



IWGDF практични упатства за превенција и менаџирање на дијабетично стапало



IWGDF 2019

Уредувачки одбор на **Меѓународната работна група
за дијабетично стапало (IWGDF):**

Nicolaas C. Schaper (претседател), Jaap J. van Netten
(секретар), Jan Apelqvist, Sicco A. Bus

Robert J. Hinchliffe, Benjamin A. Lipsky

Превод на македонски:

Преведувачи: д-р Маја Димитровска, д-р Марија
Тошевска, д-р Елена Павлеска, д-р Резарта Елези, д-р
Џулијана Михајловска

Уредник, стручен преглед: научен соработник д-р
Ирфан Ахмети

Лектор: Магдица Шамбевска

Авторското право за превод на текстот е добиено од
IWGDF.

Секоја репродукција на преведената содржина
е можна само со дозвола на IWGDF и на
уредникот на преводот.

Упатства на IWGDF за превенција и третман на
дијабетично стапало

Оригинален наслов: IWGDF Guidelines on the
prevention and management of diabetic foot disease

Дизајн: 3D Project Studio

Печати: Arcuss

Издавачи:

Научно здружение на ендокринолози и дијабетолози
на Македонија,

Носител на авторските права: IWGDF – International
Working Group on the Diabetic foot

500 примероци

Скопје, ноември 2021 година





ПРЕДГОВОР НА ИЗДАНИЕТО НА МАКЕДОНСКИ ЈАЗИК

Концептот на менаџирањето на пациентот со дијабетес последните години се менува, т.е. од гликоцентричниот пристап се оди кон пристап на пациентот во центарот. Ова подразбира превенција за појава на дијабетес кај ризичните групи, превенција од компликации, навремен и соодветен третман според медицина базирана на докази и спречување на потешки компликации како инвалидитет и морталитет.

На оваа тема, концептот е проследен и со третманот на дијабетично стапало. Во мај 1999 година беше објавен договор за дијабетично стапалоподготвен од голем меѓународен тим на експерти од разниспецијалности – Меѓународна работна група за дијабетично стапало (IWGDF).

Документот е објавен во 100.000 примероци и преведен е на 26 јазици.

Иницијативата за превод на овој документ потекнува од членот на Меѓународната работна група за дијабетично стапало (IWGDF) и од авторите на препораките.

Поглавјата се состојат од два дела: Препораки поддржани со докази и придружен текст.

Посебна благодарност до преведувачите на препораките кои вложија огромен напор, но и голема желба и покрај вонредните услови поради пандемијата, како и на проф. д-р Вилма Урбанчиќ Рован од Љубљана, Словенија.

Им благодарам на сите што придонесоа во склопувањето на мозаикот за дијабетичното стапало. Се надевам дека документот ќе им послужи на сите на кои им е потребен, преку овие практични упатства за превенција и третман на дијабетично стапало.

Уредник: научен соработник, д-р Ирфан Ахмети

Практични упатства за превенција и менаџирање на дијабетично стапало

АВТОРИ

Nicolaas C. Schaper 1, Jaap J. van Netten 2, 3, 4, Jan Apelqvist 5, Sicco A. Bus 2, Robert J. Hinchliffe 6, Benjamin A. Lipsky 7

во име на Меѓународната работна група на дијабетичното стапало (IWGDF)

ИНСТИТУЦИИ

1 Div. Endocrinology, MUMC+, CARIM and CAPHRI Institute, Maastricht, The Netherlands

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

3 School of Clinical Sciences, Queensland University of Technology, Brisbane, Australia

4 Diabetic foot clinic, Department of Surgery, Ziekenhuisgroep Twente, Almelo and Hengelo, The Netherlands

5 Department of Endocrinology, University Hospital of Malmö, Sweden

6 Bristol Centre for Surgical Research, University of Bristol, Bristol, UK

7 Department of Medicine, University of Washington, Seattle, USA; Green Templeton College, University of Oxford, Oxford, UK

Превод на македонски јазик: д-р Маја Димитровска

КЛУЧНИ ЗБОРОВИ

дијабетично стапало, улцерација на стапало, упатства, насоки, Меѓународна работна група за дијабетично стапало (IWGDF), секојдневна клиничка практика, имплементација, едукација, обувки, растоварување, периферна артериска болест, инфекција, интердисциплинарен третман





АПСТРАКТ

Дијабетичното стапало претставува голем товар за пациентите и за здравствениот систем. Меѓународната работна група за дијабетично стапало (IWGDF) изработува упатства (насоки) базирани на докази за превенција и менаџирање на дијабетично стапало, од 1993 година. Во 2019 година сите упатства на IWGDF беа обновени врз основа на систематски прегледи (reviews) на литературата и формулација (група) од препораки од страна на мултидисциплинарни експерти низ целиот свет.

Во овој Практичен водич (Упатства) на IWGDF, ги објаснуваме основните принципи за превенција, класификација и третман на дијабетично стапало, кои се базирани на упатствата на IWGDF поделени во шест поглавја. Исто така, тука се опишани и нивоата на организација потребни за поуспешно да се превенира и да се третира дијабетичното стапало, како и вклучен додаток за спроведување на скрининг.

Информациите содржани во овие практични упатства се наменети за сите здравствени работници кои се вклучени во негата на лица со дијабетес.

Многу студии од целиот свет го поддржуваат нашиот став дека имплементирањето на принципите за превенција и менаџирање на дијабетично стапало ја намалува честотата на ампутации на долните екстремитети (поврзани со дијабетесот). Се надеваме дека овие практични упатства ќе послужат како референца на здравствените работници да го намалат глобалниот товар што го носи (од) дијабетичното стапало.



ВОВЕД

Во ова практично упатство на Меѓународната работна група за дијабетично стапало (IWGDF) се опишани основните принципи за превенција и менаџирање на дијабетично стапало. Тие се потпираат на упатствата на IWGDF од 2019 година и се сочинети во шест поглавја (базирани на докази).

- Превенција на улцерации на стапало кај лица со дијабетес (1);
- Растоварување на улцерациите на стапало кај лица со дијабетес (2);
- Дијагноза, прогноза и менаџмент на периферна артериска болест кај пациент со улцерација на стапало и дијабетес (3);
- Дијагноза и третман на инфекција на стапало кај лица со дијабетес (4);
- Интервенции што го помагаат (го забрзуваат) процесот на заздравување на улцерации на стапало кај лица со дијабетес (5);
- Класификација на улцерации на дијабетично стапало (6).

Авторите, кои се членови на Редакцискиот одбор на IWGDF ги сумираа информациите од сите шест поглавја и додатно вметнаа совети базирани на стручни мислења од повеќе области кои не се опфатени во тие поглавја. Читателот треба да се фокусира на сите детали од шесте поглавја од упатствата базирани на докази. Доколку смета дека текстот на ова резиме е различен од информациите во одделните поглавја, сугерираме читателот да се фокусира на одделните поглавја од упатствата (1-6). Бидејќи терминологијата од ова мултидисциплинарно поле е сложена и може да биде нејасна, подготвивме посебен документ на дефиниции и критериуми на IWGDF.

Информациите во овие практични упатства се наменети за сите здравствени работници кои се вклучени во грижата на лица со дијабетес. Принципите кои се тука дефинирани можат да бидат адаптирани или модифицирани во зависност од локалните околности, притоа земајќи ги предвид регионалните социо-економски услови, пристапот до здравствена заштита и развиеноста на здравствениот систем, како и културните разлики.

Дијабетично стапало

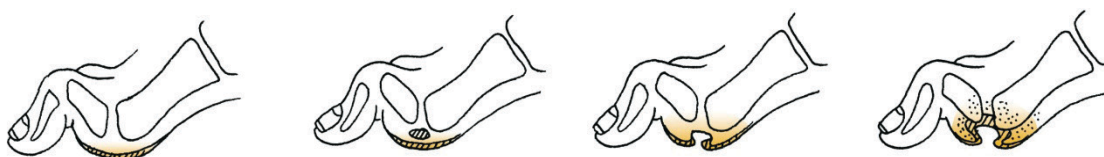
Дијабетичното стапало е една од најсериозните компликации на дијабетес мелитус. Извор е на големо страдање и финансиски трошоци за пациентите и претставува значителен товар за семејствата на пациентите, за здравствените работници и установи и генерално за општеството. Стратегии, кои вклучуваат елементи на превенција, едукација на пациентите и персоналот, мултидисциплинарен третман и постојано следење лесно водат до намалувањето на овој товар.



Патофизиологија

Преваленцата и спектарот на дијабетичното стапало варираат во различни региони од светот, но патиштата кои водат до улцерација се слични кај повеќето пациенти. Овие улцерации често се јавуваат кај лица со дијабетес кај кои истовремено се присутни два или повеќе ризични фактори од кои дијабетичната периферна невропатија и периферната артериска болест обично играат централна улога. Невропатијата води кон неосетливо и понекогаш деформирано стапало, често предизвикувајќи абнормален товар за стапалото. Кај лица со невропатија, дури и мала повреда (на пр. несоодветни чевли или механичка или термичка повреда) може да предизвика улцерација на стапало. Губење на одбранбена чувствителност, деформитети на стапалата и ограничена подвижност на зглобовите можат негативно да влијаат на механиката на стапалото, што доведува до зголемен притисок врз одредени делови на стапалото. Одговорот на ова е обилното формирање на задебелена, роговидна кожа (калус). Поради калусот, притисокот врз стапалото е дополнително зголемен, што на крајот може да доведе до поткожно крвавење (хематом) и улцерација. Која и да е примарната причина за улцерацијата, со понатамошно движење на стапалото со изгубена осетливост, се нарушува можноста за заздравување на улцерацијата (види Слика 1).

Слика 1: Механизам на создавање на улцер како резултат на повторувачки и прекумерен механички стрес



Периферна артериска болест (ПАБ) која генерално е предизвикана од атеросклероза е присутна до 50 % од пациентите со дијабетично стапало. ПАБ е значаен ризичен фактор за нарушено заздравување на рани и за ампутација на долните екстремитети. Мал процент од улцерациите кај пациенти со тешка форма на ПАБ се само исхемични; обично се болни и можат да следат по минорна траума. Но, најголем процент од улцерациите на стапалото се невропатски или невро-исхемични, односно се предизвикани од комбинација на невропатија и исхемија. Скорешни студии сугерираат дека дијабетичната микроангиопатија (т.н. болест на малите крвни садови) не претставува основна причина за улцерациите и за нарушеното заздравување на раните.



БАЗИЧНИ ЕЛЕМЕНТИ ЗА ПРЕВЕНЦИЈА НА УЛЦЕРАЦИЈА НА СТАПАЛО

Постојат пет клучни елементи кои се камен темелник за превенција на улцерација на стапало:

1. Идентификување на ризично стапало;
1. Редовен преглед и инспекција на ризичното стапало;
2. Едукација на пациентот, семејството и на здравствените работници;
3. Воспоставување рутина на носење соодветни чевли;
4. Третирање на ризичните фактори за улцерација.

Соодветно трениран тим од здравствени работници треба да ги адресира овие пет елементи како дел од интегрираната грижа за пациенти кои се со висок ризик за улцерација (стратификација на ризик според IWGDF3).

1. Препознавање на стапало со ризик

Отсуство на симптоми кај лица со дијабетес не исклучува болест на стапалото; тие можат да имаат асимптоматска невропатија, асимптоматска периферна артериска болест, пред-улцеративни знаци или дури и улцерација. Прегледајте го лицето со дијабетес со низок ризик за улцерација (ризик 0 според IWGDF) еднаш годишно за знаци или симптоми на загуба на протективната осетливост и периферна артериска болест, за да се идентификува дали е присутен ризик за улцерација на стапалото. Прегледот го вклучува следново:

- Анамнеза: претходен улцер/ампутација на долен екстремитет, клаудикација;
- Артериска проценка: палпација на пулсот на стапалата;
- Проценка на губење на протективниот осетливост (ГУПО): проценете со една од следниве техники (види адендум за повеќе детали):
 - Перцепција за притисок: Semmes-Weinstein 10 грамски монофиламент;
 - Перцепција за вибрација: 128 Hz звучна виљушка;
 - Кога монофиламентот или звучната виљушка не се достапни, тогаш тестирајте ја тактилната перцепција: лесно допрете ги врвовите на прстите на пациентот со врвот на вашиот показалец во траење 1-2 секунди.

ГУПО е вообичаено предизвикана од дијабетична невропатија. Доколку е присутна, неопходно е да се прошири анамнезата и да се спроведат понатамошни испитувања за да се пронајдат причините и последиците; тие не се опфатени во овој водич.



2. Редовен преглед и инспекција на ризичното стапало (ризик 1 или повисок според IWGDF)

Кај лице со дијабетес со губење на протективната осетливост и со периферна артериска болест (ризик 1-3 според IWGDF) потребно е да се направи поширок преглед, кој ќе вклучува:

- Анамнеза: прашања за претходен улцер/ампутација на долен екстремитет, краен стадиум на хронична бубрежна инсуфициенција, претходна едукација за стапало, социјална изолација, слаб пристап до здравствени услуги, финансиски ограничувања, болка во стапалото (при одење или при одмор) или трнење, клаудикација;
- Проценка на артериски пулсации: палпација на пулсови на стапалото;
- Кожа: процена на боја на кожа, температура, присуство на калус или едем, пред-улцеративни знаци;
- Коски/зглобови: проверете за деформитети (на пр. деформитети на прсти - канџести или чеканести прсти), абнормално големи коскени проминенции или ограничена зглобна подвижност. Прегледајте ги стапалата и во лежечка и во стоечка положба;
- Процена на губење на протективната осетливост (ГУПО), доколку на претходен преглед осетливоста била сочувана;
- Чевли: лошо прилагодени за големина, неадекватни или воопшто ги нема;
- Лоша хигиена, на пр. несоодветно исечени нокти, неизмиени стапала, површинска габична инфекција или нечисти чорапи;
- Физички ограничувања кои можат да ја нарушат самогрижата за стапалата (на пр. нарушен вид, дебелина);
- Знаење за грижа за стапала.

По прегледот на стапалото, стратифицирајте го секој пациент користејќи го системот на IWGDF за ризик-стратификација (Табела 1). Нивото на ризик влијае на следењето и зачестеноста на превентивните прегледи. Најзагрозените делови на стапалото се прикажани на слика 2. Секој улкус откриен за време на скринингот треба да се третира според принципите подолу.

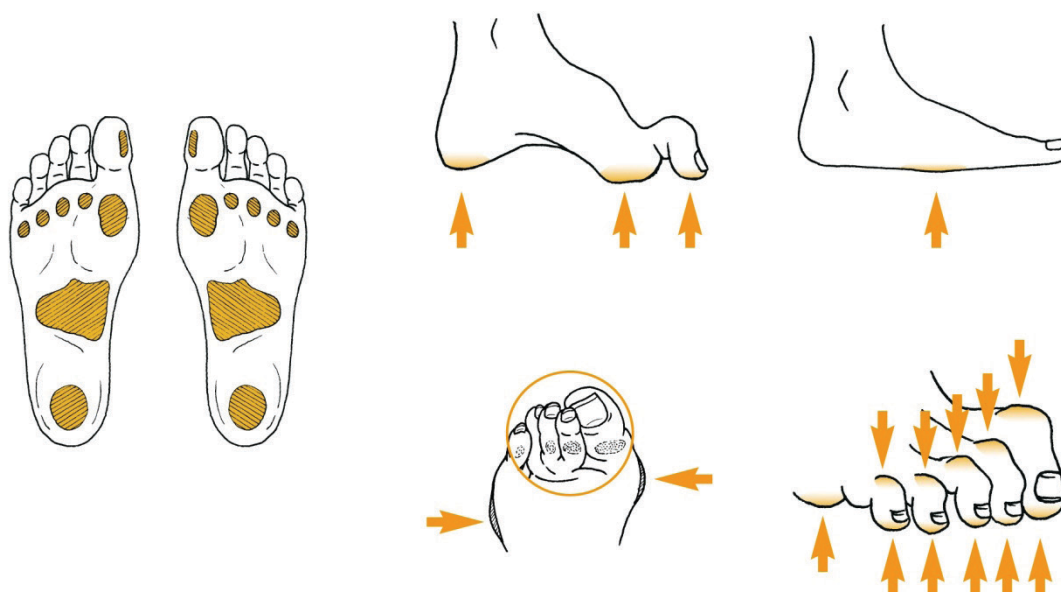


Табела 1. Систем за ризик-стратификација според IWGDF од 2019

Категорија	Ризик за улцер	Карактеристики	Фреквенција*
0	Многу низок	Без ГУПО и без ПАБ	Еднаш годишно
1	Низок	ГУПО или ПАБ	Еднаш на 6-12 месеци
2	Среден	ГУПО + ПАБ, или ГУПО + деформитет на стапало или ПАБ + деформитет на стапало	Еднаш на 3-6 месеци
3	Висок	ГУПО или ПАБ, и едно или повеќе од следниве: - анамнеза на претходен улцер - ампутација на долен екстремитет (минорна или мајорна) - краен стадиум на хронична бубрежна инсуфициенција	Еднаш на 1-3 месеци

*Фреквенцијата на скринингот е базирана на експертско мислење, бидејќи не постојат публикувани докази кои ги поддржуваат овие временски интервали.

Слика 2. Делови од стапалото кои се со највисок ризик за улцерација



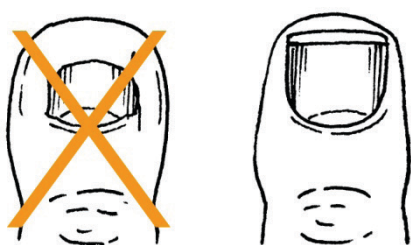
3. Едукација на пациентот, фамилијата и здравствените работници

Сруктурираната и организирана едукација, која повеќекратно се повторува игра значајна улога во превенцијата на дијабетични улцерации на стапалото. Целта е да се подобри знаењето на пациентот за самогрижа и самозаштита со цел да се зајакнат мотивацијата и вештините потребни за придржување до вакво однесување. Лицата со дијабетес, особено оние со ризик 1 или повисоко според IWGDF, треба да научат како да ги препознаат улцерациите и предулцеративните знаци и да се свесни кои чекори треба да се преземат кога ќе се појават овие проблеми. Едукаторот треба да



демонстрира специфични вештини на пациентот, на пример како соодветно да се сечат ноктите (Слика 3). Член од здравствениот тим треба да обезбеди структурирана едукација (види примери на инструкции подолу) индивидуално или во мали групи на пациенти, во повеќе сесии, со периодично повторување и користење на различни методи. Структурираната едукација треба да биде соодветна за културата, да ги зема предвид половите разлики и да се усогласува со здравствената писменост на пациентот и неговите лични околности. Од суштинско значење е да се процени дали лицето со дијабетес (и оптимално член од семејството или негувател) ги разбрал пораките, дали е мотивиран да дејствува и да се придржува до советите, со цел да обезбеди соодветни вештини за самогрижа. Понатаму, здравствените работници кои ги спроведуваат овие инструкции, треба и самите да добиваат периодична додатна едукација за да ги подобрат сопствените вештини за грижа на лица кои се со висок ризик за улцерација на стапалото.

Слика 3. Правилен начин на сечење на ноктите на прстите



Опсег на едукација на лицето со зголемен ризик за улцерација на стапало (ризик 1 или повисоко според IWGDF):

- Утврдете дали е лицето способно да изврши инспекција на стапалото. Доколку не, дискутирајте кој може да му помогне во оваа задача. Лица кои имаат значително оштетување на видот или физички не се способни да ги визуелизираат нивните стапала не можат адекватно да ја извршат инспекцијата.
- Објаснете ја потребата да се извршува дневна инспекција на целата површина на двете стапала, вклучувајќи ги и деловите помеѓу прстите.
- Осигурајте се дека пациентот знае како да го извести соодветниот здравствен работник доколку температурата на стапалото е зголемена, или доколку се појават булозни промени, исекотина, гребаници или улцер.
- Утврдете ги следните практикувања со пациентот:
 - Да се избегнува одење бос дома и надвор, одење со чорапи но без чевли, одење со влечки со тенок ѓон, било дома или надвор;



- Да не се носат чевли кои се премногу тесни, имаат груби рабови или нееднакви рабови;
- Пред да се обујат чевлите, визуелно и мануелно да се провери нивната внатрешност;
- Да се носат чорапи без рабови (или со рабови внатре кон надвор), да не се носат тесни или високи чорапи до колена (компресивни чорапи можат да бидат пропишани само во соработка со тим специјализиран за стапала) и да се менуваат дневно;
- Да се мијат стапалата дневно (температурата на водата да е секогаш под 37 степени Целзиусови) и да се сушат внимателно, особено во деловите меѓу прстите;
- Да не се користи грејач ниту шише со топла вода за топлење на стапалата;
- Да не се користат хемиски препарати ниту фластери за отстранување на калуси, т.н. курје око, да се посети соодветен здравствен работник доколку се јави ваков проблем;
- Да се користат емолиенти за подмачкување на сувата кожа, но не во деловите меѓу прстите;
- Да се сечат ноктите во една права линија (види Слика 3);
- Стапалата на пациентот треба редовно да бидат прегледувани од страна на здравствен работник.

4. Воспоставување рутина на носење соодветни чевли

Кај лицата со дијабетес кои имаат оштетена осетливост на стапалата, носењето на несоодветни чевли или одењето боси се главни причини за појава на раничка која води кон улцерација на стапалото. Лицата со губење на протективната осетливост (ГУПО) мора да бидат (може ќе им биде потребна финансиска помош) или треба да бидат охрабрани да носат соодветни чевли во секое време, во затворени простории и надвор, на отворено. Сите чевли треба да бидат адаптирани за да одговараат на каква било измена во структурата на стапалото или во биомеханиката која влијае на стапалото. Лицата без ГУПО или ПАБ (ризик 0 според IWGDF) можат да одберат чевли што се произведени фабрички. Лицата со ГУПО или ПАБ (ризик 1-3 според IWGDF) мора особено да внимаваат кога одбираат или им се земаат мерки за чевли; ова е особено важно кога имаат деформитети на стапалото (ризик 2 според IWGDF) или имаат анамнеза за претходен улцер/ампутација (ризик 3 според IWGDF).

Внатрешната должина на чевлите треба да биде 1-2 см подолга од стапалото и не треба да биде ниту премногу тесна ниту премногу лабава (види Слика 4). Внатрешната ширина треба да биде еднаква на ширината на стапалото на ниво на метатарзално



фалангеални зглобови (или најширокиот дел од стапалото), а висината треба да дозволува доволно простор за сите прсти. Евалуирајте дали се соодветни чевлите со пациентите во стоечка положба, по можност подоцна во денот (кога може да се јави оток на стапалата). Доколку не можат да се купат чевли директно од продавница кои ќе се прилагодат на обликот на стапалото (на пр. не соодветствуваат поради деформитет на стапалото) или постојат знаци дека има абнормален товар на стапалото (на пр. хиперемија, калус, улцерација), упатете го пациентот за специјални чевли (за совет и/или изработка), вклучувајќи чевли со екстра длабочина, чевли по нарачка, влошки или ортози.

Слика 4. Чевлите треба да бидат доволно широки да се смести стапалото без прекумерен притисок на кожата



Со цел да се превенира рекурентен плантарен улцер, треба да осигураме дека терапевтските обувки за време на одење го намалуваат притисокот врз притисочните области на стапалото. Ако е можно, има смисла да се провери со мерења колку олеснување е постигнато (1). Пациентот исто така треба да се научи никогаш да не носи чевли што предизвикале улцерација.

5. Третирање на ризичните фактори за улцерација

Кај лице со дијабетес, треба да се третираат сите фактори на ризик, а исто така треба да се обрне внимание на знаците на претстоен улкус. Третманот вклучува отстранување на изобилство на калус, заштита, или подискретно, дренажа на плускавци, соодветен третман на враснати или задебелени нокти и пропишување на антифунгални лекови за третман на површни габични инфекции. Мерките мора да се повторуваат сè додека не се отстранат опишаните проблеми или не престанат да се повторуваат. Интервенциите мора да ги вршат соодветно квалификувани здравствени професионалци. Кај лица кои имаат рекурентни улкуси на деформирани стапала и покрај сите мерки опишани погоре, треба да се разгледа хируршка интервенција.



КЛАСИФИКАЦИЈА И ТРЕТМАН НА УЛЦЕРАЦИИ НА СТАПАЛО

Здравствените работници треба да следат стандардизирана и конзистентна стратегија за евалуација на улцерација на стапало, што е клучно за понатамошно проценување и лекување. Неопходно е да се разгледаат:

Тип на улцерација

Од анамнезата и клиничкото испитување, улцерацијата се класифицира како невропатска, невроисхемиска или исхемиска. ГУПО е карактеристична за невропатска улцерација. Откривањето на можна периферна артериска болест се базира на насочена анамнеза и палпација на пулсациите на стапалото. Нема специфични симптоми или знаци на периферна артериска болест што може со сигурност да предвиди заздравување на улцерација. Со помош на Доплер, потребно е да се одреди обликот на артерискиот сигнал во стапалото и да се измери притисокот врз глуждот и да се пресмета индексот на глуждот (глуждо-брахијален индекс). Вредностите на индексот помеѓу 0,9 и 1,3 или трифазен артериски сигнал во голема мера исклучуваат периферна артериска болест, како и индексот на палецот (палец-брахијален индекс) 0,75. Притисокот на глуждот и индексот на глуждот можат да бидат лажно покачени поради медиокалциноза на артериите на стапалата. Во овие случаи, други тестови, како што се мерења на притисокот на палецот или транскутаниот притисок на кислородот (TcPO₂), се корисни за проценка на протокот на крвта на артерија.

Причина

Носењето неадекватни обувки и одење без чевли честопати доведува до улцерација на стапалото, дури и кај луѓе со изолирана исхемија. Затоа, на секое лице со улцерација на стапалото му треба темелно прегледување на обувките.

Локализација и длабочина

Невропатските улкуси најчесто се јавуваат на плантарната површина на стапалото или во областите над коскените проминенции. Исхемиски и невроисхемиски улцерации почесто се развиваат на врвовите на прстите или на латералните рабови на стапалата.

Проценувањето на длабочината на улцерација на стапало може да биде тешко, особено ако дното на улцерација е покриено со калус или некротично ткиво. За да се помогне во проценка на улкусот, сите невропатски или невроисхемиски улкуси кои се опкружени со калус или содржат некротично меко ткиво, треба да се отстранат (да се прави дебридман) на првичното претставување или што е можно побрзо. Сепак, дебридман не се врши на неинфициран улкус кој покажува знаци на напредна исхемија. Кај невропатски улкуси обично може да се врши дебридман без локална анестезија.

Знаци на инфекција

Инфекција на стапалото кај лица со дијабетес претставува сериозна закана како за стапалото така и за целиот долен екстремитет и затоа е потребно навремена



евалуација и третман. Бидејќи сите улцерации се колонизирани со потенцијални патогени, дијагноза на инфекција се поставува кога се присутни најмалку два знака или симптоми за инфламација (црвенило, топлина, индурација, болна осетливост) или кога е присутна пурулентна секреција. За жал, овие знаци можат да бидат отапени од невропатијата или исхемијата, а системски маркери (на пр. болка, треска, леукоцитоза) се често отсутни кај лесна и средна форма на инфекција. Инфекциите треба да бидат класифицирани според шемата IDSA/IWGDF на лесни (површни инфекции со минимален целулитис), средни (подлабоки и поекстензивни) и тешки (придружени со системски знаци за сепса) и според тоа дали се придружени со остеомиелитис (4).

Доколку не е соодветно третирана, инфекцијата може да се прошири на подлабоките ткива, вклучувајќи ја и коската (остеомиелитис). Кај пациентите со инфекција на дијабетичното стапало, треба да се процени дали е присутен и остеомиелитис, особено доколку е улцерацијата долготрајна, длабока и локализирана директно над проминентна коска. Потребно е да се провери дали се визуелизира изложена коска на дното на улкусот или да се изврши тест со сонда. Покрај клиничката проценка, треба да се направи рендгенска графика кај лица кај кои се бараат докази за остеомиелитис, гас од меко ткиво или туѓо тело. Во случај на потреба од попрецизно снимање, може да се разгледа магнетна резонанца или, ако тоа не е можно, скинтиграфија со радиоактивни изотопи или позитронска емисионска томографија (ПЕТ скен) .

Кај клинички заразени улкуси, треба да се земе примерок од ткиво за микробиолошко испитување и, доколку е можно, треба да се земе размаска по грам, брис од рана не е препорачлив метод. Предизвикувачките агенси на инфекции на стапалата и нивната подложност на антибиотици варираат во зависност од географските, демографските и клиничките услови. Во повеќето случаи, *Staphylococcus aureus* (сам или со други микроорганизми) е доминантна причина за инфекција. Хроничните и тешки инфекции се често полимикробни, со аеробни грам-негативни бацили и анаероби кои ги придружуваат грам-позитивните коки, особено во потопла клима.

Фактори поврзани со пациентот

Покрај систематска евалуација на улцерацијата, стапалото и ногата, исто така се земаат предвид фактори поврзани со пациентот кои можат да влијаат на заздравувањето на раните, како терминален стадиум на хронична ренална иснуфициенција, едеми, малнутриција, лоша метаболна контрола или психо-социјални проблеми.

Класификација на улцерации

Проценете ја сериозноста на инфекцијата користејќи ги класификациските критериуми на IWGDF / IDSA (4,6) и кај пациенти со ПАБ препорачуваме да го користите системот WIFI (анг. wound - ischemia - foot infection) (рана - исхемија - инфекција на стапало) за ризик-стратификација од ампутација и придобивката од ревакуларизација (3,6). За комуникација меѓу здравствените работници го препорачуваме системот SINBAD, се препорачува за размена на информации помеѓу здравствените работници и може да се користи и за проценка на резултатите кај популацијата (6).



ПРИНЦИПИ НА ТРЕТМАН НА УЛЦЕРАЦИИ

Улцерациите на стапалото ќе заздрават кај поголемиот дел од пациентите доколку клиничарот го заснова третманот врз принципите наведени подолу. Сепак, дури и оптималната грижа за раните, не може да компензира за континуираната траума врз лежиштето на раната, или за неадекватно третирана исхемија или инфекција. На пациентите со улцерација подлабока од поткожното ткиво често им е потребен интензивен третман и, зависно од нивната социјална ситуација, локални ресурси и инфраструктура, може да им е потребна и хоспитализација.

1. Растоварување од притисокот и заштита од улцерации

Растоварување од притисокот има централна улога во третманот на улцерации предизвикани од зголемен биомеханички стрес:

- Метод на избор за ублажување на невропатски плантарен улкус е траен уред за растоварување до колена (ТСС) било да е како тотален контакт гипс (ТКГ) или чизма која се отстранува, но добро е да биде адаптирана на стапалото.
- Кога неотстранливата (перманентната) чизма висока до колена е контраиндицирана или пациентот не може да ја толерира, треба да се размисли за употреба на помагало кое се отстранува (повремена) и е до висина на коленото. Доколку не се толерира и тоа помагало или е контраиндицирано, тогаш треба да се размисли за користење на растоварувачко помагало високо до глужд. Секогаш е потребна едукација на пациентот за придобивките од носење на привремени и отстранливи помагала.
- Доколку не е достапен друг метод за механичко ослободување на притисокот, размислете за користење облога со пена од филц, но исклучиво да е поставена во соодветен чевел.
- Кога постои инфекција или исхемија, растоварувањето е сè уште значајно, но треба да бидете повеќе претпазливи, како што е опишано во Упатството за растоварување на IWGDF (2).
- Кај неплантарни улцерации, се користат отстранливи направи високи до глужд, модифицирани обувки, раздвојувачи на прстите или ортози во зависност од видот и локацијата на улцерацијата на стапалото.

2. Воспоставување на ткивната перфузија

- Кај пациенти со притисок на глуждот <50 mmHg или ABI <0.5 размислете за ургентен васкуларен имиџинг (пр. КТ ангиографија) и ако наодот налага, следен чекор е ревакуларизација. Исто така размислете за ревакуларизација доколку притисокот на палецот <30 mmHg или TcPO₂ <25 mmHg. Меѓутоа, може да се земе предвид ревакуларизација и кај повисоки вредности на притисоците, доколку пациентот има екстензивна ткивна загуба или инфекција, како што е дискутирано подетално во Упатството за ПАБ на IWGDF(3).



- Доколку улцерацијата не покажува знаци на зараснување во период од 6 недели и покрај оптималниот третман, размислете за ревакуларизација без разлика на резултатите од васкуларните дијагностички тестови опишани погоре.
- Доколку следен чекор е мајорна (т.е. над глуждот) ампутација, размислете прво за опцијата на ревакуларизација.
- Целта на ревакуларизацијата е да се воспостави директен проток до најмалку една од артериите на стапалото, по можност артеријата што го снабдува анатомскиот регион на раната. Но, избегнувајте ревакуларизација кај пациенти од чијашто гледна точка, операцијата за ревакуларизација не се изведува ако односот помеѓу очекуваната корист и ризикот од интервенцијата е неповолен. Изберете техника на ревакуларизација базирана на индивидуални фактори (како на пример, морфолошка дистрибуција на ПАБ, достапност на автогена вена, коморбидитети на пациентот) и локалната оперативна експертиза.
- По процедурата на ревакуларизација, нејзината ефективност треба да биде евалуирана со објективно мерење на перфузијата.
- Не е докажано дека фармаколошки третман за подобрување на перфузијата е корисен.
- Потенцирајте го значењето на напорите за намалување на кардиоваскуларниот ризик (престанок на пушењето, контрола на хипертензијата и дислипидемијата, користење на антиагрегациони лекови).

3. Третман на инфекцијата

Површинска улцерација со ограничена мекоткивна (лесна) инфекција:

- Исчистете и направете дебридман на целото некротично ткиво и околниот калус.
- Започнете со орална, емпириска антибиотска терапија насочена кон *Staphylococcus aureus* и стрептококи (освен ако постојат веројатност за други, додатни патогени).

Длабока или обемна (потенцијално загрозувачка за губење на екстремитетот) инфекција (средна или тешка):

- Ургентно евалуирајте дали има потреба од хируршка интервенција за отстранување на некротичното ткиво, вклучително и инфицираната коска, олеснување на притисокот на одделната рана или дренажа на апсцесот;
- Проценете за ПАБ; доколку е присутна, размислете за ургентен третман, вклучително и ревакуларизација;
- Започнете со емпириска, парентерална, антибиотска терапија со широк спектар, насочена кон вообичаените грам-позитивни и грам-негативни бактерии, вклучувајќи ги и стриктните анаероби;



- Прилагодете го (ограничете и таргетирајте, доколку е можно) антибиотскиот режим според клиничкиот одговор на емпириската терапија и резултатите од испитаната култура со антибиограм.

4. Метаболна контрола и третман на комобридитети

- Оптимизирајте ја гликемиската контрола, доколку е потребно и со инсулин.
- Третирајте едеми и малнутриција, доколку се присутни.

5. Локална грижа за улцерации

- Редовна инспекција на улцерацијата од страна на обучен здравствен работник е од суштинско значење; честотата зависи од тежината на улцерацијата или од основната патологија, присуството на инфекција, количеството на ексудација и применетиот третман на раната;
- Направете дебридман на улцерацијата и отстранете го околниот калус (пожелно со остри хируршки инструменти) и повторете кога е потребно;
- Користете хируршки гази за да ја контролирате обилната ексудација и овозможете дренажа;
- Не ги потопувајте стапалата, затоа што тоа може да предизвика мацерација на кожата;
- Размислете за терапија со негативен притисок за заздравување на постоперативните рани.

Размислете за еден од следниве дополнителни третмани кај неинфицирани улцерации кои не заздравуваат по 4-6 недели и покрај оптимална клиничка нега:

- Завој потопен во сахароза октасулфат кај невроисхемиски улцерации (без тешка исхемија);
- Повеќеслојна лепенка од аутологни леукоцити, тромбоцити и фибрин кај улцерации со или без умерена исхемија;
- Алографти од плацентарна мембрана кај улцерации со или без умерена исхемија;
- Системска оксигенотерапија како дополнителен третман кај исхемиски улцерации кои не заздравуваат и покрај направена реваскуларизација.

Следниве третмани не се доволно поддржани за рутинско менаџирање на улцерации:

- Биолошки активни продукти (колаген, фактори на раст, био-инженерско ткиво) кај невропатски улцерации;
- Сребро или други антимикробни средства, содржани во преврски или топични апликации.



6. Едукација на пациентот и семејството

- Поучете ги пациентите (како и роднините или негувателите) на соодветна грижа за улцерациите на стапалото и како да се препознаат и да се пријават знаци и симптоми на нова или влошена инфекција (почеток на треска, промени на раната, влошувачка хипергликемија).
- За време на принудно лежење (принуден одмор во кревет), дадете инструкции како да се спречи улцерација на спротивното стапало.

ОРГАНИЗАЦИЈА ЗА ГРИЖА ЗА ДИЈАБЕТИЧНО СТАПАЛО

Успешните напори за превенција и третман на дијабетичното стапало зависат од добро организиран тим што користи холистички пристап во кој улцерацијата е знак на мултиорганска болест и тим што интегрира повеќе дисциплини. Ефективната организација бара системи и упатства за едукација, скрининг, намалување на ризик, третман и увид. Иако варијациите во ресурси и персонал диктираат како ќе се обезбеди нега, програмата за дијабетично стапало треба да го обезбеди следново:

- Едукација за лицата со дијабетес и нивните негуватели, за здравствените работници во болниците и за матичните лекари;
- Системи кои ги детектираат лицата со ризик и кои вклучуваат годишен преглед на стапалата за сите лица со дијабетес;
- Пристап до мерки за намалување на ризикот од улцерација на стапалото, како на пример подијатриска грижа и обезбедување соодветни чевли;
- Пристап до брз и ефективен третман на каква било улцерација или инфекција на стапалото;
- Увид во сите аспекти на услугите за да се идентификуваат и да се решат проблемите и да се осигура дека практиката ги исполнува прифатените стандарди на грижа;
- Свкупна структура дизајнирана да ги задоволи потребите на пациентите кои бараат хронична нега, наместо да се решаваат акутните проблеми тогаш кога ќе се појават.

Во сите земји, оптимално треба да има најмалку три нивоа на управување со интердисциплинарни специјалисти наведени во Табела 2.



Табела 2. Нивоа на грижа за дијабетично стапало

Ниво 1	Матичен лекар, подијатар, медицинска сестра за дијабетес
Ниво 2	Дијабетолог, хирург (општ, ортопед или за стапало), васкуларен специјалист (ендоваскуларен или за отворена ревакуларизација), специјалист по инфектологија или клинички микробиолог, подијатар, медицинска сестра за дијабетес, во соработка со изработувач на соодветни чевли -подортист или протетичар
Ниво 3	Центар за стапало ниво 2 кој е специјализиран за грижа на дијабетично стапало, со повеќе експерти од различни дисциплини специјализирани во оваа област и кој функционира и како терцијарен референтен центар

Студии ширум светот покажаа дека поставувањето на интердисциплинарен тим за грижа на стапалото и имплементирањето на превенција и третман на дијабетично стапало според принципите содржани во ова упатство, е асоцирано со намалување на честотата на ампутации на долни екстремитети поврзани со дијабетес. Доколку не е можно да се постави целосен тим од самиот почеток, тогаш се оди чекор по чекор, со постепено вклучување на различните дисциплини. Тимот мора, прво и основно, заемно да се почитува и разбира, да работи во примарна и секундарна здравствена грижа и да има најмалку еден член на располагање во секое време за консултација и проценка на пациентот.

Се надеваме дека овие ажурирани упатства и шесте поглавја базирани на докази ќе продолжат да служат како референтен документ за намалување на товарот од дијабетичното стапало.



БЛАГОДАРНОСТ

Благодарни сме на 49-те членови на работната група кои неуморно соработуваа, давајќи ги своето време, експертиза и желба за да се реализира ова упатство на IWGDF. Исто така, би сакале да им се заблагодариме на 50-те независни надворешни експерти за нивното време да ги разгледаат нашите клинички прашања и препораки. Покрај тоа, искрено им се заблагодаруваме на спонзорите кои, давајќи неограничени образовни грантови, го овозможиле развојот на ова упатство.

КОНФЛИКТ НА ИНТЕРЕСИ

Подготовката на Упатството IWGDF 2019 беше поддражно од неограничени **грантови од**: Molnlycke Healthcare, Acelyt, ConvaTec, Urgo Medical, Edixomed, Klaveness, Reaplix, Podartis, Aurealis, SoftOx, Woundcare Circle и Essity. Овие спонзори немаа никаква комуникација поврзана со систематските прегледи на литературата или со членовите на работната група за време на пишувањето на упатството и не виделе ниту документ поврзан со ова упатство пред објавувањето.

Целосната индивидуална изјава за судир на интереси на авторите на ова упатство може да се најде на: <https://iwgdfguidelines.org/about-iwgdf-guidelines/biographies/>



РЕФЕРЕНЦИ

- (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.



АДЕНДУМ

Преглед на осетливоста на стапалото

Периферната невропатија може да се детектира со употреба на 10g (5.07 Semmes-Weinstein) монофиламент (детектира губиток на протективната осетливост) и звучна виљушка (128 Hz, детектира губиток на вибраторни сензации).

