2023

إرشادات العناية بالقدم السكرية

ترجمة لتوصيات المجموعة الدولية للعناية بالقدم السكرية

IWGDF Guidelines

IWGDF EDITORIAL BOARD
Nicolaas C. Schaper (chair), Jaap J. van Netten (scientific secretary), Jan Apelqvist, Sicco A. Bus, Robert Fitridge, Fran Game, Matilde Monteiro-Soares, Éric Senneville

CORRESPONDENCE
www.iwgdfguidelines.org/contact

LAYOUT
Simon Christiaanse
www.simonchristiaanse.com

www.iwgdfguidelines.org

إرشادات العناية بالقدم السكرية

ترجمة

"التوصيات الدولية للعناية بالقدم السكرية "

إعداد

مجموعة العمل الدولية للعناية بالقدم السكرية

(The International Working Group on the Diabetic Foot)

IWGDF Guidelines

تمت الترجمة تحت اشراف

المركز الوطني للسكري والغدد الصم والوراثة

المركز الوطني للسكري والغدد الصم والوراثة
National Center for Diabetes, Endocrinology and Genetics

Amman – Jordan	**عمان - الأردن**
Queen Rania Street, Building Number: 212	شارع الملكة رانيا العبد الله، مبنى رقم ٢١٢
Phone #: **962 (6) 530 1111**	رقم الهاتف : **962 (6) 530 1111**
website: **www.ncd.org.jo**	الموقع الالكتروني: **www.ncd.org.jo**
info@ncd.org.jo	info@ncd.org.jo

فريق الترجمة

Translated by:	:الترجمة
Sameh Moosa [1, 5,*]	**سامح موسى** [1، 5،*]

Contributors:	:المساهمون
Practical guidelines on the prevention and management of diabetes-related foot disease **Waqas Amer Jadalleh Abu-Jableh** [2,5]	فصل الإرشادات السريرية للوقاية من أمراض القدم السكرية وعلاجها **وقاص أبو جبلة** [2، 5]
Guidelines on the prevention of foot ulcers in persons with diabetes **Samir Fathi Ahmad Zakarneh**[1,6]	فصل إرشادات الوقاية من تقرحات القدم لدى مرضى السكري **د. سمير زكارنة**[1، 6]
Guidelines on the classification of foot ulcers in people with diabetes **Ahmad Abdel-Hafez Abu Alrub**[1,5]	فصل إرشادات تصنيف تقرحات القدم لدى مرضى السكري **أحمد أبو الرب**[1، 5]
Guidelines on the diagnosis and treatment of foot infection in persons with diabetes **Prof. Faris G Bakri** [1,3,7]	فصل إرشادات تشخيص وعلاج عدوى القدم لدى مرضى السكري **أ.د. فارس البكري** [1، 3، 7]
The intersocietal IWGDF, ESVS, SVS guidelines on peripheral artery disease in patients with diabetes mellitus and a foot ulcer **Amir Hasan Malkawi** [1,8]	فصل إرشادات تشخيص وعلاج مرض الشرايين الطرفية لدى مرضى السكري **د. امير ملكاوي** [1، 8]
Guidelines on offloading foot ulcers in persons with diabetes **Amjed Taleb Abed Alqader Al Lwama** [1,5]	فصل إرشادات حول تخفيف التحميل الميكانيكي عن تقرحات القدم السكرية **أمجد اللواما** [1، 5]
Guidelines on interventions to enhance healing of foot ulcers in people with diabetes **Sameh Rasmi Moosa** [1,5,*]	فصل الإرشادات العلاجية لتعزيز التئام قرحات القدم لدى مرضى السكري **سامح موسى** [1، 5 ،*]
Guidelines on the diagnosis and treatment of active Charcot neuro-osteoarthropathy in persons with diabetes mellitus **Ahmad Mousa Younis** [2,5]	فصل إرشادات تشخيص وعلاج اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط "شاركو" لدى مرضى السكري **أحمد يونس** [2، 5]
Definitions and criteria for diabetes-related foot disease **Ahmad Abdel-Hafez Abu Alrub** [1,5]	فصل التعريفات والمعايير التشخيصية المتعلقة بمرض القدم المرتبط بداء السكري **أحمد أبو الرب**[1، 5]

فريق الترجمة

Preliminary Revision **Ali Hasan Allan** [1,5]	**المراجعة الأولية** **علي علان** [1، 5]
Language Editing **Prof. Faisal Safa** [4,9]	**التحرير اللغوي** **أ.د. فيصل صفا** [4، 9]

Translation Advisor **Prof. Humam Bishara Ghassib** [3,10]	**الإستشارات اللغوية والترجمة** **أ.د. هُمام غصيب** [3، 10]
Chief Supervisors/ Scientific Advisors **Prof. Kamel Ajlouni**[1] **Prof. Mohammed Al Khatib**[1]	**الإشراف العام والاستشارات العلمية** **أ.د . كامل العجلوني**[1] **أ.د. محمد الخطيب**[1]

***Correspondence** | *** المراسلات**

Sameh Rasmi Moosa, The National Center for Diabetes Endocrinology and Genetics Queen Rania Street, No: 212 Amman, Jordan Email: sameh.moosa@ncd.org.jo smh_mosa@yahoo.com	سامح رسمي موسى المركز الوطني للسكري والغدد الصم والوراثة شارع الملكة رانيا، رقم البناية 212 عمان، الأردن البريد الالكتروني: sameh.moosa@ncd.org.jo smh_mosa@yahoo.com

1. The National Center for Diabetes Endocrinology and Genetics
2. Royal Medical Services
3. The University of Jordan
4. Yarmouk University
5. Diabetic podiatry nurse
6. Diabetic podiatry physician
7. Infectious Disease Physician
8. Vascular Surgeon
9. Professor of Arabic Syntax
10. Member, Jordan Academy of Arabic

1. المركز الوطني للسكري والغدد الصم والوراثة
2. الخدمات الطبية الملكية
3. الجامعة الأردنية
4. جامعة اليرموك
5. ممرض مختص في العناية بالقدم السكرية
6. طبيب مختص في العناية بالقدم السكرية
7. طبيب امراض معدية
8. طبيب جراحة اوعية دموية
9. أستاذ في تخصص النحو
10. عضو مجمع اللغة العربية الأردني

شكر وتقدير

نتقدم بالشكر لكل من ساهم معنا في انجاز هذا العمل، ونخص بالذكر الدكتور بشار القاروط، والدكتور انس عبابنة، والدكتور محمد احمد بني عامر الذين قدموا لنا الاستشارات في المواضيع ذات العلاقة باختصاصاتهم. كما نتقدم بالشكر الى الأستاذ أحمد اسعيد لمساهمته في الإعداد والتنسيق.

الفهرس

المقدمة 8
الإرشادات السريرية للوقاية من أمراض القدم السكرية وعلاجها 11
إرشادات الوقاية من تقرحات القدم لدى مرضى السكري 55
إرشادات تصنيف تقرحات القدم لدى مرضى السكري 107
إرشادات تشخيص عدوى القدم لدى مرضى السكري وعلاجها 145
إرشادات تشخيص وعلاج مرض الشرايين الطرفية لدى مرضى السكري 207
إرشادات حول تخفيف التحميل الميكانيكي عن تقرحات القدم السكرية 285
الإرشادات العلاجية لتعزيز التئام تقرحات القدم لدى مرضى السكري 345
إرشادات تشخيص وعلاج اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط "شاركو" لدى مرضى السكري 411
التعريفات والمعايير التشخيصية المتعلقة بمرض القدم المرتبط بداء السكري 471

بسْم الله الرحمن الرحيم

المُقدّمة

سامح موسى

يَسرّنا أنْ نضعَ بيْن أيديكم هذا الكتابَ الذي يُلخّص نتائج الأبحاث والدراسات المتعلقة بالعناية بالقدم والمرتبطة بداء السكّري. وتُعرَّف "القدم السكّريّة" بأنّها حالة مَرَضيّة تُصيب مرضى السكري نتيجة لمُضاعفات هذا المرض. وتتميّز بوجود التهابٍ أو عدوى أو تقرّحاتٍ أو تلفٍ في أنسجةِ القدم. وغالبًا ما تكون مصحوبةً باعتلال الأعصاب و/أو مرض الشرايين في الأطراف السفليّة. وتُعدّ الإصابة بالقدم السكّريّة من أهمّ وأخطر مُضاعفات داء السكّري. وهي من الأسباب الرئيسيّة التي تؤدّي إلى دخول المستشفيات أو إلى بتر الأطراف السفليّة.

في إحصائيّة نُشرت عام 2016، وُجِدَ أنّ حوالي 131 مليون شخص، أي ما يُعادل 1.8% من سكّان العالم، كانوا يُعانون من بعض مُضاعفات السكّري على القدم. وكانت تشمَل 105.6 مليون يُعانون من اعتلال الأعصاب، و18.6 مليون مُصابين بتقرّحات القدم السكّريّة، و6.8 مليون حالة بتر للأطراف السفليّة. إنّ متوسّط الإصابة بالقدم السكّريّة يصل عالميًا إلى 6.3% من بيْن مرضى السكّري. كما أنّ فرصة الإصابة خلال عُمر المريض تتراوح من 19-34%؛ ما يَعني أنّ واحدًا من كلّ ثلاثة إلى خمسة مرضى سكّري مُعرّضٌ للإصابة بالقدم السكّريّة. أمّا في مِنطقتنا العربيّة، فقد أظهرت الدراسات نِسَبَ انتشارٍ مُتفاوتة للقدم السكّريّة؛ فكانت تتراوح بين 2.7% في جمهورية العراق الى 8.5% في المملكة العربية السعوديّة، وغيْر ذلك في بقيّة الدول العربيّة.

ونظرًا لانتشار القدم السكّريّة، فقد تمّ تأسيس ما يُطلق عليه "الإجماع الدوليّ للقدم السكّريّة"، الذي انبثق عنه ما يُسمّى "مجموعة العمل الدوليّة للقدم السكّريّة" The International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF). هذه المجموعة تهدف إلى وضع توْصياتٍ لوقاية وعِلاج القدم السكّريّة، ورفع مستوى الوعي بالقدم السكّريّة عالميًا. وفي هذا الكتاب، ترجمْنا الإرشاداتِ والتوْصياتِ التي أعدّتها هذه المجموعةُ الدوليّة باللغة الإنجليزيّة عام 2023 إلى اللغة العربيّة.

قُسِّمَ الكتابُ إلى تسعة فصولٍ كما يلي:

فصل الإرشادات السريرية للوقاية من أمراض القدم السكرية وعلاجها: ويُلخّص المبادئ السريرية الأساسيّة للوقاية من أمراض القدم المُرتبطةِ بالسكّري وتصنيفها وعِلاجها، استنادًا إلى الإرشادات والمبادئ التوجيهيّة لمجموعة العمل الدولية للقدم السكّريّة.

فصل إرشادات الوقاية من تقرحات القدم لدى مرضى السكّري: ويُركّز على المبادئ والإجراءات اللازم اتّباعها للوقاية وتقليل المخاطر التي قد تنتج عن الإصابة بتقرحات القدم السكّرية.

فصل إرشادات تصنيف تقرّحات القدم لدى مرضى السكّري: ويُركّز على الأنظمة المُستخدَمة لتصنيف تقرّحات القدم السكّريّة في الممارسة السريريّة الروتينيّة. والهدف من ذلك المساعدة في التواصُل بين المُتخصّصين في الرعاية الصحّيّة، وتقييم فئات المخاطر الواسعة، واختيار أفضل استراتيجيّة عِلاجيّة؛ فضلاً عن تدقيق النتائج السريريّة واجراء المقارنات بين السكّان.

فصل إرشادات تشخيص عدوى القدم وعِلاجها لدى مرضى السكّري: ويُغطّي هذا الفصل جوانبَ مختلِفة تتعلّق بعدوى القدم السكّريّة، منها تشخيص عدوى الأنسجةِ الرخوةِ والعظام وتصنيف شدّتها؛ إضافة الى العِلاجات المناسبة، بما في ذلك اختيار مُضادّات الميكروبات لالتهابات الأنسجة الرخوة وعدواها والتهاب العظام، ومتى يتمّ التعامُل مع العِلاج بالتدخّل الجراحيّ وكيف، وما هي العِلاجات التكميليّة التي قد تؤثر أو لا تؤثر على نتائج العدوى المرتبطة بالقدم السكّريّة.

