan ya da aktif ayak yarası olan kişiler, ayağın mekanik olarak yük aldığı ayak egzersizlerini yapmamalıdır.

Ayak yarası oluşması açısından az ya da orta riskli hastalara ayak egzersizi önerilmesinin kanıt düzeyi ortadır. Egzersiz yapmanın genel sağlığa ve diyabet nedeniyle gelişen karmaşık kas iskelet sistemi bozukluklarına yararları olası tüm zararlarından daha fazladır. Ayak ile ilgili egzersizler göreceli olarak tek başına kolay yapılan, ucuz ve yoğun gözetim gerektirmeyen uygulamalardır. Egzersiz için gereç gereksinimi örneğin elastik bant ya da egzersiz topu gibi çok azdır. Hasta uyumu bir sorun olabileceği için,sağlık çalışanları, hastalarını önerilen egzersiz programını bitirmeleri için motive etmelidir. Egzersize başlamadan önce hastaların ayak muayenesinden geçmesini ve egzersizlerin uygun şekilde eğitilmiş bir sağlık çalışanı tarafından düzenlenmesini önermekteyiz. Yara öncüsü bulguları olan veya aktif yarası olan hastalar “ayağa yüklenmeyi gerektiren” egzersizlerden ve ayak egzersizlerinden kaçınmalıdır. Egzersizlerin ve sonuçtaki ilerlemenin düzenli olarak değerlendirilmesini ve gerektiğinde programın güncellenmesini öneriyoruz.

**PICO: Ayağında yara oluşması riski olan diyabetli kişilerde ilk kez oluşan ya da tekrarlayan diyabetik ayak yarası riskini arttırmadan günlük “ayağa yüklenmeyi gerektiren” aktivite (vücudun kendi ağırlığı ile yerçekimine karşı yapılan egzersiz) düzeyi güvenle arttırılabilir mi?**

**Öneri 15:** Ayak yarası oluşması açısından düşük ya da orta riskli olan diyabetli bir kişide (IWGDF risk 1 ya da 2) yürüme ile ilişkili ağırlık taşıyıcı/iletici (vücudun kendi ağırlığı ile yerçekimine karşı yapılan egzersizler) günlük aktivitelerde orta dereceli artışın (örn. günde fazladan 1000 adım) olasılıkla güvenli olduğunun anlatılması düşünülmelidir. Hastaya bu ağırlık iletici aktiviteyi yaparken uygun ayakkabı giymesi ve ayak derisini yara öncesi bulgular ve çatlaklar açısından sıklıkla kontrol etmesi önerilmelidir (**zayıf öneri, düşük düzey kanıt**).

**Gerekçe:**

Egzersizin diyabetli kişilerde genel sağlığa yararları vardır. Buna diyabetle gelişen karmaşık kas iskelet sistemi bozukluklarının düzelmesi de dahildir.<sup>118</sup> Ancak bu egzersizler ayağa yüklenmeyi gerektirdiğinde plantar doku stresi birikerek artabilir ve bu da deri bütünlüğünün bozulması riskini ortaya çıkarabilir.<sup>119</sup> Ayak yarası riski olan hastaların ayağa yüklenmeyi gerektiren aktiviteleri arttıran bir egzersiz programına katıldığı, ancak sonucunda yara insidansında artış izlenmeyen iki RKC'ya<sup>120,121</sup> dayanarak yara oluşması açısından düşük ve orta riskli kişilere (IWGDF 1 ya da 2) bu aktivite düzeyinde küçük bir artışın olasılıkla güvenli olduğunun söylenmesini önermekteyiz. Buradaki küçük artışı 1000 adım/gün olarak tanımlıyoruz. Bu tanıımı, sözü edileniki çalışmada önerilen artışa<sup>120,121</sup> ve bu düzeyde bir artışın diyabetli kişilerde glisemik kontrol için yararlı olduğunu gösteren bir RKC'ya<sup>122</sup>

dayandırıyoruz. Kişilerin, başlangıç düzeyine göre toplam 1000 adım/gün artışa ulaşana kadar, her hafta günlük adım sayılarını en fazla %10 arttırması önerilmektedir. Yara oluşması açısından yüksek riskli kişilerde (IWGDF 3) güvenli bir aktivite artışı önerisi için yeterli kanıt yoktur. Zira yukarıda sözü edilen RKÇ'da yara açılan hastalar yüksek risk grubunda olanlardır.<sup>120,121</sup>

Bu öneriyi destekleyen kanıt seviyesi düşüktür, çünkü sadece 2 RKÇ'ya dayanmaktadır. Bu çalışmaların ikisi de yara iyileşmesinde fark bulacak büyüklükte değildir.<sup>120,121</sup> Kanıt eksikliği bir sorundur (ve gelecek araştırmalar için önemli bir alandır). Buna karşın, bu çalışmalardaki grupların yara oluşma oranlarında fark olmayışı ve ayağa yüklenmeyi gerektiren egzersizleri arttırmanın genel sağlık ve ayakla ilişkili sonuçlar üzerine bilinen yararları, olası zararlardan daha baskındır. Ancak hastalar düşme gibi istenmeyen durumlardan kaçınmak için oldukça dikkatli olmalıdır. Bu gibi durumları önlemek için hastalara bu egzersizleri yaparken uygun ayakkabı giymeleri (bakınız öneriler 8-11) ve yara öncüsü bulgular veya deri bütünlüğünde bozulma açısından ayaklarını düzenli olarak kontrol etmeleri (bakınız öneriler 4-6) önerilmelidir. Ayağa yüklenmeyi gerektiren aktiviteyi önerilen şekilde arttırmak hastalar açısından uygun ve uygulanabilir olabilir. Ancak bazı çalışmalarda, çalışmadan ayrılan hasta oranının yüksek olması ve çalışmaların istatistiksel olarak güçlü olmayışı bu durumun tüm hastalar için geçerli olmadığını göstermektedir. Egzersiz programları göreceli olarak ucuz uygulamalardır. Sonuçta, yaradan korunmayla ilgili kanıt düzeyi düşük olduğundan bu zayıf bir öneridir.

## 6. BÜTÜNCÜL AYAK BAKIMI

**PICO: Ayağında yara oluşma riski olan diyabetli kişilerde, bütüncül bir yaka bakımı sağlanması, bu bakımın sağlanmamasına kıyasla ilk kez oluşan ya da tekrarlayan diyabetik ayak yaralarının önlenmesinde daha etkili midir?**

**Öneri 16:** Ayak yarası oluşma riski yüksek (IWGDF risk 3) olan diyabetli bir kişiye tekrarlayan ayak yaralarının önlenmesine yardımcı olmak için bütüncül ayak bakımı sağlanmalıdır. Bu bütüncül ayak bakımı profesyonel ayak bakımını, uygun ayakkabıyı ve öz bakımla ilgili yapılandırılmış eğitimi içerir. Gereksinime göre her bir ila üç aylık sürede bu ayak bakımı tekrarlanmalı ya da bakıma gereksinim olup olmadığı yeniden değerlendirilmelidir (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).

## **Gerekçe:**

Bütüncül ayak bakımını, en azından, uygun şekilde eğitilmiş bir sağlık çalışanı tarafından yapılan ayak bakımı ve muayenesini, yapılandırılmış eğitimi ve uygun ayakkabıyı bir araya getiren bir girişim olarak tanımlıyoruz. Bir RKC, bir kohort çalışma ve dört kontrollü olmayan çalışmanın hepsinde, yara tekrarlama oranı bütüncül ayak bakımı uygulanan hastalarda uygulanmayanlara göre<sup>123-125</sup> ya da programa uyumlu olanlarda olmayanlara göre<sup>126-128</sup> belirgin şekilde az bulunmuştur. Çalışmaların hiçbirinde programa bağlı bir komplikasyon ya da başka bir zarar bildirilmemiştir.

Uygun şekilde eğitilmiş sağlık çalışanı tarafından yapılan profesyonel ayak bakımı: risk faktörleri ve yara öncesi bulguların Öneri 10'da açıklandığı şekilde tedavisini; Öneri 3-5'e uygun şekilde ayak öz bakımı ile ilgili yapılandırılmış eğitimi; ve öneri 7-9'da tanımlandığı şekilde uygun ayakkabı sağlanmasını içerir. Hastanın ayakları düzenli şekilde muayene edilmelidir (bakınız öneriler 1 ve 2). Bütüncül ayak bakımı ayrıca hastanın kendi kendine ayak ile ilgili uygulamalar yapmasını (ayak öz idaresi) (Öneri 6), cerrahi girişimlere erişimi (Öneri 11-13) ve ayakla ilgili egzersiz ve ayağa yüklenmeyi gerektiren aktiviteleri de içerebilir (Öneriler 14 ve 15).

Yukarıda sözü edilen kontrollü ve kontrollü olmayan çalışmalarda bütüncül ayak bakım programları doğrudan incelenmiş olsa da, hiç biri bütüncül ayak bakımının tüm bileşenlerini çalışmaya katmamıştır. Bu rehberdeki bütün önerileri birleştiren gelişmiş bir bütüncül ayak bakımının etkinliğinin şimdiye dek incelenmiş olan programlardan daha iyi olması beklenebilir. Bütüncül ayak bakımının çeşitli bileşenlerinin etki büyüklüğü iki derlemede incelenmiştir.<sup>4,46</sup> Bütüncül yara bakımının en azından profesyonel ayak bakımı, yapılandırılmış hasta eğitimi, uygun ayakkabı kullanımı ve ayağın düzenli kontrollerini içermesi ile ilgili önerimiz de bu derlemelere dayanmaktadır.<sup>4,46</sup> Ancak, yara önleme ile ilgili en geniş etki büyüklüğü kendi kendine yapılan bakım ve cerrahi girişimler için söz konusudur. Eksiksiz bir bütüncül yaklaşım bunları da içermelidir. Bir bütüncül ayak bakımı programının tüm önerilerine uyum, programdan görülecek faydayı artırır.<sup>4,46</sup> Hastayla iletişim sağlanarak bu konuya azami önem verilmelidir. Sonuç olarak, gelişmiş bir bütüncül ayak bakımı tüm diyabetik ayak yaralarının %75'ini önleyebilir.<sup>46</sup>

Bütüncül ayak bakımının maliyeti ve maliyet etkinliği hakkında hiç bir bilgi bulamadık. Ancak ABD'de yapılan bir yayında, geri ödeme sistemi tarafından bir eyalette podiatristler tarafından yapılan önleyici tedavilerin geri ödemesi durdurulduktan sonra, bu bölgede diyabetik ayak yarası nedeniyle hastaneye yatışların arttığı ileri sürülmüştür.<sup>129</sup> İki

ayrı çalışma daha, hem yaraların önlenmesi hem de yara tedavisini kapsayan bütüncül yara bakımının uygulamaya girmesi ile amputasyonlarda azalma olduğunu savunmaktadır.<sup>130,131</sup>

Bütüncül ayak bakımı uygun şekilde eğitilmiş sağlık çalışanı tarafından yapılmalıdır. Diyabetik ayak hastalığı hakkında özel uzmanlığı olmayan sağlık çalışanları, bakımlarını yürüttükleri ayak yarası oluşma riski olan diyabetli kişileri, bütüncül ayak bakım hizmetini alabilecekleri merkezlere yönlendirmelidir. Yıllık ayak muayenelerinin tamamlanma oranlarını arttırmak ve günlük pratiğinde diyabetik ayak bakımı ile ilgili olmayan sağlık çalışanlarının bilgisini arttırmak için sağlık çalışanlarına yönelik eğitim aktiviteleri önemli olabilir ancak bu eğitimlerin etkinliği belirsizdir.<sup>132-146</sup> Bütüncül ayak bakımı sağlayan ekipler birinci ya da ikinci basamak merkezlerde görevli sağlık çalışanlarına eğitim amaçlı yardım toplantıları düzenleyebilir. Ancak ekipler böyle bir eğitimin, bilgi düzeyinin artırılması ve yıllık ayak muayenelerini uygulanmasına kıyasla sınırlı etkisinin olacağını ve sık sık tekrar gerektireceğini akılda tutmalıdır.

Uygun şekilde eğitilmiş sağlık çalışanı tarafından yapılan bütüncül ayak bakımının yararları, böyle bir tedavinin olası zararlarından daha fazladır. Düşüncemize göre, hastaların bu bakımı parçalar halinde farklı sağlık çalışanlarından almak ya da hiç almamak yerine bütüncül ayak bakımını tercih etmeleri daha olasıdır. Bütüncül ayak bakımını oluşturan çeşitli girişimlerin toplam etki büyüklüğünün yüksek olduğunu düşünüyoruz. Kanıt seviyesi düşük olsa da diğer avantajları göz önünde bulundurarak önerimizi kuvvetli olarak değerlendiriyoruz.

## **DÜŞÜNCELER/GÖRÜŞLER**

1. Bu rehberdeki öneriler diyabetik ayak hastalığı olan kişileri tedavi eden sağlık çalışanlarına yöneliktir. Ancak bu sağlık çalışanları hastaları bir sağlık sistemi ya da organizasyonu içinde tedavi etmektedirler ve bu durum sonuçları etkiliyor olabilir. Her ne kadar bununla ilgili doğrudan kanıt bulunmasa da Hollanda'da sayısı artmakta olan podiatristler ve multidisipliner ekiplerin etkisi ile alt ekstremitte amputasyonlarının azalması<sup>147</sup> dolaylı kanıt olabilir. Başka bir çalışma, ABD'de podiatrik bakımın geri ödeme sisteminden çıkarılması ile diyabetik ayak hastalığı nedeniyle hastaneye yatışlarda artış olduğunu göstermiştir.<sup>129</sup> Her iki çalışma da sağlık sistemlerinin diyabetik ayak bakımındaki, bu yara önlemeyi de içermektedir, önemini işaret etmektedir. Biz, sağlık sisteminin rehberimizde tanımlandığı gibi çok seviyeli ayak bakımını içermesini,<sup>20</sup> sistem içinde bir hastanın birinci basamak bakımdan ikinci basamağa gecikme olmadan

yönlendirilmesini ve kanıta dayalı önleyici girişimlerin geri ödenmesini tavsiye ediyoruz. Ayrıca tüm sağlık çalışanları hasta triaji (**Çevirenin notu:** hastaları seçerek yönlendirme) konusunda uygun şekilde eğitilmiş olmalı ve bu şekilde hastanın doğru uzman tarafından tedavi edilmesini sağlamalıdır. Riskli hastalara yeterli önleyici ayak bakımını sağlayabilmek için sağlık sistemine yatırım yapılması önemlidir. Bu rehber, hükümetler ya da sağlık sistemlerine yatırım yapan diğer kuruluşlar için yazılmamıştır ancak sorumlu politikacı ve yöneticileri bu özellikleri hayata geçirecek şekilde sağlık sistemlerini geliştirmeye davet ediyoruz.

2. Bu rehberdeki tüm öneriler sadece IWGDF sınıflama sistemindeki (Tablo 1) üç risk sınıfına yönelik hazırlanmıştır. Ortotik ya da cerrahi girişimler önerilirken bazı tarifler daha önce geçirilmiş yaranın yeri (plantar/plantar olmayan; parmaklar/ön ayak gibi) ile ilişkili olarak veya ayakta bozukluğunun varlığına göre verilmiştir. Ancak, aynı risk sınıfında olan hastalar arasında pek çok farklılık olabilir ve bu, doğru kişiye doğru zamanda doğru tedavi sağlanmasını kısıtlayabilir. Bu şekilde kişiye özel tedavi ve onun diyabetik ayak yaralarının önlenmesine etkisi ile ilgili hiç bir çalışma yoktur. Bu da kişiye özel önerilerin yapılamayacağı anlamına gelir. Tıp dünyası her geçen gün tıbbi sorunlar için kişiye özel çözümler üretmeye doğru yol aldığından bu durum yakın bir gelecekte değişebilir.
3. Yapılan tüm öneriler için önemli bir faktör hastanın bu önerilere uyumudur. Bir önceki rehberimizde<sup>13</sup> belirttiğimiz gibi yaraların önlenmesinde girişimlere uyumun çok önemli olduğu gösterilmiştir ve uyum göstermeyen hastalarda yara oluşma oranlarının daha yüksek olduğu sürekli bildirilmiştir.<sup>46</sup> Bazı pilot çalışmalar uyumu artırma yöntemlerini araştırmıştır<sup>148</sup> ancak koruyucu diyabetik ayak tedavilerine uyumu arttıracak yöntemlerin geliştirilmesi, değerlendirilmesi ve uygulanmasına daha fazla odaklanma halen acil bir gereksinimdir.
4. Olasılıkla tüm dünyada günlük pratikte en çok kullanılan iki önleyici eylem, ayak taramaları (Öneriler 1 ve 2) ve (yapılandırılmış) eğitimidir (Öneri 5). Bu önerilerin günlük klinik kullanımı çok yaygın olsa da önerileri destekleyen kanıtlar zayıftır. Ayak taramalarının sıklığı sadece uzman görüşüne dayanmaktadır ve yapılandırılmış eğitim yeterince çalışılmamıştır. Etkilerinin gösterilememiş olması bu önerilerin işe yaramadığını göstermez ancak daha kuvvetli kanıt sağlamak için daha fazla araştırma gereklidir.
5. Bu rehberde anlatılan hiç bir girişimin maliyeti ve maliyet etkinliği araştırılmamıştır ve maliyet yönüne daha fazla ilgi göstermek gereklidir. Bazı girişimler bireysel düzeyde göreceli olarak ucuzken (ayak taramaları gibi) milyonlarca diyabetli insan olduğu



düşünüldüğünde toplumsal düzeyde çok pahalı olabilir. Aksine bazı müdahaleler ise bireysel düzeyde pahalı olup (kişiye özel ayakkabı gibi) yara tekrarlama riskini azaltarak toplumsal düzeyde tasarruf sağlaması beklenebilir. Bu alanda daha fazla çalışmaya ihtiyaç vardır.

## GELECEKTE ARAŞTIRMA GÜNDEMİ

Sistematik değerlendirmemizi yaparken kanıtlarda gördüğümüz eksikliklere<sup>14</sup> ve bu rehberde belirtilen öneriler ve düşüncelere dayanarak aşağıdakilerin gelecekte çalışılması gereken en önemli konular olduğunu düşünüyoruz:

- Güncel girişimleri bu rehberde önerildiği şekilde birleştiren modern bir bütüncül ayak bakımı yaklaşımı, ayak yaralarını önleme etkisi yönünden şimdiye dek incelenmemiştir. Oysa çeşitli müdahalelerin etki büyüklükleri ayak yaralarının %75'inin önlenebilir olduğunu ileri sürmektedir. Bunun iyi tasarlanmış randomize kontrollü çalışmalar ile araştırılması gereklidir.
- Güncel tedavi önerileri aşamalı bir sağlık sistemine göre yürütülmektedir. Gelecek çalışmalarda diyabetik ayak yaralarının önlenmesi için kişiye özel tıbbi yaklaşım olasılığı araştırılabilir. Bu sayede doğru kişiye doğru zamanda doğru tedaviyi verme şansı olabilir.
- Sağlık sistemi ve sağlık hizmeti verilen ortamın organizasyonu, yaranın önlenmesinde önemli bir rol oynuyor olabilir ancak bu konu hiç araştırılmamıştır.
- Pek çok kişi yapılandırılmış eğitim ayak yaralarını önleme programının önemli bir parçası olduğunu düşünmektedir. Ancak kesin etkinin ne olduğu ve hangi eğitim yaklaşımının daha iyi olduğu halen bilinmemektedir. İleride yapılacak araştırmalar farklı eğitim yaklaşımlarının ve bunların verilme sıklığının etkinliğini incelemelidir. Araştırmalar, motivasyonel davranışsal değişiklikleri, e-sağlık uygulamalarını ve benzer sorunu olanlar ya da sağlık çalışanları tarafından sağlanan (çevrimiçi) sosyal destek sistemlerini içermeli ancak bunlarla sınırlı kalmamalıdır.
- Yaranın önlenmesinde en iyi sonuçları elde edebilmek için tedaviye uyum çok önemlidir. Öte yandan bu uyumun nasıl arttırılabileceği belirsizdir. Tedavi uyumunu arttırmayı hedefleyen yaklaşımların araştırılmasına gereksinim vardır. Bu yaklaşımlar, diğerlerinin yanında, yardımcı teknoloji, eğitimsel yaklaşımlar veya ayakkabı ile ilgili teknik sorunlara yönelik çözümleri içerebilir.
- Ayak yaralarının önlenmesini hedefleyen girişimlerin maliyeti ve maliyet etkinliği araştırılmalıdır.

- Periferik nöropati, diyabetli kişilerde ayak yaralarının oluşmasında en önemli risk faktörüdür ancak nöropatinin önlenmesi ya da tedavisi ile ilgili çok az araştırma vardır. Bu alana daha fazla odaklanan araştırmalar gereklidir.
- Ayakta yara oluşması riski için kimlere, nasıl ve ne zaman tarama yapılacağı ile ilgili sağlam veriler yoktur. Ayakta ilk kez yara açılmasını önlemek için yapılacak girişimlerin yararları ile ilgili yüksek kalitede veri oldukça azdır. Daha önce yarası olmayan nüfusta ayak yarası açılma oranları göreceli olarak az olduğundan büyük hasta grupları incelenmelidir. Ayrıca sağlanacak yararların zarar ve maliyetlere baskın olup olmayacağı belirsizdir. Bu koruyucu girişimlerden hangi hasta gruplarının yarar göreceğini ve hangi tip girişimlerin uygulanması gerektiğinin belirleyecek çalışmalara gereksinim vardır.
- Her ne kadar seçilmiş hastalarda tekrarlayan yaraları önlemek için cerrahi girişim uygulanmasını destekleyen bazı kanıtlar olsa da bu girişimlerin riskleri bulunmaktadır. Bu cerrahi uygulamaların konservatif yaklaşımlara kıyasla yaraların önlenmesindeki kesin rolü hala net değildir ve uygun şekilde tasarlanmış kontrollü çalışmalar gereklidir.

## SONUÇ NOTLARI

Ayağında yara oluşması riski olan diyabetli kişilerde kanıta dayalı önleyici tedaviler uygulanabilirse diyabetik ayak sorununun küresel düzeyde hastaya ve ekonomiye getirdiği yük önemli derecede azaltılabilir. Yara oluşması riskinin azalması bu hastalarda enfeksiyon, hastaneye yatış ve alt ekstremitte amputasyon riskini de azaltır. Her ne kadar klinisyenler ve araştırmacılar fazla önem vermese de, diyabetli kişilerde ayak yarasını önlemek ağır morbidite ve mortaliteyi önlemenin en iyi yoludur. Bu rehberde sunulan önleyici tedavi önerilerinin, sağlık çalışanları ve ekiplerine, yara oluşması açısından riskli diyabet hastalarına daha iyi bakım sağlamaları konusunda yardımcı olacağını düşünüyoruz.

Hem birinci basamak merkezlerde ve hem de diyabetik ayak kliniklerinde çalışan meslektaşlarımızı, ayak yarası riski olan hastalardaki sonuçlarını izlemek ve iyileştirmek için çeşitli denetleme/gözetim yöntemleri (örneğin kayıt sistemi, yolaklar) geliştirmeye davet ediyoruz. Ayrıca araştırmacı meslektaşlarımızı kritik fikir ayrılıklarımızı ve düşüncelerimizi/endişelerimizi değerlendirip önleme ile ilgili kanıtların yetersiz olduğu alanlarda iyi tasarlanmış araştırmalar<sup>17</sup> yapmaya davet ediyoruz. Bu şekilde, diyabeti olan bir kişide ayak yarasının önlenmesi için etkili tedaviler konusundaki diyabetik ayak topluluğunun daha iyi bilgilendirilmesi sağlanacaktır.

## SÖZLÜK

**Büyük nasır:** Uygun şekilde eğitilmiş bir sağlık çalışanı tarafından yara riskini azaltmak için debridman gerektirdiğine karar verilen nasır

**Uyum:** İnsanın davranışlarının, sağlık çalışanı tarafından yapılan üzerinde uzlaşmış tedaviye, önerilere ne kadar benzediğidir. Olanaklı olduğunca sayısal olarak ifade edilir. Örneğin, reçete edilen girişimin kullanıldığı zaman, adımlar ya da olayların oranı.<sup>149</sup>

**Uygun şekilde eğitilmiş sağlık çalışanı:** Ulusal ya da bölgesel standartlara göre ayak yarası riski olan diyabetli bir kişiyi tarama, muayene etme ve tedavi etmekle ilgili belirli bir görevi uygulama bilgisi, uzmanlığı ve becerileri olan kişi.

**Kişiye özel tabanlık:** Kişinin ayağının iki ya da 3 boyutlu görüntüsü alınarak o kişinin ayağı için yapılan ve genellikle çok katlı bir yapıda olan tabanlık. Bu tabanlık, metatarsal ped ya da metatarsal bar gibi başka özellikler de içerebilir. Tabanlık ayağın şekline uymak, tamponlama etkisi sağlamak ve plantar basıncın dağılımını sağlamak üzere tasarlanmıştır. İngilizce terim olan “insole” için “insert” ya da “liner” terimleri de eş anlamlı olarak kullanılmaktadır.

**Kişiye özel (tıbbi kullanıma uygun) ayakkabı:** Bir kişinin hazır (tıbbi kullanıma uygun) ayakkabı kullanması güvenli olmadığında bu kişi için özel olarak üretilmiş ayakkabı. Bu ayakkabı ayağın şekil bozukluklarına uyum sağlaması ve ayağın plantar ve dorsal yüzlerindeki riskli bölgelerde basıncı azaltması için yapılır. Üretimi için genellikle detaylı bir değerlendirme, çok sayıda ölçüm, ayağın şeklinin çıkarılması ya da kalıbının alınması ve kişinin ayak ve ayak bileğinin pozitif modeli gereklidir. Bu ayakkabı kişiye özel yapılmış tabanlığı da içerir. İngilizce’de ayrıca “bespoke footwear/ısmarlama ayakkabı” veya “orthopaedic footwear/ortopedik ayakkabı” olarak da bilinir.

**Ek derinliği olan ayakkabı:** Pençe/çekiç parmak gibi şekil bozukluklarına uyum sağlayabilecek ve/veya kalın bir tabanlık yerleştirilebilecek şekilde normalden daha derin ve hacimli üretilen ayakkabı. Genellikle satışa hazır ayakkabılara (normal ayakkabılara) kıyasla en az 5 milimetre (~3/16”) daha derin olurlar. Bazen ayakkabıya daha da fazla derinlik eklenir, bunlar iki kat derin ya da süper ekstra derin olarak adlandırılır.

**Ayak şekil bozukluğu:** IWGDF tanım ve ölçütleri belgesine bakınız.<sup>150</sup>

**Ayakla ilgili egzersizler/ayak egzersizleri:** Ayağın fonksiyonlarını değiştirmek amacıyla yapılan, özellikle ayak ve alt ekstremiteye yönelik tüm fiziksel egzersizler. Bunlar, ayak ve ayak bileği kas yapısını germe ve güçlendirme ile denge ve yürüme eğitimleri gibi fonksiyonel egzersizleri kapsar. Bu egzersizler bir fizyoterapist ya da benzeri uygun şekilde eğitilmiş sağlık çalışanı tarafından yaptırılır ve izlenir.

**Ayak öz bakımı:** Hastanın evde yapabileceği ayak bakımı uygulamalarıdır. Bunlar aşağıdaki maddeleri kapsar ama bu maddelerle sınırlı değildir: ayağın gözle kontrolü, ayağın yıkanması, parmak aralarının dikkatlice kurulanması, tırnak kesimi, deriyi nemlendirmek için kremler kullanılması, nasırları temizlemek için kimyasal madde ya da bantların kullanılmaması, ayakkabı kontrolü, çıplak ayakla, sadece çorapla ya da ince tabanlıklarla yürümekten kaçınılması, çok sıkı çoraplar giyilmemesi, aşırı sıcak ve soğuğa maruz kalınmaması.

**Kendi kendine ayakla ilgili uygulamalar yapma/Ayak öz idaresi:** Hastanın evde yapabileceği ileri seviye destekleyici uygulamalar. Bunlar aşağıdaki maddeleri kapsar ama bu maddelerle sınırlı değildir: evde izleme/tarama sistemleri, yaşam tarzı değişikliği, teletıp, teknolojik uygulamalar, benzer sorunu yaşayan kişilerden destek alma programları

**Ayakkabı:** Ayakkabı ve ayakkabı ile ilgili her türlü donanım. Tabanlıkları da içerir.

**Ayakkabı tadilatı:** Tedavi edici etki için mevcut ayakkabıda değişiklik yapılması. Örneğin basıncın azaltılması

**Tuhafiye:** Her türlü kısa ve uzun çorap. Detaylı bilgi için uzun ve kısa çoraplar bölümüne bakınız.

**Ayakkabı içi (yarı-) rijidortezler:** Ayağın fonksiyonunda değişiklik yapmak ya da basıncı azaltmak için ayakkabı içine yerleştirilen gereçler için kullanılan terimdir. Hazır ya da kişiye özel yapılmış olabilir.

**Kısıtlı eklem hareketliliği:** IWGDF tanım ve ölçütleri belgesine bakınız.<sup>150</sup>

**Tıbbi kullanıma uygun ayakkabı:** Bir kişinin kendine özgü gereksinimlerini karşılayan ayakkabıdır. Hazır tıbbi (“hazır tıbbi (kullanıma uygun) ayakkabı” maddesine bakınız) ya da kişiye özel yapılmış [kişiye özel (tıbbi kullanıma uygun) ayakkabı] olabilir. İngiltere’de aynı zamanda “pedorthic footwear /pedortik ayakkabı“ olarak da bilinir

**Hazır satılan ayakkabı:** Hiç bir tedavi edici fonksiyonu olmayan ve hiç değiştirilmemiş hazır ayakkabı. Tercih edilen terim hazır ayakkabıdır.

**Hazır satılan tıbbi kullanıma uygun ayakkabı:** Fazladan derinliği olup farklı ayak tiplerine uyabilmesi için farklı genişliklerde ve özelliklerde sunulan ve bu sayede bir kişinin kendine özgü gereksinimlerini karşılayan ayakkabı. Değiştirilmiş tabanlıklar, bağcıklar ve pürüzsüz astar diğer özellikleri olabilir. Bu tip ayakkabılar genellikle özel ayakkabıcılarda bulunur.

**Hazır tabanlık:** Hastanın ayak şekli dikkate alınmaksızın üretilmiş, “hazır satılan” düz ya da kenarlı tabanlık.

**Ayakkabı kalıbı:** Ayakkabı yapmak için kullanılan kalıp. Ayakkabının üstü kalıba göre şekillendirilir. Kalıbın şekli, dış yüzeyin şekli, topuk eğimi ve parmak açısının da dahil

olduğu ayakkabı şeklini belirler. Hazır satılan ya da hazır tıbbi ayakkabılarda belirli türlerde üretilmiş kalıpların farklı boyutları kullanılır.

**Terlik:** Ayağa kolayca giyilen açık, alçak bir ayakkabı şeklidir. İnce tabanlı terlikleri ve parmak arası terlikleri de içerir.

**Çorap (kısa):** Ayak ve bacağın alt kısmı için giyim eşyası. Genellikle yün, pamuk ya da naylondan örülür.

**Çorap (uzun):** Ayak ve diz altına sıkıca oturan giyim eşyası. Tipik olarak elastiktir. Tıbbi amaçla kullanılan kompresyon çoraplarını da içerir.

**Yapılandırılmış eğitim:** Yapılandırılmış şekilde verilen tüm eğitim yöntemleri. Yapılandırılmış eğitim, birebir sözlü eğitim, motivasyonel görüşme, eğitim amaçlı grup seansları, video ile eğitim, bilgisayar programı, küçük sınavlar ve canlandırılmış çizimler ya da tanımlayıcı görüntüler yoluyla resimli eğitim gibi birçok şekilde olabilir.

**Tedavi edici ayakkabı:** Normal ayakkabılar ile sağlanamayacak bir tedavi edici etki göstermek üzere tasarlanmış ayakkabılar için genel bir tanımdır. Kişiye özel ayakkabılar ya da sandaletler, kişiye özel tabanlıklar, fazladan derinliği olan ayakkabılar, kişiye özel yapılmış ya da hazır tıbbi ayakkabılar, tedavi edici ayakkabının çeşitli örnekleridir.

**Parmak ortezi:** Ayak parmağı fonksiyonunda bir miktar değişiklik oluşturabilecek ayakkabı içinde kullanılan bir ortez.

**Yük taşıyıcı aktivite:** Ayağın, kişinin vücut ağırlığını taşıdığı etkinliklerdir ve olanaklı olduğunca sayısal olarak ifade edilir. Yürüme ve ayakta durmayı içerir.

## TEŞEKKÜR

Matilde Monteiro-Soares'in çalışması Project "NORTE-01-0145-FEDER-000016" (NanoSTIMA) tarafından desteklenmiştir. Bu proje ise PORTUGAL 2020 Partnership Agreement (ERDF) /Portekiz 2020 ortaklık antlaşması uyarınca, European Regional Development Fund /Avrupa Bölgesel Gelişim Fonu üzerinden North Portugal Regional Operational Programme (NORTE 2020) tarafından desteklenmiştir.

Aşağıdaki sıralanan dışarıdan katkı sağlayan uzmanlara PICO'larımızı ve rehberimizi klinik geçerlilik açısından değerlendirdikleri için teşekkür ederiz: Lee Brentnall (Australia), Snjezana Bursac (Bosnia), DraNalini Campillo (Dominican Republic), Heidi Corcoran (Hongkong), Jill Cundell (United Kingdom), Mieke Fransen (Belgium), Alfred Gatt (Malta), Hanan Gawish (Egypt), Yamile Jubiz (Colombia), Hermelinda Pedrosa (Brazil), Sharad Pendsey (India), Ingrid Ruys (the Netherlands), Zhangrong Xu (China).

## Çıkar çatışması beyanı

2019 IWGDF Rehberinin oluşturulması aşağıdaki firmaların kısıtlamasız bağışları ile desteklenmiştir: Molnlycke Healthcare, Acelity, ConvaTec, UroMedical, Edixomed, Klaveness, Reaplix, Podartis, Aurealis, SoftOx, WoundcareCircle, andEssity. Rehberin yazımı sırasında grubun hiç bir üyesinin destekçilerlesistemik değerlendirmeler ya da rehberle ilgili hiç bir iletişimi olmamıştır. Destekçiler rehberi ya da rehberle ilgili hiç bir belgeyi rehberin basımından önce görmemiştir.

Bu rehberin tüm yazarlarının bireysel çıkar çatışması beyanları aşağıdaki adreste bulunabilir:

<https://iwgdfguidelines.org/about-iwgdf-guidelines/biographies/>

## Sürüm

Bu rehber tamamıyla bilirkişiler tarafından gözden geçirilmiştir ancak dizgiye girmemiş, sayfa numarası verilmemiş, düzeltme işlemlerinden henüz geçmemiştir. Bu nedenle, “kayıt sürümü” olarak kabul edilmelidir. Rehber bu haliyle hatalar içerebilir veya daha sonra yayımlanacak son sürümden farklı olabilir. Yazının son sürümüçevrimiçi olarak yayımlandıktan sonra şu anki sürümün yerini alacaktır.

## KAYNAKLAR

1. Lazzarini PA, Pacella RE, Armstrong DG, van Netten JJ. Diabetes-related lower-extremity complications are a leading cause of the global burden of disability. *Diabet Med* 2018 May 23.
2. Jupiter DC, Thorud JC, Buckley CJ, Shibuya N. The impact of foot ulceration and amputation on mortality in diabetic patients. I: From ulceration to death, a systematic review. *Int Wound J* 2016 Oct;13(5):892-903.
3. Kerr M, Rayman G, Jeffcoate WJ. Cost of diabetic foot disease to the National Health Service in England. *Diabet Med* 2014 Dec;31(12):1498-1504.
4. Armstrong DG, Boulton AJ, Bus SA. Diabetic foot ulcers and their recurrence. *N.Engl.J.Med.* 2017;376:2367-2375.
5. Monteiro-Soares M, Boyko EJ, Ribeiro J, Ribeiro I, Dinis-Ribeiro M. Predictive factors for diabetic foot ulceration: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev* 2012 Oct;28(7):574-600.
6. Crawford F, Cezard G, Chappell FM, Murray GD, Price JF, Sheikh A, et al. A systematic review and individual patient data meta-analysis of prognostic factors for foot ulceration in people with diabetes: the international research collaboration for the prediction of diabetic foot ulcerations (PODUS). *Health Technol Assess* 2015 Jul;19(57):1-210.
7. Van Netten JJ, Price PE, Lavery LA, Monteiro-Soares M, Rasmussen A, Jubiz Y, et al. Prevention of foot ulcers in the at-risk patient with diabetes: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev* 2016 Jan;32 Suppl 1:84-98.

8. Bus SA, Armstrong DG, Gooday C, Jarl G, Caravaggi CF, Viswanathan V, et al. IWGDF Guideline on offloading foot ulcers in persons with diabetes *Diabetes Metab Res Rev* 2019;in press.
9. Hinchliffe RJ, Forsythe RO, Apelqvist J, Boyko EJ, Fitridge R, Hong JP, et al. IWGDF Guideline on the diagnosis, prognosis and management of peripheral artery disease in patients with a foot ulcer and diabetes. *Diabetes Metab Res Rev* 2019;in press.
10. Lipsky BA, Senneville E, Abbas ZG, Aragón-Sánchez J, Diggle M, Embil J, et al. IWGDF Guideline on the diagnosis and treatment of foot infection in persons with diabetes. *Diabetes Metab Res Rev* 2019;in press.
11. Rayman G, Vas PR, Dhatariya K, Driver VR, Hartemann A, Londahl M, et al. IWGDF Guideline on interventions to enhance healing of foot ulcers in persons with diabetes. *Diabetes Metab Res Rev* 2019;in press.
12. Monteiro-Soares M, Russell D, Boyko EJ, Jeffcoate WJ, Mills JL, Morbach S, et al. IWGDF Guideline on the classification of diabetic foot ulcers. *Diabetes Metab Res Rev* 2019;in press.
13. Bus SA, van Netten JJ, Lavery LA, Monteiro-Soares M, Rasmussen A, Jubiz Y, et al. IWGDF guidance on the prevention of foot ulcers in at-risk patients with diabetes. *Diabetes Metab Res Rev* 2016 Jan;32 Suppl 1:16-24.
14. Van Netten JJ, Raspovic A, Lavery LA, Monteiro-Soares M, Rasmussen A, Sacco ICN, et al. Prevention of foot ulcers in the at-risk patient with diabetes: a systematic review (update). *Diabetes Metab Res Rev* 2019;in press.
15. Alonso-Coello P, Oxman AD, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 2: Clinical practice guidelines. *BMJ* 2016 Jun 30;353:i2089.
16. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2008 Apr 26;336(7650):924-926.
17. Jeffcoate WJ, Bus SA, Game FL, Hinchliffe RJ, Price PE, Schaper NC, et al. Reporting standards of studies and papers on the prevention and management of foot ulcers in diabetes: required details and markers of good quality. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2016 Sep;4(9):781-788.
18. Van Netten JJ, Sacco ICN, Lavery LA, Monteiro-Soares M, Rasmussen A, Raspovic A, et al. Prevention of modifiable risk factors for foot ulceration in people with diabetes: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev* 2019;in press.
19. Bus SA, Van Netten JJ, Apelqvist J, Hinchliffe RJ, Lipsky BA, Schaper NC, et al. Development and methodology of the 2019 IWGDF Guidelines. *Diabetes Metab Res Rev* 2019;in press.
20. Schaper NC, Van Netten JJ, Apelqvist J, Bus SA, Hinchliffe RJ, Lipsky BA. IWGDF Practical Guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease. *Diabetes Metab Res Rev* 2019;in press.
21. Rayman G, Vas PR, Baker N, Taylor CG,Jr, Gooday C, Alder AI, et al. The Ipswich Touch Test: a simple and novel method to identify inpatients with diabetes at risk of foot ulceration. *Diabetes Care* 2011 Jul;34(7):1517-1518.
22. Sharma S, Kerry C, Atkins H, Rayman G. The Ipswich Touch Test: a simple and novel method to screen patients with diabetes at home for increased risk of foot ulceration. *Diabet Med* 2014 Sep;31(9):1100-1103.

23. Waaijman R, de Haart M, Arts ML, Wever D, Verlouw AJ, Nollet F, et al. Risk factors for plantar foot ulcer recurrence in neuropathic diabetic patients. *Diabetes Care* 2014 Jun;37(6):1697-1705.
24. Apelqvist J, Larsson J, Agardh CD. The influence of external precipitating factors and peripheral neuropathy on the development and outcome of diabetic foot ulcers. *J Diabet Complications* 1990 Jan-Mar;4(1):21-25.
25. Reiber GE, Vileikyte L, Boyko EJ, del Aguila M, Smith DG, Lavery LA, et al. Causal pathways for incident lower-extremity ulcers in patients with diabetes from two settings. *Diabetes Care* 1999 Jan;22(1):157-162.
26. Coffey L, Mahon C, Gallagher P. Perceptions and experiences of diabetic foot ulceration and foot care in people with diabetes: A qualitative meta-synthesis. *Int Wound J* 2019 Feb;16(1):183-210.
27. Lavery LA, Hunt NA, Ndip A, Lavery DC, Van Houtum W, Boulton AJ. Impact of chronic kidney disease on survival after amputation in individuals with diabetes. *Diabetes Care* 2010 Nov;33(11):2365-2369.
28. Otte J, van Netten JJ, Woittiez AJ. The association of chronic kidney disease and dialysis treatment with foot ulceration and major amputation. *J Vasc Surg* 2015 Aug;62(2):406-411.
29. Game FL, Chipchase SY, Hubbard R, Burden RP, Jeffcoate WJ. Temporal association between the incidence of foot ulceration and the start of dialysis in diabetes mellitus. *Nephrol Dial Transplant* 2006 Nov;21(11):3207-3210.
30. Fernando ME, Crowther RG, Pappas E, Lazzarini PA, Cunningham M, Sangla KS, et al. Plantar pressure in diabetic peripheral neuropathy patients with active foot ulceration, previous ulceration and no history of ulceration: a meta-analysis of observational studies. *PLoS One* 2014 Jun 10;9(6):e99050.
31. Fernando M, Crowther R, Lazzarini P, Sangla K, Cunningham M, Buttner P, et al. Biomechanical characteristics of peripheral diabetic neuropathy: A systematic review and meta-analysis of findings from the gait cycle, muscle activity and dynamic barefoot plantar pressure. *Clin Biomech (Bristol, Avon)* 2013 Oct;28(8):831-845.
32. Barwick AL, van Netten JJ, Reed LF, Lazzarini PA. Independent factors associated with wearing different types of outdoor footwear in a representative inpatient population: a cross-sectional study. *J Foot Ankle Res* 2018 May 29;11:19-018-0260-7. eCollection 2018.
33. Waaijman R, Keukenkamp R, de Haart M, Polomski WP, Nollet F, Bus SA. Adherence to wearing prescription custom-made footwear in patients with diabetes at high risk for plantar foot ulceration. *Diabetes Care* 2013 Jan 15;Jun;36(6):1613-1618.
34. Schaper NC, Van Netten JJ, Apelqvist J, Lipsky BA, Bakker K, International Working Group on the Diabetic Foot. Prevention and management of foot problems in diabetes: a Summary Guidance for Daily Practice 2015, based on the IWGDF Guidance Documents. *Diabetes Metab Res Rev* 2016 Jan;32 Suppl 1:7-15.
35. Price PE. Education, psychology and 'compliance'. *Diabetes Metab Res Rev* 2008 May-Jun;24 Suppl 1:S101-5.
36. Price P. How can we improve adherence? *Diabetes Metab Res Rev* 2016 Jan;32 Suppl 1:201-205.
37. Dorresteijn JA, Kriegsman DM, Assendelft WJ, Valk GD. Patient education for preventing diabetic foot ulceration. *Cochrane Database Syst Rev* 2014 Dec 16;12:CD001488.
38. Adiewere P, Gillis RB, Imran Jiwani S, Meal A, Shaw I, Adams GG. A systematic review and meta-analysis of patient education in preventing and reducing the



- incidence or recurrence of adult diabetes foot ulcers (DFU). *Heliyon* 2018 May 2;4(5):e00614.
39. Calle-Pascual AL, Duran A, Benedi A, Calvo MI, Charro A, Diaz JA, et al. Reduction in foot ulcer incidence: relation to compliance with a prophylactic foot care program. *Diabetes Care* 2001 Feb;24(2):405-407.
  40. Viswanathan V, Madhavan S, Rajasekar S, Chamukuttan S, Ambady R. Amputation prevention initiative in South India: positive impact of foot care education. *Diabetes Care* 2005 May;28(5):1019-1021.
  41. Wukich DK, Raspovic KM, Suder NC. Patients With Diabetic Foot Disease Fear Major Lower-Extremity Amputation More Than Death. *Foot Ankle Spec* 2018 Feb;11(1):17-21.
  42. Lavery LA, Higgins KR, Lanctot DR, Constantinides GP, Zamorano RG, Armstrong DG, et al. Home monitoring of foot skin temperatures to prevent ulceration. *Diabetes Care* 2004 Nov;27(11):2642-2647.
  43. Lavery LA, Higgins KR, Lanctot DR, Constantinides GP, Zamorano RG, Athanasiou KA, et al. Preventing diabetic foot ulcer recurrence in high-risk patients: use of temperature monitoring as a self-assessment tool. *Diabetes Care* 2007 Jan;30(1):14-20.
  44. (44) Armstrong DG, Holtz-Neiderer K, Wendel C, Mohler MJ, Kimbriel HR, Lavery LA. Skin temperature monitoring reduces the risk for diabetic foot ulceration in high-risk patients. *Am J Med* 2007 Dec;120(12):1042-1046.
  45. Skafjeld A, Iversen MM, Holme I, Ribu L, Hvaal K, Kilhovd BK. A pilot study testing the feasibility of skin temperature monitoring to reduce recurrent foot ulcers in patients with diabetes--a randomized controlled trial. *BMC Endocr Disord* 2015 Oct 9;15:55-015-0054-x.
  46. Bus SA, van Netten JJ. A shift in priority in diabetic foot care and research: 75% of foot ulcers are preventable. *Diabetes Metab Res Rev* 2016 Jan;32 Suppl 1:195-200.
  47. Wijlens AM, Holloway S, Bus SA, van Netten JJ. An explorative study on the validity of various definitions of a 2.2 degrees C temperature threshold as warning signal for impending diabetic foot ulceration. *Int Wound J* 2017 Dec;14(6):1346-1351.
  48. van Netten JJ, Prijs M, van Baal JG, Liu C, van der Heijden F, Bus SA. Diagnostic values for skin temperature assessment to detect diabetes-related foot complications. *Diabetes Technol Ther* 2014 Nov;16(11):714-721.
  49. vanNetten JJ, Lazzarini PA, Armstrong DG, Bus SA, Fitridge R, Harding K, et al. Diabetic Foot Australia guideline on footwear for people with diabetes. *J Foot Ankle Res* 2018 Jan 15;11:2-017-0244-z. eCollection 2018.
  50. Rizzo L, Tedeschi A, Fallani E, Coppelli A, Vallini V, Iacopi E, et al. Custom-made orthosis and shoes in a structured follow-up program reduces the incidence of neuropathic ulcers in high-risk diabetic foot patients. *Int J Low Extrem Wounds* 2012 Mar;11(1):59-64.
  51. Lavery LA, LaFontaine J, Higgins KR, Lanctot DR, Constantinides G. Shear-reducing insoles to prevent foot ulceration in high-risk diabetic patients. *Adv Skin Wound Care* 2012 Nov;25(11):519-24; quiz 525-6.
  52. Scire V, Leporati E, Teobaldi I, Nobili LA, Rizzo L, Piaggese A. Effectiveness and safety of using Podikon digital silicone padding in the primary prevention of neuropathic lesions in the forefoot of diabetic patients. *J Am Podiatr Med Assoc* 2009 Jan-Feb;99(1):28-34.
  53. Arts ML, Waaijman R, de Haart M, Keukenkamp R, Nollet F, Bus SA. Offloading effect of therapeutic footwear in patients with diabetic neuropathy at high risk for plantar foot ulceration. *Diabet Med* 2012 Dec;29:1534-1541.

54. Waaijman R, Arts ML, Haspels R, Busch-Westbroek TE, Nollet F, Bus SA. Pressure-reduction and preservation in custom-made footwear of patients with diabetes and a history of plantar ulceration. *Diabet Med* 2012 Dec;29(12):1542-1549.
55. Fernando ME, Crowther RG, Lazzarini PA, Sangla KS, Wearing S, Buttner P, et al. Plantar pressures are higher in cases with diabetic foot ulcers compared to controls despite a longer stance phase duration. *BMC Endocr Disord* 2016 Sep 15;16(1):51-016-0131-9.
56. Bus SA, Waaijman R, Arts M, de Haart M, Busch-Westbroek T, van Baal J, et al. Effect of custom-made footwear on foot ulcer recurrence in diabetes: a multicenter randomized controlled trial. *Diabetes Care* 2013 Dec;36(12):4109-4116.
57. Ulbrecht JS, Hurley T, Mauer DT, Cavanagh PR. Prevention of recurrent foot ulcers with plantar pressure-based in-shoe orthoses: the CareFUL prevention multicenter randomized controlled trial. *Diabetes Care* 2014 Jul;37(7):1982-1989.
58. Arts ML, de Haart M, Waaijman R, Dahmen R, Berendsen H, Nollet F, et al. Data-driven directions for effective footwear provision for the high-risk diabetic foot. *Diabet Med* 2015 Jun;32(6):790-797.
59. Bus SA, Haspels R, Busch-Westbroek TE. Evaluation and optimization of therapeutic footwear for neuropathic diabetic foot patients using in-shoe plantar pressure analysis. *Diabetes Care* 2011 Jul;34(7):1595-1600.
60. Guldmond NA, Leffers P, Schaper NC, Sanders AP, Nieman F, Willems P, et al. The effects of insole configurations on forefoot plantar pressure and walking convenience in diabetic patients with neuropathic feet. *Clin Biomech* 2007 January;22:81-87.
61. Owings TM, Apelqvist J, Stenstrom A, Becker M, Bus SA, Kalpen A, et al. Plantar pressures in diabetic patients with foot ulcers which have remained healed. *Diabet Med* 2009 Nov;26(11):1141-1146.
62. Bus SA, Ulbrecht JS, Cavanagh PR. Pressure relief and load redistribution by custom-made insoles in diabetic patients with neuropathy and foot deformity. *Clin Biomech (Bristol, Avon)* 2004 Jul;19(6):629-638.
63. Praet SF, Louwerens JW. The influence of shoe design on plantar pressures in neuropathic feet. *Diabetes Care* 2003 Feb;26(2):441-445.
64. vanSchie C, Ulbrecht JS, Becker MB, Cavanagh PR. Design criteria for rigid rocker shoes. *Foot Ankle Int* 2000 Oct;21(10):833-844.
65. Uccioli L, Faglia E, Monticone G, Favales F, Durola L, Aldeghi A, et al. Manufactured shoes in the prevention of diabetic foot ulcers. *Diabetes Care* 1995 10;18(10):1376-1378.
66. Reiber GE, Smith DG, Wallace C, Sullivan K, Hayes S, Vath C, et al. Effect of therapeutic footwear on foot reulceration in patients with diabetes - a randomized controlled trial. *JAMA* 2002 05/15;287(19):2552-2558.
67. Busch K, Chantelau E. Effectiveness of a new brand of stock 'diabetic' shoes to protect against diabetic foot ulcer relapse. A prospective cohort study. *Diabet Med* 2003 Aug;20(8):665-669.
68. Viswanathan V, Madhavan S, Gnanasundaram S, Gopalakrishna G, Das BN, Rajasekar S, et al. Effectiveness of different types of footwear insoles for the diabetic neuropathic foot: a follow-up study. *Diabetes Care* 2004 Feb;27(2):474-477.
69. Reike H, Bruning A, Rischbieter E, Vogler F, Angelkort B. Recurrence of foot lesions in patients with diabetic foot syndrome: influence of custom-molded orthotic device. *Diabetes Stoffwechsel* 1997(6):107-113.
70. Litzelman DK, Marriott DJ, Vinicor F. The role of footwear in the prevention of foot lesions in patients with NIDDM. Conventional wisdom or evidence-based practice? *Diabetes Care* 1997 Feb;20(2):156-162.

71. Young MJ, Cavanagh PR, Thomas G, Johnson MM, Murray H, Boulton AJ. The effect of callus removal on dynamic plantar foot pressures in diabetic patients. *Diabet Med* 1992 Jan-Feb;9(1):55-57.
72. Pitei DL, Foster A, Edmonds M. The effect of regular callus removal on foot pressures. *J Foot Ankle Surg* 1999 Jul-Aug;38(4):251-5; discussion 306.
73. Kearney TP, Hunt NA, Lavery LA. Safety and effectiveness of flexor tenotomies to heal toe ulcers in persons with diabetes. *Diabetes Res Clin Pract* 2010 Sep;89(3):224-226.
74. Laborde JM. Neuropathic toe ulcers treated with toe flexor tenotomies. *Foot Ankle Int* 2007 Nov;28(11):1160-1164.
75. Rasmussen A, Bjerre-Christensen U, Almdal TP, Holstein P. Percutaneous flexor tenotomy for preventing and treating toe ulcers in people with diabetes mellitus. *J Tissue Viability* 2013 Aug;22(3):68-73.
76. Van Netten JJ, Bril A, van Baal JG. The effect of flexor tenotomy on healing and prevention of neuropathic diabetic foot ulcers on the distal end of the toe. *J Foot Ankle Res* 2013 Jan 24;6(1):3-1146-6-3.
77. Schepers T, Berendsen HA, Oei IH, Koning J. Functional outcome and patient satisfaction after flexor tenotomy for plantar ulcers of the toes. *J Foot Ankle Surg* 2010 Mar-Apr;49(2):119-122.
78. Tamir E, McLaren AM, Gadgil A, Daniels TR. Outpatient percutaneous flexor tenotomies for management of diabetic claw toe deformities with ulcers: a preliminary report. *Can J Surg* 2008 Feb;51(1):41-44.
79. Tamir E, Vigler M, Avisar E, Finestone AS. Percutaneous tenotomy for the treatment of diabetic toe ulcers. *Foot Ankle Int* 2014 Jan;35(1):38-43.
80. Mueller MJ, Sinacore DR, Hastings MK, Strube MJ, Johnson JE. Effect of Achilles tendon lengthening on neuropathic plantar ulcers. A randomized clinical trial. *J Bone Joint Surg Am* 2003 Aug;85-A(8):1436-1445.
81. Colen LB, Kim CJ, Grant WP, Yeh JT, Hind B. Achilles tendon lengthening: friend or foe in the diabetic foot? *Plast Reconstr Surg* 2013 Jan;131(1):37e-43e.
82. Cunha M, Faul J, Steinberg J, Attinger C. Forefoot ulcer recurrence following partial first ray amputation: the role of tendo-achilles lengthening. *J Am Podiatr Med Assoc* 2010 Jan-Feb;100(1):80-82.
83. Holstein P, Lohmann M, Bitsch M, Jorgensen B. Achilles tendon lengthening, the panacea for plantar forefoot ulceration? *Diabetes Metab Res Rev* 2004 May-Jun;20 Suppl 1:S37-40.
84. Lin SS, Lee TH, Wapner KL. Plantar forefoot ulceration with equinus deformity of the ankle in diabetic patients: the effect of tendo-Achilles lengthening and total contact casting. *Orthopedics* 1996 May;19(5):465-475.
85. Laborde JM. Treatment of diabetic foot ulcers with tendon lengthening. *Am Fam Physician* 2009 Dec 15;80(12):1351; author reply 1351.
86. Laborde JM. Midfoot ulcers treated with gastrocnemius-soleus recession. *Foot Ankle Int* 2009 Sep;30(9):842-846.
87. Piaggese A, Schipani E, Campi F, Romanelli M, Baccetti F, Arvia C, et al. Conservative surgical approach versus non-surgical management for diabetic neuropathic foot ulcers: a randomized trial. *Diabet Med* 1998 May;15(5):412-417.
88. Armstrong DG, Short B, Espensen EH, Abu-Rumman P, Nixon BP, Boulton AJ. Efficacy of fifth metatarsal head resection for treatment of chronic diabetic foot ulceration. *J Am Podiatr Med Assoc* 2005 Jul-Aug;95:353-356.

89. Faglia E, Clerici G, Caminiti M, Curci V, Somalvico F. Feasibility and effectiveness of internal pedal amputation of phalanx or metatarsal head in diabetic patients with forefoot osteomyelitis. *J Foot Ankle Surg* 2012 Sep-Oct;51(5):593-598.
90. Giurini JM, Basile P, Chrzan JS, Habershaw GM, Rosenblum BI. Panmetatarsal head resection. A viable alternative to the transmetatarsal amputation. *J Am Podiatr Med Assoc* 1993 Feb;83(2):101-107.
91. Hamilton GA, Ford LA, Perez H, Rush SM. Salvage of the neuropathic foot by using bone resection and tendon balancing: a retrospective review of 10 patients. *J Foot Ankle Surg* 2005 Jan-Feb;44(1):37-43.
92. Petrov O, Pfeifer M, Flood M, Chagares W, Daniele C. Recurrent plantar ulceration following pan metatarsal head resection. *J Foot Ankle Surg* 1996 Nov-Dec;35(6):573-7; discussion 602.
93. Molines-Barroso RJ, Lazaro-Martinez JL, Aragon-Sanchez J, Garcia-Morales E, Beneit-Montesinos JV, Alvaro-Afonso FJ. Analysis of transfer lesions in patients who underwent surgery for diabetic foot ulcers located on the plantar aspect of the metatarsal heads. *Diabet Med* 2013 Aug;30(8):973-976.
94. Griffiths GD, Wieman TJ. Metatarsal head resection for diabetic foot ulcers. *Arch Surg* 1990 Jul;125(7):832-835.
95. Vanlerberghe B, Devemy F, Duhamel A, Guerreschi P, Torabi D. Conservative surgical treatment for diabetic foot ulcers under the metatarsal heads. A retrospective case-control study. *Ann Chir Plast Esthet* 2013 Aug 22.
96. Armstrong DG, Lavery LA, Vazquez JR, Short B, Kimbriel HR, Nixon BP, et al. Clinical efficacy of the first metatarsophalangeal joint arthroplasty as a curative procedure for hallux interphalangeal joint wounds in patients with diabetes. *Diabetes Care* 2003 Dec;26(12):3284-3287.
97. Lin SS, Bono CM, Lee TH. Total contact casting and Keller arthroplasty for diabetic great toe ulceration under the interphalangeal joint. *Foot Ankle Int* 2000 Jul;21(7):588-593.
98. Downs DM, Jacobs RL. Treatment of resistant ulcers on the plantar surface of the great toe in diabetics. *J Bone Joint Surg Am* 1982 Jul;64(6):930-933.
99. Fleischli JE, Anderson RB, Davis WH. Dorsiflexion metatarsal osteotomy for treatment of recalcitrant diabetic neuropathic ulcers. *Foot Ankle Int* 1999 Feb;20(2):80-85.
100. Mueller MJ, Sinacore DR, Hastings MK, Lott DJ, Strube MJ, Johnson JE. Impact of achilles tendon lengthening on functional limitations and perceived disability in people with a neuropathic plantar ulcer. *Diabetes Care* 2004 Jul;27(7):1559-1564.
101. Salsich GB, Mueller MJ, Hastings MK, Sinacore DR, Strube MJ, Johnson JE. Effect of Achilles tendon lengthening on ankle muscle performance in people with diabetes mellitus and a neuropathic plantar ulcer. *Phys Ther* 2005 Jan;85(1):34-43.
102. Hastings MK, Mueller MJ, Sinacore DR, Salsich GB, Engsborg JR, Johnson JE. Effects of a tendo-Achilles lengthening procedure on muscle function and gait characteristics in a patient with diabetes mellitus. *J Orthop Sports Phys Ther* 2000 Feb;30(2):85-90.
103. Nickerson DS. Low recurrence rate of diabetic foot ulcer after nerve decompression. *J Am Podiatr Med Assoc* 2010 Mar-Apr;100(2):111-115.
104. Dellon AL, Muse VL, Nickerson DS, Akre T, Anderson SR, Barrett SL, et al. Prevention of ulceration, amputation, and reduction of hospitalization: outcomes of a prospective multicenter trial of tibial neurolysis in patients with diabetic neuropathy. *J Reconstr Microsurg* 2012 May;28(4):241-246.

105. Nickerson DS, Rader AJ. Low long-term risk of foot ulcer recurrence after nerve decompression in a diabetes neuropathy cohort. *J Am Podiatr Med Assoc* 2013 Sep-Oct;103(5):380-386.
106. Nickerson DS, Rader AJ. Nerve decompression after diabetic foot ulceration may protect against recurrence: a 3-year controlled, prospective analysis. *J Am Podiatr Med Assoc* 2014 Jan-Feb;104(1):66-70.
107. Aszmann O, Tassler PL, Dellon AL. Changing the natural history of diabetic neuropathy: incidence of ulcer/amputation in the contralateral limb of patients with a unilateral nerve decompression procedure. *Ann Plast Surg* 2004 Dec;53(6):517-522.
108. Sartor CD, Hasue RH, Cacciari LP, Butugan MK, Watari R, Passaro AC, et al. Effects of strengthening, stretching and functional training on foot function in patients with diabetic neuropathy: results of a randomized controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord* 2014 Apr 27;15:137-2474-15-137.
109. Melai T, Schaper NC, Ijzerman TH, de Lange TL, Willems PJ, Lima Passos V, et al. Lower leg muscle strengthening does not redistribute plantar load in diabetic polyneuropathy: a randomised controlled trial. *J Foot Ankle Res* 2013 Oct 18;6(1):41-1146-6-41.
110. Pataky Z, de Leon Rodriguez D, Allet L, Golay A, Assal M, Assal JP, et al. Biofeedback for foot offloading in diabetic patients with peripheral neuropathy. *Diabet Med* 2010 Jan;27(1):61-64.
111. York RM, Perell-Gerson KL, Barr M, Durham J, Roper JM. Motor learning of a gait pattern to reduce forefoot plantar pressures in individuals with diabetic peripheral neuropathy. *PM R* 2009 May;1(5):434-441.
112. De Leon Rodriguez D, Allet L, Golay A, Philippe J, Assal JP, Hauert CA, et al. Biofeedback can reduce foot pressure to a safe level and without causing new at-risk zones in patients with diabetes and peripheral neuropathy. *Diabetes Metab Res Rev* 2013 Feb;29(2):139-144.
113. Cerrahoglu L, Kosan U, Sirin TC, Ulusoy A. Range of Motion and Plantar Pressure Evaluation for the Effects of Self-Care Foot Exercises on Diabetic Patients with and Without Neuropathy. *J Am Podiatr Med Assoc* 2016 May;106(3):189-200.
114. Goldsmith JR, Lidtke RH, Shott S. The effects of range-of-motion therapy on the plantar pressures of patients with diabetes mellitus. *J Am Podiatr Med Assoc* 2002 Oct;92(9):483-490.
115. Kanchanasamut W, Pensri P. Effects of weight-bearing exercise on a mini-trampoline on foot mobility, plantar pressure and sensation of diabetic neuropathic feet; a preliminary study. *Diabet Foot Ankle* 2017 Feb 20;8(1):1287239.
116. Iunes DH, Rocha CB, Borges NC, Marcon CO, Pereira VM, Carvalho LC. Self-care associated with home exercises in patients with type 2 diabetes mellitus. *PLoS One* 2014 Dec 5;9(12):e114151.
117. Fayed EE, Badr NM, Mahmoud S, Hakim SA. Exercise therapy improves plantar pressure distribution in patients with diabetic peripheral neuropathy. *International Journal of Pharm Tech Research* 2016;9(5):151-159.
118. Colberg SR, Sigal RJ, Yardley JE, Riddell MC, Dunstan DW, Dempsey PC, et al. Physical Activity/Exercise and Diabetes: A Position Statement of the American Diabetes Association. *Diabetes Care* 2016 Nov;39(11):2065-2079.
119. Lazzarini PA, Crews RT, Van Netten JJ, Bus SA, Fernando ME, Chadwick PJ, et al. Measuring Plantar Tissue Stress in People With Diabetic Peripheral Neuropathy: A Critical Concept in Diabetic Foot Management. *J Diab Sci Technol* 2019.
120. Lemaster JW, Mueller MJ, Reiber GE, Mehr DR, Madsen RW, Conn VS. Effect of weight-bearing activity on foot ulcer incidence in people with diabetic

- peripheral neuropathy: feet first randomized controlled trial. *Phys Ther* 2008 Nov;88(11):1385-1398.
121. Mueller MJ, Tuttle LJ, Lemaster JW, Strube MJ, McGill JB, Hastings MK, et al. Weight-bearing versus nonweight-bearing exercise for persons with diabetes and peripheral neuropathy: a randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil* 2013 May;94(5):829-838.
  122. Kooiman TJM, de Groot M, Hoogenberg K, Krijnen WP, van der Schans CP, Kooy A. Self-tracking of Physical Activity in People With Type 2 Diabetes: A Randomized Controlled Trial. *Comput Inform Nurs* 2018 Jul;36(7):340-349.
  123. Plank J, Haas W, Rakovac I, Gorzer E, Sommer R, Siebenhofer A, et al. Evaluation of the impact of chiropodist care in the secondary prevention of foot ulcerations in diabetic subjects. *Diabetes Care* 2003 Jun;26(6):1691-1695.
  124. Dargis V, Pantelejeva O, Jonushaite A, Vileikyte L, Boulton AJ. Benefits of a multidisciplinary approach in the management of recurrent diabetic foot ulceration in Lithuania: a prospective study. *Diabetes Care* 1999 Sep;22:1428-1431.
  125. Jimenez S, Rubio JA, Alvarez J, Lazaro-Martinez JL. Análisis de las reulceraciones en una unidad multidisciplinar de pie diabético tras la implementación de un programa de cuidado integradodel pie. *Endocrinología, Diabetes y Nutrición* 2018.
  126. Hamonet J, Verdie-Kessler C, Daviet JC, Denes E, Nguyen-Hoang C, Salle JY, et al. Evaluation of a multidisciplinary consultation of diabetic foot. [French]. *Annals of Physical and Rehabilitation Medicine* 2010 June;53:306-318.
  127. Armstrong DG, Harkless LB. Outcomes of preventative care in a diabetic foot specialty clinic. *J Foot Ankle Surg* 1998;37:460-466.
  128. Marcinia M, Chantelau E. Qualified podiatry for rehabilitation of patients with diabetic foot syndrome. A cohort study. *Diabetes und Stoffwechsel* 1998;7:81-85.
  129. Skrepnek GH, Mills JL, Armstrong DG. Foot-in-wallet disease: tripped up by "cost-saving" reductions? *Diabetes Care* 2014 Sep;37(9):e196-7.
  130. MarnPernat A, Persic V, Usvyat L, Saunders L, Rogus J, Maddux FW, et al. Implementation of routine foot check in patients with diabetes on hemodialysis: associations with outcomes. *BMJ Open Diabetes Res Care* 2016 Mar 3;4(1):e000158.
  131. Schmidt BM, Wrobel JS, Munson M, Rothenberg G, Holmes CM. Podiatry impact on high-low amputation ratio characteristics: A 16-year retrospective study. *Diabetes Res Clin Pract* 2017 Apr;126:272-277.
  132. Jones J, Gorman A. Evaluation of the impact of an educational initiative in diabetic foot management. *Br J Community Nurs* 2004 Mar;9(3):S20-6.
  133. Donohoe ME, Fletton JA, Hook A, Powell R, Robinson I, Stead JW, et al. Improving foot care for people with diabetes mellitus--a randomized controlled trial of an integrated care approach. *Diabet Med* 2000 Aug;17(8):581-587.
  134. Kiefe CI, Allison JJ, Williams OD, Person SD, Weaver MT, Weissman NW. Improving quality improvement using achievable benchmarks for physician feedback: a randomized controlled trial. *JAMA* 2001 Jun 13;285(22):2871-2879.
  135. Holmboe ES, Prince L, Green M. Teaching and improving quality of care in a primary care internal medicine residency clinic. *Acad Med* 2005 Jun;80(6):571-577.
  136. Vidal-Pardo JI, Perez-Castro TR, Lopez-Alvarez XL, Santiago-Perez MI, Garcia-Soidan FJ, Muniz J. Effect of an educational intervention in primary care physicians on the compliance of indicators of good clinical practice in the treatment of type 2 diabetes mellitus [OBTEDIGA project. *Int J Clin Pract* 2013 Aug;67(8):750-758.

137. Herring R, Pengilley C, Hopkins H, Tuthill B, Patel N, Nelson C, et al. Can an interprofessional education tool improve healthcare professional confidence, knowledge and quality of inpatient diabetes care: a pilot study? *Diabet Med* 2013 Jul;30(7):864-870.
138. O'Brien KE, Chandramohan V, Nelson DA, Fischer JR, Jr, Stevens G, Poremba JA. Effect of a physician-directed educational campaign on performance of proper diabetic foot exams in an outpatient setting. *J Gen Intern Med* 2003 Apr;18(4):258-265.
139. Szpunar SM, Minnick SE, Dako I, Saravolatz LD, 2nd. Improving Foot Examinations in Patients With Diabetes: A Performance Improvement Continuing Medical Education (PI-CME) Project. *Diabetes Educ* 2014 May;40(3):281-289.
140. Leese GP, Brown K, Green V. Professional development for podiatrists in diabetes using a work-based tool. *Practical Diabetes International* 2008;25(8):313-315.
141. Harris SB, Green ME, Brown JB, Roberts S, Russell G, Fournie M, et al. Impact of a quality improvement program on primary healthcare in Canada: A mixed-method evaluation. *Health Policy* 2004;119(4):405-416.
142. Allen ML, Van der Does AM, Gunst C. Improving diabetic foot screening at a primary care clinic: A quality improvement project. *Afr J Prim Health Care Fam Med* 2016;8(1):1-9.
143. Brand SL, Musgrove A, Jeffcoate WJ, Lincoln NB. Evaluation of the effect of nurse education on patient-reported foot checks and foot care behaviour of people with diabetes receiving haemodialysis. *Diabet Med* 2016 Feb;33(2):204-207.
144. Schoen DE, Gausia K, Glance DG, Thompson SC. Improving rural and remote practitioners' knowledge of the diabetic foot: findings from an educational intervention. *J Foot Ankle Res* 2016 Jul 29;9:26-016-0157-2. eCollection 2016.
145. Tewary S, Pandya N, Cook NJ. Diabetes foot education: An evidence-based study in long-term care. *Annals of Long-Term Care* 2014;22(7):23-26.
146. Bruckner M, Mangan M, Godin S, Pogach L. Project LEAP of New Jersey: lower extremity amputation prevention in persons with type 2 diabetes. *Am J Manag Care* 1999 May;5(5):609-616.
147. vanHoutum WH, Rauwerda JA, Ruwaard D, Schaper NC, Bakker K. Reduction in diabetes-related lower-extremity amputations in The Netherlands: 1991-2000. *Diabetes Care* 2004 May;27(5):1042-1046.
148. Keukenkamp R, Merckx MJ, Busch-Westbroek TE, Bus SA. An Explorative Study on the Efficacy and Feasibility of the Use of Motivational Interviewing to Improve Footwear Adherence in Persons with Diabetes at High Risk for Foot Ulceration. *J Am Podiatr Med Assoc* 2018 Mar;108(2):90-99.
149. World Health Organization. Adherence to long-term therapies: evidence for action. 2003.
150. IWGDF Editorial Board. IWGDF Definitions and Criteria. 2019; Available at: <https://iwgdfguidelines.org/definitions-criteria/>. Accessed 04/23, 2019.

# Uluslararası Diyabetik Ayak Çalışma Grubu Diyabetik Hastalarda Ayak Yarasında Yükten Kurtarma Rehberi

S.A. Bus<sup>1\*</sup>, D.G. Armstrong<sup>2</sup>, C. Gooday<sup>3,4</sup>, G. Jarl<sup>5,6</sup>, C.F. Caravaggi<sup>7,8</sup>, V. Viswanathan<sup>9</sup>, P.A. Lazzarini<sup>10,11</sup>

Uluslararası Diyabetik Ayak Çalışma Grubu (International Working Group on the Diabetic Foot) (IWGDF) adına.