10g (5.07) Semmes-Weinstein монофиламент (Слика 5 и 6)

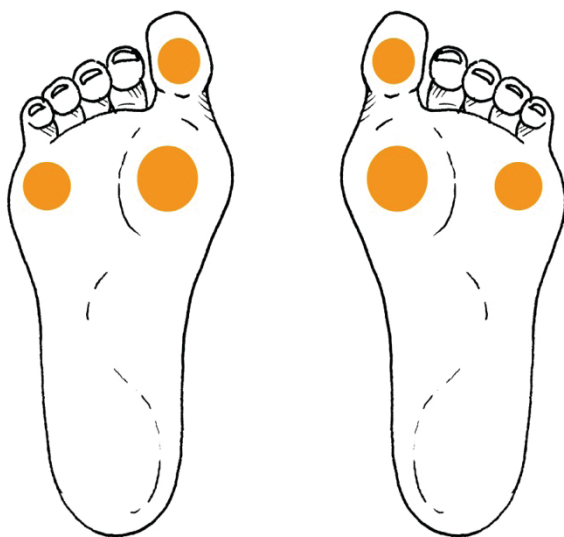
- Прво ставете го монофиламентот на дланките на пациентот (или лактот или челото) за да покажете каква е сензацијата од монофиламентот.
- Тестирајте три различни места на двете стапала, како што е покажано на Слика 5.
- Внимавајте пациентот да не гледа дали и каде го поставувате филаментот.
- Ставете го монофиламентот правоаголно на површината на кожата (Слика 6а) со доволна сила да предизвика негово свиткување (Слика 6б).
- Вкупното траење на приближување - кожен контакт-отстранување на филаментот треба да трае околу 2 секунди.
- Не го поставувајте филаментот директно на улцерацијата, калусот, лузната или некротичното ткиво.
- Не дозволувајте филаментот да се лизга преку кожата или да правите повторувачки контакти на местото за тестирање.
- Притиснете го филаментот на кожата и прашајте го пациентот дали чувствува притисок (Да/Не) и потоа каде чувствува притисок (на пример, метатарзални коски плантарно/десна пета).
- Повторете ја апликацијата двапати на исто место, но вметнете најмалку една „лажна“ апликација без монофиламент (вкупно три прашања на секое тестирано место).
- Протективната осетливост е: присутна, на секое место ако пациентот точно одговори на две од три апликации; отсутна, ако даде два од три неточни одговори.
- Охрабрете го пациентот за време на тестирањето со давање позитивни повратни информации (фидбек).

Монофиламентите имаат тенденција да ја губат свиткувачката моќ привремено ако се користат повеќе пати во ист ден, или трајно да ја изгубат ако се користат подолго време.

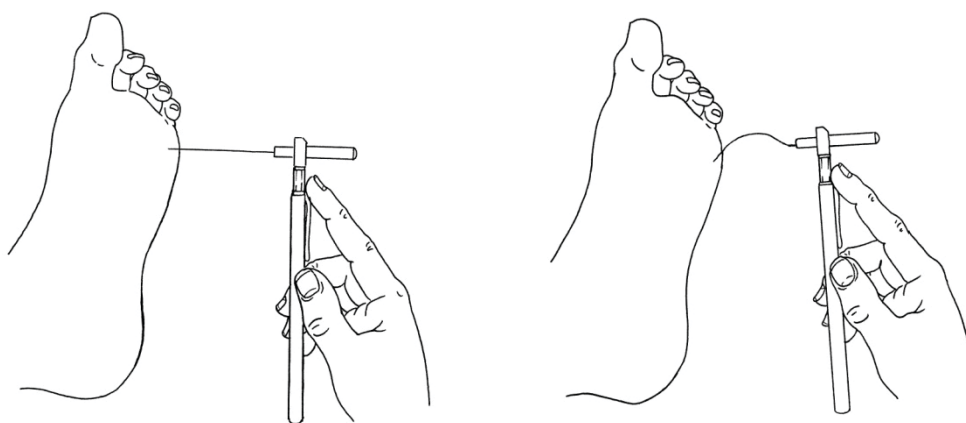
Во зависност од типот на монофиламентот, ви сугерираме да не го користите во следните 24 часа по преглед на 10-15 пациенти и да го замените со нов монофиламент по преглед на 70-90 пациенти.



Слика 5: Места каде треба да биде тестиран губитокот на протективната осетливост со 10 g Semmes-Weinsten монофилament



Слика 6: Правилен метод на употреба на 10g Semmes-Weinsten монофилament

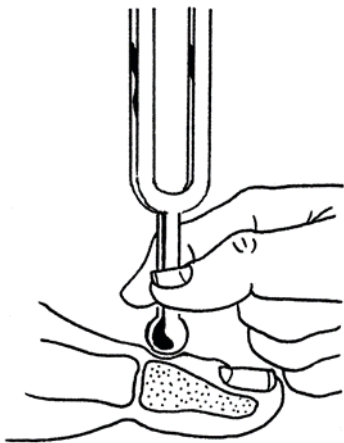




128 Hz Звучна виљушка (Слика 7)

- Најпрво, ставете ја виљушката на рачниот зглоб на пациентот (или лактот или клавикулата).
- Осигурајте се дека пациентот не може да види дали и каде ја ставате виљушката.
- Ставете ја виљушката на коскен дел од дорзалната страна на дисталната фаланга на палецот на стапалото (или друг прст ако е халуксот отстранет).
- Поставете ја виљушката перпендикуларно со постојан притисок (Слика 7).
- Повторете ја апликацијата двапати, но направете најмалку една „лажна“ апликација при што виљушката не вибрира.
- Тестот е позитивен ако пациентот точно одговори на најмалку две од три апликации и негативен ако два од три одговори се неточни.
- Ако пациентот не може да ги почувствува вибрациите на палецот, повторете го тестот попроксимално (на пр. малеолус или *tuberositas tibiae*).
- Охрабрете го пациентот за време на тестирањето со давање позитивни повратни информации (фидбек).

Слика 7: Правилен метод на употреба на 128 Hz звучна виљушка за проверка на вибраторните сензации





Тест на лесен допир

Овој едноставен тест (познат и како Ipswich Touch тест) може да се користи како скрининг тест за губење на протективна осетливост (ГУПО), кога немате 10 g монофиламент или 128 HZ звучна виљушка. Тестот е во разумна согласност со овие тестови за одредување на ГУПО, но не е одредена неговата точност во предвидување на улцерациите на стапалото.

- Објаснете му ја процедурата на пациентот и осигурајте се дека ве разбрал.
- Инструирајте го пациентот да ги затвори очите и да каже „ДА“, кога ќе го почувствува допирот.
- Испитувачот со врвот на својот показалец лесно ги допира врвовите на првиот, третиот и на петтиот прст на двете стапала во тек на 1-2 секунди.
- Кога допирате, не притискајте, не потчукнувајте и не боцкајте.
- Веројатно постои ГУПО доколку допирот не се чувствува на 2 или на повеќе места.



Скрининг листа за клинички преглед на стапалото

Присуство на потполно развиена улцерација	Да / Не
Ризични фактори за појава на улцерација	
Периферна невропатија (еден или повеќе од следниве тестови)	
- Протективен сензибилитет (монофиламент) недетектибилен	Да / Не
- Вибрација (128Hz звучна вилушка) недетектибилна	Да / Не
- Лесен допир (Ipswich touch test) недетектибилен	Да / Не
Пулсации на стапалото	
- Отсутен пулс на a.tibialis posterior	Да / Не
- Отсутен пулс на a.dorsalis pedis	Да / Не
Друго	
Деформитети на стапалото или изразени коскени проминенции	Да / Не
Ограничена зглобна подвижност	Да / Не
Знаци за абнормален притисок врз стапалото, како калус	Да / Не
Промена на бојата на стапалото кога е ставено да виси	Да / Не
Лошо одржување хигиена на стапалото	Да / Не
Неадекватни обувки	Да / Не
Претходна улцерација	Да / Не
Ампутација на долен екстремитет	Да / Не

**IWGDF Упатства
за превенција од
улцерација на
стапало кај лица
со дијабетес**



S. A. Bus^{1*}; L. A. Lavery²; M. Monteiro-Soares³; A. Rasmussen⁴; A. Raspovic⁵; I.C.N Sacco⁶; J. J. van Netten^{1,7,8}; IWGDF Prevention Working Group⁹.

¹Amsterdam UMC, Department of Rehabilitation Medicine, Academic Medical Center, University of Amsterdam, Amsterdam, the Netherlands.

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

³MEDCIDES: 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.

⁴Steno Diabetes Center Copenhagen, Gentofte, Denmark.

⁵Discipline of Podiatry, School of Allied Health, La Trobe University, Melbourne, Victoria, Australia.

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

⁷School of Clinical Sciences, Queensland University of Technology, Brisbane, Australia.

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

⁹ International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF); www.iwgdfguidelines.org.

* Кореспонденција: Sacco Bus: s.a.bus@amc.uva.nl

Клучни зборови: дијабетично стапало; улцерација на стапало; препораки; превенција; обувки, самогрижа, самоменаџирање, едукација

Превод на македонски јазик: д-р Елена Павлеска





АПСТРАКТ

Меѓународната работна група за дијабетично стапало (IWGDF) објавува упатства засновани на докази за спречување и справување со дијабетична болест на стапалата од 1999 година. Ова упатство е за спречување на улцерации на стапалата кај лица со дијабетес и го ажурира упатството за превенција на IWGDF од 2015.

Ја следевме методологијата GRADE за да развиеме клинички прашања и критички важни исходи во форматот ПИСИ (пациент – интервенција – споредба на исходот), да спроведеме систематски преглед (systematic review) на медицинско-научната литература и да напишеме препораки и нивно образложение. Препораките се засноваат на квалитетот на доказите пронајдени во систематскиот преглед, стручно мислење каде доказите не беа достапни и мерење на придобивките и штетите, преференциите на пациентот, изводливоста и применливоста и трошоците поврзани со интервенцијата.

Препорачуваме да се испитува лице со многу мал ризик од улцерации еднаш годишно за губење на протективно чувство и периферна артериска болест и лица со повисок ризик на повисоки фреквенции за дополнителни ризични фактори. За спречување на улкус на стапалото, едуцирајте го пациентот, кај кого постои ризик, за соодветна грижа за стапалото и третирајте каков било предулцеративен знак на ногата. Наложете им на пациентите, кај кои има умерен до висок ризик, да носат прилагодлива соодветна удобна терапевтска обувка и размислете да ги советуваат да ја следат температурата на кожата на нозете. Пропишете терапевтски обувки што имаат докажано дејство за намалување на плантарен притисок за време на одење за да спречите повторување на плантарен улкус на стапалата. Кај пациенти кои не успеваат со нехируршки третман на активен или непосреден улкус, размислете за хируршка интервенција; предлагаме да не се користи постапка на декомпресија на нервите. Обезбедете интегрирана нега на стапалата за пациенти со висок ризик за да спречите повторување на улкусот.

Следејќи ги овие препораки, ќе им се помогне на здравствените работници да обезбедат подобра грижа за лицата со дијабетес изложени на ризик од улцерации на стапалата, да го зголемат бројот на денови без улцерација и да го намалат товарот на пациентот и на системот на здравствената заштита од дијабетичното стапало.



ЛИСТА НА ПРЕПОРАКИ

1. Прегледајте лице со дијабетес со многу мал ризик од улцерации на стапалото (ризик 0 според IWGDF) еднаш годишно за откривање на знаци или симптоми на губење на протективната осетливост и периферна артериска болест, за да утврдите дали се изложени на зголемен ризик за улцерации на стапалата. (Препорака за GRADE: силна; Квалитет на докази: висок).
2. Прегледајте лице со дијабетес со ризик од улцерации на стапалата (ризик 1-3 според IWGDF) за: анамнеза за улцерација на стапала или ампутација на долните екстремитети; дијагноза на бубрежна болест во терминална фаза; присуство или прогресија на деформитети на стапалото; ограничена подвижност на зглобовите; обемен калус; и кој било предулцеративен знак на стапалото. Повторете го овој скрининг еднаш на секои 6-12 месеци кај оние кои се класифицирани како ризик 1 според IWGDF, еднаш на секои 3-6 месеци за ризик 2 според IWGDF и еднаш на секои 1-3 месеци за ризик 3 според IWGDF (силен; висок).
3. Советувајте го лицето со дијабетес кое е изложено на ризик од улцерации на стапалото (ризик 1-3 според IWGDF) да ги заштити нозете со тоа што нема да оди бос, во чорапи без чевли или во влечки со тенок ѓон, без разлика дали е во затворено или на отворено (силен; низок).
4. Едуцирајте го, а потоа охрабрувајте и потсетувајте го лицето со дијабетес кое е изложено на ризик од улкус на стапалото (ризик 1-3 според IWGDF): да ја проверува дневно целата површина на двете стапала и внатрешноста на обувките што ќе ги носат; да ги мие стапалата дневно (со внимателно сушење, особено помеѓу прстите); да користи омекнувачи за подмачкување на сува кожа; да ги исече ноктите на прстите праволиниски; и, да избегнува употреба на хемиски агенси или фластери или која било друга техника за отстранување на калус или израсток (силен; низок).
5. Обезбедете структурирана едукација на лице со дијабетес кое е изложено на ризик од улцерации на стапалото (ризик 1-3 според IWGDF) за соодветна самогрижа на стапалата за спречување на улцерација на стапалото (силен; низок).
6. Размислете за инструкција на лице со дијабетес кое е изложено на умерен или висок ризик од улцерации на стапалото (ризик 2-3 според IWGDF) самостојно да ја следи температурата на кожата на стапалата еднаш дневно за да ги идентификува сите рани знаци на воспаление на стапалата и да помогне да се спречи прв или повторлив плантарен улкус на стапалото. Доколку разликата во температурата е над прагот помеѓу слични подрачја на двете стапала два последователни дена, посветувајте го пациентот за да ја намали движечката активност и да се консултира со соодветно обучен професионален здравствен работник за понатамошно дијагностицирање и лекување (слаб; умерен).
7. Едуцирајте го лицето со дијабетес кое е изложено на умерен ризик од улцерации на стапалото (ризик 2 според IWGDF) или кое заздравило од неплантарен



улкус на стапалото (ризик 3 според IWGDF) да носи терапевтски обувки што се прилагодуваат на формата на стапалата и се вклопуваат правилно, за да се намали плантарниот притисок и да се помогне во превенирање на улкус на стапалото. Кога е присутна деформација на стапалото или предулцеративен знак, размислете за пропишување на обувки по нарачка, влошки по нарачка или ортози на прстите (силен; низок).

8. Имајте предвид да пропишувате ортотски помагала, како силикони за прсти или (полу)ригидни ортотски помагала со цел да се редуцира обемен калус кај лице со дијабетес кое е изложено на ризик од улцерации на стапалото (ризик 1-3 според IWGDF) (слаб; низок).
9. Кај лице со дијабетес кое има заздравиен улкус на плантарниот дел на стапалата (ризик 3 според IWGDF), пропишувајте терапевтски обувки што имаат докажано дејство на олеснување на плантарниот притисок за време на одење, за да спречите улцерација на плантарното стапало; дополнително, охрабнете го пациентот постојано да го носи ова помагало (силен; умерен).
10. Лекувајте каков било предулцеративен знак или обемен калус на стапалото, враснат нокт на прстите и габична инфекција на стапалото, за да помогнете во спречување на улцерација на стапалото кај лице со дијабетес кое е изложено на ризик од улцерации на стапалото (ризик 1-3 според IWGDF) (силен; низок).
11. Кај лице со дијабетес и обемен калус или улкус на врвот или на дисталниот дел на чеканест прст што не успеало да заздрави со нехируршки третман, размислете за тенотомија на дигиталниот флексор на тетивата за спречување на иницијална улцерација на стапало или рекурентен улкус на стапалото откако ќе заздрави активниот улкус (слаб; низок).
12. Кај лице со дијабетес и улкус на плантарниот дел на стапало, доколку не успеало да заздрави со нехируршки третман, размислете за продолжување на Ахиловата тетива, единечна или панметатарзална ресекција на глава, артропластика на метатарзофалангеален зглоб или остеотомија, за да помогне да се спречи повторување на плантарните улцерации на стапалото откако ќе заздрави активниот улкус (слаб; слаб).
13. Предлагаме да не се користи процедура за декомпресија на нервите, за сметка на прифатените стандарди за добра квалитетна грижа, за да се спречи улкус на стапалото кај лице со дијабетес кое има умерен или висок ризик од улцерации на стапалото (ризик 2-3 според IWGDF).
14. Размислете за советување на лице со дијабетес кое е со низок или умерен ризик од улцерации на стапалото (ризик 1 или 2 според IWGDF) да изведува вежби за стапалото и подвижноста со цел да се намалат факторите на ризик од улцерации, т.е. опсегот на движење на стапалата и глуждот и со цел подобрување на симптомите на невропатија (слаб; умерен).



15. Размислете за комуникација со лице со дијабетес кое има мал или умерен ризик од улкус на стапалото (ризик 1 или 2 според IWGDF) за умерено зголемување на нивото на активност на движење поврзана со пешачење (т.е. дополнителни 1 000 чекори / ден) – најверојатно ќе бидат безбедни. Советувајте ја оваа личност да носи соодветни обувки кога презема активности кои носат товар и почесто да ја прегледа кожата за предулцеративни знаци или отворање на рана (слаб; слаб).
16. Обезбедете интегрирана грижа за стапалата за лице со дијабетес кое е изложено на висок ризик од улцерации на стапалото (ризик 3 според IWGDF) за да помогнете во спречување на рекурентна улцерација на стапалото. Оваа интегрирана грижа за стапалата вклучува професионална грижа за стапалата, соодветни обувки и структурирана едукација за самогрижа. Повторете ја оваа нега на стапалата или проценете ја потребата затоа еднаш на секои еден до три месеци, колку што е потребно (силен; низок).



ВОВЕД

Улкусите на стапалата се сериозна компликација на дијабетес мелитус и се поврзани со висока стапка на морбидитет и морталитет, како и значајни финансиски трошоци. Стапката на појава на улкус на дијабетично стапало во еден животен век е 19-34%, со годишна стапка на инциденца од 2%. Повторна појава на улкус на дијабетично стапало (УДС) по успешно лекување е 40% во тек на една година и 65% во тек на 3 години. Затоа, превенцијата од УДС има најголемо значење за редукција на ризикот кај пациентот и последичниот економски товар на општеството.

Не сите пациенти со дијабетес се со ризик за развивање на улкуси. Клучните ризични фактори вклучуваат: губење на протективната осетливост во стапалата (ГУПО), периферна артериска болест (ПАБ) и деформитет на стапалото. Дополнително, анамнеза на улцерации на стапалото и ампутација на долниот екстремитет на кое било ниво го зголемуваат ризикот за улцерација. Генерално, пациенти кои ги немаат горенаведените ризични фактори немаат изгледи да се ризични за развој на улцерации. Во тековново упатство, како ризичен пациент го дефинираме оној што има дијабетес, а нема активен улцер на стапалото, но кој има најмалку ГУПО или ПАБ. Во табела 1 е прикажан системот на Меѓународната работна група за дијабетично стапало (IWGDF), кој ги категоризира ризиците од улцераци на стапалото.

Доколку пациентот нема ризични фактори, инциденцата на развивање на улкус на стапалото е многу мала. Затоа во ова упатство се опфатени интервенции насочени специфично за превенција на улкуси на стапалото кај ризични пациенти. Во рамките на оваа група, пациенти со анамнеза на УДС или ампутација се смета дека се со поголем ризик за улцерации од пациенти кои се без овие состојби. Според тоа, ги разгледуваме првата инциденца на УДС и инцидентата на повторување на УДС како различни исходи од интерес.

Различни интервенции за превенција на улкуси на стапалото се користени во клиничката практика или се предмет на научни истражувања. Идентификуваме пет клучни елементи за превенција:

- 1) идентификација на ризично стапало;
- 2) редовен преглед и инспекција на ризичното стапало;
- 3) едукација на пациентот, неговата фамилија и здравствените работници;
- 4) обезбедување на рутинско носење на соодветни обувки;
- 5) третирање на ризик-факторите за улцерации.

Интегрирана грижа за стапалата е комбинација на овие елементи, и се смета за 6-тиот елемент опфатен во ова упатство.

Целта на ова упатство е да обезбеди препораки базирани на докази за превенција на улкуси на стапало кај луѓе со дијабетес и вклучува образложение за тоа како е дојдено до секоја препорака. Ова упатство е дел од (објаснето погоре) упатствата на IWGDF за превенција и управување со болеста на дијабетично стапало, како и ажурирања на



претходните упатства. Даденото образложение се заснова на систематски преглед на литературата што лежи во основата на ова упатство, земајќи ги предвид придобивките и недостатоците, желбите и изборот на пациентите и трошоците поврзани со интервенцијата. Исто така, даваме општи насоки и предлагаме агенда за натамошни истражувања.

МЕТОДИ

Во ова упатство ја следевме методологијата GRADE, структурирана околу клиничките прашања во форматот ПИСИ - пациент-интервенција-споредба на исходот (анг: PICO - Patient-Intervention-Comparison-Outcome), систематски пребарувања и проценка на достапните докази, проследени со развој на препораки и нивно образложение.

Прво, мултидисциплинарна работна група на независни експерти (авторите на ова упатство) беше инсталирана од Уредувачкиот одбор на IWGDF. Членовите на работната група ги осмислија клиничките прашања, кои беа ревидирани по консултација со надворешни експерти од различни географски региони и од Уредувачкиот одбор на IWGDF. Целта беше да се обезбеди релевантност на прашањата за лекарите и другите здравствени работници во обезбедувањето корисни информации за спречување на улцери на стапалата кај ризични лица со дијабетес. Исто така, ги формулиравме оние што ги сметавме за важни резултати релевантни за секојдневната нега, користејќи го пакетот на резултати дефинирани од Jeffcoate и колегите како референтен водич.

Второ, систематски ја разгледувавме литературата за да одговориме на договорените клинички прашања. За секој проценлив исход, го оценувавме квалитетот на доказите засновани врз ризикот од пристрасност на вклучените студии, големината на ефектите, присуството на недоследност и докази за пристрасност на публикацијата (ако има). Потоа го оценивме квалитетот на доказите како „висок“, „умерен“ или „низок“. Систематските прегледи што го поддржуваат ова упатство се објавувени одделно (14, 18).

Трето, формулиравме препораки за решавање на секое клиничко прашање. Наша цел беше да бидеме јасни, специфични и недвосмислени за тоа што препорачуваме, за кои лица и под кои околности. Користејќи го системот GRADE, дадовме образложение за тоа како стигнавме до секоја препорака, засновано врз доказите од нашите систематски прегледи, стручно мислење каде доказите не беа достапни и внимателно мерење на придобивките и штетите, преференците на пациентот и финансиските трошоци (искористување на ресурсите) поврзани со интервенцијата или дијагностичкиот метод. Врз основа на овие фактори, ја оценивме силата на секоја препорака како „силна“ или „слаба“ и за или против одредена интервенција или дијагностички метод. Сите наши препораки (со нивните образложенија) беа разгледани од истите меѓународни експерти кои ги прегледаа клиничките прашања, како и од членовите на Уредувачкиот одбор на IWGDF.

Подетален опис на методите за развој и пишување на овие упатства е содржан во документот „Упатства на IWGDF за развој и методологија“ (19).



1. ИДЕНТИФИКАЦИЈА НА СТАПАЛО СО РИЗИК

ПИСИ: Кај луѓе со дијабетес, дали е структуриран годишен скрининг за ризични фактори на улцерации на стапалата, во споредба со пореткиот или неструктуриран скрининг е ефикасен за спречување на прв или повторен УДС?

Препорака 1: Испитајте лице со дијабетес со многу мал ризик од појава на улцерации на стапалото (ризик 0 според IWGDF) еднаш годишно за откривање на знаци или симптоми на губење на протективна осетливост (ГУПО) и периферна артериска болест (ПАБ), за да утврдите дали се изложени на зголемен ризик за улцерации на стапалата (GRADE препорака: силна; квалитет на докази: висок).

Образложение: Насочувањето на луѓето со дијабетес за превенција на улцерации на стапалата бара идентификување на ризичните лица. Во литературата не најдовме докази за влијанието на скринингот за спречување на УДС. Сепак, препорачуваме годишен преглед на стапалата за сите лица со дијабетес без дополнителни фактори на ризик (ризик 0 според IWGDF). Скринингот на стапалата ги идентификува ризичните лица и треба специфично да вклучува скрининг за ГУПО предизвикан од дијабетична периферна невропатија и знаци или симптоми на ПАБ. Скринингот на стапалата треба да го изврши адекватно обучен професионалец во здравството (види речник за дефиниција). ГУПО може да се процени со *10-грамски монофиламент Semmes Weinstein* (20): неодамнешна мета-анализа на индивидуални податоци за пациентите откри конзистентни резултати користејќи ја оваа проценка за да се предвиди ризикот од улцерација на стапалото (6). Ако 10-грамски монофиламент е недостапен, користете тест *Ipswich Touch Test* (21). Додека резултатите од овој тест не беа вклучени во гореспоменатата мета-анализа, тестот Ipswich Touch Test покажа резултати слични на тестирањето со 10-грамски монофиламент (22). Бидејќи ограничениот вибраторна сензација може исто така да предвиди ризик од улцерации на стапалото (4), предлагаме да се скринира ова со звучна вилушка или биотезиометар / невротезиометар, ако резултатите од тестирањето на монофиламент не покажуваат ГУПО. Скринингот за ПАБ е дискутиран во Насоките на IWGDF за ПАБ (9). На кратко, ова вклучува проверка на историја за кардиоваскуларни болести, палпација за пулсации на стапалото, добивање педални доплер-артериски бранови и мерења на крвниот притисок (9). Иако доказите за интервал на скрининг не постојат, ние препорачуваме годишен скрининг за лице со дијабетес кај кое ГУПО или ПАБ сè уште не се идентификувани.

Врз основа на метаанализа (6), квалитетот на доказите дека ГУПО и ПАБ се предиктори за улцерации на стапалата е висок. Наша препорака е дека нема штети поврзани со годишните прегледи на стапалата, придобивките од скринингот на стапалата се поголеми од штетите. Заземаме позитивен став во однос на ваквите годишни прегледи на лицата со дијабетес како дел од нивните редовни прегледи за дијабетес. Додека е скринингот на стапалата генерално изводлив, прифатлив и евтин на индивидуално ниво, тој може да биде покомплексен и поскап да се организира на општествено ниво, со оглед на зголемениот број луѓе со дијабетес и ограниченото време предвидено за посети на примарната здравствена заштита. Сепак, раното идентификување на лица со ризик од улцерации на стапалата е многу важно и е потребно за насочување кон оние на кои им е потребен превентивен третман. Затоа, препораката за годишен структуриран скрининг на стапалата е силна.



2. РЕДОВЕН ПРЕГЛЕД НА СТАПАЛО СО РИЗИК

ПИСИ: Кај луѓе со дијабетес изложени на ризик од улцерации на стапалото, кои се ризичните фактори подложни на скрининг, за да се спречи прв или рекурентен УДС?

Препорака 2: Прегледајте лице со дијабетес со ризик од улцерации на стапалата (ризик 1-3 според IWGDF) за: анамнеза на улцерации на стапалата или ампутација на долните екстремитети; дијагноза на терминална бубрежна болест; присуство или прогресија на деформитет на стапалото; ограничена подвижност на зглобовите; обемно раширен калус; и кој било преегзистирачки улцеративен знак на стапалото. Повторете го овој скрининг еднаш на секои 6-12 месеци за оние кои се класифицирани како ризик 1 според IWGDF, еднаш на секои 3-6 месеци за ризик 2 според IWGDF и еднаш на секои 1-3 месеци за ризик 3 според IWGDF (силен; висок).

Образложение: Кога се идентификува ГУПО и/или ПАБ кај лице со дијабетес, потребен е пообремен и почест преглед на стапалото, бидејќи ризикот од улкус е поголем (4,6). За овие пациенти, овој преглед треба да се состои од земање детална анамнеза за улцерации на стапалата, ампутација на долните екстремитети и утврдување на дијагноза на терминална бубрежна болест. Прегледајте го стапалото за присуство на деформитети или нивна прогресија; обемен калус и преегзистирачки улцеративни знаци, како што се плускавци, фисури и хеморагија; и ограничена подвижност на зглобовите (5,6). Анамнезата на претходен улкус на ногата или ампутација се важни предвидувачки фактори за нова улцерација, идентификувани во метаанализата на податоците за пациентот (6). Деформитети на стапалата, обемен калус, предулцеративни знаци и ограничена подвижност на зглобовите можат да го зголемат ризикот од улцерации на стапалата (4,23) и се важни детерминанти на третманот кај луѓе со ГУПО или ПАБ.

И покрај недостатокот на докази, други фактори за кои предлагаме да се земе анамнеза се: присуство на социјална изолација, слаб пристап до здравствена заштита и финансиски ограничувања; болка во стапалото (при одење или во мирување); и вкочанетост или клаудикација. Исто така предлагаме да се провери дали пациентот носи обувки кои се со соодветен број или пак нема обувки; абнормална боја на кожата, температура или едем; лоша хигиена на стапалата, на пример, неправилно исечени нокти на нозете, неизмиени нозе, површна габична инфекција или нечисти чорапи; физички ограничувања што можат да ја попречат самостојната грижа за нозете (на пример, ако пациентот не гледа или е премногу дебел); и да знае да се грижи за стапалата (23-26). Ако пациентот нема обувки или носи несоодветни обувки, тоа може да биде причинител на улцерации (24), а лошата хигиена може да биде одраз на слаба грижа за себе. Соодветните интервенции можат потенцијално да ги подобрат овие модифицирачки фактори на ризик кога ќе бидат идентификувани.

Секој улкус на стапалото идентификуван за време на скринингот треба да се третира според принципите наведени во другите упатства на IWGDF (8-12).

Поделба на ризиците според Меѓународната работна група за дијабетично стапало (IWGDF)



Врз основа на наодите од скринингот на стапалото, пациентите можат да се поделат според нивниот ризик за улцерации на стапалата (Табела 1). Дефинираните категории на ризик се засноваат на метаанализа и систематски преглед на проспективни студии на фактори на ризик за улцерации на стапалата, затоа квалитетот на доказите е висок (6), табела 1 страна 10.

Табела 1: Стратификациски систем за ризик за улцерација, соодветен скрининг на стапало и честота на прегледи според IWGDF

Категорија	Ризик за улкус	Карактеристики	Честота*
0	Многу низок	Без ГУПО и без ПАБ	Еднаш годишно
1	Низок	ГУПО или ПАБ	Еднаш на секои 6-12 месеци
2	Среден	ГУПО + ПАБ, или ГУПО + деформитет на стапало или ПАБ + деформитет на стапало	Еднаш на секои 3-6 месеци
3	Висок	ГУПО или ПАБ, и едно или повеќе од следните: - историја за улкуси на стапалата - ампутација на дел од долен екстремитет (минорна или мајорна) - терминална бубрежна болест	Еднаш на секои 1-3 месеци

Забелешка: ГУПО = губење на протективната осетливост; ПАБ = периферна артериска болест. *: Честотата на скрининг се заснова на експертско мислење, бидејќи нема достапни докази за поддршка на овие интервали. Кога интервалот за скрининг е близу до редовната дијабетолошка проверка, размислете да го прегледате стапалото на тој преглед.

Лице со ГУПО или ПАБ, но без дополнителни фактори на ризик, е стратифицирано како ризик 1 според IWGDF и се смета за низок ризик. Тие треба да подлежат на скрининг еднаш на секои 6-12 месеци. Кога е присутна комбинација на фактори на ризик, едно лице е стратифицирано како ризик 2 според IWGDF и се смета дека е во среден ризик. Бидејќи е нивниот ризик поголем, тие треба да бидат прегледани на секои 3-6 месеци. Сите лица со ГУПО или ПАБ и анамнеза на улкус на стапалото или ампутација на долните екстремитети се стратификувани како ризик 3 според IWGDF и се смета дека имаат висок ризик од улцерации. Овие лица треба да бидат прегледани еднаш на секои 1-3 месеци. Ние исто така ги сметаме луѓето со ГУПО или ПАБ во комбинација со терминална бубрежна болест (27-29) како изложени на висок ризик, без оглед на нивната историја на улкус, и затоа ги додадовме на ризикот 3 според IWGDF. Статусот на ризик кај една личност може да се промени со текот на времето, за што е потребно континуирано следење. Честотата за скрининг што ја предложивме помага да се води таквиот мониторинг. Доколку наодите доведат до промена на статусот на ризик, фреквенцијата на скрининг треба соодветно да се приспособи. Како што напредува дијабетесот кај пациентот, така ќе се зголемува и зачестеноста на прегледите. Статус на помал ризик може да се случи по (хируршки)



интервенции кои ја нормализираат структурата на стапалото или го подобруваат протокот на крв во долните екстремитети. Понатаму, кај пациенти со долготраен ГУПО, не е потребно повторување на проценката на ГУПО на секој скрининг. Со оглед на недостатокот на докази за ефективност на интервалот за скрининг кај ризични пациенти, ги препорачуваме овие интервали засновани на стручно мислење. Целта на почестиот скрининг е рано идентификување на факторите на ризик кои можат да ги зголемат шансите за развој на улкус на стапалото. Потоа треба да следи обезбедување соодветна превентивна нега на стапалата. На пример, раното дијагностицирање и лекување на предулцеративни знаци на стапалото може да спречи улкуси на стапалата, како и потешки компликации како што се инфекција и хоспитализација. Скринингот за сиве овие фактори треба да помогне во зголемување на свеста; додека, исто така, иако може да предизвика загриженост или чувство на вознемиреност кај некои пациенти сметаме дека потенцијалот за штета е ограничен. Целиот скрининг може да се направи без потреба од инвазивни интервенции и исто така може да даде можност да се обезбеди едукација на пациентот, советување и поддршка. Сметаеме дека придобивките од фокусиран превентивен третман по прегледот веројатно се поголеми од штетата, под услов соодветен обучен здравствен работник да даде соодветен третман. Скринингот трае релативно малку време, и иако тоа е изводливо, прифатливо и евтино на индивидуално ниво, може да биде потешко да се организира и да е поскапо на колективно ниво. Земајќи ги сите докази заедно, ние задолжително препорачуваме таков скрининг.

Лице без ГУПО и без ПАБ е класифициран како ризик 0 според IWGDF и има многу мал ризик за појава на улцерации. Ова лице бара само годишен скрининг. Сите други категории се сметаат за „ризични“ и бараат почест скрининг на стапалата, редовна инспекција и преглед на стапалата отколку пациентите кои не се ризични.

3. ЕДУКАЦИЈА НА ПАЦИЕНТОТ, НЕГОВАТА ФАМИЛИЈА И ЗДРАВСТВЕНИТЕ РАБОТНИЦИ

3А – Инструкции за нега на стапалата

ПИСИ: Кај лицата со дијабетес изложени на ризик од улцерации на стапалата, дали самостојната грижа за стапалата е ефективна за спречување на прв или рекурентен УДС, споредена со неможност за самостојна грижа?

Препорака 3: Научете го лицето со дијабетес кое е изложено на ризик од улцерации на стапалото (ризик 1-3 според IWGDF) да ги заштити нозете со тоа што нема да оди бос/а, нема да шета во чорапи без чевли или во влечки со тенок ѓон, без разлика дали е во затворен или отворен простор (силен; низок).

Образложение: Стапалата на ризично лице со дијабетес треба да бидат заштитени од големи механички стресови, како и од надворешна физичка траума, бидејќи и двете



можат да предизвикаат улкуси на стапалата (20). За да ги заштитат своите стапала, овие пациенти не треба да одат боси, во чорапи без чевли или во влечки со тенок ѓон, дома или надвор. Ова исто така вклучува и секоја друга обувка од отворен тип што го зголемува ризикот од директно оштетување на кожата од туѓо тело. Иако не се спроведени студии за влијанието на одење боси, во чорапи или во стандардни влечки со тенок ѓон за ризик од улцерации на стапалото, постојат многу големи проспективни студии кои покажуваат дека ризичните пациенти со дијабетес имаат зголемено ниво на плантарен притисок при одење боси, во чорапи и во обувки со тенок ѓон (30,31). Овие големи притисоци се значаен независен фактор на ризик за појава на улцерации на стапалата и затоа треба да се избегнуваат (4). Покрај тоа, одењето под овие услови има и други штетни ефекти кај ризичните пациенти со дијабетес, како што е недостаток на заштита од термичка или надворешна механичка траума. Така, и покрај недостатокот на директни докази за оваа препорака, убедени сме дека на пациентите треба да им се советува да ги избегнуваат овие услови за одење за да се намали ризикот од повреда на стапалото. Пациентите можеби претпочитаат да не се придржуваат до оваа препорака, особено во нивниот дом (32,33). Сепак, со оглед на штетите при незаштитено одење, повеќе од преференциите на пациентот, силно препорачуваме да им укажете на ризичните пациенти со дијабетес да не одат боси, во чорапи или во стандардни обувки со тенок ѓон без разлика дали се дома или надвор.

Препорака 4: Научете го, а потоа охрабрувајте и потсетувајте го лицето со дијабетес кое е изложено на ризик од улцерации на стапалото (IWGDF ризик 1-3): да врши инспекција на целата површина на двете стапала и внатрешноста на обувките што ќе се носат; да ги мие стапалата дневно (со внимателно сушење, особено помеѓу прстите); да користи емолиенти за лубрикација на сувата кожа; да ги исече ноктите на прстите во права линија; и да избегнува употреба на хемиски агенси или фластери или која било друга техника за отстранување на калус или жуљ (силен; низок).

Образложение: Иако не се достапни директни докази за влијанието на овие интервенции за самостојна нега во спречување на улкуси на стапалата, тие му овозможуваат на лицето да открие рани знаци на УДС и да придонесе за основна хигиена на стапалото. Ова веројатно ќе помогне да се спречи улкус на стапалото, иако може да претставува одреден товар за пациентите. Може да се очекува дека луѓето генерално ќе прифатат основна хигиена на стапалата и дека придобивките ги надминуваат потенцијалните штети поврзани со несоодветна или со непостоење на самостојна нега за стапалата. Овие навики за самогрижа за стапалата се изводливи, достапни и имаат ниска цена по лице кое е изложено на ризик за УДС. И покрај ограничените докази за влијанието на овие активности за самостојна нега врз превенцијата на улкусите, ова е силна препорака.



36 – обезбедување структурирана едукација за самостојна нега на стапалата

ПИСИ: Кај лицата со дијабетес изложени на ризик од улцерации на стапалата, дали обезбедувањето структурирана едукација за специфична самостојна нега на стапалата во споредба со необезбедување на истата, е ефикасно за спречување на прв или повторен УДС?

Препорака 5: Обезбедете структурирана едукација на лице со дијабетес кое е изложено на ризик од улцерации на стапалото (ризик 1-3 според IWGDF) за соодветна самостојна нега на стапалата за спречување на улкус на стапалото (силен; низок).

Образложение: Структурираната едукација се смета за суштински и составен дел од превенцијата на улцерација на стапалото, бидејќи се смета дека пациентите со дијабетес изложени на ризик од улцерации на стапалата треба да ја разберат нивната болест за да вклучат самостојна нега за стапалата (34-36). Структурираната едукација се дефинира како секој едукативен модалитет што им се обезбедува на пациентите на структуриран начин. Ова може да има повеќе форми, како што се усна едукација еден-на-еден, мотивациски разговор, едукативни групни сесии, видеоедукација, брошури, софтвер, квизови и визуелна едукација преку анимирани цртежи или дескриптивни слики. И покрај различните достапни форми на едукација и фактот што едукацијата е интегрирана во клиничката практика низ целиот свет, сè уште има многу малку истражувања за нејзината ефикасност. Нема доволно силни докази дека едукацијата на пациентите сама по себе е ефикасна во постигнувањето на клинички релевантно намалување на ризикот од улкус (37,38). Сепак, едукацијата може да го подобри разбирањето и однесувањето при самостојната нега на стапалата (38). Затоа, едукацијата треба да има за цел да го подобри знаењето за грижата за стапалата на пациентот и однесувањето при самостојната нега на пациентот и да го охрабри пациентот да се придржува до едукацијата за самостојна нега на стапалата.

Структурираната едукација за нега на стапалата треба да се состои од информации за:

- улкуси на стапалата и нивните последици,
- превентивна самостојна нега на стапалата, како што е неодење бос или во чорапи без чевли, или неодењето во влечки со тенки ѓонови/влошки,
- носење соодветни заштитни обувки,
- редовни контроли на стапалата,
- практикување правилна хигиена на стапалата,
- навремено барање стручна помош по идентификување на проблем со стапалото (видете препораки 3 и 4).



Бидејќи постојат докази за придобивките од придржувањето кон третманот на улкусот врз резултатите од истиот (39,40), охрабрувајте ги луѓето со ризик од УДС да се придржуваат до обезбедената едукација за грижа за стапалата. Најдобро е ако е ваквата едукација интегрирана со редовни прегледи на стапалата (види препораки 1 и 2) и е дел од интегрирана нега на стапалата (види препорака 16). Структурираната едукација треба да биде културолошки соодветна, да ги зема предвид родовите разлики и да биде во согласност со здравствената писменост на пациентот и околностите во кои се наоѓа. Затоа, не е можно да се обезбедат глобални применливи препораки за најдобра форма на едукација. Предлагаме структурирана едукација за грижа за стапалата да се спроведува индивидуално или во мали групи на пациенти. Треба да се спроведе во тек на неколку сесии и со периодично засилување, за да се зголеми ефектот.

И покрај нискиот квалитет на доказите, ние силно препорачуваме да се обезбеди структурирана едукација за самостојна грижа на стапалата. Иако едукацијата потенцијално може да доведе до штета како што е зголемен страв од компликации (41), тоа исто така може да им обезбеди можност на пациентите да ги разјаснат недоразбирањата и да бараат одговори на прашањата што ги имаат (26). Генерално, проценуваме дека придобивките ги надминуваат потенцијалните штети. Пациентите веројатно ќе претпочитаат структурирана едукација кога е истата соодветна на нивните околности, изводлива, рамноправна и достапна. Иако структурираната едукација е евтина на индивидуално ниво, можеби е потешко и поскапо да се организира на општествено ниво. Земајќи предвид сè, силно препорачуваме да се обезбеди структурирана едукација.