فصل إرشادات تشخيص مرض الشرايين الطرفيّة وعِلاجه عند مرضى السكّري: ويُغطّي هذا الفصل الموْضوعاتِ المُتعلقة بتشخيص مرض الشرايين الطرفيّة لدى الأشخاصِ المُصابين بداء السكّري وقرحةِ القدم، والتنبّؤ بها وإدارتها.

فصل الإرشادات السريريّة لإدارة الأحمال الميكانيكيّة وتخفيف الضغط على القدم السكّريّة المُصابة بالتقرّحات: ويُركّز على الإجراءات والطرق المناسبة لتخفيف الضغط والحِمْل الميكانيكيّ على القدم السكرية المُصابةِ بالتقرّحات، بهدف المساعدة في التئام هذه التقرّحات.

فصل الإرشادات المُتعلقة بتعزيز شفاء تقرّحات القدم عند مرضى السكّري: ويُلخّص نتائجَ الدراسات والتجارب المتعلقة بالأدوية، والإجراءات والضمّادات التي تساعد على التئام الجروح.

فصل الاعتلال العصبيّ العظْميّ المِفصليّ النشط "شاركو": ويُركّز على الإجراءات المُتّبعة في التعامُل مع هذه الحالة المرَضيّة؛ بداية من تشخيصِها، فعِلاجها، ثمّ التعامُل معها في مرحلةِ الهدأة.

فصل التعريفات: ويَحتوي على مجموعةٍ من التعريفات الأساسيّة لأمراض القدم المُرتبطةِ بمرض السكّري، وتشخيصاتها، والتدخّلات المتعلقة بها. كذلك، هنالك تعريفاتٌ أخرى في مَسرَد المُصطلحات في بعض فصول هذا الكتاب؛ مثل فصل إرشاداتِ الوقاية والتخفيف من الحِمْل الميكانيكيّ على القدم، وفصل الإرشادات الخاصّة بالأوعية الدمويّة، وغيْرِها.

لقد اتُّبِعتْ منهجيّة علميّة لتقييم "قوّة" التوصيات الواردة في هذا الكتاب وأهمّيَّتُها. وتُعرفُ هذه المنهجيّة اختصارًا بـ GRADE. كما راعت مجموعة العمل الدوليّة معاييرَ العدالةِ والإنصاف والقدرة على توفير الإجراءات والتدخّلات في مختلِف دول العالم. ومع أنّنا لمْ نناقش منهجيّة GRADE في هذه الترجمة، إلّا أنّنا نحيل القارئ إلى النصّ الإنجليزيّ الأصليّ لمَزيد من التفصيلات عن هذه المنهجيّة.

أمّا فيما يَخصّ ترجمتنا العربيّة هذه، فقد اتّبعنا الخطواتِ التالية: شكّلنا فريقًا مُكوّنًا من أطبّاء ومُمرّضين مُتخصّصين في مجال العناية بالقدم السكّريّة؛ إضافة إلى مستشارٍ مَجْمعيّ خبيرٍ في الترجمة العلميّة، ومُدقّقٍ لغويّ. وقسّمْنا المادّة ووزّعناها على أعضاء الفريق، كلّ حسب اختصاصه الفَرعيّ وتفضيلاته، ثمّ ترجمَ هذا الفريقُ النصّ من الإنجليزيّة إلى العربيّة بالاستعانة بأكثر من طريقة، منها برمجيّات الترجمة مثل: (Google Translator, ChatGPT, DeepSeek, and Deepl)؛ إلى جانب الرجوع إلى المُعجم الطبّيّ المُوحّد. بعد ذلك، أحلنا الملفّ إلى أحد أعضاء الفريق لمُراجعته علميًّا بصورةٍ أوّليّة؛ ومن ثمّ أرسلنا الملفّ إلى المُدقّق لمُراجعته لغويًّا. وأخيرًا، أُحيلَ الملفّ كاملاً باللغتيْن العربيّة والإنجليزيّة إلى أحد الأعضاء (سامح موسى) للتأكّد من أمانة الترجمة، ولتوحيد المُصطلحات، وإعادة ترجمة النصوص غيْرِ المفهومة. ومع أنّنا بذلنا قُصارى جهدنا لضمان الدقة والأمانة في ترجمة هذا الكتاب، فقد يجد القارئ صعوبة في فهم بعض المُصطلحات. لذلك، أضفنا المُصطلح الإنجليزيّ ومقابله العربيّ تجنّبًا لأيّ لبْس.

باختصارٍ، كان هدفنا من هذا المشروع تسهيل الوصول إلى المعلومة المُفيدة عن إجراءات العناية بالقدم السكّريّة في المجتمعات الناطقة باللغة العربيّة. لذلك، فقد تبنّى المركز الوطنيّ للسكّري والغُدد الصمّ والوراثة هذا المشروع، وكلّف مجموعة من الأطبّاء والممرّضين المتخصّصين في مجال العناية بالقدم السكّريّة والتخصّصات ذات العَلاقة؛ إضافة إلى مستشارين خبراء في الترجمة العلميّة واللغة العربيّة، بُغيةَ إنجاز هذا الكتاب على أحسن وَجه.

والله وليّ التوفيق

الإرشادات السريرية للوقاية من أمراض القدم السكرية وعلاجها

الفصل الأول

AUTHORS
Nicolaas C. Schaper[1], Jaap J. van Netten[2,3], Jan Apelqvist[4], Sicco A. Bus[2,3], Robert Fitridge[5], Fran Game[6], Matilde Monteiro-Soares[7,8,9], Eric Senneville[10], on behalf of the IWGDF Editorial Board

INSTITUTIONS
[1] Division of Endocrinology, MUMC+, CARIM and CAPHRI Institute, Maastricht, the Netherlands

[2] Amsterdam UMC, University of Amsterdam, Department of Rehabilitation Medicine, Amsterdam, the Netherlands

[3] Amsterdam Movement Sciences, program Rehabilitation, Amsterdam, the Netherlands

[4] Department of Endocrinology, University Hospital of Malmö, Sweden

[5] Faculty of Health and Medical Sciences, University of Adelaide, Adelaide, Australia

[6] Department of Diabetes and Endocrinology, University Hospitals of Derby and Burton NHS Foundation Trust, Derby, UK

[7] Higher School of Health of the Portuguese Red Cross, Lisbon, Portugal

[8] Department of Community Medicine, Information and Health Decision Sciences (MEDCIDS), Faculty of Medicine, University of Porto, Porto, Portugal

[9] RISE@ CINTESIS, Faculty of Medicine, Oporto University, Porto, Portugal

[10] Department of Infectious Diseases, Gustave Dron Hospital, Tourcoing, France

www.iwgdfguidelines.org

الإرشادات السريرية للوقاية من أمراض القدم السكرية وعلاجها

Practical guidelines on the prevention and management of diabetes-related foot disease

الملخص:

تشكل أمراض القدم المرتبطة بالسكري تحديًا صحيًا عالميًا، لما تسببه من معاناة كبيرة على المرضى من جهة وعلى انظمة الرعاية الصحية من جهة اخرى. تقوم مجموعة العمل الدولية للقدم السكرية بإصدار توصيات قائمة على الأدلة العلمية في شأن الوقاية من أمراض القدم المرتبطة بالسكري وعلاجها منذ عام 1999. وفي عام 2023، وتم تحديث جميع إرشادات مجموعة العمل الدولية المعنية بالقدم السكرية، بناءً على المراجعات المنهجية للأدبيات وصياغة التوصيات من قبل خبراء متعددي التخصصات من جميع أنحاء العالم. وبالإضافة إلى ذلك، تم وضع توصيات جديدة في شأن الاعتلال العصبي العظمي المفصلي للقدم (قدم شاركو).

في هذا الفصل، " الإرشادات السريرية للوقاية من أمراض القدم السكرية وعلاجها"، نقوم بوصف المبادئ الأساسية للوقاية من أمراض القدم المرتبطة بالسكري وتصنيفها وعلاجها، استنادًا إلى الإرشادات والمبادئ التوجيهية لمجموعة العمل الدولية للقدم السكرية والتي سوف يتم مناقشتها في الفصول اللاحقة. كما ونقدم وصفا للمستويات التنظيمية اللازمة للوقاية من أمراض القدم المرتبطة بالسكري وعلاجها بنجاح وفقًا لهذه المبادئ، بالإضافة إلى تقديم إضافات للمساعدة في فحص القدم. إن المعلومات الواردة في هذه الإرشادات العملية موجهة إلى المجتمع العالمي لمتخصصي الرعاية الصحية الذين يشاركون في رعاية الأشخاص المصابين بداء السكري.

تدعم العديد من الدراسات حول العالم اعتقادنا بأن تنفيذ مبادئ الوقاية والعلاج يرتبط بانخفاض وتيرة عمليات بتر الأطراف السفلية المرتبطة بمرض السكري. إن عبء أمراض القدم وبتر الأطراف يتزايد بمعدل

سريع، وبشكل أكبر نسبياً في البلدان المتوسطة والمنخفضة الدخل. كما تساعد هذه التوصيات أيضًا في تحديد معايير الوقاية والرعاية في هذه البلدان.

وفي الختام، نأمل أن تكون هذه التوصيات العملية المحدثة في العمل كوثيقة مرجعية لمساعدة مقدمي الرعاية الصحية في تقليل العبء العالمي لأمراض القدم المرتبطة بالسكري.

1. المقدمة

في هذه التوصيات العملية الصادرة عن مجموعة العمل الدولية للقدم السكرية (IWGDF)، نقوم بوصف المبادئ الأساسية للوقاية من أمراض القدم المرتبطة بالسكري وعلاج تلك الأمراض. هذه الوثيقة عبارة عن ملخص لإرشادات مجموعة العمل الدولية المعنية بالقدم السكرية، تلك الإرشادات المبنية على الأدلة العلمية (تحديث 2023):

1) الوقاية من تقرحات القدم لدى مرضى السكري
2) تصنيف تقرحات القدم المرتبطة بالسكري
3) تشخيص وعلاج التهابات القدم، لدى مرضى السكري.
4) تشخيص، وعلاج مرض الشريان الطرفي، لدى الأشخاص المصابين بتقرحات القدم والسكري.
5) إزالة الضغط عن تقرحات القدم، لدى مرضى السكري.
6) إجراءات لتعزيز شفاء تقرحات القدم لدى مرضى السكري
7) اعتلال مفاصل القدم (قدم شاركو).

قام المؤلفون، بوصفهم أعضاء في مجموعة العمل الدولية للقدم السكرية، بتلخيص المعلومات من هذه الارشادات، وبتقديم مشورة بناءً على رأي الخبراء في المجالات التي لم تكن المبادئ التوجيهية قادرة على وضع توصيات - قائمة على الأدلة - في شأنها. ينبغي اعتبار هذه الإرشادات العملية وثيقة مختصرة ومبسطة لاستخدامها أساسا لمبادئ الوقاية والعلاج من أمراض القدم المرتبطة بالسكري.

هذا وللمزيد من التفاصيل، فإننا نحيل القارئ على المراجعات المنهجية لهذه الارشادات. وإذا بدا أن هذا النص الموجز يختلف عن المعلومات الواردة في أي من هذه الإرشادات، فإننا نقترح على القارئ أن يلتزم بالإرشادات الواردة في الارشادات التوجيهية المحددة.

لقد طُوِّرت المبادئ التوجيهية السبعة القائمة على الأدلة باتباع منهجية الدرجات GRADE، كما هو موضح في وثيقة منفصلة. ومن أجل تيسير القراءة لم تـُضـَمَّن قوة التوصيات، في هذه الإرشادات العملية، وفقًا للدرجات (أي: من حيث هي قوية أو مشروطة)، ولا وفقا لاعتباراتها التفصيلية؛ وذلك نظرًا إلى أن المصطلحات في هذا المجال، المتعدد التخصصات، قد تكون غير واضحة في بعض الأحيان؛ ولذلك فإننا نحيل القارئ أيضًا إلى وثيقة التعريفات لمجموعة العمل الدولية القدم السكرية، ومعاييرها.