<sup>1</sup>Amsterdam UMC, location Academic Medical Center, Department of Rehabilitation Medicine, Amsterdam Movement Sciences, Amsterdam, The Netherlands

<sup>2</sup>Southwestern Academic Limb Salvage Alliance (SALSA), Department of Surgery, Keck School of Medicine of University of Southern California (USC), Los Angeles, California, USA

<sup>3</sup>Elsie Bertram Diabetes Centre, Norfolk and Norwich University Hospitals, Norwich, United Kingdom

<sup>4</sup>School of Health Sciences, University of East Anglia, Norwich, United Kingdom

<sup>5</sup>Department of Prosthetics and Orthotics, Faculty of Medicine and Health, Örebro University, Örebro, Sweden

<sup>6</sup>University Health Care Research Center, Faculty of Medicine and Health, Örebro University, Örebro, Sweden

<sup>7</sup>Diabetic Foot Department, IRCCS Multimedica Group, Milan, Italy

<sup>8</sup>University Vita-Salute San Raffaele, Milan, Italy

<sup>9</sup>MV Hospital for Diabetes, Chennai, India

<sup>10</sup>School of Public Health and Social Work, Queensland University of Technology, Brisbane, Australia

<sup>11</sup>Allied Health Research Collaborative, The Prince Charles Hospital, Brisbane, Australia

\* Correspondence to: [s.a.bus@amc.uva.nl](mailto:s.a.bus@amc.uva.nl)

## Çeviren

Önder Kılıçoğlu

İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fköltesi, Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı, İstanbul



## ÖZET

Uluslararası Diyabetik Ayak Çalışma Grubu (IWGDF) 1999 yılından bu yana diyabetik ayağın önlenmesi ve yönetimi konusunda kanıta dayalı rehberler yayınlamaktadır. Bu rehber diyabeti olan hastalarda ayak yaralarının tedavisine katkıda bulunmak için yükten kurtarma girişimlerinin kullanılması üzerine olup bir önceki IWGDF rehberini güncellemektedir.

PICO formatında klinik soruları ve kritik olarak önemli sonuçları ortaya çıkarmak, tıbbi bilimsel literatürün sistematik bir değerlendirmesini yapmak ve öneriler ile bu önerilerin gerekçelerini yazmak için GRADE yöntemini izledik. Öneriler, sistematik derlemelerde ulaşılan kanıtların kalitesine, kanıt bulunamayan durumlarda uzman görüşüne, yarar-zarar dengesine, hastaların seçimlerine, kolaylık ve uygulanabilirlik özelliklerine ve girişimin maliyetine dayanmaktadır.

Diyabetik hastalarda nöropatik plantar önayak ve orta ayak yaralarını tedavi etmek için ilk seçenek olarak çıkarılamayan diz altı yükten kurtarma cihazı ile yükten kurtarma önerilmektedir. Çıkarılamayan yükten kurtarma için kontrindikasyon bulunması veya hasta uyumsuzluğu olması durumunda çıkarılabilir diz altı ve çıkarılabilir bilek üstü yükten kurtarma cihazları ikinci veya üçüncü seçenek yükten kurtarma tedavileri olarak düşünülmelidir. Köpük tabaka ile birleştirilmiş, uygun şekil verilmiş ayağa uyan ayakkabılar, dördüncü seçenek yükten kurtarma işlemi olarak düşünülebilir. Cerrahi olmayan yükten kurtarma başarısız olursa, metatars başı ve parmak yaralarını iyileştirmek için cerrahi yükten kurtarma girişimlerini düşünmenizi öneririz. İnfeksiyon veya iskemi ile komplike olan yaraları iyileştirmek ve plantar topuk yaralarını iyileştirmek için yükten kurtarma tedavisinin kullanımı için yeni öneriler ekledik.

Yükten kurtarma, diyabetli bir kişide nöropatik plantar ayak yarasını iyileştirmek için gerekli olan çoklu girişimlerin en önemlisidir. Bu önerilere uymak, sağlık uzmanlarının ve ekiplerinin ayak yarası olan ve infeksiyon, hastaneye yatış ve amputasyon riski taşıyan diyabetik hastalara daha iyi bakım sağlamalarına yardımcı olacaktır.

## ÖNERİ LİSTESİ

1.

- a) Diyabetli ve ön ayak ya da orta ayak plantarında nöropatik yarası bulunan bir kişide yarayı iyileştirmek için uygun bir ayak - cihaz ara yüzüne sahip, çıkartılamayan diz alt yükten kurtarma cihazı kullanın (**GRADE Öneri düzeyi: Güçlü; Kanıt düzeyi: Yüksek**).
- b) Diyabetli bir kişide ön ayak ya da orta ayak plantarındaki nöropatik yarayı çıkartılamayan diz alt yükten kurtarma cihazı ile iyileştirirken, var olan kaynaklar, teknisyenin yetenekleri, hasta seçimleri ve ayak şekil bozukluğunun derecesine bağlı olarak ya tam temas alçısı ya da çıkartılamayan diz alt bot kullanın (**güçlü öneri, orta düzey kanıt**).

2. Çıkartılamayan diz alt yükten kurtarma cihazı kontrindike olan veya tolere edemeyen, ön ayak veya orta ayakta nöropatik plantar yarası bulunan diyabetli bir kişide yarayı iyileştirmek için ikinci seçenek olarak uygun ayak - cihaz ara yüzü olan, çıkartılabilir bir diz alt yükten kurtarma cihazı kullanmayı düşünün. Ayrıca, hastayı cihazı sürekli kullanması için teşvik edin (**zayıf öneri, düşük düzey kanıt**).

3. Çıkartılamayan diz alt yükten kurtarma cihazı kontrindike olan veya tolere edemeyen, ön ayak veya orta ayakta nöropatik yarası bulunan diyabetli bir kişide, yarayı iyileştirmek için üçüncü seçenek olarak çıkartılabilir ayak bileği üstü yükten kurtarma cihazı kullanın. Ayrıca, hastayı cihazı sürekli kullanması için teşvik edin (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).

4.

- a) Yukarıda sözü edilen cihazların herhangi birisine ulaşılabildiği sürece, ön ayak veya orta ayakta nöropatik plantar yarası bulunan diyabetli bir kişide yarayı iyileştirmek için geleneksel ya da standart tedavi edici ayakkabılar kullanmayın ve hastaya kullanmaması gerektiği konusunda bilgi verin (**güçlü öneri, orta düzey kanıt**).
- b) Bu durumda, köpük tabaka ve normal veya standart tedavi edici ayakkabı birlikteliğini yara iyileşmesine yardımcı olacak yükten kurtarma tedavisinde dördüncü seçenek olarak düşünün (**zayıf öneri, düşük düzey kanıt**).

5. Diyabetli ve nöropatik plantar metatars başı yarası olan bir kişide, cerrahi dışı yükten kurtarma tedavisi başarısız olursa, yarayı iyileştirmek için, Aşil tendon uzatma, metatars başı rezeksiyonu, ya da eklem artroplastisi uygulamayı düşünün (**zayıf öneri, düşük düzey kanıt**).

6. Diyabetli ve nöropatik plantar dijital yarası olan bir kişide, cerrahi dışı yükten kurtarma tedavisi başarısız olursa, yarayı iyileştirmek için, fleksör tenotomi kullanmayı göz önünde bulundurun (**zayıf öneri, düşük düzey kanıt**).

7.

a) Diyabetli ve nöropatik plantar ön ayak ya da orta ayak yarası bulunan bir kişide, eşlik eden hafif infeksiyon ya da hafif iskemi varsa, yarayı iyileştirmek için çıkartılamayan diz alt yükten kurtarma cihazı kullanmayı göz önünde bulundurun (**zayıf öneri, düşük düzey kanıt**).

b) Diyabetli ve ön ayak ya da orta ayak plantarında nöropatik yarası bulunan bir kişide, hem hafif infeksiyon hem de hafif iskemi eşlik ediyorsa, veya orta şiddetli infeksiyon ya da orta şiddetli iskemi eşlik ediyorsa, yarayı iyileştirmek için, çıkartılabilir diz alt yükten kurtarma cihazı kullanmayı göz önünde bulundurun (**zayıf öneri, düşük düzey kanıt**).

c) Diyabetli ve ön ayak ya da orta ayak plantarında nöropatik yarası bulunan bir kişide, hem orta şiddetli infeksiyon hem de orta şiddetli iskemi eşlik ediyorsa, veya ağır infeksiyon ya da ağır iskemi eşlik ediyorsa, yarayı iyileştirmek için öncelikle infeksiyon ve/veya iskemi hedeflenmelidir. Hasta fonksiyonel durumuna, yürüyebilme ve aktivite düzeyine göre çıkartılabilir yükten kurtarma yöntemlerini kullanmayı göz önünde bulundurun (**zayıf öneri, düşük düzey kanıt**).

8. Diyabetli ve topuk plantarında nöropatik yarası bulunan bir kişide, yarayı iyileştirmek için, bir diz alt yükten kurtarma cihazı ya da hastanın uygun şekilde kullanabildiği, efektif bir şekilde topuk üzerindeki basıncı düşüren diğer yükten kurtarma yöntemlerini göz önünde bulundurun (**zayıf öneri, düşük düzey kanıt**).

9. Diyabetli ve plantar olmayan ayak yarası bulunan bir kişide, yarayı iyileştirmek için, ayak yarasının tipine ve yerine bağlı olarak, çıkartılabilir ayak bileği seviyesi yükten kurtarma cihazı, değişik şekillerde ayakkabı, parmak makaraları, ya da ortezleri kullanmayı göz önünde bulundurun (**güçlü öneri, zayıf düzey kanıt**).

## GİRİŞ

Diyabetik ayak yaraları (DAY) geniş çaplı bir küresel morbidite, mortalite ve maliyet yüküne neden olmaktadır.<sup>1-5</sup> DAY her yıl dünya çapında yaklaşık 26 milyon kişiyi etkilemektedir.<sup>2,4</sup> Uygun bakılmadığı durumda, bu ayak yaraları hastaneye yatış, amputasyon ve ölüme yol açabilir.<sup>1-5</sup> Bu nedenle, DAY'nın tedavisi küresel açıdan öneme sahiptir.

Periferik nöropati diyabeti olan insanların yaklaşık yarısını etkiler ve ayaklarda koruyucu duyu kaybına yol açar.<sup>2-4</sup> Koruyucu duyu kaybına eşlik eden yüksek mekanik stres seviyeleri DAY'nın en yaygın nedenlerinden biridir.<sup>2,6-8</sup> Mekanik stres, yük verilen aktivitelerin tekrarlayan döngüleri sırasında biriken plantar basınçlardan ve makaslama kuvvetlerinden oluşur.<sup>2,6-8</sup> Periferik nöropati, ayakta şekil bozukluğuna, yürüyüş ve yumuşak dokuda da değişikliklere yol açabilir ve tüm bunlar mekanik stresi daha da artırabilir.<sup>7-9</sup> Böylece, koruyucu duyu kaybı ve artmış mekanik stres beraber doku hasarına ve DAY'na yol açar.<sup>2,6,10</sup> Bir DAY oluştuğunda, alan etkili bir şekilde yükten kurtarılmazsa iyileşme kronik olarak gecikir.<sup>2,6,10</sup>

Lokal yara yönetimi, infeksiyon yönetimi, revaskülarizasyon ve yükten kurtarma dahil olmak üzere DAY'nı etkili bir şekilde iyileştirmek için tipik olarak birden çok girişim gerekir.<sup>11,12</sup> Bu önlemlerden ilk üçünden Uluslararası Diyabetik Ayak Çalışma Grubu (IWGDF) Rehberi'nin diğer bölümlerinde söz edilmiştir. Nöropatik DAY olan hastalarda yükten kurma olasılıkla bu girişimlerin en önemli olanıdır.<sup>10-12</sup> Diyabetik ayak yaralarını iyileştirmek için çeşitli yükten kurtarma cihazları, ayakkabılar, cerrahi girişimler ve diğer yükten kurtarma girişimleri uzun zamandır klinik kullanımdadır.<sup>6,10,16-18</sup> Önceki IWGDF rehberleri, plantar ön ayak yaralarını iyileştirmek için tüm diğer yükten kurtarma girişimlerine kıyasla, çıkarılamayan diz alt yükten kurtarma cihazlarının kullanımını desteklemek için yeterli kanıtın mevcut olduğunu göstermiştir.<sup>10,12,19</sup> Ayrıca uygulayıcıları etkili tedaviler hakkında daha iyi bilgilendirebilmek amacıyla, diyabetik ayak yaralarını iyileştirmeye yönelik yapılan diğer yükten kurtarma girişimlerinin vaat edilen etkilerini doğrulamak için daha yüksek kaliteli çalışmalara gereksinim olduğu ortaya konulmuştur.<sup>10,19</sup> Son birkaç yılda, diyabetli hastalarda ayak yaralarını yükten kurtarmaya yönelik var olan kanıtlara ek olarak iyi tasarlanmış kontrollü çalışmalar yapılmıştır.<sup>20-23</sup>

Bu rehber ayak giyimi ve yükten kurtarma hakkında yapılmış olan önceki IWGDF rehberini güncellemeyi amaçlamaktadır. Bununla birlikte, önceki rehberin aksine, artık bu rehber ayak yaralarının önlenmesi için ayakkabı ve yükten kurtarma işlemlerini içermemektedir; sadece ayak yaralarının yönetimi için yükten kurtarmaya odaklanır. Ayak

yaralarının önlenmesi için ayakkabı ve yükten kurtarma girişimleri artık IWGDF önleme rehberi kapsamındadır.<sup>24</sup> Bu serideki diğer IWGDF rehberleri arasında periferik arter hastalığı, infeksiyon, yara iyileşmesi ve yara sınıflandırması yer almaktadır.<sup>25-28</sup>

## YÖNTEMLER

Bu rehberde, PICO [Patient (hasta) - Intervention (girişim) - Comparison (karşılaştırma) - Outcome (sonuç)] formatında klinik sorular, sistematik araştırmalar ve mevcut kanıtların değerlendirilmesi çevresinde yapılandırılan GRADE yöntemi kullanıldı. Ardından, öneriler ve gerekçeler oluşturuldu.<sup>29,30</sup>

İlk olarak IWGDF editör kurulu tarafından bağımsız uzmanlardan oluşan bir çok uzmanlık alanının bir arada bulunduğu bir çalışma grubu (bu rehberin yazarları) görevlendirildi. Çalışma grubunun üyeleri klinik soruları belirledi. Bu sorular, farklı coğrafi bölgelerden olan grup dışı uzmanlar ve IWGDF editör kurulu ile danışmalar sonrası yeniden düzenlendi. Amaç bu soruların diyabetli hastalarda ayak yaralarını iyileştirmek için klinisyenler ve diğer sağlık çalışanları için faydalı bilgi sağlayacağından emin olmaktı. Ayrıca günlük bakıma ilişkin kritik öneme sahip olduğunu düşündüğümüz sonuçları, Jeffcoate ve ark tarafından tanımlanan<sup>11</sup> sonuç setlerini temel alarak düzenledik.

İkinci olarak, üzerinde uzlaşılmış klinik soruyu yanıtlamak için ilgili literatürü sistematik olarak gözden geçirdik. Her değerlendirilebilir sonuç için, kanıt düzeyini puanlandırdık. Bu puanlama incelenen yayındaki yanlılık riski, etki boyutu, tutarsızlık varlığı ve yayınlanma yanlılık kanıtına (uygun olan yayınlar için) dayanarak yapıldı. Daha sonra kanıt düzeyini “yüksek”, “orta” ve “düşük” olarak sınıflandırdık. Bu rehberi destekleyen derleme ayrı olarak yayımlanmıştır.<sup>31</sup>

Üçüncü olarak, önerileri her klinik soruyu yanıtlayacak şekilde düzenledik. Ne önerdiğimiz, kim için olduğu ve hangi şartlar için olduğu konusunda net, özgül ve açık olmayı hedefledik. GRADE sistemini kullanarak her öneriye nasıl ulaştığımızın gerekçesini açıkladık. Önerileri oluşturulurken, sistematik derlemelerden elde edilen kanıtlar<sup>31</sup>, kanıt bulunamayan durumlarda uzman görüşü, yarar-zarar dengesi, hastanın seçimleri ve girişim veya tanı yönteminin maliyeti (kaynak kullanımı) dikkate alındı.<sup>29-30</sup> Bu faktörlere dayanarak her önerinin gücünü “güçlü” ya da “zayıf” ve belirli bir girişim veya tanı yönteminin yanında ya da karşısında olarak sınıfladık. Tüm önerilerimiz (gerekçeleri ile birlikte) klinik soruları da değerlendiren uluslararası uzmanlar ve IWGDF editör kurulu üyeleri tarafından gözden geçirildi.

Bu rehberin geliştirilmesi ve yazılmasının yöntemi ile ilgili daha detaylı tanımlama isteyenleri “IWGDF Guidelines development and methodology /Uluslararası Diyabetik Ayak Çalışma Grubu Rehberinin Geliştirilmesi ve Yöntemi” belgesine yönlendirmekteyiz.<sup>32</sup>

## ÖNERİLER

Diyabetli bir kişide ayak yarasını iyileştirmek için önerilen yükten kurtarma tedavisi yaklaşımının şematik görünümünü Şekil 1'de bulabilirsiniz.

Bu rehberde birçok farklı yükten kurtarma girişiminden söz edilmektedir. Bu yükten kurtarma girişimlerinin her birinin tanımı ve açıklaması için ekteki sözlüğe bakınız. Ayrıca, önerilen yükten kurtarma cihazlarının ve girişimlerinin birçoğunun doğru şekilde uygulanması için özel eğitim, beceri ve deneyim gereklidir. Bu özel beceri ve eğitim, yapılan çalışmalarda açıklanmadığından ve ülkeler arasında farklılık gösterebileceğinden, DAY olan hastalar için yükten kurtarma uygulayan kişinin ulusal veya bölgesel standartlarına göre bilgi, uzmanlık ve becerilere sahip, eğitilmiş bir sağlık çalışanı olmasını öneririz.

## Yenilikler nelerdir?

Bu güncellenmiş 2019 IWGDF yükten kurtarma rehberinde yer alan önerilerde, önceki IWGDF yükten kurtarma rehberine kıyasla birkaç değişiklik yaptık. Ana değişiklikler şunlardır:

- Ayak yaralarının önlenmesine dair öneriler çıkartıldı (bunlar artık güncellenmiş 2019 IWGDF önleme rehberinde mevcuttur.<sup>24</sup>
- Nöropatik plantar ön ayak veya orta ayak yaralarını iyileştirmek için birinci, ikinci, üçüncü ve dördüncü seçenek yükten kurtarma tedavilerinden ana hatlarıyla açıkça söz edilmiştir.
- Tam temas alçısı veya çıkarılamayan diz alt bot arasında seçim yapmak için yeni bir öneri eklendi.
- İnfeksiyon veya iskemi ile komplike olan nöropatik plantar ön ayak yarası olan hastalar için yükten kurtarma tedavilerine üç yeni öneri eklendi.
- Nöropatik plantar topuk yarası olan hastalar için yükten kurtarma tedavilerine yeni bir öneri eklendi.

## Yükten kurtarma cihazları

**PICO 1: Plantar DAY bulunan kişilerde, çıkarılamayan yükten kurtarma cihazları çıkarılabilir yükten kurtarma cihazlarıyla karşılaştırıldığında DAY'ni iyileştirmede daha etkili midir?**

**Öneri 1a:** Diyabetli ve ön ayak ya da orta ayak plantarında nöropatik yarası bulunan bir kişide yarayı iyileştirmek için uygun bir ayak - cihaz ara yüzüne sahip, çıkartılamayan diz alt yükten kurtarma cihazı kullanın (**güçlü öneri, yüksek kanıt düzeyi**).

### **Gerekçe:**

Çıkarılamayan diz alt yükten kurtarma cihazları tam temas alçıkları (TTA'lar) ve çıkarılamayan botlardan oluşur.<sup>19</sup> TTA'lar, kişiye özel hazırlanan, diz alt, çıkartılamayan alçıklar iken çıkarılamayan botlar, cihazın etrafına bir alçı veya sargı tabakası uygulanarak çıkarılamaz duruma getirilen diz alt botlardan oluşur. Bu botlar modüler (**Çevirenin notu:** takılıp çıkartılabilen) bir tabanlık sistemi içerebilir veya (özel) bir iç taban eklenebilir. Her durumda, uygun bir taban yüzeyi gereklidir, yani tepe basınçlar yara üzerinde azaltılıp tabana yeterli şekilde dağıtılmalıdır. Çıkarılamayan yükten kurtarma cihazları, bir DAY'ni iyileştirmek için, diğer yükten kurtarma girişimlerine göre ayak ve alt bacak üzerindeki basıncın daha iyi yeniden dağıtılması gibi çeşitli faydalar sunar.<sup>6,10,19,33</sup> Bu faktörler, çıkarılamayan yükten kurtarma ile ayak yaralarının iyileşmesinde önemli bir rol oynar.

Güncellenmiş sistematik derlememiz,<sup>31</sup> bu konudaki kontrollü çalışmalarını içeren beş yüksek kaliteli meta-analizi belirledi.<sup>33-37</sup> Meta-analizler arasında içerdikleri çalışmalar açısından çok fazla örtüşme vardı. Hepsisi, çıkarılamayan yükten kurtarma cihazlarının, çıkarılabilir cihazlarla (çıkartılabilir yükten kurtarma cihazları veya ayakkabı) karşılaştırıldığında nöropatik plantar ön ayak yaraları için anlamlı ölçüde daha iyi iyileşme ile sonuçlandığını bulmuştur.<sup>33-37</sup> Göreceli riskler bildiren meta-analizlerde, çıkarılamayan yükten kurtarma cihazlarının, bir nöropatik plantar ön ayak yarasını iyileştirmede çıkarılabilir cihazlardan %17-43 daha başarılı olduğunu bildirilmiştir ( $p<0,05$ ).<sup>34,36,37</sup> İyileşme zamanını bildirenler meta-analizlerde, çıkarılamayan yükten kurtarma cihazlarının yaraları çıkarılabilir cihazlardan 8-12 gün daha çabuk iyileştirdiği bildirilmiştir ( $p<0,05$ ).<sup>33,35</sup> Çıkarılamayan diz alt yükten kurtarma cihazlarının çıkarılabilir cihazlara göre belirgin iyileşme yararları olduğu sonucuna vardık. Kanıt düzeyi yüksek olarak derecelendirilmiştir.

Çıkarılamayan yükten kurtarma cihazlarının olası olumsuz etkileri arasında kas güçsüzlüğü, düşmeler, cihazın vurması nedeniyle yeni yaralar ve cihaz kullanıldığında oluşan bacak boy farkı nedeniyle diz veya kalça yakınmaları bulunur.<sup>38-40</sup> Bu edinilmiş bacak boy

farkını en aza indirmek için karşı ekstremite için bir yükseltici düşünülebilir. Çoğu randomize kontrollü çalışmada (RKÇ), istenmeyen olay çeşitliliğindeki geniş değişkenlik, nispeten küçük örnek grupları ve bildirilen olayların düşük insidansı, çıkarılamayan ve çıkarılabilir cihazlar arasında istatistiksel karşılaştırma yapılmasına olanak vermemektedir.<sup>22,23,38,41-43</sup> Bununla birlikte, iki meta-analiz ciltte aşırı nemlilik veya tedaviden vazgeçmede bir fark olmadığını bildirmiştir (yan etkiler, gönüllü vazgeçme veya izlemden kaybolma birlikte).<sup>34,36</sup> Ek olarak, altı RKÇ’da düşme, aşırı nemlilik, sıyrıklar, yeni yaralar, infeksiyonlar ve hastaneye yatışlar gibi istenmeyen olayların düşük insidanslı olduğu (%0-20) ve çıkarılabilir ya da çıkarılamayan cihazlar arasında fark bulunmadığı gösterilmiştir.<sup>22,23,38,41-43</sup> Yine de, klinisyenler ve diğer sağlık hizmeti sağlayıcıları hala bu istenmeyen olayların farkında olmalıdır. Biz çıkarılamayan ve çıkarılabilir yükten kurtarma cihazlarının benzer düşük zarar insidanslarına sahip olduğu sonucuna vardık.

Birçok hastanın yürüme, uyku, banyo yapma veya araba kullanma gibi günlük yaşam etkinliklerini sınırladıkları için çıkarılamayan diz alt yükten kurtarma cihazlarını seçmediği düşünülmektedir.<sup>34</sup> Hasta seçimlerini ele alan iki RKÇ’den biri hastaların çıkarılamayan yükten kurtarma cihazlarıyla çıkarılabilenlere göre daha az memnun olduğunu bildirirken<sup>23</sup> diğeri ikisi arasında memnuniyet ve rahatlık fark olmadığını bildirmektedir.<sup>43</sup> Büyük bir sağlık teknolojisi değerlendirmesinde, çeşitli yükten kurtarma cihazlarına yabancı olmayan 16 diyabetik ayak yarası bulunan hastayla yapılan nitel görüşmeler sunulmaktadır.<sup>34</sup> Hastaların çıkarılabilir yükten kurtarma cihazlarını daha fazla özgürlük ve harekete izin verdiği için daha rahat olarak tanımladıkları, ancak çıkarılamayan cihazların iyileştirici etkilerini anladıktan sonra bunları seçilebilir olarak derecelendirdikleri gözlenmiştir. Anketlerin ve epidemiyolojik çalışmaların TTA’ların klinik uygulamada az kullanıldığını gösterdiği gibi, hekimler bazı çıkarılamayan yükten kurtarma cihazlarını değil, benzer (ve orta düzeyde) çıkarılamayan ve çıkarılabilir botların kullanılmasını seçebilirler.<sup>16-18,44</sup> Biz çıkarılabilir ve çıkarılamayan yükten kurtarma cihazlarının hem hastalar hem de klinisyenler tarafından eşit olarak seçilebileceği sonucuna vardık.

Maliyet konusunu ele alan iki RKÇ’den biri bir defalık cihaz/materyal masrafının TTA’ya göre çıkarılabilir ve çıkarılamayan yürüteçlerde daha yüksek olduğunu bulmuş,<sup>38</sup> diğeri ise, TTA’ların ve çıkarılamayan botların tedavi süresince çıkarılabilir botlardan daha ucuza geldiğini ortaya koymuştur.<sup>23</sup> Literatürü sistematik olarak gözden geçiren büyük bir sağlık teknolojisi değerlendirme çalışması çıkarılamayan yükten kurtarma cihazlarının ekonomik değerlendirmeleri konusunda hiçbir makale bulamadı.<sup>34</sup> Yazarlar daha sonra, var olan literatür ve uzman görüşünü kullanarak kendi maliyet etkinliği analizlerini



gerçekleştirerek hasta başına üç aylık tedavi maliyetinin (tüm cihaz/malzeme, pansuman, konsültasyon, işçilik, komplikasyon maliyetleri vb. içeren) çıkarılamaz botlar (876 ABD Doları) ve TTA'lar (1.137 ABD Doları) için, çıkarılabilir botlar (1.629 ABD Doları) ile karşılaştırıldığında daha düşük olduğunu gösterdiler.<sup>34</sup> Yazarlar çıkarılamayan botlar ve TTA'nın çıkarılabilir bot ve tedavi ayakkabısına göre daha ucuz ve daha etkili olmaları nedeniyle diğer yükten kurtarma girişimlerinden üstün olduğu sonucuna vardı. Yazarlar ayrıca maliyet-etkinlik analizini yapmış olup altı aylık tedavi için hasta başı çıkarılamayan bot (2.431 ABD Doları) ve TTA (2.924 ABD Doları) maliyetlerinin (tüm tedavi maliyetleri ve yara iyileşmesi ile yaşam kalitesinden kaynaklanan sağlık kazançlarını da içeren) çıkarılabilir bot (4.005 ABD Doları) ve tedavi ayakkabısı (4.940 ABD Doları) ile karşılaştırıldığında daha düşük olduğunu gösterdi.<sup>34</sup> Çıkarılamayan yükten kurtarma cihazlarının çıkarılabilir yükten kurtarma cihazlarından daha uygun maliyetli olduğu sonucuna varıyoruz.

Çıkarılamayan diz alt yükten kurtarma cihazlarının kullanım kontraindikasyonları başlıca uzman görüşüne dayanmakta olup, hafif iskemi ve infeksiyonun aynı anda bulunması, orta-ileri derece infeksiyon veya orta-ileri iskemi bulguları, aşırı akıntılı ülserleri içerir.<sup>34-36,39,45</sup> İnfeksiyon ve iskemi tanımları için IWGDF infeksiyon ve periferik arter hastalığı rehberleri ve IWGDF tanımlar ve kriterler belgesine bakınız.<sup>27,28,46</sup> Bu alanda, görünüşte güvenlik sebebiyle, bu koşullara sahip katılımcıları içeren hiçbir RKÇ bulamadık. Ancak, hafif infeksiyon veya hafif iskemisi olan kişilerde ek istenmeyen olaylar olmadığını gösteren kontrollü ve kontrollü olmayan çalışmalar bulduk.<sup>39,45,47-51</sup> İskemisi olan kişilerde TTA kullanımıyla ilgili çoğunlukla kontrolsüz çalışmalarını içeren bir düşük kaliteli sistematik incelemeye göre ayak bileği-brakial indeksin >0,55'ten büyük olması TTA'nın güvenli kullanımı için eşik değer olarak önerilmektedir. Çeşitli çalışmalar<sup>53-55</sup> diz alt yükten kurtarma cihazları kullanan DAY olan kişilerde anormal yürüyüş değişiklikleri ve dengesizlik bildirdiğinden çıkarılamayan diz alt yükten kurtarma cihazlarının kullanımı, düşme riskinin artmasına da neden olabilir. Ancak, yukarıda bahsedilen RKÇ'larda,<sup>22,23,38,41-43</sup> çıkarılamayan diz alt yükten kurtarma cihazları giyenlerde düşmeyle ilgili olumsuz olaylarda artış bildirilmemiştir. Ayrıca, diz alt yükten kurtarma cihazları ile fonksiyonel benzerlikler paylaşan ayak ve ayak bileği ortezlerini inceleyen çalışmalar ayak ve ayak bileği ortezlerinin nöropatisi olan yaşlı kişilerde dengeyi artırmaya ve düşmeleri azaltmaya yardımcı olabileceğini göstermiştir.<sup>56,57</sup> Gelecekteki çalışmalar özellikle düşme riski üzerinde diz alt yükten kurtarma cihazlarının etkisini araştırmalıdır; biz de düşme riski değerlendirmesinin hasta bazında yapılmasını önermekteyiz

Özetle, bireysel RKÇ'lerden elde edilen kanıtların kalitesi farklılık gösterse de yapılan meta-analizlerden elde edilen kanıtların kalitesi yüksekti. Bütün meta-analizler infekte ve iskemik olmayan nöropatik plantar yaraların iyileşmesinde çıkarılabilen cihazlara nazaran çıkarılamayan diz alt cihazların kullanımının yanındadır. Bu faydalar, düşük zarar görülme sıklığına göre daha ağır basmakta olup, olumlu maliyet etkinliği ve çıkarılabilir ve çıkarılamayan yükten kurtarma cihazları için değişken hasta seçimi göze alındığında, bu öneriyi güçlü olarak derecelendiriyoruz. İnfekte veya iskemik DAY için 7a, 7b ve 7c önerilerine atıfta bulunuyoruz.

**PICO 2: Plantar DAY olan kişilerde, tam temas alçısı (TTA) diğer çıkarılamayan diz alt yükten kurtarma cihazlarına göre daha etkili midir?**

**Öneri 1b:** Diyabetli bir kişide ön ayak ya da orta ayak plantarındaki nöropatik yarayı çıkartılamayan diz alt yükten kurtarma cihazı ile iyileştirirken, var olan kaynaklar, teknisyenin yetenekleri, hasta seçimleri ve ayak şekil bozukluğunun derecesine bağlı olarak ya tam temas alçısı ya da çıkartılamayan diz alt bot kullanın (**güçlü öneri, orta düzey kanıt**).

**Gerekçe:**

TTA on yıllardır nöropatik plantar ön ayak yaralarını iyileştirmek için altın standart yükten kurtarma yöntemi olarak kabul edildi.<sup>19,58</sup> Önceki rehberimiz çıkarılamayan yükten kurtarma cihaz kullanım önerilerini TTA ve hazır satılan, çıkarılabilir ancak çıkarılamaz hale getirilmiş, uygun bir taban yüzeyine sahip diz alt botları içine alacak şekilde genişletmiştir. Ancak, önceki rehberde hangisinin seçileceği hakkında bir öneri verilmemiştir.<sup>19</sup>

Güncellenmiş sistematik derlememiz,<sup>31</sup> bu konuda üç yüksek kaliteli RKÇ<sup>23,59,60</sup> içeren bir yüksek kaliteli meta-analiz bulmuştur.<sup>34</sup> Meta-analiz, TTA'lar ve çıkarılamayan botlar arasında yara iyileşmesi açısından fark bulamadı ( $p=0,82$ ).<sup>34</sup> Başka bir düşük kaliteli RKÇ'da da yaraların iyileşme oranı ( $p=0,99$ ) veya iyileşme süresi ( $p=0,77$ ) açısından TTA ile çıkarılamayan diz alt bot arasında anlamlı bir fark bildirmemiştir. Ancak, bu dört RKÇ'dan hiçbiri denklik için örneklem büyüklüğü hesaplamasına dayanmamıştır.<sup>59</sup> Bu nedenle, bireysel RKÇ'ların anlamlı olmayan sonuçlarının farklılıkları tespit etmek için bir istatistiksel gücü olabilir, ancak meta-analizin gücü olasılıkla yeterlidir. Biz TTA'ların ve çıkarılamayan diz alt botların diyabetik ayak yaralarını iyileştirmede eşit derecede etkili olduğu sonucuna vardık.

İyileşme sonuçları benzer olduğundan dolayı sonuçları plantar basınca ve yük verme etkinliğine olan etkileri ile analiz ettik.<sup>11</sup> Bir RKÇ'da, TTA ile karşılaştırıldığında diz alt botun çıplak ayak ile basmadaki bazal basınç değerlerinde yara bölgesinde (%91 ve %80), ön ayakta (%92 ve %84) ve orta ayaktaki (%77 ve %63) (tümü  $p<0,05$ ), plantar basınçlarda belirgin azalma sağladığı bulunmuş olup ardayakta fark saptanmamıştır ( $p=0,11$ ).<sup>62</sup> Bununla

birlikte, kontrollü olmayan birkaç çalışmada, diz alt botlar ile TTA'lar kıyaslandığında yara bölgesi, başparmak ve ön ayakta standart ayakkabılarda görülen bazal değerlere göre plantar basınçlarda anlamlı azalma bulunamamıştır.<sup>63-66</sup> Yük verme aktivitesini araştıran kontrollü bir çalışma bulamadık. TTA'ların ve çıkarılamayan diz altı botların plantar basınçları azaltmada benzer etkileri olduğunu düşünüyoruz.

Üç yüksek kaliteli RKÇ'da, TTA'lar ve çıkarılamayan diz alt yürüteçler için istenmeyen olaylar bildirilmiş ve bu istenmeyen etkiler açısından aralarında anlamlı bir fark bulunmamıştır ( $p>0,05$ ).<sup>23,59,60</sup> Ek olarak, bir meta-analiz bu iki cihaz arasında tedavinin erken kesilmesi açısından da anlamlı bir fark bulamamıştır ( $p=0,52$ ).<sup>34</sup> İstenmeyen olay ve tedavi kesilmelerinin düşük sayısı çalışmaların gücünün farklılıkları tespit etmek için yetersiz olmasına yol açsa da, bu cihazların benzer ve düşük zarar düzeylerine sahip olduğunu düşünüyoruz. Aynı RKÇ'lar hasta seçimleri hakkında da bilgi vermektedir. Biri, çıkarılamayan diz alt bir bot ile TTA'ya göre daha yüksek hasta memnuniyeti bildirirken ( $p<0,05$ ),<sup>60</sup> bir diğesinde ise fark olmadığı bildirilmiştir ( $p>0,05$ ).<sup>23</sup> Bu RKÇ'lardan ikisi, bir TTA'nın takılması ve çıkarılmasının çıkarılamayan diz alt bottan anlamlı olarak daha uzun sürdüğünü buldu (14 dakikaya kadar,  $p<0,01$ ).<sup>59,60</sup> Her iki cihaz için hasta ve pratisyen seçiminin karışık olduğu sonucuna vardık.

Dört RKÇ'de TTA veya çıkarılamayan diz alt bot kullanmanın maliyetleri bildirilmiştir. Düşük kaliteli bir RKÇ, TTA için bir defalık cihaz / malzeme maliyetinin, çıkarılamayan bir yükten kurtarma cihazından daha düşük olduğunu bildirmiştir (20 ABD Doları - 35 ABD Doları,  $p<0,01$ ).<sup>61</sup> Diğer üç yüksek kaliteli RKÇ, çıkarılamayan diz alt botlar için tedavi maliyetlerinin TTA'lara göre daha düşük olduğunu bildirmiştir.<sup>23,59,60</sup> Biri, cihaz / malzeme maliyetlerinin daha düşük olduğunu (158 ABD Doları ve 211 ABD Doları, p değeri rapor edilmemiş),<sup>59</sup> diğeri ise tüm yükten kurtarma tedavisi maliyetlerinin (yani cihaz / malzemeler, alçı değişimleri, pansumanlar, alçı teknisyeni maaşı) önemli ölçüde daha düşük olduğunu (162 ABD Doları ve 727 ABD Doları,  $p <0,001$ ),<sup>60</sup> üçüncüsü ise tedavinin günlük ortalama maliyetlerinin çıkartılamayan bir yürüteçte TTA'ya göre önemli ölçüde daha düşük olduğunu bildirmiştir (83 Euro ve 243 Euro,  $p <0,05$ ).<sup>23</sup> Bir sağlık teknolojisi değerlendirmesinin maliyet-etkililik analizi, üç aylık tedavi için hasta başına maliyetin, çıkarılabilir olmayan bir botlarda TTA'ya göre daha düşük olduğunu göstermiştir (876 ABD Doları ve 1137 ABD Doları).<sup>34</sup> Maliyetler ve iyileşme olasılıkları DAY bulunan 1000'den fazla hastaya modellendiğinde, TTA'nın fazladan 15 yarayı (741 - 726) iyileştireceği, ancak çıkarılamayan diz alt bota göre (1.137 milyon ABD Doları ve 0.876 milyon ABD Doları) 260.420 ABD Doları daha fazla maliyetinin olacağı ortaya konulmuştur. Yazarlar böylece

nüfusa dayalı bir bakış açısından, TTA kullanılarak iyileştirilen her ek DAY'nın çıkarılabilir olmayan bir bot kullanılmasına kıyasla kliniğe fazladan 17.923 ABD Dolarına mal olacağını ve bu nedenle çoğu klinikte maliyet-etkin olmayacağını öne sürmektedirler.<sup>34</sup> Aynı çalışma, maliyet etkinlik analizinde altı aylık tedavi için hasta başına maliyetin, çıkarılmayan bir yürüteç için TTA'ya göre daha düşük olduğunu bulmuştur (2.431 ABD Doları - 2.924 ABD Doları).<sup>34</sup> Çıkarılmayan botların genellikle TTA'lardan daha maliyet-etkin olduğu sonucuna vardık.

Özetle, TTA ve çıkarılmayan diz alt botlar arasında iyileşme için tutarlı sonuçlar gösteren üç yüksek kaliteli RKC'nın yüksek kaliteli bir meta-analizine dayanarak ve aynılığı test etmek için daha büyük denemelere gereksinim olduğunu göz önünde bulundurarak, kanıt kalitesini orta olarak derecelendiriyoruz. Ek olarak, plantar basınç yararları ve istenmeyen olaylardaki eşdeğerlik ve çıkarılmayan diz alt botların biraz daha fazla seçilmesi ve daha düşük maliyetli olduğu göz önüne alındığında, bu öneriyi güçlü olarak sınıflandırıyoruz. Bununla birlikte, TTA veya çıkarılmayan diz alt bir bot seçiminin cihazın / malzemelerin elde edilebilirliği (yani kaynaklar), var olan alçı teknisyenlerinin becerileri, cihazın herhangi bir ayak şekil bozukluğu düzeyine uyabilmesine (yani ağır şekil bozukluğu bulunan ayakta TTA kullanılması) ve hasta seçimlerine göre yapılmasını öneririz.

**PICO 3: Plantar DAY bulunan kişilerde, çıkarılabilir diz alt yükten kurtarma cihazları diğer çıkarılabilir yükten kurtarma cihazlarına kıyasla DAY'ni iyileştirmede daha etkili midir?**

**Öneri 2:** Çıkarılmayan diz alt yükten kurtarma cihazı kontrindike olan veya tolere edemeyen, ön ayak veya orta ayakta nöropatik plantar yarası bulunan diyabetli bir kişide yarayı iyileştirmek için ikinci seçenek olarak uygun ayak - cihaz ara yüzü olan, çıkarılabilir bir diz alt yükten kurtarma cihazı kullanmayı düşünün. Ayrıca, hastayı cihazı sürekli kullanması için teşvik edin (**zayıf öneri, düşük düzey kanıt**).

**Gerekçe:**

Çıkarılmayan diz boyu yükten kurtarma cihazının kontrindike olduğu (öneri 1 için gerekçeye bakın) veya hasta tarafından uygun biçimde kullanmak istememesi gibi durumlar vardır. Hastanın uygun biçimde kullanmak istememesi cihaz takmayı reddetmesi veya hastanın mesleğinin cihazın kullanılmasına uygun olmaması gibi durumları içerebilir. Çıkarılabilir diz alt yükten kurtarma bu koşullara bir çözüm olabilir.<sup>19</sup> Çıkarılabilir diz alt bir cihaz, tepe basınçlarını, çıkarılmayan diz alt bir cihazla benzer şekilde yeniden dağıtır,<sup>6,10,19,33</sup> ancak bir çalışma, bir TTA oluklanıp çıkarılabilir hale getirildikten sonra yürüyüş sırasında tepe basınçlarının arttığını göstermiştir.<sup>66</sup> Ayrıca çıkarılabilir diz alt bir

cihaz bunu çıkarılabilir bir ayak bileği seviyesi yükten kurtarma cihazına göre (ayak bileği seviyesi bot, ön ayak yükten kurtarma ayakkabıları, yarım ayakkabılar, alçı ayakkabıları veya ameliyat sonrası ayakkabısı gibi) daha etkili bir şekilde sağlar.<sup>6,10,19,33</sup>

Sistematik derlememiz<sup>31</sup> düşük kaliteli iki randomize çift kör çalışma<sup>38,43</sup> içeren yüksek kaliteli bir meta-analiz<sup>34</sup> belirledi ve bu çalışmaya göre çıkarılabilir diz altı ortezleri ile ayak bileği seviyesi yükten kurtarma cihazları (iyileşme sandaletleri veya yarım tabanlı ayakkabı) arasında plantar ön ayak yarası iyileşmesi oranında bir fark bulamadı ( $p=0,20$ ).<sup>34</sup> Daha yeni bir yüksek kaliteli randomize kontrollü çalışma ise, çıkarılabilir diz altı cihaz (iki kanatlı TTA) ile çıkarılabilir ayak bileği seviyesi alçı ayakkabısı veya ön ayağı yükten kurtarıcı bir ayakkabı arasında 12 haftalık ( $p=0,703$ ) ve 20 haftalık ( $p=0,305$ ) sonuçları arasında plantar ön ayak yarasının iyileşme oranları açısından fark bulamadı<sup>20</sup> Bununla birlikte, yazarlar çıkarılabilir diz alt cihaz grubunun başlangıçta her iki ayak bilek seviyesi cihaz grubuna göre anlamlı derecede daha fazla derin yaraya (Teksas Üniversitesi evre 2) sahip olduğunu belirtmiştir ( $p<0,05$ )<sup>20</sup> Gerçekleştirilen randomize kontrollü çalışmaların (RKÇ) hiçbiri denklik için yeterince güç vermedi. Var olan kanıtlardan çıkarılabilir diz alt ve çıkarılabilir ayak bileği seviyesi yükten kurtarma cihazlarının nöropatik plantar diyabetik ayak yarası iyileşmesi üzerinde benzer etkileri olduğu sonucuna vardık.

İyileşme sonuçları cihazlar arasında benzer olduğundan farklı sonuç ölçütlerini değerlendirdik.<sup>11</sup>Yüksek kaliteli bir RKÇ,<sup>20</sup> çıkarılabilir diz alt cihazın (iki kanatlı TTA) çıkarılabilir ayak bileği seviyesi alçı ayakkabısı veya ön ayağı yükten kurtarıcı bir ayakkabıya göre standart ayakkabıyla yara bölgesinde saptanan bazal plantar basınçlarda daha belirgin bir düşüş sağladığını buldu (sırasıyla %67, %47 ve %26;  $p=0,029$ ).<sup>20</sup> Birkaç denek-içi çalışmada yine, çıkarılabilir diz altı cihazların ön ayak plantar basıncını çıkarılabilir ayak bileği seviyesi cihazlara göre daha fazla azalttığı gösterilmiştir.<sup>53,54,64-67</sup> Üç RKÇ, yük verme aktivitesini araştırmıştır. Yüksek kaliteli bir RKÇ, çıkarılabilir diz alt cihaz ile (çift oluklu TTA) çıkarılabilir ayak bileği seviyesi alçı ayakkabısı veya ön ayağı yükten kurtarıcı bir ayakkabı arasında günlük ortalama adım sayısında fark bulamadı (sırasıyla 4.150, 3.514 ve 4.447,  $p=0,71$ ),<sup>20</sup> ancak çalışmanın bu sonucu destekleyecek yeterli güçte olmadığına dikkat edilmelidir. Başka bir düşük kaliteli RKÇ çıkarılabilir diz alt cihazın çıkarılabilir bir ayak bileği seviyesi yarım ayakkabısına kıyasla günlük adım sayısında büyük ancak anlamlı olmayan bir azalmaya neden olduğunu buldu (768'e karşı 1462 adım,  $p=0,15$ ).<sup>38</sup> Üçüncü, düşük kaliteli bir RKÇ, çıkarılabilir diz altı cihaz kullanan hastalarda ameliyat sonrası ayakkabısı ile karşılaştırıldığında ortalama günlük adım sayısında anlamlı azalmalar buldu (1404'e karşı 4022,  $p <0,01$ ).<sup>43</sup> Çıkarılabilir diz altı cihazların yara bölgelerindeki plantar

basınçları ve yük verme etkinliğini çıkarılabilir ayak bileği seviyesi cihazlardan daha etkili bir şekilde azalttığı ve bu çıkarılabilir diz altı ortezlerin plantar nöropatik ön ayak yaralarını iyileştirmek için daha fazla potansiyele sahip olduğu sonucuna vardık.

Çıkarılabilir diz alt yükten kurtarma cihazlarının olumsuz etkilerinin çıkarılmayan diz altı cihazlar ile aynı olması olasıdır. Bununla birlikte ayak bileği seviyesi yükten kurtarma cihazlarının diz altı yükten kurtarma cihazlarına kıyasla cihaz duvarlarının daha alçak veya hiç olmamasından ötürü abrazyon, bacak yaraları, dengesizlik ve yürüyüş zorlukları gibi risklerin azalmasından ötürü olarak daha az istenmeyen etkileri olabilir,<sup>33</sup> ve tedavinin yarıda kalma riski daha düşük olabilir.<sup>20</sup> İki düşük kaliteli RCT<sup>38,43</sup> içeren yüksek kaliteli bir meta-analizde çıkarılabilir diz altı cihazların, çıkarılabilir ayak bileği seviyesi cihazlara kıyasla tedavinin yarıda bırakılması oranının daha yüksek olduğu gözlenmiştir ( $p < 0,01$ ).<sup>34</sup> Yüksek kaliteli bir RCT ise, çıkarılabilir diz altı bir cihaz ile çıkarılabilir bir alçı ayakkabısı veya ön ayağı yükten kurtarma ayakkabısı arasında olumsuz olaylar açısından bir fark bulamadı (sırasıyla %45, %30 ve %25,  $p = 0,377$ ).<sup>20</sup> Ayrıca, bildirilen olayların çoğunluğu küçük basınç noktaları, bül ve abrazyonlar iken daha az sayıda ciddi hastaneye yatış ve düşme olayı bildirilmiştir (sırasıyla, %15, %5 ve %5,  $p =$  rapor edilmemiş).<sup>20</sup> Düşük kaliteli bir RCT'de, çıkarılabilir diz altı ve çıkarılabilir ayak bileği seviyesi cihazlar arasında yeni yaralar veya infeksiyonlar gibi istenmeyen olaylar açısından bir fark bulunamamıştır (sırasıyla %15 ve %13,  $p > 0,05$ ).<sup>43</sup> Üçüncü, düşük kaliteli bir RCT'da her iki grupta da herhangi bir istenmeyen olay bildirilmemiştir.<sup>38</sup> Çıkarılabilir diz altı ve çıkarılabilir ayak bileği seviyesi yükten kurtarma cihazları arasındaki olumsuz olaylarda belirgin bir fark olmadığı sonucuna varıyoruz.

Düşük kaliteli bir RCT da hasta memnuniyeti, konfor veya tekrar giyme seçimi açısından, çıkarılabilir diz altı ve çıkarılabilir ayak bileği seviyesi yükten kurtarma cihazları arasında bir fark bulunamamıştır ( $p > 0,05$ ).<sup>43</sup> Aynı çalışma, çıkarılabilir diz altı yükten kurtarma cihazı kullanan grupta çıkarılabilir ayak bileği seviyesi yükten kurtarma cihazı kullanan gruba göre daha yüksek oranda tedaviye uyumsuzluk bildirilmiştir (katılımcıların %11'e karşı %0'ı tedaviye uyumsuz olarak belirlenip çalışma dışı bırakılmış,  $p$  değeri rapor edilmemiş).<sup>43</sup> Ayrıca yüksek kaliteli bir RCT'da, çıkarılabilir diz altı yükten kurtarma cihazı ile iki çıkarılabilir ayak bileği seviyesi cihaza oranla anlamlı düzeye ulaşmayan ancak daha yüksek tedavi uyumsuzluğu bildirilmiştir (sırasıyla, %17, %5 ve %5,  $p = 0,236$ ).<sup>20</sup> Hastaların çıkarılabilir diz altı ve ayak bileği seviyesi cihazları benzer oranda seçtiği ve cihazlar arasında tedaviye uyumsuzluğun çok farklı görünmediği sonucuna varmakla birlikte, bu çalışmaların

cihazlar arasındaki uyumsuzluktaki bir farkı bulmak için yeterli güçte olmadığına dikkat edilmelidir.

Maliyetleri inceleyen düşük kaliteli bir randomize kontrollü çalışmada ise tek seferlik cihaz maliyetlerinin, çıkarılabilir diz altı yükten kurtarma cihazı (bot) için, ayak bileği seviyesi yükten kurtarma cihazından (yarım tabanlı ayakkabı) daha pahalı olduğunu bulunmuştu (150-200 ABD Dolarına karşı 25-75 ABD Doları, p düzeyi bildirilmemiş).<sup>38</sup> Oldukça eski tek bir çalışmaya dayanarak, geçici olarak tedavi amaçlı kullanılan çıkarılabilir diz altı cihazlarda çıkarılabilir ayak bileği seviyesi yükten kurtarma cihazlarına göre cihaz maliyetlerinin daha yüksek olduğu sonucuna varıyoruz.

Ağırlıklı olarak uzman görüşüne dayanarak, aynı anda orta derecede infeksiyon ve orta derecede iskemi olmasını, ya da ağır infeksiyon veya ağır iskemi bulunmasını çıkarılabilir diz altı yükten kurtarma cihazlarının kullanımının kontraindikasyonları arasında sayabiliriz. İnfeksiyon ve iskemi ile ilgili tanımlar için IWGDF infeksiyon ve periferik arter hastalığı rehberlerine ve IWGDF sözlüğüne bakınız.<sup>27,28,46</sup>

Özetle, az sayıda çoğunlukla düşük kaliteli kontrollü çalışmalardaki benzer iyileşme sonuçlarını ve yine bu çalışmalardaki ve diğer kontrolsüz çalışmalardaki istikrarlı olarak üstün plantar basınç azalması ve yürüme etkinliğinin kısıtlanmasına bağlı üstün iyileşme potansiyelini göz önüne alarak, çıkarılabilir diz altı cihazları ayak bileği seviyesi cihazlara göre seçen kanıtların kalitesini düşük olarak değerlendiriyoruz. Buna ek olarak, iyileşme yararında ve görüldüğü kadarıyla seçimler ve istenmeyen olaylar arasında fark olmaması ve çıkartılabilir diz altı yükten kurtarmada biraz daha fazla olan tedaviye uymama ve maliyet göz önüne alındığında, diz altı yükten kurtarmayı ayak bileği seviyesi yükten kurtarmaya göre önerimizde seçiyor, ancak önerimizi zayıf olarak sınıflandırıyoruz. Bununla birlikte, böyle bir cihaz çıkarılabilir olduğundan ve uyumsuzluk potansiyeli olduğundan, iyileşme sürecinde cihazın etkinliğini arttırmak için cihazın giyilmesinin getirdiği yararın hastaya (tekrar tekrar) anımsatılması gerektiğini vurgulamaktayız.<sup>55</sup>

**Öneri 3:** Çıkartılamayan diz altı yükten kurtarma cihazı kontraindike olan veya tolere edemeyen, ön ayak veya orta ayakta nöropatik yarası bulunan diyabetli bir kişide, yarayı iyileştirmek için üçüncü seçenek olarak çıkartılabilir ayak bileği üstü yükten kurtarma cihazı kullanın. Ayrıca, hastayı cihazı sürekli kullanması için teşvik edin (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).

#### **Gerekçe:**

Genel olarak, kanıtlar çıkarılabilir ve çıkarılamaz diz altı yükten kurtarma cihazlarının, ayak bileği seviyesi cihazlardan daha iyi klinik sonuçlar veya iyileşme potansiyeli verdiğini

göstermektedir (öneriler 1 ve 2 için gerekçelere bakınız). Bununla birlikte, diz altı bir cihazı kullanmak için kontrindikasyonlar (öneriler 1 ve 2 için gerekçelere bakınız) veya cihaza bağlı yürüyüş instabilitesi gelişmesi, ya da abrazyon, alçı veya cihaz malzemesinden kaynaklanan başka sorunlar bulunabilir ya da hasta cihazı giymeyi reddedebilir. Başka bir neden, diz alt yükten kurtarma cihazlarının temin edilememesi olabilir. Bu durumlarda, çıkarılabilir ayak bileği seviyesi yükten kurtarma cihazı düşünülebilir. Bunlar, ayak bileği seviyesi botlar, alçı ayakkabıları, yarım ayakkabılar, ön ayak yükten kurtarma ayakkabıları, ameliyat sonrası iyileşme ayakkabıları ve özel yapım geçici ayakkabıları içerir.

Sistemik derlememiz, iyileşmenin etkinliği, diğer iyileşme ölçütleri, olumsuz olaylar, hasta seçimleri veya maliyetler için, çıkarılabilir ayak bileği seviyesi cihazları geleneksel veya standart tedavi edici ayakkabılar veya diğer yükten kurtarma girişimleri ile özgül olarak karşılaştıran hiçbir kontrollü çalışma bulunmamıştır.<sup>31</sup>

Kontrollü olmayan birkaç çalışma, plantar ayak yaralarının %70-96'sının, düzenli olarak kullanılması koşuluyla ayak bileği seviyesi çıkarılabilir yükten kurtarma cihazları ile makul bir zaman diliminde (ortalama 34-79 gün) iyileşebileceğini göstermektedir.<sup>68-72</sup> Çok sayıda denek içi çalışma aynı zamanda çeşitli çıkarılabilir ayak bileği seviyesi yükten kurtarma cihazlarının ön ayaktaki plantar basıncını azaltmada çeşitli ayakkabı girişimlerinden (ısmarlama, tedavi edici, ekstra derinlik, geleneksel veya standart ayakkabı) daha etkili olduğunu bulmuştur.<sup>53,54,64,65,73-77</sup> Yük veren etkinlikler veya uyum için herhangi bir çalışma bulunamadı. Bu nedenle, çıkarılabilir ayak bileği seviyesi cihazların düzenli giyildikleri takdirde, geleneksel veya tedavi edici ayakkabılara veya diz seviyesine çıkmayan diğer yükten kurtarma girişimlerine göre daha yüksek iyileşme potansiyeline sahip olduğu sonucuna varıyoruz.

Ayak bileği seviyesindeki yükten kurtarma cihazlarını ayakkabı girişimleriyle karşılaştıran istenmeyen olaylar literatürde bildirilmemiştir. Uzman görüşüne dayanarak, ayak bileği seviyesi yükten kurtarma cihazlarının düşük bir olumsuz olay oranına sahip olduğunu ve geleneksel veya tedavi edici ayakkabılarla karşılaştırılabilir olduğunu düşünüyoruz. Olumsuz olaylar arasında küçük sıyrıklar, kabarcıklar, minimal yürüyüş zorlukları veya dengesizlik ve kötü alçılama alçı ayakkabılarla yeni yaraların oluşması gösterilebilir. Bununla birlikte, ön ayak yükten kurtarma ayakkabısının aksine, sadece orta ayak ve topuğu destekleyen geleneksel yarım ayakkabının, orta ayak kırığı riski nedeniyle kontrindike olduğuna dikkat edilmelidir.<sup>71</sup>

Hasta seçimleri üzerine iki çalışma bildirilmiştir.<sup>74,75</sup> Ayak bileği seviyesi ayakkabılar ve standart ayakkabılar arasında hasta konforunun benzer olduğunu,<sup>75</sup> ancak farklı ön ayak



yükten kurtarma ayakkabısı modellerinde standart ayakkabılarla karşılaştırıldığında daha düşük olduğunu bildirmişlerdir.<sup>74</sup> Yakın tarihli bir çalışma, ayak bileği seviyesi botların kullanımının, karşı ayağa bacak boy uzunluğu farkını ortadan kaldırmak için bir yükselti verildiği durumda spor ayakkabılara benzer hasta konfor düzeylerine sahip olduğunu bildirmiştir.<sup>53</sup> Uzman görüşüne dayanarak, hastalar ön ayak yükten kurtarma ayakkabısına nazaran ayak bileği seviyesi bir bot seçilebilir; çünkü birincisi yürüyüş sırasında sorunlara neden olabilecek önemli bir beşik tabana sahiptir.

Ayak bileği seviyesi yükten kurtarma cihazlarının maliyetlerini geleneksel veya tedavi edici ayakkabılarla karşılaştıran bir çalışma bulamadık. Bazı ayak bileği seviyesi yükten kurtarma cihazları için (örneğin alçı ayakkabıları, ön ayak yükten kurtarma ayakkabıları), özellikle de tedavi sırasında değiştirilmeleri gerekmediğinde, tedavi maliyetinin düşük olması olasıdır. Bununla birlikte, tedavi edici ayakkabılar için maliyetlerin bu diğer ayak bileği seviyesi cihazlardan daha yüksek olması beklenir.

Özetle, bu öneriye ilişkin tüm kanıtlar kesitsel çalışmalardan ve uzman görüşlerinden gelmektedir ve bu nedenle bu öneri için kanıt düzeyi düşük olarak derecelendirilmektedir. Çıkarılabilir ayak bileği seviyesi cihazların geleneksel veya tedavi edici ayakkabılara potansiyel olarak daha yüksek olan iyileşme yararlarını, plantar basınçta daha iyi sonuçları, benzer düşük zarar insidansını, hasta seçimlerini ve maliyetleri göz önüne aldığımızda bu önerimizi güçlü olarak değerlendiriyoruz. Özellikle, sınırlı kaynaklara sahip veya eğitilmiş alçı teknisyenleri olmayan ülkeler için, bu çıkarılabilir ayak bileği seviyesi cihazlar plantar nöropatik ön ayak yaralarının tedavisi için uygun bir yükten kurtarma girişimi olabilir.

## **Ayakkabı**

**PICO 4: Plantar diyabetik ayak yarası (DAY) bulunan kişilerde, geleneksel veya standart tedavi edici ayakkabılar diğer (cerrahi olmayan) yükten kurtarma girişimlerine kıyasla DAY'ni iyileştirmek açısından daha etkili midir?**

**Öneri 4a:** Yukarıda sözü edilen cihazların herhangi birisine ulaşılabildiği sürece, ön ayak veya orta ayakta nöropatik plantar yarası bulunan diyabetli bir kişide yarayı iyileştirmek için geleneksel ya da standart tedavi edici ayakkabılar kullanmayın ve hastaya kullanmaması gerektiği konusunda bilgi verin (**güçlü öneri, orta düzey kanıt**).

### **Gerekçe:**

Nöropatik plantar ayak yaralarını iyileştirmek için birincil girişim olarak geleneksel veya standart tedavi edici ayakkabıların etkinliğini gösteren hiçbir çalışma yoktur. Bu ayakkabının

bir karşılaştırma girişimi olarak test edildiği birkaç çalışmada, geleneksel veya standart tedavi edici ayakkabıların, diğer yükten kurtarma cihazlarından (ısmarlama veya prefabrik, çıkarılabilir diz altı veya ayak bileği seviyesi cihazlar) mekanik stresi azaltmak ve nöropatik plantar ön ayak yarasını etkili bir şekilde iyileştirmek açısından daha düşük etkinliği olduğu kanıtlandı. İki yüksek kaliteli meta-analiz, çıkarılamayan diz alt yükten kurtarma cihazlarının, tedavi edici ayakkabılara göre nöropatik plantar ön ayak yarası iyileştirme olasılığının %62-68 daha yüksek olduğunu göstermiştir ( $p<0,01$ ).<sup>34,37</sup> İki düşük kaliteli randomize kontrollü çalışmayı<sup>49,78</sup> içeren başka bir yüksek kaliteli meta-analiz,<sup>35</sup> çıkarılabilir yükten kurtarma cihazlarının, bu yaraları iyileştirme olasılığının tedavi edici ayakkabılara göre %76 fazla olduğunu, ancak farkın anlamlı olmadığını bildirmiştir ( $p=0,184$ ).<sup>35</sup> Meta-analizlere alınmayan düşük kaliteli bir randomize kontrollü çalışmada TTA'lar, çıkarılamayan diz altı botlar ve modifiye edilmiş ayakkabılar arasında iyileşme oranları ( $p=0,99$ ) ve iyileşme süresi ( $p=0,77$ ) açısından fark bulunmamıştır.

Tedavi edici ayakkabıları istenmeyen olaylar açısından TTA'larla karşılaştıran dört düşük kaliteli randomize kontrollü çalışma mevcuttur. İki çalışma, TTA ile tedavi edici ayakkabılar arasında benzer oranda abrazyon (%0-4) ve yeni yara (%0-4, p düzeyi bildirilmemiş) bildirmiştir.<sup>61,79</sup> Diğer ikisi, ayakkabılara (%19-26) kıyasla TTA ile infeksiyon oranlarının daha düşük olduğu sonucuna (%0-3) ulaşmıştır ( $p<0,05$ ).<sup>49,78</sup> Yüksek kaliteli bir meta-analiz, istenmeyen olaylar, istemli tedaviden vazgeçme veya izlem kayıpları nedeniyle tedavi devamsızlığının TTA ile tedavi edilen hastalarda tedavi edici ayakkabı ile tedavi edilenlere göre anlamlı olarak daha fazla olduğunu bildirmiştir ( $p=0,003$ ).<sup>34</sup>

Düşük kaliteli bir RKÇ hasta seçimini araştırmış olup TTA ve tedavi edici ayakkabı kullanan hastaların tedaviyi benimseme skorları arasında anlamlı bir fark olmadığını bulmuştur (p düzeyi anlamlı değil).<sup>79</sup> Düşük kaliteli bir RCT, ayak yarası olan hastaların tedavisinde kişiselleştirilerek değiştirilmiş ayakkabılar için maliyetlerin, TTA ve çıkarılamayan botlardan daha düşük olduğunu bildirdi (sırasıyla,7,20 ABD Doları ve 35 ABD Doları;  $p<0,01$ ).<sup>61</sup> Bununla birlikte, yukarıda sözü edilen sağlık teknolojisi değerlendirmesi, tedavi edici ayakkabıların diğer çıkarılabilir olmayan (TTA ve çıkarılamayan diz altı yükten kurtarma cihazı) ve çıkarılabilir yükten kurtarma cihazlarından (çıkartılabilir botlar) maliyet açısından çok daha etkin olduğunu göstermiştir.<sup>34</sup>

Birlikte ele alındığında, nöropatik plantar ön ayak yaralarını iyileştirmek için geleneksel veya standart tedavi edici ayakkabılara nazaran yükten kurtarma cihazlarının kullanılmasını destekleyen birden fazla meta-analizden elde edilen verilere dayanarak, kanıt düzeyi orta olarak derecelendirilebilir. Maliyetler, tedavi edici ayakkabılarla istenmeyen

olayların sonuçlarının daha kötü olması, hasta seçimlerinin benzer olması göz önüne alındığında bu öneriyi güçlü olarak sınıflandırıyoruz.

## **Diğer yükten kurtarma teknikleri**

**PICO 5: Plantar DAY'sı bulunan kişilerde DAY'nı iyileştirmede etkili olan, cihaz veya ayakkabı dışında yükten kurtarma teknikleri var mıdır?**

**Öneri 4b:** Bu durumda, köpük tabaka ve normal veya standart tedavi edici ayakkabı birlikteliğini yara iyileşmesine yardımcı olacak yükten kurtarma tedavisinde dördüncü seçenek olarak seçin (**zayıf öneri, düşük düzey kanıt**).

### **Gerekçe:**

Diğer yükten kurtarma tekniklerinin (özellikle köpük tabaka için) yüksek oranda kullanıldığını bildiren birçok uygulayıcı anketine karşın,<sup>17,18</sup> bir nöropatik plantar ayak yarasını etkili bir şekilde iyileştirmek için başka herhangi bir yükten kurtarma tekniğinin kullanılmasını destekleyen sınırlı kanıt vardır.<sup>10</sup> Ayağın belirli bir bölgesinden mekanik stresi azaltmak amacıyla yapılan, yükten kurtarma cihazı, ayakkabı veya ameliyat olmayan herhangi bir girişim "diğer yükten kurtarma teknikleri" olarak tanımlanır.

Güncellenmiş sistematik derlememiz,<sup>31</sup> bir nöropatik plantar ayak yarasını iyileştirmeyi amaçlayan diğer yükten kurtarma teknikleriyle ilgili sadece üç düşük kaliteli kontrollü çalışma belirledi.<sup>70,80,81</sup> Her üç çalışmada da köpük tabaka dolgu araştırılmıştır.<sup>70,80,81</sup> Yatak istirahati, koltuk değnekleri, tekerlekli sandalyeler, yükten kurtarma pansumanları, kallus debridmanı, ayakla ilgili kuvvet ve germe egzersizleri veya diyabetik ayak yaralarını etkili bir şekilde iyileştirmek için yürüyüş eğitimi konularını içeren kontrollü bir çalışma tespit edilmemiştir.

Düşük kaliteli bir RKÇ'da, ameliyat sonrası dönemde, ameliyat ayakkabısının içine konulmuş köpük tabaka kullanımında, köpük tabaka içermeyen yarım ayakkabı kullanımına göre anlamlı oranda daha kısa iyileşme süresi gözlenmiştir.<sup>81</sup> Bir başka düşük kaliteli RKÇ, ameliyat sonrası dönemde ameliyat ayakkabısının içine konulmuş köpük tabaka içeren ayakkabı kullanımı ile ayağa kalıp yapılan köpük tabaka üzerine ameliyat ayakkabısını giymenin dört haftada yara boyutu küçülmesinde bir fark sağlamadığını bildirmiştir.<sup>80</sup> Düşük kaliteli, geriye dönük bir kohort çalışması, ayağa kalıp yapılan köpük tabaka üzerine ameliyat ayakkabısı giyme, köpük tabaka konulmuş ameliyat ayakkabısı giyme, yürüme ateli ve TTA kullanma arasında yaraların iyileşme oranları veya sürelerinde hiçbir fark bulamadı.<sup>70</sup> Ek olarak, iki denek içi tasarımlı çalışma, ameliyat ayakkabılarına koyulan köpük tabakanın,

sadece ameliyat ayakkabılarına kıyasla bir haftalık süre içinde plantar basınçları kısmen azalttığını bulmuştur.<sup>82,83</sup> Ayak bileği seviyesi bir yükten kurtarma cihazıyla kullanılan köpük tabakanın, plantar basıncı azaltmak ve bir plantar nöropatik DAY'ni iyileştirmek açısından sadece cihaza göre daha etkili olabileceği sonucuna vardık. Ayrıca, aynı etkinliğin sadece ayakkabı giymenin tersine, geleneksel veya standart tedavi edici ayakkabılara uygun şekilde yerleştirilen köpük tabakalarla da görülebileceğini düşünüyoruz.

Köpük tabaka ile kombine edilen ayak bileği seviyesi yükten kurtarıcı cihaz ile sadece ayak bileği seviyesi cihazı karşılaştıran sadece iki kontrollü çalışma var olan basit cilt yaralanmaları (%10'a karşı %20) ve yeni infeksiyonları (%25'e karşı %23) da içerecek şekilde istenmeyen olayların benzer düzeyde olduğunu bildirmişlerdir.<sup>80,81</sup> Hasta seçimlerini ya da maliyetlerini araştıran kontrollü çalışma bulunmamaktadır. Bununla birlikte hastaların köpük tabakayı kolay kullanılabilir bir biçim olarak seçmeleri ve değer vermeleri daha olasıdır. Köpük tabaka maliyeti göreceli olarak daha düşüktür ancak klinisyen, hasta, hasta yakını ya da evde bakım hemşiresi tarafından sıklıkla değiştirilmesi gerekmektedir. Yapılan çalışmaların kanıtları esas alınarak; köpük tabaka ayak bileği seviyesi yükten kurtarma cihazlarında kullanılabilir ya da yükten kurtarma cihazları olmadığında, ayağa oturan standart ya da geleneksel tedavi edici ayakkabılara eklenebilir. Biz ayağa oturan ayakkabıyı hastanın ayağı ve eklenen köpük tabaka için içinde yeterli yer olan ayakkabı olarak tanımlamaktayız. Bu durum, eğer öneriler kısmındaki<sup>1-3</sup> diğer yükten kurtarma cihazları yoksa, bazı diğer yükten kurtarma tedavilerine olanak sağlar. Köpük tabakanın ayağa, ayakkabıya ya da tabana eklenmesi iyileşmede bir fark yaratmaz ancak köpük tabakanın ayağa eklenmesi, hasta ayakkabı giymeye uymadığında da kısmen yükten kurtarmayı sağlar.

Özetle, düşük kaliteli kontrollü çalışmalar ve bu çalışmalarda köpük tabakanın eklenmiş etkisini belirlemedeki zorluk göz önüne alındığında, kanıt düzeyini düşük olarak değerlendirmekteyiz. Köpük tabaka kullanımının faydasının herhangi bir zararından fazla olması olasıdır. Maliyet ve hasta seçimleri ile ilgili bilgi eksikliğiyle beraber, bu önerinin gücünü zayıf olarak değerlendirdik. Sonuç olarak tüm yükten kurtarma çalışmalarından gelen kanıtlara ve uzman görüşüne dayanarak, köpük tabaka, yükten kurtarma cihazlarına eklenerek kullanılabilir ya da yükten kurtarma cihazlarının olmadığı durumlarda köpük tabaka, ayağa oturan standart ya da geleneksel tedavi edici ayakkabılara eklenen tek dördüncü seçenek yükten kurtarma tedavisi olarak yara iyileşmesi için kullanılabilir. Ancak, köpük tabaka tek tedavi biçimi olarak asla kullanılmamalıdır.