3Ц – Насоки за пациентот самостојно да ја менаџира состојбата на стапалата

ПИСИ: Кај лица со дијабетес изложени на ризик од улцерации на стапалата, дали самостојното менаџирање со состојбата на стапалата во споредба со отсуство на самостојно менаџирање, е ефикасно за спречување на прв или рекурентен УДС (О)?

Препорака 6: Земете предвид да го обучите лицето со дијабетес кое е изложено на умерен или висок ризик од улцерации на стапалото (ризик 2-3 според IWGDF) самостојно да ја следи температурата на кожата на стапалата еднаш дневно за да ги идентификува раните знаци на воспаление на стапалата и да помогне во спречување на прв или рекурентен плантарен улкус. Доколку температурната разлика е над прагот помеѓу слични региони на двете стапала во тек на два последователни дена, советувајте го пациентот да се консултира со соодветно обучен здравствен работник за понатамошно дијагностицирање и лекување (слаб; умерен).

Образложение: Самостојното менаџирање со состојбата на стапалата се разликува од самостојната нега на стапалата бидејќи вклучува понапредни интервенции специјално дизајнирани за превенција на улкус, како што се алатки за домашен мониторинг и пристапи на телемедицина. Самостојното менаџирање може да вклучува многу



интервенции, но ние не најдовме докази за поддршка на употребата на каква било специфична интервенција, со исклучок на домашното следење на температурата на кожата на стапалата (42-45). Најдовме докази дека домашното следење на температурата на кожата на стапалото еднаш дневно со употреба на инфрацрвен термометар, во комбинација со последователни превенирачки мерки кога се забележани температури над граничната вредност ($2,2^{\circ}\text{C}$) два последователни дена, е поефикасен од стандардниот третман за спречување на улкуси на стапалата кај пациенти со висок ризик (ризик 2-3 според IWGDF) (42-45). Овие превентивни мерки вклучуваат: намалување на амбулантската активност, консултација со соодветно обучен здравствен работник за да разговараат за наодите и за понатамошен превентивен третман според проценката на здравствениот професионалец. За оваа препорака да биде ефективна, едно лице треба да има подготвен пристап и способност да користи соодветен термометар и да биде во комуникација со соодветно обучен здравствен работник.

Професионалците можат да го ценат домашното следење на температурата на стапалата како метод лесен за употреба и релативно евтин, кој може да има висока клиничка вредност и да им помага на луѓето да се грижат за своите стапала. Сепак, достапните докази покажуваат дека придржувањето кон мерењето на температурата на стапалата е важен фактор во нејзината ефикасност, а луѓето, особено оние кои немале улкус на стапалото, можат да сметаат дека е оптоварување барањето за дневна проценка (43,46). Лажно позитивни и лажно негативни резултати од мерењата на температурата може непотребно да ги загрижуваат луѓето и да влијаат на нивната доверба во користењето на овој пристап (47,48). Според наши сознанија, домашното следење на температурата на стапалото во моментов не се спроведува во грижата за стапалата на лицата со дијабетес со умерен до висок ризик од УДС. Ова може да се должи на тоа како луѓето ја ценат потребата и леснотијата на користење на дневните мерења на температурата, недостаток на лесен пристап до калибрирана опрема или недостаток на информации за ефикасноста на трошоците и можноста за спроведување. Поради овие потенцијални ограничувања, препораката се оценува како слаба.

4. ОБЕЗБЕДУВАЊЕ РУТИНСКО НОСЕЊЕ НА СООДВЕТНИ ОБУВКИ

ПИСИ: Кај луѓе со дијабетес изложени на ризик од улцерации на стапалата, дали некоја специфична ортотска интервенција, вклучувајќи терапевтски обувки (на пр. чевли, влошки или ортози) и помагало за одење, во споредба со никаква интервенција или со друг вид ортози, е ефикасна за спречување на прв или повторувачки (рекурентен) УДС?



Препорака 7: Научете го лицето со дијабетес кое е изложено на умерен ризик од улцерации на стапалото (ризик 2 според IWGDF) или излекувано од неплантарен улкус на стапалото (ризик 3 според IWGDF) да носи терапевтски обувки што се прилагодуваат на формата на стапалата и се вклопуваат правилно, за да се намали плантарниот притисок и да се спречи улкус на стапалото. Кога е присутна деформација на стапалото или предулцеративен знак, размислете за пропишување на обувки по нарачка, влошки по нарачка или ортози за прстите (силен; низок).

Препорака 8: Размислете за назначување ортотски интервенции, како што се силиконски или (полу)ригидни ортотски помагала за прстите на нозете, за да помогнете во намалување на широко распространет улкус кај лице со дијабетес кое е изложено на ризик од улцерации на стапалото (ризик 1-3 според IWGDF) (слаб; низок).

Образложение: Луѓето со умерен или висок ризик од улцерации на стапалата (ризик 2-3 според IWGDF) често ја губат способноста да чувствуваат болка или притисок и не можат правилно да ја проценат соодветноста на обувките или нивото на притисок врз ногата. Бидејќи се изложени на зголемен ризик од улцерации, важно е нивните обувки да им се точни, да ја штитат и да се прилагодат на формата на нивните стапала; ова вклучува и соодветна должина, ширина и длабочина (49). Кога е присутен деформитет на ногата или предулцеративен знак, станува уште поважно да се смени биомеханиката на стапалото и да се намали плантарниот притисок на ризичните локации. Може да се потребни обувки по нарачка, влошки по нарачка или ортози за прсти. За луѓе кои се излечиле од улкус на стапала, следете ја препораката 9. Врз основа на три рандомизирани клинички студии (РКС) (50-52), терапевтски обувки, вклучувајќи чевли, влошки или ортози, можат да го намалат ризикот од прв улкус на стапалото кај лице со умерен ризик за улцерации на стапалата (ризик 2 според IWGDF). Дополнително, таквата обувка може да го намали плантарниот притисок за време на одење (53,54). Високиот плантарен притисок е значаен независен фактор на ризик за појава на улцерации на стапалото и затоа треба да се избегнува (4,55). Бидејќи пациентите со ГУПО не можат правилно да проценат за соодветноста на обувките, обувките треба да се проценат од соодветно обучени професионалци. Проценете дали обувките се соодветни за пациентот кога тој стои, по можност на крајот на денот (49).

За да се намали абундантен калус и придружниот зголемен притисок на стапалото, на пациентите со ризик од улцерации (ризик 1-3 според IWGDF) може да им се обезбеди силиконска или (полу)ригидна ортоза за прст или обликувана пена покрај терапевтските обувки.

Лицата со дијабетес можат да ја ценат улогата на соодветни обувки за спречување на улкуси, но некои сепак сметаат дека нивните обувки се причина за нивните проблеми, особено кога обувките не се вклопуваат правилно. Соодветните точни обувки, исто така, не можат да се усогласат со личните удобности и преференциите во стилот,



додека во некои земји носењето обувки воопшто не е вообичаено или може да доведе до непријатности (на пр. во потопла или влажна клима). Сепак, малку знаеме за придржувањето на пациентите, со умерен ризик од улцерации, да носат соодветни обувки. Терапевтски обувки или соодветно обучени професионалци исто така можат да не бидат присутни во сите земји, што го ограничува пристапот до ортотски интервенции. Сепак, во однос на ова прашање, дополнителната заштита од термичка и механичка повреда и доказите дека го намалува ризикот од улкус, оди во насока на тоа дека е користа поголема од штетата.

Препорака 9: Кај лице со дијабетес кое има заздравен плантарен улкус на стапалото (ризик 3 според IWGDF), пропишете терапевтски обувки што имаат докажано дејство на олеснување на плантарниот притисок за време на одење, за да спречите повторлив плантарен улкус на стапалото; дополнително, охрабнете го пациентот постојано да ги носи ваквите обувки (силен; умерен).

Образложение: За лица со излекуван плантарен улкус на стапалото (ризик 3 на IWGDF), терапевтските обувки треба да го намалат плантарниот притисок во делови од стапалото подложни на висок ризик, вклучително и претходната локација на улкусот. Два РКС со многу мал ризик од пристрасност демонстрираа намалување на ризикот од улкус со ортопедски обувки направени по нарачка (56) или влошки направени по нарачка (57) кои беа докажано оптимизирани за намалување на притисокот, под услов пациентот да ги носи обувките. Прикажаниот ефект на олеснување на плантарниот притисок значи дека на локации со висок притисок треба да има или $\geq 30\%$ намалување на најголемиот притисок за време на одење (во споредба со тековната терапевтска обувка), или амплитуда на притисок $< 200\text{kPa}$ (ако се мери со валидиран и калибриран мерен систем за притисок со големина на сензор од 2cm^2) (56,57). Начинот да се постигне такво олеснување на притисокот или ниво е со примена на достапно најнапредно научно знаење за дизајни на обувки што ефикасно го растоваруваат стапалото (49,56-65).

Придобивките од континуирано носење оптимизирани обувки или влошки со докажан ефект на растоварување ја надминуваат потенцијалната штета, бидејќи достапните испитувања ретко пријавувале каква било штета поврзана со такви терапевтски обувки (56,57,66-70). Од друга страна, несоодветната обувка (со несоодветна должина или ширина) го зголемува ризикот од појава на улцерации (71) и повторно ја истакнуваме важноста да се осигури обувката да е точна (49). Клиничарите, исто така, треба да ги охрабрат пациентите да ги носат своите пропишани обувки постојано. Трошоците за пропишување на терапевтски обувки со демонстриран ефект на растоварување можат да бидат доста високи, бидејќи бара мерење на плантарниот притисок боси или во чевли, што до денес е релативно скапо. Сепак, овие трошоци секогаш треба да се земат предвид во врска со клиничката корист од превенцијата на улкус. Економичноста не е проучена до денес, но, според наше мислење, обувките дизајнирани или евалуирани со помош на мерење на плантарниот притисок веројатно



ќе бидат економични кога можат да го намалат ризикот од улкус за 50%, што претставува намалување на ризикот во повеќето од горенаведените испитувања на оваа тема (46). Затоа, ова е силна препорака.

Забележете дека оваа препорака е предвидена за достапноста и на терапевтски обувки и на точна технологија за мерење на притисок. Признаваме дека технологијата и експертизата за ваквите мерења сè уште не се достапни нашироко. За региони и поставки каде ова може да биде достапно, охрабруваме да се инвестира во редовни мерења на плантарниот притисок. За региони и клинички услови каде ова сè уште не може да се приспособи, предлагаме да се пропишуваат терапевтски обувки користејќи ги достапните најсовремени научни сознанија за дизајни на обувки што ефикасно го растоваруваат стапалото (49,56-65).

5. ТРЕТМАН НА ФАКТОРИ НА РИЗИК ЗА УЛЦЕРАЦИИ

5А – Третман на фактори на ризик или преегзистирачки знаци за улкус на стапалото

ПИСИ: Дали кај луѓе со дијабетес изложени на ризик од улцерации на стапалото, лекувањето на предулцеративни знаци на стапалото во споредба со никакво лекување, е ефективно за спречување на прв или повторен УДС (О)?

Препорака 10: Лекување на кој било предулцеративен знак или обемен калус на стапалото, враснат нокот на прстите и габични инфекции на стапалото, за да се спречи улкус на стапалото кај лице со дијабетес кое е изложено на ризик од улцерации на стапалото (ризик 1- 3 според IWGDF) (силен; низок).

Образложение: Предулцеративни знаци на стапалото, како што се плускавци, фисури или хеморагии се чини дека се силни предиктори за идна улцерација (4,23,25). Други фактори на ризик кои бараат третман вклучуваат обемен калус, враснати или задебелени нокти на прстите и габични инфекции. Овие знаци бараат итно лекување од соодветно обучен здравствен работник. Ова значи: отстранување на обемен калус; заштита на плускавци и нивна дренажа кога е потребно; лекување на фисури; лекување на враснати или задебелени нокти на прстите; лекување на дермални крвавења; и пропишување на антифунгален третман за габични инфекции. Ефективноста на лекување на овие знаци за спречување на улкус на стапалото не е директно испитана. Индиректен доказ за корист е дека отстранувањето на калусот го намалува плантарниот притисок, важен фактор на ризик за појава на улцерации (72,73).

Соодносот корист/штета на третманот на предулцеративни знаци од соодветно обучен професионалец за нега на стапалата веројатно ќе биде позитивен и ќе има релативно ниски трошоци. Сепак, овие третмани имаат потенцијал да наштетат кога се прават неправилно, и затоа треба да се прават само од соодветно обучен здравствен работник. Може да се очекува дека лицата едуцирани за опасностите од предулцеративни знаци претпочитаат да бидат третирани. И покрај недостатокот на докази, ова е стандардна практика и затоа се препорачува.



5Ц – Хируршки интервенции

ПИСИ: Кај луѓе со дијабетес што се изложени на ризик од улцерации на стапалото, дали хируршка интервенција во споредба со нехируршка интервенција, е ефикасна за спречување на прв или повторен улкус на дијабетично стапало (УДС)?

Препорака 11: Кај лице со дијабетес и обемен калус или улкус на апексот или дисталниот дел на неригидните чеканести ножни прсти што не успева да зазdrави со нехируршки третман, земете предвид тенотомија на тетивата на флексорниот мускул на прстот за превенција на прв улкус на стапало или рекурентен улкус откако ќе зазdrави активниот улкус (слаб; низок).

Образложение: Додека недостасуваат контролирани студии на оваа тема, различни студии покажаа дека тенотомија на флексорот на прстите може да го намали ризикот од повторен плантарен улкус на стапалото кај селектирани пациенти со иницијално незазdrавувачки улкуси во споредба со нехируршки третман за овие улкуси (74 -80). Тенотомијата на флексор, исто така, може да го намали ризикот од развој на улкус кај пациенти со обемен калус на врвот на прстите или задебелени нокти (76,77,79). Сметаме дека тенотомијата на флексор е ветувачка постапка кај пациент кој има улкус на прстот или предулцеративен знак на прстот, кој не реагира на нехируршки третман и бара нормализирање на структурата на стапалото за да се спречи улцерацијата. Превентивната хирургија треба да се разгледа само по целосна проценка на нехируршките опции за третман од страна на соодветно обучен здравствен професионалец.

Можните придобивки од тенотомијата на флексорот на прстите веројатно ја надминуваат штетата, бидејќи се пријавени неколку компликации (74-80). Пациентите кои имаат предулцеративни лезии за кои имаат чести нехируршки третмани што не го подобруваат исходот можат да претпочитаат третман со флексор-тенотомија. Постапката лесно се изведува во амбулантски услови, без потреба од последователна имобилизација и веројатно нема да влијае негативно на функцијата на стапалото. Трошоците и ефективноста на оваа постапка не се оценети. За можните негативни ефекти од операцијата треба да се разговара со пациентот; кај пациенти со слабо артериско снабдување на стапалото, ова вклучува потенцијално незазdrавување на хируршкиот рез или раната. Имајќи го сево ова предвид, не се препорачува оваа процедура.

Препорака 12: Кај лице со дијабетес и плантарен тарзален улкус, кој не зазdrавува со нехируршки третман, размислете за издолжување на Ахиловата тетива, единечен или сеопфатен пресек на метатарзалната глава, артропластика или остеотомија на метатарзофалангеален зглоб, за да спречите рекурентен плантарно-тарзален улкус на стапалото откако ќе зазdrави активниот улкус (слаб; низок).



Образложение: Студиите примарно насочени кон заздравување на долготрајни тарзални улкуси откриле дека издолжувањето на Ахиловата тетива, ресекцијата на единечна или панметатарзална глава и артропластика на метатарзофалангеалниот зглоб можат да го намалат ризикот од повторен плантарен улкус кај селектирани пациенти со првично неизлекувани улкуси споредено со нехируршки третман (81-100). Иако имаат големо влијание, нема многу добро конципирани контролирани студии кои покажуваат ефикасност на овие интервенции.

Оваа препорака се однесува на пациент кој: а) има плантарен улкус што не реагира на нехируршки третман базиран на докази; б) се очекува да има висок ризик од повторна појава доколку структурата на стапалото не се смени; в) има покачен плантарен притисок на метатарзалниот дел на стапалото; и г) во случај на продолжување на Ахиловата тетива, има ограничено движење на скочниот зглоб, без да ја поминува неутралната положба на стапалото.

Можни компликации и несакани ефекти од овие хируршки техники вклучуваат постоперативна инфекција, нови деформитети, проблеми со одењето и трансфер улкуси (84, 101-103). Затоа, не е јасно дали придобивките ја надминуваат штетата. Во секој случај, овие техники треба првенствено да се користат кај пациенти за лекување на улкус на стапалото што не реагира на нехируршки третман базиран на докази и за кој се очекува да има висок ризик од повторување доколку структурата на стапалото не се промени. Вредностите и претпочитањата на пациентите за овие пристапи се непознати, иако очекуваме пациентите често да ја претпочитаат оваа интервенција како процедура за лечење и превенција на улкус, но исто толку да ја избегнуваат кога предизвикува компликации како што се проблеми при движење или одржување на рамнотежата. Трошоците за хируршки интервенции можат да бидат многу поголеми отколку за нехируршки третман, но ефективностата на трошоците не е позната. Клиничарите треба внимателно да разговараат за можните негативни ефекти на операцијата со пациентот; кај пациенти со слабо артериско снабдување, ова вклучува потенцијално незаздравување на хируршкиот рез или рана. Затоа, овие интервенции не се препорачуваат.

Препорака 13: Предлагаме да не се користи процедура за декомпресија на нервите, во претпочитање на прифатените стандарди за добра квалитетна нега, за да се спречи улкус на стапалото кај лице со дијабетес кое е изложено на умерен или висок ризик од улцерации на стапалото (ризик 2-3 според IWGDF) и подложно на невралгија (слаб; низок).

Образложение: Додека опсервационите студии за постапките на декомпресија на нервите покажаа ниски стапки на појава на улкус во текот на продолжените периоди на следење кај пациенти со или без претходен улкус на стапалото кои доживуваат невропатска болка (104-108), нема докази од соодветно дизајнирани контролирани студии за поддршка на ефективно спречување на улкус со декомпресија на нервите.



Со различни нехируршки интервенции на располагање што можат да се сметаат за стандард на добра квалитетна нега за да се спречи улкус на стапалото кај ризичен пациент, предлагаме да не се користи декомпресија на нервите како хируршка процедура.

5Ц – Вежби со стапалата и активности со тежина на стапалата

ПИСИ: Кај лицата со дијабетес изложени на ризик од улцерации на стапалата, дали вежбите поврзани со стапалата споредени со никакви вежби поврзани со стапалата, се ефикасни за спречување на прв или повторен улкус на дијабетично стапало (УДС)?

Препорака 14: Размислете за советување на лице со дијабетес кое е со низок или умерен ризик од улцерации на стапалото (ризик 1 или 2 според IWGDF) да изведува вежби за стапала и мобилност со цел намалување на факторите на ризик од улцерации, т.е. намалување на највисоката амплитуда на притисок и зголемување на опсегот на движење на стапалото и глуждот и со цел подобрување на симптомите на невропатија (слаб; умерен).

Образложение: Не постојат директни докази што сугерираат дека вежбите поврзани со стапалата спречуваат улкус на дијабетично стапало (УДС), бидејќи студии на оваа тема не постојат. Различни форми на вежби поврзани со стапалата се можни кога имате за цел да ги подобрите модифицирачките фактори на ризик за улцерации на стапалата, како што се дистрибуција на плантарниот притисок, симптоми на невропатија, намалено чувство во стапалото, подвижност и јачина на скочниот зглоб (109-118). Овие вежби можат да вклучуваат истегнување и зајакнување на мускулатурата на стапалото и глуждот и функционални вежби како што се вежби за рамнотежа и одење, а се обезбедени или надгледувани од физикални терапевти или слично обучени професионалци. Повеќе РКС и неконтролирани студии покажаа одредена корист од овие вежби врз низа модифицирачки фактори на ризик за улцерации на стапалата, вклучувајќи плантарен притисок, опсег на движење на стапалото и глуждот и симптоми на невропатија (109-118).

Вежбите поврзани со стапалата се релативно лесни за изведување самостојно, се евтини и не бараат интензивен надзор. Бидејќи луѓето во ризик најверојатно нема да знаат кои се соодветни вежби поврзани со стапалата, им препорачуваме да направат проценка на стапалото и да се водат по препорачани вежби од соодветно обучен здравствен работник пред да започнат со вежбање. Се препорачува редовно оценување на напредокот со обука и модификација на програмата во соработка со професионалецот. Лицата со предулцеративни знаци или со активен улкус на стапалото не треба да практикуваат вежби поврзани со стапалата во кои стапалото е механички оптоварено.

Советувањето на пациенти со низок до умерен ризик за улцерации на стапалата (ризик 1 или 2 според IWGDF) да изведуваат вежби поврзани со стапалата се



заснова на докази за умерен квалитет. Секој потенцијал за штета е надминат и од општите здравствени придобивки од вежбањето и од специфичните подобрувања на сложените мускулно-скелетни дефицити кои се развиваат со дијабетес. Потребна е минимална опрема за вежбање, на пример, еластични ленти или топки за вежбање. Бидејќи придржувањето може да биде предизвик, ги советуваме здравствените работници да продолжат да ги мотивираат пациентите да ја завршат програмата за вежбање како што е пропишано.

ПИСИ: Кај луѓе со дијабетес кои се изложени на ризик од улцерации на стапалото, може ли да се зголемат активностите со тежина врз стапалата на безбеден начин, без притоа да се зголеми ризикот од прв или рекурентен улкус на дијабетично стапало?

Препорака 15: Земете предвид комуникација со лице со дијабетес кое има мал или умерен ризик за појава на улцерации на стапалото (ризик 1 или 2 според IWGDF) за умерено зголемување на нивото на дневна оптоварувачка активност поврзана со одење (т.е. дополнителни 1 000 чекори / ден). Советувајте ја оваа личност да носи соодветни обувки при оптоварувачка активност и често да ја набљудува кожата на стапалата за предулцеративни знаци (слаб; низок).

Образложение: Вежбите имаат општи здравствени придобивки за луѓето со дијабетес, вклучително и специфични подобрувања на комплексните мускулно-скелетни дефицити кои се развиваат со прогресијата на болеста (119). Меѓутоа, кога вежбите се со тежинско оптоварување, тоа може да го зголеми кумулативниот стрес на плантарното ткиво, што за возврат може да го зголеми ризикот од појава на улцерации на стапалото (120). Врз основа на две РКС (121, 122) каде што пациентите со ризик од улцерации на стапалото учествувале во тренинг-програма која ја зголемила нивната активност со тежинско оптоварување, но каде што тоа не резултирало со зголемена инциденца на улцерации, предлагаме советување на луѓе со низок или умерен ризик за улцерации (ризик 1 или 2 според IWGDF) дека малото зголемување на нивото на дневни активности со тежинско оптоварување е веројатно безбедно. Ние дефинираме мало зголемување како 1 000 чекори на ден, засновано врз зголемувањето забележано во овие 2 студии (121, 122) и РКС што покажа дека таквото зголемување може да биде корисно за гликемиска контрола кај луѓе со дијабетес (123). Препорачливо е да се зголемуваат дневните чекори за максимум 10% неделно, сè додека лицето не достигне вкупно зголемување од 1000 чекори / ден во споредба со почетниот број чекори дневно. За луѓето со висок ризик од улцерации (ризик 3 според IWGDF) нема доволно докази за да се даде препорака за безбедно зголемување на активната, бидејќи луѓето во гореспоменатите РКС кои развиле улкус имале висок ризик (121,122).

Квалитетот на доказите за поддршка на оваа препорака е низок, бидејќи се заснова на само 2 РКС кои не беа доволно моќни за да се открие разлика во заздравувањето на улкусот (121,122). Недостатокот на докази е загрижувачки (истовремено и важна



област за идно истражување). Сепак, сметаме дека недостатокот на разлики во стапките на улцерации помеѓу групите во овие испитувања и познатите придобивки од зголемувањето на вежбите со тежинско оптоварување за општото здравје и исходот во однос на состојбата на стапалото, ги надминуваат штетите. Сепак, пациентите треба да останат претпазливи за да избегнат незгоди. За да спречите несакани исходи, советувајте ги пациентите да носат соодветни обувки кога преземаат активности со тежинско оптоварување (видете препораки 8-11) и да ја набљудуваат нивната кожа за предулцеративни знаци или какви било дефекти (видете препораки 4-6). Зголемувањето на нивото на дневна активност со тежинско оптоварување, како што е препорачано, може да се смета за изводливо и прифатливо за лицата со дијабетес. Сепак, некои испитувања бележат висока стапка на откажувања и недостига статистика што ќе покаже дека ова можеби не важи за сите лица со дијабетес. Програмите за вежбање се релативно евтина интервенција. Првенствено поради нискиот квалитет на докази во врска со спречување на улкус, ова е слаба препорака.

6. ИНТЕГРИРАНА ГРИЖА ЗА СТАПАЛАТА

ПИСИ: Дали кај лицата со дијабетес изложени на ризик од улцерации на стапалата, обезбедената интегрирана нега на стапалата во споредба со необезбедување интегрирана нега на стапалата, е ефективна за спречување на прв или рекурентен улкус на дијабетично стапало (УДС) (О)?

Препорака 16: Обезбедете интегрирана грижа за стапалата за лице со дијабетес кое е изложено на висок ризик од улцерации на стапалото (ризик 3 според IWGDF) за да помогне во спречување на рекурентен улкус на стапалото. Оваа интегрирана нега на стапалата вклучува професионална нега на стапалата, соодветни обувки и структурирана едукација за самостојна нега. Повторете ја оваа нега на стапалата или реevalуирајте ја потребата за тоа еднаш на секои еден до три месеци, по потреба (силен; низок).

Образложение: Ние ја дефинираме интегрираната нега на стапалото како интервенција што минимум вклучува редовна нега и преглед на стапалата од соодветно обучено стручно лице, структурирана едукација и соодветни обувки. Една РКС, една колективна студија и четири неконтролирани студии, сите објавија значително помал процент на рекурентни улкуси кај пациенти кои практикувале интегрирана нега на стапалото во споредба со оние кои не го правеле тоа (124-126) или кај оние пациенти кои биле придржувани на програма во споредба со оние кои не биле (127-129). Ниту една од студиите не пријавила никакви компликации од програмата или друга штета поврзана со програмата.

Професионалната нега на стапалата од страна на соодветно обучен здравствен работник, се состои од: третирање на фактори на ризик и предулцеративни знаци како што е опишано (10); структурирана едукација за самостојна нега за стапалата



(3-5); и, обезбедување соодветни обувки (7-9). Стапалата на пациентот треба редовно да се прегледуваат (1, 2). Интегрираната грижа за стапалата може дополнително да вклучува самостојно менаџирање со состојбата со стапалата (6), пристап до оперативен третман (11-13) и вежби и активности со тежинско оптоварување (14, 15).

Додека интегрираните програми за нега на стапалата се директно испитани во горенаведените контролирани и неконтролирани студии, ниту една не ги вклучува сите потенцијални компоненти на интегрираната нега на стапалата. Ефективноста на најсовремената програма за интегрирана нега на стапалата што ги комбинира сите препораки од ова упатство може да се очекува да биде многу поголема отколку со истражуваните програми досега. Големините на ефектите на различните компоненти на интегрираната нега на стапалата се испитани во два наврата (4,46). Нашата препорака дека интегрираната нега на стапалата минимум се состои од професионална нега на стапалата, структурирана едукација на пациентите и носење на соодветни обувки, заедно со редовно испитување на стапалата, се заснова на анализа на овие прегледи (4,46). Сепак, најголемите ефекти во превенцијата на улкус можат да се најдат во самоменаџирањето и хируршките интервенции, а сеопфатен интегриран пристап треба да ги вклучи и овие. За сите аспекти на интегрираната програма за нега на стапалата, придржувањето кон препораките ги зголемува придобивките (4,46), и на ова треба да се посвети соодветно внимание во комуникацијата со пациентот. Земено заедно, најсовремената интегрирана нега на стапалата се смета дека може да спречи до 75% од сите дијабетични улкуси на стапалата (46).

Не најдовме информации за трошоците и ефективноста на интегрираната нега на стапалата. Сепак, публикација од САД сугерираше дека има зголемување на хоспиталните приеми за улкус на дијабетично стапало, откако Medicare го откажа финансиското покривање во една американска држава за превентивен третман даден од страна на подијатри (130). Две понатамошни студии сугерираат дека имало намалување на ампутациите по воведувањето на интегрирана нега на стапалата, која вклучува и превенција и третман на улкус (131,132).

Интегрираната грижа за стапалата треба да биде обезбедена од адекватно обучен здравствен работник или тим од такви професионалци. Луѓето со дијабетес изложени на ризик од улцерации на стапалата, за кои се грижат професионалци без специфична експертиза за дијабетична болест на стапалата, овие професионалци треба да ги упатуваат на интегрирани услуги за нега на стапалата. Едукативните интервенции насочени кон здравствените работници да ги подобрат стапките на завршување на годишните прегледи на стапалата и да го подобрат знаењето за здравствените работници кои не се вклучени секојдневно во грижата за стапалата на дијабетичарите, можат да бидат важни, но не е јасна ефективноста на таквото образование (133-147). Екипите кои обезбедуваат интегрирана нега на стапалата можат да вршат едукативни активности на теренот на здравствените работници во примарната или секундарната здравствена заштита. Сепак, тимовите треба да бидат свесни дека ефектот од ваквото образование е ограничен во однос на подобрувањето на знаењето и перформансите



на годишното испитување на стапалото, и можеби ќе треба често да се повторува.

Придобивките од интегрираната нега на стапалата од страна на соодветно обучен здравствен работник или тим од нив се поголеми од потенцијалната штета на ваквиот третман. Сметаме дека е веројатно дека пациентите претпочитаат интегрирана нега на стапалото, отколку да немаат интегрирана нега на стапалото. Сметаме дека комбинираната големина на ефектот на различните интервенции што ја сочинуваат интегрираната нега на стапалата е висока. И покрај нискиот квалитет на доказите, со оглед на другите опишани предности, ние ја оценуваме нашата препорака како силна.

РАЗГЛЕДУВАЊА

1. Препораките во ова упатство се насочени кон здравствени работници кои третираат лица со дијабетично стапало. Сепак, овие професионалци третираат пациенти во еден здравствен систем или организација, што може да има влијание врз резултатите. Иако директните докази за ова не се достапни, индиректните докази доаѓаат од ефектот на зголемениот број на подијатри и мултидисциплинарни тимови во Холандија (147), што резултира со намалување на ампутациите на долните екстремитети. Друга студија покажа дека прекинувањето на грижата за стапало од Medicare во САД (129) резултираше со зголемување на хоспитализациите на пациенти со дијабетично стапало. Двете студии укажуваат на потенцијалното значење на организацијата за здравствена заштита при нега на дијабетично стапало, вклучително и превенција на улкус. Сугерираме дека системот за здравствена заштита вклучува повеќе нивоа на грижа за стапалата, како што е опишано во практичните упатства на IWGDF (20), дека пациентите можат да бидат упатени од примарна здравствена заштита на секундарна здравствена заштита без одлагање и дека превентивните интервенции засновани на докази се надоместуваат во рамките на системот. Исто така, сите здравствени работници треба да бидат соодветно обучени за тријажа на пациентите за да обезбедат соодветно професионално лекување. Инвестициите во овие аспекти на здравствениот систем се важни за да се обезбеди соодветна превентивна нега на стапалата за ризични пациенти. Ова упатство не е напишано за влади или за други агенции кои инвестираат во здравствени организации, но ние ги повикуваме политичарите и менаџерите одговорни да инвестираат во здравствени системи што ги олеснуваат овие препораки.
2. Сите препораки во ова упатство се насочени кон само три слоја во рамките на системот за стратификација на ризик според IWGDF (Табела 1). Дадени се некои спецификации во врска со локацијата на претходен улкус (на пр. плантарна наспроти неплантарна; прсти наспроти метатарзус) или присуство на деформитети на стапалото, кога се препорачува атортотични или хируршки интервенции. Сепак, постојат многу разлики помеѓу пациентите во истиот слој и можат да го ограничат обезбедувањето на вистинскиот третман за вистинската личност во вистинско време. Не е направено истражување за персонализирана медицина од ваков тип



и неговите ефекти во превенцијата од дијабетични улкуси на стапалата, што значи дека не можат да се даваат специфични персонализирани препораки. Ова може да се промени во иднина, бидејќи медицинската заедница сè повеќе се движи кон персонализирани решенија за медицински проблеми.

3. Важен фактор во повеќето дадени препораки е придржувањето на пациентот кон препораките. Како што забележавме во претходното упатство (13), се покажа дека придржувањето кон интервенција е клучно во превенцијата на улкусите на стапалата и постојано се известува дека пациентите кои не се придржуваат се појавуваат со повисоки стапки на улцерации (46). Некои пилот студии испитуваа методи за подобрување на придржувањето (149), но итно е потребен посилен фокус на развој, евалуација и имплементација на методи кои го подобруваат придржувањето кон превентивниот третман на дијабетично стапало.
4. Веројатно двете најчести превентивни активности во секојдневната клиничка практика на стапалата на глобално ниво се скрининг на стапалата (препораки 1 и 2) и (структурирана) едукација (препорака 5). И покрај нивната широко распространета примена во клиничката практика на стапалата, доказите за овие препораки се слаби. Фреквенцијата на скрининг на стапалата се заснова само на стручно мислење, а структурираната едукација не е проучена соодветно. Прикажаниот недостаток на ефект не значи дека овие интервенции не се ефикасни, но потребни се повеќе истражувања за да се обезбеди посилна база на докази.
5. Трошоците и ефективноста на трошоците не се испитани за ниту една интервенција опишана во ова упатство, а повеќе внимание на аспектите на трошоците е оправдано. Иако некои интервенции се релативно евтини на индивидуално ниво (како што е скрининг на стапалата), тие можат да бидат скапи на општествено ниво, со оглед на милиони луѓе со дијабетес. Другите интервенции се скапи на индивидуално ниво (како обувки направени по нарачка), но го намалуваат ризикот од повторна појава на улкус на ниво на кое се очекува да заштедат на општествено ниво. Потребни се повеќе истражувања во оваа област.

АГЕНДА ЗА ИДНИ ИСТРАЖУВАЊА

Врз основа на недостатокот на доказите идентификувани во нашите систематски прегледи (14) и препораките и размислувањата дадени во ова упатство, ги сметаме следниве теми како најважни за идните истражувања:

- Интегриран пристап за нега на стапалата што комбинира најсовремени интервенции како што е препорачано во ова упатство, не е испитано до денес, особено за ефикасноста за спречување на улкуси на стапалата, додека големината на ефектите од различните откриени интервенции сугерира дека до 75% од улкусите на стапалата можат да се спречат кога се интегрирани во таков пристап. Ова треба да се испита во добро дизајнирани рандомизирани



контролирани студии. Тековните препораки за третман се базираат во голема мера на стратифицираниот здравствен систем. Идни истражувања се потребни за да се истражи потенцијалот на поперсонализиран пристап кон медицината во превенција од улкус на дијабетичното стапало, за да се достави вистинскиот третман, на вистинската личност, во вистинско време.

- Организацијата на здравствена заштита и самата здравствена заштита, најверојатно, игра значајна улога во превенцијата на улкусот, но тоа сè уште не е испитано.
- Структурираната едукација според многумина се смета за клучен аспект на програмата за спречување на улкус на стапалото, но останува непознато кој е точниот ефект и кој едукативен пристап е најефикасен. Идните истражувања треба да ја проценат ефективностa на различните едукативни интервенции, како и фреквенцијата на обезбедената едукација. Ова вклучува, но не е ограничено на мотивациони интервенции во однесувањето, апликации за е-здравство и системи за социјална поддршка (преку Интернет) од врсници или од здравствени работници.
- Придржувањето кон третманот е од клучно значење за да се постигне најдобриот можен исход во превенцијата на улкусот, но не е познато како може да се подобри придржувањето. Потребно е истражување за интервенции кои имаат потенцијал за подобрување на придржувањето. Овие интервенции можат да вклучуваат, меѓу другото, асистивна технологија, едукативни интервенции или технички решенија за обуки.
- Треба да се испитаат трошоците и ефективностa на интервенциите што имаат за цел да спречат улкуси на стапалата.
- Периферната невропатија е најважниот ризик фактор за развој на улкуси на стапалата кај луѓе со дијабетес, но има малку истражувања за превенција или третман на невропатија. Потребен е посилен истражувачки фокус во оваа област.
- Недостасуваат сеопфатни податоци за тоа кој, како и кога да се испита за ризик од улцерации на стапалото. Висококвалитетни податоци за придобивките од интервенциите за спречување на прв улцер на стапало се малку. Бидејќи стапката на настани (улцерации на стапалата) е релативно ниска кај популација без претходен улкус, треба да бидат насочени кон големи групи на пациенти и не е јасно дали придобивките ќе ги надминат штетите и трошоците. Итно се потребни студии за подобро дефинирање на категориите пациенти кои ќе имаат корист од превентивни интервенции и кои специфични видови интервенции треба да бидат вклучени.
- Иако постојат некои докази за поддршка на хируршки интервенции за спречување на рекурентен улкус кај избрани пациенти, овие интервенции не се без ризик. Точната улога на овие хируршки процедури во споредба со конзервативните пристапи во спречувањето на улцерацијата е сè уште нејасна и бара соодветно дизајнирани контролирани студии.



ЗАКЛУЧОЦИ

Пациентите на глобално ниво, заедно со економскиот товар предизвикан од болеста на дијабетично стапало може значително да се намалат кога се спроведува превентивен третман базиран на докази за неа на стапалата на лицата со дијабетес кои се изложени на ризик од развој на улкус на стапалото. Намалување на ризикот од улцерации, исто така, го намалува ризикот од инфекција, хоспитализација и ампутација на долните екстремитети кај овие луѓе. Додека привлече само ограничено внимание на лекарите и истражувачите во споредба со управувањето со улкуси на стапалата, превенцијата на улкуси на стапалата е најдобриот начин да се спречи тежок морбидитет и морталитет кај луѓе со дијабетес. Следењето на препораките за превентивен третман во ова упатство ќе им помогне на здравствените работници и тимовите да обезбедат подобра грижа за пациентите со дијабетес кои се изложени на ризик од улцерации.

Ние ги охрабруваме нашите колеги, и оние што работат во примарната здравствена заштита и во клиниките за дијабетично стапало, да размислат за развој на форми на надзор (на пример, регистри, патеки) за да ги следат и да се обидат да ги подобрат своите резултати кај пациенти со ризик од улцерации на стапалата. Ние исто така ги охрабруваме нашите колеги истражувачи да ги земат предвид нашите клучни полемики и размислувања и да спроведат правилно дизајнирани студии (17) во областите на превенција во кои наоѓаме недостатоци во базата на докази или да обезбедиме поцврста поддршка за постојното знаење на заедницата на пациенти со дијабетично стапало во однос на ефикасен третман за спречување на улкус на стапало кај лицата со дијабетес.



РЕЧНИК

Обемен калус: Калус, кој, како што е оценет од соодветно обучен професионалец, бара дебридман за да се намали ризикот од појава на улцерации.

Придржување: Се користи степенот до кој лицето ги почитува дадените препораки за третман од здравствен работник, колку што е можно повеќе изразени квантитативно; на пример, колку време е потребно, чекорите или случаите кога се користи пропишаната интервенција (или референтни чекори) (150).

Соодветно обучен професионалец во здравството: лице кое според националните или регионалните стандарди има знаење, експертиза и вештини за извршување на одредена задача при скрининг, испитување или управување со лице со дијабетес кое е под ризик од улцерации на стапалото.

Влошка направена по нарачка: Влошка што е направена на ногата на поединецот со употреба на дводимензионален или тридимензионален отпечаток од стапалото, а таа често се вградува во повеќеслојна конструкција. Ова исто така може да вклучува други карактеристики, како метатарзална подлога или метатарзална шипка. Влошката е дизајнирана да одговара на обликот на стапалото, обезбедувајќи амортизација и прераспределба на плантарниот притисок.

Обувки направени по нарачка (медицински): Обувки уникатно произведени за едно лице, кога на ова лице не му одговараат сериски произведени (медицински) обувки. Направени се за да се приспособат на деформитетот и да се олесни притисокот над ризичните места на плантарните и дорзалните површини на стапалото. За производство, генерално се потребни длабинска проценка, повеќе мерења, отпечатоци или калап и позитивен модел на стапалото и глуждот на една личност. Оваа обувка вклучува влошка направена по нарачка. Исто така познати како „ортопедски обувки“.

Обувки со дополнителна длабочина: Обувки изработени со дополнителна длабочина и волумен со цел да се приспособат на деформитети, како канџести/чеканести прсти и / или да се овозможи простор за дебела влошка. Обично се додава минимум 5 милиметри длабочина (~ 3/16 ") во споредба со стандардните обувки. Понекогаш се обезбедува уште поголема длабочина кај обувките со двојна длабочина или супер екстра длабочина.

Деформитет на стапалото: видете го документот за дефиниции и критериуми на IWGDF (151).

Вежби поврзани со стапалата: Секоја физичка вежба специјално насочена кон стапалото или долните екстремитети со цел промена на функцијата на стапалата. Овие вежби можат да вклучуваат истегнување и зајакнување на мускулатурата на стапалото и глуждот и функционални вежби како што се тренинг за рамнотежа и одење. Овие вежби се обезбедени и / или надгледувани од физикален терапевт или слично соодветно обучени здравствени професионалци.