بالمقارنة مع الإصدار السابق من هذه الإرشادات العملية، فإن ما يأتي يُعَدّ جديدا في تحديث 2023، ويتمثل في عدة توصيات جديدة في أقسام مختلفة بناءً على الإرشادات المحدثة، ويتمثل كذلك في إعادة ترتيب مبادئ علاج التقرحات، بناءً على ترتيب اتخاذ القرارات السريرية، وفي ملخص لإرشادات مجموعة العمل الدولية للقدم السكرية في شأن تشخيص الاعتلال العصبي العظمي المفصلي للقدم وعلاجه (قدم شاركو). لقد قمنا الآن كذلك بتضمين ملحق لقياس ضغط الدم في الكاحل وابهام القدم. وبذلك يحل تحديث 2023 هذا محل أي إصدار سابق من هذه الإرشادات العملية.

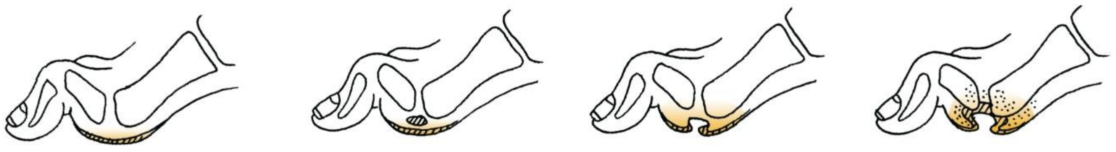
إن المعلومات الواردة في هذه الإرشادات العملية موجهة إلى المجتمع العالمي، وعلى الأخص لمتخصصي الرعاية الصحية المشاركين في رعاية الأشخاص المصابين بداء السكري وأمراض القدم المرتبطة بهذا الداء. قد يتعين تكييف المبادئ الموضحة أو تعديلها بناءً على الظروف المحلية، ومراعاةً للاختلافات الإقليمية في الوضع الاجتماعي والاقتصادي، وبناء على إمكانية الوصول إلى موارد الرعاية الصحية وتطورها، ومراعاةً للعوامل الثقافية المختلفة.

2. أمراض القدم المرتبطة بالسكري وفيسيولوجيتها (كيفية حدوثها) المرضية (DIABETES-RELATED FOOT DISEASE AND ITS PATHOPHYSIOLOGY)

يشمل مرض القدم المرتبط بالسكري واحدًا أو أكثر من الأعراض التالية، في قدم الشخص المصاب بداء السكري الحالي أو الذي سبق تشخيصه: الاعتلال العصبي الطرفي، أو مرض الشريان الطرفي، أو العدوى، أو القرحة، أو اعتلال المفاصل العظمي العصبي، أو موت الانسجة، أو بتر الأطراف. هذا ويعدّ تقرح القدم من أكثر المضاعفات حدة وخطورة عند مرضى السكري، وهذه المضاعفات تشكل سبباً لانخفاض جودة الحياة بالإضافة إلى الكلف المالية التي يتحمّلها الشخص المعني. علاوة على ذلك، فإن تقرّح القدم يضع عبئًا كبيرًا على عائلة الشخص المصاب، وعلى متخصصي الرعاية الصحية ومرافِقها، وعلى المجتمع بشكل عام.

وعلى الرغم من أن انتشار تقرحات القدم، المرتبطة بالسكري، وتوزيعها يختلفان في مناطق مختلفة من العالم، فإن طرق تطوُّر التقرح (pathways to ulceration) متشابهة لدى معظم الأشخاص. تتطور هذه التقرحات عادةً لدى شخص مصاب بداء السكري في الوقت الذي يعاني فيه من عامل خطر واحد أو أكثر، مثل الاعتلال العصبي الطرفي المرتبط بالسكري(Diabetic Peripheral Neuropathy) و/أو مرض الشريان الطرفي (Peripheral Arterial Disease)، بالإضافة إلى عامل مسبب. يؤدي الاعتلال العصبي إلى فقدان الإحساس في القدم، وأحيانا تشوهها. ويمكن أن يؤدي فقدان الإحساس الوقائي وتغير شكل القدم ومحدودية حركة المفاصل إلى تحميل زائد وضغط ميكانيكي حيوي غير طبيعي (abnormal biomechanical loading) على القدم. وينتج عن ذلك ضغطٌ ميكانيكيٌ عالٍ (high mechanical stress) في بعض المناطق، وعادةً ما تكون الاستجابة له عبارة عن جلد سميك (الكالو او الثفنة) (callus). يؤدي هذا الجلد السميك بعد ذلك إلى زيادة أخرى في الحمل على القدم، وغالبًا ما يصاحب ذلك نزيف تحت الجلد وتقرح الجلد في النهاية (**انظر الشكل 1**). يضاف إلى ذلك أنه، وفي الأشخاص الذين يعانون من الاعتلال العصبي، يمكن لحادث طفيف (ناتج، على سبيل المثال، من الأحذية غير المناسبة، أو من إصابة ميكانيكية أو حرارية حادة) أن يُعجِّل بتقرح القدم. ومهما كان السبب الرئيسي للتقرح، فإن من شأن الاستمرار في المشي، على القدم الفاقدة للإحساس، أن يُعيق شفاء التقرح.

الشكل 1: آلية تطور التقرح من الحمل الميكانيكي المتكرر أو المفرط



إن الغالبية العظمى من الأشخاص المصابين بتقرحات القدم المرتبطة بالسكري مصابون بالاعتلال العصبي. وإن مرض الشريان الطرفي، الذي يحدث عمومًا بسبب تصلب الشرايين، مصابٌ به ما يصل إلى 50٪ من هؤلاء المرضى، وهو عامل خطر مهم لضعف التئام الجروح وموت الانسجة وبتر الأطراف السفلية. هناك نسبة صغيرة من تقرحات القدم، لدى المرضى الذين يعانون من مرض الشريان الطرفي الشديد، تكون إقفارية (ناتجة عن نقص التروية) بحتة. هذه النسبة من التقرحات عادة ما تكون مؤلمة وقد تنتج عن إصابة طفيفة. ومع ذلك، فإن غالبية تقرحات القدم تكون إما اعتلالًا عصبيًا بحتًا وإما إقفاريًا عصبيًا، أي مزيجاً من الاعتلال العصبي ونقص التروية الدموية. في الأشخاص، المصابين بداء السكري والذين يعانون من قرحة إقفارية عصبية، قد تكون الأعراض غير ظاهرة بسبب الاعتلال العصبي، على الرغم من نقص تروية الدم الشديد في القدم. وعلى الرغم من إمكانية ملاحظة اعتلال الأوعية الدقيقة المرتبط بالسكري في القدم، فإنه لا يبدو أن هذا الاعتلال هو السبب الرئيسي للتقرحات أو لضعف التئام الجروح.

وللحد من أعباء مرض القدم المرتبط بالسكري، هناك حاجة إلى وضع استراتيجيات تشمل عناصر الوقاية، و تثقيف المرضى والموظفين، وإلى توحيد الية التقييم والتصنيف, وإلى العلاج من خلال فريق متعدد التخصصات، وإلى المراقبة الدقيقة. وقد تم توُضيح جوهر هذه الاستراتيجيات في الأقسام التالية من هذه الإرشادات العملية.

3. الوقاية من تقرحات القدم

إذا حضر شخص مصاب بالسكري لا يعاني من قرحة في القدم إلى العيادة، فهناك خمسة عناصر أساسية تعزز الجهود المبذولة لمنع حدوث تقرحات القدم، كما هو موضح في إرشادات الوقاية الصادرة عن مجموعة العمل الدولية المعنية بالقدم السكرية وهي كما يلي:

1. تحديد الشخص الذي لديه قدم معرضة للخطر
2. فحص قدمي الشخص المعرض لخطر الإصابة بتقرحات القدم بشكل دوري، وتفقدهما
3. توفير التعليم المنظم للمرضى ولأسرهم ولمتخصصي الرعاية الصحية
4. التشجيع الروتيني على انتعال الأحذية المناسبة
5. علاج عوامل الخطورة المسببة للتقرحات

3-1 تحديد الشخص الذي لديه قدم معرضة للخطر

افحص الشخص المصاب بداء السكري والمعرض، بنسبة منخفضة للغاية لخطر الإصابة بتقرح القدم مرة سنويا (تصنيف الخطورة (0) حسب IWGDF)، وذلك بحثًا عن علامات فقدان الإحساس الوقائي (Loss Of Protective Sensation-LOPS) ومرض الشريان الطرفي أو أعراضهما، والهدف من ذلك لتحديد ما إذا كان مريض السكري قد أصبح معرضًا لخطر تقرح القدم. عدم وجود أعراض لدى الشخص المصاب بالسكري لا يَستبعد الإصابة بمرض القدم؛ قد يكون لديه اعتلال عصبي أو مرض الشريان الطرفي بدون أعراض ما قبل التقرح أو علاماته، أو حتى من الممكن وجود تقرح. ويتضمن فحص القدم السنوي تقييم أو فحص ما يلي:

- **تقرحات القدم:** تقييم ما إذا كانت القدم خالية من أي تقرحات
- **فقدان الإحساس الوقائي** (Loss Of Protective Sensation-LOPS) وهو عدم القدرة على الإحساس بالألم والضغط والحرارة والبرودة: قم بالتقييم باستخدام إحدى التقنيات التالية (**انظر الملحق 1** للحصول على التفاصيل):

- **إدراك-الاحساس بالضغط:** باستخدام الخيط الأحادي الذي يوفر ضغط مقداره 10 جرامات(Semmes-Weinstein 1g)
- **إدراك-الإحساس بالاهتزاز:** باستخدام شوكة رنانة 128 هرتز (128 Hz tuning fork)
- في حالة عدم توفر الخيط الأحادي أو الشوكة الرنانة، قم باختبار الإحساس اللمسي: المِسْ بخفة أطراف أصابع قدم المريض بطرف إصبع السبابة لمدة 1-2 ثانية

• **حالة الأوعية الدموية:** تاريخ العَرَج المتقطع (Intermittent Claudication) ، وجس نبضات شرايين القدم

إذا كان الشخص يعاني من فقدان الإحساس الوقائي أو / ومرض الشريان الطرفي، فهو معرض لخطر التقرح (الجدول 1)، ويلزم إجراء مزيد من الفحوصات. عادةً ما يحدث فقدان الإحساس الوقائي بسبب اعتلال الأعصاب المرتبط بالسكري. إذا تم تشخيصه لأول مرة، فمن الضروري عادة الحصول على مزيد من التاريخ المرضي وإجراء المزيد من الفحوصات لمعرفة أسبابه ونتائجه المتوقعة. ومع ذلك، فإن هذه الجوانب تقع خارج نطاق هذه التوصيات.

قبل عمل أي إجراء جراحي لقدم شخص مصاب بالسكري، يجب التأكد من حالة فقدان الإحساس الوقائي ومرض الشريان الطرفي من أجل تقييم مدى ملاءمة الإجراء ومخاطره.