## Cerrahi yükten kurtarma teknikleri

**PICO 6: DAY bulunan kişilerde cerrahi yükten kurtarma tedavileri cerrahi olmayan yükten kurtarma müdahalelerine kıyasla DAY'ni iyileştirmede daha etkili midir?**

**Öneri 5:** Diyabetli ve nöropatik plantar metatars başı yarası olan bir kişide, cerrahi dışı yükten kurtarma tedavisi başarısız olursa, yarayı iyileştirmek için, Aşil tendon uzatma, metatars başı rezeksiyonu, ya da eklem artroplastisi uygulamayı düşünün (**zayıf öneri, düşük düzey kanıt**).

### Gerekçe:

Cerrahi yükten kurtarma teknikleri cerrahi olmayan yükten kurtarma girişimleri ile iyileşmesi zor olan plantar yaraların tedavisinde geleneksel olarak kullanılmaktadır.<sup>58</sup> Bu teknikler ayağın yapısını değiştirir ve böylelikle hasta yükten kurtarma cihazlarını giymeye uyumlu olmasa bile, mekanik stresin artmış olduğu alanlarda daha kalıcı yükten kurtarma çözümü sağlar. Fakat, cerrahi olarak yükü azaltma, olasılıkla artmış komplikasyon riskini beraberinde getirir.<sup>58</sup> Cerrahi olarak yükü azaltma ayağın belirli bir bölgesinden mekanik stresi azaltmak amacıyla yapılan bir uygulama olarak tanımlanır ve tipik olarak Aşil tendonunu uzatma, metatars başı rezeksiyonu, osteotomi, artroplastisi, ostektomi, eksostektomi, eksternal fiksasyon, fleksör tendon transferi veya tenotomi ve silikon ya da yağ gibi doku doldurucularını içerir.

Güncel sistematik derlememiz,<sup>31</sup> bu konuda bir tane yüksek kalitede meta-analiz tanımlamıştır.<sup>84</sup> Bu meta-analiz biri yüksek kalitede<sup>85</sup> ve biri düşük kalitede<sup>86</sup> olan iki RKKÇ içermektedir ve Aşil tendonunun uzatma ve gastroknemius rezeksiyonunu TTA kullanan kontrol grubuyla karşılaştırmıştır. Bu meta-analizde yara iyileşme oranı veya süresi arasında bir farklılık bulunmamıştır. Yüksek kaliteli randomize kontrollü klinik araştırmada dorsifleksiyonu azalmış olan hastalarda TTA ile beraber Aşil tendonunun uzatılması sadece TTA ile karşılaştırılmış olup aralarında yara iyileşme oranı (%100'e karşı %88, p=0,12) ve süresi (40,8 gün vs 57,5 gün, p=0,14) açısından küçük farklar bulunmuştur ama bunlar istatistiksel olarak anlamlı değildir.<sup>85</sup> Dört geriye dönük kontrolsüz çalışmada Aşil tendonunun uzatılmasıyla üç ay içinde %80-90 oranında iyileşme gösterilmiştir.<sup>87-90</sup>

Bir yüksek kalite randomize kontrollü klinik araştırma tedavi edici ayakkabı ile birlikte metatars başı rezeksiyonunun sadece tedavi edici ayakkabıya kıyasla daha fazla yarayı (%95'e karşı %79, p<0,05) daha kısa sürede (47'ye karşı 130 gün, p<0,05) iyileştirdiğini bildirmiştir.<sup>91</sup> Düşük kaliteli üç geriye dönük kontrollü kohort çalışmasında yaraların metatars başı rezeksiyonu sonrasında cerrahi olmayan yükten kurtarma girişimlerine (çıkarılabilir

yürüteç, ameliyat terlikleri ve teröpatik ayakkabılar) göre daha kısa sürede iyileştiği bulunmuştur (21-350 gün,  $p<0,05$ ).<sup>92-94</sup> Ayrıca, altı kontrolsüz çalışma, cerrahi dışı girişimlerin başarısız olduğu hastalarda, tek ya da çoklu metatars başı rezeksiyonunun plantar nöropatik metatars başı yaralarının iyileşme zamanına olumlu etkileri olduğunu göstermiştir.<sup>95-100</sup>

İki küçük geriye dönük kontrollü kohort çalışması TTA'ya ek olarak yapılan metatarsofalangeal eklem artroplastisini araştırmıştır ve çıkartılamayan yükten kurtarma cihazlarıyla (TTA veya çıkartılamayan bot) karşılaştırıldığında iyileşme süresinin daha kısa (24-43 gün,  $p<0,05$ ) olduğunu bulmuştur.<sup>101,102</sup> Dört kontrolsüz araştırma interfalangeal veya metatarsofalangeal eklem artroplastisi ile plantar, lateral ya da dorsal parmak ülserlerinde %91 ile %100 arasında iyileşme bildirmiştir.<sup>103-106</sup>

Bu cerrahi uygulamaların potansiyel zararları arasında ameliyat sonrası komplikasyonlar, infeksiyon, yürüyüş problemleri, akut Charcot nöroosteoartropati, Aşil tendon rüptürü ve transfer yaralar yer alır.<sup>87,97,99</sup> İstenmeyen olayları raporlayan kontrollü denemeler karışık sonuçlar bulmuştur.<sup>85,91-93,101,102</sup> Bunlar, Aşil tendonunun uzatılması sonrasında yalnızca TTA ile karşılaştırıldığında topuk yaralarında belirgin artış (%13'e karşı %0,  $p<0,05$ ), fakat benzer abrazyon (%13 ve %18), infeksiyon (%3 ve %0), amputasyon (%0 ve %3), düşme (%7 ve %0) ve ölüm rakamlarını (%10 ve %9) içermektedir.<sup>85</sup> Diğer çoğu çalışma cerrahi teknikler ile çıkartılabilir yükten kurtarma cihazlarını ve ayakkabıyı karşılaştırmıştır ve bu çalışmalar istenmeyen olaylar açısından tutarsız sonuçlar bulmuş olup, uygulamalar arasında amputasyon (%5-7'e karşı %10-13) ( $p>0,05$ ) ya da infeksiyon (%5-40 ve %13-65) gibi istenmeyen olaylar açısından anlamlı farklılık bildirmemiştir.<sup>91-93,101</sup> Yakın zamanda yapılmış bir düşük kaliteli kontrollü metatars başı rezeksiyonu çalışmasında rezeksiyon ile cerrahi dışı yükten kurtarma (yük vermeme ve bazen özel ayakkabı şeklinde) karşılaştırılmış ve cerrahi yöntem ile hastane yatışları ve infeksiyon oranında belirgin düşüş gözlenmiştir ( $p<0,05$ ).<sup>94</sup>

Yalnızca bir kontrollü çalışmada hasta seçimleri incelenmiş, iyileşme sırasında cerrahi yükten kurtarma grubunda daha fazla rahatsızlık olduğu bildirilmiş ( $p<0,05$ ), ancak tedavi sonrası tedavi edici ayakkabılarla karşılaştırıldığında memnuniyet oranının arttığı görülmüştür ( $p<0,01$ ).<sup>91</sup> Maliyetleri araştıran kontrollü bir çalışma bulunamamıştır. Cerrahi girişimler için tedavi maliyetleri genellikle cerrahi olmayan tedavilere göre daha yüksek kabul edilir, ancak bir çalışmaya göre metatars başı rezeksiyonu ile plantar ayak yaralarının cerrahi dışı tedavisi arasında maliyet farkı görülmemiştir.<sup>99</sup>

Özetle, başarısız cerrahi dışı tedavi ardından iyileşme güçlüğü olacağı öngörülen plantar ayak yaralarının iyileşme süresini kısaltmak açısından cerrahi dışı yükten kurtarmaya kıyasla cerrahi yükten kurtarmayı destekleyen birtakım kanıtlar mevcuttur. Bununla birlikte, her cerrahi girişim için var olan kontrollü çalışma sayısının ve kalitesinin düşük olması ve yararların karışık olması sebebiyle, bu öneri için kanıt düzeyinin düşük olduğu düşünülmektedir. Yararların ağırlıklı olarak iyileşme oranına değil, sadece iyileşme süresine etki ettiği düşünüldüğünde, bu yararların potansiyel zarardan ağır bastığı kesin değildir. Hastalar uzun süren ve başarısız geçen cerrahi dışı tedaviden sonra (diz alt yükten kurtarma araçlarında olduğu gibi), cerrahi tedaviye değer verebilir ve seçebilirler. Neticesinde, bu önerinin gücünü zayıf olarak değerlendirmekteyiz. Ancak ayak yaralarının tedavisinde, cerrahi yükten kurtarmanın, cerrahi dışı yükten kurtarmanın başarısız olması durumunda seçilmesini öneriyoruz. Ağır iskemi durumunda cerrahi yükten kurtarma kontraindikedir ve bu durumda iskemi öncelikle ele alınmalıdır.

**Öneri 6:** Diyabetli ve nöropatik plantar dijital yarası olan bir kişide, cerrahi dışı yükten kurtarma tedavisi başarısız olursa, yarayı iyileştirmek için, fleksör tenotomi kullanmayı göz önünde bulundurun (**zayıf öneri, düşük düzey kanıt**).

#### **Gerekçe:**

Parmak fleksör tenotomisinin DAY sonuçları üzerindeki etkinliği hakkında iki yeni sistematik derleme bulunmuştur.<sup>107,108</sup> Her iki derleme de aynı beş kontrolsüz çalışmayı içermekte olup,<sup>109-113</sup> derlemelerden biri altıncı bir kontrolsüz çalışmayı da içermektedir.<sup>114</sup> Daha büyük olan derlemede, ortalama 29,5 günde %97 oranında genel iyileşme oranı bildirmiştir.<sup>107</sup> İstenmeyen olayları bildiren çalışmaların çoğunda, orta derecede infeksiyon (%2-7), transfer lezyon (%5-16) ampütasyon (%2-9) veya yara tekrarı (%0-21) bildirilmiştir.<sup>107</sup> Bu araştırmaların hiçbiri hasta seçimlerini veya maliyet sonuçlarını bildirmemiştir.

Bu konuda kontrollü çalışmalar eksik olmakla birlikte, bu işlemin özellikle cerrahi dışı tedavisi başarısız olan çekiç parmaklı ve inatçı parmak yaralı hastalarda umut verici bir girişim olduğu düşünülmektedir. Ancak, bu öneri için olan kanıtın güvenilirliği düşüktür. Parmak fleksör tenotomisinin olası yararları potansiyel zararına göre ağır basabilir. Cerrahi dışı tedavi ile iyileşmeyecek parmak yaraları olan hastalar, daha sonra immobilizasyona gerek kalmadan ayaktan gerçekleştirilebilen fleksör tenotomisine değer verebilir ve seçebilir. Bu girişimin maliyetleri ve maliyet etkinliği değerlendirilmemiştir. Bu nedenle, önerinin gücünü zayıf olarak değerlendirmekteyiz.

## **Diğer yaralar**

**PICO 7: İnfeksiyon ya da iskemi ile komplike olmuş plantar DAY bulunan kişilerde hangi yükten kurtarma girişimi DAY'nın tedavisi açısından daha etkilidir?**

**Öneri 7a:** Diyabetli ve nöropatik plantar ön ayak ya da orta ayak yarası bulunan bir kişide, eşlik eden hafif infeksiyon ya da hafif iskemi varsa, yarayı iyileştirmek için çıkartılamayan diz alt yükten kurtarma cihazı kullanmayı göz önünde bulundurun (**zayıf öneri, düşük düzey kanıt**).

**Öneri 7b:** Diyabetli ve ön ayak ya da orta ayak plantarında nöropatik yarası bulunan bir kişide, hem hafif infeksiyon hem de hafif iskemi eşlik ediyorsa, veya orta şiddetli infeksiyon ya da orta şiddetli iskemi eşlik ediyorsa, yarayı iyileştirmek için, çıkartılabilir diz alt yükten kurtarma cihazı kullanmayı göz önünde bulundurun (**zayıf öneri, düşük düzey kanıt**).

**Öneri 7c:** Diyabetli ve ön ayak ya da orta ayak plantarında nöropatik yarası bulunan bir kişide, hem orta şiddetli infeksiyon hem de orta şiddetli iskemi eşlik ediyorsa, veya ağır infeksiyon ya da ağır iskemi eşlik ediyorsa, yarayı iyileştirmek için öncelikle infeksiyon ve/veya iskemi hedeflenmelidir. Hasta fonksiyonel durumuna, yürüyebilme ve aktivite düzeyine göre çıkartılabilir yükten kurtarma yöntemlerini kullanmayı göz önünde bulundurun (**zayıf öneri, düşük düzey kanıt**).

### **Gerekçe:**

Klinik uygulamalarda görünen birçok plantar yara saf nöropatik yarar olmayıp, değişik seviyelerde eşlik eden infeksiyon ve/veya iskemi de vardır. Nöropatik kökenli olmaları ve sıklıkla neden olan ve etkisi süregelen mekanik stres nedeniyle, yükten kurtarmaya ihtiyaç duyulur. Bununla birlikte, sağlık uzmanları, ülserler infeksiyon veya iskemi ile komplike olduğunda hangi yükten kurtarma aracını ne zaman kullanacakları konusunda daha dikkatli olmalıdır.

Öneri 1'de tanımlandığı gibi, hafif infeksiyonu, veya hafif ila orta miktarda eksüdası veya hafif iskemisi olan nöropatik plantar ön ayak yaralarının tedavisi için çıkarılabilir diz altı yükten kurtarma araçları düşünülebilir.<sup>34-36,39,45,52</sup> Çıkarılamayan yükten kurtarma araçları, sık sık bölgesel yara bakım veya muayene gerektiren orta ile ileri seviye infeksiyonlarda veya şiddetli eksüdalı yaralarda veya yaranın iyileşme potansiyelinde kuşku duyulabilecek orta ve ileri seviye iskemide veya hem hafif infeksiyon hem de hafif iskemi bulunması durumunda kullanılmamalıdır. Çıkarılabilir diz altı yükten kurtarma araçları hem hafif infeksiyon hem de hafif iskemi bulunması durumunda, orta seviye infeksiyon veya iskeminin bulunduğu, ağır eksüdanın eşlik ettiği sık bölgesel yara bakım veya muayenesi gerektiren yara tedavisinde



düşünülebilir. Bununla birlikte, nöropatik plantar ön ayak yarası hem orta düzey infeksiyon hem de orta düzey iskemi veya ileri düzey infeksiyon ya da ileri düzey iskemi ile birlikte ise, infeksiyon veya iskemi öncelikle tedavi edilmeli ve hastanın fonksiyonuna, yürüyebilme durumuna ve etkinlik düzeyine göre bir yükten kurtarma girişimi uygulanmalıdır.

Bu önerilerin kanıtlarının genel kalitesi düşüktür, zira birkaç gözlemsel çalışmaya,<sup>39,45,47,48</sup> bazı daha büyük kontrollü çalışmalardaki<sup>49-51</sup> bu komplikasyonları olan hasta alt gruplarının yorumlanmasına ve uzman görüşlerine dayanmaktadır. Ancak, plantar yaraların tedavisi için yükten kurtarmanın gerekliliği bu günkü koşullarda mutlaktır. Ayrıca, kanıt eksikliğine, zarar ve yarar konusunda eksik verilere, hasta seçimlerine ve maliyetlerine dayanarak, bu önerilerin gücü zayıftır.

### **PICO 8: Plantar ardayak yarası olan kişilerde, hangi yükten kurtarma girişimi DAY'ı iyileştirmek için etkilidir?**

**Öneri 8:** Diyabetli ve topuk plantarında nöropatik yarası bulunan bir kişide, yarayı iyileştirmek için, bir diz alt yükten kurtarma cihazı ya da hastanın uygun şekilde kullanabildiği, efektif bir şekilde topuk üzerindeki basıncı düşüren diğer yükten kurtarma yöntemlerini göz önünde bulundurun (**zayıf öneri, düşük düzey kanıt**).

#### **Gerekçe:**

Nöropatik plantar ardayak yaraları ön ayak yaralarından daha az görülür,<sup>115</sup> ancak yükten kurtarma ve tedavisi daha zor kabul edilir.<sup>58</sup> Plantar ardayak yaralarını tedavi etmek için yükten kurtarma girişimleri hakkında yeterli kanıt yoktur.<sup>58</sup>

Güncellenmiş sistematik derlememiz<sup>31</sup> plantar ardayak yaraları için iyileşme sonuçlarını özellikle bildiren sadece bir kontrollü çalışma bulmuştur.<sup>78</sup> Bu düşük kaliteli RKÇ, bir TTA ile yükten kurtarılmış yaraların, tedavi edici ayakkabıya göre (69 gün ve 107 gün) daha kısa iyileşme süresine sahip olduğunu bildirmiş olup, istatistiksel bir anlamlılık bildirilmemiştir.<sup>78</sup> Bir başka yüksek kaliteli RCT, topuk yarası olan hastalarda kullanıcıya özel fiberglas topuk alçısı ile standart yara bakımını karşılaştırmış olmakla beraber bu çalışmadaki yaraların çoğu (%72) plantar değildir.<sup>21</sup> Yazarlar özellikle plantar topuk yaraları hakkında çıkarımda bulunmamıştır. Bu RKÇ plantar olmayan yaralar başlığında tartışılmıştır

İyileşme hakkındaki sonuçlar sınırlı olduğundan, daha önce önerildiği gibi yükten kurtarma için alternatif ölçütleri değerlendirdik<sup>11</sup> ve plantar basınç düşüşlerini araştıran üç kontrollü çalışma bulduk. Bir yüksek kaliteli RKÇ TTA kullanan katılımcılarda diz alt yürüteç kullananlara kıyasla bazal yalınayak basınçlarında biraz daha fazla azalma olduğunu bulmuşsa da bu fark anlamlı değildi (%54'e karşı %40, p=0,11).<sup>62</sup> Bir başka yüksek kaliteli RKÇ, tek başına TTA ile tedavi edilenlere kıyasla, TTA ile birlikte Aşil tendonu uzatma

girişimi uygulananlarda ardayak plantar basınçlarında önemli bir artış buldu ( $70,6 \pm 28,1$ 'e karşı  $55,8 \pm 30,7$  N/cm<sup>2</sup>,  $p=0,018$ ).<sup>116</sup> Diğer bir düşük kaliteli randomize olmayan kontrollü çalışma, çıkarılabilir ayak bileği seviyesi yürüteç uygulamasında ardayak plantar basınçlarının geleneksel ayakkabılarda görülen bazal basınçlara göre %10 arttığını bildirmiştir.<sup>117</sup>

Kesitsel ve denek içi tasarlanmış bir dizi çalışma, farklı yükten kurtarma girişimlerinin ardayak plantar basınçları üzerindeki etkisini de araştırmıştır.<sup>65,66,118</sup> Üçü TTA'ları diz boyu botlarla karşılaştırmış ve tutarsız sonuçlar bulmuştur. Bunlardan biri TTA'ların biraz daha fazla ardayak plantar basıncı azalması sağladığını,<sup>118</sup> bir diğeri diz altı botların ardayak basıncını daha fazla azalttığını<sup>65</sup> ve üçüncüsü<sup>66</sup> her ikisinin basınç azaltmada aynı etkinlikte olduklarını buldu. Başka çalışmalar ise çıkarılabilir diz alt cihazların (botlar ve çift oluklu TTA'lar) ayak bileği seviyesi cihazlardan (yürüteçler, alçı ayakkabılar, ameliyat ayakkabıları) biraz daha fazla ardayak plantar basınç düşüşü sağladığını buldu,<sup>65-67,76</sup> ancak bu farklar her zaman istatistiksel olarak anlamlı bir düzeyde değildi.<sup>66,67</sup> Diğer çalışmalar, çıkarılabilir ayak bileği seviyesi cihazların ayakkabılara (tedavi edici ve standart) göre daha fazla ardayak plantar basıncı düşüşü sağladığını bulmuştur.<sup>74-76</sup> Topuk koruyucu ayakkabılar topuğu yükten kurtarmak için özel olarak tasarlanmıştır, ancak bugüne kadar basınç azaltmasındaki etkinlik açısından test edilmemiştir.

Ardyak yarası olan hastaların tedavisi sırasında görülen istenmeyen olayları özel olarak bildiren kontrollü bir çalışma yoktur. Bununla birlikte, bir RKÇ sadece TTA ile karşılaştırıldığında ön ayak yaralarını iyileştirmek için bir TTA ile beraber Aşil tendonu uzatması yapılanlarda yeni plantar topuk yarası gelişiminde bir artış bulmuş, ancak anlamlılık bildirmemiştir (%13'e karşı %0).<sup>85</sup> Bunun dışında, farklı yükten kurtarma girişimlerinden kaynaklanan olumsuz olayların ön ayak DAY'nı iyileştirmek için kullanılanlara benzer olacağını söyleyebiliriz. Bu nedenle, çıkarılamayan ve çıkarılabilir diz altı cihazların benzer düşük zarar sıklığına sahip olduğunu, ancak potansiyel olarak ayak bileği seviyesi cihazlara göre biraz daha yüksek olduğunu düşünüyoruz. Hiçbir çalışmada plantar ardayak yaralarının tedavisi için seçilenler veya maliyetler hakkında sonuç bildirilmemiştir.

Özetle, diz alt yükten kurtarma cihazlarının, iyileşme süresinde ve topuk üzerindeki plantar basınçların azaltılmasında diğer yükten kurtarma girişimlerinden daha etkili olabileceğine dair bazı kanıtlar vardır. Bununla birlikte, alt grupları karşılaştıran düşük kaliteli bir kontrollü çalışmayı ve birtakım kontrolsüz çalışmalarını göz önüne alarak kanıt düzeyini düşük olarak değerlendiriyoruz. Diğer yükten kurtarma girişimlerine kıyasla, temel olarak iyileşme süresi ve plantar basınç azalmaları üzerindeki küçük etkilerden kaynaklanan yararları göz önüne alınıp zarar, hasta seçimleri ve maliyetleri hakkındaki verilerin azlığı

düşünüldüğünde bu önerinin gücünü zayıf olarak değerlendiriyoruz. Bu nedenle, diz alt bir yükten kurtarma cihazı veya topuk üzerindeki plantar basıncın etkili bir şekilde azaltılmasını sağlayabilen herhangi bir yükten kurtarma yöntemini kullanmanızı öneririz.

**PICO 9: Plantar olmayan DAY bulunan kişilerde hangi yükten kurtarma yöntemi DAY'ni iyileştirmek için etkilidir?**

**Öneri 9:** Diyabetli ve plantar olmayan ayak yarası bulunan bir kişide, yarayı iyileştirmek için, ayak yarasının tipine ve yerine bağlı olarak, çıkartılabilir ayak bileği seviyesi yükten kurtarma cihazı, değişik şekillerde ayakkabı, parmak makaraları, ya da ortezleri kullanmayı göz önünde bulundurun (**güçlü öneri, zayıf düzey kanıt**).

**Gereke:**

Genel olarak, plantar olmayan ayak yaralarının nasıl tedavi edileceğine dair çok az kanıt vardır. Bu durum plantar olmayan DAY'nin yaygın olmasına ve aynı zamanda mekanik stresten kurtulmaya gereksinim duymasına karşın böyledir.<sup>115</sup> Güncellenmiş sistematik gözden geçirmemizde,<sup>31</sup> bu konuyu kısmen ele alan sadece bir kontrollü çalışma bulduk.<sup>21</sup> Bu yüksek kaliteli RKC çoğunlukla (%72) plantar olmayan topuk diyabetik ayak yaraları bulunan hastalarda normal bakım ile (normal bakım standart değildi) normal bakımla birlikte özel yapım fiberglas topuk alçılarını karşılaştırmıştır.<sup>21</sup> Yara iyileşmesi, istenmeyen olaylar veya hasta seçimleri arasında fark gözlenmemiş, ancak topuk alçılarının toplam maliyetlerinin daha yüksek olduğu bulunmuştur.<sup>21</sup> Plantar olmayan DAY bulunan hastalar çoğunu oluştursa da, bu RKC özel olarak plantar olmayan diyabetik ayak yaraları için sonuç bildirmemiştir.<sup>21</sup>

Bu nedenle, yeni kanıtlar ortaya çıkana dek ve plantar olmayan yaranın konumuna bağlı olarak, ayak bileği seviyesinde yükten kurtarma cihazları, geleneksel veya tedavi edici ayakkabılardaki değişiklikler, ayak parmak makaraları ve ortezleri içerecek şekilde çeşitli tedavi ve aygıtların göz önünde bulundurulmasını öneriyoruz. Ayakkabıların tedavi edici olması şart olmayıp uygun şekilde ayağa oturan ve yara ile direkt teması önleyen ve önleyecek şekilde biçimlendirilmiş geleneksel ayakkabılar kullanılabilir. Hangi yöntem kullanılırsa kullanılsın bu yöntem ilke olarak yara ile herhangi bir teması ve mekanik stresi engellemeli ve ayağın geri kalanına tam oturarak yeni yaralara yol açmayacak tarzda olmalıdır.

RKC ve uzman görüşümüze dayanarak, ayaktaki bu diğer yöntemlerin doğrudan neden olduğu lezyonlar gibi potansiyel zararların çok düşük olmasını bekleriz. Ayrıca, hastaların standart bakımla karşılaştırıldığında yaralarının korunmasını arttırdığı için plantar olmayan ayak yaralarının tedavisi için bu yöntemlerin kullanılmasının seçeceklerini

öngörüyoruz. Ayrıca, bu yöntemlerin uygulanması için ek maliyetlerin nispeten düşük olduğu öngörülmüştür.

Özetle, verilerin azlığı nedeniyle, bu önerinin kanıt düzeyini düşük olarak değerlendiriyoruz. Ancak, bu önerinin kuvvetini güçlü olarak değerlendiriyoruz. Bu da bizim, bu yöntemlerin standart yara bakımı ile kıyaslandığında DAY iyileşmesi, mekanik stres azaltılması ve hasta seçimi açısından herhangi bir zarar ve maliyete ağır basacak yarar sağlayacağı görüşümüze dayanmaktadır.

## **BAŞLICA TARTIŞMALAR VE DÜŞÜNCELER**

1. Son rehberlerden bu yana, TTA artık plantar ön ayak yaralarını etkili bir şekilde iyileştirmek için tek altın standart tedavi seçeneği değildir. Çıkarılamayan hale getirilmiş hazır çıkarılabilir diz altı botlarının TTA kadar etkili olduğu son dört yıl boyunca pek çok kanıtla gösterilmiştir. Bu da geleneksel yükten kurtarmaya bakışı değiştirmiş olup eskiden TTA diğer yükten kurtarma girişimleri ile kıyaslanırken şimdi çıkarılamayan diz altı yükten kurtarma cihazları diğer yükten kurtarma girişimleri ile karşılaştırılmaktadır. Bunun, alçı malzemelerinin veya eğitilmiş alçı teknisyenlerinin mevcut olmadığı ortamlar için olumlu etkileri vardır. Bu ortamlarda, hasta seçimlerine ve uyumuna bağlı olarak, yükten kurtarma için çıkarılamayan hale getirilen hazır çıkarılabilir yürüteçlerin kullanılması uygundur.
2. TTA veya çıkarılabilir diz altı botların etkinliği üzerine yapılan çok sayıda çalışmada, cihazların ve alçıların birçok farklı modeli, tipi ve yöntemi kullanılmıştır. Bu cihazların farklı modelleri potansiyel olarak farklı sonuçlara ve maliyetlere yol açabilir. Kullanılan bu farklı alçı veya bot modellerinin birbiriyle karşılaştırıldığı çalışmalara gereksinim vardır. Böylece hangi tür alçı veya botların çıkarılamayan diz altı yükten kurtarma için en iyi şekilde kullanılacağı konusunda daha bilinçli bir karar verilebilir.
3. Benzer şekilde, ayak bileği seviyesi botu, ön ayak yükten kurtarma ayakkabısı, alçı ayakkabısı, ameliyat ayakkabısı, özel yapım geçici ayakkabı vb. gibi "ayak bileği seviyesi yükten kurtarma cihazları" olarak tanımlanan birçok farklı yükten kurtarma cihazı vardır. Bu cihazlar ayak bileğinin hemen üstünde veya ayak bileğinin altında, prefabrik veya özel yapım olabilir ve farklı sonuçlara ve çeşitli maliyetlere yol açabilir. Bu ayak bileği yükten kurtarma cihazlarının her birinin, iyileşme ve plantar basınç sonuçları üzerindeki etkilerini saptayarak bu cihazlardan hangisinin en etkili olduğunu belirlemek için daha fazla çalışma

yapılmalıdır. Böylece çıkarılabilir ayak bileği seviyesi yükten kurtarma için hangisinin en iyi olduğu hususunda klinik uygulamada daha bilinçli kararlar verilebilir.

4. Yükten kurtarma konusunda yapılan birçok randomize kontrollü çalışmada (RKÇ), yükten kurtarma girişimi ile yara üzerindeki mekanik stresin ne kadar değiştiği doğrudan ölçülmemiştir. Bu tür ölçümler, yalnızca yükten kurtarmanın iyileşmede rolünü değil, aynı zamanda diğer sonuçları da kavramamızı sağlar. Plantar basınç, makaslama kuvveti, ayakta kalma süresi ve adımları içeren yük verme etkinliği, yükten kurtarma cihazlarına uyum gibi mekanik stres düzeylerini etkileyerek farklı iyileşme sonuçlarına yol açan faktörlerin ölçülmesi için daha güçlü bir odaklanma gerekmektedir.
5. Yükten kurtarma çalışmaları hemen hemen sadece komplike olmayan nöropatik plantar ön ayak yaralarının tedavisine odaklanmıştır. Enfeksiyon veya iskemi ile birlikte olan plantar ayak yaraları, ardayak yaraları veya plantar olmayan yaraların tedavisinde, bu yaraların klinik deneyime göre son yıllarda öncesine göre çok daha sık olmasına rağmen, yükten kurtarmanın değeri hakkında az veri mevcuttur. Biz şimdi bu özgül ayak yaralarını, büyük ölçüde uzman görüşlerine dayanan ayrı PICO'larda ve önerilerde ele aldık. Komplike olmayan nöropatik plantar ön ayak yaraları dışındaki yaralar için yükten kurtarma üzerine yüksek kaliteli çalışmalara hala acilen gereksinim vardır.
6. Ayak yaralarının iyileşmesinde bir girişime sadık kalma çok önemlidir. Girişimlere uyulmadığında iyileşme sonuçlarının daha kötü olduğu düzenli olarak bildirilmektedir. Hem araştırmada hem de klinik uygulamada, yükten kurtarma tedavisine uyumun ölçülmesi ve iyileştirilmesi üzerinde daha güçlü bir odaklanma gereklidir.
7. Cerrahi yükten kurtarma, geçmişte tipik olarak diğer cerrahi olmayan yükten kurtarma girişimlerinin başarısız olduğu seçilmiş hastalarda ayak yaralarını iyileştirmek için uygulanmıştır. Cerrahi girişimlerin hem komplike olmayan hem de komplike ayak yaralarının iyileşmesi üzerindeki etkisini belirlemek için cerrahi yükten kurtarma uygulamaları ile ilgili daha yüksek kalitede RKÇ'lar gereklidir.
8. Zararlar ve diğer istenmeyen olaylar hakkındaki veriler, yükten kurtarma girişiminin kullanılıp kullanılmayacağını ve eğer kullanılacaksa hangisinin kullanılacağını belirlemek için çok önemlidir. Çoğu RKÇ, yükten kurtarma girişimleri arasında istenmeyen olaylar açısından herhangi bir fark olup olmadığını belirlemek için yetersizdir. Birincil sonuç olarak istenmeyen olayları araştıran bir RKÇ yapılması çok olası değildir. Bununla birlikte, gelecekteki çalışmalarda aynı tanımlarla aynı istenmeyen olaylar toplanırsa, daha homojen meta-analizlerle istenmeyen olay verilerinin bir havuzda toplanması ve hangi girişimlerin daha az veya fazla istenmeyen olaya sebep olduğunun anlaşılması olanaklı

olabilir. Gelecekteki çalışmalarda istenmeyen olayların Jeffcoate ve ark. tarafından önerilen standart tanımlara uyularak toplanmasını öneririz.<sup>11</sup>

9. Sigortalar yoluyla sağlanan geri ödemenin gittikçe daha fazla kanıtlanmış maliyet etkinliğe bağlı olmasına karşın, yükten kurtarma çalışmalarında maliyetler de ve maliyet etkinlik de çok az ilgi görmüştür. 2015'teki önceki yönergelerimizden bu yana bazı maliyet çalışmaları yapılmış olsa da, sağlık hizmeti maliyetlerinin azaltılması hususunda devam eden baskı nedeniyle bu konulara daha fazla dikkat gösterilmesi gerekmektedir.
10. Tartışılan girişimlerin çoğu, nispeten ılıman iklime sahip, ekonomik açıdan daha gelişmiş ülkelerin çalışmalarından alınmıştır. Bu girişimlerin bazıları geniş çapta uygulanabilir olmakla birlikte, iklim ve/veya kaynakların hangi yükten kurtarma cihazının kullanılabilceği, tedaviye uyum ve etkinlik konusunda belirleyici olabildiği düşük gelirli bölgelerde yara tedavisine yaklaşımlar konusunda daha özgün rehberlik gereklidir.

## SONUÇ ÇIKARIMLARI

Diyabetik ayak hastalığının küresel hasta ve ekonomik yükü, sağlık uzmanları ve bu tıbbi sorun üzerinde çalışan multidisipliner ekipler tarafından kanıta dayalı tedavi uygulandığında önemli ölçüde azaltılabilir. Olasılıkla, ayak yaralarını yükten kurtarmak, ayak yaralarını iyileştirmek ve diyabetik ayağın küresel yükünü azaltmak için en önemli ve en güçlü kanıtlara sahip girişimlerden biri, belki de birincisidir. Bu kılavuzdaki diyabetik ayak yaralarının yükten kurtarılmasına yönelik tedavilere ilişkin önerileri izlemenin, sağlık uzmanlarının ve ekiplerinin, ayak yarası olan ve enfeksiyon, hastaneye yatış ve amputasyon riski olan diyabetli kişilere daha iyi bakım sağlamalarına yardımcı olacağını düşünüyoruz. Meslektaşlarımızı, özellikle diyabetik ayak kliniklerinde çalışanları, diyabeti olup ve de ayak yarası olan kişilerin sonuçlarını izlemek ve iyileştirmek için bazı izlem formları (örn. kayıtlar, yolaklar) geliştirmeyi düşünmeye teşvik ediyoruz. Ayrıca çalışma arkadaşlarımızı, gelecekte diyabetik ayak topluluğunu etkili bir şekilde yükten kurtarma tedavisi hakkında daha iyi bilgilendirmek için, diyabeti ve ayak yarası olan kişilerde yükten kurtarma tedavisi alanlarında var olan kanıtlardaki eksiklere yönelik iyi tasarlanmış çalışmalar<sup>11</sup> yürütmeye teşvik ediyoruz.

## DİZİN

**Yükten kurtarma tedavisiyle ilgili istenmeyen olaylar:** Ciddi olup olmadıklarına bakılmaksızın, girişimle doğrudan veya dolaylı olarak ilişkili genel veya lokal komplikasyonlar. Bunlar aşağıdakileri içerir ancak bunlarla sınırlı değildir: düşmeler, yeni yara öncesi lezyon oluşumu (sıyrıklar, nasır ve kabarcıklar), yeni DAY oluşumu, akut Charcot ayağı, infeksiyon, hastane başvuruları, amputasyon ve ölüm.

**Yükten kurtarma girişimine uyum:** Bir kişinin davranışının bir sağlık çalışanı tarafından tedavisi için üzerinde anlaşmaya varılan önerilere ne ölçüde uyum sağladığı, olanaklı olduğunca nicel olarak ifade edilecek şekilde, genellikle yükten kurtarma yönteminin kullanıldığı süresinin kullanılması gereken toplam zamana oranı (örneğin, hastanın reçete edilen yükten kurtarma cihazını giydiği sürenin toplam basma süresine yüzdesi) olarak tanımlanır.

**Yürüyebilme etkinlikleri:** Genellikle yük verme etkinliği olarak tanımlanır (ilgili bölgenin, örneğin DAY bölgesi gibi, yer aldığı ayağın ortalama günlük adımları ve salınım sayısı).

**Ayak bileği seviyesi yükten kurtarma cihazı:** Ayak bileği seviyesinin biraz üstünde bacadan daha yüksek olmayan bir yükten kurtarma cihazı. Ayak bileği yürüteci, ön ayak yükten kurtarma ayakkabısı, alçı ayakkabı, ameliyat sonrası ayakkabısı ve özel yapım geçici ayakkabıyı içerir.

**Alçı ayakkabı:** Ayak bileği eklemine veya hemen altına uzanan, tüm plantar yüzeyin teması ile ayak şekli verilmiş, çıkarılabilir, alçı veya fiberglastan üretilmiş kalıp. Örnekler Mabal alçı ayakkabısı, Ransart botu veya Scotch-cast botudur.

**Komplike DAY:** İnfeksiyon ve/veya iskemi sebebiyle komplike hale gelmiş olan bir plantar DAY.

**Geleneksel ayakkabılar:** Uyum veya amaçlanan tedavi etkisi için özel bir üstünlüğe sahip olmayan hazır ayakkabılar.

**Özel yapım iç taban:** Ayağın iki veya üç boyutlu kalıbı kullanılarak bireyin ayağına özel olarak üretilen ve genellikle çok katmanlı bir yapıda oluşturulan bir iç taban. Bu metatarsal yastık veya metatarsal bar gibi diğer özellikleri de içerebilir. İç taban ayağın şekline uyacak şekilde tasarlanmış olup ayağa yastıklama ve plantar basıncın yeniden dağıtılmasını sağlar. “İç taban” terimi “insert” veya “liner” olarak da bilinir

**Kişiyeye özel ayakkabılar:** Daha önceden üretilmiş ayakkabılarla güvenli bir şekilde uyum sağlayamayan kişi için şahsa özel şekilde üretilen ayakkabılar. Ayaktaki şekil bozukluğuna uyum sağlaması ve ayağın plantar ve dorsal yüzeylerinde risk altındaki bölgelerdeki baskıyı

hafifletmek için yapılır. Üretim için yapılan ayrıntılı değerlendirmede, çoklu ölçümler, baskı veya kalıplar ve de kişinin ayak ve ayak bileğinin pozitif bir modeli genellikle gereklidir. Bu ayakkabılar özel yapım bir iç taban içerir. “İsmarlama ayakkabı” veya “ortopedik ayakkabı” olarak da bilinir.

**Özel yapım geçici ayakkabı:** Kısa bir zaman dilimi içinde üretilen ve ayak yarası tedavisinde geçici olarak kullanılan benzersiz, genellikle el yapımı bir ayakkabı. Ayakkabı, şekil bozukluğuna uyum sağlamak ve ayağın plantar yüzeyinde yara bölgesi üzerindeki basıncı hafifletmek için hastanın ayağının pozitif bir modeli üzerine inşa edilmiştir.

**Diyabetle ilişkili ayak yarası (DAY):** bkz. IWGDF tanımları ve ölçütleri.<sup>46</sup>

**DAY iyileşmesi:** Belirli bir zaman aralığında iyileşen diyabetik ayak yaralarının sayısı veya yüzdesi (örneğin girişimden sonraki 12 hafta içinde iyileşen diyabetik ayak yaralarının yüzdesi) veya bir DAY'ni iyileştirme süresi olarak tanımlanır.

**Ek derinliği olan ayakkabılar:** Pençe/çekiç parmak gibi şekil bozukluklarına uyum sağlamak ve/veya içine kalın bir tabanlık koymak amacıyla üretilmiş ektradan derinlik ve hacimde ayakkabılardır. Hazır ayakkabılara kıyasla genellikle en az 5 milimetre (yaklaşık 3/16 inç) derinlik eklenir. Bazen çift derinlik veya süper ekstra derinlik olarak da adlandırılan ayakkabılarla daha fazla derinlik sağlanır.

**Ayak giyimi:** Genel olarak tabanlığı da içeren herhangi bir ayakkabı.

**Ön ayak yükten kurtarma ayakkabısı:** Ayak üzerinde ön ayak konumunu rahatlatmak için özel olarak tasarlanmış prefabrik ayakkabılardır. Ayakkabılar kama tasarımına sahip özel bir şekle sahiptir ve dış ayak kısmı ön ayakta yoktur. Bu ayakkabılar genellikle tek taraflı olarak giyilir.

**Yarım ayakkabı:** Ön ayağı yükten kurtarmak için tasarlanmış prefabrik ayakkabıdır. Ayakkabının ön kısmı kesilir, sadece topuk ve orta ayak ağırlık taşıyan yüzeyler olarak kalır.

**İyileşmiş DAY:** bkz. IWGDF tanımları ve ölçütleri.<sup>46</sup>

**Topuk rahatlama ayakkabısı:** Topuğu yükten kurtarmak için tasarlanmış ayakkabıdır. Ayakkabılarda topuk kısmı yoktur ve temel olarak yürürken topuk yüklenmesine engel olacak şekilde üretilmiştir.

**Ayakkabı içi ortezler:** Ayağın işlevinde bazı değişiklikler sağlamak için ayakkabının içine yerleştirilen cihazlardır.

**Diz alt yükten kurtarma cihazları:** Dizin hemen altına kadar yükselen yükten kurtarma cihazı (örneğin diz altı tam temas alçısı (TTA), diz altı çıkarılabilir bot).

**Plantar olmayan:** bkz. IWGDF tanımları ve ölçütleri.<sup>46</sup>



**Çıkarılamayan yükten kurtarma cihazı:** Hasta tarafından çıkarılamayan bir yükten kurtarma cihazı [örn. TTA, çıkarılamaz hale getirilen çıkarılabilir diz altı bot (çıkartılamaz bot, vb.)].

**Cerrahi olmayan yükten kurtarma uygulamaları:** Ayağın belirli bir bölgesinin mekanik stresini (basıncını) hafifletmek amacıyla yapılan ve cerrahi bir prosedür içermeyen herhangi bir uygulamadır (yükten kurtarma cihazları, ayakkabılar ve diğer yükten kurtarma tekniklerini içerir).

**Çıkarılamayan bot:** Fiberglas alçı malzeme katmanları ile dairesel olarak sarılarak hastanın çıkartamayacağı hale getirilmiş, hazır satılan çıkarılabilir diz altı bot ("çabuk tam temas alçısı" olarak da bilinir).

**Yükten kurtarma:** Ayağın belirli bir bölgesinden mekanik stresin (basıncın) azaltılması.

**Yükten kurtarma cihazı:** Ayağın belirli bir bölgesinden mekanik stresi (basıncı) hafifletmek amacıyla tasarlanmış herhangi bir özel veya hazır satılan cihazlardır [(örneğin tam temas alçısı (TTA), çıkarılabilir olan veya olmayan bot, diz altı bot, ayak bileği seviyesi bot, ayak-ayak bileği ortezleri, alçı ayakkabı, ön ayak yükten kurtarma ayakkabısı, vb.)]. Ayakkabıların bunlara dahil edilmediğini unutmayın.

**Yükten kurtarma uygulaması:** Ayağın belirli bir bölgesinde mekanik stresi (basıncı) azaltmak amacıyla yapılan herhangi bir uygulamadır (cerrahi yükten kurtarma teknikleri, yükten kurtarma cihazları, ayakkabılar ve diğer yükten kurtarma tekniklerini içerir).

**Diğer yükten kurtarma teknikleri:** Ayağın belirli bir bölgesinde mekanik stresi (basıncı) azaltmak amacıyla uygulanan, cerrahi bir yükten kurtarma tedavisi, yükten kurtarma cihazı veya ayakkabı olmayan diğer tekniklerdir (örneğin yatak istirahati, koltuk değneği, tekerlekli sandalye, yükten kurtarma pansumanları, köpük tabaka/dolgu, kallus debridmanı, yürüyüş eğitimi, ayakla ilgili egzersizler, hasta eğitimi, vb.)

**PICO:** PICO süreci kanıta dayalı klinik soruları şekillendirmek için kullanılan bir tekniktir. PICO: (P) (Population) Nüfus, (I) (Intervention) Girişim, (C) (Control) Kontrol, (O) (Outcome) Sonuç

**Plantar:** bkz. IWGDF tanımları ve ölçütleri.<sup>46</sup>

**Plantar basınç:** bkz. IWGDF tanımları ve ölçütleri.<sup>46</sup>

**Ameliyat sonrası ayakkabısı:** Ayak ameliyatlarından sonra giyilen, geniş ve yumuşak üst kısmı olan hazır ayakkabı.

**Çıkarılabilir yükten kurtarma cihazı:** Hasta tarafından çıkarılabilen herhangi bir yükten kurtarma cihazı (örneğin çıkarılabilir bot, ön ayak yükten kurtarma ayakkabısı, alçı ayakkabı, iyileşme sandaleti, vb.).

**Beşik taban:** Ayakkabıya öne beşik hareketi yaptırmayı amaçlayan keskin bir geçişe sahip sert dış taban. Geç destek fazında metatarsofalangeal eklemlerin ekstansiyonuna gerek kalmadan yürümeye olanak sağlar.

**Ayakkabı biçimlendirmesi:** Var olan bir ayakkabıda, örneğin basınç azaltma gibi bir tedavi etkisi amaçlanarak yapılan değişiklik.

**Standart tedavi edici ayakkabılar:** Amaçlanan tedavi edici etkiye sahip ancak hastanın ayağına herhangi bir özelleştirme yapılmayan hazır ayakkabı.

**Cerrahi yükten kurtarma girişimi:** Ayağın belirli bir bölgesinden mekanik stresi (basınç) azaltmak amacıyla gerçekleştirilen cerrahi girişim veya teknik (örneğin Aşil tendonunu uzatma, metatars başı rezeksiyonu, osteotomi, artroplasti, ostektomi, eksostektomi, eksternal fiksasyon, fleksör tendon transferi veya tenotomi, silikon enjeksiyonları, doku büyütme vb.).

**Tedavi edici ayakkabılar:** Geleneksel bir ayakkabı ile sağlanamayacak bazı tedavi edici etkilere sahip olacak şekilde tasarlanmış ayakkabılar için genel terim. Kişiyeye özel ayakkabı veya sandalet, kişiyeye özel tabanlık, ekstra derin ayakkabılar ve kişiyeye özel veya hazır medikal ayakkabılar tedavi edici ayakkabılara örnektir.

**Ayak parmak ortezi:** Ayak parmağının işlevinde bazı değişiklikler sağlamak için ayakkabı içinde kullanılan bir ortez.

**Tam temas alçısı (TTA):** Kişiyeye özel yapılmış, iyi kalıplanmış, minimal yastıklı, diz altı, fiberglas veya toz alçıdan üretilmiş çıkarılamayan sirküler alçı. Tüm ayak tabanı ve alt bacak ile tam temas içindedir. Genellikle alçıyı koruyan ve yürümeyi kolaylaştıran, takılabilir bir tabanla giyilir.

**Yara alanının azalması:** Belirli bir süre boyunca bazale göre yara alanı azalmasının oranı olarak tanımlanır (örn. gözlem döneminin başlangıcından itibaren dört veya altı haftada yara alanı azalmasının yüzdesi).<sup>1</sup>

**Komplike olmayan DAY:** İnfekte olmamış, iskemik olmayan nöropatik plantar DAY.

## TEŞEKKÜR

Yazarlar ve IWGDF Editör Ekibi klinik soruları ve rehber taslaklarını gözden geçiren şu uluslararası uzmanlara teşekkür etmektedir: : Zufıqarali Abbas, Tanzanya; Abdul Basit, Pakistan; Heidi Corcoran, Hong Kong; Ryan Crews, Amerika Birleşik Devletleri; Yamile Jubiz, Kolombiya; Klaus Kirketerp-Moller, Danimarka; Grace Spencer, Karayipler / St Maarten; Gulupar Srisawasdi, Tayland; Bashir Tarazi, Filistin; ve Ioan Veresiu, Romanya .

## Çıkar Çatışması Bildirimleri

2019 IWGDF rehberinin oluşturulmasında şu şartsız burslardan destek alınmıştır: Molnlycke Healthcare, Acelity, ConvaTec, Urgo Medical, Edixomed, Klaveness, Reapplix, Podartis, Aurealis, SoftOx, Woundcare Circle, ve Essity. Bu sponsorlarla çalışma grubu arasında rehberin yazılması sırasında literatürün sistematik taramasına veya rehberlere dair herhangi bir iletişim gerçekleşmemiş ve bu sponsorların yayından önce herhangi bir rehber veya rehberle ilişkili dosyaya erişimi olmamıştır.

Bu rehberin tüm yazarlarının bireysel çıkar çatışması beyanları aşağıdaki adreste bulunabilir:

<https://iwgdfguidelines.org/about-iwgdf-guidelines/biographies/>

## Sürüm

Bu rehber tamamıyla bilir kişiler tarafından gözden geçirilmiştir ancak dizgiye girmemiş, sayfa numarası verilmemiş, düzeltme işlemlerinden henüz geçmemiştir. Bu nedenle, “kayıt sürümü” olarak kabul edilmelidir. Rehber bu haliyle hatalar içerebilir veya daha sonra yayımlanacak son sürümden farklı olabilir. Yazının son sürümü çevrimiçi olarak yayımlandıktan sonra şu anki sürümün yerini alacaktır.

## KAYNAKLAR

1. Boulton AJM, Vileikyte L, Ragnarson-Tennvall G, Apelqvist J. The global burden of diabetic foot disease. *Lancet*. 2005;366(9498):1719-24.
2. Armstrong DG, Boulton AJM, Bus SA. Diabetic Foot Ulcers and Their Recurrence. *New England Journal of Medicine*. 2017;376(24):2367-75.
3. Jeffcoate WJ, Vileikyte L, Boyko EJ, Armstrong DG, Boulton AJM. Current Challenges and Opportunities in the Prevention and Management of Diabetic Foot Ulcers. *Diabetes Care*. 2018;41(4):645-52.
4. Lazzarini PA, Pacella RE, Armstrong DG, Van Netten JJ. Diabetes-related lower-extremity complications are a leading cause of the global burden of disability. *Diabetic Medicine*. 2018;35:1297-9.
5. Lazzarini PA, Hurn SE, Kuys SS, Kamp MC, Ng V, Thomas C, et al. The silent overall burden of foot disease in a representative hospitalised population *International Wound Journal*. 2017;14(4):716-28.
6. Bus SA. The Role of Pressure Offloading on Diabetic Foot Ulcer Healing and Prevention of Recurrence. *Plast Reconstr Surg*. 2016;138(3 Suppl):179S-87S.
7. Lazzarini PA, Crews RT, Van Netten JJ, Bus SA, Fernando ME, Chadwick PJ, et al. Measuring Plantar Tissue Stress in People With Diabetic Peripheral Neuropathy: A Critical Concept in Diabetic Foot Management. *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2019;0(0):1932296819849092.
8. Fernando ME, Crowther RG, Pappas E, Lazzarini PA, Cunningham M, Sangla KS, et al. Plantar pressure in diabetic peripheral neuropathy patients with active foot ulceration,

previous ulceration and no history of ulceration: a meta-analysis of observational studies. *Plos One*. 2014;9(6):e99050.

9. Fernando M, Crowther R, Lazzarini P, Sangla K, Cunningham M, Buttner P, et al. Biomechanical characteristics of peripheral diabetic neuropathy: A systematic review and meta-analysis of findings from the gait cycle, muscle activity and dynamic barefoot plantar pressure. *Clinical Biomechanics (Bristol, Avon)*. 2013;28(8):831-45.

10. Bus SA, van Deursen RW, Armstrong DG, Lewis JEA, Caravaggi CF, Cavanagh PR, et al. Footwear and offloading interventions to prevent and heal foot ulcers and reduce plantar pressure in patients with diabetes: a systematic review. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*. 2016;32:99-118.

11. Jeffcoate WJ, Bus SA, Game FL, Hinchliffe RJ, Price PE, Schaper NC. Reporting standards of studies and papers on the prevention and management of foot ulcers in diabetes: required details and markers of good quality. *The Lancet Diabetes & Endocrinology*. 2016;4(9):781-8.

12. Schaper NC, Van Netten JJ, Apelqvist J, Lipsky BA, Bakker K, on behalf of the International Working Group on the Diabetic F. Prevention and management of foot problems in diabetes: a Summary Guidance for Daily Practice 2015, based on the IWGDF Guidance Documents. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*. 2016;32:7-15.

13. Game FL, Apelqvist J, Attinger C, Hartemann A, Hinchliffe RJ, Löndahl M, et al. IWGDF guidance on use of interventions to enhance the healing of chronic ulcers of the foot in diabetes. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*. 2016;32:75-83.

14. Hinchliffe RJ, Brownrigg JRW, Apelqvist J, Boyko EJ, Fitridge R, Mills JL, et al. IWGDF guidance on the diagnosis, prognosis and management of peripheral artery disease in patients with foot ulcers in diabetes. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*. 2016;32:37-44.

15. Lipsky BA, Aragón-Sánchez J, Diggle M, Embil J, Kono S, Lavery L, et al. IWGDF guidance on the diagnosis and management of foot infections in persons with diabetes. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*. 2016;32:45-74.

16. Wu SC, Jensen JL, Weber AK, Robinson DE, Armstrong DG. Use of pressure offloading devices in diabetic foot ulcers: do we practice what we preach? *Diabetes Care*. 2008;31(11):2118-9.

17. Raspovic A, Landorf K. A survey of offloading practices for diabetes-related plantar neuropathic foot ulcers. *Journal of Foot and Ankle Research*. 2014;7(1):35.

18. Quinton T, Lazzarini P, Boyle F, Russell A, Armstrong D. How do Australian podiatrists manage patients with diabetes? The Australian diabetic foot management survey. *Journal of Foot and Ankle Research*. 2015;8(1):16.

19. Bus SA, Armstrong DG, van Deursen RW, Lewis JEA, Caravaggi CF, Cavanagh PR, et al. IWGDF guidance on footwear and offloading interventions to prevent and heal foot ulcers in patients with diabetes. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*. 2016;32:25-36.

20. Bus SA, Netten JJv, Kottink AIR, Manning EA, Spraul M, Woittiez AJ, et al. The efficacy of removable devices to offload and heal neuropathic plantar forefoot ulcers in people with diabetes: a single-blinded multicentre randomised controlled trial. *International Wound Journal*. 2018;15(1):65-74.

21. Jeffcoate W, Game F, Turtle-Savage V, Musgrove A, Price P, Tan W, et al. Evaluation of the effectiveness and cost-effectiveness of lightweight fibreglass heel casts in the management of ulcers of the heel in diabetes: a randomised controlled trial. *Health Technol Assess*. 2017;21(34):1-92.

22. Najafi B, Grewal GS, Bharara M, Menzies R, Talal TK, Armstrong DG. Can't Stand the Pressure: The Association Between Unprotected Standing, Walking, and Wound Healing in People With Diabetes. *J Diabetes Sci Technol*. 2016;11(4):657-67.

23. Piaggese A, Goretti C, Iacopi E, Clerici G, Romagnoli F, Toscanella F, et al. Comparison of Removable and Irremovable Walking Boot to Total Contact Casting in Offloading the Neuropathic Diabetic Foot Ulceration. *Foot Ankle Int.* 2016;37(8):855-61.
24. Bus SA, Lavery LA, Monteiro-Soares M, Rasmussen A, Raspovic A, Sacco ICN, et al. IWGDF Guideline on the prevention of foot ulcers in persons with diabetes. *Diabetes/Metabolism Research & Reviews.* 2019;in press.
25. Rayman G, Vas PR, Dhatariya KK, Driver VR, Hartemann A, Londahl M, et al. IWGDF Guideline on interventions to enhance healing of foot ulcers in persons with diabetes. *Diabetes/Metabolism Research And Reviews.* 2019;in press.
26. Monteiro-Soares M, Russell D, Boyko EJ, Jeffcoate WJ, Mills JL, Morbach S, et al. IWGDF Guideline on the classification of diabetic foot ulcers. *Diabetes/Metabolism Research & Reviews.* 2019;in press.
27. Lipsky BA, Senneville E, Abbas ZG, Aragon-Sanchez J, Diggle M, Embil JM, et al. IWGDF Guideline on the diagnosis and treatment of foot infection in persons with diabetes. *Diabetes/Metabolism Research & Reviews.* 2019;in press.
28. Hinchliffe RJ, Forsythe RO, Apelqvist J, Boyko E, Fitridge R, Hong JP, et al. IWGDF Guideline on the diagnosis, prognosis and management of peripheral artery disease in patients with a foot ulcer and diabetes. *Diabetes/Metabolism Research & Reviews.* 2019;in press.
29. Alonso-Coello P, Oxman AD, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 2: Clinical practice guidelines. *Bmj.* 2016;353:i2089.
30. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *Bmj.* 2008;336(7650):924-6.
31. Lazzarini PA, Jarl G, Gooday C, Viswanathan V, Caravaggi C, Armstrong DG, et al. Effectiveness of offloading interventions to heal foot ulcers and reduce mechanical stress in persons with diabetic foot ulcers: a systematic review. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews.* 2019;in press.
32. Bus SA, Van Netten JJ, Apelqvist J, Hinchliffe RJ, Lipsky BA, Schaper NC. Development and methodology of the 2019 IWGDF Guidelines. *Diabetes/Metabolism Research & Reviews.* 2019;in press.
33. Martins de Oliveira AL, Moore Z. Treatment of the diabetic foot by offloading: a systematic review. *J Wound Care.* 2015;24(12):560, 2-70.
34. Health Quality Ontario. Fibreglass Total Contact Casting, Removable Cast Walkers, and Irremovable Cast Walkers to Treat Diabetic Neuropathic Foot Ulcers: A Health Technology Assessment. *Ont Health Technol Assess Ser.* 2017;17(12):1-124.
35. Elraiyah T, Prutsky G, Domecq JP, Tsapas A, Nabhan M, Frykberg RG, et al. A systematic review and meta-analysis of off-loading methods for diabetic foot ulcers. *J Vasc Surg.* 2016;63(2):59S-68S e1-2.
36. Lewis J, Lipp A. Pressure-relieving interventions for treating diabetic foot ulcers. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2013(1).
37. Morona JK, Buckley ES, Jones S, Reddin EA, Merlin TL. Comparison of the clinical effectiveness of different off-loading devices for the treatment of neuropathic foot ulcers in patients with diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews.* 2013;29(3):183-93.
38. Armstrong DG, van Schie CHM, Nguyen HC, Boulton AJM, Lavery LA, Harkless LB. Off-loading the diabetic foot wound - A randomized clinical trial. *Diabetes Care.* 2001;24(6):1019-22.

39. Nabuurs-Franssen MH, Huijberts MS, Slegers R, Schaper NC. Casting of recurrent diabetic foot ulcers: effective and safe? *Diabetes Care*. 2005;28(6):1493-4.
40. Wukich DK, Motko J. Safety of total contact casting in high-risk patients with neuropathic foot ulcers. *Foot Ankle Int*. 2004;25(8):556-60.
41. Armstrong DG, Lavery LA, Wu S, Boulton AJM. Evaluation of removable and irremovable cast walkers in the healing of diabetic foot wounds - A randomized controlled trial. *Diabetes Care*. 2005;28(3):551-4.
42. Caravaggi C, Sganzeroli A, Fabbi M, Cavaiani P, Pogliaghi I, Ferraresi R, et al. Nonwindowed nonremovable fiberglass offm-loading cast versus removable pneumatic cast (AircastXP diabetic walker) in the treatment of neuropathic noninfected plantar ulcers. *Diabetes Care*. 2007;30(10):2577-8.
43. Lavery LA, Higgins KR, La Fontaine J, Zamorano RG, Constantinides GP, Kim PJ. Randomised clinical trial to compare total contact casts, healing sandals and a shear-reducing removable boot to heal diabetic foot ulcers. *International Wound Journal*. 2015;12(6):710-5.
44. Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, Jude E, Piaggese A, Bakker K, et al. Delivery of care to diabetic patients with foot ulcers in daily practice: results of the Eurodiale Study, a prospective cohort study. *Diabetic Medicine: A Journal Of The British Diabetic Association*. 2008;25(6):700-7.
45. Nabuurs-Franssen MH, Slegers R, Huijberts MS, Wijnen W, Sanders AP, Walenkamp G, et al. Total contact casting of the diabetic foot in daily practice: a prospective follow-up study. *Diabetes Care*. 2005;28(2):243-7.
46. IWGDF Editorial Board. IWGDF Definitions and Criteria 2019 [Available from: <https://iwgdfguidelines.org/definitions-criteria/>].
47. Ha Van G, Michaux C, Parquet H, Bourron O, Pradat-Diehl P, Hartemann A. Treatment of chronic plantar ulcer of the diabetic foot using an irremovable windowed fibreglass cast boot: prospective study of 177 patients. *Diabetes Metab Res Rev*. 2015;31(7):691-8.
48. Ha Van G, Siney H, Hartmann-Heurtier A, Jacqueminet S, Greau F, Grimaldi A. Nonremovable, windowed, fiberglass cast boot in the treatment of diabetic plantar ulcers: efficacy, safety, and compliance. *Diabetes Care*. 2003;26(10):2848-52.
49. Mueller MJ, Diamond JE, Sinacore DR, Delitto A, Blair VP, 3rd, Drury DA, et al. Total contact casting in treatment of diabetic plantar ulcers. Controlled clinical trial. *Diabetes Care*. 1989;12(6):384-8.
50. Udovichenko O, Galstyan G. Efficacy of removable casts in difficult to off-load diabetic foot ulcers: a comparative study. *Diabetic Foot Journal*. 2006;9(4):204-8.
51. Van De Weg FB, Van Der Windt DA, Vahl AC. Wound healing: total contact cast vs. custom-made temporary footwear for patients with diabetic foot ulceration. *Prosthet Orthot Int*. 2008;32(1):3-11.
52. Tickner A, Klinghard C, Arnold JF, Marmolejo V. Total Contact Cast Use in Patients With Peripheral Arterial Disease: A Case Series and Systematic Review. *Wounds*. 2018;30(2):49-56.
53. Crews RT, Candela J. Decreasing an Offloading Device's Size and Offsetting Its Imposed Limb-Length Discrepancy Lead to Improved Comfort and Gait. *Diabetes Care*. 2018;41(7):1400-5.
54. Crews RT, Sayeed F, Najafi B. Impact of strut height on offloading capacity of removable cast walkers. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 2012;27(7):725-30.
55. Crews RT, Shen BJ, Campbell L, Lamont PJ, Boulton AJ, Peyrot M, et al. Role and Determinants of Adherence to Off-loading in Diabetic Foot Ulcer Healing: A Prospective Investigation. *Diabetes Care*. 2016;39(8):1371-7.

56. Wang C, Goel R, Rahemi H, Zhang Q, Lepow B, Najafi B. Effectiveness of Daily Use of Bilateral Custom-Made Ankle-Foot Orthoses on Balance, Fear of Falling, and Physical Activity in Older Adults: A Randomized Controlled Trial. *Gerontology*. 2018.
57. Paton J, Hatton AL, Rome K, Kent B. Effects of foot and ankle devices on balance, gait and falls in adults with sensory perception loss: a systematic review. *JBHI database of systematic reviews and implementation reports*. 2016;14(12):127-62.
58. Bus SA, Valk GD, van Deursen RW, Armstrong DG, Caravaggi C, Hlaváček P, et al. The effectiveness of footwear and offloading interventions to prevent and heal foot ulcers and reduce plantar pressure in diabetes: a systematic review. *Diabetes/Metabolism Research & Reviews*. 2008;24:S162-80.
59. Katz IA, Harlan A, Miranda-Palma B, Prieto-Sanchez L, Armstrong DG, Bowker JH, et al. A randomized trial of two irremovable off-loading devices in the management of plantar neuropathic diabetic foot ulcers. *Diabetes Care*. 2005;28(3):555-9.
60. Piaggese A, Macchiarini S, Rizzo L, Palumbo F, Tedeschi A, Nobili LA, et al. An off-the-shelf instant contact casting device for the management of diabetic foot ulcers - A randomized prospective trial versus traditional fiberglass cast. *Diabetes Care*. 2007;30(3):586-90.
61. Miyan Z, Ahmed J, Zaidi SI, Ahmedani MY, Fawwad A, Basit A. Use of locally made off-loading techniques for diabetic plantar foot ulcer in Karachi, Pakistan. *International wound journal*. 2014;11(6):691-5.
62. Gutekunst DJ, Hastings MK, Bohnert KL, Strube MJ, Sinacore DR. Removable cast walker boots yield greater forefoot off-loading than total contact casts. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 2011;26(6):649-54.
63. Lavery LA, Vela SA, Lavery DC, Quebedeaux TL. Reducing dynamic foot pressures in high-risk diabetic subjects with foot ulcerations. A comparison of treatments. *Diabetes Care*. 1996;19(8):818-21.
64. Fleischli JG, Lavery LA, Vela SA, Ashry H, Lavery DC. 1997 William J. Stickel Bronze Award. Comparison of strategies for reducing pressure at the site of neuropathic ulcers. *J Am Podiatr Med Assoc*. 1997;87(10):466-72.
65. Götz J, Lange M, Dullien S, Grifka J, Hertel G, Baier C, et al. Off-loading strategies in diabetic foot syndrome—evaluation of different devices. *International Orthopaedics*. 2017;41(2):239-46.
66. Westra M, Netten JJv, Manning HA, Baal JGv, Bus SA. Effect of different casting design characteristics on offloading the diabetic foot. *Gait Posture*. 2018;64:90-4.
67. Begg L, McLaughlin P, Vicaretti M, Fletcher J, Burns J. Total contact cast wall load in patients with a plantar forefoot ulcer and diabetes. *J Foot Ankle Res*. 2016;9:2.
68. Dumont I, Tsirtsikolou D, Lepage M, Popielarz SM, Fayard A, Devemy F, et al. The Ransart boot – an offloading device for every type of diabetic foot ulcer? . *EWMA Journal*. 2010;10(2):46-50.
69. Dumont IJ, Lepeut MS, Tsirtsikolou DM, Popielarz SM, Cordonnier MM, Fayard AJ, et al. A proof-of-concept study of the effectiveness of a removable device for offloading in patients with neuropathic ulceration of the foot: the Ransart boot. *Diabet Med*. 2009;26(8):778-82.
70. Birke JA, Pavich MA, Patout CA, Jr., Horswell R. Comparison of forefoot ulcer healing using alternative off-loading methods in patients with diabetes mellitus. *Adv Skin Wound Care*. 2002;15(5):210-5.
71. Chantelau E, Breuer U, Leisch AC, Tanudjaja T, Reuter M. Outpatient treatment of unilateral diabetic foot ulcers with 'half shoes'. *Diabet Med*. 1993;10(3):267-70.

72. Hissink RJ, Manning HA, van Baal JG. The MABAL shoe, an alternative method in contact casting for the treatment of neuropathic diabetic foot ulcers. *Foot Ankle Int.* 2000;21(4):320-3.
73. Bus SA, Maas JC, Otterman NM. Lower-extremity dynamics of walking in neuropathic diabetic patients who wear a forefoot-offloading shoe. *Clin Biomech (Bristol, Avon).* 2017;50:21-6.
74. Bus SA, van Deursen RWM, Kanade RV, Wissink M, Manning EA, van Baal JG, et al. Plantar pressure relief in the diabetic foot using forefoot offloading shoes. *Gait & Posture.* 2009;29(4):618-22.
75. Bus SA, Waaijman R, Arts M, Manning H. The efficacy of a removable vacuum-cushioned cast replacement system in reducing plantar forefoot pressures in diabetic patients. *Clin Biomech (Bristol, Avon).* 2009;24(5):459-64.
76. Nagel A, Rosenbaum D. Vacuum cushioned removable cast walkers reduce foot loading in patients with diabetes mellitus. *Gait Posture.* 2009;30(1):11-5.
77. Raspovic A, Landorf KB, Gazarek J, Stark M. Reduction of peak plantar pressure in people with diabetes-related peripheral neuropathy: an evaluation of the DH Pressure Relief Shoe. *J Foot Ankle Res.* 2012;5(1):25.
78. Ganguly S, Chakraborty K, Mandal PK, Ballav A, Choudhury S, Bagchi S, et al. A comparative study between total contact casting and conventional dressings in the non-surgical management of diabetic plantar foot ulcers. *J Indian Med Assoc.* 2008;106(4):237-9, 44.
79. Caravaggi C, Faglia E, De Giglio R, Mantero M, Quarantiello A, Sommariva E, et al. Effectiveness and safety of a nonremovable fiberglass off-bearing cast versus a therapeutic shoe in the treatment of neuropathic foot ulcers: a randomized study. *Diabetes Care.* 2000;23(12):1746-51.
80. Nubé VL, Molyneaux L, Bolton T, Clingan T, Palmer E, Yue DK. The use of felt deflective padding in the management of plantar hallux and forefoot ulcers in patients with diabetes. *The Foot.* 2006;16(1):38-43.
81. Zimny S, Schatz H, Pfohl U. The effects of applied felted foam on wound healing and healing times in the therapy of neuropathic diabetic foot ulcers. *Diabet Med.* 2003;20(8):622-5.
82. Pabón-Carrasco M, Juárez-Jiménez JM, Reina-Bueno M, Coheña-Jiménez M. Behavior of provisional pressure-reducing materials in diabetic foot. *Journal of Tissue Viability.* 2016;25(2):143-9.
83. Raspovic A, Waller K, Wong WM. The effectiveness of felt padding for offloading diabetes-related foot ulcers, at baseline and after one week of wear. *Diabetes Res Clin Pract.* 2016;121:166-72.
84. Dallimore SM, Kaminski MR. Tendon lengthening and fascia release for healing and preventing diabetic foot ulcers: a systematic review and meta-analysis. *J Foot Ankle Res.* 2015;8:33.
85. Mueller MJ, Sinacore DR, Hastings MK, Strube MJ, Johnson JE. Effect of Achilles tendon lengthening on neuropathic plantar ulcers. A randomized clinical trial. *J Bone Joint Surg Am.* 2003;85-A(8):1436-45.
86. Allam AM. Impact of Achilles tendon lengthening (ATL) on the diabetic plantar forefoot ulceration. *Egypt J Plast Reconstr Surg.* 2006;30:43-8.
87. Holstein P, Lohmann M, Bitsch M, Jorgensen B. Achilles tendon lengthening, the panacea for plantar forefoot ulceration? *Diabetes Metab Res Rev.* 2004;20 Suppl 1:S37-40.
88. Laborde JM. Neuropathic plantar forefoot ulcers treated with tendon lengthenings. *Foot Ankle Int.* 2008;29(4):378-84.