Самостојна нега на стапалата: Интервенции за нега на стапалата што пациентот може да ги направи дома, кои се состојат од, но не ограничувајќи се на: инспекција на стапалата, миење на стапалата, внимателно сушење помеѓу прстите, сечење на ноктите, користење на емолиенти за подмачкување на кожата, преглед на обувки, избегнување на употреба на хемиски агенси или фластери за отстранување на калус, избегнување одење боси или само на чорапи или во влечки со тенок ѓон, избегнување носење на тесни чорапи и избегнување на изложеност на прекумерен студ и топлина.

Самоменаџирање на стапалата: Напредни интервенции што пациентот може да ги практикува дома, кои се состојат од системи за домашно следење, интервенции во животниот стил, здравствени совети на далечина, технолошки апликации, програми за поддршка на врсници.

Обувки: општо дефинирано како кој било додаток за обувки, вклучително и влошки.

Модификација на обувки: Измена на постојните обувки со цел терапевтски ефект, на пример, за да се намали притисокот.

Високи и ниски чорапи и хулахопки: Ниски или високи чорапи од секаков вид. Види понатаму чорапи.

Полуригидна ортоза што се поставува во обувките: Термин што се користи за уредот ставен во внатрешноста на чевелот за да се постигне намалување на притисокот или промена на функцијата на стапалото. Може да биде претходно изработена фабрички или да биде изработена по нарачка.

Ограничена подвижност на зглобовите: видете го документот за дефиниции и критериуми на IWGDF (151).

Медицински обувки: Обувки што ги задоволуваат специфичните потреби на една личност. Може да бидат готови (видете „Наменски произведени медицински обувки“) или изработени по нарачка (видете „Медицински обувки по нарачка“). Исто така познат како педортна обувка.

Обувки од продавница: Готови производи што не се изменувани и немаат терапевтски функции. Најчесто се нарекуваат сериски произведени или готови обувки.

Готови медицински обувки: Наменски произведените обувки што ги задоволуваат специфичните потреби на една личност, обувки што обезбедуваат дополнителна длабочина, додатоци со повеќе ширини и карактеристики дизајнирани да се приспособат на поширок спектар на типови на стапала. Другите карактеристики можат да вклучуваат изменети влошки, прицврстувачи и мазни внатрешни облоги. Овој тип обувки обично го има во специјализирани продавници за чевли.

Готови влошки за обувки: „Готовите“ рамни или контурирани влошки кои се направени без да се внимава на формата на стапалото на пациентот.



Калап за обувки: Калапот што се користи за изработка на обувки. Горниот дел од обувката се навлекува на калапот. Формата на овој калап ја дефинира формата на обувката, заедно со надворешниот дел, висината на ѓонот и аголот на прстите. Кај обувки кои се сериско производство или готови обувки се користат генерички калапи за изработка во различни големини.

Влечки: Обувки со низок рез, од отворен тип, кои лесно се лизгаат на ногата. Вклучува влечки со тенки ѓонове и апостолки.

Чорапи: Облека за стапалото и долниот дел на ногата, обично плетена од волна, памук или најлон. Високи чорапи: Дел од облека што се навлекува преку стапалото и потколеничниот дел, најчесто еластични, вклучува компресивни чорапи за медицинска намена.

Структурирана едукација: Секој едукативен модалитет што се обезбедува на структуриран начин. Ова може да има повеќе форми, како што се вербална едукација еден-на-еден, мотивациско интервју, едукативни групни сесии, видеоедукација, брошури, софтвер, квизови и визуелна едукација преку анимиран цртеж или описни слики.

Терапевтски обувки: Општ поим за обувки дизајнирани да имаат одреден терапевтски ефект што не може да се обезбеди од обувки од сериско производство. Чевли или сандали направени по нарачка, влошки направени по нарачка, чевли со екстра длабочина и медицински обувки по нарачка или префабрикувани обувки се примери за терапевтски обувки.

Ортоза за прстите: Ортоза во обувките за да се постигне одредена промена во функцијата на прстот.

Активност со тежинско оптоварување: Активност за време на која се оптоварува стапалото со поддршка на телесната тежина на лицето и се изразува колку што е можно квантитативно. Вклучува одење и стоење.



ЛИТЕРАТУРА

- (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 *DiabetesMetab Res Rev*, 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*, 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*, 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*, 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*, 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*, 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*;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*;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*, 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;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) Dorresteyn 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) 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 EndocrDisord 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) van Netten 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, Mauger 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) Guldemonnd 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) van Schie C, Ulbrecht JS, Becker MB, Cavanagh PR. Design criteria for rigid rocker shoes. *Foot Ankle Int* 2000 Oct;21(10):833-844.
- (65) Bus SA, Zwaferink JB, Dahmen R, Busch-Westbroek TE. New design protocol and algorithm for custom-made footwear for people with diabetes. *Diabetes Metab Res Rev* 2020;in press.
- (66) 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.
- (67) 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.
- (68) 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.



- (69) 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.
- (70) 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.
- (71) 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.
- (72) 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.
- (73) 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.
- (74) 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.
- (75) Laborde JM. Neuropathic toe ulcers treated with toe flexor tenotomies. *Foot Ankle Int* 2007 Nov;28(11):1160-1164.
- (76) 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.
- (77) 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.
- (78) 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.
- (79) 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.
- (80) 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.
- (81) 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.



- (82) 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.
- (83) 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.
- (84) 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.
- (85) 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.
- (86) Laborde JM. Treatment of diabetic foot ulcers with tendon lengthening. *Am Fam Physician* 2009 Dec 15;80(12):1351; author reply 1351.
- (87) Laborde JM. Midfoot ulcers treated with gastrocnemius-soleus recession. *Foot Ankle Int* 2009 Sep;30(9):842-846.
- (88) 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.
- (89) 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.
- (90) 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.
- (91) 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.
- (92) 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.
- (93) 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.
- (94) 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.
- (95) Griffiths GD, Wieman TJ. Metatarsal head resection for diabetic foot ulcers. *Arch Surg* 1990 Jul;125(7):832-835.
- (96) 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 ChirPlastEsthet* 2013 Aug 22.
- (97) 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.
- (98) 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.
- (99) 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.
- (100) 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.
- (101) 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.
- (102) 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.
- (103) Hastings MK, Mueller MJ, Sinacore DR, Salsich GB, Engsberg 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.
- (104) Nickerson DS. Low recurrence rate of diabetic foot ulcer after nerve decompression. *J Am Podiatr Med Assoc* 2010 Mar-Apr;100(2):111-115.
- (105) 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 ReconstrMicrosurg* 2012 May;28(4):241-246.
- (106) 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.



- (107) 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.
- (108) 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.
- (109) 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.
- (110) 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.
- (111) 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.
- (112) 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.
- (113) 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.
- (114) 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.
- (115) 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.
- (116) 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.
- (117) 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.



- (118) 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.
- (119) 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.
- (120) 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.
- (121) 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.
- (122) 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.
- (123) 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.
- (124) 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.
- (125) 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.
- (126) 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 integrado del pie. Endocrinología, Diabetes y Nutrición 2018.
- (127) Hamonet J, Verdier-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.
- (128) Armstrong DG, Harkless LB. Outcomes of preventative care in a diabetic foot specialty clinic. J Foot Ankle Surg 1998;37:460-466.
- (129) Marciniak M, Chantelau E. Qualified podiatry for rehabilitation of patients with diabetic foot syndrome. A cohort study. Diabetes und Stoffwechsel 1998;7:81-85.



- (130) Skrepnek GH, Mills JL, Armstrong DG. Foot-in-wallet disease: tripped up by “cost-saving” reductions? Diabetes Care 2014 Sep;37(9):e196-7.
- (131) 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.
- (132) 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.
- (133) 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.
- (134) 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.
- (135) 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.
- (136) 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.
- (137) 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.
- (138) 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.
- (139) 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.
- (140) 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.
- (141) 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.



- (142) 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.
- (143) 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.
- (144) 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.
- (145) 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.
- (146) 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.
- (147) 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.
- (148) van Houtum 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.
- (149) 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.
- (150) World Health Organization. Adherence to long-term therapies: evidence for action. 2003.
- (151) IWGDF Editorial Board. IWGDF Definitions and Criteria. 2019; Available at: <https://iwgdfguidelines.org/definitions-criteria/>. Accessed 04/23, 2019

**IWGDF упатства за
растоварување на
улкус на стапало
кај лица со дијабетес**



АВТОРИ

Sicco A. Bus ¹, David G. Armstrong²,
Catherine Gooday³, Gustav Jarl⁴,
Carlo F. Caravaggi^{5,6}, Vijay Viswanathan⁷,

Peter A. Lazzarini^{8,9} во име на IWGDF

ИНСТИТУЦИИ

¹ Department of Rehabilitation Medicine, Academic Medical Center, University of Amsterdam, Amsterdam, The Netherlands

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

³ Norfolk and Norwich University Hospitals, UK

⁴ Orebro University, Sweden

⁵ DiabeticFootClinic, IstitutoClinicoCittàStudi, Milan, Italy

⁶ Vita-Salute San Raffaele University, Milan, Italy

⁷ MV Hospital for Diabetes Chennai, India

⁸ School of Public Health and Social Work, Queensland University of Technology, Brisbane, Australia

⁹ Allied Health Research Collaborative, The Prince Charles Hospital, Brisbane, Australia

КЛУЧНИ ЗБОРОВИ

Дијабетично стапало, улкус на стапало, упатства, растеретување, обувки, ; хирургија;

www.iwgdfguidelines.org





РЕФЕРЕНЦИ

1. Boulton AIM, Vileikyte L, Ragnarson-Tennvall G, Apelqvist J. The global burden of diabetic foot disease. *Lancet*. 2005;366(9498):1719-24.
2. Armstrong DG, Boulton AIM, 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 AIM. 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 JJ, 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, Moher 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 (Aircast XP 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: www.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. JBI 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 Jv, 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 I, 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.



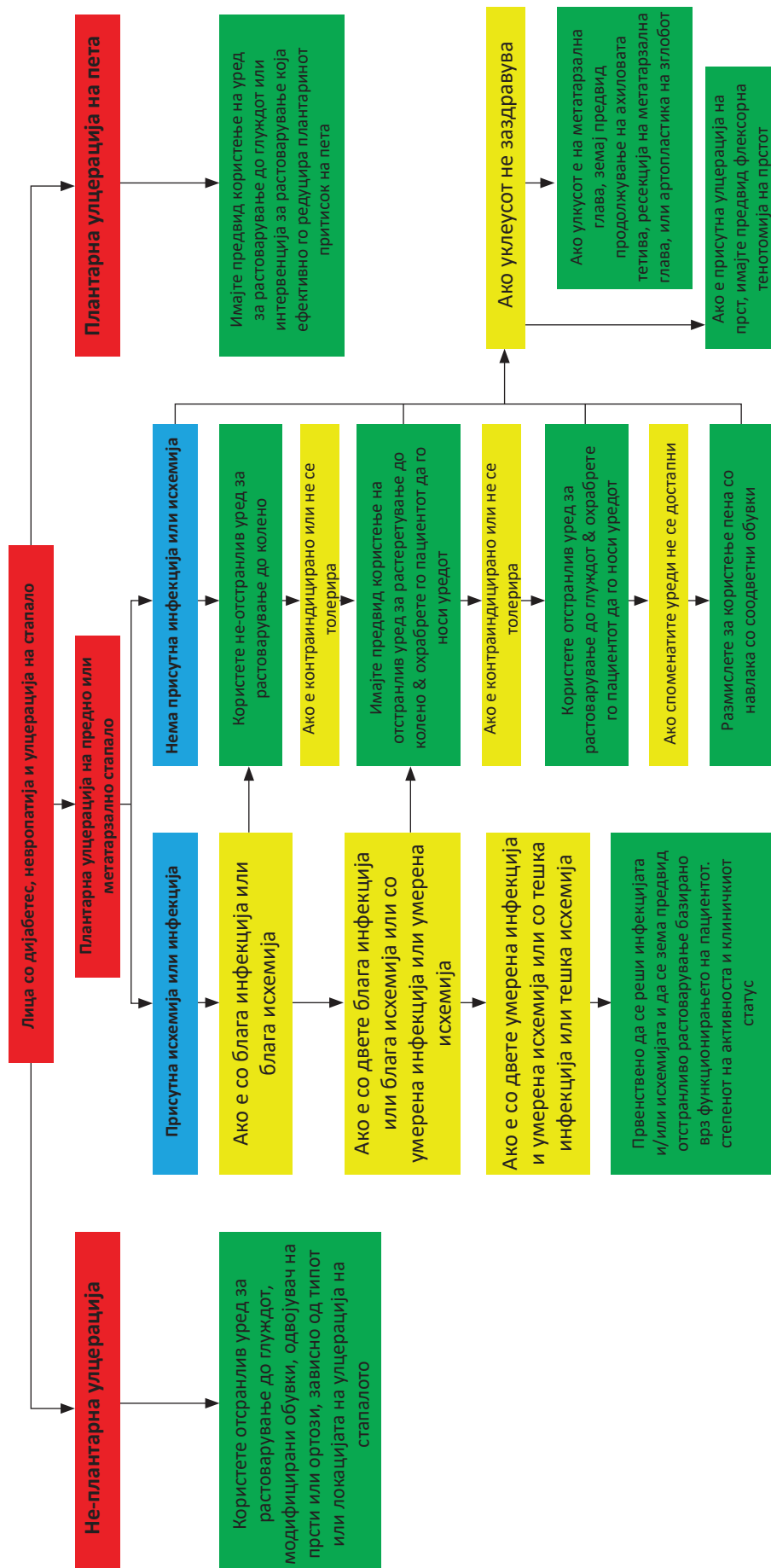
93. Armstrong DG, Rosales MA, Gashi A. Efficacy of fifth metatarsal head resection for treatment of chronic diabetic foot ulceration. *J Am Podiatr Med Assoc.* 2005;95(4):353-6.
94. Motamedi AK, Ansari M. Comparison of Metatarsal Head Resection Versus Conservative Care in Treatment of Neuropathic Diabetic 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 IV, 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 YI. 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.



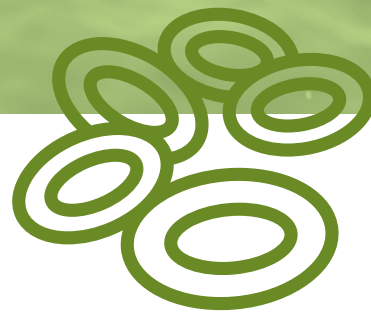
106. Tamir E, Tamir J, Beer Y, Kosashvili Y, Finestone AS. Resection Arthroplasty for Resistant Ulcers Underlying the Hallux in Insensate Diabetics. *Foot Ankle Int.* 2015;36(8):969-75.
107. Bonanno DR, Gillies EJ. Flexor Tenotomy Improves Healing and Prevention of Diabetes-Related Toe Ulcers: A Systematic 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, Piaggini 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



Слика 1. Дијаграм на препорачаниот третман за растеретување за лецето со дијабетес и улцерација на стапало.



Упатство за
дијагноза, прогноза
и менаџирање со
периферна артериска
болест кај пациенти
со улкуси на
стапалата и дијабетес
(ажурирано 2019
година) на IWGDF



АВТОРИ

Robert J. Hinchliffe^{1*}; Rachael O. Forsythe²; Jan Apelqvist³; Ed J. Boyko⁴; Robert Fitridge⁵; Joon Pio Hong⁶; Konstantinos Katsanos⁷; Joseph L. Mills⁸; Sigrid Nikol⁹; Jim Reekers¹⁰; Maarit Venermo¹¹; R. Eugene Zierler¹²; Nicolaas C. Schaper¹³; IWGDF PAD Working Group¹⁴.

ИНСТИТУЦИИ:

¹ Bristol Centre for Surgical Research, University of Bristol, Bristol, UK.

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

³Department of Endocrinology, University Hospital of Malmö, Sweden

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

⁵Vascular Surgery, The University of Adelaide, Adelaide, South Australia, Australia

⁶Asan Medical Center University of Ulsan, Seoul, Korea

⁷Patras University Hospital School of Medicine, Rion, Patras, Greece

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

⁹Asklepios Klinik St. Georg, Hamburg, Germany

¹⁰Department of Vascular Radiology, Amsterdam Medical Centre, The Netherlands

¹¹ Helsinki University Hospital, University of Helsinki, Finland

¹²Department of Surgery, University of Washington, Seattle, Washington, USA

¹³Div. Endocrinology, MUMC+, CARIM and CAPHRI Institute, Maastricht, The Netherlands

¹⁴International Working Group on the Diabetic Foot; www.iwgdfguidelines.org.

* Кореспонденција:

Robert J. Hinchliffe; robhinchliffe@gmail.com

КЛУЧНИ ЗБОРОВИ:

дијабетично стапало; улкус на стапало; упатства; периферна артериска болест; хирургија; дијагноза; прогноза; васкуларни заболувања

Превод на македонски јазик: д-р Марија Тошевска





Меѓународната работна група за дијабетично стапало (IWGDF) објавува упатства засновани на докази за спречување и справување со дијабетично стапало од 1999 година. Ова упатство ги ажурира претходните насоки на IWGDF, засновани на дијагностицирање, прогноза и третман на периферна артериска болест кај пациенти со дијабетес и со улкуси на стапалата.

Околу 50% од пациентите со дијабетес и улцерации на стапалата имаат истовремено и периферна артериска болест (ПАБ), што придонесува за значително зголемен ризик од несакани настани на екстремитетите, како и кардиоваскуларни заболувања. Знаеме дека дијагнозата, прогнозата и третманот на овие пациенти се значително поразлични од пациентите со дијабетес кои немаат ПАБ. Постојат неколку студии што се однесуваат на оваа важна подгрупа на пациенти.

Ја следевме методологијата GRADE за да смислиме клинички прашања и одговори во форматот ПИСИ (пациент – интервенција – споредба на исходот) и направивме систематски преглед на медицинско-научната литература за да напишеме препораки и нивно образложение. Препораките се засноваат на квалитетот на доказите пронајдени во систематскиот преглед, експертско мислење каде доказите не беа достапни, и мерење на придобивките и штетите, преференците на пациентот, изводливоста, применливоста и трошоците поврзани со интервенцијата.

Во ова практично упатство се презентирани ажурираните насоки и препораки од 2019 година за дијагноза, прогноза и третман на периферна артериска болест кај пациенти со дијабетес и улкус на стапалото.



ПРЕПОРАКИ

1. Преглед на стапалата на сите пациенти со дијабетес еднаш годишно за присуство на периферна артериска болест, дури и во отсуство на улцерации на стапалата. Најмалку, ова треба да вклучува земање анамнеза и палпирање на пулсациите на артериите на стапалото (Јачина на препораката: силна; Квалитет на доказите: низок).
2. Клинички преглед на (соодветна анамнеза и палпација на пулсот на a.dorsalis pedis и a.tibialis posterior) сите пациенти со дијабетес и улцерации на стапалата за присуство на периферна артериска болест (силен; низок).
3. Бидејќи клиничкиот преглед не исклучува евентуална периферна артериска болест (ПАБ) кај повеќето лица со дијабетес и улкус на стапалото, направете проценка на артериските бранови на испитувањето на стапалото со Доплер во комбинација со глуждо-брахијалниот индекс (ankle brachial index ABI) кој се состои во мерење на односот на систолниот притисок на скочниот зглоб (a.dorsalis pedis, a. tibialis posterior) и надлактицата (a. brachialis), како и мерење на систолниот притисок на прстот на стапалото и пресметување на палец-брахијалниот индекс (ABI). Ниту еден единствен модалитет не се покажа како оптимален и не постои дефинитивна вредност над која ПАБ може со сигурност да се исклучи. Сепак, дијагнозата на периферната артериска болест е помалку веројатна при вредност на ABI 0,9-1,3; палец-брахијален индекс $\geq 0,75$ и трифазни форми на брановите на испитувањето на стапалото со Доплер (силен; низок).
4. Изведете барем еден од дијагностичките тестови кај пациент со улкус на дијабетично стапало и периферна артериска болест: перфузиски притисок на кожата ≥ 40 mmHg; притисок на прстот на стапалото ≥ 30 mmHg; или, транскутан притисок на кислород (TcPO₂) ≥ 25 mmHg. Доколу еден од овие тестови е позитивен, шансите за заздравување на улкусот на стапалото се 25% поголеми (силен; умерен).
5. За класификација на пациенти со улкус на дијабетично стапало и периферна артериска болест користете го системот РИИС (рана / исхемија / инфекција на стапало) (анг: WIfI -Wound/Ischaemia/foot Infection) за одредување на нивото на ризик од ампутација и придобивката од реваскуларизација (силен; умерен).
6. Размислете за ургентен васкуларен имиџинг и реваскуларизација кај пациент со улкус на дијабетично стапало и притисок на скочниот зглоб < 50 mmHg, ABI $< 0,5$; притисок на прстот на стапалото < 30 mmHg или TcPO₂ < 25 mmHg (силен; низок).
7. Кај пациенти со улкус на дијабетично стапало, доколку улцерацијата не покаже знаци на заздравување во време од 4 до 6 недели и покрај оптималниот третман, размислете за васкуларен имиџинг без разлика на резултатите од васкуларните дијагностички тестови опишани погоре (силен; низок).
8. Кај пациенти со улкус на дијабетично стапало и периферна артериска болест доколку улцерацијата не покаже знаци на заздравување во време од 4 до 6 недели и покрај оптималниот третман, размислете за реваскуларизација без



разлика на резултатите од васкуларните дијагностички тестови опишани погоре (силен; низок).

9. Дијабетична микроангиопатија не секогаш е причина за бавно заздравување на улкус на дијабетично стапало. Затоа, евалуирајте и други причини за лошо заздравување на улкус на дијабетично стапало (силен; низок).
10. Користете некои од следниве испитувања за да добиете податоци за морфолошка дистрибуција на ПАБ кога размислувате за ревакуларизација на долниот екстремитет на пациентот: колор доплер ултразвук; компјутерска томографска ангиографија (КТ ангио); ангиографија со магнетна резонанца; или, интра-артериска дигитална субтракциска ангиографија (intra-arterial digital subtraction angiography). Проценете ја артериската циркулација на долните екстремитети со детална инспекција на артериите под коленото и стапалото, во антеропостериорна и латерална рамнина (силен; низок).
11. При ревакуларизација кај пациент со улкус на дијабетично стапало, целта на ревакуларизацијата е да се воспостави директен проток до најмалку една од артериите на стапалото, по можност артеријата што го снабдува анатомскиот регион на раната. По процедурата, нејзината ефективност треба да биде евалуирана со објективно мерење на перфузијата (силен; низок).
12. Бидејќи доказите се несоодветни за да се утврди дали ендоваскуларната, отворена или хибридна техника на ревакуларизација е супериорна, изберете техника на ревакуларизација базирана на индивидуални фактори, како на пример, морфолошка дистрибуција на ПАБ, достапност на автологна вена (autogenous vein), коморбидитети на пациентот и локална оперативна експертиза (силен; низок).
13. Секој центар што третира пациенти со улкус на дијабетично стапало треба да има соодветна експертиза и брз пристап до центри неопходни за дијагностицирање и лекување на ПАБ, вклучително и ендоваскуларни техники и бајпас хирургија (силен; низок).
14. Осигурете се дека по постапката на ревакуларизација кај пациент со улкус на дијабетично стапало, пациентот е третиран од мултидисциплинарен тим задолжен за грижа на стапалото и имплементирање на превенција од дијабетично стапало (силен; низок).
15. Ургентно евалуирајте ги пациентите со знаци или со симптоми на периферна артериска болест и инфекција на дијабетично стапало, бидејќи тие се изложени на особено висок ризик за мајорни ампутации (силен; умерен).
16. Избегнувајте ревакуларизација кај пациенти од чијашто гледна точка, не гледате веројатност од успешен исход од самата процедура (силен; низок).
17. Потребно е интензивно менаџирање со кардиоваскуларниот ризик за секој пациент со дијабетес и исхемиски улкус на стапалото, вклучително и поддршка за престанок на пушење, третман на хипертензија, контрола на гликемија, третман со статини, како и ниски дози на клопидогрел или аспирин (силен; низок).



ВОВЕД

Глобалниот товар на дијабетес брзо се зголеми во текот на изминатата деценија и многу меѓународни работни групи сметаат дека е дијабетесот итна здравствена состојба. Здравствените работници и пациентите стануваат сè посвесни за сериозноста на компликациите поврзани со дијабетес. Сепак, и покрај значително зголемување на свеста, воведувањето на програми за скрининг и специјализирани тимови за интердисциплинарна нега во многу развиени земји, бројот на луѓе со дијабетес е зголемен за четири пати од 1980 година. Проценката на распространетост на дијабетесот во светот и улцерацијата на стапалата е приближно 3% во кохорта базирана на општество, со голема варијација во стапката на мајорни ампутации низ светот.

Се проценува дека во повисокоразвиените земји, 50% од пациентите со дијабетес и улцерации на стапалата имаат периферна артериска болест (ПАБ), додека невропатските улкуси веројатно се позастапени во нискоразвиените земји. Кај пациенти со дијабетес, ПАБ може да остане недијагностицирана сè додека пациентот нема сериозна симптоматологија во прилог на ткивна деструкција, бидејќи кај многу пациенти обично недостасуваат класичните клинички симптоми на ПАБ, како што се клаудикација или болка во мирување. Дијагностичките тестови можат да бидат помалку веродостојни поради присуството на периферна невропатија, артериска калцификација на медија и периферен едем. Сепак, важно е да се идентификува ПАБ кај пациенти со улкус на дијабетично стапало (УДС) во најраната можна фаза, бидејќи присуството на ПАБ е поврзано со зголемен ризик од нелекувани улкуси и инфекција на стапало, мајорни ампутации, како и зголемен ризик од кардиоваскуларен морбидитет и севкупна смртност. Прогнозата на пациент со дијабетес, ПАБ и улцерации на стапалото кај коишто е неопходна ампутација е полоша од многу вообичаени карциноми - до 50% од пациентите нема да преживеат 5 години.

Постојат неколку упатства базирани на докази за превенција и менаџирање на пациенти со ПАБ и хронична исхемија на екстремитетите. Сепак, повеќето студии кои прикажуваат податоци за периферна артериска болест не вклучуваат подгрупа на дијабетес, иако е веројатно дека многу од вклучените пациенти навистина имаат дијабетес. Покрај тоа, многу студии кои сугерираат за периферна артериска болест и дијабетес вклучуваат само пациенти со здрави стапала или не ги опишуваат соодветно присуството на невропатија, улкус, инфекција или други фактори што придонесуваат за лоши резултати.

Несомнено е дека пациентите со дијабетес и ПАБ претставуваат посебна подгрупа. Тие имаат тенденција да имаат поинаква клиничка презентација, анамнеза и резултати. Пациентите често се јавуваат со сериозно губење на ткивото, без значителни симптоми, што може брзо да премине во губење на екстремитетите; понатамошните карактеристики се опишани во Табела 1. Како такви, јасно е дека има потреба од понатамошно истражување на оваа подгрупа на пациенти со дијабетес, улцерации на стапалата и ПАБ со цел да ги подобриме резултатите низ целиот свет.



Табела 1

Карактеристики на ПАБ кај луѓе со дијабетес (во споредба со луѓе без дијабетес)
Почести
Афектирани помлади индивидуи
Мултисегментален и билатерален
Повеќе дистално
Повеќе дистална калцификација
Нарушена формација на колатерали
Побрз напредок со поголем ризик од ампутација

Ова упатство е ажурирање на претходното упатство на IWGDF за ПАБ и е дел од упатството на IWGDF за спречување и справување со дијабетична болест на стапалото. Нашата цел е да обезбедиме препораки базирани на докази за дијагноза, прогноза и менаџирање со ПАБ кај пациенти со улкус на стапалото и дијабетес.

МЕТОДИ

Во ова упатство ја следевме методологијата GRADE, која е структурирана околу клиничките прашања во форматот ПИСИ (пациент - интервенција - споредба на исходот), систематски пребарувања и проценка на достапните докази, проследени со препораки и нивно образложение.

Прво, мултидисциплинарната работна група на независни експерти (авторите на ова упатство) беше формирана од Уредувачкиот одбор на IWGDF. Членовите на работната група ги осмислија клиничките прашања, кои беа ревидирани по консултација со надворешни експерти од различни географски региони и уредувачкиот одбор на IWGDF. Целта беше да се обезбеди релевантност на прашањата за лекарите и другите здравствени работници во обезбедувањето корисни информации за дијагнозата, прогнозата и менаџирањето со периферната артериска болест кај лица со дијабетес и улкус на стапалото. Исто така, ги формулиравме важните резултати релевантни за секојдневната нега, користејќи го комплетот на резултати дефинирани од Jeffcoate и соработниците како референтен водич.

Второ, систематски ја разгледувавме литературата за да одговориме на договорените клинички прашања. За секој проценлив исход, ние го оценувавме квалитетот на доказите засновани врз ризикот од пристрасност на вклучените студии, големината на ефектите, присуството на недоследност и доказите за пристрасност на објавувањето. Потоа го оценивме квалитетот на доказите како „висок“, „умерен“ или „низок“. Систематските прегледи што го поддржуваат ова упатство се објавуваат одделно. Трето, ние формулиравме препораки за решавање на секое клиничко прашање. Наша цел беше да бидеме јасни, специфични и недвосмислени за тоа што препорачуваме, за кои лица и под кои околности. Користејќи го системот GRADE, дадовме образложение за тоа како стигнавме до секоја препорака, засновано врз доказите



од нашиот систематски преглед, стручно мислење каде доказите не беа достапни и внимателно мерење на придобивките и штетите, преференци на пациентот и финансиски трошоци (искористување на ресурсите) поврзани со интервенцијата или дијагностичкиот метод. Врз основа на овие фактори, ја оценивме силата на секоја препорака како „силна“ или „слаба“ и за или против одредена интервенција или дијагностички метод. Сите наши препораки (со нивните образложенија) беа прегледани од истите меѓународни експерти кои ги прегледаа клиничките прашања, како и од членовите на Уредувачкиот одбор на IWGDF.

Оние што бараат подетален опис за методите за развој и пишување на овие упатства, ги упатуваме во документот за „Развој и методологија на насоки на IWGDF“.

ДИЈАГНОЗА

ПИСИ: Кај лице со дијабетес и без улцерации на стапалото, кои симптоми и знаци (клинички преглед) клиничарите треба да ги испитаат за да се идентификува или да се исклучи периферна артериска болест?

Препорака 1: Испитајте ги стапалата на секој пациент со дијабетес еднаш годишно за присуство на периферна артериска болест, дури и во отсуство на улцерации на стапалата. Најмалку, ова треба да вклучува земање релевантна анамнеза и палпација на пулсациите на артериите на стапалото (силен; низок).

Образложение: Оваа препорака е во согласност со другите (интер) национални упатства за управување со дијабетес, кои препорачуваат годишен скрининг за ПАБ кај лица со дијабетес. Покрај отсуствите пулсации на стапалото, специфични клинички наоди кои го предупредуваат здравствениот работник за присуство на ПАБ вклучува присуство на феморални модринки и бавно венско време на полнење. Симптомите и знаците на ПАБ, како што се клаудикација, отсушни пулсации и низок ABI, беа идентификувани како предиктори за идна улцерација во неодамнешниот систематски преглед, сепак класичните знаци можат да бидат отсушни кај пациенти со ПАБ и дијабетични улкуси на стапалото. Пациентите со дијабетес и овие знаци на ПАБ треба да се прегледуваат почесто. Покрај тоа, индивидуите со ПАБ имаат зголемен ризик од други кардиоваскуларни болести, што исто така бара стратегии за решавање на овие проблеми.

ПИСИ: Кај лице со дијабетес и улкус на стапалото, кои симптоми и знаци (клинички преглед) треба да се испитаат со цел да се идентификува или да се исклучи болеста на периферната артерија?

Препорака 2: Клинички преглед (со соодветна анамнеза и палпација на пулсации на артериите на стапалото) на сите пациенти со дијабетес и улцерации на стапалата за идентификација на присуство на периферна артериска болест (силен; низок).



Образложение: Иако правилно земената медицинска анамнеза и клиничкиот преглед можат да сугерираат присуство на ПАБ кај пациент со улкус на стапалото, нивната чувствителност е премногу мала за да се исклучи ПАБ кај сите пациенти. Многу пациенти со дијабетес и ПАБ имаат нетипични симптоми и според наше искуство, пациентите можат да имаат сериозно оштетување на ткивото, но со ограничени симптоми. Дел од симптомите можат да бидат поврзани со присуство на копостоечка невропатија и губење на чувство на болка. Температурата на стапалото може да биде недоволен доказ поради артерио-венски шант што резултира со релативно топло стапало. Палпацијата на пулсациите на артериите на стапалото треба да претставува клучен дел од првичниот клинички преглед, но присуството на пулсации, не може да се користи како изолиран метод за сигурно да се исклучи ПАБ. На пример, кај популација која е скринирана на ниво на примарна здравствена заштита, кај пациенти > 50 години, повеќе од две третини од пациентите со ПАБ имале присутен пулс на артериите на стапалото. Дури и при преглед од квалификуван испитувач, пулсациите на артериите можат да бидат присутни и покрај присуството на значителна исхемија. Затоа, треба да се изврши пообјективна проценка кај сите пациенти со улкус на стапалото.

ПИСИ: Кај лице со дијабетес и улкус на стапалото, која дијагностичка процедура, самостојно или во комбинација, има најдобри перформанси во дијагностицирање или исклучување на периферна артериска болест?

Препорака 3: Бидејќи клиничкиот преглед не ја исклучува веројатноста за периферна артериска болест (ПАБ) кај повеќето лица со дијабетес и улкус на стапалото, проценете ги артериските бранови на доплерот на стапалото во комбинација со глуждо-брахијалниот индекс (ABI) кој се состои во мерење на односот на систолниот притисок на скочниот зглоб (a.dorsalis pedis, a. tibialis posterior) и надлактицата (a. brachialis), како и мерење на систолниот притисок на прстот на стапалото и пресметување на талобрахијалниот индекс. Ниту еден единствен модалитет не се покажа како оптимален и не постои дефинитивна вредност над која ПАБ може со сигурност да се исклучи. Сепак, дијагнозата на ПАБ е помалку веројатна при ABI со вредност 0,9-1,3; талобрахијален индекс $\geq 0,75$ и трифазни форми на брановите на доплер на стапалото (силен; низок).

Образложение: Покрај клиничката анамнеза и прегледот, треба да се изврши и објективна проценка кај сите пациенти со улкус на стапалото. Како што беше дискутирано во нашиот систематски преглед, ABI ($<0,9$) е корисен тест за откривање на ПАБ. Сепак, ABI $>0,9$ не ја исклучува ПАБ. Поголемиот дел од пациентите со ПАБ и улкус на стапалото ќе имаат (автономна) периферна невропатија, која е поврзана со калцификација на tunica media (Мекенбергова склероза) на артериите во потколеницата, што резултира во крути артерии и покачен ABI, што негативно влијае на алатката на тестот. Треба да се напомене дека медијалната калцификација не мора да предизвикува артериска стеноза и намален проток на крв. Тестот со артериски доплер на стапалото (трифазни форми на брановите) со рачен доплер се чини



дека дава посилни докази за отсуството на ПАБ. Истото важи и за мерење на талобрахијалниот индекс, што го прави присуството на ПАБ помалку веројатно ако е $\geq 0,75$ и дава дополнителни информации во споредба со ABI, особено кај пациенти со тешка ПАБ под скочниот зглоб. За жал, притисоците на прстите можат исто така да бидат лажно покачени од истите фактори кои влијаат на ABI (вклучително и калцификација на дигиталната артерија).

Нема доволно докази за да се употреби единствен дијагностички тест за ПАБ што може да се користи за сите пациенти со дијабетес и улцерации на стапалото. Сепак, неодамнешните студии сугерираат дека талобрахијалниот индекс и брановидни форми на тибијата (мерено на ниво на медијалниот malleolus, dorsalis pedis и во средината на листот на a. peronealis) се најкорисните неинвазивни тестови за да се селектираат пациентите за дијагностички имиџинг. Користењето на повеќе од еден тест паралелно, секако ја подобрува дијагностичката точност.

Нема дефинитивни податоци за „нормалните“ вредности на неинвазивните тестови за лица со дијабетес и улцерации на стапалата. Сугерираме дека дијагнозата на ПАБ е помалку дијагноза со вредност на ABI 0,9-1,3; талобрахијален индекс $\geq 0,75$ и трифазни форми на брановите на доплер, но сепак ова треба дефинитивно да се комплементира со имиџинг техника.

Сите тестови треба да се изведуваат додека е пациентот во лежечка состојба и треба да ги изведуваат обучени здравствени работници на стандардизиран начин. Нема доволно докази за да се препорача употреба на кој било од гореспоменатите неинвазивни дијагностички тестови наспроти друг за откривање на ПАБ. Здравствените работници треба да бидат свесни за ограничувањата на секој модалитет и мора да одлучат кој, поединечно или во комбинација, да го користат, со оглед на нивната локална експертиза и достапност на тестот.

ПРОГНОЗА

ПИСИ: Кај лице со дијабетес со улцерација на стапало и ПАБ, кои клинички знаци, симптоми или неинвазивни тестови можат да предвидат заздравување на улкусот?

Препорака 4: Изведете барем еден од следниве тестови во лежечка положба кај пациент со улкус на дијабетично стапало и периферна артериска болест, перфузиски притисок на кожата ≥ 40 mmHg; притисок на прстот на стапалото ≥ 30 mmHg; или, транскутан притисок на кислород (TcPO₂) ≥ 25 mmHg. Доколу еден од овие тестови е позитивен, шансите за заздравување на улкусот на стапалото се 25% поголеми (силен; умерен).



Препорака 5: Користете го системот за класификација Wifi (Wound/Ischaemia/foot Infection) (рана / исхемија / инфекција на стапалото) како средство за проценка на ризикот од ампутација и ревакуларизација кај пациент со улкус на дијабетично стапало и периферна артериска болест (силен; умерен).

Препорака 6: Секогаш размислувајте за итен дијагностички имиџинг на васкуларниот систем и ревакуларизација кај пациент со улкус на дијабетичен стапало и притисок на глуждот $<50\text{mmHg}$, ABI $<0,5$; притисок на прстот на стапалото $<30\text{mmHg}$ или TcPO₂ $<25\text{mmHg}$ (силен; низок).

Препорака 7: Секогаш евалуирајте ја васкуларната слика кај пациенти со улкус на дијабетично стапало, без оглед на резултатите од неинвазивните тестови во лежечка положба на пациентот, кога улкусот не се лекува во рок од 4 до 6 недели и покрај соодветната нега (силен; низок).

Препорака 8: Секогаш размислувајте за ревакуларизација кај пациент со улкус на дијабетично стапало и периферна артериска болест, без оглед на резултатите од неинвазивните тестови во лежечка состојба, кога улкусот не се лекува во рок од 4 до 6 недели и покрај оптималното менаџирање на состојбата (силен; низок).

Препорака 9: Кога е присутна дијабетична микроангиопатија, не секогаш е причина за лошо заздравување кај пациенти со улкус на дијабетично стапало, затоа разгледувајте и други можности за лошо заздравување (силен; низок).

Образложение: Во нашиот систематски преглед, најкорисните тестови за предвидување на заздравување кај улцерирано стапало беа притисок за перфузија на кожата ($\geq 40\text{mmHg}$), притисок на прстот на стапалото ($\geq 30\text{mmHg}$) и TcPO₂ ($\geq 25\text{mmHg}$). Со оглед на варијабилноста на ПАБ во однос на нејзината распространетост, сериозност и симптоми, една единствена мерка не е доволна за предвидување на заздравувањето. Интерпретацијата на специфичните карактеристики на ПАБ кои предвидуваат заздравување или неизлекувањето на улкус на дијабетично стапало треба да се земат во контекст на квалитетот на објавената литература, што е ограничено.

Со оглед на релативно слабата можност за заздравување и зголемениот ризик од ампутација кај пациенти со притисок на прстот на стапалото $<30\text{mmHg}$ или TcPO₂ $<25\text{mmHg}$, предлагаме имиџинг техника и разгледување на ревакуларизација кај овие пациенти. ABI има многу мала предикторна вредност во предвидувањето на заздравувањето на улкусот, но ABI $<0,5$ и / или притисок на глуждот $<50\text{mmHg}$ претставува поголем ризик од ампутација. Ургентно снимање и третман, исто така, треба да се земе предвид кај пациенти со ПАБ и повисоки нивоа на притисок, во присуство на други предиктори за лоша прогноза, вклучувајќи инфекција или улкус со голема површина. Неодамнешна студија сугерира дека ангиографија со перфузија



може да предвиди мајорна ампутација, но за ова е потребна дополнителна потврда. Заради ограничена дијагностичка и прогностичка корист, ниту еден од тестовите опишани претходно не може целосно да ја исклучи ПАБ како причина за нарушено заздравување на раните на улкусот на стапалото, што не реагира на оптимален третман. Васкуларен имиџинг треба да се изврши кај овие пациенти со цел да се утврди дали пациентот ќе има корист од реваскуларизација. Во опсервациска студија, рана реваскуларизација (<8 недели) беше поврзана со поголема веројатност за заздравување на исхемиски улкуси на стапалото. Покрај тоа, неодамнешна ретроспективна студија покажа дека пациенти со дијабетес, кај кои поминал период од 2 недели од презентацијата до реваскуларизација, се изложени на значително зголемен ризик од губење на екстремитетите. Овие студии сугерираат дека агресивниот пристап со рана реваскуларизација може да го подобри исходот, но овие процедури не се без ризик како што е сумирано подолу. Ревносниот пристап на „колку порано толку подобро“ може да биде примамливо, но околу 50% од пациентите со улкус на дијабетично стапало и периферна артериска болест кои не се подложени на реваскуларизација, треба да добијат оптимален третман за лекување на улкусите на стапалото. Треба да се оценува на индивидуална основа.