2-3 الفحص والتفقد الدوري للشخص الذي لديه قدم معرضة للخطر (خطر IWGDF 1 أو أعلى)

إذا كان فحص القدم السنوي يحدد الشخص على أنه "معرض للخطر"، فقم بإجراء فحص أكثر شمولاً. يتضمن ذلك التقييمات أو الفحوصات التالية- من أجل تقييم المخاطر بمزيد من التفصيل ولعمل إجراءات إضافية:

• **التاريخ التفصيلي:** تحديد وجود قرحة في القدم وملاحظة وجود أي بتر للأطراف السفلية، وهل المريض تم تشخيصه بمرض الكلى في مراحله النهائية (End-Stage Renal Disease)، وهل هناك معرفة علمية بما يخص القدم، وهل هناك عزلة اجتماعية، وهل هناك ضعف في الوصول إلى الرعاية الصحية، كما انه ينبغي معرفة وتحديد الوضع المالي، وهل هناك ألم في القدم (أثناء المشي أو الراحة) أو تنميل، وهل هناك قدرة على الحركة

- **حالة الأوعية الدموية:** في حالة غياب النبض في القدم أو غياب غيرها من علامات مرض الشريان الطرفي، فكر في إجراء "سونار" للقدم (Pedal Doppler Waveforms) مع قياس ضغط الكاحل ومؤشر الكاحل العضدي(Ankle) Brachial Index وضغط إصبع القدم ومؤشر إصبع القدم العضدي(Toe Brachial Index) **(انظر الملحق 2)؛**
- **الجلد:** تقييم لون الجلد، ودرجة حرارته، والبحث عن مسامير القدم وعن تجمع سوائل في الساقين، وعن العدوى الفطرية، وعن علامات ما قبل التقرح، مثل النزيف أو التشققات الجلدية
- **العظام/المفاصل:** التحقق من وجود تشوهات تشريحية في القدم (على سبيل المثال، أصابع المخلب أو اصابع المطرقة)، أو من وجود بروزات عظمية كبيرة على نحو غير طبيعي، أو من محدودية حركة المفاصل. تـفحَص القدمان مع وضع استلقاء المريض ووقوفه
- **الاضطرابات المعرفية (Cognitive disorders)**
- **الأحذية:** أحذية غير مناسبة أو غير متوفرة ؛
- **سوء الرعاية الذاتية للقدم**، على سبيل المثال: تقليم أظافر القدم بشكل غير صحيح، عدم غسل الأقدام؛
- **القيود الجسدية** التي قد تعيق الرعاية الذاتية للقدم (مثل ضعف حدة البصر والسمنة)
- **المعرفة اللازمة للعناية بالقدم** (Foot Care Knowledge).

بعد فحص القدم، قم بتصنيف كل مريض إلى مستويات باستخدام نظام فئة التصنيف الطبقي للمخاطر - الصادر عن مجموعة العمل الدولية للقدم السكرية، والموضح في **الجدول 1**- لتحديد عدد زيارات المريض اللاحقة للفحص الوقائي وللعلاج. (يظهر **الشكل 2** مناطق القدم الأكثر عرضة للخطر). إن الشخص الذي لديه قرحة قدم سابقة هو الأكثر عرضة لخطر التقرح ويجب اعتبار القدم عرضة لتجدد الإصابة أو لحدوث إصابة جديدة (Remission). وهذا يتطلب سياسات الوقاية من التقرح مدى الحياة مع فريق- مدرب بشكل مناسب- من المتخصصين في الرعاية الصحية والذين يقدّمون جميع الركائز الأساسية للوقاية من التقرحات بوصفها جزءا من الرعاية المتكاملة. يجب معالجة أي تقرح في القدم يتم اكتشافه أثناء الفحص وفقًا للمبادئ الموضحة في القسم 4.

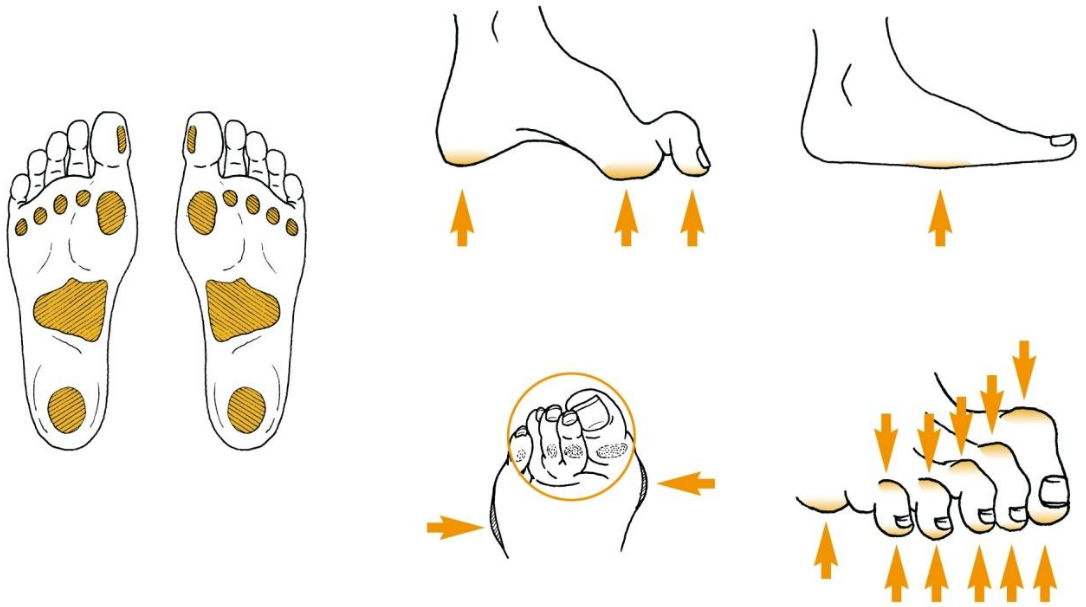
الجدول 1: نظام التصنيف الطبقي للمخاطر IWGDF 2023 وتكرار فحص القدم بناء عليه

الفئة	خطر القرحة	صفات	تكرار*
0	قليل جدا	لا يوجد LOPS ولا توجد اعراض PAD	مرة في السنة
1	قليل	LOPS أو PAD	مرة كل 6-12 اشهر
2	متوسط	LOPS+PAD, أو +LOPS تشوه بالقدم أو +PADتشوه بالقدم	مرة كل 3-6 اشهر
3	عالي	LOPSأو PAD وواحدة او اكثر مما يلي: -يوجد تقرح بالتاريخ المرضي -بتر بالأطراف السفلية (كبير او صغير) -مرض الكلى في المرحلة النهائية	مرة كل 1-3 اشهر

ملاحظة: LOPS = فقدان الإحساس الوقائي؛ PAD = مرض الشريان الطرفي؛

* يعتمد تكرار الفحص على رأي الخبراء، حيث لا يوجد دليل منشور يدعم هذه الفواصل الزمنية

الشكل 2: مناطق القدم الأكثر عرضة للتقرح



3-3 توفير تعليم منظم للمرضى وأسرهم ولمتخصصي الرعاية الصحية حول العناية بالقدم ودعم أداء الرعاية الذاتية للقدم

يُعتقد على نطاق واسع أن التعليم الذي يتم تقديمه بطريقة منظمة ومتكررة، يؤدي دورًا مهمًا في الوقاية من تقرحات القدم المرتبطة بالسكري. والهدف من ذلك هو: تحسين معرفة الشخص بالعناية الذاتية بالقدم وبسلوك الحماية والوقاية الذاتية لديه، وتعزيز دوافعه ومهاراته لتسهيل الالتزام بهذا السلوك. ويجب، على وجه الخصوص، تشجيع الأشخاص المصنفين، على أنهم فئة (خطر 1) أو أعلى حسب مجموعة العمل الدولية المعنية بالقدم السكرية، على غسل وفحص أقدامهم يوميًا وتعلم كيفية التعرف على التقرحات في بدايتها. في حالة حدوث مثل هذه التقرحات، يجب عليهم الاتصال بسرعة باختصاصي- صحي مدرب بشكل مناسب- للحصول على مزيد من النصائح. ويجب تشجيعهم على استخدام المطريات لترطيب البشرة الجافة، وعلى المشي دائمًا بالجوارب والأحذية، في داخل المنزل أو خارجه. ويجب التركيز، على نحو خاص،

على التثقيف بأن ارتداء الجوارب فقط في داخل المنزل لن يحمي القدمين، إذ إن هناك حاجة إلى الجوارب والأحذية ايضا. ويجب على المثقف أن يوضح مهارات محددة للشخص، مثل كيفية قص أظافر القدم بشكل مناسب (بشكل مستقيم). ويجب أن يقدم أحد أعضاء فريق الرعاية الصحية تعليمًا منظمًا (انظر أمثلة التعليمات الواردة في **الملحق 3**) بشكل فردي أو في مجموعات صغيرة من الأشخاص، في جلسات متعددة يتخللها تعزيز دوري. ويفضل استخدام مزيج من الأساليب. ويجب أن يكون هذا التعليم مناسبًا ثقافيًا، ويراعي الفروق بين الجنسين، ويتوافق مع ثقافة الشخص الصحية وظروفه الخاصة. ومن الضروري تقييم ما إذا كان الشخص المصاب بالسكري (وأيضا أي فرد من أفراد الأسرة أو مقدم الرعاية) قد فهم الرسائل التعليمية، وما إذا كان لديه الدافع للعمل والالتزام بالنصائح، ولديه مهارات كافية في الرعاية الذاتية. علاوة على ذلك، يجب أن يتلقى متخصصو الرعاية الصحية، الذين يقدمون هذه التعليمات، تعليمًا دوريًا لتحسين مهاراتهم في رعاية الأشخاص المعرضين لخطر الإصابة بتقرحات القدم.

4-3 التشجيع الروتيني لانتعال الأحذية المناسبة

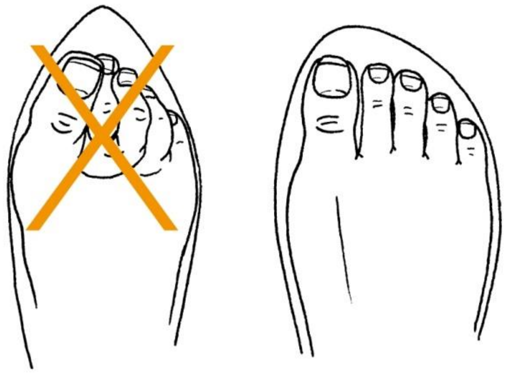
عند الأشخاص المصابين بداء السكري وفئة (خطر 1) أو أعلى - حسب تصنيف مجموعة العمل الدولية المعنية بالقدم السكرية - يُعَدّ ارتداء أحذية غير مناسبة أو المشي دون أحذية من الأسباب الرئيسية للاصابات التي تؤدي إلى تقرح القدم. يجب أن يكون لدى الأشخاص الذين يعانون من فقدان الإحساس الوقائي الأحذية المناسبة - وقد يحتاجون إلى مساعدة مالية للحصول عليها، ويجب تشجيعهم على ارتدائها في جميع الأوقات، في داخل المنزل أو في خارجه. وينبغي تكييف جميع الأحذية لتتوافق مع أي تغيير في بنية القدم التشريحية أو تغيير في الميكانيكا الحيوية التي تؤثر على قدم الشخص.

لكي تعتبر الأحذية مناسبة، يجب أن يكون الطول الداخلي للحذاء أطول بمقدار 1-2 سم من القدم ويجب ألا يكون ضيقًا جدًا أو واسعا جدًا (**انظر الشكل 3**). يجب أن يساوي العرض الداخلي عرض القدم عند مفاصل السلاميات المشطية/السنعية (أو الجزء الأوسع من القدم)، ويجب أن يتيح الارتفاع مساحة كافية لجميع أصابع القدم.

قم بتقييم مدى ملاءمة الحذاء للمريض في وضع الوقوف، ويفضل أن يكون ذلك في وقت متاخر من اليوم (هل يحدث لديه تورم في القدم). إذا لم يكن هناك أحذية جاهزة يمكن أن تستوعب القدم (على سبيل

المثال، إذا كان الحذاء غير ملائم بسبب تشوه القدم)، أو إذا كانت هناك علامات على تحميل غير طبيعي للقدم (على سبيل المثال، احتقان الدم، تجمع جلدي صلب- دشبذ (الكالو او الثفنة)، تقرح (سابق))، قم بوصف أحذية علاجية، بما في ذلك الأحذية ذات العمق الإضافي والأحذية المصنوعة حسب الطلب (تفصيل الاحذية) والضبانات المصنوعة حسب الطلب(تفصيل الضبانات). وقد يشمل ذلك أيضًا وصف أجهزة تقويم العظام (لأصابع القدم) وتصنيعها.

الشكل 3: يجب أن تكون الأحذية واسعة بما يكفي لاستيعاب القدم دون الضغط الزائد على الجلد



بالنسبة للأشخاص الذين تعافوا من قرحة أخمص (باطن) القدم:

1) تأكد من أن الأحذية العلاجية لها تأثير واضح في ازالة الضغط عن أخمص القدم أثناء المشي.
2) قم بإظهار تأثير تخفيف الضغط عن أخمص القدم باستخدام المعدات المناسبة عندما يكون ذلك ممكنًا وكما هو موضح في إرشادات الوقاية (1).
3) اطلب من الشخص ألا يرتدي مرة أخرى نفس الحذاء الذي تسبب في التقرح.