89. Lee TH, Lin SS, Wapner KL. Tendo-achilles lengthening and total contact casting for plantar forefoot ulceration in diabetic patients with equinus deformity of the ankle. *Operative Techniques in Orthopaedics*. 1996;6(4):222-5.
90. Laborde JM. Midfoot ulcers treated with gastrocnemius-soleus recession. *Foot Ankle Int*. 2009;30(9):842-6.
91. Piaggese A, Schipani E, Campi F, Romanelli M, Baccetti F, Arvia C, et al. Conservative surgical approach versus non-surgical management for diabetic neuropathic foot ulcers: a randomized trial. *Diabet Med*. 1998;15(5):412-7.
92. Armstrong DG, Fiorito JL, Leykum BJ, Mills JL. Clinical efficacy of the pan metatarsal head resection as a curative procedure in patients with diabetes mellitus and neuropathic forefoot wounds. *Foot Ankle Spec*. 2012;5(4):235-40.
93. Armstrong DG, Rosales MA, Gashi A. Efficacy of fifth metatarsal head resection for treatment of chronic diabetic foot ulceration. *J Am Podiatr Med Assoc*. 2005;95(4):353-6.
94. Motamedi AK, Ansari M. Comparison of Metatarsal Head Resection Versus Conservative Care in Treatment of Neuropathic Diabetic Foot Ulcers. *J Foot Ankle Surg*. 2017;56(3):428-33.
95. Giurini JM, Basile P, Chrzan JS, Habershaw GM, Rosenblum BI. Panmetatarsal head resection. A viable alternative to the transmetatarsal amputation. *J Am Podiatr Med Assoc*. 1993;83(2):101-7.
96. Griffiths GD, Wieman TJ. Metatarsal head resection for diabetic foot ulcers. *Arch Surg*. 1990;125(7):832-5.
97. Molines-Barroso RJ, Lazaro-Martinez JL, Aragon-Sanchez J, Garcia-Morales E, Beneit-Montesinos JV, Alvaro-Afonso FJ. Analysis of transfer lesions in patients who underwent surgery for diabetic foot ulcers located on the plantar aspect of the metatarsal heads. *Diabet Med*. 2013;30(8):973-6.
98. Patel VG, Wieman TJ. Effect of metatarsal head resection for diabetic foot ulcers on the dynamic plantar pressure distribution. *Am J Surg*. 1994;167(3):297-301.
99. Wieman TJ, Mercke YK, Cerrito PB, Taber SW. Resection of the metatarsal head for diabetic foot ulcers. *Am J Surg*. 1998;176(5):436-41.
100. Petrov O, Pfeifer M, Flood M, Chagares W, Daniele C. Recurrent plantar ulceration following pan metatarsal head resection. *J Foot Ankle Surg*. 1996;35(6):573-7; discussion 602.
101. Armstrong DG, Lavery LA, Vazquez JR, Short B, Kimbriel HR, Nixon BP, et al. Clinical efficacy of the first metatarsophalangeal joint arthroplasty as a curative procedure for hallux interphalangeal joint wounds in patients with diabetes. *Diabetes Care*. 2003;26(12):3284-7.
102. Lin SS, Bono CM, Lee TH. Total contact casting and Keller arthroplasty for diabetic great toe ulceration under the interphalangeal joint. *Foot Ankle Int*. 2000;21(7):588-93.
103. Kim JY, Kim TW, Park YE, Lee YJ. Modified resection arthroplasty for infected non-healing ulcers with toe deformity in diabetic patients. *Foot Ankle Int*. 2008;29(5):493-7.
104. Johnson JE, Anderson SA. One stage resection and pin stabilization of first metatarsophalangeal joint for chronic plantar ulcer with osteomyelitis. *Foot Ankle Int*. 2010;31(11):973-9.
105. Rosenblum BI, Giurini JM, Chrzan JS, Habershaw GM. Preventing loss of the great toe with the hallux interphalangeal joint arthroplasty. *J Foot Ankle Surg*. 1994;33(6):557-60.
106. Tamir E, Tamir J, Beer Y, Kosashvili Y, Finestone AS. Resection Arthroplasty for Resistant Ulcers Underlying the Hallux in Insensate Diabetics. *Foot Ankle Int*. 2015;36(8):969-75.
107. Bonanno DR, Gillies EJ. Flexor Tenotomy Improves Healing and Prevention of Diabetes-Related Toe Ulcers: A Systematic Review. *J Foot Ankle Surg*. 2017;56(3):600-4.

108. Scott JE, Hendry GJ, Locke J. Effectiveness of percutaneous flexor tenotomies for the management and prevention of recurrence of diabetic toe ulcers: a systematic review. *J Foot Ankle Res.* 2016;9:25.
109. Kearney TP, Hunt NA, Lavery LA. Safety and effectiveness of flexor tenotomies to heal toe ulcers in persons with diabetes. *Diabetes Res Clin Pract.* 2010;89(3):224-6.
110. Laborde JM. Neuropathic toe ulcers treated with toe flexor tenotomies. *Foot Ankle Int.* 2007;28(11):1160-4.
111. Rasmussen A, Bjerre-Christensen U, Almdal TP, Holstein P. Percutaneous flexor tenotomy for preventing and treating toe ulcers in people with diabetes mellitus. *J Tissue Viability.* 2013;22(3):68-73.
112. Tamir E, Vigler M, Avisar E, Finestone AS. Percutaneous tenotomy for the treatment of diabetic toe ulcers. *Foot Ankle Int.* 2014;35(1):38-43.
113. van Netten JJ, Bril A, van Baal JG. The effect of flexor tenotomy on healing and prevention of neuropathic diabetic foot ulcers on the distal end of the toe. *J Foot Ankle Res.* 2013;6(1):3.
114. Tamir E, McLaren AM, Gadgil A, Daniels TR. Outpatient percutaneous flexor tenotomies for management of diabetic claw toe deformities with ulcers: a preliminary report. *Can J Surg.* 2008;51(1):41-4.
115. Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, Jude E, Piaggese A, Bakker K, et al. High prevalence of ischaemia, infection and serious comorbidity in patients with diabetic foot disease in Europe. Baseline results from the Eurodiale study. *Diabetologia.* 2007;50(1):18-25.
116. Maluf KS, Mueller MJ, Strube MJ, Engsberg JR, Johnson JE. Tendon Achilles lengthening for the treatment of neuropathic ulcers causes a temporary reduction in forefoot pressure associated with changes in plantar flexor power rather than ankle motion during gait. *J Biomech.* 2004;37(6):897-906.
117. Strakhova GY, Gorokhov SV, Ulyanova IN, Galstyan GR. Clinical efficacy and safety of a new method for pressure off-load for patients with diabetic foot syndrome: Ankle-foot pneumoorthosis with TM Orlett. *Diabetes Mellitus.* 2014;17(4):66-71.
118. Armstrong DG, Stacpoole-Shea S. Total contact casts and removable cast walkers. Mitigation of plantar heel pressure. *J Am Podiatr Med Assoc.* 1999;89(1):50-3.

# **Uluslararası Diyabetik Ayak Çalışma Grubu Ayağında Yarası Olan Diyabetik Hastada Periferik Arteriyel Hastalığın Tanısı, Prognozu ve Yönetimi Rehberi**

Robert J. Hinchliffe<sup>1</sup>; Rachael O. Forsythe<sup>2</sup>; Jan Apelqvist<sup>3</sup>; Ed J. Boyko<sup>4</sup>; Robert Fitridge<sup>5</sup>; Joon Pio Hong<sup>6</sup>; Konstantinos Katsanos<sup>7</sup>; Joseph L. Mills<sup>8</sup>; Sigrid Nikol<sup>9</sup>; Jim Reekers<sup>10</sup>; Maarit Venermo<sup>11</sup>; R. Eugene Zierler<sup>12</sup>; Nicolaas C. Schaper<sup>13</sup>; on behalf of the International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF).

<sup>1</sup> Bristol Centre for Surgical Research, University of Bristol, Bristol, UK.

<sup>2</sup> British Heart Foundation / University of Edinburgh Centre for Cardiovascular Science, University of Edinburgh, Edinburgh, Scotland, UK

<sup>3</sup> Department of Endocrinology, University Hospital of Malmö, Sweden

<sup>4</sup> Seattle Epidemiologic Research and Information Centre-Department of Veterans Affairs Puget Sound Health Care System and the University of Washington, Seattle, WA, USA.

<sup>5</sup> Vascular Surgery, The University of Adelaide, Adelaide, South Australia, Australia

<sup>6</sup> Asan Medical Center University of Ulsan, Seoul, Korea

<sup>7</sup> Patras University Hospital School of Medicine, Rion, Patras, Greece

<sup>8</sup> SALSA (Southern Arizona Limb Salvage Alliance), University of Arizona Health Sciences Center, Tucson, Arizona, USA

<sup>9</sup> Asklepios Klinik St. Georg, Hamburg, Germany

<sup>10</sup> Department of Vascular Radiology, Amsterdam Medical Centre, The Netherlands

<sup>11</sup> Helsinki University Hospital, University of Helsinki, Finland

<sup>12</sup> Department of Surgery, University of Washington, Seattle, Washington, USA

<sup>13</sup> Div. Endocrinology, MUMC+, CARIM and CAPHRI Institute, Maastricht, The Netherlands

## **Çeviren**

Emre ÖZKER

İstanbul Acıbedem Hastaneleri, Kalp ve Damar Cerrahisi Kliniği, İstanbul

## Özet

Uluslararası Diyabetik Ayak Çalışma Grubu [The International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF)] 1999'dan bu yana diyabetik ayak hastalığının önlenmesi ve tedavisi üzerine kanıta dayalı rehberler yayımlamaktadır. Bu rehber, ayak yarası olan diyabetik hastalarda periferik arter hastalığının tanısı, prognozu ve tedavisi hakkında olup bir önceki IWGDF rehberinin güncellenmiş halidir.

Ayağında yarası olan diyabetik hastaların %50'ye varan kısmında eşlik eden periferik arter hastalığı (PAH) bulunmakta ve istenmeyen ekstremit ve kardiovasküler sistem ile ilgili olay riskini belirgin olarak arttırmaktadır. Biliyoruz ki, bu hasta grubunun tanısı, prognozu ve tedavisi, PAH'ı olmayan diyabetik hastalardan önemli derecede farklıdır ve bu önemli alt grup hastayı hedef alan sadece birkaç iyi kalitede çalışma bulunmaktadır.

PICO formatında klinik soruları ve kritik olarak önemli sonuçları ortaya çıkarmak, tıbbi bilimsel literatürün sistematik bir değerlendirmesini yapmak ve öneriler ile bu önerilerin gerekçelerini yazmak için GRADE yöntemini izledik. Öneriler, sistematik derlemelerde ulaşılan kanıtların kalitesine, kanıt bulunamayan durumlarda uzman görüşüne, yarar-zarar dengesine, hastaların seçimlerine, kolaylık ve uygulanabilirlik özelliklerine ve girişimin maliyetine dayanmaktadır. Burada, ayağında yarası olan diyabetik hastalarda PAH'ın tanısı, prognozu ve tedavisi üzerine güncellenmiş 2019 kılavuzunu sunmakta ve gelecekte konu üzerinde yapılabilecek araştırmalar için bazı anahtar başlıklar önermekteyiz.

## Öneriler

1. Ayak yarası olmasa bile diyabeti olan tüm hastalar yıllık olarak periferik arter hastalığı (PAH) açısından muayene edilmelidirler. Bu muayenede en azından hastadan anamnez alınmalı ve ayak nabızlarına bakılmalıdır (**GRADE Öneri düzeyi: Güçlü; Kanıt derecesi: Düşük**).
2. Ayağında yarası olan tüm diyabetik hastalar periferik arter hastalığı yönünden klinik olarak incelenmelidirler (patolojiye yönelik anamnez alınmalı ve nabızlar palpe edilmelidir) (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).
3. Diyabeti ve ayağında yarası olan birçok kişide klinik muayene ile periferik arter hastalığını (PAH) dışlamak güvenilir olmadığından, ayak arteriyel akım formlarının doppler incelemesi yanında ayak bileği - kol sistolik basınç indeksi [ankle-brachial indeks (ABİ)] veya ayak baş parmağı sistolik basıncını ve ayakbaşı parmak brakiyal indeksi (APBİ) ölçümleri yapılmalıdır. İdeal tek bir ölçüm yöntemi olmadığı gibi PAH'nın

dışlanabileceği net bir eşik değer de bulunmamaktadır. Diğer bir taraftan, ABİ 0,9-1,3 aralığında; APBİ  $\geq 0,75$  ve trifazik pedal doppler akım formunda PAH çok olası görünmemektedir (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).

4. Diyabetik ayak yarası ve periferik arter hastalığına sahip hastalarda deri perfüzyon basıncı  $\geq 40$  mmHg, ayak baş parmak basıncı  $\geq 30$  mmHg veya transkutanöz parsiyel oksijen basıncı (TcPO<sub>2</sub>)  $\geq 25$  mmHg olması gibi yara iyileşme ihtimalini en az %25 arttırdığı bilinen yatakbaşı testlerden en az bir tanesi yapılmalıdır (**güçlü öneri, orta düzey kanıt**).
5. Diyabetik ayak yarası ve PAH olan hastada ampütasyon riskini ve revaskülarizasyondan görülecek faydayı değerlendirmek için Wifl (Yara, İskemi, Ayak İnfeksiyonu / Wound, Ischemia, foot Infection) sınıflamasını kullanın (**güçlü öneri, orta düzey kanıt**).
6. Diyabetik ayak yarası olan ve ayak bileği basıncı  $< 50$  mmHg, ABİ $<0.5$ , parmak basıncı  $<30$  mmHg veya TcPO<sub>2</sub>  $<25$  mmHg olan hastalarda acil vasküler görüntüleme ve revaskülarizasyon işlemi yapın (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).
7. Diyabetik ayak yarası olan ve yaranın en iyi standart bakıma karşın 4-6 hafta içinde iyileşmediği hastalarda, yatakbaşı testlerden bağımsız olarak, daima vasküler görüntüleme yapın (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).
8. Diyabetik ayak yarası olan ve yaranın uygun tedaviye karşın 4-6 hafta içinde iyileşmediği hastalarda, yatakbaşı testlerden bağımsız olarak, daima revaskülarizasyon yapın (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).
9. Diyabetik ayak yarası olan bir hastada kötü yara iyileşme nedeni olarak her zaman diyabetik mikroanjyopatiyi gerekçe olarak görmeyip diğer olasılıkları da düşünün (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).
10. Hastanın alt ekstremitelerinin revaskülarizasyonunda anatomik bilgi için renkli dupleks ultrasonografi, bilgisayarlı tomografik anjiyografi, manyetik rezonans anjiyografi veya intraarteriyel dijital substraksiyon anjiyografi gibi görüntüleme yöntemlerinden birini kullanın. Ön-arka ve yan düzlemlerde tüm alt ekstremitelerdeki arteriyel dolaşımı, dizaltı ve ayak arterlerinin detaylı görüntülemesiyle beraber değerlendirin (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).
11. Diyabetik ayak yarası olan bir hastada revaskülarizasyon yapılacağı zaman, ayak arterlerinden en az birine, tercihan yaranın bulunduğu anatomik bölgeyi kanlandıran artere direkt akımı sağlamayı hedefleyin. İşlem sonrası, işlemin etkinliğini perfüzyonun objektif bir ölçüm yöntemiyle değerlendirin (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).
12. Endovasküler, açık veya hibrid revaskülarizasyon tekniklerinin hangisinin üstün olduğuna dair kanıtlar yetersiz olduğundan periferik arter hastalığının morfolojik dağılımı, otolog

ven uygunluğu, hastanın diğer alta yatan hastalıkları ve merkez deneyimi gibi faktörler göz önüne alınarak karar verilmelidir (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).

13. Diyabetik ayak yarası tedavisi ile uğraşan her merkezin, endovasküler girişim ve bypass cerrahisi dahil, PAH teşhis ve tedavisinde gerekli tüm olanaklara hızlı erişimi ve bu alanlarda deneyimi olmalıdır (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).
14. Diyabetik ayak yarası olan bir hastanın revaskülarizasyon işleminin ardından, hastanın kapsamlı bakım planının bir parçası olarak multidisipliner takım tarafından tedavi edilmesi sağlanmalıdır (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).
15. Özellikle majör amputasyon açısından yüksek risk altında olmaları nedeniyle periferik arter hastalığı ve diyabetik ayak infeksiyonu bulgu ve semptomları olan hastalar acil olarak değerlendirilip tedavi edilmelidirler (**güçlü öneri, orta düzey kanıt**).
16. Hastanın durumu göz önüne alınarak risk-yarar oranı, işlemin başarısı açısından kabul edilebilir düzeyde değil ise revaskülarizasyondan kaçının (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).
17. Diyabeti ve iskemik ayak yarası bulunan her hasta için sigara bırakma desteği, hipertansiyon tedavisi, glisemi kontrolü, statin kullanımı ve düşük doz klopidogrel veya asetil salisilik asit tedavisinden oluşan, kardiyovasküler risklere yönelik yoğun tedavi düzenleyin (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).

## GİRİŞ

Son 10 yılda diyabetin dünya çapındaki etkisi hızla katlanarak artmış olup günümüzde birçok uluslararası örgüt tarafından toplum sağlığı acili olarak kabul edilmektedir. Sağlık çalışanları ve hastalar diyabet ile ilişkili komplikasyonların ciddiyeti konusunda giderek artan farkındalığa sahip olmaktadır. Bu farkındalıktaki azımsanmayacak artışa, birçok kalkınmış ülkede özel geliştirilmiş tarama programlarının ve uzmanlaşmış interdisipliner bakım ekiplerinin kullanıma girmesine karşın, 1980'den bu yana diyabetli hasta sayısı dört kat artmış, toplum bazlı verilere göre dünyada tahmin edilen diyabete bağlı ayak yarası prevalansı da yaklaşık %3 olarak hesaplanmakta olup<sup>1</sup>, majör amputasyon oranları ise dünya çapında çok farklılık göstermektedir.<sup>2</sup>

Orta ve yüksek gelir düzeyine sahip ülkelerde, diyabeti ve ayak yarası olan hastaların %50'ye varan kısmında altta periferik arter hastalığının (PAH) olduğu varsayılmakta iken<sup>3,4</sup> nöropatik yaralar olasılıkla düşük gelir düzeyine sahip ülkelerde daha yaygındır.<sup>5,6</sup> Diyabetli hastalarda, PAH tanısı, birçok hastada tipik olarak kladikasyon veya istirahat ağrısı gibi PAH'ın klasik erken belirtileri olmadığından dolayı, hasta (ciddi) doku kaybı ile başvurana

kadar konamayacaktır.<sup>7,8</sup> Periferik nöropati, medial arteriyel kalsifikasyon<sup>9</sup> ve periferik ödeme bağlı olarak diyagnostik testler daha az güvenilir olabilir. Ancak, diyabetik ayak yarası (DAY) olan hastalarda PAH'ın olabilecek en erken dönemde tanınması önemlidir, çünkü PAH'ın varlığı artmış oranda yaranın iyileşmemesi, infeksiyon ve majör ampütasyon riski ile olduğu kadar artmış kardiyovasküler morbidite ve tüm faktörler ile ilişkili mortalite ile doğrudan ilişkilidir.<sup>10-14</sup> Diyabeti, PAH ve ayak yarası olup ampütasyon gereksinimi olan bir hastanın prognozu birçok kanserden daha kötü olup bu hastaların %50'ye yakını 5 yıl içinde yaşamlarını kaybetmektedirler.<sup>4,15</sup>

PAH ve kronik ve ekstremiteleri tehdit eden iskemi (KETEİ) tedavisine yönelik birkaç rehber bulunmaktadır. Ne yazık ki, PAH ile ilgili sonuç bildiren çalışmaların çoğunda, olasılıkla çalışmaya alınan hastaların birçoğunda diyabet bulunmasına karşın, bu çalışmalarda diyabet alt grupları bulunmamaktadır. Bundan da öte, PAH ve diyabet üzerine birçok çalışmada sadece sağlam ayaklı hastalar dahil edilmiş, veya bu çalışmalarda düzgün olarak nöropati, yara, infeksiyon veya kötü sonuca katkı sağlayacak diğer faktörler tanımlanmamıştır.<sup>16</sup>

Şüphesiz diyabet ve PAH'ı olan hastalar özel bir alt grupturlar. Farklı klinik durumları, özgeçmiş ve klinik bulguları mevcuttur. Hastalar sıklıkla belirgin semptomları olmaksızın ciddi doku kaybı ile başvurmaktalardır ki bu hızla uzuv kaybına ilerleyebilmektedir; ayrıntılı özellikler Tablo 1' de verilmiştir. Bu sebepten ötürü, diyabet, ayak yarası ve PAH'ı bulunan bu benzersiz alt grup hastaların tedavisinde daha iyi sonuç alabilmek için dünya çapında daha fazla çalışmaya ihtiyaç vardır.

Tablo 1<sup>74</sup>

<b>Diyabetli hastalarda PAH'ın özellikleri (diyabet olmayanlar ile karşılaştırıldığında)</b>
• Daha yaygın
• Daha genç yaş hasta grubunu etkiler
• Multi-segmental ve iki taraflı tutulum
• Daha distal tutulum
• Daha fazla mediyal kalsifikasyon
• Bozuk kollateral gelişimi
• Daha yüksek ampütasyon riski içeren hızlı hastalık ilerleyişi

Bu rehber önceki PAH ile ilgili Uluslararası Diyabetik Ayak Çalışma Grubu (IWGDF) kılavuzunun güncellenmiş halidir<sup>17</sup> ve diyabetik ayağın önlenmesi ve tedavisi ile ilgili

IWGDF rehberlerinin bir parçasıdır. Ayak yarası ve diyabeti olan hastalarda PAH tanısı, prognozu ve tedavisi üzerine kanıta dayalı önerilerin sunulması amaçlanmıştır.

## YÖNTEM

Bu kılavuzda GRADE yöntemini kullandık; bu yöntem PICO-formatında klinik sorular [Patient (hasta) - Intervention (girişim) - Comparison (karşılaştırma) - Outcome (sonuç)], sistematik araştırmalar ve mevcut delillerin değerlendirilmesi çerçevesinde şekillendirilmiş olup, bunların ardından öneriler ve gerekçeleri açıklanmıştır.<sup>18,19</sup>

İlk olarak IWGDF editör kurulu tarafından bağımsız uzmanlardan oluşan bir çok uzmanlık alanının bir arada bulunduğu bir çalışma grubu (bu rehberin yazarları) görevlendirildi. Çalışma grubunun üyeleri klinik soruları belirledi. Bu sorular, farklı coğrafi bölgelerden olan grup dışı uzmanlar ve IWGDF editör kurulu ile danışmalar sonrası yeniden düzenlendi. Bu noktada amaç ayak yarası olan diyabetik hastalarda periferik arter hastalığı tanısı, prognozu ve tedavisi hakkında faydalı bilgiler sunarken klinisyen ve diğer sağlık çalışanları için soruların konuyla ilgili olmasını sağlamaktı. Ayrıca günlük bakıma ilişkin kritik öneme sahip olduğunu düşündüğümüz sonuçları, Jeffcoate ve ark.<sup>16</sup> tarafından tanımlanan sonuç setlerini temel alarak düzenledik.

İkinci olarak, üzerinde uzlaşılmış klinik soruyu yanıtlamak için ilgili literatürü sistematik olarak gözden geçirdik. Her değerlendirilebilir sonuç için, kanıt düzeyini puanlandırdık. Bu puanlama incelenen yayındaki yanlılık riski, etki boyutu, tutarsızlık varlığı ve yayınlanma yanlılık kanıtına (uygun olan yayınlar için) dayanarak yapıldı. Daha sonra kanıt düzeyini “yüksek”, “orta” ve “düşük” olarak sınıflandırdık. Bu rehberi destekleyen derleme ayrı olarak yayımlanmıştır.<sup>20-22</sup>

Üçüncü olarak, önerileri her klinik soruyu yanıtlayacak şekilde düzenledik. Ne önerdiğimiz, kim için olduğu ve hangi şartlar için olduğu konusunda net, özgül ve açık olmayı hedefledik. GRADE sistemini kullanarak her öneriye nasıl ulaştığımızın gerekçesini açıkladık. Önerileri oluşturulurken, sistematik derlemelerden elde edilen kanıtlar<sup>31</sup>, kanıt bulunamayan durumlarda uzman görüşü, yarar-zarar dengesi, hastanın seçimleri ve girişim veya tanı yönteminin maliyeti (kaynak kullanımı) dikkate alındı.<sup>20-32</sup> Bu faktörlere dayanarak her önerinin gücünü “güçlü” ya da “zayıf” ve belirli bir girişim veya tanı yönteminin yanında ya da karşısında olarak sınıfladık. Tüm önerilerimiz (gerekçeleri ile birlikte) klinik soruları da değerlendiren uluslararası uzmanlar ve IWGDF editör kurulu üyeleri tarafından gözden geçirildi.



Bu rehberin geliştirilmesi ve yazılmasının yöntemi ile ilgili daha detaylı tanımlama isteyenleri “IWGDF Guidelines development and methodology /Uluslararası Diyabetik Ayak Çalışma Grubu Rehberinin Geliştirilmesi ve Yöntemi” belgesine yönlendirmekteyiz.<sup>23</sup>

## **TANI**

**PICO: Diyabeti olup ayak yarası olmayan bir hastada, klinisyen periferik arter hastalığını tanımlamak veya dışlamak için hangi semptom ve bulguları (klinik muayene) aramalıdır?**

**Öneri 1:** Ayak yarası olmasa bile diyabeti olan tüm hastalar yıllık olarak periferik arter hastalığı (PAH) açısından muayene edilmelidirler. Bu muayenede en azından hastadan anamnez alınmalı ve ayak nabızlarına bakılmalıdır (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).

### **Gerekçe:**

Bu öneri diyabeti olan bireylerde PAH açısından yıllık izlem öneren diyabet tedavisi ile ilgili diğer ulusal/uluslararası kılavuzlar ile uyum içindedir.<sup>24-26</sup> Alınamayan ayak nabızlarına ek olarak, femoral arter üzerinde üfürüm ve yavaşlamış venöz dolum zamanı sağlık çalışanlarını PAH yönünde uyaran özel klinik bulgulardır.<sup>8,27</sup> Son dönem yayınlanan bir derlemede kladikasyon, nabızların olmaması ve düşük ABİ gibi PAH semptom ve bulguları gelecekte olabilecek olası yaraların habercileri olarak tanımlanmıştır.<sup>28</sup> Diğer taraftan, DAY ve PAH'ı olan hastalarda klinik bulgular olmayabilir. Diyabeti ve PAH'ın bu bulgularına sahip hastalar daha sık gözlemlenmelidirler. Bununla birlikte, PAH'ı olan hastalarda tedavi planı oluşturulması gereken artmış diğer kardiovasküler hastalıklara ait risk de bulunmaktadır.<sup>29</sup>

**PICO: Ayak yarası olan diyabetik bir hastada, klinisyen periferik arter hastalığını tanımlamak veya dışlamak için hangi semptom ve bulguları (klinik muayene) aramalıdır?**

**Öneri 2:** Ayağında yarası olan tüm diyabetik hastalar periferik arter hastalığı yönünden klinik olarak incelenmelidirler (patolojiye yönelik anamnez alınmalı ve nabızlar palpe edilmelidir) (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).

### **Gerekçe:**

Ayak yarası olan diyabetik hastalarda PAH'ın tanımlanması için kullanılan semptom veya klinik muayenenin doğruluğu hakkında az sayıda bilgi bulunmaktadır. Her ne kadar düzgün alınmış bir öykü ve yapılan fizik muayene ayak yarası olan bir hastada PAH varlığını düşündürse de, bu yöntemler tüm hastalarda PAH'ı dışlamak için duyarlılığı çok düşük

yöntemlerdir. Diyabeti ve PAH'ı olan birçok hasta çok az veya atipik semptomlara sahiptirler<sup>7</sup>, bu hastalar kısıtlı semptomlara karşın ciddi doku kaybına sahip olabilirler. Semptomların azlığı, eşlik eden nöropatiye ve ağrı duyusunun kaybına bağlı olabilir. Arterio-venöz şantın sebep olduğu göreceli sıcak ayak nedeniyle ayak ısısı muayenesi güvenilir olmayabilir.<sup>30</sup> İlk fizik muayenenin önemli bir parçası ayak nabızlarının muayenesi olmasına karşın nabızların palpe edilebiliniyor olması ne yazık ki PAH'ı dışlamak için tek başına kullanılamaz. Örneğin, birinci basamak bakım merkezlerinin taranması sonrasında 50 yaş üzerindeki PAH'ı bulunan hastaların üçte ikisinde nabızlar alınabilmiştir.<sup>31</sup> Deneyimli bir sağlık çalışanı bile, belirgin iskemi varlığına karşın nabızları palpe edilebilir.<sup>32</sup> Bu nedenden dolayı, ayak yarası olan tüm hastalarda daha objektif değerlendirme yapılmalıdır.

**PICO: Ayak yarası olan diyabetik bir hastada “yatak başı” tanısal uygulamalardan hangisi veya hangileri, periferik arter hastalığının tanısında veya dışlanmasında en iyi sonuca sahiptir?**

**Öneri 3:** Diyabeti ve ayağında yarası olan olan birçok kişide klinik muayene ile periferik arter hastalığını (PAH) dışlamak güvenilir olmadığından, ayak arteriyel akım formlarının doppler incelemesi yanında ayak bileği - kol sistolik basınç indeksi [ankle-brachial indeks (ABİ)] veya ayak baş parmağı sistolik basıncını ve ayak baş parmak brakiyal indeksi (APBİ) ölçümleri yapılmalıdır. İdeal tek bir ölçüm yöntemi olmadığı gibi PAH'nın dışlanabileceği net bir eşik değer de bulunmamaktadır. Diğer bir taraftan, ABİ 0.9-1.3 aralığında; APBİ  $\geq 0.75$  ve trifazik pedal doppler akım formunda PAH çok olası görünmemektedir (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).

**Gerekçe:**

Öykü ve muayeneye ek olarak, ayak yarası bulunan tüm hastalarda objektif bir değerlendirme yapılmalıdır. Sistemik derlemede tartışıldığı üzere,<sup>20</sup> ABİ (<0,9) PAH tanısı koymada yararlı bir testtir. Diğer bir taraftan, ABİ>0,9 olması PAH'ı dışlamaya yetmez. Ayak yarası ve PAH bulunan hastaların çoğunluğunda, arter sertliği ve artmış ABİ'ye yol açan ve testin kullanılabilirliğini olumsuz etkileyen alt ekstremitte arterlerinin medial duvar kalsifikasyonu (Mönckeberg sklerozu) ile ilişkili periferik nöropati de (otonom) bulunacaktır.<sup>9</sup> Medial kalsifikasyonun mutlak olarak arteriyel stenoza ve azalmış kan akımına yol açmadığının altı çizilmelidir.<sup>29,33</sup> El doppleri ile pedal arterlerde trifazik akım paterninin saptanması PAH'ın yokluğunu gösterme açısından kuvvetli bir kanıt oluşturmaktadır. Aynı durum TBİ için de geçerlidir ki  $\geq 0,75$  olması halinde PAH varlığından uzaklaşmaktadır<sup>20</sup> ve özellikle ayak bileği distalinde ileri PAH'ı olan hastalarda ABİ ile karşılaştırıldığında ek bilgi

sağlamaktadır.<sup>34</sup> Ne yazık ki, ayak başparmak basınçları ABI'yi etkileyen aynı faktörler tarafından yanlış olarak etkilenebilirler (dijital arter kalsifikasyonu dahil). Diyabeti ve ayak yarası olan tüm hastalarda PAH için tek başına kullanılabilen tek bir yatakbaşı tanı testinin kullanımını destekleyebilecek yeterli delil bulunmamaktadır.<sup>35</sup> Diğer bir taraftan, son çalışmalar TBI ve tibial akımların (medial malleolus seviyesinde ölçülen, dorsalis pedis ve mid-kalf kısmındaki peroneal arter) tanısal görüntüleme için hasta seçiminde en faydalı invazif olmayan testler olduğunu iddia etmektedirler.<sup>36,37</sup> Aynı amaca hizmet eden birden fazla testin kullanımı şüphesiz tanıda doğruluğu arttırmaktadır.<sup>35,38,39</sup>

Ayağında yarası olan diyabetik hastalarda invazif olmayan testlerin mutlak sınır değeri veya "normal" değerleri konusunda kesin bir bilgi bulunmamaktadır. PAH tanısı için yatakbaşı testlerin kullanımını inceleyen önceki çalışmalar önceden belirlenmiş eşik değerleri kullanmışlardır, kaldı ki ilgili olabilecek diğer eşik değerler hakkında bilgi mevcut değildir. ABI'nin 0,9-1,3 arası, TBI'nin  $\geq 0,75$  olduğu ve trifazik pedal akımların alındığı durumlarda PAH tanısından uzaklaşılmasını önermekteyiz, yine de tanısal netlik mevcut değilse bu kesin tanı koydurabilecek bir görüntüleme yöntemi ile doğrulanmalıdır.

Tüm yatakbaşı teknikleri standart bir yöntem dahilinde özel yetişmiş sağlık personeli tarafından yapılmalıdır. PAH'ın tespiti için yukarıda konusu geçen yatakbaşı invazif olmayan tanısal testlerin herhangi birinin diğerlerinden üstünlüğünü ortaya koyan ve kullanımını öneren yeterli delil bulunmamaktadır. Sağlık çalışanları her bir metotun kısıtlılıkları konusunda bilgi sahibi olmalı, çalıştıkları merkezin alt yapısı ve sahip oldukları deneyim çerçevesinde hangi metotun tek başına veya diğer metotlar ile birlikte kullanılacağına karar vermelidirler.

## **PROGNOZ**

**PICO: Diyabetik ayak yarası ve periferik arter hastalığı olan bir kişide, hangi klinik bulgu, semptomlar veya invazif olmayan yatak başı testi yara iyileşmesi ve amputasyon olasılığı için fikir verebilir?**

**Öneri 4:** Diyabetik ayak yarası ve periferik arter hastalığına sahip hastalarda deri perfüzyon basıncı  $\geq 40$  mmHg, ayak baş parmak basıncı  $\geq 30$  mmHg; veya transkutanöz parsiyel oksijen basıncı (TcPO<sub>2</sub>)  $\geq 25$  mmHg olması gibi yara iyileşme olasılığını en az %25 arttırdığı bilinen yatak başı testlerden en az bir tanesi yapılmalıdır (**güçlü öneri, orta düzey kanıt**).

**Öneri 5:** Diyabetik ayak yarası ve periferik arter hastalığı olan hastada amputasyon riskini ve revaskülarizasyondan görülecek faydayı değerlendirmek için Wifl (Yara, İskemi, Ayak

İnfeksiyonu / Wound, Ischemia, foot Infection) sınıflamasını kullanın (**güçlü öneri, orta düzey kanıt**).

**Öneri 6:** Diyabetik ayak yarası olan ve ayak bileği basıncı  $< 50$  mmHg, ABİ $<0,5$ , parmak basıncı  $<30$  mmHg veya TcPO<sub>2</sub>  $<25$  mmHg olan hastalarda acil vasküler görüntüleme ve revaskülarizasyon işlemi yapın (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).

**Öneri 7:** Diyabetik ayak yarası olan ve yaranın en iyi standart bakıma karşın 4-6 hafta içinde iyileşmediği hastalarda, yatak başı testlerden bağımsız olarak, daima vasküler görüntüleme yapın (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).

**Öneri 8:** Diyabetik ayak yarası olan ve yaranın uygun tedaviye karşın 4-6 hafta içinde iyileşmediği hastalarda, yatakbaşı testlerden bağımsız olarak, daima revaskülarizasyon yapın (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).

**Öneri 9:** Diyabetik ayak yarası olan bir hastada kötü yara iyileşme nedeni olarak her zaman diyabetik mikroanjyopatiyi gerekçe olarak görmeyip diğer olasılıkları da düşünün (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).

#### **Gerekçe:**

Sistemik derlemede yara olan bir ayakta yara iyileşme olasılığını gösteren en iyi testler, deri perfüzyon basıncı ( $\geq 40$  mmHg), parmak basıncı ( $\geq 30$  mmHg) ve TcPO<sub>2</sub> ( $\geq 25$  mmHg) olarak görülmüştür.<sup>21</sup> En az bir veya daha fazla çalışmada, tümünün iyileşme olasılığını en az %25 arttırdığı gösterilmiştir. PAH'ın dağılımı, ciddiyeti ve semptomlarındaki değişkenliği göz önüne alındığında, yara iyileşmesinin belirteci olarak tek başına hiçbir ölçümün sürekli doğru olması beklenemez. PAH'ın bir diyabetik ayak yarasının iyileşme veya iyileşmeme üzerine spesifik özellikleri basılmış yayınların kalitesi çerçevesinde yorumlanmalıdır ki bu yayınlar sınırlı sayıda'dır.

Literatürdeki mevcut bilginin büyük çoğunluğu tek değişkenli analize dayanmaktadır ve bu PAH ile ilgili ölçümler sonuçların diğer bileşenleri ile beraber yorumlanmalıdır. Parmak basıncı  $< 30$  mmHg veya TcPO<sub>2</sub>  $<25$  mmHg olan hastalarda iyileşme olasılığının düşük ve amputasyon riskinin yüksek olduğu göz önüne alındığında, bu hastalarda damarsal görüntüleme ve revaskülarizasyon yapılmasını önermekteyiz. ABİ'nin yara iyileşmesinin öngörülmesinde fazla bir değeri olmamasına karşın<sup>40</sup>, ABİ'nin  $<0,5$  ve/veya ayak bileği basıncının  $<50$  mmHg olması yüksek amputasyon riskine işaret etmektedir. İnfeksiyon veya geniş yara alanı gibi zayıf iyileşme göstergelerinin olduğu PAH ve daha yüksek basınçların olduğu hastalarda bile acil görüntüleme ve tedavi düşünülmelidir.<sup>41</sup> Son dönem yapılan bir çalışma perfüzyon anjiyografisinin erken majör amputasyon için bir belirteç olabileceği önerilmiş olup bu önerge daha fazla kanıtı ihtiyaç duymaktadır.<sup>42</sup> Son olarak, kısıtlı tanıtıl ve

prognostik kullanımlarının ışığında, yukarıda anlatılan testlerin hiçbiri optimum tedaviye yanıt vermeyen bir ayak yarasında bozuk yara iyileşmesinin nedeni olarak PAH'ın tamamen dışlanmasını sağlayamaz. Bu nedenden dolayı bu hasta grubunda hastanın revaskülarizasyondan fayda görüp göremeyeceğini anlamak için vasküler görüntüleme yapılmalıdır. Gözlemsel bir çalışmada, revaskülarizasyona kadar geçen sürenin daha kısa olduğu vakalarda (<8 hafta), iskemik ayak yaralarının iyileşme oranı daha yüksek olarak hesaplanmıştır.<sup>43</sup> Ek olarak, son dönemlerde yayımlanmış bir geriye dönük çalışma, başvuru anından revaskülarizasyona kadar geçen sürenin iki haftadan daha uzun olduğu diyabetik hastalarda belirgin olarak artmış uzuv kaybı riskinin olduğunu göstermiştir.<sup>44</sup> Bu çalışmalar erken revaskülarizasyon ve agresif yaklaşımların sonucu iyileştirebildiğini ileri sürmektedir ama aşağıda özetlendiği gibi bunlar da risksiz işlemler değildir.<sup>22</sup> “Daha erken daha iyi” yaklaşımının çekici gelmesine karşın diyabetik ayak yarası ve PAH'ı olan ve revaskülarize edilmeyen hastaların %50'ye varan kısmında ayak yaralarının iyileşmesi beklenmektedir.<sup>10</sup> Bu nedenden dolayı herkese uyan tek bir ölçü olmayıp, her olgu kendi özelinde değerlendirilmelidir.

Uygun tedaviye karşın 4-6 hafta arasında iyileşmeyen diyabetik ayak yarası ve PAH'ı olan tüm hastalarda yatak başı yapılan test sonuçları ne olursa olsun revaskülarizasyon yapılmasını önermekteyiz. İyileşmemeye etki eden birden fazla faktöre bağlı olarak, vasküler görüntüleme ve müdahale yapmadan önce uygun standart tedavi süresini belirlemek olanaksızdır. Klinik bir çalışmanın çoklu karşılaştırmalı analizi komplike olmayan nöropatik ayak yaralarının iyileşmesini değerlendirmek için 4 haftalık bir sürenin yeterli olduğunu öne sürmektedir.<sup>45</sup> Gerçekçi nedenlerden dolayı uzman görüşüne dayanarak, 6 hafta içinde iyileşme belirtisi olmayan ve iskemi dışında iyileşmeyi engelleyebilecek olası başka neden görülmeyen nöroiskemik yaralarda vasküler görüntüleme ve ardından revaskülarizasyon yapılmasını önermekteyiz.

İyileşme; ayağın ve hastanın perfüzyon bozukluğunun derecesi ile doku kaybının miktarı, infeksiyon ile birliktelik, yara üzerinde mekanik yük olması, kalp yetersizliği ve son dönem böbrek yetmezliği gibi altta yatan özelliklerin bulunmasının karşılıklı etkileşimi ile ilişkilidir.<sup>46</sup> IWGDF sınıflama rehberinde tartışıldığı gibi,<sup>47</sup> Yara, İskemi, Ayak infeksiyonu (WIFI) sınıflama sistemi, klinisyeni amputasyon riskini ve revaskülarizasyondan potansiyel yarar görecektir hastaları belirlemede yol gösterici olabilir. Bu sistem hastanın yarasını ve iskeminin ciddiyetini IWGDF/IDSA sınıflamasına dayanan invazif olmayan testlere ve infeksiyon düzeyine göre sınıflamaktadır. WIFI sınıflaması uzman ortak görüşüne dayanılarak geliştirilmiş ve ardından diyabeti olan ve olmayan nüfus üzerinde onaylanmıştır.<sup>48</sup> Skorumla

sistemi Tablo 2’de özetlenmiş ve sınıflama rehberinde tartışılmış olup hesaplama aracı olarak kullanılmak üzere ücretsiz olarak indirilebilmektedir.<sup>47,49</sup> Son olarak, iyileşme olasılığı, izlemde yukarıda konusu geçen tüm problemlere yönelik yapılacak bakımın kalitesi ile ilişkili olacaktır.

**Tablo 2. Wifl Sınıflama Sistemi<sup>48</sup>**

<b>Yara</b>			
<b>Evre</b>	<b>Diyabetik ayak yarası</b>	<b>Kangren</b>	
<b>0</b>	Yara yok <b>Klinik tanım:</b> Minör doku kaybı. Basit parmak amputasyonu ile kurtarılabilir (1 ya da 2 parmak) veya cilt kapama	Kangren yok	
<b>1</b>	Bacağın distalinde veya ayakta kemiği tutmayan ve distal falanks ile sınırlı olmayan küçük, yüzeysel yara(lar), <b>Klinik tanım:</b> Minör doku kaybı. Basit parmak amputasyonu ile kurtarılabilir (1 ya da 2 parmak) veya cilt kapama	Kangren yok	
<b>2</b>	Kemiği, eklemi veya tendonu tutmuş derin yara; genellikle topuk etkilenmez; kalkaneus tutulumu olmaksızın yüzeysel topuk yarası <b>Klinik tanım:</b> Majör doku kaybı, çoklu ( $\geq 3$ ) parmak amputasyonları ile veya standart metatars düzeyinde amputasyonla (TMA) kurtarılabilir $\pm$ cilt kapama	Parmaklarla sınırlı kangrenöz değişiklikler	
<b>3</b>	Ön ayak ve/veya orta ayağı kaplayan yaygın, derin yara, derin, tam kat topuk yarası $\pm$ kalkaneus tutulumu <b>Klinik tanım:</b> Sadece kompleks ayak rekonstrüksiyonu veya geleneksel olmayan TMA (Chopartor, Lisfranc) ile kurtarılabilir; flep çevirme veya geniş yumuşak doku defekti için kompleks yara bakımı gereksinimi	Ön ayak ve/veya orta ayağı kaplayan yaygın kangren, tam kat topuk nekrozu $\pm$ kalkaneus tutulum	
<b>İskemi</b>			
<b>Evre</b>	<b>Ayak bileği-brakiyal indeksi</b>	<b>Ayak bileği sistolik basıncı (mmHg)</b>	<b>Ayak baş parmağı basıncı, Transkutanöz oksijen basıncı (mmHg)</b>
<b>0</b>	$\geq 0,80$	$>100$	$\geq 60$
<b>1</b>	0,6-0,79	70-100	40-59
<b>2</b>	0,4-0,59	50-70	30-39
<b>3</b>	$\leq 0,39$	$<50$	$<30$
<b>Ayak İnfeksiyonu</b>			
<b>Grade</b>	<b>Klinik bulgular</b>		
<b>0</b>	İnfeksiyon belirti ve bulguları yok Aşağıdaki bulgulardan en az ikisinin varlığı şeklinde tanımlanan infeksiyon varsa: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lokal şişlik veya indurasyon</li> <li>• Yara çevresinde 0,5- <math>\leq 2</math> cm eritem</li> <li>• Lokal hassasiyet veya ağrı</li> <li>• Lokal ısı artışı</li> <li>• Pürülan akıntı (kalın, opak beyaza doğru veya kan kırmızısı sekresyon)</li> </ul>		
<b>1</b>	Sadece deri ve subkutan dokuyu tutan lokal infeksiyon (derin doku tutulumu olmaksızın ve aşağıda belirtilen sistemik bulgular olmadan)		

	Derinin inflamatuvar yanıtına neden olabilecek diğer durumları dışla (örneğin; travma, gut, akut Charcot nöro-osteartropatisi, fraktür, tromboz, venöz staz)
2	>2 cm eritemin eşlik ettiği lokal infeksiyon (yukarıda tanımlandığı gibi) veya cilt ve subkütan dokudan daha derin yapıların tutulumu (örneğin; apse, osteomyelit, septik artrit, fasiit) ve Sistemik inflamatuvar yanıt sendromuna (SIRS) ait bulgular yok (aşağıda tanımlandığı gibi)
3	SIRS bulguları ile beraber lokal infeksiyon (yukarıda tanımlandığı gibi) aşağıdakilerden iki veya daha fazlası eşliğinde: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ateş &gt;38°C veya &lt;36°C</li> <li>• Kalp hızı &gt;90 atım/dakika</li> <li>• Solunum hızı &gt;20/dakika veya PaCO<sub>2</sub> &lt;32 mm Hg</li> <li>• Beyaz küre sayısı &gt;12000 veya &lt;4000 cu/mm veya 10% immatür (band) formasyonu</li> </ul>

Geçmişte, mikroanjyopati diyabetik ayak yaralarının iyileşmemesinde önemli bir neden olarak düşünülmekteydi. Buna karşın günümüzde bunu destekleyecek herhangi bir görüş bulunmamaktadır ve PAH, diyabeti olan bir hastada bozulmuş ayak perfüzyonunun en önemli sebebi olarak görünmektedir.<sup>50</sup> Yine de, alt ekstremitenin azalmış perfüzyonunun tek sebebi PAH olmayıp, ödem ve infeksiyonun da doku oksijenasyonunun azalmasına yol açabileceği unutulmamalı ve bunlara yönelik uygun tedavi düzenlenmelidir.<sup>51,52</sup>

## TEDAVİ

**PICO: Diyabeti ve ayak yaralı olan bir hastada, revaskülarizasyon planlandığında hangi tanı yöntemi anatomik yapı hakkında daha faydalı bilgi sağlamaktadır?**

**Öneri 10:** Hastanın alt ekstremitelerinin revaskülarizasyonunda anatomik bilgi için renkli dupleks ultrasonografi, bilgisayarlı tomografik anjiyografi, manyetik rezonans anjiyografi veya intraarteriyel dijital substraksiyon anjiyografi gibi görüntüleme yöntemlerinden birini kullanın. Ön-arka ve yan düzlemlerde tüm alt ekstremitelerdeki arteriyel dolaşımı, dizaltı ve ayak arterlerinin detaylı görüntülenmesiyle beraber değerlendirin (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).

### Gerekçe:

Hangi hastanın alt ekstremitelerdeki arteriyel revaskülarizasyona ihtiyacı olduğuna karar vermek ve revaskülarizasyon için hangi işlemin en uygun olduğunu belirlemek için doğru görüntüleme metoduna gereksinim vardır. Bir revaskülarizasyon işlemi öncesi sadece klinik muayeneye dayanmak kabul edilemez. Alt ekstremitelerdeki arteriyel anatomisi hakkındaki bilgi, arteriyel darlıkların veya tıkanıklıkların varlığı, ciddiyeti ve dağılımını değerlendirmek için gereklidir. Dizaltı ve ayak arterleri hakkında ayrıntılı görüntüleme, özellikle de ayak dolaşımının ayrıntılı incelemesi, diyabetik hastalarda kritik önemdedir. Diyabetik hastalarda

alt ekstremitte arteriyel sistemi görüntüleme teknikleri dopler ultrasonografi, manyetik rezonans anjiografi, bilgisayarlı tomografik anjiografi ve dijital substraksiyon anjiografiyi kapsar.<sup>50</sup>

Özetle, renkli dopler ultrasonografi belli bir arteriyel bölgede anatomik detayları ve kan akımının fizyolojik değerlendirmesini sağlamaktadır. Karın bölgesinden tibial artere doğru sırayla tarayarak tüm alt ekstremitte arteriyel dolaşım değerlendirilebilir. Ancak, yaygın multi-segmental tutulum, kalsifikasyon ve ödem incelemeyi bozabilir. Renkli dopler ultrasonografi, invazif olmama avantajına sahip iken, gelişmiş ekipman ve özelleşmiş uzmanlık gerektirmekte olup rutin tarama testi olarak kullanımı uygun değildir. Bilgisayarlı tomografik anjiografide, iyonize kontrast madde intravenöz olarak verilip renal arter seviyesinden ayağa kadar olan vasküler ağaç görüntülenmektedir. Ciddi kalsifikasyon küçük arterlerin değerlendirmesini sıkıntıya sokabilir, özellikle bu alt ekstremitte arterleri için geçerlidir. Potansiyel alerjik reaksiyonlar ve özellikle böbrek sorunu veya kalp yetmezliği bulunan hastalarda kontrast ilişkili nefropati bu yöntemin diğer dezavantajlarıdır. Kontrastlı çekilen manyetik rezonans anjiografide kontrast olarak gadolinium kullanılmakta ve özel geliştirilmiş tenikler sayesinde abdominal aortadan ayağa kadar tüm görüntüler alınabilmektedir. Kontrastlı manyetik rezonans anjiografinin esas avantajı düşük nefrotoksik kontrast ajan kullanımı olup, dezavantajları arasında önceden yerleştirilmiş stentlere bağlı kısıtlı çözünürlük ve artefaktlar bulunmaktadır. Diğer bir taraftan, kalp pili gibi implantı, klostrifobisi olan hastalarda ve ileri böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klirensi<30 mL/dk) gadolinium içeren kontrast kullanımının nefrojenik sistemik fibroza yol açma riski olduğundan rölatif olarak kontrindike olduğundan bu hastalarda kullanımı kısıtlıdır. Gadolinium olmayan ve ultraküçük süpermanyetik demir oksit partikülleri gibi (birkaç manyetik rezonans uygulamaları içermektedir) yeni ajanlar böbrek problemi olanlarda alternatif ve daha güvenli ajanlar olabilirler.<sup>53</sup>

Yüksek uzaysal çözünürlüğü (spatial resolution) nedeniyle intra arteriyel dijital substrantraksiyon anjiografisi arteriyel görüntüleme halen altın standart olarak kabul edilmektedir. Eş zamanlı endovasküler tedavi yapılmasına olanak sağlama avantajına sahipken kontrast madde kullanımı ve arteriyel ponksiyona bağlı potansiyel komplikasyonlar ile ilişkili invazif bir işlem olma dezavantajlarına sahiptir.

Sağlık çalışanlarının bu teknikleri ve her bir hasta ile ilişkili kısıtlılıkları farkında olmaları gerekmektedir. Hangi görüntüleme yönteminin kullanılacağı hakkındaki karar hasta ile ilişkili kontrindikasyonlar kadar merkezde bulunup bulunmaması ve merkezin deneyimi ile ilişkilidir.



**PICO: Tedavisi düzenlenen diyabeti, ayak yarası ve PAH'ı olan bir hastada revaskülarizasyonun amaçları ve metotları nelerdir?**

**Öneri 11:** Diyabetik ayak yarası olan bir hastada revaskülarizasyon yapılacağı zaman, ayak arterlerinden en az birine, tercihan yaranın bulunduğu anatomik bölgeyi kanlandıran artere direkt akımı sağlamayı hedefleyin. İşlem sonrası, işlemin etkinliğini perfüzyonun objektif bir ölçüm yöntemiyle değerlendirin (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).

**Gerekçe:**

Diyabeti, PAH'ı ve ayağında yarası olan bir hastada doğal seyir hakkında yeterince bilgi yoktur, ama iki çalışmada diyabeti ve uzuv iskemisi olup revaskülarize edilmeyen hastalarda ekstremitenin kurtarılma oranı 1 yıllık izlemde %50 civarında bildirilmiştir.<sup>10,54</sup> Birçok çalışma revaskülarizasyon işlemi sonrasında, 12 ay sonunda ekstremitte kurtarma oranını %80-85 ve yara iyileşme oranını da %60'ın üzerinde olarak bildirmektedir.<sup>22</sup> Çalışmalar genellikle tanımlaması yeterince yapılmamış hasta grupları, işlem için değişken indikasyonlar ve birden fazla eşlik eden faktörlerin varlığı nedeniyle düşük kanıt düzeyine sahiptirler. Revaskülarizasyon yapılan hastalar operasyona hazırlık, operasyon sırasında ve sonrasında yüksek mortaliteye sahip olup, en yüksek risk grubu olan hastalar diyabeti, PAH'ı ve terminal dönem böbrek yetmezliği olan hastalar olmaktadır ki bu hastalarda tüm operasyon döneminde (öncesi ve sonrası da içeren dönem) mortalite %5, bir yıllık mortalite %40 ve bir yıl sonunda ekstremitte kurtarma oranı %70 civarındadır.<sup>22</sup>

Tarihi olarak, PAH'ı olan hastalarda revaskülarizasyonun amacı ayağa pulsatil akım sağlamak olup, sıklıkla en uygun damar hedef alınırdı. Ancak, son dönemlerde, anjiozom ilişkili yaklaşım taraftar bulmakta olup konu çok açıdan tartışmalıdır.<sup>55,56</sup> Bu teoriye göre, ayak üç boyutlu doku bloklarına bölünmekte ve her bir blok belli bir arter tarafından beslenmektedir. Direkt revaskülarizasyon ile yaranın bulunduğu bölgeye pulsatil kan akımı sağlanmakta, indirekt revaskülarizasyon ile de komşu anjiozomlardan gelen kollateral damarlar ile akım sağlanmaktadır. Teori, doku kaybının yaşandığı anatomik bölgeye (anjiozom) direkt kan akımı sağlayan damarı hedefleyen revaskülarizasyonun, en iyi damarı hedef alan revaskülarizasyondan ki bu damar doku kaybı olan bölgeyi beslemeyebilir, daha etkili olacağını savunmaktadır. Diyabetik ayak yarası olan hastalarda endovasküler ekstremitte kurtarma çalışmalarını içeren son dönem yapılmış geriye dönük bir çalışma, anjiozom revaskülarizasyonunun direkt revaskülarizasyondan daha kötü sonuçlar sunduğunu ileri sürmektedir.<sup>57</sup> Diğer taraftan, tanımlardaki belirsizlik ve hasta seçimindeki tartışmalara bağlı olarak diyabetik hastalarda anjiozom kavramının etkinliği bilinmemektedir.<sup>55,58-60</sup> Özellikle kötü kollaterallere sahip diyabetik hastalarda, etkilenmiş alanı direkt olarak besleyen damara

olan kan akımının tamiri endovasküler işlem sırasında yapılabilecek en iyi yaklaşım gibi görünmektedir.<sup>56</sup> Bir veya daha fazla tıkalı damarın başarılı bir şekilde açılması klinik olarak başarılı anlamına gelmemekte olup işlem sonlandırılmadan önce yaranın olduğu bölgeye giden kan akımı değerlendirilmelidir. Eğer olanaklı ise, en az biri iskemik bölgeye direkt kan sağlayacak şekilde birden fazla damar açılmalıdır.<sup>55</sup>

Revaskülarizasyon işleminin etkinliği, tercihan objektif bir perfüzyon ölçümü ile değerlendirilmelidir. Bu rehberde hedef perfüzyon basıncı önerilmedi, çünkü böyle bir yaklaşımı destekleyecek güçlü delil bulunmamaktadır. Daha önceki rehberde revaskülarizasyonun sonunda işlemin etkili olduğunu söyleyebilmek için minimum deri perfüzyon basıncının 40 mmHg, parmak basıncını 30 mmHg veya TcPO<sub>2</sub> 25 mmHg üzerinde olması gerektiği önerilmişti.<sup>17</sup> Ne var ki, şimdi revaskülarizasyonun ayak perfüzyonunu olabildiğince arttırmayı hedeflemesi önermektedir ki bu hastadan hastaya farklılık gösterecektir. Başarılı PTA işlemini takip eden haftalar içinde deri oksijen basıncı ilerleyici olarak artacağından, TcPO<sub>2</sub> ölçümleri tercihan işlem sonrası en az 1-3 hafta sonra yapılmalıdır.<sup>61</sup>

**Öneri 12:** Endovasküler, açık veya hibrid revaskülarizasyon tekniklerinin hangisinin üstün olduğuna dair kanıtlar yetersiz olduğundan periferik arter hastalığının morfolojik dağılımı, otolog ven uygunluğu, hastanın diğer alta yatan hastalıkları ve merkez deneyimi gibi faktörler göz önüne alınarak karar verilmelidir (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).

**Öneri 13:** Diyabetik ayak yarası tedavisi ile uğraşan her merkezin, endovasküler girişim ve bypass cerrahisi dahil, PAH teşhis ve tedavisinde gerekli tüm olanaklara hızlı erişimi ve bu alanlarda deneyimi olmalıdır (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).

**Öneri 14:** Diyabetik ayak yarası olan bir hastanın revaskülarizasyon işleminin ardından, hastanın kapsamlı bakım planının bir parçası olarak multidisipliner takım tarafından tedavi edilmesi sağlanmalıdır (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).

**Öneri 15:** Özellikle majör ampütasyon açısından yüksek risk altında olmaları nedeniyle periferik arter hastalığı ve diyabetik ayak enfeksiyonu bulgu ve semptomları olan hastalar acil olarak değerlendirilip tedavi edilmelidirler (**güçlü öneri, orta düzey kanıt**).

#### **Gerekçe:**

Ayağına yarası olan diyabetik bir hastada revaskülarizasyon için en uygun yaklaşımın ne olduğuna dair halen ortak görüş bulunmamaktadır. Sistemik derlemede, endovasküler ve açık girişimler arasında yara iyileşmesi ve ampütasyon yönünden sonuçların büyük oranda benzediğini bulmuştur.<sup>22</sup> Bu tekniklerin her birinin avantajları ve dezavantajları bulunmaktadır. Başarılı bir distal venöz by-pass ayağın dolaşımında belirgin artışa yol

açabilmekte ama sıklıkla bu operasyon genel anestezi ile yapılmaktadır ve by-pass kondüiti olarak da uygun bir ven bulunmalıdır. Endovasküler girişimin birkaç altyapısal avantajı olsa da, bazı hallerde ayağa kan akımı sağlayabilmek için daha karmaşık işlemlere gereksinim olmakta ve başarısız bir endovasküler girişim sonrasında yapılacak açık cerrahinin başarılı olmasını engelleyebilmektedir.<sup>62</sup> Geçtiğimiz birkaç on yıl boyunca, endovasküler tekniklerde ciddi ilerlemeler kaydedilmiş olup diğer bir taraftan buna paralel olarak anestezi ve operasyon döneminde (öncesi ve sonrasında da içeren dönem) bakımdaki ilerlemeler de cerrahi sonuçların gelişmesine katkıda bulunmuştur. BASIL çalışması ekstremite iskemisi olan hastalarda revaskülarizasyon için kılavuz olarak sıklıkla referans gösterilse de,<sup>63</sup> hasta grubu çok az sayıda diyabetik hasta içermekte olup ne alt grup analizi bulunmakta ne de yarası olan hastalar üzerine odaklanmaktadır. Bundan dolayı, bu sonuçları diyabeti, ayağına yarası ve PAH'ı bulunan hastalarımıza uyarlayamayız. Son olarak, kombine açık ve endovasküler yaklaşım (hibrid) artan sayıda yaygın hale gelmektedir. Bu nedenden dolayı, alt ekstremite revaskülarizasyonuna gereksinimi olan her hastada, bir endovasküler, bir açık prosedür ve bir hibrid prosedür olasılığı düşünülmelidir. Diyabeti, ayağında yarası ve PAH'ı olan hastalar için “her koşula uygun” standart bir yaklaşım olmadığından dolayı, tedavi kuruluşunun deneyimi ve hem endovasküler hem de açık yöntemleri uygulayabileceği alt yapısının olması önemlidir. IWGDF rehberinin diğer bölümlerinde tartışıldığı gibi, ayak perfüzyonunun sağlanması tedavinin sadece bir kısmını oluşturmaktadır ve tedavi birçok disiplini içeren bir takım tarafından yürütülmelidir.<sup>64</sup> Herhangi bir revaskülarizasyon işlemi; eşlik eden infeksiyonun zamanında tedavisi, düzenli yara debridmanı, biyomekanik yükten kurtarma, kan şekerinin kontrolü ve altta yatan hastalıkların tedavisi gibi geniş kapsamlı tedavi planının bir parçası olmalıdır.<sup>64</sup> Özellikle, ayak infeksiyonu olan hastalar ekstremite kaybı açısından yüksek risk altındadırlar ve acil olarak kabul edilip tedavi edilmeleri gerekmektedir. Bu hastalar için bir yıllık majör amputasyon oranı %44'e kadar varan yüksek oranda bildirilmiştir<sup>65</sup> ve tedavide yaşanacak gecikme hızlı yıkıma ve rehberde tanımlandığı gibi yaşamı tehdit eden sepsise yol açabilmektedir.<sup>66</sup> Ayak apsesi, acil drenaj gerektiren derin ayak kompartmanı infeksiyonu, veya aşırı doku kaybı/kangren gibi infeksiyonu kontrol altına almak için temizleme gereken derin doku infeksiyonu olan hastalarda, sepsisi kontrol altına alabilmek için acil drenaj öncelikle yapılmalıdır.<sup>14</sup> İnfeksiyon rehberinde tanımlandığı gibi bu işlemlere yoğun antibiyotik tedavisi de eşlik etmeli; başlangıçta geniş spektrumlu olmalı, sonrasında doku kültürüne göre daraltılmalıdır.<sup>14</sup> Bu hastalarda “zaman dokudur”. Sepsis kontrol altına alındığında ve hasta stabil hale geldiğinde, arteriyel yapı erken revaskülarizasyon (birkaç gün içinde) açısından değerlendirilmelidir. Kan akımı arttırılıp infeksiyon giderildiğinde,

fonksiyonel bir ayak yaratmak için yumuşak doku ve kemik rekonstrüksiyonunu içeren tamamlayıcı ortopedik işleme gereksinim duyulabilir. İleri derecede bozulmuş perfüzyona ve aşırı doku kaybına sahip olan ama infeksiyonu olmayan hastalarda, perfüzyon sağlanana kadar aşırı debridmandan veya ayağın kısmi amputasyonundan uzak durulmalıdır.

**PICO: Diyabetik ayak yarası ve PAH'ı olan bir hastada revaskülarizasyonun yapılmaması gereken haller var mıdır?**

**Öneri 16:** Hastanın durumu göz önüne alınarak risk-yarar oranı, işlemin başarısı açısından kabul edilebilir düzeyde değil ise revaskülarizasyondan kaçının (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).

**Gereke:**

Gerçekçi anlamda yara iyileşmesi olasılığı olmayan veya majör amputasyonun kaçınılmaz olduğu hallerde revaskülarizasyon yapılmamalıdır. Birçok hasta altta yatan hastalıklarına bağlı olarak anestezi açısından yüksek riske sahiptir ve majör rekonstrüktif cerrahi beraberinde belirgin yüksek operasyon süreci komplikasyonu riskini de beraberinde taşımaktadır. Özellikle, düşükün yapıya sahip hastalar, kısa yaşam beklentisi olanlar, kötü fonksiyonel kapasiteye sahip olanlar, yatağa bağlı olanlar, büyük miktarda doku kaybına bağlı olarak fonksiyonel olarak kurtarılabilecek ayağa sahip olmayanlar ve revaskülarizasyon sonrasında gerçekçi olarak mobilize olması beklenmeyen hastalar revaskülarizasyon için uygun olmayabilirler. Primer amputasyon ile devam etme veya paliyatif yaklaşım kararı, hasta ve vasküler işlemlerde deneyimi olan vasküler cerrah veya diğer uzmanların yer aldığı bir takım ile birlikte verilmelidir.<sup>67</sup>

Revaskülarizasyon işleminin kar-zarar oranının belirsiz olduğu hastalarda, bazı ileri derecede iskemik yaraların revaskülarizasyon olmadan da iyileştiği hesaba katılmalıdır. İki gözleme dayalı çalışmada revaskülarizasyon açısından uygun olmayan hastalarda (çok düşükün yapıda veya teknik olarak revaskülarizasyona uygun olmadıkları düşünülerek) yaklaşık %50 (minör amputasyonla veya amputasyonsuz olarak) iyileşme oranı bildirilmiştir.<sup>10</sup>

Diyabeti, PAH'ı ve ayak yarası olup revaskülarizasyon için olasılık bulunmayan hastalarda birkaç başka teknik araştırılmıştır. Bunlar arasında venöz arteriyalizasyon ve aralıklı pnömotik kompresyon tedavisi bulunmaktadır.<sup>68,69</sup> Ne yazık ki bu yöntemlerin revaskülarizasyon seçeneğinin olmadığı hastalarda kullanımlarını destekleyecek yeterli bilgi bulunmamaktadır.

**PICO: Diyabeti, ayağında yarası ve PAH'ı olan hastalarda, ileride olabilecek olası kardiyovasküler olay riskini azaltmak mümkün müdür?**

**Öneri 17.** Diyabeti ve iskemik ayak yararı bulunan her hasta için sigara bırakma desteği, hipertansiyon tedavisi, glisemi kontrolü, statin kullanımı ve düşük doz klopidogrel veya asetil salisilik asit tedavisinden oluşan, kardiyovasküler risklere yönelik yoğun tedavi düzenleyin (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).

**Gerekçe:**

Diyabeti, PAH'ı ve ayak yarası bulunan hastalarda 5 yıllık genel mortalite belirgin olarak artmış kardiyovasküler olay riski nedeniyle yaklaşık %50 civarındadır.<sup>70</sup> Diğer rehberler ile de uyumlu olarak,<sup>25,26</sup> diyabeti ve PAH'ı olan hastalarda diğer kardiyovasküler risk faktörlerinin zamanında ve ayrıntılı tedavisinin yapılmasını önermekteyiz.

Hastalar sigarayı bırakmak konusunda destek almalı, kan basınçlarını ve kan şekerlerini hipertansiyon ve diyabet rehberlerindeki öneriler doğrultusunda düzenlemelidirler. Ek olarak, tüm hastalara statin ve anti-trombosit tedavi başlanmalıdır. Bu tedavi stratejisinin nöro-iskemik yarası olan hastalarda 5 yıllık mortaliteyi azalttığı gösterilmiştir.<sup>71</sup> Diyabeti, PAH'ı ve ayağında yarası olan hastalarda hangi anti-trombosit tedavinin daha uygun olduğunu gösteren kanıt bulunmamaktadır, kaldı ki son dönemlerde bir çok rehber PAH'ı olan hastalarda aspirin yerine klopidogreli önermektedir.<sup>26</sup> Anti-trombosit ve anti-koagülanların alt analizinin yapıldığı son dönem bir çalışma, aspirin ve direkt oral antikoagülan olan rivaroksaban kombinasyonunun majör ekstremitte olaylarını azaltmada tek başına aspirin tedavisine göre PAH'ı olan hastalarda daha etkili olduğunu ileri sürmektedir, ne var ki bu etki beraberinde kanama olaylarında (ölümcül olmayan) artışı da beraberinde getirmektedir.<sup>72</sup> Bu çalışmada her ne kadar, hastaların %45'inde diyabet olsa da ayak yarasının durumu ve hastalardaki sonuçlar hakkında ayrıca bilgi verilmemektedir. Bu rehberde kanıtların yetersizliği nedeniyle kan yağlarını düşürücü ajanlar, kan şekerini düşürücü ilaçlar veya antikoagülan tedavilerin yara iyileşmesi ve amputasyon üzerine etkileri hakkında bilgi verilmemiştir.

## GELECEK ARAŞTIRMA ÖNCELİKLERİ

Sistemantik derlemelerde diyabet, yara ve PAH'ı olan özellikli alt grup hastalar ile ilgili çok sayıda güncel yüksek-kalitede bilgi bulunduğu ortaya koymuştur.<sup>73</sup> Tanı, prognoz, revaskülarizasyon yapılıp yapılmayacağı, ne zaman ve nasıl yapılacağı gibi uygun tedavi yaklaşımı gibi konuları hedefleyecek daha fazla araştırmaya ihtiyaç vardır. IWGDF ve Avrupa Yara Yönetimi Derneği (EWMA) 2016 yılında PAH'lı hastaları da içeren diyabetik hastalarda diyabetik ayak yaralarının korunması ve tedavisi ile ilgili çalışmaların planlanması ve bildirimini nasıl yapılması gerektiği hususunda gerekli ana hatları belirlemiştir.<sup>16</sup> Bu rehberler bu alanda basılmış yayınların kalitesini arttırmak için yol haritaları olarak kullanılabilirler.

- Ek olarak, daha fazla önemi hak eden başka anahtar alanlar mevcuttur: Optimal konservatif tedavi altında PAH'ı olan diyabetik ayak yarasının doğal seyri nasıldır?
- Diyabetik ayak yarası ve PAH'ı olan bir hastada iyileşme hakkında bilgi verebilecek tanı testlerinin en uygun kombinasyonu nedir?
- Diyabetik ayak yarası ve PAH'ı olan hastalarda revaskülarizasyon kararını vermek için yeni perfüzyon değerlendirme yöntemlerinin (mikrosirkülasyon dahil) rolü nedir?
- Yarası olmayan ama yara/ampütasyon açısından yüksek riskli diyabetik hastalarda önleyici revaskülarizasyon işleminin yeri var mıdır?
- Diyabetik ayak yarası olan hastalarda anjiozom ile ilişkili revaskülarizasyon, en iyi damara revaskülarizasyon yaklaşımından daha mı etkilidir?
- Standart revaskülarizasyon için uygun olmayan kişilerde yaraların iyileşmesinde veya ampütasyonu önlemede venö-arteriyalizasyon etkili bir yöntem midir?
- Standart revaskülarizasyonun uygun olmadığı diyabetik ayak yarası ve PAH'ı olan hastaların iyileşmesinde kök hücre ve periferik kandan elde edilen mononükleer hücre uygulamaları gibi yeni tedaviler etkili midir?

## TEŞEKKÜR

Yazarlar, PICO'ları ve kılavuzumuzu değerlendirmelerinden ötürü aşağıda adı geçen dış uzman hakemlere teşekkür eder: Stephan Morbach (Almanya), Heidi Corcoran (Hongkong), Vilma Urbančič (Slovenya), Rica Tanaka (Japonya), Florian Dick (İsviçre), Taha Wassila (Mısır), Abdul Basit (Pakistan), Yamile Jubiz (Kolombiya), Sriram Narayanan (Singapur), Eduardo Alvarez (Küba).

## Çıkar Çatışması Beyanı

2019 IWGDF Rehberi aşağıdaki kuruluşlardan sınırsız destek almıştır: Molnlycke Healthcare, Acelity, ConvaTec, Uro Medical, Edixomed, Klaveness, Reapplix, Podartis, Aurealis, SoftOx, Woundcare Circle, ve Essity. Bu destekçilerin hiçbiri; literatürün sistematik taranmasında, çalışma grubu üyeleri ile rehberlerin yazımı sırasında üyelerle ile iletişime geçmemiş ve yayınlanmadan önce ne herhangi bir rehberi veya rehber ile ilgili bir dökümanı görmüştür.

Bu rehberin tüm yazarlarının bireysel çıkar çatışması beyanları aşağıdaki adreste bulunabilir:

<https://iwgdfguidelines.org/about-iwgdf-guidelines/biographies/>

## Sürüm

Bu rehber tamamıyla bilirkişiler tarafından gözden geçirilmiştir ancak dizgiye girmemiş, sayfa numarası verilmemiş, düzeltme işlemlerinden henüz geçmemiştir. Bu nedenle, “kayıt sürümü” olarak kabul edilmelidir. Rehber bu haliyle hatalar içerebilir veya daha sonra yayımlanacak son sürümden farklı olabilir. Yazının son sürümü çevrimiçi olarak yayımlandıktan sonra şu anki sürümünün yerini alacaktır.