Препорачуваме да се евалуира реваскуларизација кај сите пациенти со дијабетес, ПАБ и улкус на стапалото, без оглед на резултатите од неинвазивните тестови во лежечка положба, кога улкусот не се подобрува во рок од 4 до 6 недели и покрај оптималниот третман. Поради повеќе фактори кои придонесуваат за неадекватно заздравување, невозможно е да се одреди оптималното времетраење на конзервативно лекување пред да се размисли за имиџинг и васкуларна интервенција. Пост хок анализа на клиничко испитување сугерираше дека период од 4 недели е доволен кај пациенти со некомплицирани невропатични улкуси на стапалата за да се процени веројатноста за заздравување. Од прагматични причини, засновани на стручно мислење, предлагаме да се разгледа васкуларен имиџинг и последователна реваскуларизација кај невро-исхемични улкуси кои не се подобруваат во рок од 6 недели и немаат друга веројатна причина за лошо заздравување на раните.

Заздравувањето е поврзано со интеракција на сериозноста на дефицитот на перфузија со другите карактеристики на стапалото, како што се степен на губење на ткиво, присуство на инфекција, механичко оптоварување на улкусот и коморбидитети на пациентот како што се срцева слабост и бубрежна инсуфициенција. Како што беше дискутирано во нашето упатство за класификација (IWGDF), системот за класификација на рани, исхемија и стапала (Wifl) може да го насочи клиничарот во проценка на ризикот од ампутација и потенцијалната придобивка од реваскуларизацијата. Овој систем ги категоризира улкусот на стапалото на пациентот, сериозноста на исхемија врз основа на неинвазивни тестови и сериозноста на инфекцијата врз основа на IWGDF / IDSA класификацијата. Системот Wifl е генериран од експертски консензус и последователно потврден кај лица со дијабетес и лица без дијабетес. Системот за бодување е сумиран во Табела 2, дискутиран е во нашето упатство за класификација и е слободно достапен за преземање како алатка за калкулатор. Шансата за заздравување ќе биде поврзана со понатамошниот квалитет на нега, што се однесува на овие гореспоменати проблеми.



Табела2:

Повреда Степен	Дијабетичен улкус на стапалото	Гангрена
0	Без улкус Клинички опис: Мал губиток на ткиво. Може да се третира со едноставна ампутација на прстите (еден или два прсти) или кожно прекривање.	Без гангрена
1	Мал, плиток улкус(и) на дисталниот дел од ногата или стапалото; нема зафаќање на коската; освен ако не е ограничено на дисталната фаланга Клинички опис: Мал губиток на ткиво. Може да се третира со едноставна ампутација на прстите (еден или два прсти) или кожно прекривање.	Без гангрена
2	Подлабок улкус со изложена коска, зглоб или тетива; генерално нема зафаќање на петата, плиток улкус на петата и нема зафаќање на калканеусот Клинички опис: голема загуба на ткиво, се третира со ампутација на повеќе прсти (≥ 3) или стандардна трансметатарзална ампутација (ТМА) $\pm$ кожно прекривање.	Гангренозни промени ограничени на прстите
3	Екстензивен, длабок улкус на предно стапало и/или средното стапало (metatarsus); длабок, улкус на петата со целосно задебелување $\pm$ зафаќање на калканеус Клинички опис: екстензивна загуба на ткиво, третирана со комплексна реконструкција на стапалото или нетрадиционална ТМА (Chopart или Lisfranc); преклопна покриеност или комплексен третман на голем ткивен дефект	Екстензивна гангрена која ги вклучува предното стапало и/или средното стапало (metatarsus); некроза на петата со целосно задебелување $\pm$ зафаќање на калканеус



Исхемија Степен	Педобрахијален индекс	Систолен притисок на скочен зглоб (mmHg)	Притисок на прст на стапало, TcPO ₂ (mmHg)
0	≥ 0.80	>100	≥60
1	0.6-0.79	70-100	40-59
2	0.4-0.59	50-70	30-39
3	≤0.39	<50	<30

Инфекција на стапалото	
Степен	Клиничка манифестација
0	Без симптоми или знаци за инфекција Присутна инфекција, дефинирано со присуство на најмалку 2 од следниве карактеристики: • Локален оток или индурација • Еритем >0,5- <2cm околу улкусот • Локална осетливост или болка • Локална топлина • Пурулентен исцедок (густ, нетранспарентен до бел или сангвинозен секрет)
1	Локална инфекција која вклучува само кожа и поткожно ткиво (без вклучување на подлабоки ткива и без системски знаци како што е опишано подолу). Исклучи други причини за воспалителен одговор на кожата (на пример, траума, гихт, дијабетична остеоартропатија (Шаркотово стапало), фрактура, тромбоза, венска стаза)
2	Локална инфекција (како што е опишано погоре) со еритем >2 см, или вклучени подлабоки структури на кожата и поткожните ткива (на пример, апсцес, остеомиелитис, септички артритис, фасциитис) и Нема системски знаци на воспалителен одговор (како што е опишано подолу)
3	Локална инфекција (како што е опишано погоре) со знаци на SIRS, се манифестира со две или повеќе од следниве карактеристики: • Температура > 38°C или <36°C • Срцева фреквенција >90 отчукувања/мин • Фреквенција на дишење >20 вдишувања/мин или PaCO₂ <32 mm Hg • Зголемен број на бели крвни клетки >12 000 или <4000 куб/мм или 10% незрели форми

SIRS = системски инфламаторен одговор

Во минатото, се сметаше дека е микроангиопатијата важна причина за лошо заздравување на улкусот на дијабетично стапало. Сепак, во моментов нема доволно докази за поддршка на ова мислење, но ПАБ останува најважната причина за нарушена перфузија на стапалото кај пациент со дијабетес. Сепак, треба да се напомене дека ПАБ не е единствената причина за намалена перфузија кај долен екстремитет затоа што едемот и инфекцијата исто така можат да резултираат со намалување на оксигенацијата на ткивото и тие треба да се третираат соодветно.



ТРЕТМАН

ПИСИ: Кај лице со дијабетес и улцерации на стапалата, кои модалитети на дијагностичко снимање се најкорисни за да се добијат анатомски информации кога се размислува за реваскуларизација?

Препорака 10: Користете кој било од следниве модалитети за да добиете анатомски информации кога размислувате за реваскуларизација на долните екстремитети на пациентот: колор доплер ултразвук; компјутерска томографска ангиографија; ангиографија со магнетна резонанца; или, интраартериска дигитална субтракциона ангиографија. Проценете ја целата артериска циркулација на долните екстремитети со детална визуелизација на артериите под коленото и стапалото, во антеропостериорна и странична рамнина.

Образложение: Донесување одлука за кој пациент е потребна артериска реваскуларизација на долните екстремитети и утврдување која постапка е најсоодветна за да се постигне реваскуларизација, потребна е соодветна имиџинг техника за да се пристапи кон правилен третман. Не е доволно единствено клиничко испитување пред извршување на постапката на реваскуларизација. Треба да се добијат анатомски информации за артериите на долниот екстремитет за да се проценат присуството, сериозноста и дистрибуцијата на артериски стенози или оклузии. Добивањето детална слика на артериите под коленото и стапалото, особено со посебна проценка на циркулацијата на стапалото, е посебно важно кај пациенти со дијабетес. Техники за дефинирање на артерискиот систем на долните екстремитети кај пациенти со дијабетес вклучува колор доплер ултразвук, ангиографија со магнетна резонанца, компјутерска томографска ангиографија и интра-артериска дигитална субтракциска ангиографија.

Накратко, ултразвук со колор доплер обезбедува и анатомски детали и физиолошка проценка на протокот на крв на специфични артериски места. Последователно од абдоминалните до тибиски артерии, може директно да се процени целата артериска циркулација на долните екстремитети. Сепак, зафаќањето на повеќе сегменти од артеријата, калцификатите и едемот можат да ја отежнат прецизноста на дијагностичката процедура. Ултразвук со колор доплер има предност бидејќи е неинвазивен тест, но потребна е софистицирана опрема и специјализирана експертиза и не е соодветен како рутински тест за скрининг. При компјутерска томографска ангиографија, јодиран контрастен медиум се инјектира интравенски и може да се визуелизира васкуларното стебло од нивото на бубрежните артерии до стапалото. Тешката калцификација може да ја намали проценката на помалите артерии, особено во потколеницата. Останати недостатоци при компјутерска томографска ангиографија се потенцијални алергиски реакции и развој на нефропатија предизвикана од контраст, особено кај пациенти со претходно постоечко бубрежно заболување или срцева слабост. Во магнетна резонантна ангиографија со засилен контраст (contrast-enhanced magnetic resonance angiography - CE-MRA) се користи гадолиниум како



контраст и со наменски техники можат да се добијат слики од абдоминалната аорта до стапалото. Главна предност на CE-MRA е употребата на контрастно средство со мала нефротоксичност, а недостатоците вклучуваат ограничена резолуција и артефакти поради претходно поставените стентови. Сепак, неговата употреба е ограничена кај пациенти со импланти, како што се пејсмејкери и кај пациенти со тешка бубрежна инсуфициенција (клиренс на креатинин <30 мл / мин); употребата на контраст што содржи гадолиниум (релативно) е контраиндицирана поради ризикот од развој на нефрогена системска фиброза. Поновите негадолиниумски агенци, како што се ултра малите суперпарамагнетни честички на железо оксид (кој има голем број апликации за магнетна резонанца), можат да бидат алтернативни и побезбедни агенци кај пациенти со нарушена бубрежна функција. Интра артериска дигитална субтракциска ангиографија (IA-DSA) сè уште се смета како златен стандард за артериско снимање поради неговата висока просторна резолуција. Има предност што дозволува ендоваскуларна терапија за време на истата постапка, но има и недостатоци, како што се употребата на јодиран медиум како контраст и самата инвазивност на постапката, поврзана со потенцијални компликации на артериска пункција.

Здравствените работници треба да бидат свесни за овие техники и за нивните ограничувања кај одделни пациенти. Одлуката за тоа кој дијагностички имиџинг ќе се користи зависи од контраиндикациите на пациентот, како и од локалната достапност и експертиза.

ПИСИ: Кои се целите и методите на ревакуларизација и понатамошно менаџирање кај лице со дијабетес, улцерации на стапалата и ПАБ?

Препорака 11: Во процесот на ревакуларизација кај пациент со улкус на дијабетично стапало, насочете се кон враќање на протокот на крв барем во една од артериите на стапалата, по можност на артеријата што ја снабдува анатомската регија на улкусот. По постапката, проценете ја нејзината ефикасност со објективно мерење на перфузијата.

Образложение: Во две студии кои известуваат за резултатите на пациенти со дијабетес и исхемија на екстремитетите, кои не биле ревакуларизирани, стапката на спасување на екстремитетите била околу 50% за една година. По постапката на ревакуларизација, повеќето студии даваат податоци за стапка на спасување на екстремитетите од 80-85% и заздравување на улкусот во $> 60\%$ за период од 12 месеци. Квалитетот на доказите е генерално низок, како резултат на различни групи на популација, варијабилност на индикации за интервенција и повеќе потенцијално нејасни фактори. Пациентите кои се подложени на ревакуларизација се изложени на зголемен ризик од пери-оперативен морталитет. Највисока ризична група се оние пациенти со дијабетес, ПАБ и хронична бубрежна болест во терминална фаза, кои имаат 5% периоперативна смртност, 40% смртност од 1 година и едногодишно спасување на екстремитетите околу 70%.



Историски гледано, целта на ревакуларизацијата кај пациенти со ПАБ била да се постигне влезен пулсирачки проток кон стапалото, обично со насочување кон најдобриот достапен сад. Меѓутоа, од неодамна, се застапува ангиозом насочен пристап, но останува предмет на многу дебати. Според оваа теорија, регијата на стапалото може да биде поделена во тридимензионални блокови на ткиво, секој со своја артерија на хранење. Директната ревакуларизација би резултирала во обновување на пулсирачкиот проток на крв низ артеријата што ја храни областа каде што се наоѓа улкусот, додека со индиректната ревакуларизација протокот се обновува преку колатералните садови што произлегуваат од соседните ангиозоми. Со насочување на ревакуларизација во крвниот сад директно се снабдува анатомската област (ангиозом) во којшто има деструкција на ткивото. Неодамнешната ретроспективна студија во ендоваскуларен третман на екстремитети кај пациенти со улкус на дијабетично стапало сугерираше дека индиректната ревакуларизација на ангиозомот е поврзана со помалку ефективни резултати од директната ревакуларизација. Сепак, поради недостаток на јасни дефиниции и фактори како пристрасност за избор, ефективноста на концептот на ангиозом кај пациенти со дијабетес е непозната. Особено кај пациенти со дијабетес кои обично имаат слаби колатерали, враќањето на протокот на артерија која директно ја снабдува погодената област се чини дека е најдобар пристап за време на ендоваскуларна постапка. Доколку е изводливо, ревакуларизација на повеќе артерии може да биде корисно под услов барем една артерија директно да ја снабдува исхемичната област.

Ефективноста на постапката за ревакуларизација треба да се процени со објективни мерења на перфузијата. Во оваа препорака не обезбедивме целни притисоци на перфузија, бидејќи нема доказ за поддршка на ваквиот пристап. Претходно предложивме со ревакуларизација да се постигне минимален притисок на кожата во перфузија од 40 mmHg, притисок на прстот на стапалото > 30 mmHg или $TcPO_2 > 25$ mmHg со цел да се смета ревакуларизацијата за ефикасна. Сепак, сега препорачуваме ревакуларизацијата да има за цел да ја подобри перфузијата на стапалото што е можно повеќе, што ќе варира во зависност од индивидуалните фактори кај пациентот. Бидејќи притисокот на кислород во кожата се зголемува постепено во период од неколку недели по успешното РТА, мерењата на $TcPO_2$ треба да се вршат најмалку 1-3 недели по постапката.

Препорака 12: Бидејќи доказите се несоодветни за да се утврди дали ендоваскуларната, отворена или хибридна техника на ревакуларизација е супериорна, донесувајте одлуки засновани врз индивидуални фактори, како што се морфолошка дистрибуција на периферна артериска болест, достапност на автологна вена, коморбидитети на пациентот и локална експертиза.

Препорака 13: Секој центар што третира пациенти со улкус на дијабетично стапало треба да има експертиза и брз пристап до установите неопходни за дијагностицирање и лекување на ПАБ, вклучително и ендоваскуларни техники и бајпас хирургија.



Препорака 14: Осигурете се дека по постапката на реваскуларизација кај пациент со улкус на дијабетично стапало, пациентот е третиран од мултидисциплинарен тим како дел од сеопфатен план за неа.

Препорака 15: Треба ургентно да се проценат и да се лекуваат пациентите со симптоми или знаци на периферна артериска болест и дијабетична инфекција на стапалото, бидејќи тие пациенти се изложени на особено висок ризик за ампутација на големи екстремитети.

Образложение: Сè уште нема консензус за најсоодветниот пристап кон реваскуларизација кај пациент со дијабетес и улцерации на стапалата. Во нашиот систематски преглед, дојдовме до заклучок дека резултатите од заздравувањето на раните и ампутацијата се широко слични помеѓу ендоваскуларните и отворените интервенции. Секоја од овие техники има свои предности и недостатоци. Успешен дистален венски бајпас може да резултира со значително зголемување на протокот на крв во стапалото, но неопходна е целосна (општа) анестезија и треба да има соодветна вена, како бајпас канал. Ендоваскуларната постапка има неколку предности, но понекогаш се потребни многу сложени интервенции за да се добие соодветен проток на крв во стапалото и неуспешната ендоваскуларна интервенција може да доведе до полоши резултати кога последователно ќе се изврши отворена постапка. Во текот на изминатите неколку децении, имаше значителен напредок во ендоваскуларните техники, но паралелно со ова, видовме подобрувања во анестезијата и периоперативната нега што помогнаа во подобрувањето на хируршките резултати. Студијата BASIL често се цитира како водич за реваскуларизација на пациенти со исхемија на екстремитетите. Групата вклучуваше мал дел од пациентите со дијабетес, но нема анализа на пациенти со улцерации на стапалата. Затоа, не можеме да ги вреднуваме овие сознанија на пациентите со дијабетес, улцерации на стапалата и ПАБ. Сè почесто почнува да се усвојува комбиниран отворен и ендоваскуларен (хибриден) пристап. Затоа, кај секој пациент кој бара реваскуларизација на долните екстремитети, препорачуваме да се разгледа ендоваскуларна, отворена постапка и хибридна постапка. Бидејќи не постои пристап „единствен за сите“ за третман на пациенти со дијабетес, улцерации на стапала и ПАБ, важно е центарот за лекување да има експертиза и можности да обезбеди повеќе опции за третман со достапност и на ендоваскуларниот и на отворениот метод.

Како што беше дискутирано во други делови од упатството на IWGDF, обновувањето на перфузијата во стапалото е само дел од третманот, за кој треба да се обезбеди мултидисциплинарен тим за грижа. Каква било постапка за реваскуларизација треба да биде дел од сеопфатен план за неа вклучително и: навремен третман на истовремена инфекција, редовен дебридман на рани, биомеханичко олеснување, контрола на гликемија во крвта и третман на коморбидитетите. Особено, пациентите со инфекција на стапалото имаат голем ризик за губење на екстремитетите и треба да се лекуваат како итна медицинска помош. Пријавено е дека најголема стапка на



ампутација кај такви пациенти е 44% за 1 година и доцнењето во третманот може да доведе до брзо уништување на ткивото и последователно до септикемија, како што е опишано во нашите упатства за инфекција. Кај пациенти со длабока инфекција, како што се апсцес на стапалото, инфекција на длабок дел на стапалото на кој му е потребна итна дренажа, или голема загуба на ткиво / гангрена што мора да се отстрани за да се контролира инфекцијата, прво треба да се разгледа непосредна дренажа, со цел да се контролира сепсата. Како што е опишано во нашите упатства за инфекција, ова треба да биде придружено со агресивна антибиотска терапија, иницијално антибиотици со широк спектар и според антиобиограм. Откако ќе се контролира сепсата и пациентот ќе се стабилизира, треба да се направи проценка на артериската циркулација за навремена реваскуларизација (т.е. во рок од неколку дена). Откако ќе се подобри протокот на крв и ќе се излекува инфекцијата, може да биде потребна операција со цел да се создаде функционално стапало, што може да бара реконструкција на меките ткива и коските. Кај пациенти со сериозно нарушена перфузија и сериозно губење на ткивото, но без инфекција, пожелно е да не се прави обемен дебридман или ампутација на дел од стапалото сè додека не се врати перфузијата.

ПИСИ: Кај пациент со улкус на дијабетично стапало и ПАБ, дали постојат околности во кои не треба да се прави реваскуларизација?

Препорака 16: Избегнувајте реваскуларизација кај пациенти кај кои односот ризик-корист за веројатноста за успех на постапката е неповолен.

Образложение: Реваскуларизацијата не треба да се изврши ако не постојат реални шанси за заздравување на раните или кога е неизбежна висока ампутација. Многу пациенти имаат голем ризик од анестезија поради коморбидитетите и големи реконструктивни хирушки зафати даваат значителен ризик од периоперативни компликации. Кај следниве пациенти не е препорачана реваскуларизација: пациенти што имаат деструкција на голема ткивна површина на стапалото, пациенти што имаат намалена компензаторна резерва, неподвижни пациенти, пократок животен век, пациенти кај кои се очекува дека нема да можат да бидат мобилизирани и покрај реваскуларизацијата. Одлуката да се продолжи со палијативен пристап или примарна ампутација, треба да се донесе во согласност со пациентот и мултидисциплинарен тим кој вклучува васкуларен хирург или друг специјалист со експертиза во васкуларни интервенции.

Кај оние пациенти кај кои односот ризик-корист на реваскуларизација е нејасен, треба да се земе во предвид дека некои исхемични улкуси се лекуваат без реваскуларизација - две опсервациони студии покажаа стапки на лекување од околу 50% (со или без мали ампутации) кај пациенти на кои не им беше препорачана реваскуларизација (пациенти кои имаат намалена компензаторна резерва или кај кои технички беше неподобно да се изврши реваскуларизација).



Постојат неколку други техники кои биле испитани за пациенти со дијабетес, ПАБ и улцерации на стапалото, кај кои нема опции за реваскуларизација. Тука се вклучени венска артеризација и интермитентна пневматска компресивна терапија. Сепак, нема доволно податоци за да се обезбеди каква било препорака за нивната корисност кај пациенти каде не постои опција за реваскуларизација.

ПИСИ: Кај пациенти со дијабетес, улцерации на стапалата и ПАБ, дали е можно да се намали ризикот од идни кардиоваскуларни настани?

Препорака 17: Потребно е интензивно менаџирање на кардиоваскуларниот ризик за секој пациент со дијабетес и исхемиски улкус на стапалото, вклучително и поддршка за прекинување на пушењето, третман на хипертензија, контрола на гликемијата и третман со статински лек, како и ниски дози на клопидогрел или аспирин.

Образложение: Околу 50% пациенти со дијабетес, ПАБ и улцерации на стапалата имаат вкупна 5-годишна смртност како резултат на значително зголемен ризик од кардиоваскуларни настани. Во согласност со другите упатства, препорачуваме навремено и темелно менаџирање на кардиоваскуларни ризични фактори кај пациенти со дијабетес и ПАБ.

Пациентите треба да добијат поддршка за да престанат да пушат и треба да го одржуваат крвниот притисок и гликозата во крвта според препораките за хипертензија и дијабетес. Покрај тоа, на сите пациенти треба да им се препише терапија со статин и антитромботичен агенс. Се покажа дека оваа стратегија ја намалува 5-годишната смртност кај пациенти со невроисхемиски улкуси. Голем број на неодамнешни упатства во однос на антитромботичен агенс, го фаворизираат клопидогрел во однос на аспирин во третманот на пациенти со ПАБ. Анализата на неодамнешното испитување за антитромботичен агенс и антикоагулант сугерираше дека комбинацијата на аспирин и директен орален антикоагулантен лек (ривароксабан) е поефикасна во намалувањето на исхемичните промени во големите екстремитети во споредба со самостојна примена на аспиринов кај пациенти со ПАБ. Сепак ваквиот пристап на терапија доведе до зголемување на (нефатални) хеморагични настани. Иако 45% од пациентите имаа дијабетес, не беа дадени информации за присуство на улкус на стапалото и за резултатите од овие пациенти не беа пријавени одделно. Треба да се напомене дека не е земен предвид ефектот од останатата медикаментозна терапија (терапија за намалување на липидите, намалување на гликозата во крвта или антикоагулантните терапии) врз заздравувањето на раните и ампутицијата, бидејќи сметавме дека доказите во овие области сè уште се премногу ограничени.



ИДНИ ИСТРАЖУВАЧКИ ПРИОРИТЕТИ

Нашите систематски прегледи докажаа дека има малку современи висококвалитетни податоци што се однесуваат на специфичната подгрупа на пациенти со дијабетес, улцерации и ПАБ. Потребно е дополнително истражување со цел да се решат прашањата поврзани со соодветното менаџирање, вклучувајќи дијагноза, прогноза и одлучување дали, кога и како да се изврши реваскуларизација. IWGDF и EWMA ги објавија во 2016 година основните детали потребни за планирање и известување за интервенциски студии во превенција и справување со улкуси на стапалата на лице со дијабетес, вклучувајќи ги и оние со ПАБ. Овие упатства можат да послужат како патоказ за зголемување на квалитетот на студиите објавени во оваа област.

Покрај тоа, постојат низа други клучни области на интерес што заслужуваат понатамошно внимание:

- Која е природната историја на улкусот на дијабетично стапало со ПАБ со оптимален конзервативен третман?
- Кои дијагностички тестови се користат за да се предвиди заздравување кај пациент со улкус на дијабетично стапало и ПАБ?
- Која е улогата на новите методи за проценка на перфузијата (вклучително и микроциркулацијата) во донесување на одлука за реваскуларизација на пациентите со улкус на дијабетично стапало и ПАБ?
- Дали има улога превентивната реваскуларизација кај пациенти со дијабетес со здрави стапала кои се изложени на висок ризик од улцерација / ампутација?
- Дали директната реваскуларизација на ангиомот е поефективна од пристапот на реваскуларизација на најдобриот крвен сад кај пациенти со улкус на дијабетично стапало?
- Дали е ефикасна венска артеризација во заздравување на улкуси на стапалото или спречување на ампутација кај лица кои не се соодветни за стандардна реваскуларизација?
- Дали новите медицински терапии, вклучително и матични клетки или моноклеарни клетки од периферна крв, се ефикасни во заздравување на пациенти со улкус на дијабетично стапало и ПАБ каде што е стандардната реваскуларизација несоодветна?



ПРИЗНАНИЈА

Авторите би сакале да им се заблагодарат на следниве надворешни стручни рецензенти за нивниот преглед на нашите ПИСИ и упатството за клиничка важност: Stephan Morbach (Германија), Heidi Corcoran (Хонгконг), Vilma Urbančič (Словенија), Rica Tanaka (Јапонија), Florian Dick (Швајцарија), Taha Wassila (Египет), Abdul Basit (Пакистан), Yamile Jubiz (Колумбија), Sriram Narayanan (Сингапур), Eduardo Alvarez (Куба).

ИЗЈАВИ ЗА КОНФЛИКТ НА ИНТЕРЕСИ

Издавањето на Упатствата за IWGDF во 2019 година беше поддржано од неограничени грантови од: Molnlycke Healthcare, Acelity, ConvaTec, Urgo Medical, Edixomed, Klaveness, Reaplix, Podartis, Aurealis, SoftOx, Woundcare Circle, and Essity . Овие спонзори немаа никаква комуникација поврзана со систематските прегледи на литературата или со упатствата со членовите на работната група за време на пишувањето на упатствата и не виделе ниту едно упатство или документ поврзан со упатството пред објавувањето.

Сите индивидуални изјави за судир на интереси на авторите на ова упатство можат да се најдат на: <https://iwgdfguidelines.org/about-iwgdf-guidelines/biographies/>



РЕФЕРЕНЦИ

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, Groebelinghoff 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, Raspovic 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, Kougias 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, Elraiyah 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. Elgzryi 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. Ferumoxitol-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 co-morbid 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 JL. 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.



IWGDF Упатство за дијагноза и третман на инфекција на стапало кај лица со дијабетес



Дел од Упатствата на IWGDF од 2019
година за превенција и справување со
дијабетично стапало

АВТОРИ

Benjamin A. Lipsky¹, Éric Senneville², Zulfiqar Ali G. Abbas³, Javier Aragón-Sánchez⁴, Mathew Diggle⁵, John M. Embil⁶, Shigeo Kono⁷, Lawrence A. Lavery⁸, Matthew Malone⁹,

Suzanne A. van Asten¹⁰, Vilma Urbančič-Rovan¹¹, Edgar J. G. Peters¹² on behalf of the International Working Group on the Diabetic Foot (МРГДС)

ИНСТИТУЦИИ

¹ Department of Medicine, University of Washington, Seattle, USA; Green Templeton College, University of Oxford, Oxford, UK

² Gustave Dron Hospital, Tourcoing, France

³ Abbas Medical Centre, Muhimbili University of Health and Allied Sciences, Dar es Salaam, Tanzania

⁴ La Paloma Hospital, Las Palmas de Gran Canaria, Spain

⁵ Alberta Public Laboratories, University of Alberta Hospital, Canada

⁶ University of Manitoba, Winnipeg, Canada

⁷ WHO-collaborating Centre for Diabetes, National Hospital Organization, Kyoto Medical Center, Kyoto, Japan

⁸ Department of Plastic Surgery, University of Texas Southwestern Medical Center, Dallas, Texas, USA

⁹ South West Sydney Local Health District; Western Sydney University, School of Medicine, Infectious Diseases and Microbiology, Sydney, Australia

¹⁰ Leiden University Medical Centre, Leiden, The Netherlands

¹¹ University Medical Centre, University of Ljubljana Faculty of Medicine, Ljubljana, Slovenia

¹² Amsterdam UMC, Vrije Universiteit Amsterdam, Department of Internal Medicine; Infection and Immunity Institute, De Boelelaan, Amsterdam, The Netherlands

Превод на македонски јазик: д-р Резарта Елези





АПСТРАКТ

Меѓународната работна група за дијабетично стапало (МРГДС) - International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF) објави упатства засновани врз докази за спречување и справување со дијабетично стапало во 1999 година. Ова упатство е за дијагностицирање и третман на инфекција на стапалата кај лица со дијабетес и го ажурира упатството на IWGDF за инфекција од 2015 година. Врз основа на пациентот, интервенцијата, споредбата, исходите ПИСИ (анг. patient, intervention, comparison, outcomes PICO) развиени од страна на Комитетот за инфекции, заедно со внатрешни и надворешни прегледи и консултанти, како и систематски прегледи, спроведе 27 препораки. Овие препораки опфаќаат различни аспекти на дијагностицирање на инфекција на меките ткива и коските, вклучувајќи ја и шемата за класификација за дијагностицирање на инфекцијата и нејзината тежина. За одбележување е дека оваа шема ја ажуриравме за прв пат откако ја развивме пред 15 години. Ние исто така ја прегледуваме микробиологијата на инфекции на стапалата на дијабетесот, вклучително и како да собираме примероци и да ги обработуваме за да ги идентификуваме предизвикувачките патогени микроорганизми. Конечно, разговараме за пристапот кон лекување на инфекции на дијабетично стапало (ИДС), вклучувајќи избор на соодветна емпириска и конечна антимикробна терапија за меките ткива и за инфекции на коските, кога и како да се пристапи кон хируршки третман и кои дополнителни третмани мислиме дека се или не се корисни за инфективните аспекти на дијабетичните проблеми со стапалата. За оваа верзија на упатството, ажуриравме и четири табели и една слика од упатството за 2015 година. Сметаме дека следењето на принципите за дијагностицирање и лекување на инфекции на дијабетично стапало наведени во ова упатство може да им помогне на клиничарите да обезбедат подобра грижа за овие пациенти.

КЛУЧНИ ЗБОРОВИ: дијабетично стапало, дијагноза, улкус на стапало, упатства, инфекција, микробиологија, остеомиелитис



ЛИСТА НА ПРЕПОРАКИ

1. а) Дијагностицирајте инфекција на дијабетично стапало на меките ткива клинички, врз основа на присуството на локални или системски знаци и симптоми на воспаление (Јачина на препораката: силен; Квалитет на докази: низок).
- б) Проценете ја сериозноста на која било инфекција со дијабетично стапало користејќи ја класификациската шема на Друштвото за инфективни болести на Америка/Меѓународна работна група за дијабетично стапало (силен; умерен).
2. Размислете за хоспитализација на сите лица со дијабетес и тешка инфекција на стапалото, и оние со умерена инфекција која е сложена или поврзана со клучни релевантни морбидитети (силен; низок).
3. Кај лице со дијабетес и можна инфекција на стапалото, за кое клиничкиот преглед е двосмислен или не може да се интерпретира, размислете да нарачате серумски биомаркер на инфламација, како што е Ц-реактивен протеин, седиментација на еритроцити и можеби прокалцитонин, како дополнителна мерка за утврдување на дијагноза (слаб; низок).
4. Бидејќи ниту електронското мерење на температурата на стапалото ниту користењето на квантитативна микробиолошка анализа не се покажа корисно како метод за дијагностицирање на инфекција со дијабетично стапало, предлагаме да не се користат (слаб; низок).
5. Кај лице со дијабетес и сомнителен остеомиелитис на стапалото, препорачуваме да користите комбинација од тест за сонда до коска, стапка на седиментација на еритроцити (или Ц-реактивен протеин и/или прокалцитонин) и обични рентген како првични студии за дијагностицирање на остеомиелитис (силен; умерен).
6. а) Кај лице со дијабетес и сомнителен остеомиелитис на стапалото, доколку обичниот рентген и клиничките и лабораториските наоди се најкомпатибилни со остеомиелитисот, препорачуваме да не се прави дополнително снимање на стапалото за да се утврди дијагнозата (силен; низок).
- б) Ако дијагнозата на остеомиелитис останува под сомнение, размислете да нарачате напредни имиџинг техники, како што е магнетна резонанца, ¹⁸F-FDG-позитронска емисиона томографија/компјутерска томографија (КТ) или леукоцитна скинтиграфија (со или без КТ) (силен; умерен).
7. Кај лице со дијабетес и сомнителен остеомиелитис на стапалото, кај кое поставување на конечна дијагноза или одредување на предизвикувачкиот патоген е неопходен за избор на третман, соберете примерок од коска (перкутано или хируршки) за култура на клинички релевантни коскени микроорганизми и за хистопатологија (ако е можно) (силен; низок).
8. а) Соберете соодветен примерок за култура за скоро сите клинички инфицирани рани за да ги утврдите предизвикувачките патогени (силен; низок).



- б) За инфекција на дијабетично стапало на меките ткива, земете примерок за микробиолошка култура со асептично собирање на примерок од ткиво (со киретажа или биопсија) од улкусот (силен; умерен).
9. Не користете техники на молекуларна микробиологија (наместо конвенционална култура) за идентификација на прва линија на патогени од примероци кај пациент со инфекција на дијабетично стапало (силен; низок).
10. Третирајте лице со инфекција на дијабетично стапало со антибиотско средство што се покажа како ефикасно во објавени рандомизирани контролирани студии (РКС) и е соодветно за секој пациент. Некои агенси што треба да се земат предвид вклучуваат: пеницилини, цефалоспорини, карбапенеми, метронидазол (во комбинација со други антибиотици), клиндамицин, линезолид, даптомицин, флуорохинолони или ванкомицин, но не и тигециклин (силен; висок).
11. Изберете антибиотик за лекување на инфекција на дијабетично стапало врз основа на: веројатниот или докажаниот предизвикувачки патоген(и) и нивната чувствителност на антибиотици; клиничката тежина на инфекцијата; објавени докази за ефикасност на агенсот за инфекции на дијабетично стапало; ризик од несакани настани, вклучувајќи колатерална штета на комензалната флора; веројатност за интеракции со лекови; достапност на агенсот; и, финансиски трошоци (силен; умерен).
12. Администрирајте антибиотска терапија првично по парентерален пат на секој пациент со тешка инфекција на дијабетично стапало. Префрлете се на орална терапија ако пациентот клинички се подобрува, нема контраиндикации за орална терапија или ако има соодветен орален агенс на располагање (силен; низок).
13. Третирајте ги пациентите со лесна инфекција на дијабетично стапало, и повеќето со умерена инфекција на дијабетично стапало, со орална антибиотска терапија, или на од почеток или кога јасно се подобруваат со почетна интравенска терапија (слаб; низок).
14. Предлагаме да не користите тековно достапен локален антимикробен агенс за лекување на лесна инфекција со дијабетично стапало (слаб; умерен).
15. а) Да се спроведе антибиотска терапија кај пациент со дијабетично стапало и инфекција на кожата или меките ткива во времетраење од 1 до 2 недели (силен; висок).
- б) Размислете за продолжување на третманот, можеби и до 3-4 недели, ако инфекцијата се подобрува, но е обемна, се повлекува побавно од очекуваното, или ако пациентот има тешка болест на периферните артерии (слаб; низок).
- в) Ако доказите за инфекција не се решат по 4 недели со очигледна соодветна терапија, преиспитајте го пациентот и преиспитајте ја потребата за понатамошни дијагностички испитувања или алтернативни третмани (силен; низок).



16. За пациенти кои неодамна не примиле антибиотска терапија и кои престојуваат во умерена климатска област, насочете емпириска антибиотска терапија само кај аеробни грам-позитивни патогени (бета-хемолитички стрептококус и *Staphylococcus aureus*) во случаи на лесна инфекција на дијабетично стапало (силен; низок).
17. За пациенти кои живеат во тропска/суптропска клима, или кои биле третирани со антибиотска терапија во рок од неколку недели, имаат екстремно исхемиски зафатен екстремитет или умерена или тешка инфекција, предлагаме да се избере емпириски режим на антибиотици што покрива грам-позитивни патогени, најчесто изолирани грам-негативни патогени, и евентуално задолжителни анаероби во случаи на умерени до тешки инфекции на дијабетично стапало. Потоа, преиспитајте го режимот на антибиотици врз основа на клиничкиот одговор и резултатите од културата и чувствителноста (слаб; низок).
18. Емпирискиот третман насочен кон *Pseudomonas aeruginosa* обично не е неопходен во умерени клими, но земете го предвид ако *P. aeruginosa* е изолиран од културите на погодената локација во претходните неколку недели или во тропска/суптропска клима (барем за умерена или тешка инфекција) (слаб; низок).
19. Не третирајте клинички неинфицирани улкусу на стапалото со системска или локална антибиотска терапија со цел да го намалите ризикот од инфекција или да промовирате заздравување на улкус (силен; низок).
20. Лекарите кои немаат хируршка практика, треба итно да се консултираат со специјалист по хирургија во случаи на тешка инфекција или умерена инфекција комплицирана со екстензивна гангрена, некротизирачка инфекција, знаци кои сугерираат синдром на длабок (под фасција) апсцес или компартамент синдром, или тешка исхемија на долните екстремитети (силен; низок).
21. а) Кај пациент со дијабетес и некомплицирани остеомиелитис на предната нога, за кого не постои друга индикација за хируршки третман, размислете за лекување со антибиотска терапија без хируршка ресекција на коската (силен; умерен).
б) Кај пациент со веројатен остеомиелитис на дијабетично стапало со истовремена инфекција на меките ткива, итно проценете ја потребата од хируршка интервенција, како и интензивно постоперативно медицинско и хируршко следење (силен; умерен).
22. Изберете антибиотик за лекување на остеомиелитис на дијабетично стапало од оние што покажаа ефикасност за остеомиелитис во клиничките студии (силен; низок).
23. а) Третирајте го остеомиелитисот на дијабетично стапало со антибиотска терапија не подолго од 6 недели. Ако инфекцијата клинички не се подобри во првите 2-4 недели, преиспитајте ја потребата за земање коскен примерок за култура, преземање хируршка ресекција или избор на алтернативен режим на антибиотици (силен; умерен).



- б) Третирајте го остеомиелитисот на дијабетично стапало со антибиотска терапија само неколку дена ако нема инфекција на меките ткива и целата инфицирана коска е хируршки отстранета (слаб; низок).
- 24. За случаи на остеомиелитис кај дијабетично стапало кои првично бараат парентерална терапија, размислете за префрлување на орален антибиотски режим кој има висока биорасположивост по можеби 5-7 дена, доколку веројатните или докажаните патогени се подложни на достапен орален агенс и пациентот нема клиничка состојба што ја исклучува оралната терапија (слаб; умерен).
- 25. а) За време на операцијата за ресекција на коска за остеомиелитис на дијабетично стапало, размислете за добивање примерок од коска за култура (и, ако е можно, хистопатологија) на телото на ресецираната коска за да идентификувате дали има резидуална инфекција на коските (слаб; умерен).
- б) Ако асептично собраниот примерок од културата добиен за време на операцијата расте патоген (и), или ако хистологијата покажува остеомиелитис, препишете соодветна антибиотска терапија до 6 недели (силен; умерен).
- 26. За инфекција на дијабетично стапало, не користете хипербарична терапија со кислород или локална терапија со кислород како дополнителен третман, ако единствената индикација е специјално за лекување на инфекцијата (слаб; низок).
- 27. За конкретно решавање на инфекцијата кај улкус на дијабетично стапало:
 - а) не користете дополнителен третман со стимулирачки фактори на гранулоцитна колонија (слаб; умерен) и, б) не користете рутински локални антисептици, препарати од сребро, мед, бактериофагна терапија или терапија на рани со негативен притисок (со или без инстилација) (слаб; низок).



ВОВЕД

Распространетоста на дијабетесот продолжува да се зголемува во светот, што доведува до зголемена инциденца на компликации на стапалото, вклучувајќи и инфекции¹. Инфекциите на дијабетично стапало (ИДС) се поврзани со значителни морбидитети, кои бараат чести посети на лекар, дневна нега на рани, антимикробна терапија, хируршки процедури, со придружни високи трошоци за здравствена заштита.^{2,3} Од особено значење, инфекциите на дијабетично стапало (ИДС) остануваат најчеста дијабетична компликација која бара хоспитализација и најчест преципитирачки настан што доведува до ампутација на долните екстремитети⁴⁻⁶. Исходите кај пациентите кои прикажуваат инфицирана улцерација на дијабетично стапало се слаби, во една голема проспективна студија на крајот од една година, улкусот на стапало се излечил само во 46% (и подоцна се повторил кај 10% од нив), додека 15% починале, а 17% имале ампутација на долните екстремитети.⁵ Така, не е изненадувачки што библиографската анализа на глобалните истражувања за улцерации на дијабетично стапало во изминатите 10 години откри дека инфекцијата (ИДС) е меѓу најчестите теми и меѓу најцитираните публикации.⁷

Менаџирањето со ИДС бара претпазливост и внимание за правилно дијагностицирање на состојбата, добивање соодветни примероци за микробиолошка култура, внимателно избирање антимикробна терапија, брзо одредување кога се потребни хируршки интервенции и обезбедување на потребната дополнителна рана и целокупна грижа за пациентот. Систематски пристап заснован на докази за управување со ИДС најверојатно ги подобрува резултатите, особено решавање на инфекцијата и избегнување на компликации, како што е ампутација на долните екстремитети. Ова најдобро се изведува од интердисциплинарни тимови, кои треба да вклучуваат, секогаш кога е можно, специјалист за инфективни заболувања или специјалист за клиничка/медицинска микробиологија.⁸ Овој тим, се разбира, исто така, треба да се обиде да обезбеди оптимална локална нега на рани (на пример, чистење и дебридман), исклучување на притисокот, васкуларна проценка и третман доколку е потребно и контрола на метаболизмот (особено гликемијата).