كما انه لا بد من اتخاذ تدابير وقائية لمنع تقرح العقب (heel) لدى المرضى طريحي الفراش -بشكل مؤقت- (سواء في المنزل أو في مؤسسة صحية).

5-3 علاج عوامل الخطورة المسببة للتقرحات وعلامات ما قبل التقرح لدى الأشخاص الذين يعانون من مخاطر فئة 1-3 (حسب تصنيف مجموعة العمل الدولية المعنية بالقدم السكرية)

- توفير العلاج المناسب للتصلبات الجلدية (دشبذ الزائدة في القدم) ولأظافر أصابع القدم الغارزة في الجلد، وللالتهابات الفطرية في القدم.
- علاج أي علامة او عَرَض ما قبل حدوث التقرح (pre-ulcerative sign) من الممكن ان تسبب إصابة في القدم بما في ذلك المحافظة على الفقاعات (blisters)مغلقة أو فتحها وتصريفها إذا لزم الأمر.
- ضع بعين الاعتبار تدريب الشخص المصاب بداء السكري والمعرض لخطر معتدل أو مرتفع للاصابة بتقرح القدم (فئة خطر 2-3 حسب تصنيف مجموعة العمل الدولية المعنية بالقدم السكرية) على مراقبة درجات حرارة جلد القدم مرة واحدة يوميًا لتحديد أي علامات مبكرة لالتهاب القدم والمساعدة في منع تقرحاته.
- في حالة ارتفاع حرارة القدم، يجب تقليل النشاط والتنقل، واستشارة أحد أعضاء فريق العناية بالقدم.
- اذا لوحظ وجود مسامير جلدية أو تصلب جلدي (دشبذ) او علامات ما قبل التقرح على الجزء البعيد من إصبع القدم المطرقة غير الصلب (hammer toe) ، فـكِّرْ في قطع الوتر المسبب لثني الأصبع (digital flexor tendon tenotomy)، أو فـكِّرْ في وصف التدخلات التقويمية(orthotic)، مثل سيليكون إصبع القدم أو الأجهزة-شبه الصلبة- لتقويم العظام.
- لا يشكل خطر الإصابة بتقرحات القدم عائقًا أمام المشاركة في التدريب البدني طالما ارتـُدِيَت الأحذية المناسبة، مع زيادة تدريجية في النشاط إلى 1000 خطوة إضافية في اليوم. وبالإضافة إلى ذلك، يمكن النظر في برنامج تمرين القدم والكاحل.

4. تقييم تقرحات القدم وعلاجها

إذا أصيب شخص مصاب بالسكري بتقرح في القدم، فيجب تقييم التقرح وعلاجه على الفور، باستخدام سياسات متسقة وبرامج موحدة للتقييم والعلاج.

1-4 التقييم

1-1-4 تصنيف تقرحات القدم

في الخطوة الأولى، ينبغي تصنيف تقرح القدم باتباع البنود الستة لنظام التصنيف SINBAD (2). تعمل هذه البنود بوصفها دليلا أساسيا لمزيد من العلاج، وهي تسهل التواصل حول خصائص التقرح بين المهنيين الصحيين. هذه البنود الستة من هذا النظام هي:

- **"الموقع-*Site*":** ويصف مكان التقرح في القدم. يتضمن هذا وصفًا لمقدمة القدم أو منتصفها أو مؤخرتها، ولكن يُقترح أيضًا التمييز بين أخمص القدم أو بين الأصابع أو وسط أو جانب أو ظهر القدم.
- **"نقص التروية-*Ischemia*"** : تقييم ما إذا كان تدفق الدم في القدم سليمًا (نبض واحد محسوس على الأقل)، أو إذا كان هناك دليل سريري على انخفاض تدفق الدم. علاوة على ذلك، قم بفحص أشكال الموجة الشريانية للقدم (باستخدام جهاز السونار)، وقم بقياس ضغط الدم في الكاحل وفي أصبع القدم، واحسب مؤشر الكاحل العضدي (ABI) ومؤشر إصبع إبهام القدم العضدي (TBI) (كما هو موضح في **الملحق 2**). مع ملاحظة انه لا يُحتمل وجود نقص في التروية الدموية للقدم عند وجود أشكال موجية (دوبلر) ثلاثية الطور أو ثنائية الطور، أو عندما يتوافر مؤشر الكاحل العضدي (ABI 0.9-1.3) ، او عندما يتوافر مؤشر إصبع ابهام القدم العضدي(TBI ≥0.70). في حالات مختارة، يمكن أن يكون ضغط الأكسجين عبر الجلد (TcpO2) مفيدًا. يمكن أن يساعد مستوى نقص التروية في تقدير احتمالية الشفاء وتقدير احتمالية بتر الأطراف (انظر أدناه)، ولكن الحصول على تقدير أفضل للمخاطر يحدث عندما يُؤخذ عمق الجرح وشدة إصابة القدم في الحسبان أيضًا، كما هو الحال في نظام تصنيف وتقييم الجروح المسمى WIfI (WIfI scoring system)، وهو نظام لتصنيف عوامل الخطر الثلاثة الرئيسية التي تؤدي إلى البتر.

- **"الاعتلال العصبي-*Neuropathy*":** تقييم ما إذا كان الإحساس بالقدم كافياً لحمايتها من الإصابة (انظر **الملحق 1**).
- **"العدوى البكتيرية-*Bacterial infection* ":** تقييم ما إذا كانت العدوى السريرية موجودة. يتم تشخيص العدوى من خلال وجود علامتين أو عرضين سريريين على الأقل للالتهاب (احمرار، ارتفاع الحرارة، تصلب او تيبس الانسجة (induration)، ألم/ألم عند الضغط او اللمس) أو إفرازات قيحية. للأسف، قد تقل هذه العلامات بسبب الاعتلال العصبي أو نقص التروية، وغالبًا ما تكون الاعراض الجهازية (systemic findings) (مثل الألم والحمى وزيادة عدد الكريات البيضاء) غائبة في حالات الالتهابات الخفيفة والمتوسطة. يجب تصنيف الالتهاب، باستخدام نظام تصنيف جمعية الأمراض المعدية الامريكية و مجموعة العمل الدولية للقدم السكرية (IWGDF/IDSA)، ويصنف الالتهاب حسب هذا التصنيف كما يلي:
  1) خفيف (تقرح سطحي مع الحد الأدنى من عدوى النسيج الخلوي).
  2) متوسط (تقرح عميق يتجاوز الجلد أو التهاب في النسيج الخلوي أكثر انتشارا (more extensive cellulitis)، مع أو بدون خراج)
  3) شديد (مصحوب بعلامات جهازية للإنتان(systemic signs of sepsis)، مع أو بدون التهاب العظم).

إذا لم يتم علاجها بشكل صحيح، من الممكن أن تنتشر العدوى بشكل سريع إلى الأنسجة الأعمق والى اجزاء القدم الأخرى، وبخاصة في حالة وجود مرض الشريان الطرفي؛ لذلك، قم باستكشاف عمق التقرح (انظر أدناه). يكون الخراج أكثر احتمالا في حالة الحمى أو ارتفاع مستويات فحوصات الدم التالية (بروتين سي التفاعلي (C-Reactive Protein CRP) أو معدل ترسيب كريات الدم الحمراء (Erythrocyte Sedimentation Rate ESR))، ولكن نتائج الفحوصات الطبيعية لا تعني عدم وجود خراج في القدم. عندما تكون في شك، قم بإجراء التصوير بالرنين المغناطيسي(MRI).

حدد ما إذا كان من الممكن رؤية العظام أو لمسها باستخدام مسبار معدني معقم (اختبار المسبار إلى العظام Probe-To-Bone Test). احصل على صور شعاعية واضحة، للأشخاص الذين يعانون من تقرحات أعمق، من الجلد أو غازات في الأنسجة أو جسم غريب. من المحتمل حدوث التهاب

العظم في حالة وجود اختبار إيجابي للمسبار إلى العظام -مع وجود تغيرات في الأشعة السينية العادية. تؤيّد المستويات العالية من ESR أو CRP أو بروكالسيتونين Procalcitoninهذا التشخيص. عندما تكون في شك، قم بإجراء التصوير بالرنين المغناطيسي، أو عندما يكون ذلك غير ممكن فكر في تقنيات أخرى (على سبيل المثال النويدات المشعة أو التصوير المقطعي بالإصدار البوزيترون(Radionuclide or PET Scans).

بالنسبة للجروح التي يظهر عليها الالتهاب بالفحص السريري، من المهم الحصول على عينة من الأنسجة للزرع، ويفضل أن تكون عن طريق الكحت أو الخزعة بدلاً من استخدام المسحة. إذا كانت هناك شريحة ملونة بصبغة غرام (Gram-Stained Smear) متاحة، يمكن أن تقدم معلومات قيمة أيضًا. في الحالات التي يُشتبه فيها بالتهاب العظام، يُنصح بإجراء خزعة من العظام للحصول على تشخيص أكثر دقة. تساعد هذه الطريقة في ضمان العلاج الفعال وإدارة العدوى بشكل جيد. تختلف الميكروبات المسببة للعدوى (وحساسيتها للمضادات الحيوية) حسب الحالات الجغرافية والديموغرافية والسريرية، ولكن المكورات العنقودية الذهبية-Staphylococcus aureus (وحدها أو مع كائنات حية أخرى) هي العامل الممرض السائد في معظم حالات العدوى السطحية. غالبًا ما تكون العدوى المزمنة والأكثر شدة متعددة الميكروبات، مع عصيات هوائية سلبية الغرام (Aerobic Gram-Negative Rods)، خاصة في المناخات الدافئة، و بكتيريا اللاهوائيات الإجبارية obligate anaerobes مصاحبة للمكورات الإيجابية الغرام Positive Cocci Gram.

- **"المنطقة-*Area* ":** قم بقياس حجم التقرح وعَبِّر عنه بالسنتيمتر المربع.
- **"العمق-*Depth* ":** قم بتقييم عمق التقرح وتصنيفه على النحو التالي: يقتصر التقرح على الجلد والأنسجة تحت الجلد؛ وصول التقرح إلى العضلات أو الوتر؛ أو وصول التقرح إلى العظام. من الممكن أن يكون تحديد العمق أمرًا صعبًا، وبخاصة في حالة وجود تجمع جلدي وتصلبات أو أنسجة نخرية (Necrotic Tissue). للمساعدة في التقييم، قم بإزالة جراحية لأي أنسجة رخوة نخرية لأي تقرح عصبي (Neuropathic Ulcer) أو لأي تقرح عصبي مرافق لنقص في التروية الدموية (Neuro-Ischemic Ulcer)يكون محاطا بتجمع جلدي (دشبذ) أو يحتوي على أنسجة رخوة نخرية (Necrotic Soft Tissue) عند التقييم الأولي أو في أقرب وقت ممكن. ومع ذلك، لا تـقـُمْ بتنظيف القرحة التي لا يظهر عليها علامات الالتهاب والتي تظهر عليها علامات نقص التروية الحاد.

ومن الجدير بالذكر انه من الممكن القيام بالتنظيف الجراحي لتقرحات الاعتلال العصبي دون الحاجة إلى تخدير موضعي.

التصنيف والنوع

باتباع هذا التقييم الموحد يمكن تصنيف التقرح وفق نظام SINBAD (2). نظام SINBAD بسيط وسريع الاستخدام ويحتوي على المعلومات اللازمة؛ مما يسمح للفريق المتخصص بالتصنيف. بالإضافة إلى ذلك، يجب تصنيف شدة الالتهاب وفقًا لنظام مجموعة العمل الدولية المعنية بالقدم السكرية وجمعية الامراض المعدية الامريكية IWGDF/IDSA ، ووفقا لنقص التروية كجزء من نظام WIfI (2). ومن المهم وصف المتغيرات الفردية لكل من هذه الأنظمة (2). بالإضافة إلى ذلك، يمكن وصف نوع التقرح على أنه عصبي (أي: يوجد فقدان للاحساس الوقائي ، ولكن لا يوجد نقص تروية طرفي)، أو إقفاري عصبي(أي: يتوافر فقدان للاحساس الوقائي ، ونقص تروية طرفي) ، أو إقفاري (أي: يتوافر نقص تروية طرفي ولكن لا يوجد فقدان للاحساس الوقائي).