## KAYNAKLAR

1. Zhang P, Lu J, Jing Y, Tang S, Zhu D, Bi Y. Global epidemiology of diabetic foot ulceration: a systematic review and meta-analysis. *Ann Med.* 2017;49(2):106-116. doi:10.1080/07853890.2016.1231932.
2. Narres M, Kvitkina T, Claessen H, Droste S, Schuster B, Morbach S, Rümenapf G, Van Acker K, Icks A. Incidence of lower extremity amputations in the diabetic compared with the non-diabetic population: A systematic review. Grabowski A, ed. *PLoS ONE.* 2017;12(8):e0182081. doi:10.1371/journal.pone.0182081.
3. Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, Jude E, Piaggese A, Bakker K, Edmonds M, Holstein P, Jirkovska A, Mauricio D, Ragnarson-Tennvall G, Reike H, Spraul M, Uccioli L, Urbancic V, Van Acker K, Van Baal J, Van Merode F, Schaper N. High prevalence of ischaemia, infection and serious comorbidity in patients with diabetic foot disease in Europe. Baseline results from the Eurodiale study. *Diabetologia.* 2007;50(1):18-25. doi:10.1007/s00125-006-0491-1.
4. Morbach S, Furchert H, Groeblichhoff U, Hoffmeier H, Kersten K, Klauke G-T, Klemp U, Roden T, Icks A, Haastert B, Ruemenapf G, Abbas ZG, Bharara M, Armstrong DG. Long-Term Prognosis of Diabetic Foot Patients and Their Limbs. *Dia Care.* 2012;35(10):2021-2027. doi:10.2337/dc12-0200.
5. Rigato M, Pizzol D, Tiago A, Putoto G, Avogaro A, Fadini GP. Characteristics, prevalence, and outcomes of diabetic foot ulcers in Africa. A systemic review and meta-analysis. *Diabetes Research and Clinical Practice.* 2018;142:63-73. doi:10.1016/j.diabres.2018.05.016.

6. Younis BB, Shahid A, Arshad R, Khurshid S, Ahmad M, Yousaf H. Frequency of foot ulcers in people with type 2 diabetes, presenting to specialist diabetes clinic at a Tertiary Care Hospital, Lahore, Pakistan. *BMC Endocr Disord.* 2018;18(1):53. doi:10.1186/s12902-018-0282-y.
7. Dolan NC, Liu K, Criqui MH, Greenland P, Guralnik JM, Chan C, Schneider JR, Mandapat AL, Martin G, McDermott MM. Peripheral artery disease, diabetes, and reduced lower extremity functioning. *Dia Care.* 2002;25(1):113-120.
8. Boyko EJ, Ahroni JH, Davignon D, Stensel V, Prigeon RL, Smith DG. Diagnostic utility of the history and physical examination for peripheral vascular disease among patients with diabetes mellitus. *Journal of Clinical Epidemiology.* 1997;50(6):659-668. doi:10.1016/S0895-4356(97)00005-X.
9. Edmonds ME, Morrison N, Laws JW, Watkins PJ. Medial Arterial Calcification and Diabetic Neuropathy. *BMJ.* 1982;284(6320):928-930.
10. Elgzyri T, Larsson J, Thörne J, Eriksson K-F, Apelqvist J. Outcome of ischemic foot ulcer in diabetic patients who had no invasive vascular intervention. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2013;46(1):110-117. doi:10.1016/j.ejvs.2013.04.013.
11. Spreen MI, Gremmels H, Teraa M, Sprengers RW, Verhaar MC, van Eps RGS, de Vries J-PPM, Mali WPTM, van Overhagen H, Grp PS, Grp JS. Diabetes Is Associated With Decreased Limb Survival in Patients With Critical Limb Ischemia: Pooled Data From Two Randomized Controlled Trials. *Dia Care.* 2016;39(11):2058-2064. doi:10.2337/dc16-0850.
12. Richter L, Freisinger E, Lueders F, Gebauer K, Meyborg M, Malyar NM. Impact of diabetes type on treatment and outcome of patients with peripheral artery disease. *Diab Vasc Dis Res.* 2018;15(6):504-510. doi:10.1177/1479164118793986.
13. Blinc A, Kozak M, Šabovič M, Božič Mijovski M, Stegnar M, Poredoš P, Kravos A, Barbič-Žagar B, Stare J, Pohar Perme M. Survival and event-free survival of patients with peripheral artery disease undergoing prevention of cardiovascular disease. *Int Angiol.* 2017;36(3):216-227. doi:10.23736/S0392-9590.16.03731-7.
14. Lipsky BA, Senneville E, Abbas ZG, Aragón-Sánchez J, Diggle M, Embil J, et al. IWGDF Guideline on the Diagnosis and Treatment of Foot Infection in People with Diabetes. *Diab Metab Res Rev, in press*
15. Junrungsee S, Kosachunhanun N, Wongthanee A, Rerkasem K. History of foot ulcers increases mortality among patients with diabetes in Northern Thailand. *Diabet Med.* 2011;28(5):608-611. doi:10.1111/j.1464- 5491.2011.03262.x.
16. Jeffcoate WJ, Bus SA, Game FL, Hinchliffe RJ, Price PE, Schaper NC, International Working Group on the Diabetic Foot and the European Wound Management Association. Reporting standards of studies and papers on the prevention and management of foot ulcers in diabetes: required details and markers of good quality. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2016;4(9):781-788. doi:10.1016/S2213-8587(16)30012-2.
17. Hinchliffe RJ, Brownrigg JRW, Apelqvist J, Boyko EJ, Fitridge R, Mills JL, Reekers J, Shearman CP, Zierler RE, Schaper NC, International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF). IWGDF guidance on the diagnosis, prognosis and management of peripheral artery disease in patients with foot ulcers in diabetes. *Diabetes Metab Res Rev.* 2015;32 Suppl 1:n/a–n/a. doi:10.1002/dmrr.2698.
18. Alonso-Coello P, Oxman AD, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, Treweek S, Mustafa RA, Vandvik PO, Meerpohl J, Guyatt GH, Schunemann HJ, GRADE Working Group. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 2: Clinical practice guidelines. *BMJ : British Medical Journal.* 2016;353:i2089. doi:10.1136/bmj.i2089.



19. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, Schunemann HJ. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 2008;336(7650):924-926. doi:10.1136/bmj.39489.470347.AD.
20. Forsythe RO, Apelqvist J, Boyko EJ, Fitridge R, Hong JP, et al. Effectiveness of bedside investigations to diagnose peripheral artery disease among people with diabetes mellitus: a systematic review. *Diab Metab Res Rev*, in press
21. Forsythe RO, Apelqvist J, Boyko EJ, Fitridge R, Hong JP, et al. Performance of prognostic markers in the prediction of wound healing or amputation among patients with foot ulcers in diabetes: a systematic review. *Diab Metab Res Rev*, in press
22. Hinchliffe RJ, Forsythe RO, Apelqvist J, Boyko EJ, Fitridge R, Hong JP, et al. Effectiveness of revascularization of the ulcerated foot in patients with diabetes and peripheral artery disease: a systematic review. *Diab Metab Res Rev*, in press.
23. Bus SA, Van Netten JJ, Apelqvist J, Hinchliffe RJ, Lipsky BA, Schaper NC. Development and methodology of the 2019 IWGDF Guidelines. *Diabetes Metab Res Rev*.
24. Hingorani A, LaMuraglia GM, Henke P, Meissner MH, Loretz L, Zinszer KM, Driver VR, Frykberg R, Carman TL, Marston W, Mills JL Sr., Murad MH. 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. *YMVA*. 2016;63(2):3S–21S. doi:10.1016/j.jvs.2015.10.003.
25. Hart T, Milner R, Cifu A. Management of a Diabetic Foot. *JAMA*. 2017;318(14):1387-1388. doi:10.1001/jama.2017.11700.
26. National Institute for Health, Excellence C. *NICE Guidelines [CG119] Diabetic Foot Problems*. 2011.
27. McGee SR, Boyko EJ. Physical examination and chronic lower-extremity ischemia - A critical review. *Arch Intern Med*. 1998;158(12):1357-1364.
28. Soares MM, Boyko EJ, Ribeiro J, Ribeiro I, Ribeiro MD. Predictive factors for diabetic foot ulceration: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev*. 2012;28(7):574-600. doi:10.1002/dmrr.2319.
29. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA. Inter-society consensus for the management of peripheral artery disease (TASC II). *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 2007;33(1):S1-S75.
30. Rayman G, Hassan A, Tooke JE. Blood-Flow in the Skin of the Foot Related to Posture in Diabetes-Mellitus. *BMJ*. 1986;292(6513):87-90.
31. Collins TC, Suarez-Almazor M, Peterson NJ. An absent pulse is not sensitive for the early detection of peripheral artery disease. *Fam Med*. 2006;38(1):38-42.
32. Andros G, Harris RW, Dulawa LB, Oblath RW, Sallescunha SX. The Need for Arteriography in Diabetic-Patients with Gangrene and Palpable Foot Pulses. *Arch Surg*. 1984;119(11):1260-1263.
33. Chantelau E, Lee KM, Jungblut R. Association of Below-Knee Atherosclerosis to Medial Arterial Calcification in Diabetes-Mellitus. *Diabetes Research and Clinical Practice*. 1995;29(3):169-172.
34. Randhawa MS, Reed GW, Grafmiller K, Gornik HL, Shishehbor MH. Prevalence of Tibial Artery and Pedal Arch Patency by Angiography in Patients With Critical Limb Ischemia and Noncompressible Ankle Brachial Index. *Circulation: Cardiovascular Interventions*. 2017;10(5). doi:10.1161/CIRCINTERVENTIONS.116.004605.
35. Wukich DK, Shen W, Rasovic KM, Suder NC, Baril DT, Avgerinos E. Noninvasive Arterial Testing in Patients With Diabetes: A Guide for Foot and Ankle Surgeons. *Foot Ankle Int*. 2015;36(12):1391-1399. doi:10.1177/1071100715593888.
36. Vriens B, D'Abate F, Ozdemir BA, Fenner C, Maynard W, Budge J, Carradice D, Hinchliffe RJ. Clinical examination and non-invasive screening tests in the diagnosis of

- peripheral artery disease in people with diabetes-related foot ulceration. *Diabet Med.* 2018;35(7):895-902. doi:10.1111/dme.13634.
37. Tehan PE, Barwick AL, Sebastian M, Chuter VH. Diagnostic accuracy of resting systolic toe pressure for diagnosis of peripheral artery disease in people with and without diabetes: a cross-sectional retrospective case-control study. *J Foot Ankle Res.* 2017;10(1). doi:10.1186/s13047-017-0236-z.
  38. Barshes NR, Flores E, Belkin M, Koungias P, Armstrong DG, Mills JLS. The accuracy and cost-effectiveness of strategies used to identify peripheral artery disease among patients with diabetic foot ulcers. *YMVA.* 2016;64(6):1682–. doi:10.1016/j.jvs.2016.04.056.
  39. Bunte MC, Jacob J, Nudelman B, Shishehbor MH. Validation of the relationship between ankle-brachial and toe- brachial indices and infragenicular arterial patency in critical limb ischemia. *Vasc Med.* 2015;20(1):23-29. doi:10.1177/1358863X14565372.
  40. Wang Z, Hasan R, Firwana B, Elraiayah T, Tsapas A, Prokop L, Mills JLS, Murad MH. A systematic review and meta- analysis of tests to predict wound healing in diabetic foot. *YMVA.* 2016;63(2):29S–U99. doi:10.1016/j.jvs.2015.10.004.
  41. Ince P, Game FL, Jeffcoate WJ. Rate of healing of neuropathic ulcers of the foot in diabetes and its relationship to ulcer duration and ulcer area. *Dia Care.* 2007;30(3):660-663. doi:10.2337/dc06-2043.
  42. Schreuder SM, Nieuwdorp M, Koelemay MJW, Bipat S, Reekers JA. Testing the sympathetic nervous system of the foot has a high predictive value for early amputation in patients with diabetes with a neuroischemic ulcer. *BMJ Open Diabetes Res Care.* 2018;6(1):e000592. doi:10.1136/bmjdr-2018-000592.
  43. Elgzyri T, Larsson J, Nyberg P, Thörne J, Eriksson K-F, Apelqvist J. Early Revascularization after Admittance to a Diabetic Foot Center Affects the Healing Probability of Ischemic Foot Ulcer in Patients with Diabetes. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2014;48(4):440-446. doi:10.1016/j.ejvs.2014.06.041.
  44. Noronen K, Saarinen E, Alback A, Venermo M. Analysis of the Elective Treatment Process for Critical Limb Ischaemia with Tissue Loss: Diabetic Patients Require Rapid Revascularisation. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery.* 2017;53(2):206-213. doi:10.1016/j.ejvs.2016.10.023.
  45. Sheehan P, Jones P, Caselli A, Giurini JM, Veves A. Percent change in wound area of diabetic foot ulcers over a 4- week period is a robust predictor of complete healing in a 12-week prospective trial. *Dia Care.* 2003;26(6):1879- 1882. doi:10.2337/diacare.26.6.1879.
  46. Gershater MA, Londahl M, Nyberg P, Larsson J, Thörne J, Eneroth M, Apelqvist J. Complexity of factors related to outcome of neuropathic and neuroischaemic/ischaemic diabetic foot ulcers: a cohort study. *Diabetologia.* 2009;52(3):398-407. doi:10.1007/s00125-008-1226-2.
  47. Monteiro-Soares M, Russell D, Boyko EJ, Jeffcoate WJ, Mills JL, Morbach S, et al. IWGDF Guideline on the classification of diabetic foot ulcers. *Diab Metab Res Rev, in press.*
  48. Mills JL, Conte MS, Armstrong DG, Pomposelli FB, Schanzer A, Sidawy AN, Andros G, Society for Vascular Surgery Lower Extremity Guidelines Committee. The Society for Vascular Surgery Lower Extremity Threatened Limb Classification System: risk stratification based on wound, ischemia, and foot infection (WIFI). *Journal of Vascular Surgery.* 2014;59(1):220–34.e1–2. doi:10.1016/j.jvs.2013.08.003.
  49. Alliance STSALS. <https://diabeticfootonline.com/2015/09/15/download-the-wifi-threatened-limb-score-theres-an-app-for-that/>.
  50. Schaper NC, Andros G, Apelqvist J, Bakker K, Lammer J, Lepäntalo M, Mills JL, Reekers J, Shearman CP, Zierler RE, Hinchliffe RJ. 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. Schaper N, Houtum W, Boulton A, eds. *Diabetes Metab Res Rev*. 2012;28 Suppl 1(S1):218-224. doi:10.1002/dmrr.2255.
51. Boyko EJ, Ahroni JH, Stensel VL, Smith DG, Davignon DR, Pecoraro RE. Predictors of transcutaneous oxygen tension in the lower limbs of diabetic subjects. *Diabet Med*. 1996;13(6):549-554. doi:10.1002/(SICI)1096-9136(199606)13:6<549::AID-DIA126>3.0.CO;2-R.
  52. Pinzur MS, Stuck R, Sage R, Osterman H. Transcutaneous Oxygen-Tension in the Dysvascular Foot with Infection. *Foot Ankle*. 1993;14(5):254-256.
  53. Lehrman ED, Plotnik AN, Hope T, Saloner D. Ferumoxytol-enhanced MRI in the peripheral vasculature. *Clin Radiol*. 2019;74(1):37-50. doi:10.1016/j.crad.2018.02.021.
  54. Lepäntalo M, Mätzke S. Outcome of unreconstructed chronic critical leg ischaemia. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 1996;11(2):153-157. doi:10.1016/S1078-5884(96)80044-X.
  55. Stimpson AL, Dilaver N, Bosanquet DC, Ambler GK, Twine CP. Angiosome Specific Revascularisation: Does the Evidence Support It? *Eur J Vasc Endovasc Surg*. August 2018. doi:10.1016/j.ejvs.2018.07.027.
  56. Jongsma H, Bekken JA, Akkersdijk GP, Hoeks SE, Verhagen HJ, Fioole B. Angiosome-directed revascularization in patients with critical limb ischemia. *J Vasc Surg*. 2017;65(4):1208–1219.e1. doi:10.1016/j.jvs.2016.10.100.
  57. Lo ZJ, Lin Z, Pua U, Quek LHH, Tan BP, Punamiya S, Tan GWL, Narayanan S, Chandrasekar S. Diabetic Foot Limb Salvage-A Series of 809 Attempts and Predictors for Endovascular Limb Salvage Failure. *Annals of Vascular Surgery*. 2018;49:9-16. doi:10.1016/j.avsg.2018.01.061.
  58. Khor BYC, Price P. The comparative efficacy of angiosome-directed and indirect revascularisation strategies to aid healing of chronic foot wounds in patients with comorbid diabetes mellitus and critical limb ischaemia: a literature review. *J Foot Ankle Res*. 2017;10(1). doi:10.1186/s13047-017-0206-5.
  59. Alexandrescu V, Hubermont G. The challenging topic of diabetic foot revascularization: does the angiosome-guided angioplasty may improve outcome. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2012;53(1):3-12.
  60. Lejay A, Georg Y, Tartaglia E, Gaertner S, Geny B, Thaveau F, Chakfe N. Long-Term Outcomes of Direct and Indirect Below-The-Knee Open Revascularization Based on the Angiosome Concept in Diabetic Patients with Critical Limb Ischemia. *Annals of Vascular Surgery*. 2014;28(4):983-989. doi:10.1016/j.avsg.2013.08.026.
  61. Caselli A, Latini V, Lapenna A, Di Carlo S, Pirozzi F, Benvenuto A, Uccioli L. Transcutaneous oxygen tension monitoring after successful revascularization in diabetic patients with ischaemic foot ulcers. *Diabet Med*. 2005;22(4):460-465. doi:10.1111/j.1464-5491.2004.01446.x.
  62. Meecham L, Patel S, Bate GR, Bradbury AW. Editor's Choice - A Comparison of Clinical Outcomes Between Primary Bypass and Secondary Bypass After Failed Plain Balloon Angioplasty in the Bypass versus Angioplasty for Severe Ischaemia of the Limb (BASIL) Trial. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 2018;55(5):666- 671. doi:10.1016/j.ejvs.2018.02.015.
  63. Bradbury AW, Ruckley CV, Fowkes F, Forbes JF. Bypass versus angioplasty in severe ischaemia of the leg (BASIL): multicentre, randomised controlled trial. *Lancet*. 2005. doi:10.1016/S0140-6736(05).
  64. Schaper NC, Van Netten JJ, Apelqvist J, Bus SA, Hinchliffe RJ, Lipsky BA. IWGDF Practical Guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease. *Diab Metab Res Rev*, in press.

65. Prompers L, Schaper N, Apelqvist J, Edmonds M, Jude E, Mauricio D, Uccioli L, Urbancic V, Bakker K, Holstein P, Jirkovska A, Piaggese A, Ragnarson-Tennvall G, Reike H, Spraul M, Acker K, Baal J, Merode F, Ferreira I, Huijberts M. Prediction of outcome in individuals with diabetic foot ulcers: focus on the differences between individuals with and without peripheral artery disease. The EURODIALE Study. *Diabetologia*. 2008;51(5):747-755. doi:10.1007/s00125-008-0940-0.
66. Fisher TK, Scimeca CL, Bharara M, Mills JLS, Armstrong DG. A Stepwise Approach for Surgical Management of Diabetic Foot Infections. *Journal of the American Podiatric Medical Association*. 2010;100(5):401-405. doi:10.7547/1000401.
67. Dunning T. Integrating palliative care with usual care of diabetic foot wounds. *Diabetes Metab Res Rev*. 2016;32 Suppl 1(3):303-310. doi:10.1002/dmrr.2758.
68. Schreve MA, Vos CG, Vahl AC, de Vries JPPM, Kum S, de Borst GJ, Ünlü Ç. Venous Arterialisation for Salvage of Critically Ischaemic Limbs: A Systematic Review and Meta-Analysis. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 2017;53(3):387-402. doi:10.1016/j.ejvs.2016.11.007.
69. Moran PS, Teljeur C, Harrington P, Ryan M. A systematic review of intermittent pneumatic compression for critical limb ischaemia. *Vasc Med*. 2015;20(1):41-50. doi:10.1177/1358863X14552096.
70. Hinchliffe RJ, Brownrigg JRW, Andros G, Apelqvist J, Boyko EJ, Fitridge R, Mills JL, Reekers J, Shearman CP, Zierler RE, Schaper NC, International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF). Effectiveness of revascularisation of the ulcerated foot in patients with diabetes and peripheral artery disease: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev*. 2015;32 Suppl 1:n/a–n/a. doi:10.1002/dmrr.2705.
71. Young MJ, McCardle JE, Randall LE, Barclay JI. Improved survival of diabetic foot ulcer patients 1995-2008: possible impact of aggressive cardiovascular risk management. *Dia Care*. 2008;31(11):2143-2147. doi:10.2337/dc08-1242.
72. Anand SS, Bosch J, Eikelboom JW, Connolly SJ, Diaz R, Widimsky P, Aboyans V, Alings M, Kakkar AK, Keltai K, Maggioni AP, Lewis BS, Stoerk S, Zhu J, Lopez-Jaramillo P, O'Donnell M, Commerford PJ, Vinereanu D, Pogossova N, Ryden L, Fox KAA, Bhatt DL, Misselwitz F, Varigos JD, Vanassche T, Avezum AA, Chen E, Branch K, Leong DP, Bangdiwala SI, Hart RG, Yusuf S, Investigators C. Rivaroxaban with or without aspirin in patients with stable peripheral or carotid artery disease: an international, randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *The Lancet*. 2018;391(10117):219-229. doi:10.1016/S0140-6736(17)32409-1.
73. Ali SR, Ozdemir BA, Hinchliffe RJ. Critical Appraisal of the Quality of Evidence Addressing the Diagnosis, Prognosis, and Management of Peripheral Artery Disease in Patients With Diabetic Foot Ulceration. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2018;56(3):401-408. doi:10.1016/j.ejvs.2018.05.009.
74. Schaper NC, Kitslaar P. Peripheral vascular disease in diabetes mellitus, Chapter 84, 1515-1527. In: *International Textbook of Diabetes Mellitus*, Editors DeFronzo, Ferannini, Zimmet and Keen, John Wiley and Sons, 2004.

# Uluslararası Diyabetik Ayak Çalışma Grubu Diyabetli Hastalarda Ayak İnfeksiyonlarının Tanı ve Tedavi Rehberi

Benjamin A. Lipsky, Éric Senneville, Zulfiqarali G. Abbas, Javier Aragón-Sánchez, Mathew Diggle, John M. Embil, Shigeo Kono, Lawrence A. Lavery, Matthew Malone, Suzanne A. van Asten, Vilma Urbančič-Rovan, Edgar J.G. Peters

## Çeviren

M. Bülent Ertuğrul

Adnan Menderes Üniversitesi Tıp Fakültesi, İnfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji Anabilim Dalı, Aydın

## ÖZET

Uluslararası Diyabetik Ayak Çalışma Grubu (IWGDF) 1999 yılından bu yana diyabetik ayak hastalığının önlenmesi ve yönetimi konusunda kanıta dayalı rehberler yayınlamaktadır. Bu rehber, diyabeti olan hastalarda ayak infeksiyonunun tanısı ve tedavisi üzerine olup 2015 yılında yayımlanan IWGDF rehberinin güncellenmiş halidir. Bu rehberde İnfeksiyon komitesi tarafından geliştirilen PICO's' (Patient-Intervention-Comparison-Outcome/Hasta-Girişim-Karşılaştırma-Sonuç) sistemine dayanarak yazarlar ve danışman otörlerle birlikte komitenin infeksiyon tanısı (yeni) ve infeksiyon tedavisi (2016'nın güncellemesi) konularındaki sistematik değerlendirmeleri ışığında 27 öneri sunulmuştur. Bunlar yumuşak doku ve kemik infeksiyonu tanısıyla birlikte infeksiyonun tanısı ve ciddiyetine yönelik sınıflandırma şemasını da içeren değişik yaklaşımları kapsamaktadır. Bu arada, 15 yıl öncesinde geliştirdiğimiz sınıflandırma şemasını ilk kez güncellemiş bulunuyoruz. Aynı zamanda, diyabetik ayak infeksiyonlarının mikrobiyolojisi, numune alımı ve etken patojenlerin belirlenmesinde bu numunelerin nasıl işleneceği de gözden geçirilmiştir. Son olarak, diyabetik ayak infeksiyonlarının tedavi yaklaşımında, yumuşak doku ve kemik infeksiyonlarında uygun empirik ve kesin antimikrobik tedavi seçimi, cerrahi tedavi yaklaşımının ne zaman ve nasıl olacağı, diyabetik ayak infeksiyonlarında tamamlayıcı tedavilerinin hangilerinin yararlı hangilerinin yarasız olduğu konularını tartıştık. Rehberin bu versiyonunda 2016 yılının rehberinde yer alan 4 tablo ve 1 şekil güncellenmiştir. Bu rehberin, ana hatlarıyla belirtilen diyabetik ayak infeksiyonlarının tanı ve tedavisine yönelik ilkelerin izleminin bu hasta grubuna daha iyi bakım sağlanması konusunda klinisyenlere yardımcı olacağını düşünüyoruz.

## ÖNERİ LİSTESİ

1.

- a) İnflamasyonun lokal veya sistemik belirti ve bulgularının varlığına dayanarak klinik olarak yumuşak doku diyabetik ayak infeksiyonu tanısı konulmalı (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).
- b) IDSA/IWGDF sınıflandırma şemasını kullanarak diyabetik ayak infeksiyonunun ciddiyeti değerlendirilmeli (**güçlü öneri, orta düzey kanıt**).

2. Ciddi ayak infeksiyonu olan ya da orta düzeyde infeksiyonu olup kompleks veya ilişkili morbiditesi olan bütün diyabetik hastaların hastaneye yatırılmasını düşünülmelidir (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).

3. C-Reaktif protein (CRP), eritrosit sedimentasyon hızı (ESH) ve hatta prokalsitonin gibi serum inflamasyon göstergelerinin çalışılmasının şüpheli ayak infeksiyonu olup klinik muayenesi belirsiz ya da bu bulguların tam olarak yorumlanamadığı diyabetik hastalarda infeksiyon tanısının konmasında yardımcı yöntemler olabileceğinin göz önünde bulundurulması gerekir (**zayıf öneri, düşük düzey kanıt**).

4. Diyabetik ayak infeksiyonu tanısında elektronik olarak ayak ısısının ölçülmesi ve kantitatif mikrobiyolojik analiz yararlı testler olarak gösterilmemiştir ve bu nedenle kullanımlarını önermiyoruz (**zayıf öneri, düşük düzey kanıt**).

5. Diyabeti olup şüpheli ayak osteomyeliti olan hastada, osteomyelit tanısında başlangıç yöntemleri olarak kemik sondajı (probing to bone), ESH (veya CRP ve/veya prokalsitonin) ve direk radyografi yöntemlerinin birlikte kullanılmasını öneriyoruz (**güçlü öneri, orta düzey kanıt**).

6.

- a) Diyabeti olup şüpheli ayak osteomyeliti olan hastada, eğer direk radyografi ile birlikte klinik ve laboratuvar bulguları osteomyelit ile uyumluysa tanı koymak için daha ileri görüntüleme yöntemlerini önermiyoruz (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).
- b) Eğer osteomyelit tanısı hala şüpheliyse, ileri görüntüleme yöntemleri olarak manyetik rezonans görüntüleme (MR), <sup>18</sup>F-FDG- pozitron emisyon tomografisi/bilgisayarlı tomografi (BT) veya lökosit sintigrafisi (BT ile veya BT olmadan) düşünülebilir (**güçlü öneri, orta düzey kanıt**).

7. Kesin tanı konması veya etken patojenin belirlenmesinin tedavi seçiminde zorunlu olduğu şüpheli ayak osteomyeliti olan diyabetik hastadan kültür ve olanaklı ise histopatolojik

inceleme için kemik örneği(perkutan veya cerrahi olarak)alınmalıdır (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).

**8.**

- a) Klinik olarak infekte ülserlerin hemen hepsinden infeksiyon etkenin belirlenmesi için uygun örnek alınmalıdır (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).
- b) Yumuşak doku diyabetik ayak infeksiyonu için aseptik koşullarda küretaj veya biyopsi ile ülsere alandan doku örneği alarak kültür için gönderilmelidir (**güçlü öneri, orta düzey kanıt**).

**9.** Diyabetik ayak infeksiyonu olan bir hastada infeksiyon etken(ler)inin tanımlanmasında ilk basamak olarak moleküler mikrobiyoloji tekniklerini (geleneksel kültür yöntemleri yerine) kullanmayın (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).

**10.** Diyabetik ayak infeksiyonu olan hasta, yayımlanmış randomize kontrollü çalışmalarla etkinliği gösterilmiş antibiyotiklerle veya o hasta için uygun antibiyotiklerle tedavi edilmelidir. Penisilinler, sefalosporinler, karbapenemler metronidazol (diğer antibiyotik veya antibiyotiklerle kombine olarak), klindamisin, linezolid, daptomisin, fluorokinolonlar, veya vankomisin düşünülebilecek antibiyotiklerden bazılarıdır ancak tigesiklin düşünülmemelidir (**güçlü öneri, yüksek düzey kanıt**).

**11.** Diyabetik ayak infeksiyonunun tedavisinde antibiyotik seçimi, olası veya kanıtlanmış etken patojen veya patojenler ve bunların antibiyotik duyarlılıkları, infeksiyonun klinik olarak ciddiyeti, diyabetik ayak infeksiyonları için kullanılacak ajanların yayımlanmış etkinlik kanıtları, yan etki riskleri (kommensal floraya verilecek zarar dahil), olası ilaç etkileşimleri, ajanın mevcut olması ve maliyet kriterlerine dayanır (**güçlü öneri, orta düzey kanıt**).

**12.** Ciddi diyabetik ayak infeksiyonu olan hastaya antibiyotik tedavisini başlangıç olarak parenteral yolla ver. Hasta klinik olarak düzeliyorsa, oral tedavi kontrindike değilse ve uygun oral ajan varsa oral tedaviye geçilir (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).

**13.** Hafif diyabetik ayak infeksiyonu olan hastaların hepsini ve orta düzeyde diyabetik ayak infeksiyonu olanların çoğunu ya hemen başta ya da eğer başta intravenöz verilmiş ise iyileşme sağlandıktan sonra oral antibiyotikle tedavi edin (**zayıf öneri, düşük düzey kanıt**).

**14.** Orta düzeyde diyabetik ayak infeksiyonlarının tedavisinde halihazırda mevcut olan topikal antimikrobik ajanların kullanımını önermiyoruz (**zayıf öneri, orta düzey kanıt**).

**15.**

- a) Deri veya yumuşak doku diyabetik ayak infeksiyonu olan hastaya 1-2 hafta süreyle antibiyotik tedavisi verilmelidir (**güçlü öneri, yüksek düzey kanıt**).

- b) Eğer infeksiyon iyileşiyorsa fakat yaygınsa, beklenenden daha geç düzeliyorsa veya hastada ciddi periferik damar hastalığı varsa antibiyotik tedavisi 3-4 haftaya kadar uzatılabilir (**zayıf öneri, düşük düzey kanıt**).
- c) Uygun antibiyotik tedavisine rağmen dört hafta sonrasında infeksiyon hala geçmediyse hasta yeniden değerlendirilmeli ve daha ileri tanısal çalışmalara veya alternatif tedavilere gereksinim olup olmadığı gözden geçirilmelidir (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).

**16.** Önceden antibiyotik tedavisi almamış, tropik/subtropik iklim bölgeleri dışında yaşayan ve hafif diyabetik ayak infeksiyonları olan hastalara sadece aerob Gram pozitif patojenlere (beta-hemolitik streptokoklar ve *Staphylococcus aureus*) yönelik antibiyotik tedavisi verilir (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).

**17.** Tropik/subtropik iklim bölgesinde yaşayan veya son birkaç hafta içinde antibiyotik tedavisi almış, iskemiden ciddi derecede etkilenmiş uzvu olanlarda veya orta derece veya ciddi infeksiyonu olan hastalarda empirik antibiyotik tedavisi Gram pozitif patojenleri kapsamalıdır. Ayrıca orta derece veya ciddi diyabetik ayak infeksiyonu olan hastalarda antibiyotik tedavisinin sık izole edilen Gram negatif patojenleri ve zorunlu anaeroblara da kapsamını öneriyoruz. Sonrasında ise klinik yanıt, kültür ve duyarlılık sonuçlarına göre antibiyotik rejimi yeniden gözden geçirilmelidir (**zayıf öneri, düşük düzey kanıt**).

**18.** Tropik/subtropik iklim bölgeleri dışında *Pseudomonas aeruginosa*'ya yönelik empirik tedavi genellikle gerekli değildir ancak yara bölgesinden son birkaç hafta içinde alınan kültürlerde *P.aeruginosa* izole edilmişse veya tropik/subtropik iklim söz konusuysa (en azından orta derecede veya ciddi infeksiyonlarda) düşünülebilir (**zayıf öneri, düşük düzey kanıt**).

**19.** İnfeksiyon riskini azaltmak veya ülser iyileşmesini hızlandırmak amacıyla klinik olarak infekte olmamış ayak ülserleri sistemik veya lokal antibiyotiklerle tedavi edilmemelidir (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).

**20.** Cerrah olmayanlar, ciddi infeksiyon durumunda veya yaygın kangren, nekroze infeksiyon, derin apse veya kompartman sendromunu düşündüren bulgular varsa, veya ciddi alt ekstremité iskemisi durumlarında acilen bir cerrahi uzmandan konsültasyon istemelidir (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).

**21.**

- a) Komplike olmamış ön ayak osteomyeliti olan diyabetik hastalarda cerrahi tedavi için başka bir indikasyon yoksa, kemiğin cerrahi rezeksiyonu yapılmadan antibiyotikle tedavi edilmelidir (**güçlü öneri, orta düzey kanıt**).



b) Beraberinde yumuşak doku infeksiyonu olan olası diyabetik ayak osteomyelitli hastalar acilen cerrahi gereksinim ve operasyon sonrasında yoğun tıbbi ve cerrahi izlem açısından değerlendirilmelidir **(güçlü öneri, orta düzey kanıt)**.

22. Diyabetik ayak osteomyeliti tedavisinde, klinik çalışmalarla osteomyelit için etkinliği kanıtlanmış ajanlar arasından antibiyotikler seçilmelidir **(güçlü öneri, düşük düzey kanıt)**.

23.

a) Diyabetik ayak osteomyelitinde antibiyotik tedavisini altı haftadan daha uzun süre verme. İlk 2-4 hafta içerisinde eğer infeksiyon klinik olarak düzelmeyorsa, kültür için kemik dokudan örnek alınmasını, cerrahi rezeksiyonu veya alternatif antibiyotik rejimini tekrar gözden geçirin **(güçlü öneri, orta düzey kanıt)**.

b) Diyabetik ayak osteomyelitini, eğer yumuşak doku infeksiyonu yoksa ve infekte kemik cerrahi olarak tamamen uzaklaştırılmışsa antibiyotikler ile birkaç gün tedavi et **(zayıf öneri, düşük düzey kanıt)**.

24. En baştan parenteral tedaviye gereksinim duyan diyabetik ayak osteomyeliti vakalarında eğer olası veya kanıtlanmış etken patojenler mevcut oral ajanlara duyarlıysa ve hastada oral tedaviyi engelleyecek herhangi bir durum söz konusu değilse, 5-7 gün sonra yüksek biyoyararlanımı olan oral antibiyotiklere geçilebilir **(zayıf öneri, orta düzey kanıt)**.

25.

a) Diyabetik ayak osteomyelitine yönelik kemik rezeksiyonu yapılırken, cerrahi işlem sırasında, geride infekte kemik kalıp kalmadığını belirlemek amacıyla rezeksiyon sınırından kemik kültürü için (olanaklı ise histopatoloji için de) numune alınmalı **(zayıf öneri, orta düzey kanıt)**.

b) Cerrahi sırasında aseptik koşullarda alınmış olan numunelerin kültüründe patojen üremesi varsa veya histoloji osteomyeliti işaret ediyorsa altı haftaya kadar uygun antibiyotik tedavisi verilir **(güçlü öneri, orta düzey kanıt)**.

26. Diyabetik ayak infeksiyonunda, spesifik olarak infeksiyonun tedavisi tek indikasyon ise yardımcı tedavi olarak, hiperbarik oksijen tedavisi veya topikal oksijen tedavisi kullanılmaz **(zayıf öneri, düşük düzey kanıt)**.

27. Bir diyabetik ayak ülserinde infeksiyon varsa:

a) Granülosit stimüle edici faktör tedavisi uygulanmaz **(zayıf öneri, orta düzey kanıt)**.

b) Rutin olarak topikal antiseptikler, gümüşlü preparatlar, bal, bakteriyofaj tedavisi veya negatif basınçlı yara tedavisi (yıkamalı/yıkamasız) kullanılmaz **(zayıf öneri, düşük düzey kanıt)**.

## GİRİŞ

Tüm dünyada diyabet insidansı artmaya devam etmektedir ve buna bağlı olarak infeksiyonu da içeren ayakla ilgili komplikasyon insidansı artmaktadır.<sup>1</sup> Diyabetik ayak infeksiyonları (DAİ) sağlık bakımı sağlayıcısı tarafından yapılan ziyaret gereksiniminin artması, günlük yara bakımı yapılmasının zorunlu olması, antimikrobik tedavi, cerrahi işlemler gibi yüksek sağlık bakımı maliyetleriyle ilişkili olan önemli sorunların nedeni olabilmektedir.<sup>2,3</sup> Önemli diğer bir nokta ise hastanede yatış gerektiren en sık diyabet komplikasyonu olmaya devam etmektedir ve halihazırda en sık alt ekstremitte amputasyonuna yol açan nedendir.<sup>4-6</sup> İnfekte diyabetik ayak ülseri olan hastalarda sonuçlar kötüdür. Şöyle ki, yapılan büyük geriye dönük bir çalışmada, bir yılın sonunda hastaların ayak yaralarının sadece %46'sında iyileşme olduğu (sonrasında bunların da %10'unda rekürrens görüldüğü), hastaların %17'sinde alt ekstremitte amputasyonu yapıldığı ve %15'inin ise öldüğü gösterilmiştir.<sup>5</sup> Bu nedenle son 10 yılda diyabetik ayak ülserleri konusunda küresel araştırmaların bibliyografik analizlerinin, DAİ konusunun en sık aranan başlık ve en fazla atıf alan yayınlar olduğunu göstermesi şaşırtıcı değildir.<sup>7</sup>

DAİ yönetimi en doğru şekilde tanı konulabilmesi için özenli bir dikkat gerektirir ve beraberinde bu yönetimde, kültür için uygun numune alımı, dikkatli antimikrobik tedavi seçimi, cerrahi gereksinim olduğunda bunu olabildiğince hızlı belirleme ve yara ve hasta bakımına yönelik ek herhangi bir gereksinimin sağlanması da önem taşımaktadır. Ayrıca bu yönetimde, sistematik, kanıta dayalı bir yaklaşım, sonuçları oldukça iyileştirmesinin yanında, özellikle infeksiyonun ortadan kalkması ve alt ekstremitte amputasyonları gibi komplikasyonları da önlemektedir. Bu en iyi şekilde, olanaklı olduğu ilk anda bir infeksiyon hastalıkları uzmanı veya klinik/tıbbi mikrobiyoloji uzmanının üyesi olduğu interdisipliner bir ekip ile sağlanabilir.<sup>8</sup> Bu takım aynı zamanda, optimal lokal yara bakımının sağlandığından (temizleme ve debridman gibi), ayağın basınca bağlı yükten kurtarıldığından, kanlanmanın iyi olduğundan, tedavi gereksiniminin zamanlamasından ve metabolik (özellikle glisemik) kontrolden emin olmalıdır.

DAİ yönetiminde klinisyenlere yardımcı olabilecek bir kaç rehber bulunmaktadır. Uluslararası Diyabetik Ayak Çalışma Grubu (IWGDF) tarafından biraraya getirilen infeksiyon hastalıkları uzmanları 2004'ten bu yana her dört yılda bir oldukça geniş kullanıcıya ulaşan rehberler yayınlamaktadır.<sup>9</sup> Bu rehber, 2016'da yayımlanmış olan en son rehberin hem format hem de içerik olarak güncellenmiş halidir.<sup>9</sup> Özellikle, infeksiyon komitesi tarafından, eş zamanlı olarak yayımlanmış araştırmaların sistematik değerlendirmesi

olan "Diyabetik ayak infeksiyonlarının yönetimi konusunda yapılmış olan araştırmaların sistematik değerlendirmesinin 2016 güncellemesi"ndeki<sup>10</sup> bilgiler DAİ tanısıyla ilgili konuların gözden geçirildiği yeni yapılmış olan bir değerlendirmedeki bilgilerle ile biraraya getirilmiştir. Önemli bir not; 2004 yılında IWGDF ve Amerikan İnfeksiyon Hastalıkları Derneği (IDSA) tarafından ilk defa geliştirilmiş olan, diyabetik bir hastada ayak infeksiyonunun varlığının ve ciddiyetinin tanımlanmasında kullanılan sınıflandırma sisteminde küçük bir değişiklik yaptık (Tablo 1).<sup>11-12</sup>Bu rehberde, önerilerimizi üç ana başlığa ayırdık: Tanı ile ilgili olanlar, mikrobiyolojik değerlendirme ile ilgili olanlar ve tedavi (antibiyotik, cerrahi ve tamamlayıcı) ile ilgili olanlar.

## ARKA PLAN

İnfeksiyon en iyi řu şekilde tanımlanabilir: genellikle doku yıkımının ardından mikroorganizmaların beraberinde konak inflamatuvar yanıtını da uyararak konak dokuya invazyonu ve çoğalması. DAİ'lerinin hemen hemen tümü mikroorganizmalarla kolonize olmuş açık yaralarda oluşmaktadır ve infeksiyon varlığı sadece yara kültür sonuçlarına dayanarak tanımlanamaz. Bunun yerine, diyabeti olan bir hastada, malleol altındaki herhangi bir dokuda inflamatuvar sürece ait gösterge varlığı klinik DAİ olarak tanımlanır. Diyabetik ayak komplikasyonları olan kişilerde, inflamasyon belirti ve bulguları periferik nöropati veya periferik arter hastalığı veya immun yetmezlik nedeniyle maskelenebilir. DAİ, en sık periferik nöropatisi olan ve sıklıkla periferik arter hastalığı olan kişilerde, genellikle koruyucu deri bütünlüğünün bozulmasıyla tipik olarak da travma veya yara alanında başlar.<sup>13</sup> Uzun iskemisinin varlığı ayak ülserlerinin çok nadir birincil nedeni olmasına karşın, varlığı ülserin infekte olması riskini arttırırken<sup>4,14-16</sup> infeksiyonun sonucunu da olumsuz yönde etkilemektedir.<sup>4,17,18</sup> Diyabeti olan kişilerde ayak yaraları biyomekanik stres artışı, hiperglisemi ve metabolik sonuçları, sürekli inflamasyon, apoptozis ve iskemi nedeniyle sıklıkla kronikleşmektedir.<sup>19,20</sup> Ayak infeksiyonu için yatkınlaştırıcı faktörler: derin yara, uzun süreli veya tekrarlayıcı travma etiyojisi, diyabetle ilişkili immunolojik bozukluk (özellikle ülser nötrofil disfonksiyonu) veya kronik böbrek yetmezliği sayılabilir.<sup>14-16,21-24</sup> Sadece bir kaç çalışmada gözlemlenmesine karşın, kronik hiperglisemi öyküsü DAİ'lerine olan yatkınlığı arttırabilir ve varlığı hızlı gelişen infeksiyonu veya nekroza yol açan infeksiyonu düşündürebilir.<sup>25,26</sup>

Diyabetik ayak infeksiyonlarının çoğunun ilk ortaya çıkışları göreceli olarak yüzeysel olsa da mikroorganizmalar komşuluk yoluyla fasya, tendonlar, kaslar, eklemler ve kemikler

dahil subkutan dokulara yayılabilir. Birbirinden ayrı fakat birbirleriyle ilişkili bir kaç kompartmana bölünmüş olan ayağın anatomisi infeksiyonun proksimal yayılımını kolaylaştırır.<sup>27</sup> İnfeksiyonun tetiklediği inflamatuvar yanıt, kompartman basıncının kapiller basıncı geçmesine neden olarak iskemik doku nekrozuna ve böylelikle infeksiyonun ilerlemesine yol açar.<sup>28,29</sup> Kompartmanların içindeki tendonlar infeksiyonun genellikle yüksek basınçlı bölgelerden düşük basınçlı bölgelere doğru proksimal yayılımını kolaylaştırır.<sup>30,31</sup> Bakteriyel virülans faktörleri de böylesi karmaşık infeksiyonlarda rol alabilir.<sup>30,31</sup>

## YÖNTEMLER

Bu rehberde, PICO [Patient (hasta)-Intervention (girişim)-Comparison (karşılaştırma) - Outcome (sonuç)] formatında klinik sorular, sistematik araştırmalar ve mevcut kanıtların değerlendirilmesi çevresinde yapılandırılan GRADE yöntemi kullanıldı. Ardından, öneriler ve gerekçeler oluşturuldu.<sup>36,37</sup>

İlkolarak IWGDF editör kurulu tarafından bağımsız uzmanlardan oluşan bir çok uzmanlık alanının bir arada bulunduğu bir çalışma grubu (bu rehberin yazarları) görevlendirildi. Çalışma grubunun üyeleri klinik soruları belirledi. Bu sorular, farklı coğrafi bölgelerden olan grup dışı uzmanlar ve IWGDF editör kurulu ile danışmalar sonrası yeniden düzenlendi. Buradaki amaç, klinisyenler ve diğer sağlık bakımı sağlayıcıları için diyabetik hastaların ayak infeksiyonlarının yönetimine ilişkin yararlı bilgiler sağlayacak soruların sorulduğundan emin olmaktır. Ayrıca günlük bakıma ilişkin kritik öneme sahip olduğunu düşündüğümüz sonuçları, Jeffcoate ve ark tarafından tanımlanan<sup>38</sup> sonuç setlerini temel alarak düzenledik.

İkinci olarak, üzerinde uzlaşmış klinik soruyu yanıtlamak için ilgili literatürü sistematik olarak gözden geçirdik. Her değerlendirilebilir sonuç için, kanıt düzeyini puanlandırırdık. Bu puanlama incelenen yayındaki yanlılık riski, etki boyutu, tutarsızlık varlığı ve yayınlanma yanlılık kanıtına (uygun olan yayınlar için) dayanarak yapıldı. Daha sonra kanıt düzeyini “yüksek”, “orta” ve “düşük” olarak sınıflandırdık. Bu rehberi destekleyen derleme ayrı olarak yayımlanmıştır.<sup>39,40</sup>

Üçüncü olarak, önerileri her klinik soruyu yanıtlayacak şekilde düzenledik. Ne önerdiğimiz, kim için olduğu ve hangi şartlar için olduğu konusunda net, özgül ve açık olmayı hedefledik. GRADE sistemini kullanarak her öneriye nasıl ulaştığımızın gerekçesini açıkladık. Önerileri oluşturulurken, sistematik derlemelerden elde edilen kanıtlar,<sup>31</sup> kanıt bulunamayan durumlarda uzman görüşü, yarar–zarar dengesi, hastanın seçimleri ve girişim

veya tanı yönteminin maliyeti (kaynak kullanımı)dikkate alındı.<sup>39,40</sup> Bu faktörlere dayanarak her önerinin gücünü “güçlü” ya da “zayıf” ve belirli bir girişim veya tanı yönteminin yanında ya da karşısında olarak sınıfladık. Tüm önerilerimiz (gerekçeleri ile birlikte) klinik soruları da değerlendiren uluslararası uzmanlar ve IWGDF editör kurulu üyeleri tarafından gözden geçirildi.

Bu rehberin geliştirilmesi ve yazılmasının yöntemi ile ilgili daha detaylı tanımlama isteyenleri “IWGDF Guidelines development and methodology /Uluslararası Diyabetik Ayak Çalışma Grubu Rehberinin Geliştirilmesi ve Yöntemi” belgesine yönlendirmekteyiz.<sup>41</sup>

## TANI

**PICO1a: Ayak infeksiyonu olan diyabetik bir hastada, IWGDF/IDSA kriterlerine göre artan ciddiyet ile komplikasyonların (hastaneye yatış gereksinimi, infeksiyonun ortadan kaldırılamayışı, alt ekstremitte amputasyonu) artan oranları birbirine paralel midir?**

### Öneri 1:

- a) İnflamasyonun lokal veya sistemik belirti ve bulgularının varlığına dayanarak klinik olarak yumuşak doku diyabetik ayak infeksiyonu tanısı konulmalı (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).
- b) IDSA/IWGDF sınıflandırma şemasını kullanarak diyabetik ayak infeksiyonunun ciddiyeti değerlendirilmeli (**güçlü öneri, orta düzey kanıt**).

### Gerekçe:

Diyabetik ayak ülseri olan bir hastayı gören klinisyen, infeksiyon olup olmadığını her zaman için değerlendirmelidir, eğer varsa, infeksiyonun ciddiyeti sınıflandırılır. Konunun uzmanları diyabetik ayak ülserlerine yönelik pek çok sınıflandırma şeması (sınıflandırma üzerine IWGDF Rehberine bakınız) ileri sürmüşlerdir ki pek çoğu sadece infeksiyonun varlığını ya da yokluğunu dahil etmiştir. Fakat geçen 10 yıl içinde, otörlerin çoğu, ilki 2004 yılında yayımlanmış olan IWGDF/IDSA sınıflandırmasının kullanımını önermektedirler. Yapılan iki geriye dönük kohort çalışma IWGDF/IDSA sınıflandırmasını kısmen yada tamamen doğrulamakta ayrıca bir geriye dönük ve dört ileriye yönelik kohort çalışması da daha geniş bir diyabetik ayak sınıflandırma sisteminin bir parçası olarak IWGDF/IDSA'yı doğrulamaktadır. Bu ve bunun gibi tüm dünyada yapılmış çalışmalar, infeksiyonun şiddeti arttıkça inflamatuvar belirteçlerin seviyelerinin de arttığı,<sup>42</sup> tedavi için hastaneye yatış gereksiniminin arttığı, hastanede kalış süresinin uzadığı, alt ekstremitte amputasyon seviyesinin yükseldiği, tekrar hastaneye başvuru sıklığının arttığı konularında kanıtlar

sağlamaktadır.<sup>4,33,43,44</sup> DAİ olan hastalarda, infeksiyonun yaygın lokal belirti ve bulgularının varlığında bile sepsis nadiren rapor edilir (olasılıkla farkına varılmaz). Bundan ötürü infeksiyonun ciddiyetine yönelik, sistemik inflamatuvar yanıt sendromunun (SIRS) bulgularını kullanan Ulusal Erken Uyarı Skoru (NEWS<sup>45,46</sup>-National Early Warning Score) ya da hızlı SOFA<sup>47</sup>(qSOFA-quick SOFA) gibi farklı sınıflandırmalar da düşünülebilir. Bunlar her ne kadar sepsisli hastaların belirlenmesi veya sonuçların öngörülmesine yönelik olarak geliştirilmiş olsalar da, DAİ için SIRS yerine başka sınıflandırmaların kullanılmasını destekleyecek veriler yoktur.

Diyabetik ayak yaralarına yönelik olarak infeksiyon bileşeni için IWGDF/IDSA sınıflandırmasını kullanan Wifi (yara, iskemi, ayak infeksiyonu-wound, ischemia, foot infection) ve SINBAD (alan, iskemi, nöropati, bakteriyel infeksiyon ve derinlik-site, ischemia, neuropathy, bacterial infection and depth) hastaların verileriyle doğrulanmış olan sık kullanılan iki sınıflandırmadır.<sup>48,49</sup> IWGDF/IDSA sınıflandırmasının, hakkında farklı topluluklardaki kullanımının doğrulandığı diğer sınıflamalardan daha fazla sayıda çalışmanın olması da dahil bazı avantajları vardır. Sadece klinik muayene, standart kan testleri ve görüntüleme yöntemleri gerektirdiğinden dolayı klinisyenlerce kullanımı göreceli olarak daha kolaydır. İnfeksiyon açısından doğrudan tanı ve tedavi konusunda yardımcıdır, belirgin zararları yoktur ve akademisyenlerce ve günlük pratikteki klinisyenlerce oldukça geniş kabul görmektedir. Dahası, spesifik olarak DAİ'lerine yönelik geliştirilmiş ya da doğrulanmış olan başka sınıflandırma şemaları yoktur.<sup>50</sup>

Bu rehberine yönelik olarak, infeksiyon sınıflandırma şemasında bir açıklamada bulunduk (Tablo 1). İnfeksiyon tanımını şu kanıtlara dayanarak koyduk: 1) sadece yara olarak değil, ayağın herhangi bir bölümünün inflamasyonu veya 2) sistemik inflamatuvar yanıt bulguları. Aynı zamanda sınıflandırma şemasında bir değişiklik yaptık. Osteomyelitin tanısı, tedavi ve prognostik öneminden ötürü evre numarasından (3 veya 4) sonra gelecek şekilde kemik infeksiyonunun varlığını "O" ile gösterdik (Tablo 1). Sık olmasa da lokal inflamatuvar bulguların yokluğunda kemik infeksiyonu olabilir. Bu durumda, (O) işareti konup ayak infekte (SIRS bulguları yoksa evre 3/orta ya da SIRS bulguları varsa 4/ciddi) olarak sınıflandırılır. Osteomyelit varlığı ayağın infekte olduğu anlamına geldiğinden evre 1/infekte olmamış şeklinde sınıflandırılmazken subkutanöz infeksiyon olduğundan evre 2/hafif şeklinde de sınıflandırılmaz. Evre 3 (orta) en geniş ve en heterojen grup olduğundan sadece dışa doğru yayılım (yara kenarından  $\geq 2$  cm) ya da sadece içe doğru yayılım (subkutan dokudan daha derin) şeklinde iki alt gruba ayırmayı düşündük ancak tanısı şemayı daha da

karişik hale getirebileceğinden, özellikle de osteomyelite yönelik (O) eklediğimizden, bu düşünmeden vazgeçtik.

**Tablo1.** Diyabetik bir hastada ayak infeksiyonu varlığı ve ciddiyetinin tanımlanmasına yönelik sınıflandırma sistemi\*

Tanımlarla infeksiyonun klinik sınıflandırması	IWGDF sınıflandırması
<b>İnfekte olmamış:</b>	
İnfeksiyonun sistemik veya lokal belirti ve bulguları yok	1 (infekte olmamış)
<b>İnfekte</b> Aşağıdakilerden en az ikisinin varlığı • Lokal şişlik veya indurasyon • Yara çevresinde >0,5 cm* eritem • Lokal hassasiyet veya ağrı • Lokal ısı artışı • Pürülan akıntı Ve ciltte inflamatuvar yanıt oluşturacak başka neden olmayışı(örneğin; travma, gut, akut Charcot nöro-osteopatisi, kırık, tromboz veya venöz staz)	
- İnfeksiyonda sistemik bulgular (aşağıya bakınız) olmaksızın beraberinde: • sadece deri veya subkutan doku (derin dokular olmaksızın), ve • yara çevresinde >2 cm** ‘den geniş olmayacak şekilde eritem	2 (hafif infeksiyon)
- İnfeksiyonda sistemik bulgular olmaksızın beraberinde: • yara kenarından başlayıp $\geq 2$ cm* ‘den geniş eritem ve/veya • cilt ve subkutan dokudan daha derin dokular (örneğin; tendon,kas,eklem, kemik)	3 (orta infeksiyon)
- Aşağıdakilerden en az iki veya daha fazlasının olduğu, sistemik bulguların (sistemik inflamatuvar yanıt sendromu[SIRS]) eşlik ettiği ayak infeksiyonu: • Isı >38 °C veya <36 °C • Kalp atım sayısı >90/dakika • Solunum hızı >20 /dakika veya PaCO <sub>2</sub> <4.3 kPa (32 mmHg) • Beyaz küre sayısı >12.000/mm <sup>3</sup> , veya <4.000/mm <sup>3</sup> , veya >10% genç (band) form	4 (ciddi infeksiyon)
- Kemiği içine alan infeksiyon (osteomyelit)	3 veya 4***’ten sonra“(O)”ekle

Not: \*Sadece yara değil ayağın herhangi bir kısmının infeksiyonu

\*\*Yaranın kenarından itibaren herhangi bir yöne doğru. Klinik olarak belirgin ayak iskemisinin varlığı infeksiyonun hem tanısını hem de tedavisini oldukça zorlaştırmaktadır.

\*\*\*Eğer lokal veya sistemik inflamasyonun belirti ve bulgularından iki ya da daha fazlasının yokluğunda infeksiyon kanıtlanmışsa ayağı ya evre 3 (O) (eğer <2 SIRS kriteri varsa) ya da evre 4 (O) (eğer  $\geq 2$  SIRS kriteri varsa) olarak sınıflandır (metne bakınız).

**PICO 1b: İnfeksiyonun yönetilebilmesi için ayak infeksiyonu olan hangi diyabetik hastalar hastaneye yatırılmalıdır?**

**Öneri 2:** Ciddi ayak infeksiyonu olan ve orta dereceli infeksiyonu olup kompleks olan veya önemli morbiditelerin eşlik ettiği tüm diyabetik hastaların hastaneye yatırılması düşünülmelidir (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).

**Gerekçe:**

Hastaneye yatış maliyetlidir ve hastayı sıkıntılı ve hastaneden kaynaklı risklere maruz bırakabilir. DAİ olan pek çok hasta için hastaneye yatış gerekmezken bazılarında kesinlikle gerekebilmektedir. Daha kompleks bir ayak infeksiyonu ile başvuran diyabetik bir hastanın hastaneye yatırılmasının nedenleri arasında: lokal veya sistemik bulguların ilerleyişinin daha yoğun bir şekilde değerlendirilebilmesi, tanısal işlemlerin hızlandırılması (ileri görüntüleme veya vasküler değerlendirme gibi), parenteral antibiyotik tedavisi ve sıvı replasmanı yapılabilmesi, metabolik ve kardiyovasküler bozuklukların düzeltilmesi ve özellikli konsültasyon (özellikle cerrahi) gereksinimine hızla ulaşabilme yer almaktadır. Ciddi hiperglisemiye takip etmenin ve gerektiğinde düzeltmenin yararlı olabileceğine dair sınırlı sayıda kanıt vardır.<sup>26</sup> Kompleks infeksiyonu olan hastalar örneğin; acil cerrahi gereken (yaygın kangren, derin apse veya kompartman sendromu nedeniyle), belirli komorbiditeleri olan (örneğin; ciddi periferik damar hastalığı, böbrek yetmezliği, immün yetmezlik), sosyal, fiziksel veya psikolojik yetersizliği olanlar hastaneye yatırılmaktan fayda görebilir hatta bazen kesinlikle gerekebilir (Tablo 2). Kemikte infeksiyon varlığı, önemli olabilecek yumuşak doku infeksiyonuna yönelik tanısal testler ve cerrahi tedavi nedeni olmadıkça her zaman hastaneye yatış gerektirmez. Neyse ki, hafif infeksiyonu olan hastaların hemen hemen hepsi ve orta dereceli infeksiyonu olanların çoğu ayaktan tedavi edilebilir. DAİ konusunda yapılmış yayınların çoğu hastanede yatan hastaları çalışmaya dahil etmişlerdir fakat, son 20 yılda yapılanlar ayaktan tedavi edilen hastalar için de olumlu sonuçlar yayımlamışlardır.<sup>51-53</sup> IDSA/IWGDF sınıflandırma şeması, infeksiyonun ortadan kalkış zamanını (infeksiyon tanısı konarken kullanılmış olan belirti ve bulguların ortadan kayboluşu) belirlemeye yönelik olarak şekillendirilmemiştir fakat bu amaçla da kullanılabilir.



**Tablo 2.** Daha ciddi diyabetik ayak infeksiyonunu düşündürecek özellikler ve hastaneye yatış için potansiyel indikasyonlar

<b>A – Daha ciddi diyabetik ayak infeksiyonunu düşündürecek bulgular</b>	
<b>Yaraya özgül</b>	
Yara	Subkutan dokuya doğru yayılım (örn; fasya, tendon, kas, eklem veya kemik)
Sellülit	Yaygın (>2 cm), yara alanından uzak veya hızlı ilerleyen (lenfanjit dahil)
Lokal belirti ve bulgular	Ciddi inflamasyon veya indürasyon, krepitasyon, bül, renk değişikliği, nekroz veya kangren, ekimoz veya peteşi ve yeni gelişmiş his kaybı veya lokalize ağrı
<b>Genel</b>	
Ortaya çıkış	Akut gelişim/kötüleşme veya hızlı ilerleme
Sistemik bulgular	Ateş, döküntü, hipotansiyon, konfüzyon ve sıvı açığı
Laboratuvar testleri	Lökositoz, oldukça yükselmiş C-reaktif protein veya ESR, ciddi veya kötüleşen hiperglisemi, asidoz, yeni/kötüleşen azotemi ve elektrolit bozuklukları
Komplikasyona yol açan özellikler	Yabancı cisim varlığı (kazayla veya cerrahi olarak implante edilmiş), delici yaralanma, derin apse, arteriyel veya venöz yetmezlik, lenfödem, immünsupresif hastalık veya tedavi, akut böbrek hasarı
Tedavi başarısızlığı	Belirgin olarak uygun antibiyotik ve destekleyici tedaviye rağmen ilerleme
<b>B – Hastaneye yatışın gerekli olabileceği bazı faktörler</b>	
Ciddi infeksiyon (yukarıda yer alan daha ciddi diyabetik ayak infeksiyonu düşündüren bulgulara bakınız)	
Metabolik veya hemodinamik dengesizlik	
İntravenöz tedavi gereksinimi (ayaktan takip için mevcut/uygun değilse)	
Ayaktan takip için mevcut olmayan tanısal testlere gereksinim olması	
Ciddi ayak iskemisi varlığı	
Cerrahi girişimlere gereksinim olması (minörden daha fazlası)	
Ayaktan takibin başarısızlığı	
Ayaktan tedaviye uyum sağlayamayan hasta	
Hastanın/ sağlık bakımı uygulayıcılarının sağlayabileceğinden daha kompleks pansuman değişikliklerine gereksinim olması	
Dikkatli ve sürekli gözleme gereksinim olması	

**PICO 2a: Şüpheli ayak infeksiyonu olan diyabetik bir hastada yumuşak doku infeksiyonu tanısına yönelik kullanılan IWGDF/IDSA klinik kriterleri diğer tanısal testlerle ne kadar uyumludur?**

**Öneri 3:** C-Reaktif protein (CRP), eritrosit sedimentasyon hızı (ESH) ve hatta prokalsitonin gibi serum inflamasyon göstergelerinin çalışılmasının şüpheli ayak infeksiyonu olup klinik muayenesi belirsiz ya da bu bulguların tam olarak yorumlanamadığı diyabetik hastalarda infeksiyon tanısının konmasında yardımcı yöntemler olabileceğinin göz önünde bulundurulması gerekir (**zayıf öneri, düşük düzey kanıt**).

**Gerekçe:**

Ayak infeksiyonunun varlığını veya ciddiyetini ortaya koymak veya yumuşak doku infeksiyonunu kemik infeksiyonundan ayırt edebilmek için klinik bulguların hangilerinin kıyaslanabilir olduğuna yönelik birkaç tanısal yöntem vardır. Bu konuda yapılan çalışmaların çoğu, infeksiyona yönelik olan IDSA/IWGDF kriterlerinin sonuçlarını karşılaştırarak özellikle de beyaz küre sayısı (white blood cell counts:WBC), ESR, CRP ve prokalsiton gibikan testlerinin değerli olduğunu ortaya koymuştur.<sup>9,42,54</sup> Ne yazık ki, bu çalışmalara dahil edilmiş hastaların infeksiyonlarının ciddiyeti net bir şekilde belirtilmemiştir ve bu da bulgular açısından çalışmalar arası farklılığa yol açabilmektedir. Dahası, pek çok yayın çalışmaya dahil edilen hastaların yakın zamanda antibiyotik tedavisi alıp almadıklarını netleştirmediklerinden bunlar da sonuçları etkilemektedirler.

Bir diğer özellikli konu ise infeksiyonun ciddi/evre4 olarak sınıflandırmasında IDSA/IWGDF kriteri olarak kullanılan beyaz küre sayısıdır. Mevcut çalışmalar, DAİ tanısı alan hastaların yarısının normal beyaz küre sayılarının olduğunu gösterdiğinden infeksiyonun ciddiyeti ile az bir uyum bulmuşlardır.<sup>59,60</sup> Çalışmaların çoğunda infekte olmuş diyabetik ayak yarası (DAY) olan hastalar infekte olmamış hastalarla karşılaştırıldığında daha yüksek ESR değerleri olduğu görülmüştür.<sup>55,56</sup> ESR değerleri çeşitli altta yatan hastalıklardan etkilenebilmektedir (örneğin; anemi, azotemi) ve bu inflamatuvar belirteç göreceli olarak daha yavaş yanıt verdiğiinden akut infeksiyonlarda artmayabilir ancak sadece yumuşak doku infeksiyonu olan hastalarla karşılaştırıldığında kemik infeksiyonu olan hastalarda oldukça yüksek ESR düzeyleri ( $\geq 70$  mm/h) görülmektedir.

Yapılan çalışmaların çoğunda, infekte DAY olan hastalarda serum PCT seviyeleri infekte olmamış DAY olanlara göre belirgin olarak daha yüksek bulunmuştur. Ancak bu değerlerle infeksiyon ciddiyeti arasında çok az bir uyum söz konusudur. Dahası, PCT pek çok yerde CRP'den daha maliyetlidir ve klinik laboratuvarların çoğunda bakılamamaktadır. ESR ile karşılaştırıldığında CRP seviyeleri infeksiyon olduğunda daha hızlı artmakta ve infeksiyon

gerilediğinde de daha hızlı düşmektedir. Serum CRP düzeyleri, infekte DAY olan hastalarda olmayanlara göre belirgin olarak daha yüksektir. İnfekte olmamış DAY olan hastalarda da ayak ülseri olmayanlara göre daha yüksektir ve bu düzeyler belirgin olarak arttıkça infeksiyonun ciddiyeti de artar.<sup>56,62</sup>

Sonuç olarak; CRP ve PCT, WBC ve ESR'ye göre daha yüksek tanısal doğruluğa sahiptir. Bazı araştırmacılar bu inflamatuvar belirteçlerin değişik kombinasyonları ile çalışmalar yapmışlardır fakat hiç biri özellikle yararlı gözükmemektedir ve oldukça değişken sınır değerleri sonuçların yorumlanmasını hayli güçleştirmektedir. Bu belirteçlere yönelik serum testleri oldukça yaygındır, kolaylıkla elde edilebilir ve çoğu da göreceli olarak maliyetli değildir. DAİ tanısında ve takibinde kullanılacak farklı inflamatuvar belirteçler de çalışılmıştır ancak bu çalışmalar oldukça az sayıda hasta içermektedir ve düşük kalitededir.<sup>42</sup>

**PICO 2b: Şüpheli ayak infeksiyonu olan diyabetik hastada, yumuşak doku infeksiyonuna yönelik olarak kullanılan IDSA/IWGDF kriterleri, cilt ısısı ölçümleri veya kantitatif mikrobiyoloji sonuçları ile uyumlu mudur?**

**Öneri 4:** Diyabetik ayak infeksiyonu tanısında elektronik olarak ayak ısısının ölçülmesi ve kantitatif mikrobiyolojik analiz yararlı testler olarak gösterilmemiştir ve bu nedenle kullanımlarını önermiyoruz (**zayıf öneri, düşük düzey kanıt**).

**Gerekçe:**

Kemik infeksiyonu tanısında çeşitli görüntüleme yöntemlerinin yaygın olarak kullanılmasına karşın (PICO3'e bakınız) bunların yumuşak doku infeksiyonlarındaki yararlılıkları hakkında çok az veri bulunmaktadır. DAİ'una yönelik diğer tanısal testler fotoğrafik ayak görüntülemesi ve infrared termografiyi içermektedir. Bu cihazlarla yapılan birkaç çalışmada, ayak yarası gelişmesini öngörme konusundaki yararları incelenmiştir. Yapılan birkaç çalışma ayak üzerindeki tek bir bölgede ısı artışının ve çeşitli fotoğrafik değerlendirmelerin, infeksiyonu gösteren klinik kanıtlarla zayıf uyumu olduğunu göstermiştir.<sup>63,66</sup> Sonuç olarak, infrared veya dijital termografi uygulamalarının, hastane ortamında, DAY olan hastaların infeksiyon tanısında veya klinik sonuçların öngörülmesinde önemli bir katkı sağlamadıkları görülmüştür. İnfrared görüntülemenin zararları olmasa da sınırlı ulaşılabilirliği vardır. Fotoğrafik değerlendirme teletıp uygulamalarıyla birlikte yapıldığında DAİ'nunun erken tanısında yararlı olabilir.

Bazı klinisyenler, infekte olmuş DAY ile infekte olmamış DAY'ın ayırımında, kültürde yüksek bakteri sayısının (genellikle  $\geq 10^5$  koloni oluşturan ünite/g doku) varlığının kullanımının temel alınmasını savunmaktadırlar.<sup>67,68</sup> Bununla beraber bu kavramı (geleneksel kültür veya moleküler yöntemlerden farklı olarak) destekleyecek inandırıcı veriler

bulunmamaktadır.<sup>69</sup> DAİ tanısında referans yöntem olarak mikrobiyolojik analiz kullanımının geçerliliğini gösteren çalışmalarda, infeksiyon tanımı için kullanılan kriterler araştırmacıdan araştırmacıya hatta aynı ekip içindeki araştırmacılar arasında farklılık göstermektedir. Mikrobiyolojik analiz çalışmalarının bazılarında numune örnekleme yapıldığı esnada antibiyotik alan hastalar da dahil edilmişlerken bazılarında ise bu önemli konu hakkında bilgi verilmemiştir. Diğer bir nokta ise, bazen “yaranın biyolojik yükü” olarak da adlandırılan bu yöntemler zaman alıcıdır ve göreceli olarak maliyetlidir. Dahası, ne kantitatif klasik kültür ne de moleküler mikrobiyolojik teknikler günlük pratikte pek çok klinisyen için mevcut değildir.

**PICO 3: Ayakta şüpheli kemik infeksiyonu olan diyabetik hastada hangi tanısal testler, kemikten alınan numunenin kültür ve/veya histopatoloji sonuçlarına dayanarak tanı konmuş osteomyelitle en iyi uyumu göstermektedir?**

**Öneri 5:** Diyabeti olup şüpheli ayak osteomyeliti olan hastada, osteomyelit tanısında başlangıç yöntemleri olarak kemik sondajı (probing to bone), ESH (veya CRP ve/veya prokalsitonin) ve direk radyografi yöntemlerinin birlikte kullanılmasını öneriyoruz (**güçlü öneri, orta düzey kanıt**).

**Gerekçe:**

Diyabetik ayakta osteomyeliti tanısı koyabilmek zor olabilir. Bunun bir nedeni genel olarak kabul görmüş standart bir tanım veya kriter olmayışı diğer bir neden de sık kullanılan tanısal testler arasında testler arası uzlaşımın düşük düzeyde olmasıdır.<sup>70</sup> Özellikle yaranın haftalardır var olması, geniş, derin, kemik çıkıntının üzerinde lokalize, görünür kemiğin olması veya eritemin eşlik ettiği şiş (sosis) ayak baş parmağın olması gibi durumlarda herhangi bir DAY altında osteomyelit gelişmiş olabilir.<sup>71,72</sup> Klinik muayeneler arasında kemik sondajı en yararlıdır ancak uygulayan klinisyenin tekniğine ve deneyimine, yaranın yerleşimine ve etiyolojinin ne olduğuna bağlı olarak testin güvenilirliği etkilenmektedir.<sup>73,74</sup> Kemik sondajı hakkında yapılan sistematik bir değerlendirmede, bu testin diyabetik ayak osteomyelitini (DAO) saptama duyarlılığının %87, özgüllüğünün ise %83 olduğu bulunmuştur.<sup>75</sup> Sonuç olarak, DAO tanısında, kemik sondajının, yüksek riskli hastada pozitif olması tanıyı düşündürürken düşük riskli hastada negatif olması ise dışlamaya yardımcı olur. İşlemin öğrenilmesi ve yapılması kolaydır, sadece steril küt metal bir prob gerektirir (nazik bir şekilde yaranın içine sokulur, sert, kumlu bir yapı hissedilirse test pozitif olarak değerlendirilir)<sup>76</sup>, ucuzdur, zararsızdır ancak gözlemciler arasındaki fikir birliği orta düzeydedir.