Достапни се неколку упатства за да им помогнат на лекарите во управувањето со ИДС. На еден панел со експерти за заразни болести, свикан од Меѓународната работна група за дијабетично стапало (IWGDF) објавени се четири пати широко користени упатства од 2004 година наваму⁹, кои специфично ги вклучуваат информациите од истовремено објавените систематски прегледи на литературата развиена од Комитетот за инфекција: ажурирање на систематскиот преглед од 2016 година за интервенции во управувањето со инфекцијата кај дијабетичното стапало¹⁰ и новоспроведениот преглед на прашања поврзани со дијагноза на ИДС. Треба да се напомене, ние малку го изменивме системот за класификација за дефинирање на присуството и сериозноста на инфекцијата на стапалото кај лица со дијабетес (види Табела 1) што IWGDF и Здружението за инфективни заболувања на Америка - Infectious Diseases Society of America (IDSA), за првпат го развија во 2004 година.¹² Во ова упатство, ние во голема мера ги поделивме нашите препораки на оние поврзани со дијагнозата, микробиолошка проценка и третман (антибиотик, хируршки, дополнителен).



ВОВЕД

Инфекцијата најдобро се дефинира како инвазија и размножување на микроорганизми во ткивата на домаќинот што предизвикува воспалителен одговор на телото, обично проследен со уништување на ткивото. Речиси сите ИДС се јавуваат во отворени рани; бидејќи тие се колонизирани со микроорганизми, инфекцијата не може да се дефинира користејќи ги само резултатите од културите на рани. Наместо тоа, ИДС е клинички дефиниран како присуство на манифестации на воспалителен процес во кое било ткиво под малеолите кај лице со дијабетес мелитус. Кај лица со компликации на дијабетично стапало, знаците и симптомите на воспаление, сепак, можат да бидат маскирани со присуство на периферна невропатија или периферна артериска болест или имунолошка дисфункција. ИДС обично започнуваат со прекин на заштитниот кожен слој, обично на местото на траума или улцерација, најчесто кај лица со периферна невропатија и често со периферна артериска болест.¹³ Иако ретко првична причина за улкуси на стапалото, присуството на исхемија го зголемува ризикот од заразување на чир,^{4,14-16} и негативно влијае на исходот на инфекцијата.^{4,17,18} Улкусите на стапала кај лица со дијабетес често стануваат хронични, поврзани со зголемен биомеханички стрес, хипергликемија и неговите метаболички последици, постојано воспаление, апоптоза и исхемија.^{19,20} Фактори кои предиспонираат за инфекција на стапалото вклучуваат присуство на улкус што е длабок, долготраен или повторлив или со трауматска етиологија; лошо дефинирани имунолошки нарушувања поврзани со дијабетес, особено со неутрофилна дисфункција; или, хронична бубрежна инсуфициенција.^{14,16,21-24} Иако е испитана во само неколку студии, историјата на хронична хипергликемија може да предиспонира за ИДС и нејзиното присуство на презентацијата може да сугерира брзо прогресивна или деструктивна (некротизирачка) инфекција.^{25,26}

Додека повеќето ИДС се релативно површни при појава, микроорганизмите можат да се шират соседно на поткожните ткива, вклучувајќи ги и фасцијата, тетивите, мускулите, зглобовите и коските. Анатомијата на стапалото, која е поделена на неколку одделни, но интеркомуникациски прегради, поттикнува проксимално ширење на инфекцијата.²⁷ Воспалителниот одговор предизвикан од инфекција може да предизвика интерстицијалниот притисок да го надмине капиларниот притисок, што доведува до исхемична ткивна некроза и со тоа прогресивна инфекција.²⁹ Тетивите во преградите го олеснуваат проксималното ширење на инфекцијата, која обично се движи од области со поголем до помал притисок. Факторите на бактериска вирулентност, исто така, може да играат улога во овие комплексни инфекции.^{30,31}

Системски симптоми (на пример, треска), изразена леукоцитоза или големи метаболички нарушувања се невообичаени кај пациенти со ИДС, но нивното присуство означува потешка, потенцијално опасна за екстремитетите (па дури и опасна по живот) инфекција.^{4,32,33} Доколку не се дијагностицираат и не се третираат правилно, ИДС имаат тенденција да напредуваат, понекогаш брзо.³⁴ Така, искусен консултант (или тим) треба оптимално да процени пациент со тешка ИДС во рок од



24 часа.³⁵ Акумулации на гнојни секрети, особено ако се под притисок или се поврзани со некроза, бараат брза (обично во рок од 24 часа) декомпресија и дренажа. Иако коскената ресекција (по можност ограничена, избегнување на ампутација) често е корисна за лекување на остеомиелитис, обично инфекцијата на меките ткива бара итна антимикробна терапија и хируршка интервенција.

Целта на овој документ е да обезбеди насоки за дијагноза и третман на инфекции на стапалата кај луѓе со дијабетес. Овие насоки се наменети за практична употреба за лекување од страна на клиничари, врз основа на сите достапни научни докази.

МЕТОДИ

Во ова упатство ја следевме методологијата GRADE, која е структурирана околу клинички прашања во формат ПИСИ (пациент-интервенција-споредба на исходот), систематски пребарувања и проценка на достапните докази, проследено со развивање препораки и нивна рационалност.^{36, 37}

Прво, мултидисциплинарна работна група од независни експерти (авторите на ова упатство) беше формирана од редакцијата на IWGDF. Членовите на работната група ги осмислија клиничките прашања, кои беа ревидирани по консултација со надворешни експерти од различни географски региони и Уредувачкиот одбор на IWGDF. Целта беше да се обезбеди важност на прашањата за лекарите и другите здравствени работници во обезбедувањето корисни информации за управување со инфекции на стапалата кај лица со дијабетес. Ние, исто така, го формулиравме она што го сметавме за критично важни резултати релевантни за секојдневната нега, користејќи го комплетот на резултати дефинирани од Jeffcoate *et al.*³⁸ како референтен водич.

Второ, систематски ја разгледавме литературата за да одговориме на договорените клинички прашања. За секој исход што може да се процени, ние го оценивме квалитетот на доказите врз основа на ризикот од пристрасност на вклучените студии, големини на ефекти, присуство на недоследност и докази за пристрасност кон објавување (второто, каде што е соодветно). Потоа го оценивме квалитетот на доказите како „висок“, „умерен“ или „низок“. Систематските прегледи што го поддржуваат ова упатство се објавуваат одделно.^{39,40}

Трето, формулиравме препораки за решавање на секое клиничко прашање. Имавме за цел да бидеме јасни, конкретни и недвосмислени што препорачуваме, за кои лица и под кои околности. Користејќи го системот GRADE, го дадовме образложението за тоа како стигнавме до секоја препорака, врз основа на доказите од нашите систематски прегледи^{39,40}, експертско мислење каде доказите не беа достапни и внимателно мерење на придобивките и штетите, преференциите на пациентите и финансиски трошоци (искористување на ресурсите) поврзани со интервенцијата или дијагностичкиот метод^{36,37}. Врз основа на овие фактори, ја оценивме силата (јачината) на секоја препорака како „силна“ или „слаба“, и за или против одредена интервенција



или дијагностички метод. Сите наши препораки (со нивните образложенија) беа прегледани од истите меѓународни експерти кои ги разгледаа клиничките прашања, како и од членовите на Уредувачкиот одбор на IWGDF.

Оние што бараат подетален опис за методите за развивање и пишување на овие упатства, ги упатуваме на документот „Развој и методологија на насоки на МРГДС“.

ДИЈАГНОЗА

ПИСИ 1а: Кај лице со дијабетес и инфекција на стапалото, дали зголеменото ниво на сериозност на критериумите IWGD/IDSA корелира со зголемените стапки на негативни последици (на пример, потреба за хоспитализација, неуспех да се реши инфекцијата, ампутација на долните екстремитети)?

Препорака 1:

а) Клинички дијагностицирајте инфекција на дијабетично стапало на меките ткива, врз основа на присуството на локални или системски знаци и симптоми на воспаление (силен; низок).

б) Проценете ја сериозноста на која било инфекција со дијабетично стапало користејќи го Здружението за инфективни заболувања на Америка/Меѓународна работна група за дијабетично стапало (IDSA/IWGDF) (силен, умерен).

Образложение: клиничарот кој прегледува пациент со улкус на дијабетично стапало секогаш треба да процени присуство на инфекција и, доколку е присутна, да ја класифицира сериозноста на инфекцијата. Експертите предложија многу шеми за класификација на улцерациите на дијабетично стапало (види упатство за класификација), многумина од кои вклучуваат само присуство на отсуство на „инфекција“ (што ретко е конкретно дефинирано), но во изминатата деценија повеќето власти имаат препорачано користење на класификацијата IWGDF/IDSA, која за првпат беше објавена во 2004 година. Две проспективни кохортни студии ја потврдија целата или дел од класификацијата на IWGDF/IDSA ИДС, а една проспективна и четири ретроспективни кохортни студии го потврдија IWGDF/IDSA како дел од поголем систем за класификација на дијабетично стапало. Овие и други студии од целиот свет дадоа некои докази дека зголемената сериозност на инфекцијата е поврзана со повисоки нивоа на воспалителни маркери,⁴² поголема веројатност пациентот да биде хоспитализиран за лекување, подолго траење на престојот во болница, поголема веројатност и повисоко ниво на ампутација на долните екстремитети и повисока стапка на реадмисија.^{4,33,43,44} Сепса е невообичаено пријавена (можеби делумно непрепознаена) кај пациенти со ИДС, дури и во присуство на екстензивни локални знаци и симптоми на инфекција. Така, размисливме дали треба да ги замениме наодите од синдромот на системска инфламаторна реакција (СИРС)



со друга класификација за тешка инфекција, на пример, национален резултат за рано предупредување (НРЗП),^{45,46} или брза последователна проценка на неуспехот на органи (БППНО).⁴⁷ Овие, сепак, беа развиени за идентификација или предвидување на исходите кај пациенти со сепса и нема податоци за поддршка за промена од користење на СИРС во други класификации за ИДС.

Две најчесто користени класификации за улкуси на дијабетично стапало, РИИС (рана, исхемија, инфекција на стапалото - WiFi) и ЛИНБД (локација, исхемија, невропатија, бактериска инфекција и длабочина – англ: SINBAD (site, ischemia, neuropathy, bacterial Infection, and depth)), кои користат класификација IWGDF/IDSA за компонентата на инфекцијата, се потврдени со податоци за пациенти.^{48,49} Класификацијата IWGDF/IDSA има неколку предности, вклучително има најмногу студии за да ја потврди неговата употреба кај различни популации. За клиничарот е релативно лесно да се користи, бара само клинички преглед и стандардни тестови за крв и слики, помага во директни дијагностички и терапевтски одлуки за инфекцијата, нема очигледни штети и е широко прифатена од академската заедница и лекарите. Понатаму, другите расположливи шеми за класификација не беа специјално развиени или потврдени за ИДС.⁵⁰

За сегашното упатство, направивме појаснување во шемата за класификација на инфекции (Табела 1). Ние ја дефинираме инфекцијата врз основа на присуство на докази за: 1) воспаление на кој било дел од стапалото, а не само улцерација или рана; или, 2) наоди од системски инфламаторен одговор. Поради важните дијагностички, терапевтски и прогностички импликации на остеомиелитис, го издвојуваме со укажување на присуство на инфекција на коските со „(О)“ по бројот на степен (3 или 4) (види Табела 1). Иако е невообичаено, инфекцијата на коските може да биде документирана во отсуство на локални воспалителни наоди. Во овој случај, стапалото треба да се класифицира како инфицирано (или класификациона група 3/ умерено ако нема наоди на СИРС или 4/ако е тешко), со (О). Бидејќи присуството на остеомиелитис значи дека стапалото е инфицирано, не може да биде 1 степен/ неинфицирано, и бидејќи инфекцијата е поткожна, не може да биде 2 степен/блага. Бидејќи класификацијата со степен 3 (умерена) е најголема и најхетерогена група, размислувавме да ја поделиме на подгрупи со само странично ширење (≥ 2 см од границите на раната), или само вертикално (подлабоко од поткожното ткиво). Ние ја отфрливме оваа идеја бидејќи ќе ја зголеми сложеноста на дијагностичката шема, особено со нашата одлука да го додадеме (О) за остеомиелитис.



Табела 1. Системот за класификација за дефинирање на присуството и сериозноста на инфекција на стапалото кај лице со дијабетес

Клиничка класификација на инфекција, со дефиниции	Класификација IWGDF
Незаразени	
Нема системски или локални симптоми или знаци на инфекција	I (неинфициран)
инфициран	
Најмалку две од овие ставки се присутни: - Локален оток или индурација - Еритем >0,5 см* околу раната - Локална осетливост или болка - Локално зголемена топлина - Присуство на гној И нема друга причина(и) на инфламаторен одговор на кожата (на пример, траума, гихт, акутна невро-остеоартропатија на Шарко, фрактура, тромбоза или венска стаза)	
Инфекција без системски манифестации (види подолу) со вклучување на: - само кожата или поткожното ткиво (не некои подлабоки ткива), и - секој присутен еритем кој не се протега >2 см** околу раната	2 (лесна инфекција)
Инфекција без системски манифестации која вклучува: „еритема која се протега ≥ 2 см* од маргината на раната и/или ткиво подлабоко од кожата и поткожните ткива (на пример, тетива, мускул, зглоб, коска,)	3 (умерена инфекција)
Секоја инфекција на стапалото со поврзани системски манифестации (на синдром на системски инфламаторен одговор [SIRS]), кои што се манифестирани со ≥ 2 од следниве: - Температура >38 ° C или <36 ° C - Срцева стапка >90 отчукувања/минута - Респираторна стапка >20 вдишувања/минута или PaCO₂ <4,3 kPa (32 mmHg) - Број на бели крвни клетки >12.000/mm³, или <4.000/mm³, или >10% незрели (ленти) форми	4 (тешка инфекција)
Инфекција која вклучува коска (остеомиелитис)	Додадете „(O)“ по 3 или 4***

Забелешка: * Инфекцијата се однесува на кој било дел од стапалото, не само на рана или улцер; ** Во која било насока, од работ на раната. Присуството на клинички значајна исхемија на стапалото значително ја отежнува дијагнозата и третманот на инфекцијата; *** Ако остеомиелитисот е демонстриран во отсуство на ≥ 2 знаци/симптоми на локално или системско воспаление, класифицирајте го стапалото како со степен 3 (O) (ако е <2 SIRS критериуми) или со степен 4 (O) ако ≥ 2 SIRS критериуми) (види текст).



ПИСИ 16: Кои лица со дијабетес и инфекција на стапалото треба да бидат хоспитализирани за да се справат со инфекцијата?

Препорака 2: Размислете за хоспитализација на сите лица со дијабетес и тешка инфекција на стапалото, и оние со умерена инфекција која е сложена или поврзана со клучни релевантни морбидитети (силен; низок)

Образложение: Хоспитализацијата е скапа и има гранични ресурси и може да го подложи пациентот на некои непријатности и потенцијални нозокомијални ризици. Но, додека многу пациенти со ИДС не треба да бидат хоспитализирани, некои сигурно треба да бидат. Можните причини за хоспитализација на лице со дијабетес кое има посложена инфекција на стапалото вклучуваат: поинтензивна проценка за прогресија на локални и системски состојби; забрзување на добивање дијагностички процедури (како што е напредно снимање или васкуларна проценка); администрирање на парентерална антибиотска терапија и ресусцитација со течности; корекција на метаболички и кардиоваскуларни нарушувања; и, побрз пристап до потребната специјална (особено хируршка) консултација. Ограничените докази сугерираат дека мониторингот и корекцијата на тешка хипергликемија може да биде од корист.²⁶ Пациенти со комплексна инфекција, на пример, оние на кои им е потребна итна операција (на пример, поради екстензивна гангрена, длабок апсцес или компартмант синдром) имаат одредени коморбидитети (на пример, тешка периферна артериска болест, бубрежна инсуфициенција, нарушена имунолошка состојба) или имаат социјални, физички или психолошки ранливости, исто така, можат да имаат корист од (или дури и да бараат) хоспитализација (види Табела 2). Присуството на инфекција на коските не мора да бара хоспитализација, освен ако постои значителна поврзана инфекција на меките ткива, за дијагностичко тестирање или за хируршки третман. За среќа, речиси сите пациенти со лесна инфекција, и многумина со умерена инфекција, можат да се третираат во амбулантски услови. Повеќето објавени студии за ИДС вклучија хоспитализирани пациенти, но во текот на изминатите две децении неколку објавија добри резултати со амбулантско лекување. Шемата за класификација IDSA/IWGDF не беше дизајнирана да помогне да се утврди кога инфекцијата е решена (т.е. отсуство на знаци и симптоми кои беа користени за дијагностицирање на инфекција), но има смисла дека може да се користи на овој начин и беше во некои студии за антибиотска терапија за ИДС.



Табела 2. Карактеристики кои сугерираат посериозна инфекција на дијабетично стапало и потенцијални индикации за хоспитализација

А - Наоди кои сугерираат посериозна инфекција на дијабетично стапало Специфични за рани	
Рана	Продира во поткожните ткива (на пример, фасција, тетива, мускул, зглоб или коска)
Целулитис	Проширен (>2 см), далеку од улцерација или брзо прогресивен (вклучително и лимфангитис)
Локални знаци/ симптоми	Тешко воспаление или индурација, крепитус, були, промена на бојата, некроза или гангрена, екхимози или петехии и нова анестезија или локализирана болка
Општо	
Клинички ток	Акутен почеток/влошување или брзо прогресивна
Системски знаци	Треска, хипотензија, конфузија и намалување на волуменот
Лабораториски тестови	Леукоцитоза, висока стапка на седиментација на еритроцити или покачени нивоа на Ц-реактивен протеин, тешка или влошена хипергликемија, ацидоза, нова/влошена азотемија и електролитни абнормалности
Комплицирани карактеристики	Присуство на туѓо тело (случајно или хируршки вградено), пункција на рана, длабок апсцес, артериска или венска инсуфициенција, лимфодем, имunosупресивна болест или третман, акутна бубрежна болест
Неуспешен третман	Прогресија додека сте на очигледно соодветен антибиотик и супортивна терапија
Б - Некои фактори кои сугерираат хоспитализација можат да бидат неопходни	
Тешка инфекција (видете ги погоре наодите што сугерираат посериозна инфекција на дијабетично стапало)	
Метаболна или хемодинамична нестабилност	
Потребна е интравенска терапија (и не е достапна/соодветна како амбулантски)	
Потребни се дијагностички тестови кои не се достапни како амбулантски	
Постои исхемија на стапалото	
Потребни се хируршки процедури (повеќе од мали)	
Неуспех во амбулантско управување	
Пациентот не може или не сака да се придржува кон амбулантско лекување	
Потреба за посложени промени во облекувањето отколку што можат да обезбедат пациентот/старателите	
Потреба за внимателно, континуирано набљудување	

ПИСИ 2а: Кај лице со дијабетес и сомневање за инфекција на стапалото, колку добро клиничките критериуми на IWGDF/IDSA за дијагностицирање на инфекција на меките ткива корелираат со други дијагностички тестови?



Препорака 3: Кај лице со дијабетес и можна инфекција на стапалото за кое клиничкото испитување е двосмислено или неразбирливо, размислете да нарачате инфламаторен серумски биомаркер, како што е Ц-реактивен протеин, седиментација на еритроцити и можеби прокалцитонин, како дополнителна мерка за утврдување на дијагнозата (слаб; низок).

Образложение: Постојат неколку дијагностички методи според кои клиничките наоди можат да се споредат за да се оцени нивната способност да се процени присуството или сериозноста на инфекцијата на стапалото, или да се разликува меко ткиво од инфекција на коските. Повеќето достапни студии ја оценија вредноста на крвните тестови, особено бројот на леукоцити (Le), седиментација на еритроцити (SE), Ц-реактивен протеин (CRP) и прокалцитонин (PCT), споредувајќи ги со резултатите од критериумите IDSA/IWGDF за инфекција.^{9,42,54} За жал, сериозноста на инфекцијата кај пациенти вклучени во достапните студии не беше секогаш јасно дефинирана, што може да биде причина за меѓусебните разлики во наодите. Покрај тоа, многу студии не прецизираат дали запишаните пациенти неодамна биле третирани со антибиотска терапија, што може да влијае на резултатите.

Особено значајно е нивото на Le, бидејќи се користи како дел од критериумите IDSA/IWGDF за класифицирање на инфекцијата како тешка/класификациона група 4. Достапните студии⁵⁵⁻⁵⁸ откриле мала корелација со сериозноста на инфекцијата, при што околу половина од пациентите кои биле дијагностицирани со ИДС имаат нормален број на Le.^{59,60} Во повеќето студии вредностите на Se биле повисоки кај пациенти со инфициран улкус на дијабетично стапало (ИУДС) во споредба со неинфицираниот УДС (НИУДС).^{55,56} Вредностите на Se можат да бидат засегнати од различни истовремени заболувања (на пример, анемија, азотемија) и може да не се покачени кај акутни инфекции, поради релативно бавниот одговор на овој инфламаторен биомаркер, но високо покачената SE (≥ 70 mm/h) е почест кај пациенти со инфекција на коски отколку само на меките ткива.

Повеќето студии за серумските нивоа на ДСП, исто така, открија дека нивоата беа значително повисоки во ИУДС отколку НИУДС, но имаше мала корелација помеѓу вредностите и сериозноста на инфекцијата. Понатаму, ДСП, до неодамна во некои области, беше поскап од CRP, и може да биде недостапен во многу клинички лаборатории. Во споредба со SE, нивото на CRP има тенденција да расте побрзо со инфекција и побрзо да опаѓа со разрешување на инфекцијата. Серумските вредности на CRP^{55,56,61} се значително повисоки во ИУДС отколку во НИУДС, и повисоки кај пациенти со НИУДС отколку кај оние без улкус на стапалото, при што нивоата значително се зголемуваат со тежината на инфекцијата.^{56,62}

Генерално, CRP и PCT покажаа поголема дијагностичка точност од Le или SE. Некои студии истражуваа со користење на различни комбинации на овие инфламаторни маркери, но ниту една не изгледаше особено корисна и многу променливите вредности на прекин ги прават резултати тетешки за толкување. Серумските тестови за овие вообичаени биомаркери се широко достапни, лесно се добиваат и повеќето



се релативно евтини. Неколку студии истражуваа други воспалителни маркери за нивната улога во дијагностицирање или следење на ИДС, но тие беа мали и со низок квалитет.

ПИСИ 26: Дали кај лице со дијабетес и сомневање за инфекција на стапалото, критериумите на IDSA/IWGDF за дијагностицирање на инфекција на меките ткива се во корелација со резултатите од мерењето на температурата на кожата или квантитативна микробиологија?

Препорака 4: Бидејќи ниту електронското мерење на температурата на стапалото ниту користењето квантитативна микробиолошка анализа не се покажа како корисен метод за дијагностицирање на инфекција со дијабетично стапало, предлагаме да не ги користите (слаб; низок).

Образложение: Иако разните тестови за снимање се широко користени за дијагностицирање на инфекција на коските (види ПИСИ ДЗ подолу), има малку податоци за нивната корисност за инфекции на мекитет кива. Други дијагностички тестови проучени за проценка на ИДС вклучуваат користење на имиџинг техники за снимање на стапала и инфрацрвена термографија. Неколку студии со овие инструменти ја испитуваа нивната вредност во предвидување на улцерации на стапалото. Неколку студии покажаа дека зголемувањето на температурата во една област на стапалото, а можеби и различните имиџинг проценки, имаат релативно слаба корелација со клиничките докази за инфекција при испитување.⁶³⁻⁶⁶ Генерално, користењето инфрацрвена или дигитална термографија се чини дека не обезбедува значителна помош во дијагностицирање на инфекција или предвидување на клинички исход кај пациенти со ЧДС што се гледаат во болничко поставување. Иако инфрацрвената слика најверојатно нема штета, таа е ограничена со мала достапност. Можно е тоа да биде од вредност кога е поврзано со фотографска проценка преку телемедицина во рана дијагноза на ИДС.

Некои се залагаат за користење на присуство на голем број бактерии во културата (обично дефинирана како $\geq 10^5$ единици за формирање колонија по грам ткиво) како основа за диференцирање на заразените од незаразените УДС.^{67,68} Сепак, нема убедливи податоци (од конвенционалната култура или молекуларни методи) што го поддржуваат овој концепт.⁶⁹ Во студиите кои ја оценија валидно стана клиничките знаци за дијагноза на ИДС користејќи микробиолошка анализа како референтен тест, критериумите што се користат за дефинирање на инфекцијата варираа меѓу авторите, па дури и помеѓу студиите спроведени од ист тим. Во некои студии за анализа на микроби, беа вклучени пациенти кои примаат антибиотици во времето на земање мостри од рани (што може да предизвика намален број на организми), додека други не дадоа информации за ова важно збунувачко прашање. Вреди да се одбележи дека овие методи за мерење на она што понекогаш се нарекува „биооптоварување на рани“ одзема многу време и се релативно скапи. Понатаму, ниту квантитативна



класична култура ниту молекуларни микробиолошки техники во моментот не се достапни за повеќето лекари во нивната рутинска практика.

ПИСИ 3: Кај лице со дијабетес и сомневање за инфекција на коските на стапалото, кои дијагностички тестови најдобро корелираат со присуство на остеомиелитис, што е дијагностицирано врз основа на култура и/или хистопатологија на коскен примерок?

Препорака 5: Кај лице со дијабетес и суспектен остеомиелитис на стапалото, препорачуваме да користите комбинација од тест со сонда до коска, SE (или CRP и/или прокалцитонин) и обични рендгенски снимки како првични студии за дијагностицирање на остеомиелитис (силен; умерен).

Образложение: Дијагностицирањето на остеомиелитис во дијабетично стапало може да биде тешко, делумно поради недостаток на универзално прифатена дефиниција или стандард за критериум, и делумно поврзано со ниските нивоа на меѓу тест договор меѓу најчесто користените дијагностички тестови.⁷⁰ Остеомиелитисот може да биде присутен во основата на кој било УДС, особено оние кои биле присутни многу недели или кои биле широки, длабоки, сместени над коскена проминенција, покажувајќи видлива коска или придружена со еритематозен, отечен („колбас“) прст.^{71,72} Меѓу клиничките испитувања, сондата до коска (СДК) е најкорисен, но техниката и искуството на лекарот, локализацијата на улкусот и неговата етиологија можат да влијаат на веродостојноста на тестот.^{73,74} Систематски преглед на тестот СДК откри дека за откривање на ОДС чувствителноста е 0,87, а специфичноста 0,83.⁷⁵ Сепак, при дијагностицирање на тестот ОДС за СДК сугерира дека дијагнозата е позитивна кај пациентите со висок ризик и помага да се исклучи ако е негативна кај пациентите со низок ризик. Постапката е лесна за учење и изведување, евтина е и во суштина е безопасна, затоа што потребна е само стерилна тапа метална сонда (нежно вметната во раната, со позитивен тест дефиниран со чувство на тврда, крцкава структура).⁷⁶

Меѓу тестовите за крв, SE е најкорисен, при што високата стапка (>70 mm/hr) сугерира инфекција на коските.^{57,77} Секој пациент со можна инфекција на коските првично треба да има обични рендгенски снимки на стапалото. Толкувани од искусен читател, карактеристичните наоди за инфекција на коските (види Табела 2) се многу сугестивни за остеомиелитис, но рендгенските зраци често се негативни во првите неколку недели од инфекцијата и абнормалните наоди можат да бидат предизвикани од Шарко остеоартропатија и други нарушувања. Обичните X-зраци се широкодостапни, релативно евтини и поврзани со минимална штета. Ретроспективна студија на 107 пациенти со хистолошки докажан ОДС откри дека по прилагодување на конфузерите, Le не било корисно за дијагностицирање на ОДС, но SE (особено), како и CRP и обични радиографии, всушност биле покорисни од МРИ.⁷⁸



Препорака 6:

а) Кај лице со дијабетес и со суспектен остеомиелитис на стапалото (ОДС), ако обичниот рендген и клиничките и лабораториските наоди се најкомпатибилни со остеомиелитисот, препорачуваме да не се прави дополнително снимање на стапалото за да се утврди дијагнозата (силен; низок).

б) Ако дијагнозата на остеомиелитис останува под сомнение, размислете да нарачате напредна студија за снимање, како што е скенирање со магнетна резонанца, томографија со емисија на позитрон 18F-FDG-/компјутерска томографија (КТ) или скинтиграфија на леукоцити (со или без КТ) (силен; умерен).

Образложение: Во зависност од поставката на пациентот, кај многу пациенти не е потребно напредно снимање за дијагностицирање на остеомиелитис. Кога е потребно, магнетна резонанца (МРИ), со чувствителност од околу 0,9 и специфичност од околу 0,8, е најкористениот тест со децении.⁷⁹ Една ретроспективна студија на 32 случаи на патолошки докажани ОДС откри дека, во споредба со обичниот рендген, МРИ имал значајна вредност во водењето на хируршки третман во 65%, и пет пати повисока согласност со хируршките наоди. МРИ⁸⁰ е широкодостапна (во земјите со високи приходи), со пониски трошоци од некои од поновите напредни технологии за сликање, и дава преглед на присуството и анатомијата на инфекциите на меките ткива и коските во стапалото. Присуството на реактивен едем на коскената срцевина од неинфективни патологии, како што се траума, претходна операција на стапалото или Шарко невроартропатија, ја намалува специфичноста и позитивната предвидлива вредност.^{81,82} Кај избрани пациенти со можна невроостеоартропатија, понови техники како МР ангиографија, динамична МРИ или неврографија со подобар контраст може подобро да го разликува Шарко од остеомиелитис.⁸³⁻⁸⁶ Понови напредни тестови за снимање, особено 18F-флуорододеоксиглукоза (FDG)-PET/CT и ^{99m}Tc- exametazime (HMPAO) означена леукоцитна скинтиграфија, можат да бидат употребени кај пациенти со контраиндикација за МРИ, и се чини дека имаат повисока специфичност од МРИ (особено кога се произвесни неинфективните промени во коските), но се ограничени во достапноста, бараат посебна експертиза и се поскапи.^{87,88} Во споредба со другите техники на нуклеарна медицина (на пример, снимање со маркирани леукоцити), PET (особено со КТ) нуди висока просторна резолуција и прецизна анатомска локализација, веројатно поголема чувствителност за хронични инфекции, полесни перформанси, побрзи резултати и ниска изложеност на зрачење. Сепак, моментално супортивните податоци за PET се помалку робусни и со помала способност да разликува инфекција од воспаление (вклучително и од акутно Шарко стапало).^{89,90} Достапноста и цената на овие напредни техники за сликање можат да варираат на различни локации, но можат да бидат корисни во ситуации кога дијагнозата останува под сомнение и постојат ограничени опции за добивање биопсија на коска. Напредното снимање (особено МРИ) е исто така корисно за хируршко планирање во избрани случаи, како што се идентификување на пурулентни собирања или идентификување на степенот на зафатеност на коските пред операцијата.



Како и кај инфекциите на меките ткива (види погоре), можеби е тешко да се знае кога ОДС е успешно третиран. Често има неколку клинички знаци и симптоми, иако разрешувањето на прекриената инфекција на меките ткива е смирувачко. Намалувањето на претходно зголемените серумски воспалителни маркери сугерира подобрување на инфекцијата. Обични рентген снимки кои покажуваат дека нема натамошна деструкција на коските, и уште подобро покажуваат знаци за заздравување на коските, исто така сугерираат подобрување. И, некои од поновите напредни студии за снимање, на пример, SPECT/CT означени со Le, FDG PET/CT, можат да бидат почувствителни во демонстрирањето на разрешување на инфекцијата. Меѓутоа, моменталното клиничко искуство посочува дека ОДС е во најдобар случај во „ремисија“ ако дијагностичките тестови сугерираат подобрување, но веројатно не треба да се смета за „излечено“ сè додека нема докази за повторување барем една година по крајот на третманот.^{91,92} Дополнителен исход кај пациенти третирани за ИДС е повторување на инфекцијата на истата локација. Во една студија со над 1000 епизоди на умерен или тежок ИДС (вклучително и остеомиелитис), рекурентна инфекција е забележана кај 25% од пациентите во рок од три години. Ризикот од повторување бил поголем кај оние со дијабетес тип 1, имуносупресија, секвестер, кои не биле подложени на ампутација или реваскуларизација, но не биле поврзани со трасата или времетраењето на антибиотската терапија.

Препорака 7: Кај лице со дијабетес и осомничен остеомиелитис на стапалото, кај кое поставување конечна дијагноза или утврдување на предизвикувачкиот патоген е неопходен за избор на третман, соберете примерок од коска (перкутано или хируршки) за култура на клинички релевантни коскени микроорганизми и за хистопатологија (ако е можно) (силен; низок).

Образложение: Добивањето примерок од коска за дијагностицирање на остеомиелитис на дијабетично стапало е општоприфатениот критериумски стандард за дијагностицирање на инфекцијата и единствениот дефинитивен начин за одредување на предизвикувачкиот патоген.⁹³⁻⁹⁶ Достапните докази сугерираат дека собирањето примерок од коска на асептичен начин (т.е. перкутано или оперативно, не преку рана), е безбедно и обезбедува најточна проценка на вистинските патогени микроорганизми.⁹³⁻⁹⁶ Проспективна директна споредба на 46 спарени биопсии преку рана и транскутани биопсии на коска кај пациенти со сомневање за ОДС, откри дека резултатите се идентични само во 42%.⁹⁷ За да се избегне лажно негативна култура, некои експерти сугерираат одложување на биопсијата на коските кај пациент кој прима антибиотици додека не ја прекинат терапијата барем неколку дена, а идеално најмалку две недели^{93,94}. Иако ова изгледа теоретски разумно, извештаите од студиите за различни типови на коскени инфекции,⁹⁸⁻¹⁰¹ вклучувајќи DFO,¹⁰² сугерираат дека примањето антибиотска терапија пред коскената култура не се чини дека го намалува процентот на позитивни култури или времето за позитивност на културата. Биопсијата генерално не е болна (бидејќи поголемиот дел од засегнатите пациенти имаат сензорна невропатија) и компликациите се многу ретки. Иако би било



теоретски корисно да се добие примерок од коска во скоро сите случаи, ова е често непрacticalно бидејќи постапката бара време, искуство и трошоци. Така, најважно е да се изврши биопсија на коските кога е тешко да се погоди предизвикувачкиот патоген или неговата чувствителност на антибиотици, на пример, кај пациенти со ризик за изолации отпорни на антибиотици, кои претходно биле третирани со антибиотици или кои имале примерок од меко ткиво што израснал повеќе патогени. Биопсија можеби нема да биде потребна доколку асептички собран примерок од длабоко ткиво од инфекција на меките ткива расте само еден вирулентен патоген, особено *S. aureus*.^{93,94} Дијагнозата на остеомиелитис е најсигурна ако еден или повеќе коскени примероци имаат и позитивна култура и карактеристични хистопатолошки наоди. Треба да се напомене дека меѓу оценувачката согласност за дијагноза на остеомиелитис со хистопатологија е ниска (<40% во една студија)¹⁰⁵ и усогласноста помеѓу хистопатологијата и културата на примероци на коски на стапала е исто така лоша (41% во една студија).¹⁰⁶ Култура на примероците на меките ткива (дури и оние собрани блиску до коската) честопати пропуштаат предизвикувачки патогени или даваат најверојатно загадувачи, а со тоа се и помалку точни од коскените култури. Пријавените стапки на усогласеност помеѓу современите култури на меките ткива и коските се главно ≤50%.^{93,107,108}

Табела 3. Карактеристики специфични за остеомиелитис на дијабетично стапало на обични X-зраци¹⁰⁹⁻¹¹⁴

Нови или еволуирачки радиографски карактеристики* на сериски радиографии**, вклучувајќи:
• Губење на коскениот кортекс, со коскена ерозија или деминерализација • Фокусно губење на трабекуларниот урнек или радиолуценција на срж (деминерализација) • Периостална реакција или покачување • Склероза на коските, со или без ерозија.
Абнормална густина на меките ткива во поткожното масно ткиво или гасна густина, која се протега од кожата кон основната коска, што укажува на длабок улкус или синусен тракт.
Присуство на секвеструм: девитализирана коска со радиотензивен изглед одвоена од нормалната коска.
Присуство на инволукрум*: слој на раст на нова коска надвор од претходно постојната коска што произлегува и потекнува од соголчување на периостеумот.
Присуство на клоаки*: отворање во инволукрумот или кортексот преку кој може да се испушти секвестер или гранулационо ткиво.

Забелешка: *Некои карактеристики (на пример, секвестер, инволукрум и клоаки) се забележуваат поретко кај остеомиелитис на дијабетично стапало, отколку кај помлади пациенти со остеомиелитис на поголеми коски. **Обично распоредени неколку недели на растојание.



МИКРОБИОЛОГИЈА

ПИСИ 4: Кај лице со дијабетес и инфекција на стапалото, дали примероците од ткивото на раната (добиеени со киретажа или биопсија) даваат повеќе клинички корисни информации за растот на патогените микроорганизми или избегнување на загадувачи отколку брисеви од рани?

Препорака 8:

а) Земете соодветен примерок за култура за скоро сите клинички инфицирани улкуси за да ги одредите предизвикувачките патогени (силен; низок).

б) За инфекција на дијабетичното стапало на меките ткива, земете примерок за култура со асептично собирање на примерок од ткиво (со киретажа или биопсија) од улкус (силен; умерен).

Образложение: Во поголемиот дел од случаите, добивањето примерок (по чистење и дебридман, избегнување на контаминација) за култура од ИДС обезбедува корисни информации за предизвикувачкиот патоген(и) и нивната чувствителност на антибиотици, овозможувајќи соодветен избор на антибиотска терапија. Во случаи на акутен, нетежок ИДС кај пациент кој неодамна не примал антибиотска терапија и нема други фактори на ризик за невообичаени или патогени отпорни на антибиотици (на пример, врз основа на специфични изложености или претходни резултати од културата), избирање емпириска терапија без културата може да биде разумна. Во повеќето клинички случаи најлесно е да се собере примерок од меко ткиво со површен брис, но неодамнешните студии, вклучувајќи два систематски прегледа^{115,116} (со низок квалитет на докази), една мала проспективна студија¹¹⁷ и една добродизајнирана проспективна студија,¹¹⁸ генерално покажаа дека чувствителноста и специфичноста на примероците од ткиво за резултатите од културата се повисоки отколку за брисевите. Собирањето примерок од ткиво може да бара малку повеќе обука и претставува мал ризик од непријатност или крвавење, но веруваме дека придобивките јасно ги надминуваат овие минимални ризици. Докажете што информираат каков метод на собирање примероци да се користат се ограничени со отсуството на дефинитивен критериумски стандард за дефинирање на инфекција на улкус. Повторувањето култури можат да бидат корисни за пациент кој не реагира на очигледно соодветна терапија, но тоа може да резултира во изолирање на соеви отпорни на антибиотици кои можат да бидат загадувачи, а непатогени. Клучно предупредување е дека точноста на резултатите зависи од квалитетот на информациите обезбедени помеѓу клиничкиот и микробиолошкиот персонал низ целата патека на примерокот, од собирање и транспорт, до обработка и известување. Соработката е важна: лекарите треба да дадат клучни клинички детали поврзани со примерокот и клиничките микробиолошки услуги, треба да обезбедат соодветно сеопфатно известување за изолираните организми и нивните профили на подложност. За лица кои се претставени во услови на ниски приходи или ограничени ресурси без подготвен пристап до култура или последователна грижа, изведувањето на грам-боење од материјал од ИДС може да биде релативно лесен и евтин начин да се



визуелизира класата на најверојатно предизвикувачки патогени, со што се помага директна емпириска терапија.

ПИСИ 5: Кај лице со дијабетес и инфекција на стапалото, дали резултатите од молекуларните (генотипски) микробиолошки тестови подобро ги разликуваат најверојатно клинички релевантните патогени кои бараат антибиотска терапија отколку стандардните (фенотипски) култури?

Препорака 9: Не користете техники на молекуларна микробиологија (наместо конвенционална култура) за идентификација на прва линија на патогени од примероци кај пациент со инфекција на дијабетично стапало (силен; низок).

Образложение: Техниките на молекуларна микробиологија покажаа дека флората во повеќето ИДС е поразновидна и пообилна од онаа откриена со конвенционалните методи на култура.¹²⁰⁻¹²² Иако *Corynebacterium* spp. И задолжителните анаероби се чини дека се поприсутни со користење на техники за секвенционирање, нивната патогена улога како дел од полимикробна инфекција е нејасна.¹²³ Генерално, постои добра согласност помеѓу молекуларното секвенционирање и конвенционалните методи на култура во врска со идентификуваните клинички најрелевантни патогени.¹²⁴ Студии кои користат молекуларно секвенционирање за инфекција на меките ткива или коските, запишаа релативно мал број испитаници, беа изложени на висок ризик од пристрасности не дадоа информации за вредноста на наодите за насоки за клиничко управување. Поточно, не знаеме кои од многуте бактериски соеви идентификувани со молекуларни методи придонесуваат за клиничката состојба на инфекцијата или бараат насочена антибиотска терапија. Понатаму, молекуларните пристапи ги идентификуваат и живите и мртвите организми и генерално не проценуваат за чувствителноста на антибиотиците кај идентификуваните изолати. Останува нејасно дали определувањето на бројот на микроорганизми (микробиолошки оптоварувања или оперативни таксономски единици) присутни во раната, или барање генетски маркери за вирулентни фактори или производство на токсин како дијагностичка или прогностичка помош ќе обезбеди дополнителни клинички придобивки надвор од сегашната практика. Конечно, во споредба со стандардните техники за култура, молекуларните методи можат да бидат поскапи и бараат повеќе време за обработка, но помалку користејќи понови методи и земајќи го предвид целосниот пат за тестирање. Така, засега лекарите треба да продолжат да бараат конвенционална култура на примероци за да се утврди идентитетот на предизвикувачките микроорганизми и нивната чувствителност на антибиотици.