4-1-2 تحديد سبب التقرح

حاول دائمًا تحديد المسببات التي أدت إلى التقرح، فمعرفة المسببات يساهم في وضع خطط العلاج المناسبة والوقاية من تكرار الإصابة. ابحث عن أنماط المشي غير الطبيعية والتشوهات والبروزات العظمية وغيرها من الأوضاع غير الطبيعية للقدم (تشوهات) (في وضعية الاستلقاء والوقوف)، تلك الأوضاع (التشوهات) التي يمكن أن تكون قد ساهمت في حدوث التقرح. إن ارتداء الأحذية غير المناسبة او المؤذية، والمشي كذلك بدون حذاء من الممارسات التي تؤدي في كثير من الأحيان إلى تقرح القدم، حتى لدى المرضى الذين يعانون من تقرح إقفاري. لذلك، يجب إجراء فحص دقيق لحذاء المريض ولطريقة ارتداء الحذاء كذلك لكل مريض يعاني من قرحة في القدم حيث بوصف هذا الاجراء كجزء من الاجراء المساعد لتحديد أسباب التقرحات.

4-1-3 تقييم العوامل المتعلقة بالشخص

بمعزل عن التقييم المنهجي للتقرح والقدم والساق، ضع في اعتبارك أيضًا العوامل المرتبطة بالشخص والتي يمكن أن تؤثر على شفاء التقرح وتؤثر على العلاج. وتشمل هذه العوامل وظائف الكلى/مرض الكلى في مراحله

النهائية، والوذمة(Oedema)، وسوء التغذية، وضعف التحكم الأيضي(Poor Metabolic Control) ، والاكتئاب أو غير ذلك من المشاكل النفسية والاجتماعية، والضعف العام(Frailty).

2-4 علاج قرحة القدم

تقرحات القدم قابلة للشفاء عادة لدى غالبية المرضى إذا كان الشخص المعالِج يعتمد العلاج بناءً على المبادئ الموضحة أدناه. عند علاج شخص مصاب بتقرح القدم، قم دائمًا بإشراك الشخص، ومقدمي الرعاية له، من خلال: توفير معلومات حول طريقة العلاج المقدمة له، ودعم الشخص لإجراء الرعاية الذاتية المناسبة لتقرح القدم، وكيفية التعرف على علامات الالتهاب وأعراضه، والإبلاغ عنها، مثل: التهاب جديد أو متفاقم (على سبيل المثال، بداية الحمى، والتغيرات التي قد تحدث على مستوى التقرح، وتفاقم ارتفاع السكر في الدم). يجب أن تتضمن هذه المعلومات أيضًا كيفية الوقاية من تقرحات القدم في الأجزاء غير المصابة من القدم، أو في القدم الأخرى (انظر القسم 3).

1-2-4 علاج التهاب القدم

تمثل إصابة القدم بالالتهاب لدى شخص مصاب بالسكري تهديدًا مباشرًا للقدم وللأطراف المصابة. إذا شُخِّص الالتهاب أثناء التقييم الأولي (انظر 4-1)، لا بد من العلاج الفوري والسريع. اعتمادًا على الوضع الاجتماعي للشخص والموارد المحلية والبنية التحتية، قد يكون العلاج وإدخال المريض الى المستشفى ضروريًا. قد يتضمن هذا العلاج أيضًا بتر جزء من القدم أو الطرف السفلي. بناءً على إرشادات العدوى والالتهابات IWGDF/IDSA (3)، قُدِّمَت للعلاج التوصيات الآتية:

- **عند الأشخاص المصابين بالتهاب عميق، أو التهاب واسع النطاق معتدل أو شديد (قد يهدد الأطراف):**
  - تقييم عاجل للحاجة إلى تدخل جراحي فوري لإزالة الأنسجة النخرية (Necrotic Tissue)، بما في ذلك العظام المصابة بالتهاب، وتحرير ضغط الحيز (Compartment Pressure)، وتصريف الخراج

- تقييم مرض الشريان الطرفي. إذا كان موجودًا: فـكِّرْ في العلاج العاجل، بما في ذلك إعادة التروية الدموية (Revascularization)بمجرد السيطرة على العدوى
- البدء في العلاج بالمضادات الحيوية، التجريبية الواسعة النطاق، بالحقن (Empiric, Parenteral, Broad-Spectrum Antibiotic)، تلك المضادات التي تستهدف البكتيريا الشائعة الإيجابية الغرام والسالبة الغرام، بما في ذلك اللاهوائيات الإجبارية.
- تعديل (تقييد واستهداف، إن أمكن) نظام إعطاء المضادات الحيوية على أساس الاستجابة السريرية للعلاج التجريبي ونتائج الزراعة المخبرية ونتائج الحساسية.
- في حالات عدوى الأنسجة الرخوة، يكون العلاج بالمضادات الحيوية خلال أسبوع إلى أسبوعين كافيًا في كثير من الأحيان، وقد تكون هناك حاجة إلى مدة أطول في حالة الالتهابات البطيئة الشفاء أو في حال وجود نقص شديد في التروية الدموية.
- النظر في العلاج التحفظي لالتهاب العظم بالمضادات الحيوية عندما لا تكون هناك حاجة للشق الجراحي وتصريف الخراج(Incision And Drainage) للسيطرة على العدوى.

- **عندما يكون هناك شخص مصاب بتقرح سطحي مع عدوى (خفيفة)محدودة في الأنسجة الرخوة:**
  - تنظيف وإزالة الأنسجة الميتة ، وإزالة الجلد السميك (دشبذ) المحيط بها. و
  - البدء بالعلاج التجريبي بالمضادات الحيوية، عن طريق الفم، وهو العلاج الذي يستهدف المكورات العنقودية الذهبية (*Staphylococcus Aureus*) والمكورات العقدية الحالة للدم (*β-haemolytic Streptococc*)(ما لم تكن هناك أسباب تدعو إلى افتراض وجود مسببات أمراض محتملة أخرى أو إضافية).

2-2-4 استعادة التروية الدموية للأنسجة

يؤثر نقص التروية الدموية في الأطراف السفلية على إمكانية الشفاء من تقرحات القدم. إذا شـُخِّصَ نقص التروية أثناء التقييم (انظر 4.1)، وجَبَ دائمًا أخذ علاجه في الحسبان. بناءً على الأرشادات المشتركة بين

الجمعيات: (الجمعية الأوروبية لجراحة الأوعية الدموية (ESVS) ومجموعة العمل الدولية المعنية بالقدم السكرية وجمعية جراحة الشرايين (SVS) (4)) قـُدِّمَت- للعلاج- التوصيات الآتية:

- في حالة الشخص الذي يعاني من ضغط في الكاحل، أقل من (50 مم زئبقي)، أو مؤشر الكاحل العضدي (أقل من 0.4)، يجب إجراء تصوير عاجل للأوعية الدموية دائمًا مع تصوير تفصيلي للشرايين الموجودة أسفل الركبة وشرايين القدم، وإعادة التروية الدموية (revascularization). ضع في اعتبارك أيضًا إجراء تقييم عاجل لإعادة التروية الدموية اذا كان ضغط إصبع القدم أقل من (30 مم زئبقي) أو كان ضغط الاكسجين تحت الجلد(TcpO2) أقل من (25 مم زئبقي). ومع ذلك، قد يفكر المختصون أيضًا في إعادة التروية الدموية عند مستويات الضغط الأعلى لدى المرضى الذين يعانون من فقدان كبير في الأنسجة(Tissue Loss)، أو عند وجود التهاب، أي: مع درجات أعلى على تصنيف WIFI .
- عندما لا تظهر علامات الشفاء على التقرح خلال 4-6 أسابيع، على الرغم من اتخاذ اجراءات العلاج الأمثل، فـكِّرْ في تصوير الأوعية الدموية وإعادة التروية الدموية، بغض النظر عن نتائج الاختبارات التشخيصية للأوعية الدموية الموصوفة أعلاه.
- إذا كنت تفكر في إجراء عملية بتر كبيرة (أي فوق الكاحل)، ففكر أولاً في خيار إعادة التروية الدموية.
- الهدف من إعادة التروية الدموية هو استعادة التدفق المباشر إلى واحد على الأقل من شرايين القدم، ويفضل أن يكون ذلك الشريان هو الشريان الذي يغذي المنطقة التشريحية للتقرح. ولكن، تجنب إعادة التروية الدموية في المرضى الذين تكون لديهم نسبة المخاطرة مقارنة بنسبة النجاح عالية.
- حدد تقنية إعادة التروية الدموية بناءً على: العوامل الفردية، (مثل التوزيع المورفولوجي لمرض الشريان الطرفي (Morphological Distribution Of Peripheral Arterial Disease)، وتوافر وريد يمكن استخدامه في عمليات الشرايين(Autogenous Vein))، والأمراض المصاحبة للمريض، وخبرة جراحي الشرايين.
- بعد إجراء إعادة التروية الدموية، يجب تقييم فعاليته من خلال قياس موضوعي – باستخدام أجهزة وتقنيات قابلة للقياس- للتروية.
- لم تثبت فائدة العلاجات الدوائية لتحسين التروية.

- تكثيف الجهود المبذولة للحد من المخاطر القلبية الوعائية المرتفعة جدًا، والمرتبطة باعتلال الشرايين الطرفية لدى الفرد المصاب بداء السكري،وهذه الجهود تتعلق بالامور التالية:
  - (الإقلاع عن التدخين، والسيطرة على ارتفاع ضغط الدم واضطراب شحوم الدم، واستخدام مضاد الصفيحات الدموية (Anti-Platelet Drugs)، أو مثبط SGLT2 أو محفِّز GLP1 (SGLT2-inhibitor or GLP1-agonist).

3-2-4 (أ) إزالة الحِمل الميكانيكي (offloading) عن التقرحات

يُعد ازالة أو تخفيف الضغط الواقع على التقرح (Offloading) حجر الزاوية في علاج تقرحات القدم الناتجة عن زيادة الضغط الميكانيكي. بناءً على إرشادات تخفيف وإزالة الضغط الميكانيكي الصادرة عن مجموعة العمل الدولية المعنية بالقدم السكرية(5)، يمكن تقديم التوصيات الاتية للمساعدة في علاج التقرحات:

- العلاج المفضّل لإزالة الضغط الميكانيكي في حالة تقرح أخمص القدم الناتج عن الاعتلال العصبي الطرفي، هو جهاز/حذاء غير قابل للإزالة من قبل المريض يصل إلى الركبة، ومثال على ذلك استخدام: قالب جبيرة التلامس الكامل (Total Contact Cast)، أو جهاز / حذاء قابل للإزالة لكنه يصبح (بواسطة المعالج) غير قابل للإزالة.
- عندما يكون هناك مانع من استخدام جهاز/حذاء تفريغ يصل إلى الركبة غير قابل للإزالة أو لا يتحمله المريض، فكر في استخدام جهاز/حذاء تفريغ يصل إلى الركبة أو الكاحل ويكون قابل للإزالة من قبل المريض. و دائمًا قُم بتقديم معلومات حول فوائد الالتزام بارتداء الجهاز القابل للإزالة.
- إذا لم تتوفر لديك هذه الأشكال من وسائل تخفيف الضغط الميكانيكي، فكر في استخدام لبادة صوفية (felted foam)، ولكن مع الأحذية المناسبة فقط.
- إذا كان التقرح على الأصابع- من الثاني الى الخامس- بسبب تشوه مرن في إصبع القدم (Flexible Toe Deformity)، فقُم بإجراء قطع الوتر القابض (المسبب لثني) الأصبع (Digital Flexor Tenotomy) إذا لم يكن هناك مانع طبي (مثل نقص التروية الشديد او الالتهاب).
- عند وجود التهاب أو نقص في التروية الدموية، يظل استخدام وسائل تخفيف الضغط مهمًا، ولكن مع كثير من الحذر، وذلك استنادا إلى النقاش الذي أجرته مجموعة العمل الدولية المعنية بالقدم السكرية (5) حول إرشادات إزالة الحمل الميكانيكي.