Kan testleri arasında ise ESH en yararlı olanıdır ve oldukça yüksek düzeyleri (>70mm/saat) kemik infeksiyonunu düşündürmektedir.<sup>57,77</sup> Olası kemik infeksiyonu olan bir

hastada işe ayağın direk radyografisi ile başlanmalıdır. Deneyimli biri tarafından yorumlandığında, kemik infeksiyonunun karakteristik bulguları (Tablo 3'e bakınız) osteomyeliti oldukça düşündürmektedir fakat direk radyografiler infeksiyonun ilk birkaç haftasında sıklıkla negatiftir ve Charcot osteoartropatisi veya diğer bozukluklar nedeniyle anormal bulgular olabilir. Direk radyografiler yaygın olarak bulunmaktadır, göreceli olarak ucuzdur ve çok az zarar verirler. Histolojik olarak DAO olduğu kanıtlanan 107 hastada yapılan geriye dönük bir çalışmada DAO için beyaz küre sayısı yararlı bulunmamışken özellikle ESR olmak üzere CRP ve direk radyografi MR ile kıyaslandığında daha yararlı bulunmuştur.<sup>78</sup>

### **Öneri 6:**

- a) Diyabeti olup şüpheli ayak osteomyeliti olan hastada, eğer direk radyografi ile birlikte klinik ve laboratuvar bulguları osteomyelit ile uyumluysa tanı koymak için daha ileri görüntüleme yöntemlerini önermiyoruz (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).
- b) Eğer osteomyelit tanısı hala şüpheliyse, ileri görüntüleme yöntemleri olarak manyetik rezonans görüntüleme (MR), <sup>18</sup>F-FDG- pozitron emisyon tomografisi/bilgisayarlı tomografi (BT) veya lökosit sintigrafisi (BT ile veya BT olmadan) düşünülebilir (**güçlü öneri, orta düzey kanıt**).

### **Gerekçe:**

Hastanın tedavi edildiği ortama bağlı olarak, hastaların çoğunda osteomyelit tanısı için ileri görüntüleme yöntemleri gerekmez. Gerektiğinde ise, MR görüntüleme on yıllardır en yaygın olarak kullanılan ve duyarlılığı %90, özgüllüğü ise %80 olan bir yöntemdir.<sup>79</sup> Patolojik olarak DAO kanıtlanmış 32 vakanın dahil edildiği geriye dönük bir çalışmada, direk radyografi ile karşılaştırıldığında MR görüntülemenin vakaların %65'inde cerrahi tedavinin yönlendirilmesine katkı sağladığı ve cerrahi bulgularla beş kat daha fazla uyduğu görülmüştür.<sup>80</sup> MR görüntüleme yaygın olarak bulunmaktadır (yüksek geliri olan ülkelerde), daha yeni ileri görüntüleme teknolojilerine göre daha az maliyetlidir ve ayaktaki hem yumuşak doku hem de kemik infeksiyonlarının varlığı ve anatomisine genel bir bakış sağlar. Travma, daha önce geçirilmiş ayak cerrahisi veya Charcot nöroartropatisi gibi infekte olmayan patolojilerden kaynaklı reaktif kemik iliği ödemi varlığı özgüllüğü ve pozitif öngörü değeri azaltmaktadır.<sup>81,82</sup> Olası nöro-osteartropatisi olan seçilmiş hastalarda MR anjiyografi, dinamik kontrastlı MR görüntüleme veya nörografi gibi yeni teknikler Charcot'u osteomyelitten daha iyi ayırtedebilir.<sup>83-86</sup> Yeni ileri görüntüleme yöntemleri, özellikle <sup>18</sup>F-fluorodeoksiglukoz (FDG)-PET/BT ve <sup>99m</sup>Tc-ekzametazim ile (HMPAO) işaretli lökosit sintigrafisi MR görüntülemenin kontrindike olduğu hastalarda kullanılabilir ve bu yöntemlerin

MR görüntülemeye göre daha yüksek özgüllüğü vardır (özellikle infekte olmamış kemik değişiklikleri söz konusu olduğunda) fakat sınırlı olarak bulunur, özel uzmanlık gerektirir ve daha pahalıdır.<sup>87,88</sup> Diğer nükleer tıp teknikleriyle karşılaştırıldığında (örneğin lökosit görüntüleme), PET (özellikle BT ile) yüksek uzaysal çözünürlük ve kesin anatomik lokalizasyon sağlarken kronik enfeksiyona yönelik de olasılıkla daha yüksek duyarlılığı vardır, uygulaması kolaydır, daha hızlı sonuç elde edilir ve daha düşük radyasyona maruziyet söz konusudur. Bununla beraber, PET için mevcut destekleyici veriler çok güçlü değildir ve inflamasyonu enfeksiyondan daha az ayırabilir (akut Charcot eklemi de dahil).<sup>89,90</sup> Bu ileri görüntüleme tekniklerinin ulaşılabilirliği ve maliyetleri farklı yerlerde değişiklik göstermektedir fakat tanıda hala şüphe varsa ve kemik biyopsisi alımı için sınırlı seçenek söz konusuysa yararlı olabilirler. İleri görüntüleme (özellikle MRI) seçilmiş olgularda, cerrahi planlama için pürülan koleksiyonları ve operasyon öncesi kemik tutulumunun yaygınlığının belirlenmesi açısından yararlı olabilir.

Yumuşak doku enfeksiyonlarında (yukarıya bakınız) DAO'nin başarılı bir şekilde ne zaman tedavi edildiğinin bilinmesi zor olabilir. Üstteki yumuşak doku enfeksiyonu gerilese de çoğunlukla az sayıda klinik belirti ve bulgu vardır. Önceden artmış olan serum inflamatuvar belirteçlerin düşmesi enfeksiyonun gerilediğini düşündürmektedir. Direk radyografilerde daha fazla kemik yıkımının olmayışı ve kemik iyileşmesine dair bulgular iyileşmeyi düşündürmektedir. Örneğin işaretli lökosit SPECT/BT, FDG PET/BT gibi yeni ileri görüntüleme teknikleri enfeksiyonun gerilediğini daha hassas bir şekilde gösterebilir. Tanısal testler iyileşmeyi düşündürüyorsa DAO'nin gerilemesinin gösterildiği ileri görüntüleme teknikleri tedavi başarısının değerlendirilmesi için en iyi yöntemlerdir. Ancak, tedavi bitiminden en az bir yıl sonrasına kadar tekrarladığına dair kanıt olmadıkça tedavi edilmiş olarak kabul edilmemelidir.<sup>91,92</sup> DAİ nedeniyle tedavi edilen hastalarda diğer olası bir sonuç da aynı bölgede enfeksiyonun tekrarlamasıdır. Orta veya ciddi 1000'den fazla DAİ (osteomyeliti de içeren) atağının dahil olduğu bir çalışmada, üç yıl içinde hastaların %25'inde enfeksiyon tekrarlamıştır. İnfeksiyonun tekrarlama riski Tip 1 diyabette, bağışıklığın baskılandığı durumlarda, sekestrum varlığında, amputasyon veya revaskülarizasyon uygulanmayanlarda yüksek iken, antibiyotik tedavisinin verilmiş şekli veya süresi ile ilişkili değildir.<sup>91</sup>

**Öneri 7:** Kesin tanı konması veya etken patojenin belirlenmesinin tedavi seçiminde zorunlu olduğu şüpheli ayak osteomyeliti olan diyabetik hastadan kültür ve olanaklı ise histopatolojik inceleme için kemik örneği (perkutan veya cerrahi olarak) alınmalıdır (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).

## Gerekçe:

Diyabetik ayakta osteomyelit tanısında kemikten örnek alınması infeksiyonun tanısı için genel kabul gören standart bir ölçüttür ve etken patojeni belirleyebilmenin tek yoludur. Eldeki kanıtlar, aseptik koşullar altında (örneğin perkütan veya operasyon sırasında ama yara içinden geçerek değil) kemik örneği almanın güvenilir olduğunu ve bununla gerçek patojenlerin en doğru şekilde ortaya konabileceğini göstermektedir.<sup>93,96</sup> Şüpheli DAO'nin olduğu hastalarla yapılan prospektif direk karşılaştırmalı bir çalışmada, 46'şar tane yaranın içinden ve transkutanöz kemik biyopsileri eşleştirilmiş ve sadece %42'sinde sonuçlar özdeş olarak bulunmuştur.<sup>97</sup> Bazı uzmanlar, antibiyotik alan hastalarda kültürde yalancı negatifliği önlemek için kemik biyopsisini tedavinin bitiminden en azından birkaç gün sonrasına, en ideali de en azından iki hafta sonrasına ertelemeyi önermektedirler.<sup>93,94</sup> Bu teorik olarak makul gibi görünse de, DAO'nin de dahil olduğu çeşitli kemik infeksiyonları ile yapılan çalışmalar kemik kültürü alınmadan önce antibiyotik tedavisi almanın pozitif kültür oranını ve kültür pozitiflik süresini azaltmadığını göstermektedir. Biopsi genellikle ağırlı değildir çünkü etkilenen hastaların çoğunda duyuşal nöropati vardır ve bu işlemin komplikasyonları da oldukça nadirdir.<sup>103</sup> Teorik olarak olguların hemen hepsinden kemik örneği almak yararlıdır ancak işlem zaman aldığından, deneyim gerektirdiğinden ve pahalı olduğundan sıklıkla pratik değildir. Bu nedenle, etken patojeni ve antibiyotik duyarlılığını öngörmenin güç olduğu antibiyotiklere dirençli etken riski olan hastalar, daha önce antibiyotik almış hastalar, çoklu patojenin ürettiği yumuşak doku örneği alınmış olan hastalar gibi durumlarda kemik biyopsisi yapılması önem taşır. Yumuşak doku infeksiyonundan aseptik koşullarda alınmış derin doku örneğinde tek bir virulan patojen, özellikle de *S. aureus* üremişse biyopsi gerekli olmayabilir.<sup>93,94</sup> Bir ya da daha fazla kemik örneğinden alınan kültürde pozitiflik ve beraberinde karakteristik histopatolojik bulgular varsa osteomyelit tanısından emin olunur.<sup>104</sup> Kültür etken patojeni belirlerken, histoloji ise hasta antibiyotik tedavisi alıyorsa daha duyarlıdır ve örnek kontaminasyonu açısından da daha özgüdür. Önemli bir nokta ise, histopatolojiye dayanarak osteomyelit tanısı konma oranı düşükken (bir çalışmada < %40)<sup>105</sup> kemikten alınan örneğin kültür ve histopatoloji sonuçları arasındaki uyum da kötüdür (bir çalışmada %41).<sup>106</sup> Yumuşak doku örneklerinden yapılan kültür (kemiğin komşuluğundan alınanlar dahil) sıklıkla etken patojeni ıskalamaktadır veya olasılıkla kontaminantları ortaya koymaktadır ve kemik kültüründen daha az kesindir. Eş zamanlı alınmış yumuşak doku ve kemik kültürleri arasındaki uyum oranları çoğunlukla  $\leq$ %50 olarak rapor edilmektedir.<sup>93,107,108</sup>

**Tablo 3.**Direk radyografilerde diyabetik ayak osteomyelitinin karakteristik özellikleri<sup>109-114</sup>

Seri radyografilerde** yeni veya gelişmekte olan radyografik özellikler* ile birlikte:
Kemik erozyonu veya demineralizasyon ile beraber kemik korteksi kaybı
Fokal trabeküler patern kaybı veya kemik iliği radyolüsenansı (demineralizasyon)
Periostal reaksiyon veya elevasyon
Erozyonlu veya erozyonsuz kemik sklerozu
Derin ülser veya sinüs oluşumunu düşündürecek ciltten alttaki kemiğe doğru yayılım gösteren subkütanöz yağ dokusunda anormal yumuşak doku dansitesi veya gaz dansitesi
Sekestrum varlığı*: normal kemikten ayrı, radyodens görünümlü devitalize kemik
İnvolutrum varlığı*: önceden varolan kemiğin dışında yeni kemik gelişimine ait tabaka
Kloake varlığı*:içinden sekestrum veya granülasyon dokusunun deşarj olabileceği involutrumda veya kortekste olan açıklık

Not: \*Bazı özellikler (örneğin sekestrum, involutrum ve kloake) diyabetik ayak osteomyelitinde daha büyük kemiklerin osteomyeliti olan genç hastalara göre daha az sıklıkla görülür.

\*\*Genellikle birkaç hafta ara bırakılarak

## MİKROBİYOLOJİ

**PICO 4:**Ayak infeksiyonu olan diyabetik bir hastada yara dokusundan küretaj veya biyopsi ile alınan örnekler yara sürüntüleri ile karşılaştırıldığında gerçek etkenlerin üretilmesi ve kontaminan mikroorganizmaların engellenmesi konusunda daha mı yararlıdır?

### Öneri 8:

- Klinik olarak infekte yaraların hemen hepsinden infeksiyon etkeninin belirlenmesi için uygun örnek alınmalıdır (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).
- Yumuşak doku diyabetik ayak infeksiyonu için aseptik koşullarda küretaj veya biyopsi ile yara bulunan alandan doku örneği alarak kültür için gönderilmelidir (**güçlü öneri, orta düzey kanıt**).

### Gerekeçe:

Olguların büyük bir çoğunluğunda, DAİ'undan kültür için örnek alınması, etken patojen(ler) ve antibiyotik duyarlılıkları ve uygun antibiyotik tedavisi seçimi konusunda yararlı bilgiler sağlar. Henüz antibiyotik tedavisi almamış ve olağandışı veya dirençli patojenler için risk faktörleri taşımayan akut ama ciddi olmayan DAİ olan hastalarda kültür yapılmaksızın (özellikli etkilenimlere veya önceki kültür sonuçlarına dayanarak) empirik tedavi seçimi makul karşılanabilir. Pek çok klinik durumda, yüzeysel sürüntü ile yumuşak doku alınması en kolaydır. Ancak, iki sistematik derleme (düşük kalitede kanıtı olan)<sup>115,116</sup>, küçük ileriye yönelik bir çalışma<sup>117</sup> ve iyi tasarlanmış ileriye yönelik bir çalışma<sup>118</sup> gibi



yeni yapılan çalışmalar, sürüntülerle karşılaştırıldığında kültür için doku örneği alınmasının duyarlılığının ve özgüllüğünün daha yüksek olduğunu göstermektedirler.

Doku örneği almak biraz daha fazla eğitim gerektirir ve hafif bir rahatsızlık ve kanama riski taşır fakat bizler yararlarının bu minimal risklerden daha ağır bastığına inanıyoruz. Yara infeksiyonunun tanımına yönelik kesin standart bir ölçüt olmadığından hangi örnek alma yönteminin kullanılacağı konusunda kanıtlar sınırlıdır. Uygun tedaviye yanıt vermeyen hastalar için tekrarlayıcı kültürler almak yararlı olabilir ancak bu da patojenden çok kontaminan olan, antibiyotiklere dirençli suşların izolasyonu ile sonuçlanabilir. Burada önemli bir nokta ise, sonuçların doğruluğunun, örneklerin alımından laboratuvara ulaştırılması ve çalışılıp raporlanmasına kadar geçen süreçte klinisyenle mikrobiyoloji laboratuvarı çalışanları arasında sağlanan iletişime bağlı olmasıdır. İşbirliği önem taşır. Klinisyenler gönderilen örnekle ilişkili olabilecek klinik ayrıntıları vermeli klinik mikrobiyoloji laboratuvarı ise izole edilen organizmaları ve duyarlılıklarını kapsamlı bir şekilde raporlamalıdır. Kültür ve sonrasındaki takiplerde düşük geliri olan veya kaynaklara sınırlı erişimi olanlar için DAI'undan sürüntü materyali alınıp Gram boyama yapılması göreceli olarak kolaydır ve olası etken patojen sınıfını gösterip empirik antibiyotik tedavisini yönlendirmenin ucuz bir yoludur.<sup>119</sup>

**PICO 5: Ayak infeksiyonu olan diyabetik bir hastada moleküler (genotipik) mikrobiyolojik testler standart (fenotipik) kültürlerle göre antibiyotik klinik olarak tedavisi gerektiren infeksiyon etkenlerini daha iyi ayırt eder mi?**

**Öneri 9:** Diyabetik ayak infeksiyonu olan bir hastada infeksiyon etken(ler)inin tanımlanmasında ilk basamak olarak moleküler mikrobiyoloji tekniklerini (geleneksel kültür yöntemleri yerine) kullanmayın (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).

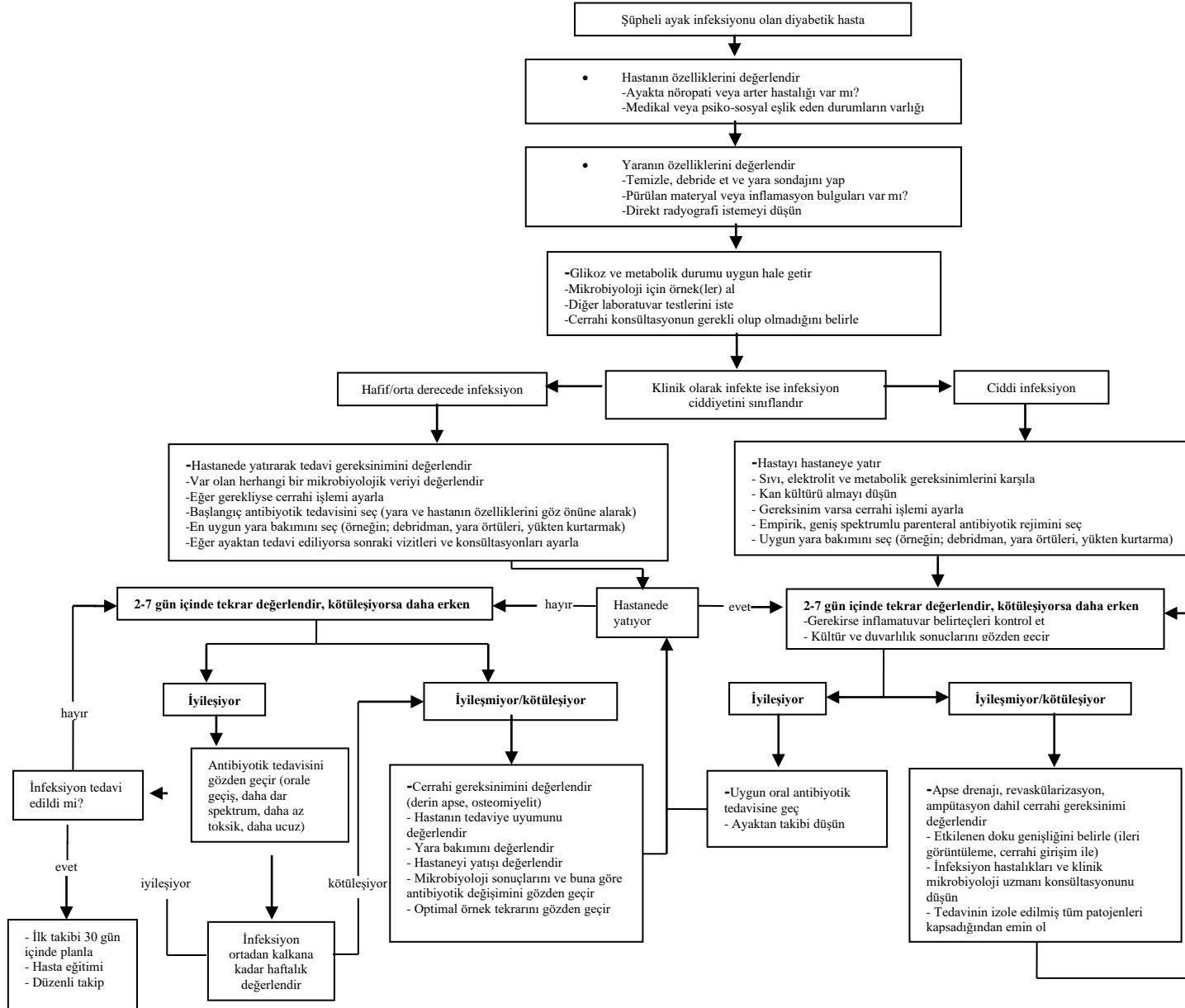
**Gerekçe:**

Geleneksel kültür yöntemleri ile karşılaştırıldığında moleküler mikrobiyoloji teknikleri DAI'larının çoğunda daha bol ve çeşitli florayı ortaya koymaktadır.<sup>120-122</sup> Özellikle *Corynebacterium* spp. ve zorunlu anaeroblar için sekans teknikleri kullanıldığında bu durum daha yaygın gözükmemektedir ancak elde edilen bu sonuçların polimikrobiyal infeksiyondaki patolojik rolleri belirsizdir.<sup>123</sup> Sonuç olarak, klinik olarak en ilişkili patojenlerin dikkate alındığı moleküler sekanslama yöntemi ile geleneksel kültür yöntemleri arasında genellikle iyi bir uyum vardır.<sup>124</sup> Hem yumuşak doku hem de kemik infeksiyonlarında moleküler sekanslama ile yapılan düşük sayıda olguyu içeren birkaç çalışma vardır ancak bunlar yüksek yanlılığa sahiptir ve klinik yönetimde yol gösterecek bulgular hakkında yeterli bilgi sağlamayan çalışmalardır. Özellikle, moleküler yöntemlerle tanımlanmış pek çok bakteri

türlerinden hangilerinin mevcut infeksiyonun klinik durumuna katkısı olduğunu veya hangilerinin antibiyotik tedavisi gerektirdiğini bilmiyoruz. Dahası, moleküler yaklaşımlar ile hem canlı hem de cansız organizmalar tanımlanmakta ve genellikle tanımlanmış izolatların antibiyotik duyarlılıkları değerlendirilememektedir. Bir yarada bulunan mikroorganizma sayısının belirlenip belirlenemeyeceği (mikrobik yük veya operasyonel taksonomik birim) net değildir. Aynı zamanda, günlük pratiğin ötesinde, tanısal ve prognostik yardımı olabilecek virülans faktörlerine ait gen belirteçlerinin veya toksin üretiminin araştırılmasında sağlayacağı ek klinik yararlar da net değildir. Sonuç olarak, standart kültür teknikleriyle karşılaştırıldığında moleküler yöntemler daha pahalıdır ve uzun işlem süresi gerektirir. Bu nedenle, şimdilik, klinisyenler etken mikroorganizmaları ve antibiyotik duyarlılıklarını belirlemede geleneksel kültür yöntemlerini istemeye devam etmelidirler.

Bir numunede etken patojenlerin belirlenmesi için kullanılacak yöntemden bağımsız olarak klinik ve laboratuvar ekipleri arasındaki işbirliği ve konsültasyon bu konudaki en yardımcı unsurdur. Klinisyenler mikrobiyoloji laboratuvarına ya order formları ile ya da direk iletişimle önemli olabilecek klinik bilgileri (örneğin infekte lezyonun tipi ve yeri, kullanılan antimikrobik tedavi) vermelidir. Benzer olarak, örneklerin en uygun şekilde nasıl alınacağı konusunda istenildiğinde laboratuvar personeli tarafından net bilgiler verilmeli ve hazır olduğunda da infeksiyon etkenlerinin tanımlanmasına ait ham ve net bilgiler hemen paylaşılmalıdır.

# TEDAVİ



Şekil 1. Şüpheli ayak infeksiyonu olan diyabetik bir hastada önerilen basamak yaklaşımı

**PICO 6: Ayak infeksiyonu olan diyabetik bir hastada yumuşak doku veya kemik infeksiyonunun tedavisinde herhangi bir antibiyotik rejimi [özellikli ajan(lar), veriliş yolu, süresi] diğerlerinden daha üstün müdür?**

### **Yumuşak doku infeksiyonu**

**Öneri 10:** Diyabetik ayak infeksiyonu olan hasta, yayımlanmış randomize kontrollü çalışmalarla etkinliği gösterilmiş antibiyotiklerle veya o hasta için uygun antibiyotiklerle tedavi edilmelidir. Penisilinler, sefalosporinler, karbapenemler metronidazol (diğer antibiyotik veya antibiyotiklerle birlikte), klindamisin, linezolid, daptomisin, fluorokinolonlar, veya vankomisin düşünülebilecek antibiyotiklerden bazılarıdır ancak tigesiklin düşünülmemelidir (**güçlü öneri, yüksek düzey kanıt**).

**Öneri 11:** Diyabetik ayak infeksiyonunun tedavisinde antibiyotik seçimi, olası veya kanıtlanmış etken patojen veya patojenler ve bunların antibiyotik duyarlılıkları, infeksiyonun klinik olarak ciddiyeti, diyabetik ayak infeksiyonları için kullanılacak ajanların yayımlanmış etkinlik kanıtları, yan etki riskleri (kommensal flora verilecek zarar dahil), olası ilaç etkileşimleri, ajanın var olması ve maliyet kriterlerine dayanır (**güçlü öneri, orta düzey kanıt**).

**Öneri 12:** Ciddi diyabetik ayak infeksiyonu olan hastaya antibiyotik tedavisini başlangıç olarak parenteral yolla ver. Hasta klinik olarak düzeliyorsa, oral tedavi kontrindike değilse ve uygun oral ajan varsa oral tedaviye geçilir (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).

**Öneri 13:** Hafif diyabetik ayak infeksiyonu olan hastaların hepsini ve orta düzeyde diyabetik ayak infeksiyonu olanların çoğunu ya hemen başta ya da eğer başta intravenöz verilmiş ise iyileşme sağlandıktan sonra oral antibiyotikle tedavi edin (**zayıf öneri, düşük düzey kanıt**).

**Öneri 14:** Orta düzeyde diyabetik ayak infeksiyonlarının tedavisinde halihazırda var olan olan topikal antimikrobik ajanların kullanımını önermiyoruz (**zayıf öneri, orta düzey kanıt**).

### **Gerekeç:**

Yumuşak doku DAİ olan tüm hastalarda uygun yolla verilecek antibiyotik tedavisi gereklidir. İyi emilimi olan edilen oral antibiyotiklerle hafif ve orta dereceli infeksiyonların tedavisi genellikle etkilidir. Daha ciddi infeksiyonu olan hastalarda ise (Evre 3'ün bazıları ve 4'ün çoğunda) hızla yüksek serum seviyelerine ulaşabilmek için başlangıçta parenteral antibiyotik tedavisi tercih edilir ve sonrasında genellikle bir hafta içinde oral tedaviye geçilir. Çeşitli oral ve parenteral antibiyotiklerin karşılaştırıldığı ve DAİ olan hastalarda yapılmış pek çok çalışmaya dayanarak (ne yazık ki çoğunda yöntemsel eksik bulunmaktadır) pek çok antibiyotik sınıfı içinden uygun şekilde seçilmiş ajanlarla olguların büyük bir çoğunluğunun

etkili bir şekilde tedavi edildiği söylenebilir.<sup>125</sup> Empirik tedavi klinisyenin şüphelendiği en olası etken(ler)e ve bunların antibiyotik duyarlılıklarına dayanarak başlanmalı ve ayrıca beraberinde hastanın ilaç alerji öyküsü, önceden veya o anda hastanede yatışı, altta yatan hastalıkları (renal diyaliz gibi),ilacın olası yan etkileri veya potansiyel ilaç etkileşimleri, ulaşılabilir oluşu ve maliyeti gibi başka faktörler de göz önüne alınmalıdır. DAI'larının kompleks oluşu ve sıklıkla polimikrobik doğası gereği kesin tedavi antibiyotik yönetim ilkelerine dayanmalıdır (en dar spektrumlu, en kısa süreli, en az yan etkisi olan, en güvenli ve en ucuz veriliş yolu). DAI'nundan alınan yara kültürü sonuçları sıklıkla polimikrobiktir. Buada virülen patojenlerin (örneğin *Staphylococcus aureus* veya beta-hemolitik streptokoklar) tedavi edilmesi gerekirken, kontaminan ya da kolonizan olan daha az virülen izolatların (örneğin *Corynebacterium* veya koagülaz-negatif stafilokoklar) antibiyotik ile tedavisi gerekmez. Bazı ülkeler veya enstitüler değişik nedenlerden ötürü belli başlı antibiyotiklerin (örneğin florokinolonlar, rifampisin) kullanımını kısıtlamışlardır. Genel olarak, ilk basamak antibiyotik seçimleri sıklıkla iyi belirlenmiş (yerleşmiş) ajanlar iken, daha yeni olanlar ise dirençli patojenler için rezerve edilirler. Klinisyenler, olağandışı veya oldukça dirençli patojenlerin neden olduğu zor olguların tedavisi için infeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji uzmanlarından konsültasyon istemelidirler.

Teorik olarak topikal antimikrobiklerle tedavinin pek çok avantajı bulunmaktadır. Burada sadece infeksiyon alanına, az bir doz uygulanması söz konusudur ve böylelikle maliyet, yan etki ve antibiyotik direnci gibi sorunlar sınırlandırılmıştır. Ne yazık ki, literatürde, ne hafif infeksiyonlarda sadece topikal antimikrobiklerle ne de orta düzeyde infeksiyonlarda sistemik antibiyotiklere ek olarak topikal antimikrobiklerle tedavi konusunu destekleyen yayınlar yoktur.<sup>126</sup> Özellikle, yeni yapılmış ancak henüz yayımlanmamış geniş ölçekli bir çalışmada, hafif düzeydeki DAI'nunda peksiganan (bir antimikrobik peptid)<sup>127,128</sup> veya gentamisin-kollajen süngerini<sup>129</sup> ile topikal tedavilerin tek başına standart bakım tedavisine bir üstünlüğü gösterilememiştir. Benzer olarak, hafif düzeydeki DAI'unun tedavisinde tek başına veya orta düzeyde veya ciddi DAI'unun tedavisinde sistemik antibiyotik tedavisine ek olarak gentamisin-kollajen süngerinin yarar sağladığı gösterilememiştir.

Herhangi bir antibiyotik sınıfı veya ajanının diğerlerine karşı üstünlüğü gösterilememiştir ancak, binden fazla hastada yapılmış ve iyi tasarlanmış klinik bir çalışmada yumuşak doku infeksiyonlarının (bunların küçük bir alt grubunda da kemik infeksiyonlarının) tedavisinde tigesiklinin ertapeneme (vankomisin eklensin veya eklenmesin) üstün olmadığı gösterilmiştir.<sup>132</sup> Bu çalışma aynı zamanda, tigesiklin ile tedavi edilmiş hastalarda, yan etki oranlarının belirgin olarak daha yüksek olduğunu göstermiştir. DAI olan

105 hastanın tigesiklinle tedavi edildiği prospektif bir çalışmada orta düzeyde veya ciddi infeksiyonu olan hastaların sadece %57'sinde klinik başarı rapor edilmiştir. Aynı çalışmada, periferik arter hastalığı olanlarda tedavi oranları daha düşükken hastaların %44'ünde yan etki görülmüştür.<sup>133</sup> Bu konudaki diğer çalışmalar da uzun süreli tigesiklin tedavisinde başarısızlık oranlarının ve ilaca bağlı mide bulantısı oranlarının yüksek olduğunu göstermektedir.<sup>134</sup>

Klinik olarak biyofilm infeksiyonlarının tanısı zor olsa dayapılan yeni çalışmalar, pek çok (belki de çoğu) DAI'una biyofilm oluşturan bakterilerin neden olduğuna dikkat çekmektedir.<sup>135,136</sup> Etenlerin biyofilm oluşturduğu ve biyofilm içinde saklandığı infeksiyonlarda infeksiyonu tedavi etmek planktonik olanlarla karşılaştırıldığında daha zor olmasına karşın bazı antibiyotiklerin (rifampisin, daptomisin, fosfamisin gibi) bu tür infeksiyonlarda diğerlerinden daha etkili olduğu gözükmektedir.<sup>137,138</sup> Uygun seçilmiş antibiyotik tedavisi (beraberinde gerekli cerrahi işlem, uygun metabolik kontrol ve yara bakımı ile) DAI'larının çoğu çok az zararla başarılı bir şekilde tedavi edilebilirler.

#### **Öneri 15:**

- a) Deri veya yumuşak doku diyabetik ayak infeksiyonu olan hastaya 1-2 hafta süreyle antibiyotik tedavisi verilmelidir (**güçlü öneri, yüksek düzey kanıt**).
- b) Eğer infeksiyon iyileşiyorsa fakat yaygınsa, beklenenden daha geç düzeliyorsa veya hastada ciddi periferik damar hastalığı varsa antibiyotik tedavisi 3-4 haftaya kadar uzatılabilir (**zayıf öneri, düşük düzey kanıt**).
- c) Uygun antibiyotik tedavisine rağmen dört hafta sonrasında infeksiyon hala geçmediyse hasta yeniden değerlendirilmeli ve daha ileri tanısal çalışmalara veya alternatif tedavilere gereksinim olup olmadığı gözden geçirilmelidir (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).

#### **Gerekçe:**

Antimikrobik tedavi yönetimi ilkeleri arasında yara tedavisinde iyi sonuçlar elde edebilmek için antibiyotik kullanımı için gerekli minimum gün sayısı yer almaktadır. Uzamış antibiyotik tedavisi artmış yan etki riskiyle, konak florasının bozulmasıyla, daha fazla maliyetle ve hastada oluşturduğu sıkıntılarının artışıyla ilişkilidir. DAI'ları ile yapılmış olan yayımlanmış çalışmalarda antibiyotik tedavi süresi 5 ile 28 gün arasında değişmektedir fakat hiç biri ne optimal süre konusunda ne de antibiyotik tedavisini sonlandıracak kriterler hakkında herhangi bir veri sağlamamaktadırlar.<sup>18</sup> Bu çalışmaların çoğunda, nekrotik veya infekte dokuların uzaklaştırılması için yüzeysel veya derin debridman gereksinimi olan hastalar ile ciddi periferik arter hastalığı olan hastalar çalışma dışında bırakılmıştır.<sup>51,132,141,142</sup> Alınan uzman görüşlerine dayanarak, çok çabuk iyileşebilecek yaygın olmayan yumuşak doku infeksiyonları bir haftadan daha kısa süreli antibiyotik tedavisi ile tedavi edilebilirken

daha yaygın infeksiyonu olan hastaların bazılarında ve antibiyotiklerin ulaşmasının ve yara iyileşmesinin sınırlı olduğu uzuv iskemisi olan hastalarda antibiyotik tedavisinin 2 ile 4 haftaya kadar uzatılması uygun olabilir. Bir DAİ'unda uygun antibiyotik tedavisi başarısızlığa uğruyorsa, klinisyen antibiyotiğin tedavi süresini uzatmaktansa daha uygun tedavinin ne olacağını tekrar gözden geçirmelidir. Bu durumda "seçilen antibiyotik tedavisi olası bütün patojenleri kapsıyor mu?", "yeni patojenler (belki de araya giren antibiyotik tedavisiyle ilişkili olabilecek) söz konusu mu?", "verilen/alınan antibiyotik (hastanede ya da ayaktan) reçete edildiği şekilde mi kullanıldı?", "bağırsak emilimi bozulmuş olabilir mi, periferik arter hastalığına bağlı yetersiz perfüzyon olasılığı atlanmış olabilir mi?", "tanı konmamış bir apse, yabancı cisim, osteomyelit ya da cerrahi gerektirebilecek başka komplikasyonlar olabilir mi?" gibi sorulara yanıt aranmalıdır (şekil 1). Bu önermelerin çoğuna yönelik kanıtlar az veya sınırlı olmasına karşın, on yıllardır süregelen klinik deneyim bunları güçlü önermeler haline getirmiştir.

**Öneri 16:** Önceden antibiyotik tedavisi almamış, tropik/subtropik iklim bölgeleri dışında yaşayan ve hafif diyabetik ayak infeksiyonları olan hastalara sadece aerop Gram pozitif patojenlere (beta-hemolitik streptokoklar ve *Staphylococcus aureus*) yönelik antibiyotik tedavisi verilir (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).

**Öneri 17:** Tropik/subtropik iklim bölgesinde yaşayan veya son birkaç hafta içinde antibiyotik tedavisi almış, iskemiden ciddi derecede etkilenmiş uzvu olanlarda veya orta derece veya ciddi infeksiyonu olan hastalarda empirik antibiyotik tedavisi Gram pozitif patojenleri kapsamalıdır. Ayrıca orta derece veya ciddi diyabetik ayak infeksiyonu olan hastalarda antibiyotik tedavisinin sık izole edilen Gram negatif patojenleri ve zorunlu anaeroblara da kapsamasını öneriyoruz. Sonrasında ise klinik yanıt, kültür ve duyarlılık sonuçlarına göre antibiyotik rejimi yeniden gözden geçirilmelidir (**zayıf öneri, düşük düzey kanıt**).

**Öneri 18:** Tropik/subtropik iklim bölgeleri dışında *Pseudomonas aeruginosa*'ya yönelik empirik tedavi genellikle gerekli değildir ancak yara bölgesinden son birkaç hafta içinde alınan kültürlerde *P.aeruginosa* izole edilmişse veya tropik/subtropik iklim söz konusuysa (en azından orta derecede veya ciddi infeksiyonlarda) düşünülebilir (**zayıf öneri, düşük düzey kanıt**).

#### **Gerekçe:**

DAİ olan hastaların çoğu için başlangıç antibiyotik tedavisi empiriktir. Burada amaç gereksiz geniş spektrumlu antibiyotiklerin verilmeyip olası bütün patojenlerin kapsanacağı antibiyotik tedavisidir. Sonrasında ise empirik tedaviye klinik yanıt ve uygun şekilde alınmış numune sonuçlarına göre kesin tedavi düzenlenir. On yıllardır yapılan çalışmalar (hemen

hemen sadece kuzey Amerika ve Avrupa'nın ılıman iklimlerinde) DAI'larındaki en sık patojenler Gram pozitif koklar özellikle de *S.aureus* iken daha az sıklıkla streptokoklar ve koagülaz negatif stafilokoklardır. Buna karşın tropik/subtropik iklimlerde (başlıca Asya ve kuzey Afrika) yaşayan DAI olan hastalarla yapılan daha yeni çalışmalarda ise ya tek başına ya da Gram pozitif koklarla beraber aerop Gram negatif basiller sıklıkla izole edilmiştir. Tüm bu hususlar ve beraberinde hastanın yakın zamanda antibiyotik tedavisi alıp almadığı, yakın geçmişte yapılan kültürden Gram negatif basil izole edilmesi, suya sık karşılaşma (*P.aeruginosa* için bir kaynak) veya hastanın sıklıkla kullanılan antibiyotiklere dirençli patojenlerin olduğu bir çevreden gelmesi empirik antibiyotik seçiminde anahtar faktörlerdir. *P.aeruginosa*'ya yönelik empirik antibiyotik verilmesi -ki bu ya ek bir ajan verilmesini ya da daha geniş spektrumlu bir ajan verilmesini gerektirir- ılıman iklimlerde genellikle gerekli değildir. Ancak, tropikal/subtropikal iklimlerde yaşayan hastalarda ya da hastadan yakın zamanda alınmış kültürlerde *P.aeruginosa* izole edilmişse bu konu göz önüne alınmalıdır. Elbette klinisyenler klinik yanıt, kültür ve duyarlılık sonuçlarına göre tedavi rejimini gözden geçirip daha uygun, daha güvenilir, daha ucuz ajanlarla tedavi değişikliği yapılmasını yeniden değerlendirmelidirler.

Özellikle iskemik uzvu veya apsesi olanlarda zorunlu anaeroblar DAI'larında rol alabilirler.<sup>121,143</sup> Kötü kokulu akıntısı olan DAI'larında bu etkenlerin empirik tedavisinde, örneğin imidazol (metronidazol) veya beta laktam-beta laktamaz inhibitörleri düşünülmelidir. Bazı yeni sefalosporinler (enzim inhibitörleri ile beraber) ve bazı florokinolonlar zorunlu anaerobların çoğuna karşı etkilidirler ve bunları anti-anaerop ajanlarla birlikte kullanılmasına gerek kalmaz. Bununla birlikte bu ajanların DAI'larından izole edilen anaeroblara karşı kullanımına dair yayımlanmış çok az veri bulunmaktadır.



**Tablo 4.** Diyabetik ayak infeksiyonlarına yönelik empirik antibiyotik seçiminde dikkat edilecek faktörler\*

<b>İnfeksiyonun Ciddiyeti</b>	<b>Ek faktörler</b>	<b>Beklenen patojenler<sup>a</sup></b>	<b>Olası empirik rejimler<sup>b</sup></b>	
<b>Hafif</b>	Komplike edici bir özellik yok	GPK	S-S pen; birinci kuşak sefalosporin	
	β-laktam alerjisi veya intoleransı	GPK	Klindamisin; FQ; T/S; makrolid; doks	
	Yakın zamanda antibiyotik kullanımı	GPK+GNR	β-L-ase-1; T/S; FQ	
	MRSA için yüksek risk	MRSA	Linezolid; T/S; doks; makrolid	
	<b>Orta derecede veya ciddi<sup>c</sup></b>	Komplike edici bir özellik yok	GPK±GNR	β-L-ase 1; ikinci/üçüncü kuşak sef
		Yakın zamanda antibiyotik kullanımı	GPK±GNR	β-L-ase 2; üçüncü kuşak sef; grup 1 karbapenem (önceki tedaviye bağlı, öneri alın)
		Nemli - ıslak yara veya ılıman iklim	GNR, Pseudomonas dahil	β-L-ase 2; S-S pen + seftazidim; S-S pen + sipro; grup 2 karbapenem
İskemik uzuv/nekroz/gaz oluşumu		GPK±GNR± Anaeroblar	β-L-ase 1 veya 2; grup 1 veya 2 karbapenem; ikinci/üçüncü kuşak sef + klindamisin veya metronidazol	
	MRSA risk faktörleri	MRSA	Aşağıdakileri eklemeyi veya çıkarmayı düşün: glikopeptidler; linezolid; daptomisin; fusidik asit T/S (±rif)**; doksisisiklin	
	Dirençli GNR için risk faktörleri	ESBL	Karbapenemler; FQ; aminoglikozid ve kolistin	

Not: \*Öneriler teorik düşüncelere ve mevcut klinik çalışma sonuçlarına dayanmaktadır. Kısaltmalar: : GPK: gram-pozitif kok (stafilokok veya streptokok); GNR: gram-negatif rod; MRSA: metisiline dirençli *Staphylococcus aureus*; ESBL: genişlemiş spektrumlu β-laktamaz- üreten organizmalar; S-S pen: semisentetik penisilinaz dirençli penisilin; β-L-ase: β-laktam, β-laktamaz inhibitörü; β-L-ase 1: amoksisilin/klavulanat, ampisilin/sulbaktam; β-L-ase 2: tikarsilin/klavulanat, piperasilin/tazobaktam; doks: doksisisiklin; grup 1 karbapenem: ertapenem; grup 2 karbapenem: imipenem, meropenem, doripenem; sef: sefalosporin; gen: jenerasyon; Pip/tazo: piperasilin/tazobaktam; FQ: aerob gram-pozitif koklara karşı etkili fluorokinolon (örneğin., levofloksasin veya moksifloksasin); sipro: antipseudomonal fluorokinolon, örneğin., siprofloksasin; T/S, trimetoprim/sulfametaksazol; rif: rifamp(is)in. \*\*Rifamp(is)in: yüksek yan etki riski ile ilişkili olduğundan ve bazı ülkelerde kullanımı kısıtlandığından osteomyelit veya metal implantlarla ilişkili infeksiyonlarda kullanılması daha doğru olur. <sup>a</sup>İnfekte ayak yaralarından elde edilmiş izolatları göstermektedir, başka bir bölgedeki kolonizasyonu değil. <sup>b</sup>Ciddi infeksiyonlarda önerilen dozlar. Birden fazla ajan liste edilmişse, aksi belirtilmedikçe sadece bir tanesi reçete edilmelidir. Azotemi, karaciğer fonksiyon bozukluğu veya obezite gibi başka hastalıkların eşlik ettiği hastalarda doz veya seçilen ajanlar değiştirilebilir. <sup>c</sup>Başlangıç parenteral tedavisinin devamı dışında oral antibiyotikler ciddi infeksiyonlarda genellikle kullanılmazlar.

**Öneri 19:** İnfeksiyon riskini azaltmak veya ülser iyileşmesini hızlandırmak amacıyla klinik olarak infekte olmamış ayak yaraları sistemik veya lokal antibiyotiklerle tedavi edilmemelidir (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).

**Gerekçe:**

Klinik olarak infekte olmamış yaralarının antibiyotikle tedavi edilmesinin ne yara iyileşmesini hızlandırdığı ne de klinik olarak belirgin infeksiyon gelişme riskini azalttığına dair destekleyici deliller bulunmamaktadır.<sup>144</sup> Tekrarlayan kültürlerin alındığı infekte olmamış DAY olan 77 hastayı içeren bir çalışmada hiçbir kültür parametresinin herhangi bir DAY sonucu için ön görüsel değerinin olmadığı gösterilmiştir.<sup>145</sup>

Bazen DAY'ın infekte olup olmadığını bilmek özellikle de periferik nöropati veya periferik arter hastalığı gibi altta yatan hastalıkların varlığında güç olabilir. Bu nedenle, klinisyenlerin bazıları bütünlüğü çabuk bozulabilen granülasyon dokusu, derinliği artmış yara tabanı, kötü koku, eksuda miktarının artması gibi ikincil belirti ve bulguları infeksiyon kanıtı olarak kabul etmektedirler. Açık yaraların hepsi mikroorganizmalar barındırmaktadır, bunlardan bazıları potansiyel olarak patojenik olabilir ve iyileşmenin bozulmasından sorumlu olduğu düşünülebilir. Klinik olarak infekte olmamış yaralar iyileşmelerinin uzun zaman alabileceği infekte hale gelebilirler. Bu (ve diğer) nedenlerden ötürü klinisyenlerin çoğu klinik olarak infekte olmamış yaralar için antibiyotik reçete etmektedirler. Fakat, bunun yararlı olduğuna dair herhangi bir veri bulunmamaktadır. Dahası, ilk başvuru esnasında DAY'ların yarısı kadarı klinik olarak infekte değildir ve bu da hastaları gereksiz ve sıklıkla da zararlı antibiyotik tedavisine maruz bırakmaktadır. Bizler, klinik olarak infekte olmamış yarası olan hastalarda antibiyotik tedavisinin (antibiyotik tedavisinin yan etkileri, hastaya verilen rahatsızlık hissi, ilaç maliyetleri, antibiyotik direnç gelişimi) potansiyel zararlarının ( hastaya, tıbbi bakım sistemine ve tüm topluma) herhangi bir teorik yararından daha ağır bastığına inanıyoruz.

## **Cerrahi tedavi ve osteomyelit**

**PICO 7a: Ayağında osteomyeliti olan diyabetik bir hastada hangi şartlar altında cerrahi dış tedavi (sadece antibiyotik) cerrahi tedavi kadar güvenilir ve etkilidir (remisyonun sağlanmasında)?**

**Öneri 20:** Cerrah olmayanlar, ciddi infeksiyon durumunda veya yaygın kangren, nekroze infeksiyon, derin apse veya kompartman sendromunu düşündüren bulgular varsa, veya ciddi

alt ekstremite iskemisi durumlarında acilen bir cerrahi uzmandan konsültasyon istemelidir **(güçlü öneri, düşük düzey kanıt)**.

**Öneri 21:**

a) Komplike olmamış ön ayak osteomyeliti olan diyabetik hastalarda cerrahi tedavi için başka bir indikasyon yoksa, kemiğin cerrahi rezeksiyonu yapılmadan antibiyotikle tedavi edilmelidir **(güçlü öneri, orta düzey kanıt)**.

b) Beraberinde yumuşak doku infeksiyonu olan olası diyabetik ayak osteomyelitli hastalar acilen cerrahi gereksinim ve operasyon sonrasında yoğun tıbbi ve cerrahi izlem açısından değerlendirilmelidir **(güçlü öneri, orta düzey kanıt)**.

**Öneri 22:** Diyabetik ayak osteomyeliti tedavisinde, klinik çalışmalarla osteomyelit için etkinliği kanıtlanmış ajanlar arasından antibiyotikler seçilmelidir **(güçlü öneri, düşük düzey kanıt)**.

**Öneri 23:**

a) Diyabetik ayak osteomyelitinde antibiyotik tedavisini altı haftadan daha uzun süre verme. İlk 2-4 hafta içerisinde eğer infeksiyon klinik olarak düzelmeyorsa, kültür için kemik dokudan örnek alınmasını, cerrahi rezeksiyonu veya alternatif antibiyotik rejimini tekrar gözden geçir **(güçlü öneri, orta düzey kanıt)**.

b) Diyabetik ayak osteomyelitini, eğer yumuşak doku infeksiyonu yoksa ve infekte kemik cerrahi olarak tamamen uzaklaştırılmışsa antibiyotikler ile birkaç gün tedavi et **(zayıf öneri, düşük düzey kanıt)**.

**Öneri 24:** En baştan parenteral tedaviye gereksinim duyan diyabetik ayak osteomyeliti olgularında eğer olası veya kanıtlanmış etken patojenler mevcut oral ajanlara duyarlıysa ve hastada oral tedaviyi engelleyecek herhangi bir durum söz konusu değilse, 5-7 gün sonra yüksek biyoyararlanımı olan oral antibiyotiklere geçilebilir **(zayıf öneri, orta düzey kanıt)**.

**Gerekçe:**

Ciddi DAİ'leri için tek başına antibiyotik tedavisi çoğunlukla yeterli değildir. DAİ olan hastaların çoğunda cerrahi tedavi gerekmektedir. Bunlar; küçük yatak başı debridman veya insizyon olabileceği gibi infekte derin doku rezeksiyonu, apse veya infekte kompartmanların drenajı, nekrotik veya infekte kemiğin rezeksiyonu veya revaskülarizasyon gibi büyük cerrahi işlemler de olabilir. Bazılarında elektif cerrahi söz konusuysa az bir kısmı acil cerrahiye gereksini duyar. Derin infeksiyonun varlığını veya ciddiyetini ortaya koymak sıklıkla zordur ve bazen sadece cerrahi sırasında fark edilebilir. Bu konuda yayımlanmış çok az kanıt vardır ve cerrah olmayan klinisyen ciddi DAİ'lerin çoğunda çok çabuk bir biçimde cerrahi konsültasyon istemelidir.

İnfekte kemiğin cerrahi rezeksiyonu uzun süredir osteomyelitin standart tedavisidir ancak, son yirmi yılda yapılmış birkaç geriye dönük olgu serisinden,<sup>146-149</sup> bir geriye dönük kohort çalışmasından<sup>150</sup> ve bir ileriye yönelik kontrollü çalışmadan<sup>151</sup> elde edilen kanıtlar, uygun olarak seçilmiş hastalarda tek başına antibiyotik tedavisinin etkili olduğunu göstermektedir. Yayınlanmış verilere dayanarak kemiğin cerrahi rezeksiyonu olmaksızın sadece antibiyotiklerle diyabetik ayak osteomyelitinin tedavisi seçilmiş hastalarda düşünülebilir. Burada cerrahi dışı tedavini düşünülebileceği en uygun olgular, sınırlı önayak DAO olan, medikal olarak stabil olan, ayağın cerrahi tedavisi için mekanik gereksinimi olmayan ve kendisi için uygun antibiyotik rejimi olan hastalardır.<sup>152</sup> DAO'inde cerrahi ve medikal tedavinin birbirlerine karşı avantajları ve dezavantajları vardır ve klinisyen bu kararı verirken hastayı ve ailesini de bu karara dahil etmelidir.<sup>152</sup>

Derin apse, yaygın nekroz veya kangren, dokuda gaz varlığı veya kompartman sendromu gibi yumuşak doku infeksiyonu komplikasyonları yoksa DAO vakalarının çoğunda acil cerrahi tedavi gerekmemektedir. Elektif bir işlem olarak gerekli cerrahi yapmak tedavi ekibine, hangi tanısal işlemlere gereksinim olduğuna, uygun empirik antibiyotik tedavisinin ne olduğuna karar vermeye, hastanın hazırlanmasına ve eğitilmesine olanak tanır. Bu öneri büyük bir oranda uzman görüşüne dayanmaktadır çünkü yayınlanmış çalışmaların çoğunda DAO olan hastalar beraberinde herhangi bir yumuşak doku infeksiyonunun varlığı ya da ciddiyetine göre sınıflandırmamışlardır. Bu konuda yeni yayımlanmış olan çok az çalışma ise beraberinde yumuşak doku infeksiyonunun (ve olasılıkla bunlar periferik arter hastalığı olanlardır) eşlik ettiği DAO olan hastaların daha acil ve daha geniş cerrahiye gereksinimi olduklarını, daha uzun hastanede kalış süreleri ve daha kötü sonuçları olduğunu göstermektedir.<sup>153</sup> Yapılmış küçük bir çalışmada ise acil cerrahi gerektirmeyen yumuşak doku ve kemik infeksiyonu birlikteliği olan hastaların önce yumuşak doku infeksiyonu için antibiyotik tedavisi verilmesi (gerekliyse empirik sonrasında kültür sonuçlarına göre) ve en az iki haftalık tedaviden sonra kemik biyopsisi alınarak osteomyelit varsa ona yönelik tedavi verilmesini içeren iki basamaklı bir yaklaşımla tedavi edilebileceğini önermektedir.<sup>154</sup> Bu yaklaşımın başka çalışmalarla desteklenmesi gerekmektedir.

Klinisyen DAO'ine yönelik antibiyotik yazarken bir kaç noktaya dikkat etmelidir. Antibiyotiklerin kemiğe penetrasyonu değişkendir fakat pek çoğu infekte kemikte yeterli seviyelere ulaşmaktadır. Komitemiz antibiyotikler verilirken verilebilecek en yüksek dozda ve tedavinin total süresini tamamlayacak şekilde (aşağıya bakınız) esasen yumuşak doku infeksiyonlarından daha uzun süre verilmesini önermektedir.<sup>155</sup> Yayınlanmış çalışmaların çoğunda, antibiyotikler başlangıçta en azından bir kaç gün süre ile parenteral yoldan

verilmiştir ancak bunun gerekli olup olmadığı net değildir. Bizim düşüncemize göre klinisyenler hafif dereceli ve sınırlı yumuşak doku ve kemik infeksiyonu olan hastalardan dikkatli bir şekilde seçilmiş olanlarda başlangıç tedavisini oral yolla verebilirler. Pek çok antibiyotiğin DAO'inde etkinliği gösterilmiştir. Bunlar klindamisin, çeşili beta laktam-beta laktamaz inhibitörleri (örneğin; ampisilin/sulbaktam) ve florokinolonlardır. Özellikle DAO veya implantlara bağlı infeksiyonlar gibi biyofilm ile ilişkili stafilokokal (genellikle *S. aureus*) infeksiyonlara etkili olabilecek tek bir antibiyotik vardır (sınırlı veriye dayanarak) o da rifampindir (ya da rifampisin).<sup>147-154</sup> Bu kullanımı destekleyen veriler sınırlıdır ve rifampin her zaman için dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır (özellikle fazla sayıda ilaç alan hastalarda ve tüberküloz riski olanlarda) ve etken patojenin duyarlı olduğu diğer bir ajanla (örneğin bir florokinolonla) kombine olarak kullanılmalıdır. Halen devam eden geniş, Amerika Birleşik Devletleri kaynaklı çok merkezli bir çalışma (VA INTREPID) DAO tedavisinde rifampinin rolünü araştırmaktadır.<sup>156</sup> Bir kaç olgu serisi ve yeni yapılmış geniş bir randomize kontrollü çalışma (RKÇ) kompleks kemik ve eklem infeksiyonlarında (DAO'ni de içeren) oral antibiyotik tedavisinin (genellikle bir kaç günlük IV tedavinin ardından) IV tedavi ile karşılaştırıldığında en az onunki kadar etkili olmakla birlikte ondan daha güvenilir ve daha ucuz olduğunu göstermiştir.<sup>157</sup>

Osteomyelitin önerilen tedavi süresi geleneksel olarak 4-6 haftadır fakat bu çoğunlukla hayvan modellerine ve klinik deneyimlere dayanmaktadır. DAO (ve diğer osteomyelit tipleri) konusundaki bazı çalışmalar altı haftadan daha uzun süreli tedavinin ek bir yarar sağlamayacağını göstermektedir,<sup>158</sup> ve çoğunlukla teorik olarak infekte kemiğin tamamen çıkartıldığı hastalarda sadece 1-2 haftalık (hatta daha az) tedavinin yeterli olabileceği söylenmektedir.<sup>159</sup> Geriye dönük olarak 1018 DAİ (DAO'ni de içeren) atağını içeren bir kohort çalışmasında, ne antibiyotik tedavi süresinin ne de parenteral tedavi verilmesinin DAİ'nin yeniden ortaya çıkma riskini etkilemedikleri bulunmuştur.<sup>91</sup> Ne yazık ki, DAO'ünün remisyonda olduğuna dair klinisyeni uyaracak kesin bulgular veya testler yoktur bu nedenle infeksiyon iyileşti diyebilmek için uzun bir dönem (en azından 1 yıl) izlem önerilmektedir. DAO atağına yatkınlık oluşturan altta yatan durumlara yeterli bir şekilde dikkat çekilmezse aynı bölgede gelişebilecek diğer bir infeksiyon yeni bir infeksiyondan çok eski infeksiyonun yinelenmesi olabilir. Uzun dönem baskılayıcı antibiyotik tedavisi, yeterli debridmanın yapılamadığı, ortopedik implantların olduğu veya yaygın nekrotik kemiğin olduğu hastalarla sınırlıdır.

**PICO 7b: Diyabetik ayak osteomyeliti olup ayak cerrahisine alınacak hastalarda ek antiinfektif tedavi gereksinimini belirlemede infekte olmamış rezidüel kemik sınırından biyopsi alınması yararlı mıdır?**

**Öneri 25:**

- a) Diyabetik ayak osteomyelitine yönelik kemik rezeksiyonu yapılırken, cerrahi işlem sırasında, geride infekte kemik kalıp kalmadığını belirlemek amacıyla rezeksiyon sınırından kemik kültürü için (olanaklı ise histopatoloji için de) örnek alınmalı (**zayıf öneri, orta düzey kanıt**).
- b) Cerrahi sırasında aseptik koşullarda alınmış olan örneklerin kültüründe patojen üremesi varsa veya histoloji osteomyeliti işaret ediyorsa altı haftaya kadar uygun antibiyotik tedavisi verilir (**güçlü öneri, orta düzey kanıt**).

**Gerekçe**

Yapılmış birkaç çalışmada, klinik olarak infekte olmamış kemikten rezeksiyon sonrası cerrah tarafından örnek alınmış olan hastaların 1/3-2/3'ünde rezidüel infeksiyona ("marjinal", "distal" veya "proksimal" gibi değişik şekilde isimlendirilen) dair patolojik kanıtlar olduğu gösterilmiştir.<sup>160-164</sup> Bu bulgu büyük olasılıkla infekte kemik kaldığı ve ayrıca daha fazla antibiyotik ve/veya cerrahi tedaviye gereksinim olduğu anlamına gelmektedir. Yeni steril bir alet seti kullanılarak mümkün oldukça aseptik koşullarda kemik örneğinin alınması oldukça önemlidir. Operasyon sırasında kemik örneğinin alınması bitişik infekte yumuşak dokudan kontaminasyonun olması açısından perkütan biyopsiye göre daha olasıdır. Yapılan iki çalışmada pozitif kemik kültürlerinin çoğunun yalancı pozitif olma olasılığı, aynı örnekte pozitif histoloji oranlarının daha düşük olmasıyla desteklenmiştir.<sup>160,163</sup> Elbette özellikle antibiyotik verilen hastalarda veya örneklerin transportunun ya da işlenmesinin uygun şekilde yapılmadığı örneklerde yalancı negatiflik de olabilir. Ek bir sorun da diyabetik ayakta fikir birliğine varılmış osteomyelit tanımının olmayışındır. Bu konuda yapılmış olan üç çalışmada ayak kemiği rezeksiyonu sonrasında rezidü osteomyeliti olan hastaların, negatif kemik biyopsisi sonucu olanlara göre belirgin olarak daha kötü sonuçları olduğu rapor edilmiştir.<sup>160,162</sup> Pozitif kemik kültürü olan hastaların çoğunda daha fazla antiinfektif tedavi önerirken tedbirli olunması gerektiğini düşünüyoruz.

**PICO 8: Ayak infeksiyonu olan diyabetik bir hastada sistemik antibiyotik tedavisine ek olarak herhangi bir özellikli tamamlayıcı tedavi infeksiyonun klinik bulgularını geriletip yara iyileşmesini hızlandırır mı?**

Burada tamamlayıcı tedavi tanımına ne antibiyotik ne de cerrahi tedaviyi alıyoruz. Bunlar sıklıkla standart tedavilere ek olarak kullanılan tedavilerdir. Pek çok tedavi yöntemi

önerilmektedir ancak, var olan yayınlarda, etkinliklerine ait kanıtlar oldukça sınırlıdır ve genellikle de çok düşük kalitededir.

**Öneri 26:** Diyabetik ayak infeksiyonunda, spesifik olarak infeksiyonun tedavisi tek indikasyon ise yardımcı tedavi olarak, hiperbarik oksijen tedavisi veya topikal oksijen tedavisi kullanılmaz (**zayıf öneri, düşük düzey kanıt**).

**Gerekçe:**

Pek çok diyabetik ayak yarası iyileşmemektedir ve bu süreçte kolonize edici mikroorganizmalar rol oynayabilmektedirler. Hiperbarik oksijen tedavisinin (HBOT) yara iyileşmesindeki yararlarına ek olarak hem yumuşak dokuda hem de kemikte çeşitli antimikrobik etkilerinin olduğuna inanılmaktadır.<sup>165-170</sup> Bundan ötürü değişik tipteki DAİ'lerinin tedavisinde HBOT'nin yardımcı olup olmayacağı göz önünde bulundurulmalıdır. Bir kaç organizasyon osteomyelit de dahil (özellikle kronik veya dirençli ise) infeksiyonların (özellikle anaerob) tedavisinde HBOT'nin düşünülmesi gerektiğini önermektedirler.<sup>171</sup> Sistemik bir derlemede (olgu raporları ve kohort çalışmaları) değişik tiplerdeki kronik osteomyelit tedavisine HBOT'nin de eklenmesinin yararlı olabileceğini önermektedirler. Ancak bu çalışmaların çok azı DAO üzerineydi ve mevcut kanıtların kalitesi de oldukça düşüktü.<sup>172</sup> HBOT'nin diyabetik ayak yaralarının tedavisindeki yeri halen tartışmalı olsa da diyabetik ayak yarası olan hastalarla yapılan pek çok çalışma içinden sadece birinde özellikle ayak yaralarına odaklanılmıştı. Bu küçük boyutta, düşük kaliteli,<sup>173</sup> standardize edilmemiş yöntemleri kullanan ve net tanımlardan yoksun (infeksiyon da dahil) çalışma DAİ'lerinin tedavisinde HBOT'nin kullanılmasını önermede yeterince destek sağlayamamaktadır. HBOT kesinlikle yüksek maliyetlidir ve olası yan etkileri ile hastane şartlarında günlük tedavi gereksinimi vardır. Bundan ötürü, hem yumuşak doku hem de kemik infeksiyonlarının tedavisinde etkinliğini destekleyici herhangi bir veri olmaması ve antimikrobik etki aracılığı ile yara iyileşmesini hızlandırmadığından maliyet ve hastaya verdiği rahatsızlıklar düşünüldüğünde bunlar teorik yararlarından daha ağır basmaktadır.

Sistemik HBOT'ye ek olarak yaraya lokal veya topikal yöntemlerle yüksek oksijen seviyeleri uygulanabilmektedir.<sup>174</sup> On yıllardır çeşitli topikal oksijen tedavisi yöntemleri araştırılmasına karşın çok az yayımlanmış olgu raporları vardır ve infeksiyona yönelik tedavide tamamlayıcı tedavi olmasını destekleyecek kanıtlar oldukça yetersizdir.<sup>174-176</sup>

**Öneri 27:** Bir diyabetik ayak yarasında infeksiyon varsa:

a) Granülosit stimüle edici faktör tedavisi uygulanmaz (**zayıf öneri, orta düzey kanıt**) ve

**b) Rutin olarak topikal antiseptikler, gümüşlü preparatlar, bal, bakteriyofaj tedavisi veya negatif basınçlı yara tedavisi (yıkamalı/yıkamasız) kullanılmaz (zayıf öneri, düşük düzey kanıt).**

#### **Gerekçe:**

Yapılan çalışmalarda granülosit koloni stimüle edici faktörün (G-CSF) kemik iliğinden nötrofil ve endotelial progenitor hücre salınımını arttırması ve diyabetik kişilerde sıklıkla bozulmuş olan nötrofil fonksiyonlarını iyileştirme etkisi nedeniyle, DAY'dan gelişen infeksiyonların tedavisindeki potansiyel rolü araştırılmıştır. Cochrane veri tabanının 2013 yılında güncellenmiş olan sistematik derlemesinde infeksiyonun gerilemesi veya ayak yarasının iyileşmesinde G-CSF tedavisinin etkisi olmadığı belirtilmiştir.<sup>177</sup> Bu derlemeden sonra bu konuda yayımlanmış herhangi bir çalışma bulunmamıştır. G-CSF'ün özellikle amputasyon gibi cerrahi müdahale gereksinimini azaltma veya hastanede kalış süresini kısaltma etkilerine karşın hangi hastaların bundan yarar görebileceğinin net olmaması nedeniyle G-CSF preparatları genellikle yaygın olarak kullanılmaz ve ayrıca pahalıdır.

Antibiyotiklere dirençli organizmaların neden olduğu infeksiyonların artması standart antibiyotik tedavisine alternatif tedavi geliştirme isteğini de beraberinde getirmektedir. Diyabetik ayak yaralarının tedavisinde değişik tipte antiseptikler kullanılmaktadır ancak mevcut kanıtlar bunların yararlı etkilerini desteklememektedirler.<sup>126</sup> Gümüşün antibakteriyel etkinliğinin olduğu gösterilmiştir ve gümüş içeren topikal preparatlar (kremler, örtüler vb.) infekte diyabetik ayak yaralarında yaygın bir şekilde kullanılmaktadır. Gümüş bileşikleri yara iyileşmesinde bazı yararlar sağlayabilir<sup>178</sup> ancak yara infeksiyonunu önlenmesi veya tedavisindeki etkinliğini destekleyici çok az kanıt bulunmaktadır.<sup>179</sup> Yapılmış bazı küçük çalışmalar infekte DAY'nda bazı antiseptik ajanların (örneğin kadeksomeriyodin, hipokloröz solüsyonları) antiinfektif yararları olduğunu göstermişlerdir. Gümüşlü, kadeksomeriyodinli ve hipokloröz solüsyonlu örtülerin yaralardaki mikrobik yükü azalttığına dair kanıtlar vardır.<sup>180,181</sup> Gümüş içeren örtülerin veya topikal ajanların yara infeksiyonunu önlemesi veya yara iyileşmesini hızlandırması konusundaki var olan kanıtlar yeterli değildir. Direnç gelişiminin önlenmesi için sistemik olarak da emilebileceğinden topikal antibiyotiklerin kullanımından sakınılmasını önermekteyiz.

Bal, diyabetik ayak yaralarını da içeren değişik tipteki yaraların tedavisinde belirgin yara iyileştirici etkileri nedeniyle uzun süredir kullanılmaktadır. Bu etkisi, antibakteriyel, antioksidan ve antiinflamatuvar özelliklerine ek olarak osmolariteye etkileri, pH asidifikasyonu ve büyüme faktörlerini arttırmasına bağlıdır.<sup>182</sup> Topikal bal hem güvenilir hem de göreceli olarak daha ucuzdur. Bazı çalışmalar diyabetik ayak yaralarından elde edilmiş



mikroorganizmalar üzerinde, balın hem in-vitro hem de yarada etkinliğini göstermekle birlikte infeksiyonun klinik bulgularına karşı etkinliğini net bir şekilde gösteren yayınlar henüz yoktur.<sup>183-184</sup> Bazı toplumlarda özellikle düşük gelir düzeyi olan ülkelerde DAİ tedavisinde evde hazırlanan çeşitli tedavilerin kullanılmakta olduğu bilinmektedir. Bazılarının yararlı etkileri olmakla beraber (örneğin kloraminler,<sup>185</sup> *Kalanchoe pinnata*,<sup>186</sup>) bazıları ya doğrudan ya da daha uygun tedaviyi geciktirdiklerinden dolayı belirgin olarak zararlıdır.<sup>187</sup>

Bakteriyofajlar 100 yıldan daha uzun bir süredir klinik olarak kullanılmaktadır ancak etkinlikleri konusundaki var olan veriler (çoğu doğu Avrupa'dan ve bunların da çoğu in-vitro çalışmalar) sınırlıdır. Bakteriyofaj kullanımı konusunda yapılmış olan, kontrol grubunun olmadığı düşük kaliteli olgu serilerinin olduğu bir kaç çalışma bu tedavinin infekte yaraların bazı tiplerinde güvenilir ve etkin olduğunu önermektedir.<sup>188,189</sup> Ancak pek çok ülkede ticari ürün olarak ya çok sınırlıdır ya da bulunmamaktadır. Bazı ülkelerde antibiyotik direncinin artmasına karşın antibiyotik tedavisi hala hakkında az kanıtın olduğu bakteriyofaja seçilmektedir. Bakteriyofajlarla antimikrobik tedavi gelecekte belki de bir seçenek olabilir.

Negatif basınçlı yara tedavisi (NBYT) temelde bir vakum cihazına bağlı özel bir yara örtüsü aracılığı ile yara ve dokudan gelen sıvıyı çekip bir toplama kabında biriktirmeye dayanır.<sup>190</sup> Bazı kanıtlar NBYT sonuçlarının yarada daha fazla yeni damar oluşumu ve anti-inflamatuvar moleküllerin olduğu ortamı sağladığını göstermektedir.<sup>191</sup> Yıkamalı (instilasyonlu) NBYT (NBYTi) yarayı temizlemek ve olasılıkla infeksiyondan arındırmak amacıyla hem yıkamayı (değişik steril sıvı tiplerinden birini kullanarak) hem de çekmeyi birlikte kullanan sistemlerdir.<sup>192</sup> Pek çok yayımlanmış çalışmada NBYT/NBYTi'nin güvenilirliği ve yara iyileştirici etkisi göstermesine karşın çoğunun kalitesi göreceli olarak düşüktür ve çok azı diyabetik ayak tedavisine yöneliktir<sup>193</sup> ve hiç biri özellikle yara infeksiyonlarının ortadan kaldırılmasındaki yararlarına değinmemişlerdir. NBYT yaygındır ancak pek çok ülkede oldukça pahalıdır.

Diğer bir kaç yardımcı tedavi umut verici gibi gözükmektedir ancak sınırlı verilerin olması ve yaygın bir şekilde bulunmayışları şu an herhangi birini önermemizi zorlaştırmaktadır. Bunlarda biri fotodinamik tedavidir (FDT). Fotosensitize edici bir ilaçla görünür ışığın kombinasyonunu kullanan bu tedavinin çeşitli bakteri, mantar ve virüsleri in-vitro öldürdüğü gösterilmiştir. Hemen hemen tüm fotosensitize edicilerin Gram pozitif bakterilere karşı fotodinamik aktivitesi vardır ancak Gram negatif bakterilere yönelik etkinlik sadece belirli katyonik fotosensitize edicilerle sınırlıdır. Düşük kalitesi olan yayımlanmış bir kaç küçük çalışma FDT'nin bakteri yükünü azalttığını, infeksiyonları iyileştirdiğini ve alt ekstremitte ampütasyonlarını azaltmaya yardımcı olabileceğini rapor etmiştir.<sup>194-197</sup> FDT

güvenilir ve iyi tolere edilebilir gibi görünse de pek çok ülkede ticari ürünleri henüz bulunmamaktadır ve FDT'yi sistemik antibiyotik tedavisi olmaksızın kullanımının çoğu hastada mümkün olup olmadığı net değildir.

## **DIYABETİK AYAK İNFEKSİYONLARI KONUSUNDA BAŞLICA UZLAŞILAMAYAN SORULAR**

Diyabetik ayak infeksiyonlarının yönetilmesi konusunda hala net olmayan pek çok nokta bulunmaktadır. Hakkında daha ileri çalışmalara gereksinim olan bazılarını aşağıda sıraladık.

1. Klinisyenler DAİ tedavisini nasıl izlemeliler ve infeksiyonun ortadan kalktığını nasıl belirleyebilirler?

Bu, gereksiz uzamış antibiyotik tedavisini sınırlayacak ancak henüz karşılığı bulunmamış önemli bir noktadır.