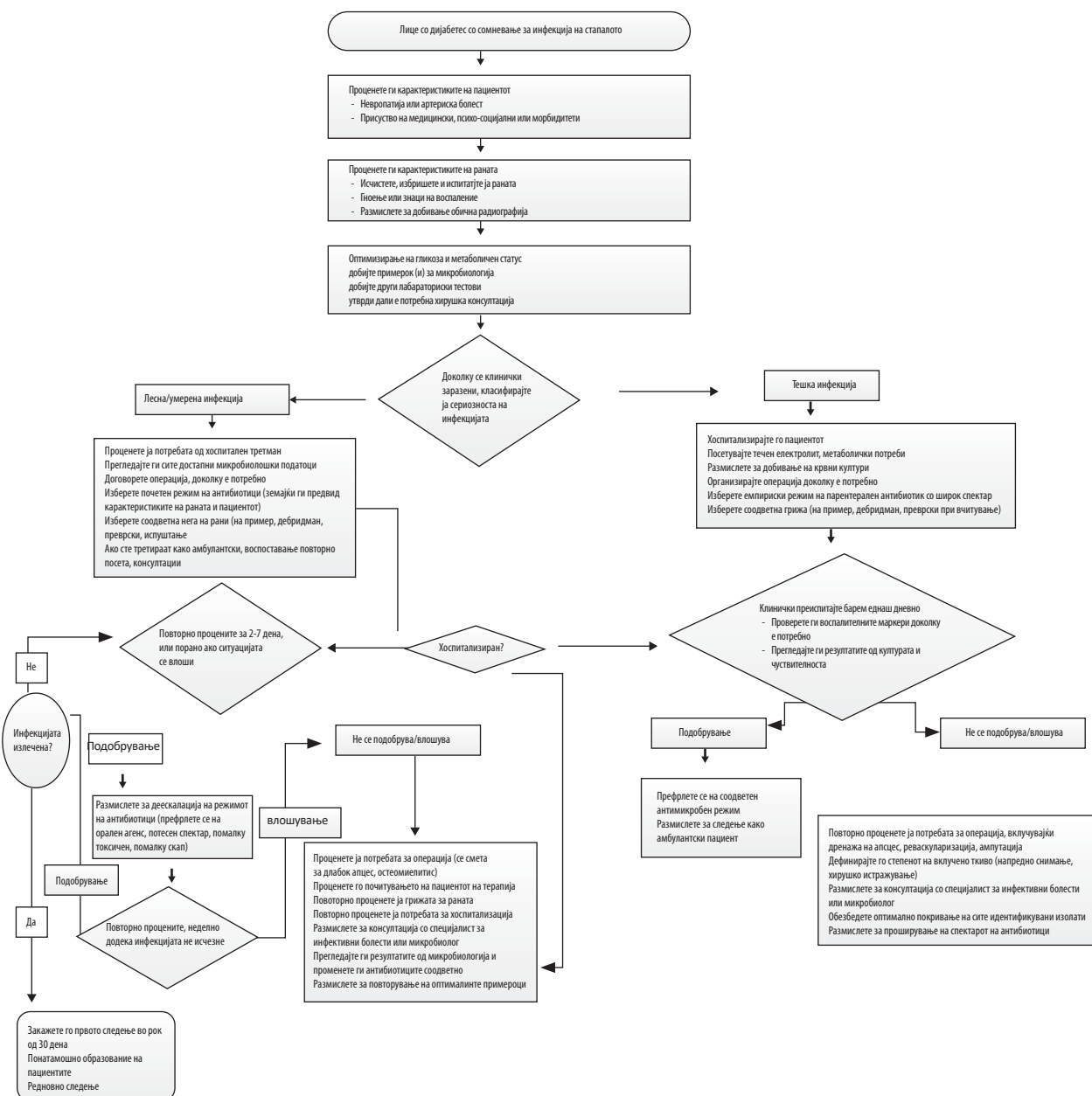
Без оглед на начинот на одредување на предизвикувачките патогени од примерок, соработката и консултациите помеѓу клиничкиот и лабораторискиот персонал ќе помогнат секој да биде најкорисен за другиот. Лекарите треба да обезбедат клучни клинички информации за лабораторијата за микробиологија (на пример, видот и местото на зарамена лезија, неодамнешна антимикуробна терапија), или по нарачки или преку директна комуникација.



Слично на тоа, персоналот од лабораторијата треба да понуди јасни информации (кога се бара) затоа како да се добијат оптимални примероци и да се обезбедат прелиминарни и конечни идентификации штом епрактично.

ТРЕТМАН

Слика 1. Предложен преглед на постепен пристап кон управување со пациент со дијабетес и сомневање за инфекција на стапалото



ПИСИ 6: Кај лице со дијабетес и инфекција на стапалото, дали е одреден режим на антибиотици(специфичен агенс, пат, времетраење) подобар од кој било друг за лекување на инфекција на меките ткива или коските?



МЕКОТКИВНА ИНФЕКЦИЈА

Препорака 10: Третирајте лице со инфекција на дијабетичностапало со антибиотско средство што се покажало како ефикасно во објавено рандомизирано контролирано испитување и е соодветно за секој пациент. Некои агенси што треба да се земат предвид вклучуваат: пеницилини, цефалоспорини, карбапенеми, метронидазол (во комбинација со други антибиотици), клиндамицин, линезолид, даптомицин, флуорохинолони или ванкомицин, но не и тигециклин (силен; висок).

Препорака 11: Изберете антибиотик за лекување на инфекција со дијабетично стапало врз основа на: веројатниот или докажаниот предизвикувачки патоген(и) и нивната чувствителност на антибиотици; клиничката сериозност на инфекцијата; објавени докази за ефикасност на агенсот за инфекции на дијабетично стапало; ризик од несакани настани, вклучувајќи колатерална штета на комензалната флора; веројатност за интеракции со лекови; достапност на агенсот; и, финансиски трошоци (силен; умерен).

Препорака 12: Да се спроведе антибиотска терапија првично по парентерален пат за секој пациент со тешка инфекција на дијабетично стапало. Префрлете се на орална терапија ако пациентот клинички се подобрува, нема контраиндикации за орална терапија и ако има соодветен орален агенс на располагање (силен; низок).

Препорака 13: Третирајте пациенти со лесна инфекција со дијабетично стапало, и повеќето со умерена инфекција со дијабетично стапало, со орална антибиотска терапија, или на презентација или кога јасно се подобрува со почетна интравенска терапија (слаб; низок).

Препорака 14: Предлагаме да не користите кој било современ достапен локален антимикробен агенс за лекување на лесна инфекција со дијабетично стапало (слаб; умерен).

Образложение: Антибиотска терапија, спроведена по соодветен пат, е потребна практично кај сите пациенти со ИДС на меките ткива. За лесни и умерени инфекции, третманот со добро апсорбирани орални антибиотици е генерално ефикасен. Кај пациенти со потешка инфекција (3, најчесто 4), почетната парентерална антибиотска терапија е подобра за да се постигне итно високо ниво во серумот, но обично може да се префрли на орална терапија во рок од една недела. Врз основа на многу студии (повеќето ограничени со методолошки недостатоци) кои споредуваа различни орални или парентерални антибиотски агенси кај пациенти со ИДС, третманот со кој било соодветен избран агенс од повеќето класи на антибиотици е ефикасен во поголемиот дел од случаите.¹²⁵ Емпириска терапија за најдобрата претпоставка на лекарот за најверојатно предизвикувачкиот патоген(и) и нивната локална чувствителност на



антибиотици, заедно со различни други фактори (на пример, историја на алергии на лекови, неодамнешна хоспитализација, истовремени заболувања на пациентот [на пример, бубрежна дијализа], веројатност за негативни настани или потенцијални интеракции со лекови, достапност и цена на различни агенсии). Зависно од сложеноста и честопати полимикробната природа на ИДС, дефинитивниот третман особено треба да се базира на принципите на управување со антибиотици (по можност да се избере, кога е соодветно, режим со најтесен спектар, најкратко времетраење, најмали негативни ефекти, најбезбеден и најевтин пат). Резултатите од културата на рани од ИДС често се полимикробни; додека вирулентните патогени (на пример, *Staphylococcus aureus* или Бета-хемолитички стрептококи) кои се изолирани треба да се третираат, некои помалку вирулентни изолати (на пример, коринебактерии или коагулаза-негативни стафилококи) често се загадувачи или колонизатори на кои можеби нема да им треба насочен антибиотски третман.

Некои земји или институции ја ограничуваат употребата на одредени антибиотици (на пример, флуорохинолони, рифампицин) од различни причини. Општо земено, изборот на антибиотици од „прва линија“ најчесто се добро воспоставени агенсии, додека поновите агенсии често се чуваат во резерва за патогени отпорни на антибиотици. Лекарите треба да размислат да се консултираат со специјалист за заразни болести/микробиологија за антибиотска терапија за тешки случаи, како што се оние предизвикани од невообичаени или високоотпорни патогени.

Третманот со локална антимикробна терапија има многу теоретски предности, особено користејќи мала доза само на местото на инфекција, со што потенцијално ги ограничува прашањата за трошоците, несаканите настани и отпорноста на антибиотици. За жал, ниту една објавена студија не поддржува лекување на благи инфекции (само со локална терапија) или умерени инфекции (со локална терапија додадена на системски антибиотици). Поточно, неодамнешните големи необјавени студии за локална терапија за благ ИДС со пексиганан (антимикробен пептид)^{127,128} или со газа гентамицин-колаген¹²⁹ не успеаја да покажат супериорност во однос на стандардниот третман. Слично на тоа, објавеното испитување на газа гентамицин-колаген за лекување на благ ИДС¹³⁰ или како дополнителна терапија (на системски антибиотици) за умерен или тежок ИДС, не покажа корист.¹³¹

Ниту една антибиотска класа или агенс не е супериорен во однос на другите, но тигециклин беше клинички инфериорен во однос на ертапенем (со или без додаден ванкомицин) за лекување на инфекции на меките ткива (и, во мала подгрупа, коски) инфекции во добро дизајнирано клиничко испитување на над 1000 пациенти.¹³² Оваа студија исто така покажа дека стапките на несакани дејства биле значително повисоки кај пациентите третирани со тигециклин. Проспективна студија за набљудување на 105 пациенти третирани со тигециклин за ИДС, објави клинички успех само кај ~57% од пациентите со умерена или тешка инфекција, значително пониски стапки на излекување кај оние со периферна артериска болест и негативни ефекти од третманот во 44%.¹³³ Други студии покажаа високи стапки на неуспех со долготраен третман со тигециклин и тоа поврзано со висока стапка на гадење¹³⁴. Неодамнешните студии



сугерираат дека многу (можеби повеќето) ИДС се предизвикани од бактерии во режим на биофилм, иако инфекцијата со биофилм е тешко да се дијагностицира клинички.^{135,136} Инфекциите со патогени во биофилмот, во споредба со инфекциите со планктони, се потешки да се третираат, но некои антибиотици (на пример, рифампицин, даптомицин, фосфомицин) се чини дека се поефикасни за инфекција на биофилм од другите.^{137,138} Со соодветно избрана антибиотска терапија (во комбинација со секоја неопходна операција и соодветна метаболичка контрола и нега на рани), повеќето ИДС можат успешно да се третираат со ограничени штети.

Препорака 15:

- а) Да се спроведе антибиотска терапија кај пациент со инфекција на кожата или меките ткива со дијабетично стапало во времетраење од 1 до 2 недели (силен; висок).
- б) Размислете за продолжување на третманот, можеби до 3-4 недели, ако инфекцијата се подобрува, но е обемна, се повлекува побавно од очекуваното, или ако пациентот има тешка болест на периферната артерија (слаб; низок).
- в) Ако симптомите на инфекција не се решат по 4 недели со очигледно соодветна терапија, преиспитајте го пациентот и преиспитајте ја потребата за понатамошни дијагностички студии или алтернативни третмани (силен; низок).

Образложение: Принципите на антимикробно управување вклучуваат ограничување на времетраењето на терапијата со антибиотици за лекување на рани на минимален број денови потребни за добри резултати.^{139,140} Продолжената антибиотска терапија е поврзана со зголемен ризик од несакани настани, поголемо нарушување на микробиомите на домаќинот, повисоки трошоци и повеќе непријатности кај пациентот. Во објавените студии за ИДС, времетраењето на антибиотската терапија се движеше од 5 до 28 дена, но тие не даваат никакви податоци врз основа на кои може да се препорача оптимално времетраење, ниту критериуми за тоа кога е соодветно да се прекине терапијата со антибиотици.¹⁸ Во повеќето од овие студии, пациентите беа подложени на кој било потребен површен или длабок дебридман на некротично или гнојно ткиво, а пациентите со тешка периферна артериска болест беа исклучени.^{51,132,141,142} Врз основа на експертско мислење, помалите инфекции на меките ткива кои брзо се разрешуваат можат да се третираат со помалку од една недела антибиотска терапија, додека продолжувањето на антибиотската терапија до 2-4 недели може да биде соодветно за некои пациенти со екстензивна инфекција или кога исхемијата на екстремитетите ја ограничува испораката на антибиотици и заздравувањето на чирот. Кога се чини дека соодветниот третман за ИДС не успева, наместо да го продолжи курсот на антибиотска терапија, лекарот треба повторно да размисли каква терапија може да биде посоодветна. Клучните прашања што треба да се постават (види слика 1) вклучуваат: дали сите веројатни патогени се покриени со избраниот антибиотски агенс; дали има нови патогени (можеби поврзани со интеркурентен третман со антибиотици); дали антибиотскиот агенс се администрира/зема како што е пропишано (без разлика дали е во болнички или амбулантски



услови); дали може да се наруши цревната апсорпција; дали не е решена можноста за недоволна перфузија поради периферна артериска болест; дали може да има недијагностициран апсцес, туѓо тело, остеомиелитис или друга компликација што може да бара хируршка интервенција? Иако докажете за повеќето од овие предлози се или ниски или ограничени, децениското клиничко искуство го поддржува давањето на овие силни препораки.

Препорака 16: За пациенти кои неодамна не примиле антибиотска терапија и кои престојуваат во умерена климатска област, насочете емпириска антибиотска терапија само кај аеробни грам-позитивни патогени (бета-хемолитички стрептококи и *Staphylococcus aureus*) во случаи на блага инфекција на дијабетично стапало (силен; низок).

Препорака 17: За пациенти кои живеат во тропска/суптропска клима, или кои биле третирани со антибиотска терапија во рок од неколку недели, имаат сериозно исхемично зафатен екстремитет или умерена или тешка инфекција, предлагаме да се избере емпириски режим на антибиотици што покрива грам-позитивни патогени, најчесто изолирани грам-негативни патогени, и евентуално задолжителни анаероби во случаи на умерени до тешки инфекции на дијабетично стапало. Потоа, преиспитајте го режимот на антибиотици врз основа на клиничкиот одговор и резултатите од културата и чувствителноста (слаб; низок).

Препорака 18: Емпирискиот третман насочен кон *Pseudomonas aeruginosa* обично не е неопходен во умерена клима, но разгледајте го ако *P. aeruginosa* е изолиран од културите на погодената локација во претходните неколку недели или во тропска/суптропска клима (барем за умерена или тешка инфекција) (слаб; низок).

Образложение: Почетната антибиотска терапија за повеќето пациенти со ИДС ќе биде емпириска; целта е да се покријат веројатните патогени микроорганизми без да се пропише непотребно режим со широк спектар. Дефинитивната терапија потоа треба да се прилагоди на клиничкиот одговор на емпириската терапија и резултатите од соодветно собраните примероци. Со децении, студиите (речиси исклучиво од умерените клими во Северна Америка и Европа) постојано докажуваа дека најчестите патогени микроорганизми кај ИДС се аеробни грам-позитивни коки, особено *S. aureus*, и во помала мера стрептококи и коагулаза-негативни стафилококи. Последните студии на ИДС од пациенти во тропска/суптропска клима (главно Азија и северна Африка) покажаа дека аеробните грам-негативни бацили често се изолирани, самостојно или во комбинација со грам-позитивни коки. Овие размислувања, заедно со тоа дали пациентот неодамна примил или не примил антибиотска терапија, имал грам-негативни бацили изолирани од неодамнешна претходна култура, имал честа изложеност на вода (извор за *P. aeruginosa*) или доаѓа од средина во која патогените микроорганизми често се отпорни на најчесто користените антибиотици, се клучни



за избор на емпириски режим на антибиотици. Емпирискиот третман насочен кон *P. aeruginosa*, кој обично бара дополнителен или поширок спектар, генерално е непотребен во умерена клима. Меѓутоа, треба да се земе предвид во тропските/суптропските клими или ако *P. aeruginosa* е изолирана од претходните култури на засегнатиот пациент. Се разбира, лекарите треба да го преоценат режимот врз основа на клиничкиот одговор и резултатите од културата и чувствителноста и да размислат за промена на посоодветен, побезбеден, поудобен или поевтин агенс(и).

Факултативните анаероби можат да играат улога во ИДС, особено во исхемичните екстремитети и во случај на апсцеси,^{121,143} Емпириски третман на овие патогени, на пр. со имидазол (метронидазол), или бета-лактама со инхибитор на бета-лактамаза, треба да се земат предвид за ИДС поврзан со исхемија или исцедок со непријатен мирис. Некои понови цефалоспорици (во комбинација со инхибитори на ензими) и флуорохинолони имаат активност против повеќето задолжителни анаероби, што може да ја исклучи потребата за нивно комбинирање со антианаеробни агенци. Меѓутоа, има недоволни објавени податоци кои препорачуваат употреба на овие агенци за насочување на анаеробите во инфекции на дијабетично стапало.

Табела 4. Избор на емпириски режим на антибиотици за инфекции на дијабетично стапало*

Тежината на инфекцијата	Дополнителни фактори	Вообичаен патоген(а) ^a	Потенцијални емпириски режими ^b
Блага	Нема комплицирани карактеристики	ГПЦ	S-S pen; Цеф од 1-ва ген
	β-лактама алергија или нетолеранција	ГПЦ	Клиндамицин; FQ; T/C; макролид; докси
	Неодамнешна изложеност на антибиотици	ГПЦ+ГНР	β-Л-аза-1; T/C; FQ
	Висок ризик за МРСА	МРСА	Линезолид; T/C; докси; макролид
Умерена или Тешка	Нема комплицирани карактеристики	ГПЦ±ГНР	β-Л-аза1; втора/трета генерација цеф
	Неодамнешни антибиотици	ГПЦ±ГНР	β-Л-аза2; Цеф од трета генерација; група 1 карбапенем (зависи од претходната терапија; побарајте совет)
	Мацериран улкус или топла клима	ГНР вклучувајќи Псевдомонас	β-Л-аза2; S-S pen + цефтазидим; S-S pen + ципро; група 2 карбапенем
	Формирање на исхемичен екстремитет/некроза/гас	ГПЦ±ГНР±анаероби	β-Л-аза1 или 2; група 1 или 2 карбапенем; 2/3-та генерација цеф + клиндамицин или метронидазол
	МРСА фактори на ризик	МРСА	Размислете за додавање или замена со гликопептиди; линезолид; даптомицин; фузидна киселина T/C (± риф)**; доксициклин
	Фактори на ризик за отпорен ГНР	ЕСБЛ	Карбапенеми; FQ; аминокликозид и колистин



Забелешка: * Препораките се базираат на теоретски размислувања и резултати од достапните клинички испитувања. Кратенки: ГПЦ: грам-позитивни коки (стафилококи и стрептококи); GNR: грам-негативна прачка; MRSA: *Staphylococcus aureus* отпорен на метицилин; ESBL: организам кој произведува лактамаза со проширен спектар; S-S rep: пеницилин отпорен на полусинтетичка пеницилиназа; β -Л-аза: β -лактамаза инхибитор; β -Л-аза 1: амоксицилин/клавуланат, ампицилин/сулбактам; β -Л-аза2: тикарцилин/клавуланат, пиперацилин/тазобактам; докси: доксициклин; група 1 карбапенем: ертапенем; група 2 карбапенем: имипенем, меропенем, дорипенем; цеф: цефалоспорин; ген: генерација; Пип/тазо: пиперацилин/тазобактам; FQ: флуорохинолон со добра активност против аеробни грам-позитивни коки (на пример, левофлоксацин или моксифлоксацин); ципро: антипсеудомонален флуорохинолон, на пример, ципрофлоксацин; Т/С, триметоприм/сулфаметоксазол; риф: рифамп(иц)ин. ** Рифамп(иц)ин: бидејќи е поврзан со поголем ризик од несакани настани и неговата употреба е ограничена во некои земји, може најсоодветно да се користи за лекување на остеомиелитис или инфекции поврзани со метални импланти. ^a Се однесува на изолати од заразен улкус на стапалото, а не само колонизација на друго место. ^b Дадени во вообичаени препорачани дози за сериозни инфекции. Кога се наведени повеќе од еден агенс, треба да се пропише само еден од нив, освен ако не е поинаку назначено. Размислете за модифицирање на дозите или агенсите избрани за пациенти со коморбидитети како што се азотемија, дисфункција на црниот дроб, дебелина. ^c Орални антибиотици генерално не треба да се користат за тешки инфекции, освен како последователно (префрлување) по почетна парентерална терапија.

Препорака 19: Не лекувајте клинички неинфицирани улкуси на стапалото со системска или локална антибиотска терапија со цел да го намалите ризикот од инфекција или да промовирате заздравување на улкус (силен; низок).

Образложение: Нема убедливи податоци за поддршка на концептот дека пропишување антибиотска терапија за клинички неинфицирани чирови или го забрзува заздравувањето или го намалува ризикот од развој на клинички очигледна инфекција.¹⁴⁴ Една студија на 77 пациенти со незаразен ЧДС, проследена со повторени култури, покажа дека ниту еден параметар за култура не покажал предвидлива вредност за секој исход на УДС.¹⁴⁵

Понекогаш може да биде тешко да се знае дали чирот на дијабетичното стапало е заразен, особено во присуство на истовремени заболувања како што се периферна невропатија или периферна артериска болест. Поради оваа причина, некои лекари прифаќаат „секундарни“ знаци или симптоми, како што се ронливо гранулоцитно ткиво, поткопување на улкус, непријатен мирис или зголемување на количината на ексудат како доказ за инфекција. Сите отворени улкуси ќе содржат микроорганизми, вклучително и оние кои се потенцијално патогени, а некои докази сугерираат дека тие можат да го нарушат заздравувањето. И, клинички неинфицираните улкуси можат да се инфицираат во долгиот период на заздравување. Од овие (и други) причини, многу лекари пропишуваат антибиотска терапија за клинички неинфицирани улкуси. Но, нема убедливи податоци за да се потврди дека ова е од корист. Понатаму, бидејќи околу половина од сите ЧДС се клинички неинфицирани при презентацијата, ова може да резултира со значителна изложеност на пациентите на потенцијално непотребна и често штетна антибиотска терапија. Силно веруваме дека за пациенти со клинички неинфициран улкус потенцијалните штети (за пациентот, здравствениот систем и општеството во целина) на антибиотска терапија (негативни ефекти од



антибиотска терапија, непријатности за пациентот, трошоци за лекот, веројатност за поттикнување на антибиотска резистенција) јасно ги надминуваат сите теоретски придобивки.

ХИРУРШКИ ТРЕТМАН И ОСТЕОМИЕЛИТИС

ПИСИ7а: Кај лице со дијабетес и остеомиелитис на стапалото, дали постојат околности во кои нехируршкиот третман (само антибиотик) е исто безбеден и ефикасен (во постигнување на ремисија) како и хируршкиот третман?

Препорака 20: Клиничарите треба итно да се консултираат со специјалист хирург во случаи на тешка инфекција или умерена инфекција комплицирана со екстензивна гангрена, некротизирачка инфекција, знаци кои сугерираат синдром на длабок (под фасција) апсцес или компартмент синдром или тешка исхемија на долните екстремитети (силен; низок).

Препорака 21:

а) Кај пациент со дијабетес и неkomplициран остеомиелитис на потколеница, за кого не постои друга индикација за хируршки третман, размислете за лекување со антибиотска терапија без хируршка ресекција на коските (силен; умерен).

б) Кај пациент со веројатен остеомиелитис на дијабетично стапало со истовремена инфекција на меките ткива, итно проценете ја потребата од операција, како и интензивно постоперативно медицинско и хируршко следење (силен; умерен).

Препорака 22: Изберете антибиотски агенси за лекување на остеомиелитис на дијабетично стапало од оние што покажаа ефикасност за остеомиелитис во клиничките студии (силен; низок).

Препорака 23:

а) Третирајте го остеомиелитисот на дијабетичното стапало со антибиотска терапија не подолго од 6 недели. Ако инфекцијата клинички не се подобри во првите 2-4 недели, преиспитајте ја потребата за собирање коскен примерок за култура, преземање хируршка ресекција или избор на алтернативен режим на антибиотици (силен; умерен).

б) Третирајте го остеомиелитисот на дијабетичното стапало со антибиотска терапија само неколку дена ако нема инфекција на меките ткива и целата инфицирана коска е хируршки отстранета (слаб; низок).



Препорака 24: За случаи на остеомиелитис кај дијабетично стапало кои првично бараат парентерална терапија, размислете за префрлување на орален режим на антибиотици кој има висока биорасположивост по можеби 5-7 дена, доколку веројатните или докажаните патогени се подложни на достапен орален агенс и пациентот нема клиничка состојба што ја исклучува оралната терапија (слаб; умерен).

Образложение: Иако антибиотската терапија е неопходна за ИДС, таа често не е доволна. Повеќето пациенти со ИДС бараат одреден хируршки третман, почнувајќи од помала инцизија и дренажа до големи оперативни процедури, вклучувајќи ресекција на длабоко заразено ткиво, дренажа на апсцеси или заразени ткива, ресекција на некротична или инфицирана коска или реваскуларизација. Додека некои од овие постапки можат да се закажат за погодност, неколку бараат итна операција. Присуството или сериозноста на длабока инфекција често е тешко да се процени и може да се идентификува само за време на операцијата. Иако има малку објавени докази за решавање на ова прашање, ние силно веруваме дека клиничарот треба да размисли кога и колку итно да се консултира со хирург за повеќето ИДС. Хируршката ресекција на инфицираната коска одамна е стандарден третман на остеомиелитис, но во текот на изминатите две децении докази од неколку серии на ретроспективни случаи¹⁴⁶⁻¹⁴⁹, една ретроспективна контролна студија на група,¹⁵⁰ и една проспективно контролирана студија¹⁵¹ покажа дека кај правилно избрани пациенти само антибиотска терапија е ефикасна. Додека третманот на ОДС со антибиотици без хируршка ресекција на коските може да се разгледа за секој пациент со ОДС, врз основа на објавените податоци, најсилните случаи за разгледување на нехируршки третман вклучуваат пациенти со ограничен ОДС на потколеница, кои се медицински стабилни, за кои нема друга механичка потреба за хируршки третман на стапалото и за кои постои соодветен режим на антибиотици.¹⁵² Постојат предности и недостатоци и за претежно хируршка или медицинска терапија на ОДС, па затоа лекарот треба да го вклучи пациентот (и семејството) во оваа одлука.¹⁵²

Во отсуство на инфективни компликации на меките ткива, како што се длабоки апсцеси, екстензивна некроза или гангрена, ткивен гас или компартмент синдром, повеќето случаи на ОДС не бараат итна операција. Вршењето на потребната операција како изборна процедура му овозможува на тимот за лекување да одлучи кои дијагностички студии се потребни и да избере соодветна емпириска антибиотска терапија, како и да го подготви и да го едуцира пациентот. Овој предлог во голема мера се базира на експертско мислење, бидејќи објавените студии генерално не ги раслојуваат пациентите со ОДС врз основа на присуството или сериозноста на која било истовремена инфекција на меките ткива. Неколките студии кои дадоа податоци за ова прашање генерално открија дека пациентите со ОДС кои имале истовремена инфекција на меките ткива (а можеби и оние со периферна артериска болест) барале итна и опсежна операција и имале подолг престој и полоши резултати.¹⁵³ Една мала студија сугерира дека пациентите на кои не им е потребна итна операција можат да се третираат со двостепен пристап за комбинирана инфекција на меките ткива и коските: пропишуваат антибиотска терапија (емпириска доколку е потребно, потоа



прилагодена на резултатите од културата) за инфекција на меките ткива, проследена со ≥ 2 недели прекин на терапијата со антибиотици, потоа биопсија на коска (со понатамошен третман само ако се покаже остеомиелитис).¹⁵⁴ Овој пристап бара дополнителни студии.

Кога пропишува антибиотска терапија за ОДС, лекарот мора да земе предвид неколку прашања. Пенетрацијата на антибиотските агенси во коските е променлива, но повеќето класи можат да постигнат соодветно ниво во инфицираната коска. Предлагаме да се препишуваат антибиотски агенси на повисоко ниво од нивниот препорачан опсег на дозирање и обично за вкупно времетраење на третманот (види подолу) значително подолго отколку за инфекција на меките ткива.¹⁵⁵ Повеќето објавени студии првично препорачуваа антибиотици парентерално, барем неколку дена, но не е јасно дали е ова потребно. Сметаме дека клиничарите можат да пропишат почетна терапија по орален пат кај внимателно избрани пациенти со лесна и ограничена инфекција на меките ткива и коските. Многу антибиотски агенси покажаа ефикасност во лекувањето на ОДС, вклучувајќи клиндамицин, разни инхибитори на бета-лактама бета-лактамаза инхибитори (на пример, ампицилин/сулбактам) и флуорохинолони. Еден антибиотик што може (врз основа на ограничени податоци) да биде особено ефикасен за стафилококна инфекција поврзана со биофилм (генерално *S. aureus*) како што се ОДС или резистентни инфекции е рифампин (или рифампицин).^{147,154} Податоците што ја поддржуваат оваа употреба се ограничени и рифампин мора секогаш да се користи претпазливо (особено кај пациенти кои земаат повеќе лекови или се изложени на ризик од туберкулоза) и во комбинација со друг агенс на кој предизвикувачкиот патоген е подложен (на пример, флуорохинолон). Тековно големо повеќецентрично истражување во САД (VA INTREPID) ја испитува улогата на рифампин во лекувањето на ОДС.¹⁵⁶ Неколку серии на случаи и неодамнешно големо рандомизирани клинички студии (РКС), покажаа дека орална антибиотска терапија (обично по барем неколкудневна интравенска терапија) е подеднакво ефикасна, побезбедна и поевтина од интравенска терапија за комплексни инфекции на коските и зглобовите (вклучително и ОДС).¹⁵⁷

Препорачаното времетраење на третманот за остеомиелитис е традиционално 4-6 недели, но тоа се базира најмногу на животински модели и клиничко искуство. Некои студии на ОДС (и други видови на остеомиелитис) покажаа дека терапијата подолго од 6 недели не нуди дополнителна корист,¹⁵⁸ и врз основа на теоретски размислувања, третманот за само 1-2 недели треба да биде доволен за пациенти кај кои целата инфицирана нога е ресецирана.¹⁵⁹ Една ретроспективна студија на група на 1018 ИДС епизоди (вклучувајќи и некои со ОДС) откри дека ниту времетраењето на антибиотската терапија, ниту употребата на парентерална терапија, не влијае на ризикот од повторување на ИДС.⁹¹ За жал, нема конечни знаци или тестови за да го известите лекарот кога ОДС е во ремисија, затоа се препорачува долгорочно (обично најмалку една година) следење пред да се прогласи за излечена инфекција. Ако основните состојби што се предиспонирани за индексната епизода на ОДС не се соодветно управувани, друга инфекција на истото место може да биде ново



повторување, а не релапс. Разгледувањето на долгорочна супресивна антибиотска терапија е оправдано само за лица со задржан ортопедски хардвер или екстензивна некротична коска која не е подложна на целосен дебридман.

ПИСИ 76: Кај лице со дијабетес и остеомиелитис на стапалото, кое е подложено на операција на стапалото, дали добивањето биопсија од претпоставениот незаразен остаток на коскената маргина е корисно за одредување потреба од дополнителен антиинфективен третман?

Препорака 25:

а) За време на операција за ресекција на коска за остеомиелитис на дијабетична нога, размислете за добивање примерок од коска за култура (и, ако е можно, хистопатологија) на телото на ресецираната коска за да идентификувате дали има резидуална инфекција на коските (слаб; умерен).

б) Ако асептично собраниот примерок од културата добиен за време на операцијата расте патоген(и), или ако хистологијата покажува остеомиелитис, препишете соодветна антибиотска терапија до 6 недели (силен; умерен).

Образложение: Неколку студии покажаа дека една третина до две третини од пациентите од кои хирургот добива примерок од клинички незаразена коска (различно наречена „маргинална“, „дистална“ или „проксимална“ коска) по ресекција има култура или патолошки докази на резидуална инфекција.¹⁶⁰⁻¹⁶⁴ Овој наод веројатно подразбира заразени коскени остатоци, кои бараат понатамошен антибиотски и/или хируршки третман. Од клучно значење е коскениот примерок да се собере што е можно поасептично, вклучително и користење на нов комплет на стерилни инструменти. Коскениот примерок добиен за време на операција може да биде (веројатно од перкутана биопсија) контаминиран од соседното заразено меко ткиво. Можноста дека многу од позитивните коскени култури се лажно позитивни е поддржана со значително пониската стапка на позитивна хистологија на ист примерок во две студии.^{160,163} Се разбира, културите исто така можат да бидат лажно негативни, особено кај пациенти третирани со антибиотици или кога примероци не се транспортираат и не се обработуваат соодветно. Дополнителен проблем е недостатокот на договорена дефиниција за остеомиелитис во дијабетично стапало. Бидејќи три студии откриле дека пациентите кои имале докази за резидуален остеомиелитис по ресекција на коските на стапалото, имале поголема веројатност да имаат послаби резултати од оние со негативни резултати од биопсија на коските¹⁶⁰⁻¹⁶², сметаме дека би било разумно да им се понуди на повеќето пациенти со позитивна култура на коска, понатамошен антиинфективен третман.



ПИСИ 8: Кај лице со дијабетес и инфекција на стапалото, дали додавањето на каков било специфичен дополнителен третман на системска антибиотска терапија го подобрува разрешувањето на клиничките наоди на инфекција или го забрзува заздравувањето на улкуси?

Ние ги дефинираме дополнителните третмани како оние кои не се антибиотски или хируршки третмани, но кои често се користат заедно со овие стандардни третмани. Предложени се многу видови на третман, но достапните објавени докази за нивната ефикасност се ограничени и генерално се со многу низок квалитет.

Препорака 26: За инфекција на дијабетично стапало, не користете хипербарична терапија со кислород или локална терапија со кислород како дополнителен третман, ако единствената индикација е специјално за лекување на инфекцијата (слаб; низок).

Образложение: Многу улкуси на дијабетично стапало не заздравуваат, а колонизирачките микроорганизми можат да играат улога во овој процес. Хипербарична терапија со кислород (анг: Hyperbaric oxygen therapy-HBOT), покрај наводните придобивки за лекување на улкус, исто така се верува дека има различни антимикробни ефекти врз меките ткива и коските.¹⁶⁵⁻¹⁷⁰ Така, разумно е да се разгледа дали дополнителната HBOT може да помогне во лекувањето разни видови на ИДС. Неколку организации (некои со пристрасност за користење на HBOT) сугерираат дека HBOT треба да се земе предвид за лекување на инфекции (особено анаеробни), вклучително и остеомиелитис (особено ако е хроничен или рефракторен). Третманот со HBOT на различни форми на хроничен остеомиелитис сугерира дека може да биде од корист, но неколку од студиите беа за ОДС и квалитетот на достапните докази бил низок. Многуге студии на пациенти со улкус на дијабетично стапало се специјално фокусирани на прашањето за инфекции на стапалото. Резултатите од таа мала студија со слаб квалитет,¹⁷³ користејќи нестандардизирани методи и со недостаток на јасни дефиниции (вклучително и инфекција), несоодветно го поддржуваат препорачувањето на HBOT за лекување на инфекции на дијабетично стапало. HBOT секако е поврзан со финансиски трошоци, потенцијални негативни настани и непријатности (бара секојдневни третмани во медицински услови). Така, во отсуство на какви било суштински податоци за да се поддржи неговиот ефект во лекувањето на инфекцијата на меките ткива или коските, ниту во забрзувањето на заздравувањето на улкус преку антимикробен ефект, сметаеме дека трошоците и непријатностите ги надминуваат сите теоретски придобивки.

Покрај системскиот HBOT, високо ниво на кислород може да се достави до раната со локални или топични методи.¹⁷⁴ Иако различни методи на локална терапија со кислород се истражени со децении, има само неколку објавени извештаи за случаи кај пациенти и недоволни докази за поддршка со користење на оваа форма на дополнителен третман.¹⁷⁴⁻¹⁷⁶



Препорака 27: За конкретно решавање на инфекцијата кај улкус на дијабетично стапало:

а) не користете дополнителен фактор за стимулирање на гранулоцитна колонија (слаб; умерен) и,

б) не користете рутински локални антисептици, препарати од сребро, мед, бактериофагна терапија или терапија за рани со негативен притисок (со или без инсталација) (слаб; низок).

Образложение: Бидејќи гранулоцитните колонија-стимулирачки фактори (G-CSF) го зголемуваат ослободувањето на неутрофилни ендотелијални прогениторни клетки од коскената срцевина и ги подобруваат неутрофилните функции, кои често се нарушени кај луѓето со дијабетес, студиите ја испитуваа нивната потенцијална улога во лекувањето на инфекцијата кај улкуси на дијабетично стапало. Систематски преглед на база на податоци Кохрејн, ажуриран во 2013 година, заклучи дека третманот со G-CSF се чини дека не ја зголемува веројатноста за разрешување на инфекција или заздравување на улкусот на стапалото.¹⁷⁷ Од овој преглед не најдовме релевантни објавени студии на оваа тема. Додека G-CSF може да ја намали потребата за хируршки интервенции, особено ампутации или времетраење на хоспитализацијата, не е јасно кои пациенти можат да имаат корист, а препаратите за G-CSF не се генерално достапни и се скапи.

Растечкиот проблем на инфекција со микроорганизми отпорни на антибиотици бара развој на алтернативни третмани во однос на стандардната антибиотска терапија. Различни видови антисептици се користат за лекување на улкуси на дијабетично стапало, но достапните докази не поддржуваат корисен ефект за повеќето од нив.¹²⁶ Се покажа дека среброто има антибактериско дејство и локални третмани што содржат сребро (креми, преливи итн...) широко се користат за инфицирани улкуси на дијабетично стапало. Додека сребрените соединенија можат да понудат некои придобивки во заздравувањето на улкус,¹⁷⁸ има малку докази (вклучително и од неколку систематски прегледи) за да ја поддржат нивната ефикасност во лекувањето или спречувањето на улкусна инфекција.¹⁷⁹ Меѓутоа, неколку мали студии покажаа антиинфективни придобивки за некои антисептични агенси (на пример, кадексомер јод, хипохлорни раствори) кај инфицирани УДС. Постојат докази дека преврски со сребро, кадексомер јод и хипохлорни раствори го намалуваат микробното оптоварување во улцерациите.^{180,181} Достапните докази се недоволни за да се утврди дали преврски или локални средства што содржат сребро промовираат заздравување на улкус или спречуваат инфекција на улкус. За да се избегне промовирање на развој на отпорност, предлагаме да се избегне употреба на локални антибиотски агенси кои исто така може да се администрираат системски.

Медот одамна се користи во третманот на разни видови улкуси, вклучително и улкуси на дијабетично стапало, поради очигледните ефекти за лекување на улкус. Ова може барем делумно да биде посредувано од неговите антибактериски, антиоксидантни



и антиинфламаторни својства, покрај ефектите врз осмоларноста, закиселување на рН вредноста и зголемување на факторите за раст.¹⁸² Тематски медот се чини дека е безбеден и е релативно евтин. Некои студии покажаа антибактериски ефекти на медот врз различни микроорганизми добиени од улкуси на дијабетично стапало, ин витро или во рана, но нема објавени студии кои јасно покажуваат ефикасност против клиничките наоди на инфекција. Во некои популации, особено во земјите со ниски приходи, пријавена е употреба на разни домашни лекови за лекување на ИДС. Иако некои можат да имаат корисни ефекти (на пример, хлорамини,¹⁸⁵ *Kalanchoe pinnata*,¹⁸⁶) други се очигледно штетни,¹⁸⁷ или од нивните директни ефекти или од пациенти кои одложуваат да бараат посоодветен третман.

Бактериофагите се користат клинички повеќе од 100 години, но достапните податоци за ефикасноста (претежно од Источна Европа, голем дел од нив ин витро) се ограничени. Неколкute публикации за употреба на бактериофаги се серии на случаи со низок квалитет и немаат контролна група^{188,189} кои сугерираат дека може да биде безбедна и ефикасна за некои видови заразени улкуси, но комерцијалните производи се ограничени и недостапни во многу земји. Иако инциденцата на инфекција со голема, па дури и целосна, антимикробна отпорност се зголемува во некои видови, антибиотска терапија сè уште се препорачува со оглед на ретките достапни докази за бактериофаги. Антимикробната терапија со бактериофаги, сепак, може да биде опција во иднина.