- بالنسبة للتقرحات في أماكن غير باطن القدم، استخدم: جهاز/حذاء تخفيف الضغط القابل للإزالة من قبل المريض، أو تعديلات على الأحذية، أو فواصل أصابع القدم (Toe Spacers)، أو أجهزة تقويم العظام (Orthoses)، أو قطع الوتر القابض للأصبع (Digital Flexor Tenotomy)، كل ذلك بالاعتماد على نوع تقرح القدم وموقعه.
- إذا لم يتحسن التقرح ولم يتماثل للشفاء باستخدام علاج تخفيف الضغط غير الجراحي يكون الاجراء كما يلي:
  - **بالنسبة لقرحة رأس مشط القدم (سنع القدم)(Metatarsal Head Ulcer):** فكر في إطالة وتر العرقوب (Achilles Tendon Lengthening)، أو استئصال رأس مشط القدم (سنع القدم) (Metatarsal Head Resection)، أو قطع عظم مشط(سنع) القدم (Metatarsal Osteotomy).
  - **بالنسبة لقرحة إبهام القدم** (Hallux Ulcer): **يتم اجراء** تقويم للمفصل (Joint Arthroplasty).

  وكل ذلك بالإضافة الى جهاز/حذاء تفريغ الضغط عن القدم.

3-2-4 (ب) العناية بالتقرح

تعد العناية الموضعية بالتقرح أمرًا مهمًا لخلق بيئة تزيد من احتمالية الشفاء. ومع ذلك، فإن الرعاية الموضعية المثلى وحدها للجروح لا يمكنها التعويض بشكل كافٍ عن عدم معالجة الالتهاب أو نقص التروية، ولا يمكنها حماية أنسجة الجرح (wound bed) من الأذى والضغط المستمر، (كما هو موضح في الأقسام أعلاه).

وبناءً على إرشادات مجموعة العمل الدولية المعنية بالقدم السكرية لمعالجة الجروح (6)، يمكن تقديم التوصيات التالية الخاصة بالرعاية الموضعية للتقرحات:

- يعد الفحص المنتظم للتقرح، الذي يقوم به مقدم الرعاية الصحية المُدرَّب، أمرًا أساسيا، ويعتمد تكراره على: شدة التقرح والتشخيص، ووجود الالتهاب، وكمية الإفرازات وأيضا على العلاج المقدم للجرح.

- قم بتنظيف القرحة جراحيا وقم بإزالة التصلبات الجلدية (دشبذ) المحيطة بها (ويفضل أن يكون ذلك باستخدام أدوات جراحية حادة)، وكرر ذلك حسب الحاجة.
- قم باختيار غيارات مناسبة للتحكم بالإفرازات الزائدة، مع المحافظة على بيئة رطبة.
- اغسل القدمين ولكن لا تنقعهما، لأن ذلك قد يؤدي إلى تعطين الجلد(Maceration).
- فكر في علاج الجروح بالضغط السلبي(Negative Pressure Wound Therapy))للمساعدة في التئام الجروح الناتجة عن عمليات جراحية.

فكر في أي من العلاجات المساعدة الآتية(adjunctive treatments)، في حالة التقرحات غير الملتهبة التي تفشل في الشفاء بعد 4-6 أسابيع- على الرغم من الرعاية السريرية المثلى- وحيثما توجد موارد لتمويل هذه التدخلات:

- ضمادات مشربة السكروز-أوكتاسولفات (sucrose octasulfate) في حالات التقرحات العصبية-الاقفارية (بدون نقص تروية شديد).
- ضماد(رقعة) متعددة الطبقات من الكريات البيض والصفائح الدموية والفيبرين يوضع على التقرحات (تقرح مع أو بدون نقص تروية متوسط).
- طعوم غشائية مشيمية (Placental Membrane Allografts)في التقرحات المصحوبة بنقص تروية متوسط أو بدون نقص تروية.
- العلاج الموضعي بالأكسجين.
- العلاج بالأكسجين العالي الضغط (Systemic Hyperbaric Oxygen Therapy) بوصف ذلك علاجاً مساعداً في حالة التقرحات التي تتأثر بنقص التروية الدموية.

التدخلات الآتية ليست مفضلة بقوة للعلاج الروتيني للتقرحات:

- المنتجات النشطة بيولوجيا (مثل الكولاجين، وعوامل النمو، والأنسجة المعدلة بيولوجيا) في حالة تقرحات الاعتلال العصبي.
- المطهرات الموضعية والضمادات أو المواد المضادة للميكروبات التي تستخدم على الجروح.

4-2-4 الرعاية المتمحورة حول الشخص-المريض

بالإضافة إلى التوصيات المذكورة أعلاه، ينبغي أيضًا معالجة العوامل المتعلقة بالشخص، على النحو الذي قُيِّمت فيه في القسم 4-1-3، حيثما أمكن ذلك. وهذه المعالجة تتضمن:

- تحسين السيطرة على نسبة السكر في الدم، وباستخدام الأنسولين إذا لزم الأمر.
- علاج الوذمة أو سوء التغذية إن وجدت.
- علاج عوامل الخطر القلبية الوعائية.
- علاج الاكتئاب أو غيرها من الصعوبات النفسية والاجتماعية.

5. الاعتلال العصبي العظمي المفصلي النشط للقدم (قدم شاركو). ACTIVE CHARCOT NEURO-OSTEOARTHROPATHY (CNO)

أي شخص مصاب بداء السكري ولديه احمرار في القدم وارتفاع في درجة حرارتها وتورمها، يجب أن يؤخذ في الحسبان تشخيص اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط (شاركو). وكما هو موضح في إرشادات شاركو، فإن اعتلال المفاصل العظمي العصبي هو عملية التهابية (inflammation) معقمة، لدى الأشخاص المصابين بالاعتلال العصبي، من شأنه أن يؤدي إلى إصابة العظام والمفاصل والأنسجة الرخوة (7). وإذا لم يُعالَج على نحو مناسب، يمكن أن يؤدي إلى كسر وخلع تدريجي مما يؤدي إلى تشوه القدم. يعتمد التشخيص على النتائج السريرية، المذكورة أعلاه، للالتهاب بعد استبعاد الأسباب الأخرى والتشوهات في التصوير(abnormalities on imaging). إذا لم تظهر هذه التشوهات على الأشعة السينية العادية (X-Ray)، فيجب إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي. وإذا لم يكن التصوير بالرنين المغناطيسي ممكنًا، فقم بإجراء فحص مقطعي و/أو فحص النوكليوتيدات المشعة (CT-scan and/or a radionucleotide scan). وعندما لا يكون هذا التصوير المتقدم ممكنًا، يجب التعامل مع الشخص على أنه يعاني من اعتلال مفاصل عظمي عصبي نشط محتمل.

من أجل تعزيز استقرار المرض ومنع التشوه (المتفاقم)، يجب إزالة أو تخفيف الضغط عن الطرف المصاب وتثبيته. الخيار الأول لذلك هو جبيرة التلامس الكامل (total contact cast) غير قابلة للإزالة تصل إلى

الركبة، والخيار الثاني عبارة عن جهاز/حذاء بارتفاع الركبة لا يتسنى للمريض إزالته. يعد الجهاز القابل للإزالة، الذي يصل إلى الركبة والذي يُرْتدى طوال الوقت، خيارًا ثالثًا، ولكنه قد يكون أقل فعالية. ولا يُنصح باستخدام أجهزة/حذاء تحت الكاحل لإزالة/تخفيف الضغط. يمكن للأجهزة المساعدة (مثل العكازات) أن تساعد في تقليل حِمل الوزن على الطرف المصاب. يجب أن يبدأ العلاج بمجرد أخذ التشخيص في الحسبان، ويستمر حتى يتم تحقيق هدأة سريرية او تحسن سريري (clinical remission) مع تدعيم الكسور(consolidation of fractures). وطالما أن هناك علامات سريرية للالتهاب، فيجب الاستمرار في العلاج. قد يستغرق هذا عدة أشهر. ويرتبط هذا العلاج الطويل الأمد بخطر حدوث مضاعفات، (مثل: التقرح)، والآثار الضارة (مثل: ضمور العضلات أو التحميل الزائد على الطرف المقابل). ويجب متابعة الأشخاص المعالجين عن كثب. لا يوجد حاليًا علاج طبي غير جراحي يمكنه تقصير مدة المرض أو منع التشوهات؛ لذلك لا يوصى بمثل هذه العلاجات او التدخلات. يجب إعطاء مكملات مثل فيتامين "د" والكالسيوم وفقًا للتوصيات المحلية وذلك للأشخاص الذين لديهم خطر مرتفع لعدم كفاية مستويات فيتامين د.

يُعد قياس درجة حرارة الجلد، باستخدام قياس الحرارة بالأشعة تحت الحمراء في كلا القدمين وفقًا لنظام موحد، أسلوبًا سهلاً وموضوعيًا لمراقبة نشاط المرض. في المرض الأحادي الجانب (في قدم واحدة)، يمكن حساب الفرق في درجة الحرارة بين القدمين في كل زيارة. للأسف، لا توجد حاليا، قيمة مطلقة لتحديد هدأة اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط. لذلك، يجب أخذ الوذمة ودرجة الحرارة والتصوير في الحسبان عند استنتاج أن اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط في حالةِ هدأة. يمكن إزالة الجبيرة التي تصل إلى مستوى الركبة عندما لا توجد علامات سريرية للالتهاب مع وجود شفاء كسور (إن وجدت) في الأشعة السينية العادية (radiographic consolidation of fractures). يجب أن يكون لدى الشخص أحذية و/أو أجهزة تقويمية مصنوعة خصيصًا تناسب شكل القدم والكاحل على نحو أفضل؛ للمساعدة في منع إعادة تنشيط اعتلال المفاصل العظمي العصبي، وللمساعدة في تحسين توزيع الضغط على اسفل القدم. في حالة وجود تشوه و/أو عدم استقرار في المفاصل، ينبغي النظر في استخدام الأجهزة المخصصة، تحت الركبة؛ لتوفير حماية إضافية. بعد تحقيق الهدأة، يجب زيادة حركة القدم وتحميل الوزن عليها تدريجيًا بسبب خطر إعادة التنشيط. إذا ظهرت علامات عودة المرض، فيجب الاتصال بأحد أعضاء الفريق على الفور.

6. تنظيم رعاية أمراض القدم المرتبطة بالسكري (ORGANIZATION OF CARE FOR DIABETES-RELATED FOOT DISEASE)

تعتمد الجهود الناجحة، للوقاية من أمراض القدم المرتبطة بالسكري وعلاجها، على فريق منظم جيدًا، يستخدم نهجًا شاملاً يُنظر فيه إلى قرحة القدم على أنها علامة على مرض متعدد الأعضاء، ويدمج بين مختلف التخصصات المعنية. تتطلب المنظمات أو المؤسسات الفعالة أنظمة ومبادئ توجيهية لجميع جوانب الرعاية القياسية على النحو المبين في هذه المبادئ التوجيهية العملية. غالبًا ما تحدد الاختلافات المحلية، في الموارد والموظفين، كيفية تقديم الرعاية. ولكن من الناحية المثالية يجب أن توفر رعاية القدم المرتبطة بالسكري ما يلي:

- تثقيف الأشخاص المصابين بالسكري، والقائمين على رعايتهم، وموظفي الرعاية الصحية في المستشفيات، واختصاصيي الرعاية الصحية الأولية.
- توفير أنظمة للكشف عن جميع الأشخاص المعرضين للخطر، بما في ذلك فحص القدم السنوي لجميع الأشخاص المصابين بالسكري.
- الوصول إلى التدابير الرامية إلى الحد من مخاطر تقرح القدم، مثل رعاية القدمين وتوفير الأحذية والضبانات المناسبة.
- سهولة الحصول على علاج سريع وفعال لأي تقرح أو عدوى في القدم.
- الوصول السريع إلى إجراءات إعادة الأوعية الدموية الالتفافية والجراحية (surgical bypass revascularisation) أو توفير الخبرة فيها.
- الوصول إلى طرق تخفيف أو إزالة الضغط عن التقرح، كما هو موضح في هذا الدليل الإرشادي.
- الحصول على رعاية الجروح التي تشمل، في الحد الأدنى: الفحص المنتظم، التنظيف الجراحي، والغيارات غير الملتصقة بسطح الجروح، وإذا لزم الأمر الضمادات للسيطرة على الإفرازات الزائدة.
- تدقيق جميع جوانب الخدمات لتحديد المشكلات ومعالجتها والتأكد من أن الممارسات المتبعة تلبي معايير الرعاية المقبولة.
- هيكل شامل مصمم لتلبية احتياجات الأشخاص الذين يحتاجون إلى رعاية مزمنة، بدلاً من مجرد الاستجابة للمشاكل الحادة عند حدوثها.