2. DAO'inde antimikrobik tedavinin en uygun süresi ne kadar olmalıdır?

Kemiğin infeksiyonunun ortadan kaldırılması yumuşak dokuya göre daha zor olduğundan antibiyotik tedavisi için önerilen süre daha uzundur ancak en uygun sürenin ne olduğunu bilmiyoruz.

3. Düşük gelir düzeyi olan ülkelerde klinisyenler DAİ'lerinin yönetimi konusundaki yaklaşımları kendi hastalarına nasıl uygunlaştırabilirler?

Sınırlı kaynakları olan bu ülkelerin bazılarında DAİ'leri insidansındaki artış oldukça aşırıdır ve 2. sınıf bakım önerileri yapılmadan en uygun yaklaşımın bulunması sonuçların iyileştirilmesi bakımından önemli olacaktır.

4. DAİ olan bir hasta için klinisyen ne zaman ve hangi görüntüleme yöntemini istemelidir?

İleri görüntüleme yöntemleri hem pahalı hem de zaman alıcıdır ve uygun tedaviyi geciktirebilir. Bu nedenle, optimize kullanımlarının maliyet etkinliğinin değerlendirilmesi DAİ'leri (özellikle de DAO) yönetimini daha iyi hale getirecektir.

5. DAO vakalarında, cerrahi rezeksiyon sonrası rezidü veya marjinal kemikten örnek alınması hangi hastaların daha ileri antibiyotik veya cerrahi tedaviye gereksinimlerinin olduğunu belirlemede yararlıdır?

Bir kaç çalışma, infekte kemiğin cerrahi rezeksiyonu yapılmış hastaların bir bölümünde rezidü kemikte infeksiyon kaldığını göstermektedir. Bu olguların belirlenmesinde en iyi yolun bulunması ve daha ileri tedavinin sonuçları iyileştirip iyileştirmeyeceğinin belirlenmesi sürecin yönetilmesine yardımcı olabilecektir.

**6.** DAO’inde ilk olarak medikal tedavinin mi ya da cerrahi tedavinin mi yapılacağı konusunda en uygun zaman hangisidir?

Bir dizi değişik tipte yapılmış çalışmaların sonuçları bu seçim konusunda bizi bilgilendirirken bu soruya daha kesin yanıt verebilmek için geniş ve iyi tasarlanmış ek bir ileriye yönelik çalışmaya gereksinim vardır.

**7.** Yaranın “bakteriyel biyolojik yükü” terimi için bir tanım var mıdır ya da pratikte klinik kullanımını var mıdır?

Bu terim yara ile ilgilenenler arasında (ve yara endüstrisinde) yaygın bir şekilde kullanılmaktadır ancak tanımı üzerinde henüz uzlaşılmamıştır. Eğer bir yararı varsa ve tanımı standardize edilirse endüstrinin yararlı ürünler geliştirmesine yardımcı olabilir ve klinisyenler de seçilmiş klinik durumlar için hangisinin kullanılacağını bilebilirler.

**8.** DAI’una yönelik moleküler (genotipik) testlerin yararları ve uygun yorumları nelerdir?

Moleküler mikrobiyoloji alanı sürekli genişlemektedir ancak bu tekniklerden elde edilen bilgilerin yararını anlamada klinisyenlere yardımcı olacak verileri sağlayacak çalışmaların olması oldukça kritiktir.

**9.** Hafif infeksiyonlar için tek başına veya orta dereceli veya ciddi infeksiyonlar için yardımcı tedavi olarak topikal veya lokal antimikrobiyal tedavide kullanılan herhangi bir yaklaşım (yöntemler veya ajanlar) var mıdır?

Şu andaki durumda çok çeşitli lokal veya topikal tedavi olmasına karşın kullanılıp kullanılmayacağına veya ne zaman kullanılacağına dair herhangi inandırıcı bir veri yoktur. Bu yaklaşımlar özellikle sistemik olarak uygulanmayan ajanların kullanımını destekliyorsa artan antibiyotik direnci problemini azaltabilirler.

**10.** Klinisyenler biyofilm infeksiyonunun varlığını nasıl ayırt edebilirler ve en iyi nasıl tedavi edilir?

Çalışmalar, kronik yara infeksiyonlarının çoğunun biyofilm fenotipinin dışlanması zor olduğu mikroorganizmaları içerdiğini göstermektedir fakat bizler bu infeksiyonların tanısı ve tedavisi hakkında henüz net bir bilgiye sahip değiliz.

## DİPNOT

Diyabeti olan kişilerde ayak infeksiyonları şüphesiz kötü sonuçlarla özellikle de amputasyonla ilişkilidir. İngiltere’de infekte DAY olan hastalarla yapılmış geniş ileriye yönelik bir çalışmada, 1 yıllık izlemin sonunda olguların sadece %46’sında yara iyileşmiştir ve bu hastaların da %10’unda tekrarlamıştır.<sup>5</sup> İnfekte DAİ olan bu hastaların %17’si alt ekstremitte amputasyonuna gitmişken %6’sında alt ekstremitte revaskülarizasyonu yapılmıştır ve %15’i de ölmüştür. 2 aydan uzun süredir DAY olanların veya IDSA/IWGDF skorları yüksek olanların daha kötü sonuçları vardır. Amerika Birleşik Devletlerinde DAİ nedeniyle hastaneye yatmış 150.000’den fazla hastayı içeren derlemede hastaların yaklaşık üçte biri alt ekstremitte amputasyonuna gitmiştir ve hemen hemen %8’ine de alt ekstremitte revaskülarizasyonu işlemi yapılmıştır.<sup>6</sup> Ancak, antibiyotik çalışmalarına dahil edilen hastalarla yapılan çalışmalarda ve uzman merkezlerinde multi-disipliner yaklaşımla tedavi edilen hastalardan elde ettiğimiz deneyimlerimize göre daha iyi sonuçların olabilmesi olanaklıdır. Klinisyenler DAİ’lerinin tanısı ve tedavisi konusunda bu rehberde ana hatlarıyla özetlenmiş ilkeleri izleyerek risk altındaki bu hastalara daha iyi bakım sağlayabilirler. Özellikle diyabetik ayak kliniklerinde çalışan meslektaşlarımızı, DAİ olan hastaları izlemek ve sonuçlarını iyileştirmek için izlem formları (örneğin; hasta kaydı, disiplinler arası grup toplantı kayıtları ) geliştirmeleri konusunda teşvik ediyoruz.

## TEŞEKKÜR

PICO’ların ve rehberin klinik uygunluğunun değerlendirmesindeki katkılarından ötürü aşağıda isimleri bulunan alanlarında uzman olan meslektaşlarımıza teşekkürlerimizi sunuyoruz:

Snjezana Bursac (Bosna Hersek), Tapani Ebeling (Finlandiya), Mohamed ElMakki Ahmed (Sudan), Paul Wraight (Avustralya), Nalini Campillo (Dominik Cumhuriyeti), Bulent Ertugrul (Türkiye), Alexandra Jirkovska (Çekya), José Luis Lázaro-Martínez (İspanya), Aziz Nather (Singapur), Nina Rojas (Şili), Carlo Tascini (İtalya), Oleg Udovichenko (Rusya), Zhangrong Xu (Çin) Warren Joseph (ABD), Ilker Uckay (İsviçre), Albert Sotto (Fransa), Michael Pinzur (ABD) Richard Whitehouse (İngiltere).

Aynı zamanda, literatür araştırmalarımızda bizlere paha biçilmez yardımları nedeniyle Washington Üniversitesi Sağlık Bilimleri Kütüphanesin’den Sarah Safranek’e ve Service Commun de la documentation BU Santé’den Laurence Crohem ve Anne-Sophie Guilbert’e sonsuz teşekkürler.

## Çıkar Çatışması Beyanı

2019 IWGDF rehberinin üretim aşamasında sınırsız başı olanlar: Molnlycke Healthcare, Acelity, ConvaTec, Urgo Medical, Edixomed, Klaveness, Reaplix, Podartis, Aurealis, SoftOx, Woundcare Circle, and Essity. Bu sponsorların hiç biri literatürün gözden geçirilmesiyle ilgili hiç bir yazışmada yer almadılar veya rehberin yazılması sürecinde çalışma grubu üyelerinin hiç biri ile yazışmaları olmadı ve yayımlanmadan önce hiç bir şekilde rehberi veya rehberle ilgili herhangi bir dökümanı görmediler.

Bu rehberin tüm yazarlarının bireysel çıkar çatışması beyanları aşağıdaki adreste bulunabilir:

<https://iwgdfguidelines.org/about-iwgdf-guidelines/biographies/>

## Sürüm

Bu rehber tamamıyla bilirkişiler tarafından gözden geçirilmiştir ancak dizgiye girmemiş, sayfa numarası verilmemiş, düzeltme işlemlerinden henüz geçmemiştir. Bu nedenle, “kayıt sürümü” olarak kabul edilmelidir. Rehber bu haliyle hatalar içerebilir veya daha sonra yayımlanacak son sürümden farklı olabilir. Yazının son sürümüçevrimiçi olarak yayımlandıktan sonra şu anki sürümün yerini alacaktır.

## KAYNAKLAR

1. International Diabetes Federation. Diabetes Atlas, 8th edition, <http://www.diabetesatlas.org/>. 2019.
2. Raspovic KM, Wukich DK. Self-reported quality of life and diabetic foot infections. J Foot Ankle Surg 2014;53:716-9.
3. Peters EJ, Childs MR, Wunderlich RP, Harkless LB, Armstrong DG, Lavery LA. Functional status of persons with diabetes-related lower-extremity amputations. Diabetes care 2001;24:1799-804.
4. Lavery LA, Armstrong DG, Murdoch DP, Peters EJ, Lipsky BA. Validation of the Infectious Diseases Society of America's diabetic foot infection classification system. Clin Infect Dis 2007;44:562-5.
5. Ndosi M, Wright-Hughes A, Brown S, et al. Prognosis of the infected diabetic foot ulcer: a 12-month prospective observational study. Diabet Med 2018;35:78-88.
6. Tan TW, Shih CD, Concha-Moore KC, et al. Disparities in outcomes of patients admitted with diabetic foot infections. PLoS One 2019;14:e0211481.
7. Zha ML, Cai JY, Chen HL. A Bibliometric Analysis of Global Research Production Pertaining to Diabetic Foot Ulcers in the Past Ten Years. J Foot Ankle Surg 2019;58:253-9.
8. Paisley AN, Kalavalapalli S, Subudhi CP, Chadwick PR, Chadwick PJ, Young B. Real time presence of a microbiologist in a multidisciplinary diabetes foot clinic. Diabetes Res Clin Pract 2012;96:e1-3.

9. Lipsky BA, Aragon-Sanchez J, Diggle M, et al. IWGDF guidance on the diagnosis and management of foot infections in persons with diabetes. *Diabetes Metab Res Rev* 2016;32 Suppl 1:45-74.
10. Peters EJ, Lipsky BA, Aragon-Sanchez J, et al. Interventions in the management of infection in the foot in diabetes: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev* 2016;32 Suppl 1:145-53.
11. Lipsky BA, Berendt AR, Deery HG, et al. Diagnosis and treatment of diabetic foot infections. *Clin Infect Dis* 2004;39:885-910.
12. Lipsky BA, Berendt AR, Embil J, de Lalla F. Diagnosing and treating diabetic foot infections. *Diabetes Metab Res Rev* 2004;20:S56-S64.
13. Peters EJ, Lipsky BA. Diagnosis and management of infection in the diabetic foot. *Med Clin North Am* 2013;97:911-46.
14. Lavery LA, Armstrong DG, Wunderlich RP, Mohler MJ, Wendel CS, Lipsky BA. Risk factors for foot infections in individuals with diabetes. *Diabetes Care* 2006;29:1288-93.
15. Hao D, Hu C, Zhang T, Feng G, Chai J, Li T. Contribution of infection and peripheral artery disease to severity of diabetic foot ulcers in Chinese patients. *Int J Clin Pract* 2014;68:1161-4.
16. Peters EJ, Lavery LA, Armstrong DG. Diabetic lower extremity infection: Influence of physical, psychological, and social factors. *J Diabetes Complications* 2005;Mar-Apr 19:107-12.
17. Prompers L, Schaper N, Apelqvist J, et al. Prediction of outcome in individuals with diabetic foot ulcers: focus on the differences between individuals with and without peripheral arterial disease. The EURODIALE Study. *Diabetologia* 2008;51:747-55.
18. Chu Y, Wang C, Zhang J, et al. Can We Stop Antibiotic Therapy When Signs and Symptoms Have Resolved in Diabetic Foot Infection Patients? *Int J Low Extrem Wounds* 2015;14:277-83.
19. Acosta JB, del Barco DG, Vera DC, et al. The pro-inflammatory environment in recalcitrant diabetic foot wounds. *Int Wound J* 2008;5:530-9.
20. Berlanga-Acosta J. Diabetic lower extremity wounds: the rationale for growth factors-based infiltration treatment. *Int Wound J* 2011;8:612-20.
21. Lavery LA, Peters EJ, Armstrong DG, Wendel CS, Murdoch DP, Lipsky BA. Risk factors for developing osteomyelitis in patients with diabetic foot wounds. *Diabetes Res Clin Pract* 2009;83:347-52.
22. McMahan MM, Bistrrian BR. Host defenses and susceptibility to infection in patients with diabetes mellitus. *Infect Dis Clin North Am* 1995;9:1-9.
23. Perner A, Nielsen SE, Rask-Madsen J. High glucose impairs superoxide production from isolated blood neutrophils. *Intensive Care Med* 2003;29:642-5.
24. Delamaire M, Maugendre D, Moreno M, Le Goff MC, Allanic H, Genetet B. Impaired leucocyte functions in diabetic patients. *Diabet Med* 1997;14:29-34.
25. Callahan D, Keeley J, Alipour H, et al. Predictors of Severity in Diabetic Foot Infections. *Ann Vasc Surg* 2016;33:103-8.
26. Uckay I, Jornayvaz FR, Lebowitz D, Gastaldi G, Gariani K, Lipsky BA. An Overview on Diabetic Foot Infections, including Issues Related to Associated Pain, Hyperglycemia and Limb Ischemia. *Curr Pharm Des* 2018;24:1243-54.
27. Aragon-Sanchez J, Lazaro-Martinez JL, Pulido-Duque J, Maynar M. From the diabetic foot ulcer and beyond: how do foot infections spread in patients with diabetes? *Diabet Foot Ankle* 2012;3.
28. Bridges RM, Jr., Deitch EA. Diabetic foot infections. Pathophysiology and treatment. *Surg Clin North Am* 1994;74:537-55.

29. Maharaj D, Bahadursingh S, Shah D, Chang BB, Darling RC, 3rd. Sepsis and the scalpel: anatomic compartments and the diabetic foot. *Vasc Endovascular Surg* 2005;39:421-3.
30. Richard JL, Lavigne JP, Sotto A. Diabetes and foot infection: more than double trouble. *Diabetes Metab Res Rev* 2012;28 Suppl 1:46-53.
31. Sotto A, Richard JL, Jourdan N, Combescure C, Bouziges N, Lavigne JP. Miniaturized oligonucleotide arrays: a new tool for discriminating colonization from infection due to *Staphylococcus aureus* in diabetic foot ulcers. *Diabetes Care* 2007;30:2051-6.
32. Lavery LA, Peters EJ, Williams JR, Murdoch DP, Hudson A, Lavery DC. Reevaluating the way we classify the diabetic foot: restructuring the diabetic foot risk classification system of the International Working Group on the Diabetic Foot. *Diabetes care* 2008;31:154-6.
33. Wukich DK, Hobizal KB, Brooks MM. Severity of diabetic foot infection and rate of limb salvage. *Foot & ankle international* 2013;34:351-8.
34. Tobalem M, Uckay I. Images in clinical medicine. Evolution of a diabetic foot infection. *N Engl J Med* 2013;369:2252.
35. National Institute for Health and Clinical Excellence. Diabetic foot – inpatient management of people with diabetic foot ulcers and infection. <http://guidancenice.org.uk/CG119> 2011.
36. Alonso-Coello P, Oxman AD, Moberg J, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 2: Clinical practice guidelines. *BMJ* 2016;353:i2089.
37. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2008;336:924-6.
38. Jeffcoate WJ, Bus SA, Game FL, et al. Reporting standards of studies and papers on the prevention and management of foot ulcers in diabetes: required details and markers of good quality. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2016;4:781-8.
39. Senneville E, Abbas ZG, Aragón-Sánchez J, et al. Diagnosis of infection in the foot in diabetes: a systematic review. *Diab Metab Res Rev* 2019 in press.
40. Peters EJ, Senneville E, Abbas ZG, et al. Interventions in the management of infection in the foot in diabetes: a systematic review (update). *Diab Metab Res Rev* 2019 in press.
41. Bus SA, Van Netten JJ, Apelqvist J, Hinchliffe RJ, Lipsky BA, Schaper NC. Development and methodology of the 2019 IWGDF Guidelines. *Diab Metab Res Rev* 2019 in press.
42. Ozer Balin S, Sagmak Tartar A, Ugur K, et al. Pentraxin-3: A new parameter in predicting the severity of diabetic foot infection? *Int Wound J* 2019; ePub ahead of print.
43. Pickwell K, Siersma V, Kars M, et al. Predictors of lower-extremity amputation in patients with an infected diabetic foot ulcer. *Diabetes Care* 2015;38:852-7.
44. Seth A, Attri AK, Kataria H, Kochhar S, Seth SA, Gautam N. Clinical Profile and Outcome in Patients of Diabetic Foot Infection. *Int J Appl Basic Med Res* 2019;9:14-9.
45. Royal College of Physicians. National Early Warning Score (NEWS) - Standardising the assessment of acute-illness severity in the NHS. Report of a working party. London, RCP 2012.
46. Smith GB, Prytherch DR, Meredith P, Schmidt PE, Featherstone PI. The ability of the National Early Warning Score (NEWS) to discriminate patients at risk of early cardiac arrest, unanticipated intensive care unit admission, and death. *Resuscitation* 2013;84:465-70.
47. Singer M, Deutschman CS, Seymour CW, et al. The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). *JAMA* 2016;315:801-10.

48. Ince P, Abbas ZG, Lutale JK, et al. Use of the SINBAD classification system and score in comparing outcome of foot ulcer management on three continents. *Diabetes Care* 2008;31:964-7.
49. Zhan LX, Branco BC, Armstrong DG, Mills JL, Sr. The Society for Vascular Surgery lower extremity threatened limb classification system based on Wound, Ischemia, and foot Infection (WIFI) correlates with risk of major amputation and time to wound healing. *J Vasc Surg* 2015;61:939-44.
50. Monteiro-Soares M, Russel D, Boyko EJ, et a. IWGDF Guideline on Classification of Diabetic Foot ulcers. 2019;Publication pending.
51. Lipsky BA, Pecoraro RE, Larson SA, Hanley ME, Ahroni JH. Outpatient management of uncomplicated lower-extremity infections in diabetic patients. *Arch Intern Med* 1990;150:790-7.
52. Commons RJ, Raby E, Athan E, et al. Managing diabetic foot infections: a survey of Australasian infectious diseases clinicians. *J Foot Ankle Res* 2018;11:13.
53. Barwell ND, Devers MC, Kennon B, et al. Diabetic foot infection: Antibiotic therapy and good practice recommendations. *Int J Clin Pract* 2017;71.
54. Lipsky BA, Berendt AR, Cornia PB, et al. 2012 Infectious Diseases Society of America Clinical Practice Guideline for the Diagnosis and Treatment of Diabetic Foot Infections. *Clin Infect Dis* 2012;54:e132-73.
55. Uzun G, Solmazgul E, Curuksulu H, et al. Procalcitonin as a diagnostic aid in diabetic foot infections. *Tohoku J Exp Med* 2007;213:305-12.
56. Park JH, Suh DH, Kim HJ, Lee YI, Kwak IH, Choi GW. Role of procalcitonin in infected diabetic foot ulcer. *Diabetes Res Clin Pract* 2017;128:51-7.
57. Al-Shammaree SAW, Abu ABA, Salman IN. Procalcitonin levels and other biochemical parameters in patients with or without diabetic foot complications. *J Res Med Sci* 2017;22:95.
58. Korkmaz P, Kocak H, Onbasi K, et al. The Role of Serum Procalcitonin, Interleukin-6, and Fibrinogen Levels in Differential Diagnosis of Diabetic Foot Ulcer Infection. *J Diabetes Res* 2018;2018:7104352.
59. Armstrong DG, Perales TA, Murff RT, Edelson GW, Welchon JG. Value of white blood cell count with differential in the acute diabetic foot infection. *J Am Podiatr Med Assoc* 1996;86:224-7.
60. Eneroth M, Apelqvist J, Stenstrom A. Clinical characteristics and outcome in 223 diabetic patients with deep foot infections. *Foot Ankle Int* 1997;18:716-22.
61. Jeandrot A, Richard JL, Combescure C, et al. Serum procalcitonin and C-reactive protein concentrations to distinguish mildly infected from non-infected diabetic foot ulcers: a pilot study. *Diabetologia* 2008;51:347-52.
62. Umapathy D, Dornadula S, Rajagopalan A, et al. Potential of circulatory procalcitonin as a biomarker reflecting inflammation among South Indian diabetic foot ulcers. *J Vasc Surg* 2018;67:1283-91 e2.
63. van Netten JJ, Prijs M, van Baal JG, Liu C, van der Heijden F, Bus SA. Diagnostic values for skin temperature assessment to detect diabetes-related foot complications. *Diabetes Technol Ther* 2014;16:714-21.
64. Hazenberg CE, van Netten JJ, van Baal SG, Bus SA. Assessment of signs of foot infection in diabetes patients using photographic foot imaging and infrared thermography. *Diabetes Technol Ther* 2014;16:370-7.
65. Liu C, van Netten JJ, van Baal JG, Bus SA, van der Heijden F. Automatic detection of diabetic foot complications with infrared thermography by asymmetric analysis. *J Biomed Opt* 2015;20:26003.



66. Armstrong DG, Lipsky BA, Polis AB, Abramson MA. Does dermal thermometry predict clinical outcome in diabetic foot infection? Analysis of data from the SIDESTEP\* trial. *Int Wound J* 2006;3:302-7.
67. Gardner SE, Frantz RA. Wound bioburden and infection-related complications in diabetic foot ulcers. *Biol Res Nurs* 2008;10:44-53.
68. Gardner SE, Hillis SL, Frantz RA. Clinical signs of infection in diabetic foot ulcers with high microbial load. *Biol Res Nurs* 2009;11:119-28.
69. Kallstrom G. Are quantitative bacterial wound cultures useful? *J Clin Microbiol* 2014;52:2753-6.
70. Meyr AJ, Seo K, Khurana JS, Choksi R, Chakraborty B. Level of Agreement With a Multi-Test Approach to the Diagnosis of Diabetic Foot Osteomyelitis. *J Foot Ankle Surg* 2018;57:1137-9.
71. Lipsky BA. Osteomyelitis of the foot in diabetic patients. *Clin Infect Dis* 1997;25:1318-26.
72. Lázaro-Martínez JL, Tardáguila-García A, García-Klepzig JL. Diagnostic and therapeutic update on diabetic foot osteomyelitis. *Endocrinología, Diabetes y Nutrición (English ed)* 2017;64:100-8.
73. Senneville E. Editorial Commentary: Probe-to-Bone Test for Detecting Diabetic Foot Osteomyelitis: Rapid, Safe, and Accurate-but for Which Patients? *Clin Infect Dis* 2016;63:949-50.
74. Alvaro-Afonso FJ, Lazaro-Martinez JL, Aragon-Sanchez J, Garcia-Morales E, Garcia-Alvarez Y, Molines-Barroso RJ. Inter-observer reproducibility of diagnosis of diabetic foot osteomyelitis based on a combination of probe-to-bone test and simple radiography. *Diabetes Res Clin Pract* 2014;105:e3-5.
75. Lam K, van Asten SA, Nguyen T, La Fontaine J, Lavery LA. Diagnostic Accuracy of Probe to Bone to Detect Osteomyelitis in the Diabetic Foot: A Systematic Review. *Clin Infect Dis* 2016;63:944-8.
76. Grayson ML, Gibbons GW, Balogh K, Levin E, Karchmer AW. Probing to bone in infected pedal ulcers. A clinical sign of underlying osteomyelitis in diabetic patients. 1995:721-3.
77. van Asten SA, Jupiter DC, Mithani M, La Fontaine J, Davis KE, Lavery LA. Erythrocyte sedimentation rate and C-reactive protein to monitor treatment outcomes in diabetic foot osteomyelitis. *Int Wound J* 2017;14:142-8.
78. Ramanujam CL, Han D, Zgonis T. Medical Imaging and Laboratory Analysis of Diagnostic Accuracy in 107 Consecutive Hospitalized Patients With Diabetic Foot Osteomyelitis and Partial Foot Amputations. *Foot Ankle Spec* 2018;11:433-43.
79. Dinh MT, Abad CL, Safdar N. Diagnostic accuracy of the physical examination and imaging tests for osteomyelitis underlying diabetic foot ulcers: meta-analysis. *Clin Infect Dis* 2008;47:519-27.
80. Cohen M, Cerniglia B, Gorbachova T, Horrow J. Added value of MRI to X-ray in guiding the extent of surgical resection in diabetic forefoot osteomyelitis: a review of pathologically proven, surgically treated cases. *Skeletal Radiol* 2019;48:405-11.
81. Baker JC, Demertzis JL, Rhodes NG, Wessell DE, Rubin DA. Diabetic musculoskeletal complications and their imaging mimics. *Radiographics* 2012;32:1959-74.
82. Chatha DS, Cunningham PM, Schweitzer ME. MR imaging of the diabetic foot: diagnostic challenges. *Radiol Clin North Am* 2005;43:747-59, ix.
83. Cildag MB, Ertugrul BM, Koseoglu OF, Cildag S, Armstrong DG. Angiographic assessment of atherosclerotic load at the lower extremity in patients with diabetic foot and charcot neuro-arthropathy. *J Chin Med Assoc* 2018;81:565-70.

84. Cildag MB, Ertugrul MB, Koseoglu OF, Armstrong DG. A Factor Increasing Venous Contamination on Bolus Chase Three-dimensional Magnetic Resonance Imaging: Charcot Neuroarthropathy. *J Clin Imaging Sci* 2018;8:13.
85. Ertugrul BM, Lipsky BA, Savk O. Osteomyelitis or Charcot neuro-osteoarthropathy? Differentiating these disorders in diabetic patients with a foot problem. *Diabet Foot Ankle* 2013;4.
86. Martin Noguerol T, Luna Alcala A, Beltran LS, Gomez Cabrera M, Broncano Cabrero J, Vilanova JC. Advanced MR Imaging Techniques for Differentiation of Neuropathic Arthropathy and Osteomyelitis in the Diabetic Foot. *Radiographics* 2017;37:1161-80.
87. Lauri C, Tamminga M, Glaudemans AWJM, et al. Detection of Osteomyelitis in the Diabetic Foot by Imaging Techniques: A Systematic Review and Meta-analysis Comparing MRI, White Blood Cell Scintigraphy, and FDG-PET. *Diabetes care* 2017;40:1111-20.
88. Rastogi A, Bhattacharya A, Prakash M, et al. Utility of PET/CT with fluorine-18-fluorodeoxyglucose-labeled autologous leukocytes for diagnosing diabetic foot osteomyelitis in patients with Charcot's neuroarthropathy. *Nucl Med Commun* 2016;37:1253-9.
89. Arnon-Sheleg E, Keidar Z. Diabetic Foot Infection: The Role of PET/CT Imaging. *Curr Pharm Des* 2018;24:1277-86.
90. Yousaf S, Dawe EJC, Saleh A, Gill IR, Wee A. The acute Charcot foot in diabetics: Diagnosis and management. *EFORT Open Rev* 2018;3:568-73.
91. Gariani K, Lebowitz D, von Dach E, Kressmann B, Lipsky BA, Uckay I. Remission in diabetic foot infections: Duration of antibiotic therapy and other possible associated factors. *Diabetes Obes Metab* 2019;21:244-51.
92. Vouillarmet J, Morelec I, Thivolet C. Assessing diabetic foot osteomyelitis remission with white blood cell SPECT/CT imaging. *Diabet Med* 2014;31:1093-9.
93. Senneville E, Melliez H, Beltrand E, et al. Culture of percutaneous bone biopsy specimens for diagnosis of diabetic foot osteomyelitis: concordance with ulcer swab cultures. *Clin Infect Dis* 2006;42:57-62.
94. Senneville E, Morant H, Descamps D, et al. Needle puncture and transcutaneous bone biopsy cultures are inconsistent in patients with diabetes and suspected osteomyelitis of the foot. *Clin Infect Dis* 2009;48:888-93.
95. Aslangul E, M'Bemba J, Caillat-Vigneron N, et al. Diagnosing diabetic foot osteomyelitis in patients without signs of soft tissue infection by coupling hybrid 67Ga SPECT/CT with bedside percutaneous bone puncture. *Diabetes Care* 2013;36:2203-10.
96. Letertre-Gibert P, Desbiez F, Vidal M, et al. Blood cultures after bone biopsy in diabetic foot osteomyelitis. *Diagn Microbiol Infect Dis* 2017;89:78-9.
97. Couturier A, Chabaud A, Desbiez F, et al. Comparison of microbiological results obtained from per-wound bone biopsies versus transcutaneous bone biopsies in diabetic foot osteomyelitis: a prospective cohort study. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 2019.
98. Beroukhim G, Shah R, Bucknor MD. Factors Predicting Positive Culture in CT-Guided Bone Biopsy Performed for Suspected Osteomyelitis. *AJR Am J Roentgenol* 2019;212:620-4.
99. Wu JS, Gorbachova T, Morrison WB, Haims AH. Imaging-guided bone biopsy for osteomyelitis: are there factors associated with positive or negative cultures? *AJR Am J Roentgenol* 2007;188:1529-34.
100. Anagnostopoulos A, Bossard DA, Ledergerber B, et al. Perioperative Antibiotic Prophylaxis Has No Effect on Time to Positivity and Proportion of Positive Samples: a Cohort Study of 64 *Cutibacterium acnes* Bone and Joint Infections. *J Clin Microbiol* 2018;56.
101. Agarwal V, Wo S, Lagemann GM, Tsay J, Delfyett WT. Image-guided percutaneous disc sampling: impact of antecedent antibiotics on yield. *Clin Radiol* 2016;71:228-34.

102. Aragón-Sánchez FJ, Cabrera-Galván JJ, Quintana-Marrero Y, et al. Outcomes of surgical treatment of diabetic foot osteomyelitis: a series of 185 patients with histopathological confirmation of bone involvement. *Diabetologia* 2008;51:1962-70.
103. Elamurugan TP, Jagdish S, Kate V, Chandra Parija S. Role of bone biopsy specimen culture in the management of diabetic foot osteomyelitis. *int J Surg* 2011;9:214-6.
104. Berendt AR, Peters EJ, Bakker K, et al. Diabetic foot osteomyelitis: a progress report on diagnosis and a systematic review of treatment. *Diabetes Metab Res Rev* 2008;24:S145-S61.
105. Meyr AJ, Singh S, Zhang X, et al. Statistical reliability of bone biopsy for the diagnosis of diabetic foot osteomyelitis. *J Foot Ankle Surg* 2011;50:663-7.
106. Elmarsafi T, Kumar A, Cooper PS, et al. Concordance Between Bone Pathology and Bone Culture for the Diagnosis of Osteomyelitis in the Presence of Charcot Neuro-Osteoarthropathy. *J Foot Ankle Surg* 2018;57:919-23.
107. Ertugrul MB, Baktiroglu S, Salman S, et al. Pathogens isolated from deep soft tissue and bone in patients with diabetic foot infections. *J Am Podiatr Med Assoc* 2008;98:290-5.
108. Zuluaga AF, Galvis W, Jaimés F, Vesga O. Lack of microbiological concordance between bone and non-bone specimens in chronic osteomyelitis: an observational study. *BMC Infect Dis* 2002;2:2-8.
109. Newman LG, Waller J, Palestro CJ, et al. Unsuspected osteomyelitis in diabetic foot ulcers. Diagnosis and monitoring by leukocyte scanning with indium in 111 oxyquinoline. *JAMA* 1991;266:1246-51.
110. Yuh WT, Corson JD, Baraniewski HM, et al. Osteomyelitis of the foot in diabetic patients: evaluation with plain film, 99mTc-MDP bone scintigraphy, and MR imaging. *AJR Am J Roentgenol* 1989;152:795-800.
111. Weinstein D, Wang A, Chambers R, Stewart CA, Motz HA. Evaluation of magnetic resonance imaging in the diagnosis of osteomyelitis in diabetic foot infections. *Foot Ankle* 1993;14:18-22.
112. Mettler MA. *Essentials of Radiology*. Philadelphia, PA: Elsevier Saunders; 2005.
113. Vartanians VM, Karchmer AW, Giurini JM, Rosenthal DI. Is there a role for imaging in the management of patients with diabetic foot? *Skeletal Radiol* 2009;38:633-6.
114. Alvaro-Afonso FJ, Lazaro-Martinez JL, Garcia-Morales E, Garcia-Alvarez Y, Sanz-Corbalan I, Molines-Barroso RJ. Cortical disruption is the most reliable and accurate plain radiographic sign in the diagnosis of diabetic foot osteomyelitis. *Diabet Med* 2019;36:258-9.
115. O'Meara S, Nelson EA, Golder S, et al. Systematic review of methods to diagnose infection in foot ulcers in diabetes. *Diabet Med* 2006;23:341-7.
116. Nelson EA, O'Meara S, Craig D, et al. A series of systematic reviews to inform a decision analysis for sampling and treating infected diabetic foot ulcers. *Health Technol Assess* 2006;10:iii-iv, ix-x, 1-221.
117. Huang Y, Cao Y, Zou M, et al. A Comparison of Tissue versus Swab Culturing of Infected Diabetic Foot Wounds. *Int J Endocrinol* 2016;2016:8198714.
118. Nelson A, Wright-Hughes A, Backhouse MR, et al. CODIFI (Concordance in Diabetic Foot Ulcer Infection): a cross-sectional study of wound swab versus tissue sampling in infected diabetic foot ulcers in England. *BMJ Open* 2018;8:e019437.
119. Abbas ZG, Lutale JK, Ilondo MM, Archibald LK. The utility of Gram stains and culture in the management of limb ulcers in persons with diabetes. *Int Wound J* 2012;9:677-82.
120. Noor S, Raghav A, Parwez I, Ozair M, Ahmad J. Molecular and culture based assessment of bacterial pathogens in subjects with diabetic foot ulcer. *Diabetes Metab Syndr* 2018;12:417-21.

121. Percival SL, Malone M, Mayer D, Salisbury AM, Schultz G. Role of anaerobes in polymicrobial communities and biofilms complicating diabetic foot ulcers. *Int Wound J* 2018;15:776-82.
122. Malone M, Johani K, Jensen SO, et al. Next Generation DNA Sequencing of Tissues from Infected Diabetic Foot Ulcers. *EBioMedicine* 2017;21:142-9.
123. Johani K, Fritz BG, Bjarnsholt T, et al. Understanding the microbiome of diabetic foot osteomyelitis: insights from molecular and microscopic approaches. *Clin Microbiol Infect* 2018;May 19:Epub ahead of print.
124. Malone M, Gosbell IB, Dickson HG, Vickery K, Espedido BA, Jensen SO. Can molecular DNA-based techniques unravel the truth about diabetic foot infections? *Diabetes Metab Res Rev* 2017;33.
125. Selva Olid A, Sola I, Barajas-Nava LA, Gianneo OD, Bonfill Cosp X, Lipsky BA. Systemic antibiotics for treating diabetic foot infections. *Cochrane Database Syst Rev* 2015:CD009061.
126. Dumville JC, Lipsky BA, Hoey C, Cruciani M, Fison M, Xia J. Topical antimicrobial agents for treating foot ulcers in people with diabetes. *Cochrane Database Syst Rev* 2017;6:CD011038.
127. Pexiganan Versus Placebo Control for the Treatment of Mild Infections of Diabetic Foot Ulcers (OneStep-2). *Clinicaltrials.gov* 2017;NCT01594762.
128. Pexiganan Versus Placebo Control for the Treatment of Mild Infections of Diabetic Foot Ulcers (OneStep-1). *Clinicaltrials.gov* 2017;NCT01590758.
129. Safety and Efficacy of an Antibiotic Sponge in Diabetic Patients With a Mild Infection of a Foot Ulcer. *Clinicaltrials.gov* 2012;NCT00593567.
130. Uckay I, Kressmann B, Di Tommaso S, et al. A randomized controlled trial of the safety and efficacy of a topical gentamicin-collagen sponge in diabetic patients with a mild foot ulcer infection. *SAGE Open Med* 2018;6:2050312118773950.
131. Uckay I, Kressmann B, Malacarne S, et al. A randomized, controlled study to investigate the efficacy and safety of a topical gentamicin-collagen sponge in combination with systemic antibiotic therapy in diabetic patients with a moderate or severe foot ulcer infection. *BMC Infect Dis* 2018;18:361.
132. Lauf L, Ozsvar Z, Mitha I, et al. Phase 3 study comparing tigecycline and ertapenem in patients with diabetic foot infections with and without osteomyelitis. *Diagn Microbiol Infect Dis* 2014;78:469-80.
133. Arda B, Uysal S, Tasbakan M, et al. Use of Tigecycline for Diabetic Foot Infections. *Wounds* 2017;29:297-305.
134. Ingram PR, Rawlins MD, Murray RJ, Roberts JA, Manning L. Tigecycline use in the outpatient parenteral antibiotic therapy setting. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 2016;35:1673-7.
135. Hurlow JJ, Humphreys GJ, Bowling FL, McBain AJ. Diabetic foot infection: A critical complication. *Int Wound J* 2018;15:814-21.
136. Johani K, Malone M, Jensen S, et al. Microscopy visualisation confirms multi-species biofilms are ubiquitous in diabetic foot ulcers. *Int Wound J* 2017;14:1160-9.
137. Vatan A, Saltoglu N, Yemisen M, et al. Association between biofilm and multi/extensive drug resistance in diabetic foot infection. *Int J Clin Pract* 2018;72:e13060.
138. Lebeaux D, Ghigo JM, Beloin C. Biofilm-related infections: bridging the gap between clinical management and fundamental aspects of recalcitrance toward antibiotics. *Microbiol Mol Biol Rev* 2014;78:510-43.
139. Lipsky BA, Dryden M, Gottrup F, Nathwani D, Seaton RA, Stryja J. Antimicrobial stewardship in wound care: a Position Paper from the British Society for Antimicrobial

- Chemotherapy and European Wound Management Association. *J Antimicrob Chemother* 2016;71:3026-35.
140. Uckay I, Berli M, Sendi P, Lipsky BA. Principles and practice of antibiotic stewardship in the management of diabetic foot infections. *Curr Opin Infect Dis* 2019;32:95-101.
  141. Siami G, Christou N, Eiseman I, Tack KJ. Clinafloxacin versus piperacillin-tazobactam in treatment of patients with severe skin and soft tissue infections. *Antimicrob Agents Chemother* 2001;45:525-31.
  142. Vick-Fragoso R, Hernández-Oliva G, Cruz-Alcázar J, et al. Efficacy and safety of sequential intravenous/oral moxifloxacin vs intravenous/oral amoxicillin/clavulanate for complicated skin and skin structure infections. *Infection* 2009;37:407-17.
  143. Charles PG, Uckay I, Kressmann B, Emonet S, Lipsky BA. The role of anaerobes in diabetic foot infections. *Anaerobe* 2015;34:8-13.
  144. Abbas M, Uckay I, Lipsky BA. In diabetic foot infections antibiotics are to treat infection, not to heal wounds. *Expert Opin Pharmacother* 2015;16:821-32.
  145. Gardner SE, Haleem A, Jao YL, et al. Cultures of diabetic foot ulcers without clinical signs of infection do not predict outcomes. *Diabetes Care* 2014;37:2693-701.
  146. Ulcay A, Karakas A, Mutluoglu M, Uzun G, Turhan V, Ay H. Antibiotherapy with and without bone debridement in diabetic foot osteomyelitis: A retrospective cohort study. *Pak J Med Sci* 2014;30:28-31.
  147. Senneville E, Lombart A, Beltrand E, et al. Outcome of diabetic foot osteomyelitis treated nonsurgically: a retrospective cohort study. *Diabetes Care* 2008;31:637-42.
  148. Game FL, Jeffcoate WJ. Primarily non-surgical management of osteomyelitis of the foot in diabetes. *Diabetologia* 2008;51:962-7.
  149. Acharya S, Soliman M, Egun A, Rajbhandari SM. Conservative management of diabetic foot osteomyelitis. *Diabetes Res Clin Pract* 2013;101:e18-20.
  150. Lesens O, Desbiez F, Theis C, et al. Staphylococcus aureus-Related Diabetic Osteomyelitis: Medical or Surgical Management? A French and Spanish Retrospective Cohort. *Int J Low Extrem Wounds* 2015;14:284-90.
  151. Lázaro-Martínez JL, Aragón-Sánchez J, García-Morales E. Antibiotics versus conservative surgery for treating diabetic foot osteomyelitis: a randomized comparative trial. *Diabetes Care* 2014;37:789-95.
  152. Lipsky BA. Treating diabetic foot osteomyelitis primarily with surgery or antibiotics: have we answered the question? *Diabetes care* 2014;37:593-5.
  153. Aragon-Sanchez J, Lipsky BA. Modern management of diabetic foot osteomyelitis. The when, how and why of conservative approaches. *Expert Rev Anti Infect Ther* 2018;16:35-50.
  154. Berthol N, Robineau O, Boucher A, et al. Two-Step Sequential Approach for Concomitant Skin and Soft Tissue Infection and Osteomyelitis Complicating the Diabetic Foot. *Diabetes Care* 2017;40:e170-e1.
  155. Spellberg B, Lipsky BA. Systemic antibiotic therapy for chronic osteomyelitis in adults. *Clin Infect Dis* 2012;54:393-407.
  156. VA Office of Research and Development. CSP #2001 - Investigation of Rifampin to Reduce Pedal Amputations for Osteomyelitis in Diabetics (VA Intrepid). *Clinicaltrials.gov* 2017;NCT03012529.
  157. Li HK, Rombach I, Zambellas R, et al. Oral versus Intravenous Antibiotics for Bone and Joint Infection. *N Engl J Med* 2019;380:425-36.
  158. Tone A, Nguyen S, Devemy F, et al. Six-week versus twelve-week antibiotic therapy for nonsurgically treated diabetic foot osteomyelitis: a multicenter open-label controlled randomized study. *Diabetes Care* 2015;38:302-7.

159. Senneville E, Nguyen S. Current pharmacotherapy options for osteomyelitis: convergences, divergences and lessons to be drawn. *Expert Opin Pharmacother* 2013;14:723-34.
160. Kowalski TJ, Matsuda M, Sorenson MD, Gundrum JD, Agger WA. The effect of residual osteomyelitis at the resection margin in patients with surgically treated diabetic foot infection. *J Foot Ankle Surg* 2011;50:171-5.
161. Atway S, Nerone VS, Springer KD, Woodruff DM. Rate of residual osteomyelitis after partial foot amputation in diabetic patients: a standardized method for evaluating bone margins with intraoperative culture. *J Foot Ankle Surg* 2012;51:749-52.
162. Hachmoller A. [Outcome of minor amputations at the diabetic foot in relation to bone histopathology: a clinical audit]. *Zentralbl Chir* 2007;132:491-6.
163. Mijuskovic B, Kuehl R, Widmer AF, et al. Culture of Bone Biopsy Specimens Overestimates Rate of Residual Osteomyelitis After Toe or Forefoot Amputation. *J Bone Joint Surg Am* 2018;100:1448-54.
164. Schmidt BM, McHugh JB, Patel RM, Wrobel JS. Prospective Analysis of Surgical Bone Margins After Partial Foot Amputation in Diabetic Patients Admitted With Moderate to Severe Foot Infections. *Foot Ankle Spec* 2018;1938640018770285.
165. Mathieu D. Role of hyperbaric oxygen therapy in the management of lower extremity wounds. *Int J Low Extrem Wounds* 2006;5:233-5.
166. Mader JT, Brown GL, Guckian JC, Wells CH, Reinartz JA. A mechanism for the amelioration by hyperbaric oxygen of experimental staphylococcal osteomyelitis in rabbits. *J Infect Dis* 1980;142:915-22.
167. Park MK, Myers RA, Marzella L. Oxygen tensions and infections: modulation of microbial growth, activity of antimicrobial agents, and immunologic responses. *Clin Infect Dis* 1992;14:720-40.
168. Memar MY, Ghotaslou R, Samiei M, Adibkia K. Antimicrobial use of reactive oxygen therapy: current insights. *Infect Drug Resist* 2018;11:567-76.
169. Cimsit M, Uzun G, Yildiz S. Hyperbaric oxygen therapy as an anti-infective agent. *Expert Rev Anti Infect Ther* 2009;7:1015-26.
170. Memar MY, Yekani M, Alizadeh N, Baghi HB. Hyperbaric oxygen therapy: Antimicrobial mechanisms and clinical application for infections. *Biomed Pharmacother* 2019;109:440-7.
171. Mathieu D, Marroni A, Kot J. Tenth European Consensus Conference on Hyperbaric Medicine: recommendations for accepted and non-accepted clinical indications and practice of hyperbaric oxygen treatment. *Diving Hyperb Med* 2017;47:24-32.
172. Savvidou OD, Kaspiris A, Bolia IK, et al. Effectiveness of Hyperbaric Oxygen Therapy for the Management of Chronic Osteomyelitis: A Systematic Review of the Literature. *Orthopedics* 2018;41:193-9.
173. Doctor N, Pandya S, Supe A. Hyperbaric oxygen therapy in diabetic foot. *J Postgrad Med* 1992;38:112-4, 1.
174. Dissemond J, Kroger K, Storck M, Risse A, Engels P. Topical oxygen wound therapies for chronic wounds: a review. *J Wound Care* 2015;24:53-4, 6-60, 2-3.
175. Game FL, Apelqvist J, Attinger C, et al. Effectiveness of interventions to enhance healing of chronic ulcers of the foot in diabetes: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev* 2016;32 Suppl 1:154-68.
176. Everett E, Mathioudakis N. Update on management of diabetic foot ulcers. *Ann N Y Acad Sci* 2018;1411:153-65.
177. Cruciani M, Lipsky BA, Mengoli C, de Lalla F. Granulocyte-colony stimulating factors as adjunctive therapy for diabetic foot infections. *Cochrane Database Syst Rev* 2013;CD006810. doi:CD006810.

178. Dissemond J, Bottrich JG, Braunwarth H, Hilt J, Wilken P, Munter KC. Evidence for silver in wound care - meta-analysis of clinical studies from 2000-2015. *J Dtsch Dermatol Ges* 2017;15:524-35.
179. Tsang KK, Kwong EW, Woo KY, To TS, Chung JW, Wong TK. The Anti-Inflammatory and Antibacterial Action of Nanocrystalline Silver and Manuka Honey on the Molecular Alternation of Diabetic Foot Ulcer: A Comprehensive Literature Review. *Evid Based Complement Alternat Med* 2015;2015:218283.
180. Malone M, Johani K, Jensen SO, et al. Effect of cadexomer iodine on the microbial load and diversity of chronic non-healing diabetic foot ulcers complicated by biofilm in vivo. *J Antimicrob Chemother* 2017;72:2093-101.
181. Schwartz JA, Lantis JC, 2nd, Gendics C, Fuller AM, Payne W, Ochs D. A prospective, non comparative, multicenter study to investigate the effect of cadexomer iodine on bioburden load and other wound characteristics in diabetic foot ulcers. *Int Wound J* 2013;10:193-9.
182. Kateel R, Adhikari P, Augustine AJ, Ullal S. Topical honey for the treatment of diabetic foot ulcer: A systematic review. *Complement Ther Clin Pract* 2016;24:130-3.
183. Kateel R, Bhat G, Baliga S, Augustine AJ, Ullal S, Adhikari P. Antibacterial action of Tropical honey on various bacteria obtained from diabetic foot ulcer. *Complement Ther Clin Pract* 2018;30:29-32.
184. Jull AB, Cullum N, Dumville JC, Westby MJ, Deshpande S, Walker N. Honey as a topical treatment for wounds. *Cochrane Database Syst Rev* 2015:CD005083.
185. Bergqvist K, Almhojd U, Herrmann I, Eliasson B. The role of chloramines in treatment of diabetic foot ulcers: an exploratory multicentre randomised controlled trial. *Clin Diabetes Endocrinol* 2016;2:6.
186. Cawich SO, Harnarayan P, Budhooram S, Bobb NJ, Islam S, Naraynsingh V. Wonder of Life (*kalanchoe pinnata*) leaves to treat diabetic foot infections in Trinidad & Tobago: a case control study. *Trop Doct* 2014;44:209-13.
187. Cawich SO, Harnarayan P, Islam S, et al. Topical "soft candle" applications for infected diabetic foot wounds: a cause for concern? *Int J Biomed Sci* 2014;10:111-7.
188. Morozova VV, Kozlova YN, Ganichev DA, Tikunova NV. Bacteriophage Treatment of Infected Diabetic Foot Ulcers. *Methods Mol Biol* 2018;1693:151-8.
189. Fish R, Kutter E, Wheat G, Blasdel B, Kutateladze M, Kuhl S. Compassionate Use of Bacteriophage Therapy for Foot Ulcer Treatment as an Effective Step for Moving Toward Clinical Trials. *Methods Mol Biol* 2018;1693:159-70.
190. Liu Z, Dumville JC, Hinchliffe RJ, et al. Negative pressure wound therapy for treating foot wounds in people with diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev* 2018;10:CD010318.
191. Borys S, Hohendorff J, Frankfurter C, Kiec-Wilk B, Malecki MT. Negative pressure wound therapy use in diabetic foot syndrome—from mechanisms of action to clinical practice. *Eur J Clin Invest* 2019:e13067.
192. Kim PJ, Attinger CE, Crist BD, et al. Negative Pressure Wound Therapy With Instillation: Review of Evidence and Recommendations. *Wounds* 2015;27:S2-S19.
193. Dale AP, Saeed K. Novel negative pressure wound therapy with instillation and the management of diabetic foot infections. *Curr Opin Infect Dis* 2015;28:151-7.
194. Morley S, Griffiths J, Philips G, et al. Phase IIa randomized, placebo-controlled study of antimicrobial photodynamic therapy in bacterially colonized, chronic leg ulcers and diabetic foot ulcers: a new approach to antimicrobial therapy. *Br J Dermatol* 2013;168:617-24.
195. Tardivo JP, Adami F, Correa JA, Pinhal MA, Baptista MS. A clinical trial testing the efficacy of PDT in preventing amputation in diabetic patients. *Photodiagnosis Photodyn Ther* 2014;11:342-50.

196. Tardivo JP, Serrano R, Zimmermann LM, et al. Is surgical debridement necessary in the diabetic foot treated with photodynamic therapy? *Diabet Foot Ankle* 2017;8:1373552.
197. Mannucci E, Genovese S, Monami M, et al. Photodynamic topical antimicrobial therapy for infected foot ulcers in patients with diabetes: a randomized, double-blind, placebo-controlled study--the D.A.N.T.E (Diabetic ulcer Antimicrobial New Topical treatment Evaluation) study. *Acta Diabetol* 2014;51:435-40.



# 2019 Uluslararası Diyabetik Ayak Çalışma Grubu (IWGDF)Diyabetik Ayak Önleme ve Tedavi Rehberinin Parçası Olarak IWGDF Yara İyileşmesi Girişimleri Rehberi

## Çevirenler

Şamil Aktaş, Bengüsu Mirasoğlu

İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi, Sualtı Hekimliği ve Hiperbarik Tıp Anabilim Dalı, İstanbul

## Öneri Listesi

1. Diyabetik ayak yarasındaki fibrotik, nekrotik dokular ve yara çevresindeki kallus, ağrı ve ciddi iskemi gibi göreceli kontrendikasyonlar göz önünde bulundurularak diğer yöntemler yerine cerrahi yolla debride edilmelidir (**GRADE Önerinin Gücü: Güçlü; Kanıt Düzeyi: Düşük**).
2. Yara örtüleri akıntı düzeyi, kullanım kolaylığı ve maliyet dikkate alınarak seçilmelidir (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).
3. Antimikrobik içeren yüzeysel örtü ve ürünler yalnızca yara iyileşmesini hızlandırmak amacıyla kullanılmalıdır (**zayıf öneri, orta düzey kanıt**).
4. Uygun yara bakımına rağmen iyileşmeyen nöro-iskemik, infekte olmayan yaralarda sükröz-oktasülfat emdirilmiş yara örtüleri kullanılmalıdır (**zayıf öneri, orta düzey kanıt**).
5. Uygun yara bakımına rağmen iyileşmeyen iskemik diyabetik ayak yaralarında yardımcı tedavi olarak sistemik hiperbarik oksijen tedavisi kullanılmalıdır (**zayıf öneri, orta düzey kanıt**).
6. Zor iyileşenleri de içermek üzere diyabetik ayak yaralarında birincil ve yardımcı tedavi olarak topikal oksijen tedavisi kullanılmalıdır (**zayıf öneri, düşük düzey kanıt**).
7. Cerrahi sonrası ayak yarası olan diyabetik hastalarda yara boyutunu küçültmek için, uygun yara bakımına ek olarak negatif basınçlı yara kapatılması tedavisi kullanılmalıdır (**zayıf öneri, düşük düzey kanıt**).
8. Cerrahi olmayan diyabetik ayak yaralarında negatif basınçlı yara tedavisinin bir üstünlüğünün olmadığı gösterildiği için bu tedavi uygun yara bakımı yerine kullanılmalıdır (**zayıf öneri, düşük düzey kanıt**).

9. Uygun yara bakımına rağmen yara boyutlarında bir küçülme olmadığında plasenta kaynaklı ürünlerin yardımcı tedavi olarak kullanımı düşünülmelidir (**zayıf öneri, düşük düzey kanıt**).
10. Yara biyolojisini değiştirerek yara iyileşmesini olumlu yönde etkilediği öne sürülen büyüme faktörleri, otologtrombosit jelleri, biyomühendislik ürünü deri eşdeğerleri, ozon, topikal karbondioksit ve nitrik oksit uygun yara bakımının yerine kullanılmamalıdır (**zayıf öneri, düşük düzey kanıt**).
11. Zor iyileşen ve infekte olmayan diyabetik ayak yaralarında uygun tedaviye ek olarak otolog lökosit, trombosit ve fibrin kombinasyonlarının kullanımı düşünülmelidir (**zayıf öneri, orta düzey kanıt**).
12. Fiziksel çevreyi değiştirerek yara iyileşmesini olumlu yönde etkilediği öne sürülen elektrik, manyetik, ultrason ve şok dalgaları gibi yöntemler uygun yara bakımının yerine kullanılmamalıdır (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).
13. Diyabetik ayak yarası bulunan hastalarda yara iyileşmesini sağlamak için hastanın beslenme durumunu düzeltecek besin destekleri (protein, vitamin ve eser element destekleri, anjiogenez sağlayan ajanlarla tedavi gibi) uygun yara bakımının yerine kullanılmamalıdır (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).

## **Uluslararası Diyabetik Ayak Çalışma Grubu Diyabetik Ayak Yaralarının Sınıflandırması Rehberi**

Matilde Monteiro-Soares<sup>1,2</sup>, David Russell<sup>3,4</sup>, Edward J Boyko<sup>5</sup>, William Jeffcoate<sup>6</sup>, Joseph L Mills<sup>7</sup>, Stephan Morbach<sup>8</sup>, Fran Game<sup>9</sup>

<sup>1</sup>Departamento de Medicina da Comunidade, Informação e Decisão em Saúde; Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, Oporto, Portugal

<sup>2</sup>Center for Health Technology and Services Research (CINTESIS); Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, Oporto, Portugal

<sup>3</sup>Department of Vascular Surgery, Leeds Teaching Hospitals NHS Trust, Leeds, UK

<sup>4</sup>Leeds Institute of Cardiovascular and Metabolic Medicine, University of Leeds, UK

<sup>5</sup>VA Puget Sound Health Care System, Seattle, WA, USA

<sup>6</sup>Department of Diabetes and Endocrinology, Nottingham University Hospitals NHS Trust, City Campus, Nottingham, UK

<sup>7</sup>Division of Vascular Surgery and EndovascularTherapy, Michael E. DeBakey Department of Surgery, Baylor College of Medicine, Houston, Texas, USA

<sup>8</sup>Department of Diabetes and Angiology, Marienkrankenhausg GmbH, Soest, Germany

<sup>9</sup>Department of Diabetes and Endocrinology, University Hospitals of Derby and Burton NHS Foundation Trust, Derby, UK

**Yazışma adresi:**Matilde Monteiro-Soares matsoares@med.up.pt

### **Çeviren:**

M. Bülent Ertuğrul

Adnan Menderes Üniversitesi Tıp Fakültesi, İnfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji Anabilim Dalı, Aydın

## ÖZET

Uluslararası Diyabetik Ayak Çalışma Grubu (IWGDF) 1999'dan itibaren diyabetik ayak hastalığının önlenmesi ve yönetimine dair kanıta dayalı rehberler yayımlamaktadır. Bu yayın, rutin klinik pratikte diyabetik ayak yarası sınıflandırmalarının kullanımlarına değinen ve yayımlanmış olanları da gözden geçiren yeni bir rehberi temsil etmektedir. Burada ileride oluşabilecek yara riskini tanımlamada kullanılacak olan sınıflandırmalar değil sadece aktif diyabetik ayak yarasına yönelik kullanılmakta olan sınıflandırma sistemleri değerlendirmeye alındı.

Rehberler, mevcut literatürün gözden geçirilmesi ve konunun uzmanlarının düşüncelerine dayanmaktadır ve sonuçta klinik sonuçlara en çok katkısı olabilecek sekiz ana faktör tartışılarak belirlenmiştir. Sınıflandırmalar, dahil edilen ana faktörlerin sayısına, iç ve dış kontrol değerlendirmesine ve hangi sınıflandırma amacıyla kullanılacaklarsa ona göre derecelendirilmişlerdir.

Sınıflandırmaların skorlamasına katkıda bulunacak ana faktörler 3 çeşittir: hastayla ilişkili (son dönem böbrek yetmezliği), uzuvla ilişkili (periferik arter hastalığı, koruyucu duyunun kaybı) ve yara ile ilişkili (alan, derinlik, yer, tek/çok oluşu ve enfeksiyon). Aşağıdaki beş klinik durumun her biri için düşünülmüş sistemler şöyledir: (i) sağlık çalışanları arasındaki iletişim, (ii) tek bir yaranın sonunun tahmin edilmesi, (iii) tek bir olgu için klinik olarak karar vermeye yardımcı, (iv) enfeksiyon ve periferik arter hastalığı olsun ya da olmasın bir yaranın değerlendirilmesi (perfüzyonun ve revaskülarizasyondan olası yararın değerlendirilmesi) ve (v) lokal, bölgesel veya ulusal topluluklardaki sonuçların denetlenmesi.

Yazarların önerisi: (i) sağlık çalışanları arasındaki iletişim için SINBAD sisteminin kullanılmalıdır; (ii) tek bir yaranın sonunun öngörülmesine yönelik herhangi bir sınıflandırma yoktur; (iii) enfeksiyonun değerlendirilmesi için Amerika Enfeksiyon Hastalıkları Derneği/ Uluslararası Diyabetik Ayak çalışma Grubu (IDSA/IWGDF) sınıflandırması kullanılmalıdır; (iv) perfüzyon ve revaskülarizasyonun olası yararlarının değerlendirilmesi amacıyla Yara, İskemi, Ayak Enfeksiyonu [WIFI (Wound, Ischemia, foot Infection)] sistemi kullanılmalıdır; (v) bölgesel sonuçlarının denetlenmesine yönelik olarak yine SINBAD sınıflandırması kullanılmalıdır.

## ÖNERİLER

1. Diyabeti ve ayak yarası olan bir hastada, yaranın özellikleri hakkında sağlık çalışanları arasındaki iletişim için SINBAD sistemi kullanılmalı (**güçlü öneri, orta düzey kanıt**).
2. Diyabeti ve ayak yarası olan bir kişide, bireysel prognoz için herhangi bir mevcut sınıflandırma/ skorlama sistemi kullanılmamalı (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).
3. Diyabeti ve ayak yarası olan bir kişide, infeksiyon yönetimini yönlendirmek için IDSA/IWGDF sınıflandırması kullanılmalı (**zayıf öneri, orta düzey kanıt**).
4. Vasküler değerlendirilmenin uzmanlarca yapıldığı bir ortamda izlenen ayak yarası ve diyabeti olan bir hasta için perfüzyonun ve revaskülarizasyonun olası yararlarının değerlendirilmesi amacıyla Wifl skorlaması kullanılmalı (**zayıf öneri, orta düzey kanıt**).
5. Herhangi bir bölgesel/ulusal/uluslararası sistemli inceleme için farklı merkezlerdeki diyabeti ve ayağında yarası olan hastaların sonuçlarının karşılaştırmasına olanak verecek şekilde SINBAD sistemi kullanılmalı (**güçlü öneri, yüksek düzey kanıt**).

## GİRİŞ

Tüm dünyada diyabetin erişkin nüfusun %8,5'ini yani sayısal olarak 422 milyon kişiyi etkilediği tahmin edilmektedir ve prevalansı da düşük ve orta geliri olan ülkelerde daha hızlı oranda artmaktadır.<sup>1</sup> Diyabeti olan her dört kişiden birinde yaşamlarının herhangi bir döneminde diyabetik ayak yarası (DAY) gelişmektedir.<sup>2</sup> DAY gelişme riski, hastanede yatış, alt ekstremite amputasyonu (AEA) ve mortalite gibi komplikasyonların gelişmesi hastayla, uzuvla veya yara ile ilişkili olabilir. Bireysel faktörlerin DAY üzerine etkileri toplumlar arasında ve ülkeden ülkeye farklılık göstermektedir. Örneğin; infeksiyon, özellikle antibiyotiklere kolayca ulaşılamayan ülkelerde sonuçları etkilerken iskeminin deperiferik arter hastalığının daha yaygın olduğu ülkelerde daha fazla etkileri vardır. Bu arada, diyabeti olanların %80'i düşük ve orta gelirli olan ülkelerde<sup>1</sup> yaşamaktadır ve buralarda tanısal araçlara kolayca ulaşamamaktadır ve yakın bir gelecekte de böyle bir beklenti yoktur.

Bu derlemeyi hazırlarken<sup>3</sup>, DAY'na yönelik çok fazla sayıda sınıflandırma ve skorlama sistemi olduğunu gördük ancak hiç biri günlük kullanım için ideal değildir. Bu belki de sınıflandırma ve skorlama sistemlerinin sağlık çalışanları arasındaki iletişim (klinik bakımın düzeyinden bağımsız olarak), klinik prognoz ve tedavinin yönlendirilmesi veya toplumlara göre sonuçların klinik olarak denetlenmesi gibi farklı amaçlarını yansıtmamasından dolayıdır. Bu göz önüne alındığında bir sınıflandırma sistemi, hastaları gruplara ayıran fakat olumsuz sonuç riski ile ilişkili olması gerekmeyen tanımlayıcı bir araç olarak ifade edilebilir. Skorlama

sistemi ise, sistemde yer alan faktörlerin katkısına göre bir gösterge çizelgesi verilir ve sonuçta toplam bir skor (genellikle sayısal) elde edilir ve skor arttıkça olumsuz sonuç riski de artar.

Sınıflandırma veya skorlama sisteminin kullanım amacı onun içeriğini etkilemektedir. Diyabeti ve ayağında aktif yarası olan bir hastada prognozu belirlemek amacıyla geliştirilmiş bir sistemde kişiye özel hastalığının gidişatını belirleyebilmek için daha ayrıntılı bilgilere gereksinim vardır. Ek veri gereksinimini en aza indirmenin mutlak olduğu yoğun çalışan klinisyenlere yönelik topluluklar arasındaki hastalığın gidişatını karşılaştırmak amacı güden bir sistemde, farklı topluluklarda hastalığın gidişatını etkileyen faktörlerin dahil edilmesi sürecinde, DAY tedavisini yapan klinisyen tarafından verilerin toplanması daha az külfetli olmalıdır. Sağlık çalışanları arasında iletişim amacıyla kullanılan sınıflandırmaların ezberlenmesi ve kullanımını kolay olmalıdır. Bu rehberin amacı değişik amaçlarla diyabetik ayak yaralarının sınıflandırılmasında kullanılmak üzere önerilerde bulunmaktır.

## YÖNTEMLER

Bu rehber daha önce yaptığımız bir derlemeye<sup>3</sup> ve DAY sınıflandırma sistemleri üzerine yeni yapılmış olan makalelere dayanmaktadır.<sup>4-8</sup> DAY süreci ile ilişkili olan faktörleri belirlerken (iyileşme, hastaneye yatış, amputasyon, mortalite) ve en uygun olanı seçerken geniş klinik kohort çalışmaları araştırıldı.<sup>9-15</sup> Bir sınıflandırma sisteminin temelini oluşturacak, tutarlı ve anlamlı bir şekilde DAY'nın süreci ile ilişkili olan sekiz faktör konusunda konunun uzmanlarının fikirlerini de alarak bir uzlaşıya varıldı:

1. Hastaya ait faktörler: Son dönem böbrek hastalığı
2. Uzva ait faktörler: Periferik arter hastalığı, koruyucu duyu kaybı
3. Yaraya ait faktörler: Genişlik, derinlik, yerleşim (ön ayak, arka ayak), sayısı (tek, çok), enfeksiyon

Kanıt düzeyi belirlenirken derleme<sup>3</sup>, güvenirlik çalışmaları (yani gözlemciler arası anlaşma) ile iç ve dış validasyon çalışmaları değerlendirildi. Rapor edilen sonuçların tutarlılık ve doğrulukları belirlendi.

Önerilerin gücünü belirlemek için kanıt düzeyin, sınıflandırmanın bileşenleri ve sekiz faktöre karşılık gelip grup tarafından en uygun olanların arasından seçilen değişkenler analiz edildi.

Uzlaşa olarak diyabeti olan hastaların ayak ülserlerinin sınıflandırmasının ne için gerekli olduğu düşünülen beş klinik senaryo tanımlandı:

1. Diyabetik ayak yaralarının özellikleri konusunda sağlık çalışanları arasındaki iletişim için
2. Diyabetik ayak yaralarının süreci göz önüne alınarak o kişiye ait prognozu belirlemek için
3. İnfekte DAY olan hastada o kişiye özel klinik senaryonun yönetilmesine rehberlik etmek için
4. Diyabetik ayak yarası olan bir hastanın etkilenmiş uzvunun revaskülarizasyondan yarar görüp göremeyeceğine karar verebilmek için
5. Klinik merkezler arasında karşılaştırma yapmaya olanak tanıyacak şekilde bölgesel/ulusal/uluslararası araştırmaları desteklemek için

## ÖNERİLER VE GEREKÇE

**PICO: Aktif DAY olan kişilerde referansı en uygun hale getirmek için sağlık çalışanları arasındaki iletişimde hangi sınıflandırma sistemi kullanılmalıdır?**

**Öneri 1:** Diyabeti ve ayak yarası olan bir hastada, yaranın özellikleri hakkında sağlık çalışanları arasındaki iletişim için SINBAD sistemi kullanılmalı (**güçlü öneri, orta düzey kanıt**).

### **Gerekçe:**

Diyabetik ayak yarası olan hastalarla uğraşan tüm sağlık çalışanları tarafından kullanılacak bir sınıflandırma sistemi hızlı ve basit olmalı ve özel donanım gerektirmemelidir. Hastaların zamanında değerlendirilip aciliyetine göre yönlendirilebilmesi (triyaaj) için uygun bilgileri içermelidir. Böyle bir sınıflandırma sisteminin aynı zamanda gözlemciler arasında yüksek güvenilirliği olduğunun onaylanmış olması gerekmektedir.

Aktif diyabetik ayak yarası olan tüm hastalar ertelenmeden hemen multidisipliner bir kliniğe yönlendirilmelidir ve yaranın boyutu (genişliği ve derinliği), infeksiyon ve iskemi varlığı da dahil acil olarak gerekli tüm faktörler gözden geçirilmelidir. Yönlendirme aracı olarak kullanılacak herhangi bir sınıflandırma özel donanım gereksinimi olmayan ölçütleri içermelidir (başparmak basınçları, TcPO<sub>2</sub> vb.).

Yara iyileşmesi ve alt ekstremitte amputasyonuna (AEA) yönelik olarak çalışmalarla uygunluğu gösterilmiş Meggitt-Wagner, SINBAD, Texas Üniversitesi ve Wifl gibi sınıflandırma sistemlerine bulunmaktadır.<sup>3</sup> Kullanımı basit olmasına karşın, Meggitt-Wagner sınıflaması periferik arter hastalığı veya infeksiyonun belirlenmesine olanak tanımamaktadır ve hem iyileşme hem de AEA'nuna<sup>16-23</sup> yönelik olarak tanımlandığından tutarlılığı konusunda şüpheler vardır.<sup>24</sup> Bundan dolayı, yönlendirme aracı olarak kullanımı sınırlıdır. Wifl özel ölçüm gerektiren ayak perfüzyonu indekslerine gereksinim duymaktadır ve DAY olan

kişilerin yönlendirilmesine olanak sağlayacak şekilde değişkenlerin çoğunu içerdiğinden birincil bakım merkezlerinde kullanımı ideal değildir. Teksas Üniversitesi sistemi diyabetik ayak yaralarını derinliğe göre (Grade 0,1,2,3), infeksiyon varlığına göre (Evre B), iskemi varlığına göre (Evre C) veya her ikisinin de olmasına göre (Evre D) olacak şekilde çift boyutlu 4x4 matris kullanılarak sınıflandırmaktadır.<sup>25</sup> Orijinal yayında<sup>25</sup> klinik belirti ve bulgular ile beraber perfüzyonu değerlendirmek için bir veya daha fazla invazif olmayan ölçütün (transkütanöz oksijen ölçümleri, ayak bileği-brakial indeksi veya ayak baş parmağı sistolik basıncı) kombinasyonunu tanımlanmıştır ve gerekli donanım olmayabileceğinden sağlık çalışanları arasındaki iletişim için daha az kullanışlıdır. Ek olarak, bu sınıflandırmaya koruyucu duyunun kaybı ve yara genişliği de dahil edilmemiştir.

SINBAD sistemi, genişlik, derinlik, sepsis, arteriyopati ve denervasyon ile birlikte bölgeye göre 0 veya 1 puan vererek en fazla 6 puan<sup>26</sup> olacak şekilde kullanımı oldukça kolay bir skorlama sistemi oluşturmaktadır.

**Tablo 1.** SINBAD sistemi

<b>Kategori</b>	<b>Tanım</b>	<b>Skor</b>
<i>Bölge</i>	Ön ayak	0
	Orta ayak veya arka ayak	1
<i>İskemi</i>	Pedal kan akımı bozulmamış; en azından bir palpe edilebilen nabız var	0
	Klinik olarak azalmış pedal akım	1
<i>Nöropati</i>	Koruyucu duyu kaybı yok	0
	Koruyucu duyu kaybı var	1
<i>Bakteriyel infeksiyon</i>	yok	0
	var	1
<i>Genişlik</i>	Yara < 1cm <sup>2</sup>	0
	Yara ≥ 1cm <sup>2</sup>	1
<i>Derinlik</i>	Yara cilt ve subkutan dokuda sınırlı	0
	Yara kas, tendon veya daha derin dokulara ulaşmış	1
<i>Toplam olası skor</i>		6

SINBAD sınıflaması basittir ve kullanımı oldukça hızlıdır, klinik muayene dışında herhangi bir özel donanım gerektirmez ve uzmanlar tarafından yönlendirmeye olanak tanıyacak gerekli bilgileri içermektedir. Bu nedenlerle invazif olmayan perfüzyon ölçümü de



dahil ekipmanların bulunmadığı ancak diyabetik ayak yaralarının çoğunluğunun görüldüğü coğrafik bölgelerde, bu sınıflandırma uygulanabilir. Sağlık çalışanları arasındaki iletişim amacıyla kullanılacaksa sadece total skor değil bireysel klinik tanımların kullanılmış olması önemlidir. İyi sonuçlar sunan ve iyi güvenilirliği<sup>24,27</sup> olan bu sınıflandırmanın, hem yara iyileşmesi hem de amputasyonun öngörümü için uygunluğu gösterilmiştir.<sup>12,13,16-20,22,26</sup> Kanıt düzeyi orta düzey olarak kabul edilmiştir.