Терапијата за рани со негативен притисок (анг: Negative pressure wound therapy NPWT) вклучува апликација на специјален прелив за рани прикачен на машина со вакуум сукција која аспирира рана и ткивна течност од третираната област во канистер.¹⁹⁰ Некои докази покажуваат дека NPWT резултира со повеќе проангиогени и антиинфламаторни молекуларни состојки кај раните¹⁹¹. NPWT со инстилација (NPWTi) е систем кој вклучува и инстилација (со користење на еден од различните видови стерилни течности) и аспирација која е наменета за чистење, а можеби и дезинфекција на раните.¹⁹² Иако многу објавени студии ја покажаа безбедноста и ефикасноста на заздравувањето на раните на NPWT/NPWTi, квалитетот на повеќето е релативно низок, малкумина се осврнаа на компликациите на дијабетичното стапало¹⁹³ и ниту една не се обрати конкретно доколку има корист во решавањето на доказите за инфекција на раната. NPWT е широко достапен, но во повеќето земји прилично скап.

Неколку други видови дополнителна терапија изгледаат ветувачки, но врз основа на ограничени податоци и недостаток на широка достапност, тешко е да се понуди препорака за која било во ова време. Еден пример е фотодинамичката терапија (ФДТ), која користи комбинација од фотосензибилизирачки лек и видлива светлина, и се покажа ин витро дека убива разни бактерии, габи и вируси. Речиси сите фотосензибилизатори покажуваат фотодинамичка активност против грам-позитивни бактерии, но активноста против грам-негативни бактерии е ограничена на одредени катјонски фотосензибилизатори. Неколку мали објавени студии со низок квалитет објавија дека ПДТ го намали бактериското оптоварување, излечи инфекции и можеби



помогна во намалувањето на ампутациите на долните екстремитети.¹⁹⁴⁻¹⁹⁷⁷ Иако ПДТ се чини дека е безбедна и добро толерирана, комерцијалните производи сè уште не се достапни во повеќето земји и нејасно е дали користењето на ПДТ без системска антибиотска терапија ќе биде можно за повеќето пациенти.

КЛУЧНИ КОНТРАВЕРЗИИ ЗА ИНФЕКЦИЈАТА НА ДИЈАБЕТИЧНОТО СТАПАЛО

Уште постои неизвесност во врска со многу области во врска со менаџирањето со инфективните аспекти на дијабетичното стапало. Избравме некои за кои можеби мислиме дека имаат најголема потреба од дополнителни студии.

1. Како треба лекарите да го следат третманот на ИДС и да одредат кога е инфекцијата решена? Ова е важна неисполнета потреба бидејќи служи како едно средство за ограничување на непотребно продолжената антибиотска терапија.
2. Кое е оптималното времетраење на антимикробниот третман за остеомиелитис на дијабетично стапало?

Бидејќи инфекцијата на коските е потешко да се искорени отколку само меките ткива, препорачаното времетраење на терапијата со антибиотици е подолго, но не го знаеме најсоодветното времетраење.

3. Како треба лекарите да ги приспособат приодите кон управувањето со ИДС во земјите со ниски приходи?

Кривата на инциденцата на ИДС во некои од овие земји се движи стрмно нагоре, но поради нивните ограничени ресурси и немањето можност за медицинска нега од втор степен, применувањето на оптимални пристапи е клучно за подобрување на резултатите.

4. Кога и кои студии за снимање треба да ги нарачаат лекарите за пациент со ИДС?

Напредните студии за имиџинг можат да бидат скапи и да одземаат многу време и можат да го одложат соодветниот третман. Така, оценувањето на нивната исплатливост за да помогне во оптимизирање на користењето може да го подобри управувањето со ИДС (и особено ОДС).

5. Во случаи на остеомиелитис кај дијабетично стапало, дали добивањето примерок од резидуална или маргинална коска по хируршка ресекција е корисно за да се одлучи на кои пациенти им е потребен дополнителен антибиотски или хируршки третман?

Неколку студии сугерираат дека значителен дел од пациентите кои имале хируршка ресекција на инфицирана коска, имаат преостаната инфекција во резидуалната коска. Утврдувањето на најдобриот начин за идентификување на



овие случаи и дали понатамошниот третман ги подобрува резултатите, може да помогне да се информира менаџментот.

6. Кога е соодветно да се избере примарно медицински наспроти примарно хируршки третман за остеомиелитис на дијабетичностапало?

Додека резултатите од различни типови испитувања го дефинираат овој избор, потребна е дополнителна голема, добро дизајнирана проспективна студија за попрецизно да се одговори на ова прашање.

7. Дали постои дефиниција и практична клиничка употреба за концептот на „бактериски биооптоварувања“ на рани?
- О вој термин е широко користен во заедницата за заздравување на рани (и од индустријата), но нема договорена дефиниција. Одлучувањето дали има вредност и стандардизирање на дефиницијата, може да ѝ помогне на индустријата да развие корисни производи и лекарите да знаат што да користат за избрани клинички ситуации.
8. Која е вредноста и правилната интерпретација на молекуларното (генотипско) микробиолошко тестирање за ИДС? Ерата на молекуларната микробиологија неизбежно се шири, но клучно е да имаме студии за да обезбедиме податоци за да им помогнеме на лекарите да ја разберат вредноста на информациите добиени од овие техники.
9. Дали постојат пристапи (методи или агенсии) за површинска или локална антимикробна терапија кои се ефикасни како единствена терапија за лесни инфекции или дополнителен третман за умерени или тешки инфекции? Иако постојат многу видови на локален или површински третман, нема убедливи податоци за поддршка дали и кога треба да се користат. Овие пристапи, особено ако поддржуваат користење агенсии кои не се администрираат системски, би можеле да го намалат забрзаниот проблем на отпорност на антибиотици.
10. Како клиничарите можат да го идентификуваат присуството на инфекција со биофилм и кој е најдобриот начин за лекување? Истражувањата сугерираат дека повеќето хронични инфекции на рани вклучуваат микроорганизми кои се тешки за искоренување на фенотипот на биофилмот, но во моментот немаме јасни информации за тоа како да се дијагностицираат или да се третираат овие инфекции.



ПОСТСКРИПТУМ (П.С.)

Инфекциите на стапалата кај лица со дијабетес сигурно можат да бидат поврзани со лоши резултати, особено со ампутација. Во голема проспективна студија во Обединетото Кралство на пациенти со инфициран УДС, по една година следење, чирот заздравил само кај 46%, и се повторил кај 10% од тие пациенти.⁵ Меѓу овие пациенти со инфициран УДС, 17% биле подложени на ампутација на долните екстремитети, 6% имале реваскуларизација на долните екстремитети, а 15% починале. Оние со УДС присутен >2 месеци или со повисок IDSA/IWGDF резултат имаа полоши резултати. Во неодамнешниот преглед на над 150.000 пациенти хоспитализирани за ИДС во САД, над една третина беа подложени на ампутација на долните екстремитети и речиси 8% имаа процедура за реваскуларизација на долните екстремитети.⁶ Но, студии на пациенти запишани во испитувања со антибиотици и нашето искуството со пациенти третирани од интердисциплинарни тимови во експертски центри сугерираат дека се можни подобри резултати. Сметаме дека следењето на принципите за дијагностицирање и лекување на УДС наведени во ова упатство може да им помогне на лекарите да обезбедат подобра грижа за овие пациенти со ризик. Исто така, ги охрабруваме нашите колеги, особено оние што работат во клиники за дијабетично стапало или болнички одделенија, да размислат за развивање на некои форми на надзор (на пример, регистри, патеки, состаноци на интердисциплинарни групи) за да ги следат и да се обидат да ги подобрат своите резултати кај пациенти со ИДС.

ИЗЈАВИ ЗА КОНФЛИКТ НА ИНТЕРЕСИ

Изработката на Упатствата за МРГДС за 2019 година беше поддржана со неограничени грантови од: Molnlycke Healthcare, Acelity, ConvaTec, Urgo Medical, Edixomed, Klaveness, Reaplix, Podartis, Aurealis, SoftOx, Woundcare Circle и Essity. Овие спонзори немаа никаква комуникација со членовите на работната група поврзана со систематските прегледи на литературата или поврзана со упатствата за време на пишувањето на упатствата и не видоа упатство или документ поврзан со упатствата пред објавувањето.

Сите индивидуални изјави за судир на интереси на авторите на ова упатство можат да се најдат на: iwgdfguidelines.org/about-iwgdf-guidelines/biographies



КОРИСТЕНА ЛИТЕРАТУРА

- (1) International Diabetes Federation. Diabetes Atlas, 8th edition, 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) Ndosimiri 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, Kalavallapalli 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. MPГДC 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) McMahon MM, Bistrian 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) Delamaille M, Maugendre D, Moreno M, Le Goff MC, Allannic H, Genet B. Impaired leukocyte 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 scalp: 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. guidance.nice.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 health care 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 MPГДCG 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. Predictor of lower-extremity amputation in patients with an infected diabetic foot ulcer. *Diabetes Care* 2015;38:852-7.
- (44) Seth A, Attari 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, unplanned 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 al. MPГДC 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, Welch 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 concentration 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;67:1283-91e2.
- (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 diabetic 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)* 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, Lázaro-Martínez JL, Aragon-Sánchez J, García-Morales E, García-Alvarez Y, Molines-Barroso RJ. Inter-observer reproducibility of diagnosis of diabetic foot osteomyelitis based on a combination of probe-to-bone test and simpler radiography. *Diabetes Res Clin Pract* 2014;105:e3-5.
- (75) Lam K, van Asten SA, Nguyen T, LaFontaine 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, LaFontaine 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 to father sclerotic 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 Noguero IT, Luna Alcala A, Beltran LS, Gomez Cabrera M, Broncano Cabrero J, Vilanova JC. Advanced MRI 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, Morel C, 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 ulcers 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) Beroukhi 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 J, 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* 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 antibiotic 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, Jaimes 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-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, Solal, 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 antimicrobials 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 (One Step-2). *Clinicaltrials.gov* 2017; NCT01594762.
- (128) Pexiganan Versus Placebo Control for the Treatment of Mild Infections of Diabetic Foot Ulcers (One Step-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, Mithal, et al. Phase 3 study comparing tigecycline andertapenem 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) Aragón-Sánchez 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) Berthoin 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 non-surgically 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;19:386-400. doi:10.1054/jfas.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 Ant 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, Bolial K, 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 NY 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, Wook KY, To TS, Chung JW, Wong TK. The Anti-Inflammatory and Antibacterial Action of Nanocrystalline Silver and Manuka Honey on the Molecular Alteration 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 multicenter 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) TardivoJP,AdamiF,CorreaJA,PinhalMA,BaptistaMS.Aclinicaltrialtestingtheeffica-
cyofPDTinpreventingamputationindiabeticpatients.PhotodiagnosisPhotodyn-
Ther2014;11:342-50.
- (196) TardivoJP,SerranoR,ZimmermannLM,etal.Issurgicaldebridementnecessaryinthedia-
beticfoottreatedwithphotodynamictherapy?DiabetFootAnkle2017;8:1373552.
- (197) MannucciE,GenoveseS,MonamiM,etal.Photodynamictopicalantimicrobialtherapyfo-
rinfectedfootulcersinpatientswithdiabetes:arandomized,double-blind,placebo-con-
trolledstudy--theD.A.N.T.E(DiabeticulcerAntimicrobialNewTopicaltreatmentEvalua-
tion)study.ActaDiabetol2014;51:435-40.



Препораки за класификација на улкуси на дијабетично стапало на IWGDF



АВТОРИ

Matilde Monteiro-Soares^{1,2}, David Russell^{3,4}, Edward J Boyko⁵, William Jefcoate⁶, Joseph L Mills⁷, Stephan Morbach⁸, Fran Game⁹ on behalf of the International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF)

ИНСТИТУЦИИ

¹ Departamento de Medicina da Comunidade, Informação e Decisão em Saúde; Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, Porto, Portugal

² Center for Health Technology and Services Research (CINTESIS); Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, Porto, Portugal

³ Department of Vascular Surgery, Leeds Teaching Hospitals NHS Trust, Leeds, UK

⁴ Leeds Institute of Cardiovascular and Metabolic Medicine, University of Leeds, UK

⁵ VA Puget Sound Health Care System, Seattle, Washington, USA

⁶ Department of Diabetes and Endocrinology, Nottingham University Hospitals NHS Trust, City Campus, Nottingham, UK

⁷ Division of Vascular Surgery and Endovascular Therapy, Michael E. DeBakey Department of Surgery, Baylor College of Medicine, Houston, Texas, USA

⁸ Department of Diabetes and Angiology, Marienkrankenhaus gGmbH, Soest, Germany

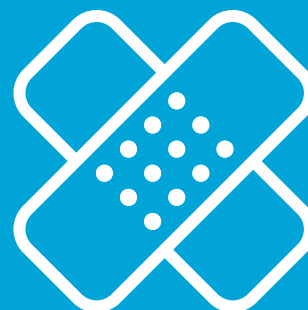
⁹ Department of Diabetes and Endocrinology, University Hospitals of Derby and Burton NHS Foundation Trust, Derby, UK

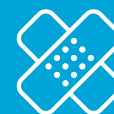
КЛУЧНИ ЗБОРОВИ

дијабетично стапало, улцерација на стапало, препораки, класификација

www.iwgdfguidelines.org

Превод на македонски јазик: **д-р Џулијана Михајловска**





АПСТРАКТ

Меѓународната работна група за дијабетично стапало (IWGDF) објавува, упатства, засновани на докази, за превенција и справување со дијабетичното стапало од 1999 година. Оваа публикација претставува ново упатство кое се однесува на употребата на класификации на улкус на дијабетично стапало во рутинска клиничка практика и преглед на веќе објавените. Ние ги сметаме само системите на класификација кои се користат за активните улкуси на дијабетично стапало и не ги вклучуваме оние што можат да се користат за да се дефинира ризикот од идна улцерација.

Ова упатство се заснова на преглед на достапната литература и на стручното мислење што води до идентификување на осум клучни фактори за кои се проценува дека најмногу придонесуваат за клиничките резултати. Класификациите се оценувани според бројот на вклучени клучни фактори, како и според внатрешната и надворешната валидација и нивната употреба.

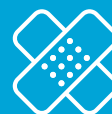
Клучните фактори за кои се проценува дека придонесуваат за оценување на класификациите се од три вида: поврзани со пациентот (терминална ренална инсуфициенција), поврзани со екстремитетите (периферна артериска болест и губење на чувството за допир) и поврзани со улкусот (област, длабочина, страна, единечни или мултипли и инфекција). Посебни системи земени предвид за секоја од следниве пет клинички ситуации: (i) комуникација помеѓу здравствените работници, (ii) предвидување на исходот на индивидуален улкус, (iii) како помош за клиничко одлучување за поединечен случај, (iv) проценка на рана, со/без инфекција и периферна артериска болест (проценка на перфузија и потенцијална корист од реваскуларизација) и (v) ревизија на резултатот на популации од локално, регионално или национално ниво.

Препорачуваме: (i) за комуникација меѓу здравствените работници употреба на системот SINBAD; (ii) нема постојнка класификација за предвидување на исходот на индивидуален улкус; (iii) Американско здружение за инфективни болести/ Меѓународна работна група за класификација на дијабетично стапало (IDSA/ IWGDF) за проценка на инфекција; (iv) системот WIfI (рана, исхемија, инфекција на стапалото) за проценка на перфузија и можниот бенефит од реваскуларизација; и (v) класификацијата SINBAD за ревизија на исходот кај популациите.



ПРЕПОРАКИ

1. Кај лице со дијабетес и улкус на стапалото, користете го системот SINBAD за комуникација помеѓу здравствените работници за карактеристиките на улкусот.
2. Не користете ниту еден од моментално достапните системи за класификација / бодување за да понудите индивидуална прогноза за лице со дијабетес и улкус на стапалото.
3. Кај лице со дијабетес и инфициран улкус на стапалото, користете ја класификацијата на инфекции IDSA/IWGDF за да се карактеризира и да се менаџира инфекцијата.
4. Кај лице со дијабетес и улкус на стапалото кое се води во средина каде што е достапна соодветна експертиза во васкуларна интервенција, користете бодување Wifi за да помогнете во донесувањето одлуки за проценка на перфузијата и веројатноста за корист од реваскуларизацијата.
5. Користете го системот SINBAD за какви било регионални / национални / меѓународни ревизии за да овозможите споредби помеѓу институциите за резултатите на пациентите со дијабетес и улкус на стапалото.



ВОВЕД

Се проценува дека дијабетесот влијае на 422 милиони луѓе ширум светот, 8,5% од возрасната популација и зголемувањето на преваленцата се случува со побрза стапка во земјите со низок и среден развој (1). Околу еден од четири лица со дијабетес ќе развијат улкус на дијабетично стапало (УДС) во текот на нивниот живот (2). Ризикот од развој на УДС и факторите поврзани со развој на компликации како хоспитализација, ампутација на долните екстремитети (АДЕ) и морталитет можат да бидат поврзани со пациентите, поврзани со екстремитетите или улкусот. Влијанието на индивидуалните фактори врз резултатот на УДС ќе се разликува меѓу заедниците и низ другите земји. На пример, инфекцијата посилно ќе влијае на резултатот во земјите каде антибиотиците не се лесно достапни, додека исхемијата ќе има поголемо влијание во земјите каде што периферната артериска болест е позастапена. Забелешка, 80% од луѓето со дијабетес живеат во земји со низок и среден развој (1), каде што многу дијагностички алатки не се лесно достапни и не се очекува да станат во блиска иднина.

Во нашиот преглед (3), откривме голем број на предложени системи за класификација и бодување за УДС, што сугерира дека никој не е идеален за рутинска употреба кај популации ширум светот. Ова можеби ја одразува и различната цел на системите за класификација и бодување: за комуникација меѓу здравствените работници (независно од нивото на клиничка нега), за клиничка прогноза и насочување на третманот и за клиничка ревизија на резултатите низ популациите. Имајќи го ова на ум системот за класификација може да биде дефиниран како описна алатка, поделувајќи ги пациентите во групи, но не мора да се поврзува со ризик од неповолен исход, додека системот за бодување ќе состави скала според која придонесот на факторите во рамките на системот ќе бидат споени за да се произведе вкупна (обично нумеричка) оценка со зголемен резултат кој е поврзан со поголем ризик од несакани резултати.

Предвидената употреба на системот за класификација или бодување ќе влијае на неговата содржина. Систем дизајниран да оцени ризик или прогноза за лице со дијабетес и активен улкус на ногата неопходно бара подетални информации за да се обезбеди персонализиран исход. Спротивно на тоа, системот кој има за цел да ги спореди резултатите меѓу популациите, во кој има потреба да се минимизира условот за дополнително внесување податоци од клиничари, вклучително и фактори кои влијаат на резултатот кај различните популации, треба да има помалку оптоварувачки услови за собирање и обработка на податоци доколку треба да бидат преземени од клиничари кои третираат УДС. Класификации што се користат за комуникација помеѓу здравствените професионалци идеално треба да бидат едноставни за меморирање и употреба. Целта на ова упатство е да обезбеди препораки за употреба на класификации на улкус на дијабетично стапало за различни намени.



МЕТОДИ

Ова упатство е составено врз основа на нашиот преглед (3) и по разгледувањето на неодамнешните публикации за системите за класификација на УДС (4-8). Да се идентификуваат факторите поврзани со исходот на УДС (заздравување, хоспитализација, ампутација, смртност), и за да ги избереме најсоодветните, баравме извештаи за големи

клинички групи (9-15). Тогаш беше постигнат консензус, заснован на стручно мислење, за осум фактори кои беа доследно и значајно поврзани со резултатите од УДС кои идеално би ја сочинувале основата на системот на класификација:

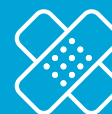
1. Фактори асоцирани со пациентите: терминална бубрежна болест
2. Фактори асоцирани со екстремитетите: периферна артериска болест; губење на осетот за допир (губење на заштитна сензација)
3. Фактори асоцирани со улкус: област; длабочина; дел од стапалото (предно стапало/ задно стапало); број (единечен/мултипни); инфекција.

За утврдување на квалитетот на доказите, извршивме преглед (3) и го проценивме присуството и бројот на сигурни студии и внатрешно и надворешно валидирани студии за еден или повеќе клинички резултати. Конзистентноста и прецизноста на пријавените резултати беше детерминиран.

За обезбедување на важноста на препораките, го анализиравме квалитетот на доказите, сложеноста и компонентите на класификацијата, бројот на вклучени варијабли кои одговараат на тие осум фактори избрани од групата како најрелевантни, и дали класификацијата одговара на целта дефинирана од нејзините креатори.

Со консензус, ги дефиниравме следниве пет клинички сценарија што се сметаат за најчеста потреба од класификација на улкуси на стапалото кај пациенти со дијабетес:

1. Комуникација помеѓу здравствените работници за карактеристиките на дијабетичниот улкус на стапалото;
2. Да се процени прогнозата на индивидуата во однос на исходот од улкусот на дијабетично стапало
3. Да се води управувањето со специфично клиничко сценарио на пациент со инфициран улкус на дијабетично стапало;
4. Да се помогне во донесувањето одлуки дали пациентот со улкус на дијабетично стапало ќе има корист од реваскуларизација на соодветниот екстремитет;
5. Да се поддржи регионалната/националната/меѓународната ревизија за да се овозможат споредби помеѓу институциите.



ПРЕПОРАКИ И ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

ПИСИ: Кај лица со активен улкус на дијабетично стапало, кој систем на класификација треба да се користи во комуникацијата меѓу здравствените работници за да се оптимизира упатувањето?

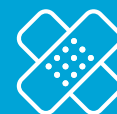
Препорака 1: Кај лице со дијабетес и улкус на стапалото, користете го системот SINBAD за комуникација меѓу здравствените работници за карактеристиките на улкусот.

Образложение: За да може системот на класификација да го користат сите здравствени работници кои управуваат со пациенти со улкус на дијабетично стапало, треба да биде брз и едноставен за примена и да не бара специјалистичка опрема. За тоа да биде корисно за специјалистот што го прима пациентот, треба да содржи соодветни информации за да се овозможи тријажа на пациенти, за да се обезбеди навремен преглед. Исто така, треба да се потврди дека ваквиот систем на класификација има висока доверливост. Иако сите луѓе со дијабетес и активна УДС треба да бидат упатени на мултидисциплинарен тим за дијабетично стапало без одлагање, факторите кои бараат итен преглед вклучуваат големина на улкусот (област и длабочина), присуство на инфекција и исхемија. Затоа, било кој систем за класификација што ќе се користи како алатка за тријажа треба да ги вклучува овие критериуми без потреба од мерења за кои е потребна специјалистичка опрема (на пр. систолен притисок на палецот, TcPO₂).

Системите за класификација кои се широко екстерно потврдени за заздравување на улкусот и ампутација на долен екстремитет (АДЕ) ги вклучува Мегит-Вагнер, СИНБАД, Универзитетот во Тексас и Wifl (3).

Иако е едноставна за употреба, класификацијата Мегит-Вагнер не дозволува идентификација на ПАД или инфекција, а иако е потврдена и за заздравување и за АДЕ (16-23), сепак има загриженост во однос на нејзината конзистентност (24). Така, нејзината употреба како алатка за тријажа е ограничена. Wifl бара употреба на специјалистичко мерење на индексите на перфузија на стапалата и иако затоа ги содржи повеќето клучни варијабли за да дозволи тријажа на луѓе со УДС, не е идеален за употреба во примарната здравствена заштита. Системот на Универзитетот во Тексас ги класифицира УДС користејќи бидимензионална 4 x 4 матрица, според длабочината (Градус 0, 1, 2, 3) и присуство на инфекција (Стадиум Б), исхемија (Стадиум Ц) или обете (Стадиум Д) (25). Оригиналната публикација (25) опиша комбинација на клинички знаци и симптоми, плус еден или повеќе неинвазивни критериуми (транскутани мерења на кислород, педо-брахијален индекс или систолен притисок на палецот) за да се процени перфузијата, така што е помалку корисна за комуникација меѓу здравствените работници, бидејќи таквата опрема може да не биде достапна. Покрај тоа, губење на чувството за допир (сензација) и големина (површина) не се вклучени во оваа класификација.

Препораки за класификација на улкуси на дијабетично стапало на IWGDF



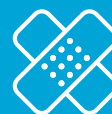
Системот SINBAD ја оценува областа, длабочината, сепсата, артериопатијата и денервацијата плус местото, како 0 или 1 точка (види подолу), создавајќи лесно употреблив систем за бодување што може да постигне максимум 6 поени (26), како што следи:

Табела 1: SINBAD систем

Категорија	Дефиниција	Бодување
Дел (Страна)	Преден дел	0
	Среден и заден дел	1
Исхемија	Интактен крвен проток во стапалото – барем еден палпабилен пулс	0
	Клинички доказ за редуциран проток во стапалото	1
Невропатија	Протективните сензации – интактни	0
	Протективните сензации - изгубени	1
Бактериска инфекција	Нема	0
	Присутна	1
Површина (ареа)	Улкус <1cm ²	0
	Улкус ≥1cm ²	1
Длабочина	Улкус ограничен на кожата и поткожното ткиво	0
	Улкус кој зафаќа мускули, тетиви или подлабоко	1
Максимален бод		6

Системот SINBAD е едноставен и брз за употреба, без потреба од специјалистичка опрема при самиот клинички преглед, и ги содржи потребните информации за да се овозможи тријажа од специјалистички тим. Овој систем на класификација би било изводливо да се примени на локалитети каде што таквата опрема, вклучително и неинвазивните мерки на перфузија, не се лесно достапни, што е случај со мнозинството на географските места каде се појавуваат УДС. Ако се користи заради комуникација помеѓу здравствените професионалци, важно е да се користат индивидуалните клинички дескриптори а не само вкупниот резултат. Оваа класификација е валидирана и за заздравување на улкусот и за предвидување на ампутација (12, 13, 16-20, 22, 26), презентирајќи добри резултати и има добра сигурност (24, 27). Така, квалитетот на доказите се смета за умерен.

ПИСИ: Кај индивидуи со активен улкус на дијабетично стапало, кој систем на класификација/бодување треба да биде земен предвид при проценка на индивидуалниот пациент за да се процени неговата прогноза?



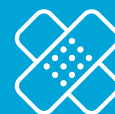
Препорака 2: Не користете ниту еден од моментално достапните системи за класификација/бодување за да понудите индивидуална прогноза за лице со дијабетес и улкус на стапалото.

Образложение: Идентификувавме осум фактори од големи клинички студии на УДС, поврзани со нездравување, ампутација и смрт: терминална бубрежна болест; периферна артериска болест; губење на заштитната сензација (осетот за допир); област; длабочина; локација (преден дел/задан дел); единечни/мултипни улкуси; и инфекција (3). Нема постоен систем за класификација кој ги вклучува сите овие осум фактори.

За да се користи како прогностичка алатка, системот за класификација треба да биде доволно сложен за да се обезбеди индивидуализирано предвидување на исходот, но сепак брз за употреба во зафатен клинички сервис, идеално да не се потребни мерења покрај оние што се вршат за рутинска клиничка нега. Класификацијата исто така треба да се валидизира за популацијата во која се предлага неговата употреба, бидејќи доминантните фактори за лошите исходи на УДС варираат низ целиот свет. Оваа валидација треба да вклучува колку добро системот на класификација ги предвидува и заздравувањето на улкусот и ризикот од ампутација. Системот исто така треба да има добра интер и интраопсерверска сигурност за да се обезбедат конзистентни прогностички резултати и да се овозможи следење на напредокот со интервенција. Ниту еден од системите не ги исполни овие критериуми, и затоа може да се побара дополнително истражување за соодветно да се потврди постојната класификација или да се развие систем за класификација/бодување според овие критериуми.

Meggitt-Wagner, PEDIS, SINBAD, SEWSS, University of Texas и Wifl се екстерно валидирани за предвидување и на заздравување на улкус и на АДЕ во групи (3), но не и на индивидуално ниво. Понатаму, валидацијата на Wifl е во голема мера извршена кај групи пациенти со тешка исхемија на екстремитетите низ неколку континенти, со една група специфична за УДС и пет дополнителни трудови, вклучувајќи > 75% пациенти со УДС (28-32). PEDIS првично беше развиена како описна класификација за употреба во истражувања, а не дизајнирана за прогностички цели. Не вклучува фактори асоцирани со пациентите (терминална бубрежна болест) или локација или бројот на улкуси на стапалата. PEDIS е потврден во две студии и за заздравување на рани и за композитна крајна точка на нездравување, ампутација и смрт (16, 17). Докажано е и дека има добра сигурност (27). И покрај ова, тоа не е систем за бодување.

Класификацијата Meggitt-Wagner е едноставна, но има резервираност во однос на нејзината конзистентност. Не вклучува губење на заштитната сензација на стапалото, инфекција и исхемија и затоа нејзината употреба може да варира меѓу земјите. Исто така е многу поедноставено за да се обезбедат прогностички информации на индивидуално ниво, вклучувајќи само два од осумте фактори идентификувани од стручниот панел.



University of Texas е описна класификација, наместо систем за бодување, кој содржи само три од осумте прогностички фактори идентификувани од експертскиот панел. Пријавена е добра сигурност (24, 27).

SINBAD и SEWSS се системи за бодување дизајнирани да обезбедуваат прогностички информации. И двата биле екстерно валидирани за предвидување на заздравување на рани и појава на АДЕ на повеќе од еден континент (12, 19, 20, 26, 33), и двата имаат добра сигурност (27, 34). Содржат и шест од осумте прогностички фактори идентификувани од експертскиот панел. Класификацијата SEWSS е комплексна и одзема многу време за да се заврши.

Квалитетот на доказите за предвидување на резултатите од УДС е слаб и не е директно применлив за точноста на системот за класификација во предвидување на индивидуалните резултати на пациентот, што доведува до наша силна препорака против употреба на кој било систем за предвидување на индивидуалните резултати на пациентот.

Кај лицата со активен улкус на дијабетичното стапало, дали некој систем на класификација/бодување, може да помогне во донесувањето одлуки во специјализирани области за подобрување на заздравувањето и/или намалување на ризикот од ампутација?

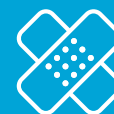
Препорака 3: Кај лице со дијабетес и инфициран улкус на стапалото, користете класификација на инфекции IDSA/IWGDF, за да се карактеризира и да се насочи менаџирањето на инфекциите.

Препорака 4: Кај лице со дијабетес и улкус на стапалото со кое се управува во средина каде што е достапна соодветна експертиза за васкуларна интервенција, користете бодување Wifl за да помогнете во донесувањето одлуки при проценката на перфузијата и веројатноста за корист од реваскуларизацијата.

Образложение: Развиени се само два система за класификација кои обезбедуваат стратификација што се усогласува со клиничко донесување одлуки: IWGDF/IDSA и Wifl (3).

Забелешка: Иако IWGDF/IDSA се вбројува во Wifl, во ситуации кога се проценува само инфекцијата, а опремата не е достапна за употреба на Wifl, класификацијата на инфекции IWGDF/IDSA може да биде самостојна.

Класификацијата IWGDF/IDSA се состои од четири степени на сериозност за дијабетична инфекција на стапалото (Видете табела 2). Таа првично беше развиена како дел од класификацијата PEDIS за истражувачки цели и се користи како упатство за водење, особено за да се идентификува за кои пациенти е потребен прием во болница за ординирање на интравенски антибиотици. Иако компонентите



на секој степен се сложени, а претходната студија има прикажано само умерена сигурност, критериумите се широко користени. Неизненадувачки, во контекстот на класификацијата IWGDF/IDSA, таа е силен предиктор за потребата од хоспитализација (35). Исто така е потврдена за ризик од мајорна и минорна ампутација (20, 24).

Двете класификации се потврдени во повеќе наврати за различни клинички исходи со конзистентни резултати и презентирани соодветни вредности на сигурност. Значи, квалитетот на доказите се сметаше дека е силен. Поради нивната сложеност и ограничена проценка кај различни популации и случаи, сепак, беше дадена слаба важност на препораките.

Табела 2: IWGDF/IDSA систем

Клинички манифестации	Интензитет на инфекцијата	PEDIS степен
Рана без пурулентност или какви било манифестации на воспаление	Неинфицирана	1
Присуство на ≥ 2 манифестации на воспаление (пурулентност или еритема, осетливост, топлина или индурација), но секој целулитис/еритем се протега ≤ 2 см околу улкусот, а инфекцијата е ограничена на кожата или површните поткожни ткива; нема други локални компликации или системски заболувања	Лесна	2
Инфекција (како погоре) кај пациент кој е системски добар и метаболички стабилен, но кој има ≥ 1 од следниве карактеристики: целулитис кој се протега > 2 сантиметри, лимфангитис, раширен под површинската фасција, апсцес во подлабоките ткива, гангрена и инволвирање на мускулите, тетивите, зглобовите или коските	Умерена	3
Инфекција кај пациент со системска токсичност или метаболна нестабилност (на пример, треска, тахикардија, хипотензија, конфузија, повраќање, леукоцитоза, ацидоза, тешка хипергликемија или азотемија)	Тешка	4

Wifl (Видете Табела 3) користи комбинација на резултати за рана (засновани на длабочината на улкусот или степенот на гангрена), исхемија (врз основа на притисокот во стапалото, притисок на палецот или TcPO₂) и инфекција на стапалото (заснована на IWGDF/IDSA критериуми) за да процени едногодишен ризик за ампутација и едногодишен бенефит за реваскуларизација, и двете класифицирани како многу низок, низок, умерен или висок. Ова има бенефит врз притисочната перфузија, со вклучување на придружните критериуми за рани и инфекции, за да се обезбеди поголем холистички преглед на раната во процесот на одлучување за реваскуларизација. Wifl не бил предмет на репродукцибилна проценка во групата на УДС, но има импресивна репродуктивност во ПАД (32). Таа е потврдена само во една група исклучиво на пациенти со активна УДС, но се покажа во повеќе студии дека ги предвидува релевантните резултати за оваа клиничка група, како што се заздравување, време за лекување, потреба од реваскуларизација, АДЕ, АДЕ преживување и смртност (28-31). И потребата од реваскуларизација и времето на

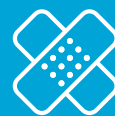


реваскуларизација може да бидат водени од комбинацијата на проценка на ризик за ампутација и бенефитот од реваскуларизација.

Табела 3: Wifl систем

Степен на рана	Улкус на дијабетично стапало	Гангрена
0	Без улкус Клинички опис: мала загуба на ткиво. Може да се спаси со едноставна дигитална ампутација (1 или 2 прсти) или покриеност на кожата.	Без гангрена
1	Мал, плиток улкус(и) на дистална нога или стапало; неизложена коска, освен ако не е ограничена на дистална фаланга. Клинички опис: мала загуба на ткиво. Може да се спаси со едноставна дигитална ампутација (1 или 2 прсти) или покриеност на кожата.	Без гангрена
2	Подлабок улкус со изложена коска, зглоб или тетива; генерално, не вклучува пета; плиток улкус на петицата, без калканеална вклученост Клинички опис: голема загуба на ткиво спасена со повеќекратни (≥ 3) дигитални ампутации или стандардна трансметатарзална ампутација (ТМА) $\pm$ покриеност на кожата.	Гангренозни промени ограничени на прсти
3	Екстензивен, длабок улкус, вклучен предниот дел на стапалото и / или среден дел од стапало; длабок улкус, низ целата длабочина $\pm$ калканеална инволвираност Клинички опис: обемна загуба на ткиво спасена само со комплексна реконструкција на стапалото или нетрадиционална ТМА (Chopart или Lisfranc); потребно е покривање со флеп или комплексно управување со рани потребно за голем дефект на мекото ткиво	Екстензивна гангрена со вклучување на предниот дел и / или средниот дел на стапалото; некроза низ целата длабочина $\pm$ калканеална инволвираност

Степен на исхемија	Педобрахијален индекс (АБИ)	Педален систолен притисок (mmHg)	Притисок на палец, Транскутан притисок (mmHg)
0	≥ 0.80	>100	≥ 60
1	0.6-0.79	70-100	40-59
2	0.4-0.59	50-70	30-39
3	≤ 0.39	<50	<30



Степен на инфекција на стапалото	Клинички манифестации
0	Нема симптоми или знаци на инфекција Присутна инфекција, како што е дефинирано со присуство на најмалку 2 од следниве знаци: • Локален оток или индурација • Еритема >0,5 до 2 см околу улкусот • Локална осетливост или болка • Локална топлина • Гноен исцедок (густ, нетранспарентен до бел или сангвинозен секрет)
1	Локална инфекција која вклучува само кожа и поткожно ткиво (без вклучување на подлабоки ткива и без системски знаци како што е опишано подолу) Исклучете ги другите причини за воспалителен одговор на кожата (на пример, траума, гихт, акутна Charcot невроостеоартропатија, фрактура, тромбоза, венска стаза)
2	Локална инфекција (како што е опишано погоре) со еритема >2 см, или вклучува структури подлабоки од кожа и поткожни ткива (на пример, апсцес, остеомиелитис, септички артритис, фасциитис) и Нема системски знаци на воспалителен одговор (како што е опишано подолу)
3	Локална инфекција (како што е опишано погоре) со знаци на SIRS, што се манифестира со два или повеќе од следните: • Температура >38°C или <36°C • Срцева фреквенција >90 отчукувања/мин • Стапка на дишење >20 вдишувања/мин или PaCO₂ <32 mm Hg • Број на бели крвни клетки > 12 000 или <4000 cu/mm или 10% незрели форми

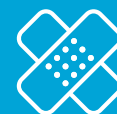
SIRS – знаци на системски инфламаторен одговор

Кај лица со активен дијабетичен улкус на стапалото, кој систем на класификација / бодување треба да биде употребен за регионална/национална/меѓународна ревизија за да се овозможи споредба помеѓу институциите?

Препорака 5: Користете го системот SINBAD за какви било регионални/национални/меѓународни ревизии кои овозможуваат компарации помеѓу институциите за резултатите на пациентите со дијабетес и улкус на стапалото.

Образложение: Во овој документ, терминот „ревизија“ се однесува на карактеризација на сите УДС управувани во одредена област или центар, со цел да се споредат резултатите со референтна популација или национален стандард и не алудира на финансиските импликации на грижата. Идеално би требало еден систем на класификација да се користи на меѓународно ниво за да се овозможи споредување на резултатите. Со цел да се направи ова, таква класификација ќе треба прецизно да ја процени сериозноста на УДС низ спектарот на етиологии. Така, здравствените системи каде периферната артериска болест е најголем придонесувач за незаздравување и АДЕ, може да се спореди со здравствените системи каде што инфекцијата е главна причина за АДЕ поради ограничена достапност на антибиотици.

Понатаму, системот треба да биде едноставен за употреба и да не бара специјалистичка опрема, да ги овозможи потребните клинички податоци што треба



да се собираат рутински од сите пациенти во сите делови на здравствена заштита, од ниска до висока достапност на ресурсите. Во моментот, SINBAD е единствениот систем на класификација

што ги исполнува сиве овие критериуми. Потврден е за заздравување и АДЕ кај различни популации на УДС (12, 19, 20, 26, 33), и се покажа дека е прифатлив за лекарите за употреба во Британската ревизија за неа на дијабетични стапала на над 20 000 УДС (12). Од овие причини, квалитетот на доказите беше висок и јачината на препораките се сметаше за силна.

ЗАБЕЛЕШКИ

- Не можевме да препорачаме кој било од моментално достапните системи за класификација/бодување за да обезбеди индивидуална прогноза, која ќе го води управувањето и може да му помогне на пациентот/семејството.

Идните истражувања треба да бидат насочени кон развој и валидирање на едноставна репродуктивна класификација за прогноза на индивидуална личност со улкус на дијабетично стапало или долен екстремитет.

- Ниту еден од тековно проверените системи не ги содржеше сите 8 важни прогностички клинички карактеристики идентификувани како дел од процесот на прегледување. Треба да се направат идни истражувања за да се утврди дали зголемување на комплексноста на класификациите со додавање на карактеристики како што се ESRD, единечни/мултипни

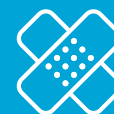
улкуси, подетално место на улкуси (како плантарна/дорзум) или подетални мерки на исхемијата на екстремитетот, значително ја подобрува валидноста на системот, за да се предвиди исходот, без да се компромитира сигурноста или клиничката корисност.

- Сметаме дека можеби никогаш нема да постои единствен систем на класификација на УДС, бидејќи спецификацијата на секоја класификација во голема мера зависи од нејзината намена и клиничка поставка.

ЗАВРШНИ ЗАБЕЛЕШКИ

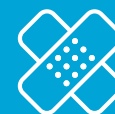
Класификацијата на УДС е од огромно значење во секојдневната практика. Тоа помага во комуникацијата помеѓу здравствени професионалци, проценка на прогнозата и избор на најдобра стратегија за третман и ревизија на клинички исходи низ болнички единици и популации.

Одлуката за тоа која класификација треба да се користи треба да се потпира на вклучените варијабли, достапни докази околу нејзината валидност и сигурност, придружните клинички резултати и целта. Ние ги охрабруваме лекарите да ги користат класификациите опишани во овој документ со упатства. За да го сториме тоа, потребни се специфични дијагностички алатки и треба да се користат стандардизирани дефиниции.

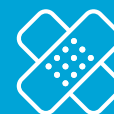


РЕФЕРЕНЦИ

- (1) Organization WH. Global report on diabetes 2016 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, ^a 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 metaanalysis. *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. www.hqip.org.uk/wpcontent/uploads/2018/03/National-Diabetes-Foot-Care-Audit-2014-2017.pdf 2018. (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 patientcentered 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 Etienne 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.