**PICO: Aktif diyabetik ayak yarası olanlarda, prognozu tahmin etmek üzere tek bir hastayı değerlendirirken hangi sınıflandırma/skorlama sistemi kabul edilmelidir?**

**Öneri 2:** Diyabeti ve ayak yarası olan bir kişide, bireysel prognoz için herhangi bir mevcut sınıflandırma/ skorlama sistemi kullanılmamalı (**güçlü öneri, düşük düzey kanıt**).

**Gerekçe:**

Diyabetik ayak yarası üzerine yapılmış geniş kapsamlı, klinik kohort çalışmaları taranarak iyileşmeme, amputasyon ve ölümlle ilişkili olan son dönem böbrek yetmezliği, periferik arter hastalığı, koruyucu duyu kaybı, yaranın genişliği, derinliği, yerleşimi (ön ayak/arka ayak), tek/çok sayıda yara oluşu ve enfeksiyon olmak üzere sekiz faktör tanımlanmıştır.<sup>3</sup> Mevcut hiçbir sınıflandırma sistemi bu sekiz faktörün hepsini birden içermemektedir.

Tanısal araç olarak kullanılacak bir sınıflandırma sistemi kişiye özel hastalığın gidişatının öngörmeye olanak verecek şekilde kompleks olmalı, çok yoğun klinik servisler için kullanımı hızlı olmalı ve rutin klinikte dışarıda ek başka bir işlem gerektirmemelidir. Diyabetik ayak yarasında kötü sonuçlarla ilişkili olan baskın etmenler dünya genelinde farklılık gösterdiğinden sınıflandırma hangi popülasyon için kullanılacaksa ona yönelik olarak onaylanmış olmalıdır. Bu onaylama aynı zamanda hem yaranın iyileşmesinin hem de amputasyon riskinin ne kadar iyi öngörüldüğünü de içermelidir. Aynı zamanda bu sistemin değişmez prognostik sonuçları verebilmesi ve gözlemlerle gelişiminin izlenebilmesi için gözlemciler arasında ve gözlemciler içinde yüksek güvenilirliği olmalıdır. Hiçbir sistem bu ölçütleri karşılamamaktadır ve var olan sınıflandırmanın uygun bir şekilde onaylanabilmesi için veya yeni bir sınıflandırma/skorlama sistemi geliştirebilmek için daha ileri çalışmalara gereksinim vardır.

Yapılmış olan kohort çalışmalarında<sup>3</sup>, Meggitt-Wagner, PEDIS, SINBAD, SEWSS, Teksas Üniversitesi ve Wifi sınıflandırmaları hem yara iyileşmesi hem de AEA tahminine yönelik olarak onaylanmışlardır ancak bu bireysel düzeyde değildir. Wifi sınıflamasının uygunluğunun çalışıldığı kohortlar birkaç kıtada ciddi uzuv iskemisi olan hastalarda

gerçekleştirilmişken sadece bir kohort DAÜ'ine özelliğidir ve 5 tanesinde de hastaların %75'inden fazlası DAY olanlardır.<sup>28-32</sup>

PEDIS aslında araştırmalarda kullanılmak üzere geliştirilmiş tanımlayıcı bir sınıflandırmadır ve prognostik amaçlar için geliştirilmemiştir. Ne hastaya ait faktörler (son dönem böbrek hastalığı) ne de ayak ülserlerinin yerleşimi ya da sayısı sınıflandırma içinde yer almamaktadır. Yapılan iki farklı çalışmada PEDIS için yara iyileşmesi ve iyileşmenin olmadığı son nokta, amputasyon ve ölüme yönelik uygunluk çalışılmıştır.<sup>16,17</sup> Aynı zamanda yüksek güvenilirliğinin olduğu da gösterilmiştir.<sup>27</sup> Tüm bunlara karşın bir skorlama sistemi değildir.

Meggitt-Wagner sınıflandırması basittir fakat sürekliliği konusunda endişeler bulunmaktadır. Koruyucu duyu kaybı, infeksiyon ve iskemiye yönelik bilgiler içermediğinden dolayı ülkeler arasında kullanımı açısından farklılıklar olabilir. Bireysel düzeyde prognostik bilgiye ulaşmak kolay olmasına karşın uzmanlar tarafından tanımlanmış olan sekiz faktörden sadece ikisini içermektedir.

Tektaş Üniversitesi sınıflandırması skorlama sisteminden çok tanımlayıcı bir sınıflamadır ve uzmanlar tarafından tanımlanmış olan sekiz prognostik faktörden sadece üçünü içermektedir. Yüksek güvenilirliği olduğu rapor edilmektedir.<sup>24,27</sup>

SINBAD ve SEWSS prognostik bilgi sağlamak amacıyla geliştirilmiş skorlama sistemleridir. Her ikisi de birçok ülkede yara iyileşmesi ve AEA öngörüsüne yönelik olarak onaylanmıştır<sup>12,19,20,26,33</sup> ve her ikisinin de yüksek güvenilirliği vardır.<sup>27,34</sup> Aynı zamanda uzmanlar tarafından tanımlanmış olan sekiz prognostik faktörden altısını içermektedir. SEWSS sınıflandırması karmaşıktır ve tamamlaması zaman alıcıdır. Çalışmalar yüksek güvenilirliği olduğunu gösterse de AEA skorlaması için 11 farklı sınıflama karşılaştırıldığında, SEWSS'in iyileşme ile iyileşmemenin ayrımının yapıldığı ROC analizinde eğrinin altına kalan en düşük alana sahip sınıflamalardan biri olduğu görülmüştür.<sup>20</sup>

Sınıflandırma sistemlerinin diyabetik ayak yarasının sonuçlarının öngörüsünde kanıt düzeyi oldukça zayıftır ve bir kişinin hastalığının sonuçlarını tahmin etmede bu sınıflandırma sistemleri direkt olarak uygulanabilir değildir. Bu nedenle de kişiye özgü prognozun tahmininde sınıflandırma sisteminin kullanımını yazarlar tarafından önerilmemiştir.

**PICO: Aktif diyabetik ayak yarası olan hastalarda, herhangi bir sınıflandırma/skorlama sistemi iyileşmeyi hızlandırmaya ve/veya amputasyon riskini azaltmaya yönelik özellikli konularda karar vermeye yardımcı olabilir mi?**

**Öneri 3:** Diyabeti ve ayak yarası olan bir kişide, enfeksiyon yönetimini yönlendirmek için IDSA/IWGDF sınıflandırması kullanılmalı (**zayıf öneri, orta düzey kanıt**).

**Öneri 4:** Vasküler değerlendirilmenin uzmanlarca yapıldığı bir ortamda izlenen ayak yarası ve diyabeti olan bir hasta için perfüzyonun ve revaskülarizasyonun olası yararlarının değerlendirilmesi amacıyla Wifl skorlaması kullanılmalı (**zayıf öneri, orta düzey kanıt**).

**Gerekçe:**

Sadece IWGDF/IDSA ve Wifl sınıflama sistemleri klinik karar verme konusunda geliştirilmiş sınıflama sistemleridir.<sup>3</sup> Ayrıca IWGDF/IDSA sınıflandırması Wifl ile birleştirilmiş olduğundan sadece enfeksiyonun değerlendirildiği ve Wifl kullanımı için gerekli olan donanımın bulunmadığı durumlarda tek başına kullanılabilir.

IWGDF/IDSA sınıflaması diyabetik ayak enfeksiyonu ciddiyetine yönelik olarak 4 evre içermektedir (Tablo 2). Aslında, araştırma amaçlı PEDIS sınıflamasının bir bölümü olarak geliştirilmiştir ve özellikle IV antibiyotik kullanımı için hastaneye yatırılması gereken hastaların belirlenmesi amacıyla kullanılmaktadır. Her bir evrenin bileşeni kompleks olmasına ve önceden yapılmış bir çalışmada güvenilirliğinin orta düzeyde bulunmasına karşın kriterleri oldukça yaygın olarak kullanılmaktadır. İçeriğinden ötürü IWGDF/IDSA sınıflamasının hastaneye yatış gereksinimi konusunda oldukça güçlü bir tahmin düzeyi vardır.<sup>35</sup> Aynı zamanda hem majör hem de minör amputasyon riskleri için de uygun olduğu çalışmalarla gösterilmiştir.<sup>20,24</sup>

Çok sayıda farklı durum için değişik klinik sonuçlar açısından her iki sınıflandırma test edilip uygun bulunmuştur ve her ikisi de yeterli güvenilirlik düzeylerine sahiptir. Bu nedenle kanıt düzeylerinin güçlü olduğu kabul edilmiştir. Karmaşık oluşları ve farklı topluluklarda sınırlı değerlendirme yapmaları nedeniyle ise öneri düzeyi zayıf olarak verilmiştir.

**Tablo 2.** IWGDF/IDSA Sistemi

<b>Klinik Bulgular</b>	<b>İnfeksiyon ciddiyeti</b>	<b>PEDIS Evresi</b>
Pürülan akıntı veya herhangi bir inflamasyon belirtisinin olmadığı yara	<i>İnfekte olmamış</i>	1
İki veya daha fazla inflamasyon bulgusu (pürülan akıntı veya eritem, hassasiyet, ısı artışı veya indürasyon), yara etrafında $\leq 2$ cm sellülit/eritem, infeksiyon ciltte veya yüzeysel subkutan dokularda sınırlı; diğer lokal komplikasyonlar veya sistemik hastalık bulguları yok	<i>Hafif</i>	2
Sistemik olarak iyi ve metabolik olarak stabil hastada yukarıdaki özelliklerde infeksiyon olması ancak aşağıdaki özelliklerden bir ya da daha fazla bulunması: >2cm'yi geçen sellülit, lenfanjit, yüzeysel fasyanın altına yayılım, derin doku apsesi, kangren veya kas, tendon, eklem veya kemik tutulumu	<i>Orta</i>	3
Sistemik toksisite veya metabolik durum bozukluğu olan hastada infeksiyon olması (örneğin; ateş, titreme, taşikardi, hipotansiyon, konfüzyon, kusma, lökositoz, asidoz, ciddi hiperglisemi veya azotemi)	<i>Ciddi</i>	4

Wifi sınıflamasında (Tablo 3) yara (yaranın derinliği ve kangrenin genişliğine göre), iskemi (ayak bileği basıncı ayak başparmağı basıncı veya TcPO<sub>2</sub>'ne göre) ve ayak infeksiyonuna (IWGDF/IDSA kriterlerine göre) yönelik skorların bir kombinasyonu kullanılarak amputasyon için bir yıllık risk ile beraber revaskülarizasyondan sağlanacak bir yıllık yarar çok düşük, düşük, orta ve yüksek olarak verilmektedir. Bu sınıflama, revaskülarizasyon kararı verilirken yaranın durumu ve infeksiyon kriterlerinin de dahil edilmesi ile yaraya daha bütünsel bir bakış sağladığından tek başına perfüzyon basınçlarının değerlendirilmesi ile revaskülarizasyon kararı verilmesinden daha yararlıdır. Wifi, bir DAY kohort çalışmasında tekrarlanabilir olarak tanımlanmamışken periferik arter hastalığı olanlarda etkileyici bir tekrarlanabilirliğe sahiptir.<sup>32</sup> Aktif DAY olan hastaları içeren sadece tek bir kohort çalışmasında uygunluğu kontrol edilmiştir. Ancak bu klinik grupla ilişkili olarak iyileşme, iyileşme için geçen süre, revaskülarizasyon gereksinimi, AEA, AEA'undan bağımsız beklenen yaşam süresi ve mortalite gibi sonuçların öngörülmesine yönelik olarak çok sayıda uygunluk çalışması yapılmıştır.<sup>28-31</sup> Amputasyon riski ve revaskülarizasyondan yarar görme olasılığı kombine edilerek revaskülarizasyon gereksinimi ve zamanlaması öngörülebilir.

**Tablo 3. Wifi Sistemi**

<b>Yara</b>			
<b>Evre</b>	<b>Diyabetik ayak yarası</b>	<b>Kangren</b>	
0	Yara yok <b>Klinik tanım:</b> Minör doku kaybı. Basit parmak amputasyonu ile kurtarılabilir (1 ya da 2 parmak) veya cilt kapama	Kangren yok	
1	Bacağın distalinde veya ayakta kemiği tutmayan ve distal falanks ile sınırlı olmayan küçük, yüzeysel yara(lar), <b>Klinik tanım:</b> Minör doku kaybı. Basit parmak amputasyonu ile kurtarılabilir (1 ya da 2 parmak) veya cilt kapama	Kangren yok	
2	Kemiği, eklemi veya tendonu tutmuş derin yara; genellikle topuk etkilenmez; kalkaneus tutulumu olmaksızın yüzeysel topuk yarası <b>Klinik tanım:</b> Majör doku kaybı, çoklu ( $\geq 3$ ) parmak amputasyonları ile veya standart metatars düzeyinde amputasyonla (TMA) kurtarılabilir $\pm$ cilt kapama	Parmaklarla sınırlı kangrenöz değişiklikler	
3	Ön ayak ve/veya orta ayağı kaplayan yaygın, derin yara, derin, tam kat topuk yarası $\pm$ kalkaneus tutulumu <b>Klinik tanım:</b> Sadece kompleks ayak rekonstrüksiyonu veya geleneksel olmayan TMA (Chopart, Lisfranc) ile kurtarılabilir; flep çevirme veya geniş yumuşak doku defekti için kompleks yara bakımı gereksinimi	Ön ayak ve/veya aorta ayağı kaplayan yaygın kangren, tam kat topuk nekrozu $\pm$ kalkaneus tutulum	
<b>İskemi</b>			
<b>Evre</b>	<b>Ayak bileği-brakiyal indeksi</b>	<b>Ayak bileği sistolik basıncı (mmHg)</b>	<b>Ayak baş parmağı basıncı, Transkutanöz oksijen basıncı (mmHg)</b>
0	$\geq 0,80$	$>100$	$\geq 60$
1	0,6-0,79	70-100	40-59
2	0,4-0,59	50-70	30-39
3	$\leq 0,39$	$<50$	$<30$
<b>Ayak İnfeksiyonu</b>			
<b>Grade</b>	<b>Klinik bulgular</b>		
0	İnfeksiyon belirti ve bulguları yok Aşağıdaki bulgulardan en az ikisinin varlığı şeklinde tanımlanan infeksiyon varsa: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lokal şişlik veya indurasyon</li> <li>• Yara çevresinde 0,5- <math>\leq 2</math> cm eritem</li> <li>• Lokal hassasiyet veya ağrı</li> <li>• Lokal ısı artışı</li> <li>• Pürülan akıntı (kalın, opaktan beyaza doğru veya kan kırmızısı sekresyon)</li> </ul>		
1	Sadece deri ve subkutan dokuyu tutan lokal infeksiyon (derin doku tutulumu olmaksızın ve aşağıda belirtilen sistemik bulgular olmadan) Derinin inflamatuvar yanıtına neden olabilecek diğer durumları dışla (örneğin; travma, gut, akut Charcot nöro-osteopati, fraktür, tromboz, venöz staz)		
2	$>2$ cm eritemin eşlik ettiği lokal infeksiyon (yukarıda tanımlandığı gibi) veya cilt ve subkutan dokudan daha derin yapıların tutulumu (örneğin; apse, osteomyelit, septik artrit, fasiit) ve Sistemik inflamatuvar yanıt sendromuna (SIRS) ait bulgular yok (aşağıda tanımlandığı gibi)		
3	SIRS bulguları ile beraber lokal infeksiyon (yukarıda tanımlandığı gibi) aşağıdakilerden iki veya daha fazlası eşliğinde: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ateş <math>&gt;38^{\circ}\text{C}</math> veya <math>&lt;36^{\circ}\text{C}</math></li> <li>• Kalp hızı <math>&gt; 90</math> atım/dakika</li> <li>• Solunum hızı <math>&gt;20</math>/dakika veya <math>\text{PaCO}_2 &lt;32</math> mm Hg</li> <li>• Beyaz küre sayısı <math>&gt;12000</math> veya <math>&lt;4000</math> cu/mm veya 10% immatür (band) formasyonu</li> </ul>		

**PICO: Aktif diyabetik ayak yarası olan hastalarda klinik merkezler arasında karşılaştırma yapmaya olanak tanıyacak şekilde bölgesel/ulusal/uluslararası araştırmaları desteklemek için hangi sınıflandırma/skorlama sistemi kullanılmalıdır?**

**Öneri 5:** Herhangi bir bölgesel/ulusal/uluslararası sistemli inceleme için farklı merkezlerdeki diyabeti ve ayağında yarası olan hastaların sonuçlarının karşılaştırmasına olanak verecek şekilde SINBAD sistemi kullanılmalı (**güçlü öneri, yüksek düzey kanıt**).

**Gerekçe:**

Yapılması gereken sonuçların karşılaştırılmasına olanak tanıyacak uluslararası tek bir sınıflandırma sistemi kullanılmalıdır. Bunu yapabilmek için de böylesi bir sınıflandırma sistemi, etiyoloji dağılımına göre DAY ciddiyetini doğru bir şekilde ortaya koyabilmelidir. İyileşmeme ve AEA'ya neden olan temel sorunun periferik arter hastalığı olduğu sağlık bakımı sistemleri ile antibiyotiklere sınırlı ulaşım nedeniyle AEA'ya neden olan temel sorunun infeksiyon olduğu sağlık bakım sistemleri karşılaştırılabilir. Ek olarak, sistemin kullanımı kolay olmalıdır ve özellikli donanım gerektirmemelidir. Böylelikle günlük pratik uygulamada kaynakların az olduğu tedavi ortamlarından kaynakların fazla olduğu ortamlara kadar değişen dağılımdaki tüm sağlık bakım merkezlerinde tüm hastalardan gerekli klinik veriler elde edilebilir. Şu andaki durumda, SINBAD tüm bu ölçütleri karşılayan tek sınıflandırma sistemidir. Değişik DAY popülasyonlarında iyileşme ve AEA'ya yönelik uygunluğu kontrol edilmiş<sup>12,19,20,26,33</sup> ve İngiltere Ulusal Diyabetik Ayak Bakım programında 20.000'den fazla hastada kullanımdan kaynaklı verilere dayanarak klinisyenlerce kabul edilmiştir.<sup>12</sup> Bu nedenlerden ötürü, kanıt düzeyi yüksektir ve öneri gücü güçlüdür.

## **DÜŞÜNCELER/ İLERİ ARAŞTIRMALAR/ ÖNEMLİ TARTIŞMALAR**

Tedaviyi yönlendirebilecek ve hasta ve ailesine yardımcı olabilecek bireysel prognoza yönelik olarak şu anda var olan herhangi bir sınıflandırma/skorlama sistemini öneremiyoruz. Diyabetik ayak yarası olan hastalarda bireysel prognoza yönelik olarak geliştirilip uygunluğu kontrol edilecek bir sınıflandırma sistemi ortaya koymak için ileri araştırmalara gereksinim vardır.

Şu andaki durumda uygunluğu kabul edilmiş sistemlerin hiç biri derleme sürecinde tanımlanmış olan 8 önemli prognostik klinik özelliğin tamamını içermemektedir. Eritrosit sedimentasyon hızı, tek/çok yaralar, daha ayrıntılı yara yerleşimi (örneğin; plantar/dorsal ) veya uzuv iskemisinin daha ayrıntılı ölçümleri gibi özellikler eklenerek sınıflandırmanın

karmaşıklığı arttırılabilir böylelikle güvenilirlikten ve klinik kullanımdan ödün vermeden hastalığın gidişatını ön görebilmek için sistemin uygunluğu iyileştirilebilir.

Sınıflandırmaların tanımlaması yoğunluklu olarak kullanım amacına ve klinik ortama dayandığından tek bir DAY sınıflandırma sistemi asla olmayabilir diye düşünüyoruz.

## **SONUÇ YORUMU**

Günlük pratikte diyabetik ayak yaralarının sınıflamasının olağanüstü önemi bulunmaktadır. Sağlık çalışanları arasındaki iletişime, prognozu ve en iyi tedavi stratejisi seçiminin belirlenmesine ve klinik merkezler ve topluluklar arasında klinik sonuçların sistemli bir şekilde incelemesine yardımcı olur.

Hangi sınıflandırmanın kullanılacağına yönelik karar verirken burada sözü edilen değişkenler ve bunların uygunluğu ve güvenilirliği ile ilişkili olan var olan kanıtlar, klinik sonuçlar ve amaç göz önüne alınmalıdır. Bu rehberde, klinisyenleri burada tanımlanmış sınıflandırmaları kullanmaları konusunda teşvik etmekteyiz. Böylece özellikli tanısal araçlar gerekli olmuş olur ve standardize edilmiş tanımlar kullanılmış olur.

## **TEŞEKKÜR**

Matilde Monteiro-Soares'nin çalışması "Proje "NORTE-01-0145-FEDER-000016" (NanoSTIMA)" ismiyle "Kuzey Portekiz Bölgesel Operasyonel Programı" (NORTE 2020) Portekiz 2020 ortaklık antlaşması adı altında Avrupa Bölgesel Gelişim Fonu (ERDF) tarafından finanse edilmiştir.

PICO'ların ve rehberi klinik uygunluğunun değerlendirmesinde yer alan ve aşağıda isimleri bulunan konunun uzmanlarına teşekkür ederiz: Kristien van Acker (Belçika), Lee Rogers (ABD), Roberto Anichini (İtalya) ve Shigeo Kono (Japonya).

## **Çıkar Çatışması Beyanı**

2019 IWGDF rehberinin hazırlanması Molnlycke Healthcare, Acelity, ConvaTec, Urgo Medical, Edixomed, Klaveness, Reaplix, Podartis, Aurealis, SoftOx, Wound care Circle, ve Essity firmalarının sınırsız desteği ile desteklenmiştir. Bu destekçilerin hiç birinin literatürün sistematik olarak gözden geçirilmesi aşamasında ve rehberlerin yazım aşamasında çalışma grubu üyeleri ile iletişimleri olmamıştır. Aynı zamanda hiç biri yayımlanmadan rehberleri veya rehberlerle ilgili herhangi bir dokümanı görmemiştir.

Bu rehberin tüm yazarlarının bireysel çıkar çatışması beyanları aşağıdaki adreste bulunabilir:

<https://iwgdfguidelines.org/about-iwgdf-guidelines/biographies/>

## Sürüm

Bu rehber tamamıyla bilirkişiler tarafından gözden geçirilmiştir ancak dizgiye girmemiş, sayfa numarası verilmemiş, düzeltme işlemlerinden henüz geçmemiştir. Bu nedenle, “kayıt sürümü” olarak kabul edilmelidir. Rehber bu haliyle hatalar içerebilir veya daha sonra yayımlanacak son sürümden farklı olabilir. Yazının son sürümüçevrimiçi olarak yayımlandıktan sonra şu anki sürümün yerini alacaktır.

## KAYNAKLAR

1. Organization WH. Global report on diabetes2016 07.01.2019.
2. Armstrong DG, Boulton AJ, Bus SA. Diabetic foot ulcers and their recurrence. *New England Journal of Medicine*. 2017;376(24):2367-75.
3. Monteiro-Soares M, Boyko EJ, Jeffcoate W, Mills JL, Russell D, Game F. Diabetic foot ulcer classifications: a critical review. *Diab Metab Res Rev*. 2019;In press.
4. Armstrong DG, Peters EJ. Classification of wounds of the diabetic foot. *Current diabetes reports*. 2001;1(3):233-8.
5. Game F. Classification of diabetic foot ulcers. *Diabetes/metabolism research and reviews*. 2016;32:186-94.
6. González de la Torre H, Mosquera Fernández A, Quintana Lorenzo M, Perdomo Pérez E, Montesdeoca Q, <sup>a</sup> del Pino M. Clasificaciones de lesiones en pie diabético: Un problema no resuelto. *Gerokomos*. 2012;23(2):75-87.
7. Jeffcoate W, Macfarlane R, Fletcher E. The description and classification of diabetic foot lesions. *Diabetic Medicine*. 1993;10(7):676-9.
8. Monteiro-Soares M, Martins-Mendes D, Vaz-Carneiro A, Sampaio S, Dinis-Ribeiro M. Classification systems for lower extremity amputation prediction in subjects with active diabetic foot ulcer: a systematic review and meta-analysis. *Diabetes/metabolism research and reviews*. 2014;30(7):610-22.
9. Boyko EJ, Seelig AD, Ahroni JH. Limb-and Person-Level Risk Factors for Lower-Limb Amputation in the Prospective Seattle Diabetic Foot Study. *Diabetes care*. 2018;dc172210.
10. Fife CE, Horn SD, Smout RJ, Barrett RS, Thomson B. A predictive model for diabetic foot ulcer outcome: the Wound Healing Index. *Advances in wound care*. 2016;5(7):279-87.
11. Gershater M, Löndahl M, Nyberg P, Larsson J, Thörne J, Eneroth M, et al. Complexity of factors related to outcome of neuropathic and neuroischaemic/ischaemic diabetic foot ulcers: a cohort study. *Diabetologia*. 2009;52(3):398-407.
12. NHS. National Diabetes Foot Care Audit Third Annual Report. In: Partnership HQI, editor. <https://www.hqip.org.uk/wp-content/uploads/2018/03/National-Diabetes-Foot-Care-Audit-2014-2017.pdf2018>.
13. Oyibo S, Jude E, Tarawneh I, Nguyen H, Armstrong D, Harkless L, et al. The effects of ulcer size and site, patient's age, sex and type and duration of diabetes on the outcome of diabetic foot ulcers. *Diabetic Medicine*. 2001;18(2):133-8.



14. Prompers L, Schaper N, Apelqvist J, Edmonds M, Jude E, Mauricio D, et al. Prediction of outcome in individuals with diabetic foot ulcers: focus on the differences between individuals with and without peripheral arterial disease. The EURODIALE Study. *Diabetologia*. 2008;51(5):747-55.
15. Yotsu RR, Pham NM, Oe M, Nagase T, Sanada H, Hara H, et al. Comparison of characteristics and healing course of diabetic foot ulcers by etiological classification: neuropathic, ischemic, and neuro-ischemic type. *Journal of Diabetes and its Complications*. 2014;28(4):528-35.
16. Abbas Z, Lutale J, Game F, Jeffcoate W. Comparison of four systems of classification of diabetic foot ulcers in Tanzania. *Diabetic Medicine*. 2008;25(2):134-7.
17. Chuan F, Tang K, Jiang P, Zhou B, He X. Reliability and validity of the perfusion, extent, depth, infection and sensation (PEDIS) classification system and score in patients with diabetic foot ulcer. *PloS one*. 2015;10(4):e0124739.
18. Gul A, Basit A, Ali SM, Ahmadani MY, Miyan Z. Role of wound classification in predicting the outcome of diabetic foot ulcer. *JPMA The Journal of the Pakistan Medical Association*. 2006;56(10):444.
19. Jeon BJ, Choi HJ, Kang JS, Tak MS, Park ES. Comparison of five systems of classification of diabetic foot ulcers and predictive factors for amputation. *International wound journal*. 2017;14(3):537-45.
20. Monteiro-Soares M, Martins-Mendes D, Vaz-Carneiro A, Dinis-Ribeiro M. Lower-limb amputation following foot ulcers in patients with diabetes: classification systems, external validation and comparative analysis. *Diabetes/metabolism research and reviews*. 2015;31(5):515-29.
21. Oyibo SO, Jude EB, Tarawneh I, Nguyen HC, Harkless LB, Boulton AJ. A comparison of two diabetic foot ulcer classification systems: the Wagner and the University of Texas wound classification systems. *Diabetes care*. 2001;24(1):84-8.
22. Parisi MCR, Zantut-Wittmann DE, Pavin EJ, Machado H, Nery M, Jeffcoate WJ. Comparison of three systems of classification in predicting the outcome of diabetic foot ulcers in a Brazilian population. *European journal of endocrinology*. 2008;159(4):417-22.
23. Van Acker K. The choice of diabetic foot ulcer classification in relation to the final outcome. *Wounds*. 2002;14:16-25.
24. Bravo-Molina A, Linares-Palomino JP, Vera-Arroyo B, Salmerón-Febres LM, Ros-Díe E. Inter-observer agreement of the Wagner, University of Texas and PEDIS classification systems for the diabetic foot syndrome. *Foot and Ankle Surgery*. 2016.
25. Lavery LA, Armstrong DG, Harkless LB. Classification of diabetic foot wounds. *The Journal of Foot and Ankle Surgery*. 1996;35(6):528-31.
26. Ince P, Abbas ZG, Lutale JK, Basit A, Ali SM, Chohan F, et al. Use of the SINBAD classification system and score in comparing outcome of foot ulcer management on three continents. *Diabetes care*. 2008;31(5):964-7.
27. Forsythe RO, Ozdemir BA, Chemla ES, Jones KG, Hinchliffe RJ. Interobserver Reliability of Three Validated Scoring Systems in the Assessment of Diabetic Foot Ulcers. *The international journal of lower extremity wounds*. 2016;15(3):213-9.
28. Hicks CW, Canner JK, Karagozlu H, Mathioudakis N, Sherman RL, Black III JH, et al. The Society for Vascular Surgery Wound, Ischemia, and foot Infection (WIFI) classification system correlates with cost of care for diabetic foot ulcers treated in a multidisciplinary setting. *Journal of vascular surgery*. 2018;67(5):1455-62.
29. Hicks CW, Canner JK, Mathioudakis N, Sherman R, Malas MB, Black III JH, et al. The Society for Vascular Surgery Wound, Ischemia, and foot Infection (WIFI) classification independently predicts wound healing in diabetic foot ulcers. *Journal of vascular surgery*. 2018.

30. Mathioudakis N, Hicks CW, Canner JK, Sherman RL, Hines KF, Lum YW, et al. The Society for Vascular Surgery Wound, Ischemia, and foot Infection (WIFI) classification system predicts wound healing but not major amputation in patients with diabetic foot ulcers treated in a multidisciplinary setting. *Journal of vascular surgery*. 2017;65(6):1698-705. e1.
31. Robinson WP, Loretz L, Hanesian C, Flahive J, Bostrom J, Lunig N, et al. Society for Vascular Surgery Wound, Ischemia, foot Infection (WIFI) score correlates with the intensity of multimodal limb treatment and patient-centered outcomes in patients with threatened limbs managed in a limb preservation center. *Journal of vascular surgery*. 2017;66(2):488-98. e2.
32. Weaver ML, Hicks CW, Canner JK, Sherman RL, Hines KF, Mathioudakis N, et al. The Society for Vascular Surgery Wound, Ischemia, and foot Infection (WIFI) classification system predicts wound healing better than direct angiosome perfusion in diabetic foot wounds. *Journal of vascular surgery*. 2018.
33. Huang Y, Xie T, Cao Y, Wu M, Yu L, Lu S, et al. Comparison of two classification systems in predicting the outcome of diabetic foot ulcers: the Wagner grade and the Saint Eilian Wound score systems. *Wound Repair and Regeneration*. 2015;23(3):379-85.
34. Martínez-De Jesús FR. A checklist system to score healing progress of diabetic foot ulcers. *The international journal of lower extremity wounds*. 2010;9(2):74-83.
35. Lavery LA, Armstrong DG, Murdoch DP, Peters EJ, Lipsky BA. Validation of the Infectious Diseases Society of America's diabetic foot infection classification system. *Clinical infectious diseases*. 2007;44(4):562-5.

## 2019 Uluslararası Diyabetik Ayak Çalışma Grubu Rehberinin Geliştirilmesi ve Yöntemi

S.A. Bus<sup>1\*</sup>, J.J. Van Netten<sup>1,2</sup>, R.J. Hinchliffe<sup>3</sup>, J. Apelqvist<sup>4</sup>, B.A. Lipsky<sup>5</sup> ve N.C. Schaper<sup>6</sup>,  
Uluslararası Diyabetik Ayak Çalışma Grubu (IWGDF) adına

<sup>1</sup> Amsterdam UMC Akademik Araştırma Merkezi, Rehabilitasyon Departmanı, Amsterdam Üniversitesi, Hollanda

<sup>2</sup> Diyabetik ayak kliniği, Cerrahi Departmanı, Ziekenhuisgroep Twente, Almelo ve Hengelo, Hollanda

<sup>3</sup> Bristol Cerrahi Araştırma Merkezi, Bristol Üniversitesi, Bristol, İngiltere

<sup>4</sup> Endokrinoloji Departmanı, Malmö Üniversite Hastanesi, İsveç

<sup>5</sup> Tıp Fakültesi, Washington Üniversitesi, Seattle, Amerika Birleşik Devletleri

<sup>6</sup> Endokrinoloji bölümü, MUMC+, CARIM ve CAPHRI Enstitüsü Maastricht, Hollanda

Yazışma adresi:

\*S.A. Bus, email: [s.a.bus@amc.uva.nl](mailto:s.a.bus@amc.uva.nl)

### Çeviren

M. Bülent Ertuğrul

Adnan Menderes Üniversitesi Tıp Fakültesi, Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji  
Anabilim Dalı, Aydın

## ÖZET

Diyabetik ayak, hem hastalar açısından bir çok zorluğu içeren hem de topluma maliyeti fazla olan önemli bir hastalıktır. Diyabetik ayak konusunda amaca odaklanmış ve kanıta dayalı şekilde oluşturulmuş uluslararası rehberlerin geliştirilmesi sağlık bakımı harcamalarını azaltacak en önemli maliyet etkin yaklaşımdır.

Uluslararası Diyabetik Ayak Çalışma Grubu (IWGDF) 1999'dan itibaren güncellenen rehberler yayımlamaktadır. Hastalıkla ilgili klinik sorular sorarak, literatürü titiz bir şekilde sistematik olarak tarayarak ve olanaklı olabilecek şekilde spesifik ve anlaşılır bir biçimde GRADE (Grading of Recommendations Assessment Development and Evaluation/Öneri Belirleme, Geliştirme ve Değerlendirme Derecelendirilmesi) sisteminin kullanıldığı olabildiğince açık öneri ve gerekçelere dayanarak 2019 rehberleri güncellenmiştir.

Bu rehberde diyabetik ayağın önlenmesi ve yönetimi konusunda 2019 IWGDF rehberlerinin nasıl geliştirildiği anlatılacaktır. Bu rehberler her biri uluslararası uzmanların oluşturduğu farklı çalışma gruplarınca hazırlanmış toplam 6 bölümdür. Bu belgeler diyabetik ayağa yönelik rehberlerdir ve önlem, yükten kurtarma, periferik arter hastalığı, infeksiyon, yara iyileşmesine yapılacak girişimler ve diyabetik ayak yaralarının sınıflandırmasını içermektedir. Bu altı bölüme dayanarak IWGDF editörler kurulu bir dizi pratik rehber de yayımlamıştır. Her bir rehber, bu kurulun üyeleriyle beraber her uzmanlık alanından, uluslararası bağımsız uzmanların katkısıyla gözden geçirilmiştir.

Sağlık çalışanları 2019 IWGDF rehberlerinde yer alan önerileri takip edip gerekli olduğunda kendi pratikleri içine dahil ederlerse diyabetik ayağın önlenmesi ve yönetimi konusunda daha iyi sonuçların alınabileceğine ve hem hastaya hem de topluma vereceği yükün dünya çapında azalacağına inanıyoruz.

### **Anahtar kelimeler:**

Diyabetik ayak hastalığı, diyabetik ayak, ayak ülseri, rehberler, rehberlik, IWGDF, uygulama

## GİRİŞ

2017'de tüm dünyada diyabet prevalansı 425 milyon iken 2045'de 629 milyona ulaşması beklenmektedir ve bunun %75'i düşük veya orta gelir düzeyi olan ülkelerde yaşamaktadır.<sup>1</sup> Diyabetik ayak, hem hastalar açısından bir çok zorluğu içeren hem de topluma maliyeti fazla olan önemli bir hastalıktır. Diyabetik hastaların ayak problemlerinin sıklığı ve ciddiyeti büyük oranda sosyo-ekonomik koşullara ve standart ayak bakımındaki farklılıklara bağlı olarak bölgelere göre değişiklik göstermektedir.<sup>2</sup> Ayak yaraları en sık karşılaşılan sorundur ve daha yüksek gelir düzeyi olanlarda yıllık insidansı yaklaşık %2-4 arasındayken bu oran düşük gelire sahip olan ülkelerde daha yüksektir ve ömür boyu prevalansı tahminen %19-34 arasındadır.<sup>3</sup>

Ayak yarasının gelişmesinin altında yatan en önemli nedenleri periferik nöropati, motor nöropati ile ilişkili ayak deformiteleri, minör ayak travmaları ve periferik arter hastalığıdır.<sup>3</sup> Tüm bunlar hastayı ciltte yara gelişmesi açısından risk altına sokmaktadır ve acil tıbbi bir sorun olan infeksiyona yatkın hale getirmektedir. Diyabetik ayak yaralarının sadece üçte ikisi sonunda iyileşebilmektedir<sup>4</sup> ve %28'i herhangi bir seviyede alt ekstremitte amputasyonu ile sonuçlanmaktadır.<sup>5</sup> Her yıl bir milyondan fazla diyabetik hasta diyabetik ayak nedeniyle en azından ayaklarının bir kısmını kaybetmektedirler. Bu da tüm dünyada diyabete bağlı olarak her 20 saniyede bir alt uzvu kaybı anlamına gelmektedir.<sup>6</sup>

Diyabetik ayak sadece etkilenen hasta için kişisel bir trajedi değildir aynı zamanda hastanın ailesini, maddi külfet nedeniyle sağlık bakım sistemini ve genel anlamda da toplumu etkilemektedir. Düşük gelir düzeyi olan ülkelerde karmaşık diyabetik ayak yaralarının tedavi maliyeti neredeyse 5.7 yıllık gelire eşdeğerdir ve bu da hem hasta hem de ailesi için mali yıkım demektir.<sup>7</sup> Diyabetik ayak konusunda amaca odaklanmış ve kanıta dayalı şekilde oluşturulmuş uluslararası rehberlerin geliştirilmesi sağlık bakımı harcamalarını azaltacak en önemli maliyet etkin yaklaşımdır.<sup>8,9</sup>

## Uluslararası Diyabetik Ayak Çalışma Grubu

Uluslararası Diyabetik Ayak Çalışma Grubu (IWGDF; [www.iwgdfguidelines.org](http://www.iwgdfguidelines.org)), 1996'da kurulmuştur ve diyabetik ayak hastalarının bakımında yer alan hemen hemen tüm alanlardan uzmanlardan oluşmuştur. IWGDF, diyabetik ayağa bağlı sorunları önlemeyi veya en azından azaltmayı hedeflemektedir, bunu da diyabetik ayak bakımında yer alan tüm sağlık bakımı sağlayıcılarının kullanımına yönelik uluslararası rehberler geliştirerek ve sürekli güncelleyerek yapmaktadır. Rehberlerin geliştirilmesi ve güncellenmesi IWGDF rehber

çalışma grubunun sorumluluğundadır. 1999'da IWGDF "Uluslararası Diyabetik Ayak Uzlaşma Raporu"nu ve "Diyabetik Ayak; Korunma ve Yönetimi için Pratik Rehberler" in ilk sürümlerini yayımlamıştır. Bu yayın 26 dile çevrilmiş ve tüm dünyada 100.000'den fazla kopyası dağıtılmıştır. Grubun önerisi, bölgelere göre sağlık bakım sistemleri ve hastalığın patolojilerinin prevalansı farklılık gösterebileceğinden bu rehberler gerektiğinde bölgesel koşullara uyarlanmalıdır. Bu rehberler ilk hazırlandıkları zamandan bu yana IWGDF tarafından beş defa güncellenmiştir.

## **Uzlaşmadan kanıta dayalı rehberlere**

İlk rehberler ve bunların daha sonraki güncellemeleri konunun uzmanlarınca oluşturulmuş bir ekip tarafından yazılmış ve bir uzlaşma sonucunda ortaya konmuştur. 2007'den itibaren ise rehberlerde literatür sistematik olarak gözden geçirilmektedir. Bu rehberler, IWGDF editörler kurulu tarafından gözden geçirilerek yenilenir ve tüm dünyadan IWGDF temsilcilerine değerlendirmeleri için gönderilir ve sonuçta fikir birliğiyle kabul edilmiş bir metin haline gelir. Son olarak, pratikte önerilenleri uygulamaya yardımcı olmak için IWGDF 100'den fazla ülkeden temsilcileri bir araya getirmiştir. 2015'de klinik pratikte kullanmak üzere GRADE sistemine (aşağıya bakınız) yönelik olarak mevcut kanıtlara ve uzman görüşlerine dayanan öneriler geliştirilerek metodolojik işlemler bir adım öteye taşındı.

## **2019 Güncellemesi**

2019 IWGDF rehberleri için editör kurulu, altı farklı multidisipliner çalışma grubu oluşturmak üzere uluslararası uzmanları seçecek olan başkanları davet etmiştir. Her biri aşağıdaki başlıklardan birine yönelik olmak üzere rehber hazırlanmasında görevlendirilmişlerdir:

- Risk altında olan diyabetik hastalarda ayak yaralarının önlenmesi
- Diyabetik hastalarda ayak yaralarının iyileşmesinde yükten kurtarma
- Diyabetik ayak yarası olan hastalarda periferik arter hastalığının tanısı, prognozu ve yönetimi
- Diyabetik hastalarda ayak infeksiyonlarının tanısı ve yönetimi
- Diyabetik hastalarda kronik ayak yaralarının iyileşmesini arttırıcı girişimler
- Diyabetik ayak yaralarının sınıflandırması

Rehberin ilk beş bölümü 2015 rehberinin güncellenmiş şekliyle diyabetik ayak yaralarının sınıflandırmasına yönelik rehber 2019 için yenidir. Hepsine

www.iwgdfguidelines.org'dan ulaşılabilir. Daha önceki sürümlerde olduğu gibi IWGDF editör kurulu bu altı rehber bölüme dayanarak “Diyabetik ayağın önlenmesi ve yönetimine yönelik pratik rehberler” isimli belgeyi yayımlamıştır. Bu rehber diyabetik ayağın önlenmesi ve yönetimi ile ilgili gerekli bölümlerin kısa bir özeti olarak hedeflenmiştir. Klinisyenlere ve diğer sağlık çalışanlarına, özgül ve ayrıntılı önerilere ve dayandıkları gerekçelere ulaşabilmek için, her bir başlığa ait rehber bölümünün hepsini ve kanıtların ayrıntılı tartışmalarının yapıldığı sistematik derlemeleri okumalarını önermekteyiz. Rehberlerin metodolojisinin anlatıldığı bu yayın 2019 için yenidir ve izlenen GRADE yöntemine, önerilere ve onları destekleyen gerekçelerin yazımına daha ayrıntılı açıklama sağlamayı amaçlamaktadır.

Ayrıca 2019'da yeni olan başka bir şey de, ilk kez her bir çalışma grubu, var olan literatürün sistematik bir şekilde gözden geçirilmesine ve önerilerin yazılabilmesine yol göstermek amacıyla klinik sorular ve bunlarla ilişkili sonuçlar tasarlamışlardır. Bu klinik sorular, IWGDF editör kurulunun altı üyesi ve bağımsız uluslararası uzmanlarca oluşturulmuş bir topluluk tarafından gözden geçirilmiştir. Önerilerle birlikte taslak halinde oluşturulmuş olan rehberler uzmanlara gönderilmiştir (daha fazla ayrıntı için aşağıya bakınız). Son olarak, 2019'da ilk defa diyabetik ayak için en sık kullanılan terimlere yönelik olarak “Tanımlar ve Kriterler” dokümanını geliştirildi. IWGDF editör kurulu (ki okuduğunuz yöntem rehberinin yazarlarıdır), toplam 49 çalışma grubu üyesi, 40 ülke ve 5 kıtadan toplam 50 uzman 2019 IWGDF rehberlerinin geliştirilmesinde yer almıştır.

Altı rehber, bunları destekleyen sistematik derlemeler, pratiğe yönelik rehberler, bu geliştirme ve metodoloji dokümanı ve tanımlar ve kriterler dokümanlarının hepsi www.iwgdfguidelines.org adresinde erişime serbest bir şekilde yayımlanmıştır. Bizler, sağlık çalışanlarına kendi lokal (bölgesel veya ulusal) rehberlerini oluştururken bu rehberleri bir temel olarak almalarını öneriyoruz.

## **2019 IWGDF sistematik derlemeler ve rehberlere yönelik olarak kullanılan metodoloji**

Bu bölüm, IWGDF editör kurulu tarafından diyabetik ayağın önlenmesi ve yönetimine yönelik multidisipliner çalışma gruplarının kullanımı amacıyla rehberler geliştirmek için oluşturulmuş olan çeşitli basamakları ve yöntemleri tanımlamaktadır. Buradaki amaç, her bir rehberde yer alan bilgiler için yüksek kalitede sistematik gözden geçirme elde etmek, geliştirilen rehberlerin olabildiğince uyumunu sağlamak ve bilimsel olarak yüksek kalitede doküman elde etmektir.

IWGDF rehberlerinde, GRADE metodolojisini izledik. Bu metodoloji, PICO (Patient-Intervention-Comparison-Outcome/Hasta-Girişim-Karşılaştırma-Sonuç) formatındaki klinik sorular etrafında yapılandırılmış olup, var olan kanıtların sistematik olarak araştırılması, değerlendirilmesi ve sonrasında önerilerin ve gerekçelerinin geliştirilmesine dayanmaktadır.<sup>10,11</sup> Rehberler geliştirilirken 5 önemli nokta tanımlanmıştır: 1) Klinik soruların oluşturulması, 2) İlişkili olan sonuç ölçütlerinin seçimi, 3) Var olan literatürün sistematik olarak gözden geçirilmesi, 4) Klinik pratiğe yönelik önerilerin yazımı ve 5) Dışarıdan değerlendirmeler ve geri dönütler.

## **1. Klinik soruların oluşturulması:**

Her çalışma grubu rehber yazımına dikkat çekmek istedikleri konular hakkında klinik sorular hazırlayarak başladı. Bu sayede klinik pratik içinde diyabetik ayak sorunu olan kişilere sağlanacak bakımla ilgili doktorun veya hastanın sorabileceklarıyla paralel bir şekilde, kanıta dayalı rehberin hazırlanması sırasında gerekli olan altyapı sağlandı. Çalışma grubu üyelerinin dikkat çekmeyi planladıkları ve üzerinde fikir birliğine vardıkları klinik sorular genellikle tanı veya tedaviyi içeriyordu.

Bu klinik sorular bir çeşit kısaltma olan PICO formatındaydı: Risk altındaki toplulukta (Population) yapmayı planladığım girişimin (Intervention) sonuçları (Outcome) neler olabilir? C harfi ise “karşılaştırmacı veya kontrol”ün (Comparator or Control) kısaltmasıdır ve düşünülen girişime karşı alternatifle ilişkilidir ancak her zaman gerekli değildir.

Her bir çalışma grubu tarafından geliştirilen klinik sorular IWGDF editörler kurulu ve bağımsız uluslararası uzmanlarca oluşturulmuş olan bir ekip tarafından gözden geçirildi. Bu uzmanlar (her çalışma grubunda toplamda 6-13 kişi) çalışma grupları tarafından editörler kurulunun rehberliği altında seçilmiştir. Tüm bu gözden geçirmeler sonrasında klinik sorular Haziran 2018’de tamamlanmıştır.

## **2. İlişkili olan sonuç ölçütlerinin seçimi**

Her çalışma grubu, sistematik gözden geçirme amacıyla ilişkili başlık(lar)ın seçimine yardımcı olacak sonuç ölçütleri tasarlamışlardır. Bu özgül sonuçlara yönelik kanıtlar rapor edilmiştir. Çalışma gruplarının diyabetik ayak sorununa yönelik valide edilmiş sonuç dizisi olmadığında IWGDF - EWMA (Avrupa Yara Yönetimi Derneği) tarafından tanımlanmış olan sonuç dizisi kullanılmıştır.<sup>12</sup>



Her sonuç, karar vermedeki rollerine göre "kritik olarak önemli", "önemli fakat kritik değil" veya "önemli değil" şeklinde sınıflandırılmıştır. Çalışma grupları, karar verilirken ve öneride bulunurken dikkat çekilecek denli önemli etkisi olan kritik sonuçların ele alınmasının önemli olduğu konusunda bilgilendirilmişlerdir.

### **3. Literatürün sistematik olarak gözden geçirilmesi**

Her çalışma grubu, kanıta dayalı rehberler için temel oluşturması düşünülen tıbbi literatürü sistematik olarak en az bir kere gözden geçirmişlerdir. Her sistematik derleme PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses/Sistematik Derlemelerin ve Meta-analizlerin Tercih Edilen Raporlama Öğeleri) rehberlerine göre hazırlanmıştır<sup>13</sup> (<http://www.prisma-statement.org>). Her çalışma grubu, yaptıkları sistematik derlemede, en önemli noktalara işaret edip etmediklerini kontrol etmek için AMSTAR'ı kullanmıştır ([https://amstar.ca/Amstar\\_Checklist.php](https://amstar.ca/Amstar_Checklist.php)). Sistematik derlemeler geriye dönük olarak PROSPERO veri tabanına kaydedilmiştir. (<https://www.crd.york.ac.uk/prospero/>).

Her sistematik derleme için PubMed (Medline aracılığıyla) ve EMBASE (Ovid SP aracılığıyla) veya Cochrane literatür veritabanlarından biri ya da her ikisi kullanılmıştır. Her çalışma grubu, her veri tabanı için araştırma dizisi tasarlamışlardır. Çalışma grupları kendi araştırma dizilerini tasarlayabilmek için tıbbi kütüphaneciden yardım almış olabilirler. Sistematik derlemeye alınan yayınlar meta-analizler, sistematik derlemeler ve kontrollü randomize çalışmalardır. Bu bilimsel olarak yüksek düzeydeki çalışma biçimleriyle yazılmış yazıların sayısına bağlı olarak çalışma grupları randomize olmayan kontrollü çalışmalar, olgu-kontrol çalışmaları, kohort çalışmaları, (kontrollü) önce-sonra çalışmaları, kesintili-sürekli seriler, çapraz-kesitli (cross-sectional) çalışmalar ve olgu serileri gibi daha düşük düzeydeki çalışmaları da sistematik derlemelere dahil etmişlerdir. Olgu raporları ise sistematik derlemelere dahil edilmemiştir.

#### ***Araştırma kayıtları:***

Çalışma grupları, yapılmış ancak henüz yayımlanmamış çalışmalarda yer alan önemli bilgiler içerebilecek araştırma kayıtlarına yönelik Dünya Sağlık Örgütü Uluslararası Klinik Araştırma Kayıtları Platformu (WHO-ICTRP) (<http://apps.who.int/trialsearch/default.aspx>) ve ClinicalTrials.gov (<https://clinicaltrials.gov>) veri tabanlarında araştırma yapmışlardır. Sistematik derleme için orijinal arama dizisinden türetilmiş basitleştirilmiş arama dizisi bu araştırma veritabanlarında benzer çalışmaları araştırmak için kullanılmıştır.

### ***Validasyon Dizisi***

Sistemik derleme için kullanılan araştırma dizisinin güçlü olduğundan emin olabilmek için, çalışma grupları, literatür araştırmasına girişmeden önce her sistemik derleme için yaklaşık 20 adet bilinen önemli yayınlardan oluşmuş bir validasyon dizisi oluşturmuşlardır. Eğer validasyon dizisinde bulunan yazılar yapılan literatür taramasında saptanamamışsa, çalışma grubu araştırma dizisini değiştirmiştir.

### ***Araştırma süresi***

Tüm sistemik derlemelere yönelik literatür taraması için ayrılan süre 1-15 Temmuz 2018 tarihleri arasındaydı. Sistemik derlemenin yazımı sırasında sistemik derleme ve rehberler için oldukça uygun olan çalışmaların yayımlanması durumunda bu çalışmalarda sistemik derlemeye kabul edilmiştir. Ancak bu süre 1 Eylül 2018 ile sınırlandırılmıştır.

### ***Araştırmaya dahil edilen yayınların belirlenmesi***

Her çalışma grubundan 2'şer üye bağımsız olarak başlık ve özetler aracılığıyla yayınları değerlendirdiler. Analize dahil olabilmeleri için uygun olup olmadıklarını popülasyonunu, çalışmanın biçimi, sonuçlar ve girişimşeklinde 4 ölçüte göre belirlediler. Kendi kararlarına bağlı olarak, çalışma grupları her iki bağımsız üye arasındaki uyumu test etmek için Cohen'in kappa değerlerini hesapladılar. İki üye de yayınlar hakkındaki fikir ayrılıklarını tartışıp bir uzlaşmaya vardı. Bu iki kişi seçilmiş yayınların metinlerini yukarıda belirtilen dört ölçüte göre değerlendirmiş ve uygun olup olmadıklarının kararını vermiştir. Dahil edilen yayınların referans listeleri dikkate alınmamıştır.

Olası yayın yanlılığını veya sonuçların seçici olarak raporlandığını belirlemek için çalışma grupları çalışmaları WHO ve ClinicalTrial.gov veritabanında yer alan araştırma kayıtlarıyla tanımlanan çalışmalar aracılığıyla değerlendirmişlerdir. Bu veritabanlarında belirlenmiş olan uygun araştırmalardan ilişkili olan yayınlar orijinal literatür araştırma veritabanında araştırma kayıt numaraları kullanılarak taranmıştır. Eğer hiçbir yayın belirlenememişse araştırmanın baş araştırmacısı ile iletişime geçilip araştırmanın son durumu ve olası sonuçları hakkında bilgi alınmıştır.

### ***Çalışma şeklinin ve kanıt düzeyinin sınıflandırılması***

Dahil edilen her bir yayın için yayının etkinliğine yönelik çalışma şeklinin sınıflandırmasında SIGN (Scottish Intercollegiate Grouping Network) algoritması kullanıldı ([http://www.sign.ac.uk/assets/study\\_design.pdf](http://www.sign.ac.uk/assets/study_design.pdf)). Uygunlukları açısından yayınları

değerlendiren aynı 2 bağımsız üye metodolojik kalitesi (örneğin; yanlılık riski) açısından kontrollü çalışmaların yayınlarını dahil etmişlerdir. Bunu yaparken de Dutch Cochrane Centre (<http://netherlands.cochrane.org/beoordelingsformulieren-en-andere-downloads>) tarafından geliştirilmiş olan skorlama kullanmıştır.

Bu iki üyeyanlılık riski konusundaki herhangi bir anlaşmazlığı tartışarak bir uzlaşuya varmışlardır. SIGN Kanıt Düzeylerine yönelik Derecelendirme Sistemi kullanılarak her bir yayın için yanlılık riskine dayalı olarak kanıtların SIGN düzeyi belirlenmiştir ([http://www.sign.ac.uk/assets/sign\\_grading\\_system\\_1999\\_2012.pdf](http://www.sign.ac.uk/assets/sign_grading_system_1999_2012.pdf)).<sup>14</sup> 1. düzey randomize kontrollü çalışmalara, 2. düzey ise olgu-kontrol, kohort, kontrollü öncesi-sonrası çalışmaları ve kesintili süreli serilere karşılık gelmektedir. Her bir çalışma için yanlılık riski skorlaması ++ (çok düşük yanlılık riski), + (düşük yanlılık riski), - (yüksek yanlılık riski) şeklinde yapılmıştır.

Ek olarak, çalışma grupları, kalite açısından kontrollü çalışma biçimi olan yayınların hepsini IWGDF'nin EWMA ile işbirliği yaparak klinik çalışmaların raporlanması için geliştirdiği 21 maddelik skorlama sistemini<sup>12</sup> kullanarak değerlendirmişlerdir. Bu 21 maddelik skorlama listesindeki sonuçlar kontrollü çalışmalar için kanıt tablosundaki öneri kutusuna eklenmiştir.

Herhangi bir çıkar çatışmasını önlemek için dahil edilmiş herhangi bir çalışmanın yazarlarından biri olan üyeler, o çalışmanın tartışmasında, değerlendirmesinde ve verilerin alınmasında yer almamışlardır.

### ***Kanıt düzeyinin derecelendirilmesi***

Sistemik tarama süresince elde edilmiş olan kanıt düzeyi (KD) o girişime yönelik birden fazla sonuç olsa bile her bir sonuç için ve sadece tek PICO başına verilmiştir. Kanıt düzeyleri “yüksek”, “orta” ve “düşük” olarak derecelendirildi. Bazı rehberlerde kullanılan “çok düşük” kategorisi bu rehberlerde kullanmadı. KD derecelendirmesinin başlangıç noktası 1. düzey çalışmaların varlığında "yüksek" iken, gözlemsel kontrollü çalışmalar (2. düzey, örneğin; kohort, vaka-kontrol) için KD derecelendirmesinin başlangıç noktası "düşük" idi. Çalışma grubu üyeleri aşağıdakilerin varlığında kanıt düzeyini düşürebilir:

- Yanlılık riski (çalışmanın yanlılık skor değerlendirmesine göre)
- Sonuçların tutarsızlığı (tedaviye ait sonuçların çok değişken ve farklı bir biçimde sunulması)
- Yayınınıyanlılığı (Clinical Trials veri tabanından bulunan)

Yukarıda yer alan maddelerden var olan her biri için kanıt düzeyi derecesi 1 puan düşürülür. Örneğin; dahil edilen çalışmaların yanlılık riski yüksekse kanıt düzeyi “yüksek” den “orta” ya düşürülür.

Kanıt düzeyi çalışmanın geniş etki boyutu veya doz-yanıt ilişkisine ait kanıtlar varsa (sadece gözlemsel çalışmalar için geçerli) arttırılabilir. Bunlardan herhangi birinin varlığında KD derecelendirmesi bir artar. Örneğin; etki boyutu genişse kanıt düzeyi “düşük” ten “orta”ya arttırılır.

Sistemik taramalarda saptanan pek çok eski yayının çoğunda, KD'ni belirlemede kullanılacak diğer iki faktör olan dolaylılık veya belirsizliği hesaplayabilmek için veriler eksiktir. İdeal olarak, bunlar da KD'ni tam olarak ortaya koymaya yardımcıdır ancak dikkate alınamamaktadır.

### ***Verilerin alınması***

Kontrollü çalışma biçiminde olup dahil edilen her yayından veriler alınmış ve bir kanıt tablosunda özetlenmiştir. Bu tablo; hasta ve çalışmanın özelliklerini, yapılan müdahalelerin özelliklerini, kontrol durumlarını ve birincil ve ikincil sonuçları içermektedir. İki kişiden oluşan temel ekipten bir üye verileri alırken diğeri de tablonun içeriğini ve sunumunu kontrol etmiştir. Çalışma grubunun bütün üyeleri kanıt tablolarındaki verileri tartışmışlardır.

Her bir çalışma grubu, kalitatif analiz için yayınların seçim sürecini gösteren PRISMA akış şeması ve her bir dahil edilen yayına özel detaylı yanlılık riskini gösteren bir yanlılık risk tablosu oluşturmuşlardır.

### ***Sonuçlar ve kanıtların beyanı***

Sonuç olarak, formüle edilmiş her bir soruya yönelik olarak bir karara varılmıştır. Bunlar da mevcut kanıtların ne kadar güçlü olduğuna bağlıdır ve kanıt beyanları olarak ifade edilmiştir. Çalışma grubunun tüm üyeleri tartışmalarda, içerik hakkında uzlaşmaya varılmasında ve sonuçların ifade edilmesinde yer almışlardır.

### ***Tanısal işlemlerde sistematik tarama***

Brownrigg ve arkadaşlarının<sup>15</sup> tanısal çalışmalar üzerine yaptığı sistematik derlemeye yönelik özgül yöntemler belirlendi ve tanısal işlemler hakkında sistematik olarak çalışmalarını değerlendiren ve rehberleri yazan tüm grup üyelerindenbu çalışmada kullanılan yöntemlerin kullanması istendi.<sup>15</sup> Çalışma grupları, tanısal doğruluk çalışmaları için özel olarak hazırlanmış ve üzerinde uzlaşmış kalite belirleme aracı olan QUADAS'daki parametrelere

göre dahil edilen çalışmaların metodolojik kalitelerini belirlemişlerdir.<sup>16</sup> Değerlendirmeyi yapan üyeler verileri almışlar, QUADAS veri formuna girmişler ve her bir çalışmadaki her bir test için pozitif ve negatif olasılık oranlarını hesaplamışlardır.<sup>17,18</sup>

#### ***Prognoz hakkında sistematik tarama***

Periferik arter hastalığının prognozu hakkındaki sistematik derlemede kullanılan yöntemler bu konu hakkındaki 2016 yılına ait sistematik derlemede kullanılan yöntemler ile aynıdır.<sup>19</sup> Dahil edilen çalışmaların metodolojik kalitesini belirlemede prognostik çalışmalar için özel olarak dizayn edilmiş QUIPS kullanılmıştır.<sup>20,21</sup> Yanlılık riskini belirlerken QUIPS Prognostik Faktör Çalışmaları için Yanlılık Riski Belirleme Aracı kullanılmıştır.

#### **4. Rehber önerilerinin yazımı**

Klinik pratiğe yönelik önerileri hazırlarken, sistematik derlemede sınıflandırıldığı şekilde bütün kanıt düzeyleri ile önerilerin gücünü belirlediği düşünülen pek çok farklı faktörü birleştirdik. Bu şekilde bilimsel kanıtlarla günlük pratiğe yönelik öneriler arasında bağlantı kurulmasını sağlamıştır.<sup>11</sup>

#### ***Öneri gücünün derecelendirilmesi***

GRADE'e göre, öneri gücünü "güçlü" veya "zayıf" olarak derecelendirdik. Bu skorlara ulaşırken KD sınıflandırması, istenen ve istenmeyen etkiler arasındaki denge (yarar ve zarar), hasta değerleri ve öncelikleri, uygulanabilirlik, tanısal işlemlerin veya girişimlerin genelleştirilebilirliği ve kabul edilebilirliği ve maliyet gibi bir çok farklı faktör göz önüne alındı. Bunlara ek başka faktörler de uzman görüşü ve klinik uygunluk idi. Bu faktörlerle ilgili daha fazla bilgi için başka yerlere bakılabilir.<sup>10,11</sup>

Çalışma grubu, önerilerin gücünü belirlerken tüm bu faktörleri dikkatlice tarttıktan sonra bu faktörler konusunda çalışma grubu içerisinde tartışılan görüşlere açıklama getirmek amacıyla her bir öneri için bir gerekçe kaleme almıştır. Ancak bu, eğer öneri için literatürde zararlar (komplikasyonlar), hasta öncelikleri ve maliyete yönelik kanıtlar mevcutsa yapılabilir. Olmadığında ise çalışma grupları uzman görüşüne dayalı daha kalitatif ve öznel yaklaşım kullandı. Çalışma grubu üyeleri önerilerin gücü konusunda bir uzlaşmaya vardılar.

## 5. Dışarıdan değerlendirme ve geri dönüş

IWGDF editörler kurulu birbirlerini tanıyorlardı ve birkaç kez her bir rehber bölümünü baştan sona gözden geçirmek için bir araya gelmişlerdi. Çalışma grupları da editör görüşlerine dayanarak rehberleri tekrar gözden geçirmişlerdir. Tekrar gözden geçirilen rehberler çalışma grupları tarafından bağımsız uluslararası uzmanlardan oluşmuş bir ekibe gönderilmiştir. Daha sonra çalışma grupları uzman görüşlerine dayanarak rehberleri tekrar gözden geçirmişlerdir. En sonunda, IWGDF editörler kurulu öneriler ve gerekçelerine yönelik olarak son bir değerlendirme yapmışlardır.

## Sonuç düşünceler

Tüm dünyada diyabet epidemisi düşünüldüğünde diyabeti olan tüm hastaların, yaş, yaşadığı coğrafya, ekonomik veya sosyal durumdan bağımsız olarak kaliteli bakıma ulaşabilir olmasını sağlayabilmek için her zamankinden daha uygun adımlar atılmalıdır. Diyabetik ayağın önlenmesi ve yönetimi hakkındaki IWGDF rehberleri tek bir girişimden çok yıllar içinde daha da artan kanıt gücüyle 20 yılı aşkın bir sürecin meyvesidir ve tutarlılığı, şeffaflığı ve bağımsızlığı garanti etmektedir. Diyabetik ayağın önlenmesi ve en uygun yönetimine yönelik kanıtlar çok hızlı olarak artmakta ancak farklı sağlık bakım istemlerinin, farklı kültürlerin ve kaynakların olduğu farklı ülkelerde sonuçları en uygun duruma getirmek için bu verilerin nasıl kullanılacağı hala net değildir. IWGDF diyabetik ayak konusunda küresel farkındalığın artırılmasını umut etmekte ve küresel rehberliyerel rehberlere dönüştürerek dünya üzerinde diyabetik ayak hastalarının daha iyi ayak bakımına ulaşabilmelerini hedeflemektedir. IWGDF rehberlerini kullanarak daha iyi sonuçlara yönelik yayımlanmış kanıtların<sup>22</sup> kısıtlı olmasına rağmen 2019 IWGDF rehberlerinin izlemi ile diyabette karşılaşılan ayak sorunlarının yönetiminde daha iyi sonuçlar alınacağına ve diyabetik ayağın neden olduğu hastaya (ve topluma) ait, ekonomik ve sosyal yüklerin dünya çapında azalmasının sağlanacağına inanıyoruz.

## TEŞEKKÜR

Bizler, yorulmaksızın bizlerle işbirliği halinde olan çalışma grubu üyelerine sonsuz teşekkürlerimizi sunuyoruz. IWGDF rehber projesinin hayata geçirilmesinde hem zamanlarını hem de deneyimlerini adadılar. Aynı zamanda, bizler sorularımızı ve rehberlerimizi gözden geçirirken zaman ayırdıklarından ötürü uluslararası bağımsız uzmanlarımıza da teşekkür ediyoruz. Toplamda, tüm dünyada diyabetik ayak sorunu olan hastaların bakımıyla ilgilenen

pek çok farklı disiplinden 100'ün üzerinde gönüllü uzman katkıda bulunmuş ve sonuçta küresel bir perspektifte, benzersiz bir multidisipliner kanıta dayalı rehberler dizisi ortaya çıkmıştır. Buna ek olarak, seyahat ve toplantılara sınırsız eğitim desteği vererek bu rehberlerin hazırlanmasını olanaklı kılan sponsorlara da teşekkür ediyoruz.

## **Çıkar çatışması beyanları**

2019 IWGDF rehberleri Molnlycke Healthcare, Acelity, ConvaTec, UrgoMedical, Edixomed, Klaveness, Reaplix, Podartis, Aurealis, SoftOx, WoundcareCircle ve Essity tarafından sınırsız bağışlarla desteklenmiştir. Bu sponsorların hiç birinin literatürün sistematik olarak taraması sırasında iletişimleri olmamıştır. Aynı zamanda çalışma grubu üyelerinin hiç biriyle rehberlerin yazımı sırasında da herhangi bir ilişkileri olmamıştır. Rehberlerin veya rehberlerle ilişkili herhangi bir dokümanı yayımlanmadan önce de kesinlikle görmemişlerdir.

Bu rehberin tüm yazarlarının bireysel çıkar çatışması beyanları aşağıdaki adreste bulunabilir:

<https://iwgdfguidelines.org/about-iwgdf-guidelines/biographies/>

## **Sürüm**

Bu rehber tamamıyla bilirkişiler tarafından gözden geçirilmiştir ancak dizgiye girmemiş, sayfa numarası verilmemiş, düzeltme işlemlerinden henüz geçmemiştir. Bu nedenle, “kayıt sürümü” olarak kabul edilmelidir. Rehber bu haliyle hatalar içerebilir veya daha sonra yayımlanacak son sürümden farklı olabilir. Yazının son sürümüçevrimiçi olarak yayımlandıktan sonra şu anki sürümün yerini alacaktır.

## **KAYNAKLAR**

1. International Diabetes Federation, IDF Diabetes Atlas, 8th edn. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2017, <http://www.diabetesatlas.org/>.
2. Boulton AJ, Vileikyte L, Ragnarson-Tennvall G, Apelqvist J. The global burden of diabetic foot disease. *Lancet*. 2005;366(9498):1719-24.
3. Armstrong DG, Boulton AJM, Bus SA. Diabetic Foot Ulcers and Their Recurrence. *N Engl J Med*. 2017;376(24):2367-75.
4. Jeffcoate WJ, Chipchase SY, Ince P, Game FL. Assessing the outcome of the management of diabetic foot ulcers using ulcer-related and person-related measures. *Diabetes Care*. 2006;29(8):1784-7.
5. Prompers L, Schaper N, Apelqvist J, Edmonds M, Jude E, Mauricio D, et al. Prediction of outcome in individuals with diabetic foot ulcers: focus on the differences between individuals with and without peripheral arterial disease. The EURODIALE Study. *Diabetologia*. 2008;51(5):747-55.
6. International Diabetes F. Time to Act: diabetes and foot care. Brussels: International Diabetes Federation2005.

7. Cavanagh P, Attinger C, Abbas Z, Bal A, Rojas N, Xu ZR. Cost of treating diabetic foot ulcers in five different countries. *Diabetes Metab Res Rev.* 2012;28 Suppl 1:107-11.
8. van Houtum WH. Barriers to the delivery of diabetic foot care. *Lancet.* 2005;366(9498):1678-9.
9. International Diabetes Federation, Clinical Guidelines Task Force. Guide for Guidelines; A guide for clinical guideline development. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2003, <https://www.idf.org/our-activities/advocacy-awareness/resources-and-tools/81:clinical-guideline-development/>.
10. Alonso-Coello P, Oxman AD, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 2: Clinical practice guidelines. *BMJ.* 2016;353:i2089.
11. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ.* 2008;336(7650):924-6.
12. Jeffcoate WJ, Bus SA, Game FL, Hinchliffe RJ, Price PE, Schaper NC, et al. Reporting standards of studies and papers on the prevention and management of foot ulcers in diabetes: required details and markers of good quality. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2016;4(9):781-8.
13. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *J Clin Epidemiol.* 2009;62(10):1006-12.
14. Harbour R, Miller J. A new system for grading recommendations in evidence based guidelines. *BMJ.* 2001;323(7308):334-6.
15. Brownrigg JR, Hinchliffe RJ, Apelqvist J, Boyko EJ, Fitridge R, Mills JL, et al. Effectiveness of bedside investigations to diagnose peripheral artery disease among people with diabetes mellitus: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev.* 2016;32 Suppl 1:119-27.
16. Whiting P, Rutjes AW, Reitsma JB, Bossuyt PM, Kleijnen J. The development of QUADAS: a tool for the quality assessment of studies of diagnostic accuracy included in systematic reviews. *BMC Med Res Methodol.* 2003;3:25.
17. Jaeschke R, Guyatt G, Sackett DL. Users' guides to the medical literature. III. How to use an article about a diagnostic test. A. Are the results of the study valid? Evidence-Based Medicine Working Group. *JAMA.* 1994;271(5):389-91.
18. Jaeschke R, Guyatt GH, Sackett DL. Users' guides to the medical literature. III. How to use an article about a diagnostic test. B. What are the results and will they help me in caring for my patients? The Evidence-Based Medicine Working Group. *JAMA.* 1994;271(9):703-7.
19. Brownrigg JR, Hinchliffe RJ, Apelqvist J, Boyko EJ, Fitridge R, Mills JL, et al. Performance of prognostic markers in the prediction of wound healing or amputation among patients with foot ulcers in diabetes: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev.* 2016;32 Suppl 1:128-35.
20. Hayden JA, van der Windt DA, Cartwright JL, Cote P, Bombardier C. Assessing bias in studies of prognostic factors. *Ann Intern Med.* 2013;158(4):280-6.
21. Hayden JA, Cote P, Bombardier C. Evaluation of the quality of prognosis studies in systematic reviews. *Ann Intern Med.* 2006;144(6):427-37.
22. Buggy A, Moore Z. The impact of the multidisciplinary team in the management of individuals with diabetic foot ulcers: a systematic review. *J Wound Care.* 2017;26(6):324-39.