كما يجب أن يتوافر، في جميع البلدان، ثلاثة مستويات- على الأقل- لإدارة رعاية القدم مع متخصصين متعددي التخصصات، مثل أولئك المذكورين في **الجدول 2**.

الجدول 2: مستويات رعاية أمراض القدم المرتبطة بالسكري

المستوى الأول	طبيب عام وطبيب أقدام وممرض سكري
المستوى الثاني	اختصاصي مرض السكري، جراح (عام، جراحة العظام، جراحة القدم)، اختصاصي الأوعية الدموية (إعادة الأوعية الدموية الداخلية والمفتوحة)، اختصاصي الأمراض المعدية أو اختصاصي الأحياء الدقيقة السريرية، طبيب الأقدام وممرض السكري، بالتعاون مع اختصاصي الأطراف والأحذية، اختصاصي تقويم العظام أو الأطراف الاصطناعية
المستوى الثالث	مركز قدم من المستوى الثاني متخصص في رعاية أمراض القدم المرتبطة بالسكري، ويضم العديد من الخبراء من عدة تخصصات، كل منهم متخصص في هذا المجال ويعملون معًا، ويعمل كمركز مرجعي ثالثي

7. ملاحظات ختامية

أظهرت الدراسات، في جميع أنحاء العالم، أن إنشاء فريق متعدد التخصصات للعناية بالقدم وتنفيذ الوقاية من مرض القدم السكري وإدارته وفقًا للمبادئ الموضحة في هذه الإرشادات العملية- يرتبط بانخفاض معدل تكرار عمليات بتر الأطراف السفلية المرتبطة بمرض السكري. إذا لم يكن من الممكن إنشاء فريق كامل منذ البداية، فيجب بناء فريق واحد خطوة خطوة، مع تقديم مختلف التخصصات قدر الإمكان. يجب أن يتصرف هذا الفريق أولاً وقبل كل شيء باحترام وتفاهم متبادلين، وأن يعمل في كل من أماكن الرعاية الأولية والثانوية، وأن يكون لديه عضو واحد على الأقل متاح للاستشارة أو التقييم في جميع الأوقات. نأمل أن تستمر هذه الإرشادات العملية المحدثة والمبادئ التوجيهية السبعة الأساسية، المبنية على الأدلة، في العمل بوصفها وثيقة مرجعية- لتقليل العبء العالمي- لمرض القدم المرتبط بالسكري.

ملحق 1

إجراء فحص حسي للقدم

يمكن اكتشاف الاعتلال العصبي الطرفي باستخدام خيط "سيميس واينستين" الأحادي 10 جرام (5.07 Semmes-Weinstein) (وهو يكتشف فقدان الإحساس الوقائي)، واستخدام "الشوكة الرنانة" (128 هرتز)،وهي تكتشف فقدان الإحساس الاهتزازي).

10 جرام (5.07) خيط سيميس واينستين الأحادي

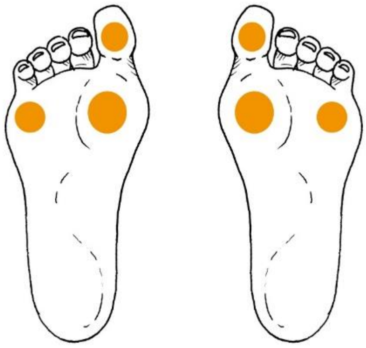
- قم أولاً بوضع الخيط الأحادي على يدي المريض (أو مرفقه أو جبهته) لتوضيح ما يشعر به.
- اختبر ثلاثة مواقع مختلفة على كلا القدمين، واختر لذلك ثلاثة من تلك المواقع الموضحة في الشكل 4.
- التأكد من أن المريض لا يستطيع رؤية ما إذا كان الفاحص يضع الخيط الأحادي على القدم أو أي مكان آخر.
- قم بوضع الخيط الأحادي بشكل عمودي على سطح الجلد (الشكل 5أ)، وذلك بقوة كافية لتسبب ثني الخيط (الشكل 5ب).
- يجب أن تكون المدة الإجمالية، للاقتراب -> ملامسة الجلد -> وإزالة الخيط الأحادي، حوالي ثانيتين.
- لا تضع الخيط الأحادي مباشرة على التقرح أو على تجمع جلدي سميك أو على الندوب أو على الأنسجة النخرية.
- لا تسمح للخيط الأحادي بالانزلاق عبر الجلد أو بأن يحدث اتصال متكرر على مكان الفحص.
- اضغط الخيط الأحادي على الجلد، واسأل المريض عما إذا كان يشعر بالضغط ('نعم'/'لا')، وبعد ذلك أين يشعر بالضغط (على سبيل المثال، "الأصبع الكبير في القدم اليسرى"/"الكعب الأيمن".
- كرر هذا التطبيق مرتين في نفس الموقع، ولكن قم بالتناوب مع تطبيق "وهمي" واحد على الأقل لا يتم فيه الضغط بالخيط الأحادي على الجلد (على نحو إجمالي بثلاثة أسئلة لكل موقع).

- الإحساس الوقائي يتمثل وجوده في كل موقع بإجابة المريض بشكل صحيح على اثنين من أصل ثلاثة تطبيقات؛ ويعدّ الإحساس الوقائي غائبًا بإجابتين غير صحيحتين من أصل ثلاث إجابات.

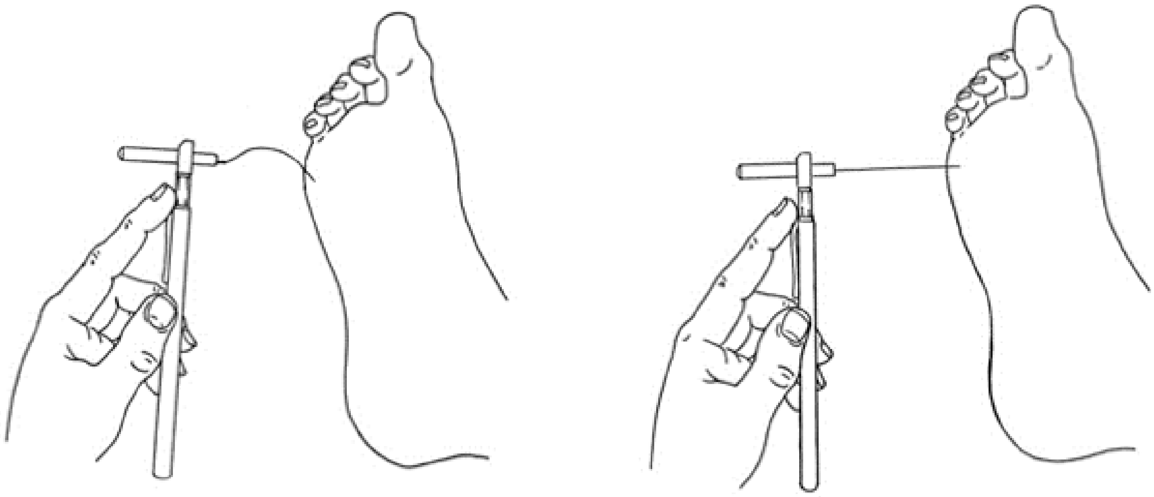
- تشجيع المرضى أثناء الاختبار عن طريق التعامل الإيجابي.

تميل الخيوط الأحادية إلى فقدان قوة الانبعاج مؤقتًا بعد استخدامها عدة مرات في نفس اليوم، أو بشكل دائم بعد الاستخدام لفترة طويلة. اعتمادًا على نوع الخيط الأحادي، نقترح عدم استخدام الخيط الأحادي لمدة 24 ساعة القادمة بعد تقييم 10-15 مريضًا واستبداله بعد استخدامه على 70-90 مريضًا.

الشكل 4: المواقع التي ينبغي اختبارها للتأكد من فقدان الإحساس الوقائي باستخدام خيط سيميس واينستين الأحادي 10 جرام (Semmes-Weinstein 5.07)



الشكل 5: الطريقة الصحيحة لاستخدام خيط سيميس واينستين الأحادي 10 جرام (Semmes- 5.07 Weinstein)



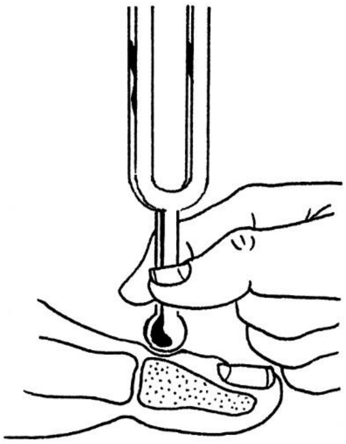
ب   أ

الشوكة الرنانة (128 هرتز)

- أولا، ضع الشوكة الرنانة على معصم المريض (أو مرفقه أو الترقوة) لتوضيح ما يشعر به.
- التأكد من أن المريض لا يستطيع رؤية ما إذا كان الفاحص يطبق الشوكة الرنانة أو أين.
- ضع الشوكة الرنانة على جزء عظمي من الجانب الظهري من سلامية الإبهام البعيدة (أو على إصبع قدم آخر في حالة غياب إبهام القدم).
- استخدم الشوكة الرنانة على نحو عمودي، مع الضغط المستمر (الشكل 6).
- كرر هذا التطبيق مرتين، لكن قم بالتناوب مع تطبيق "وهمي" واحد على الأقل لا تهتز فيه الشوكة الرنانة.

- يكون الاختبار إيجابيًا إذا أجاب المريض على نحو صحيح عن طلبين على الأقل من أصل ثلاثة، ويكون سلبيًا إذا كان اثنان من أصل ثلاثة إجابات غير صحيحة.
- إذا كان المريض غير قادر على الشعور بالاهتزازات على إصبع القدم، كرر الاختبار بشكل أقرب (على سبيل المثال، الكعب أو الأحدوبة الظنبوبية (tibial tuberosity).
- تشجيع المرضى أثناء الاختبار عن طريق التعامل الإيجابي.

الشكل 6: الطريقة الصحيحة لاستخدام شوكة رنانة (128 هرتز) للتحقق من الإحساس بالاهتزاز



اختبار اللمس الخفيف

يمكن استخدام هذا الاختبار البسيط، (يُسمى أيضًا اختبار Ipswich Touch)، للكشف عن فقدان الإحساس الوقائي، عندما لا يكون الخيط الأحادي (10 جرام) أو الشوكة الرنانة (128 هرتز) متاحا. يتوافق هذا الاختبار على نحو معقول مع هذه الاختبارات لتحديد وجود فقدان الإحساس الوقائي، غير أنه لم تثبت دقته في التنبؤ بتقرحات القدم.

اشرح الإجراء وتأكد من أن المريض فهم كل شيء

إرشاد المريض لإغلاق العينين، وأن يقول (نعم) عندما يشعر باللمس

يلمس الفاحص، بخفة وبالتتابع، بطرف إصبع السبابة أطراف أصابع القدم الأول والثالث والخامس لكلا القدمين لمدة 1-2 ثانية

عند اللمس، لا تضغط أو تنقر أو تنخز

من المحتمل وجود فقدان الإحساس الوقائي عندما لا يتم استشعار اللمس الخفيف في موقعين أو أكثر.

الملحق 2

قياس ضغط الكاحل وتقييم موجات دوبلر وحساب مؤشر الكاحل العضدي

في الأشخاص المصابين بداء السكري، تنخفض دقة تشخيص الفحص السريري لوجود مرض الشرايين الطرفي. ولذلك، في أي شخص يعاني من تقرح في القدم، هناك ما يبرر إجراء تقييم موضوعي للتروية في القدم من خلال الاختبارات الموضحة أدناه (22، 23). يُنصح بإجراء هذه الاختبارات أيضًا عند الاشتباه بالإصابة بمرض الشريان الطرفي لدى شخص لا يعاني من قرحة في القدم.

المواد المطلوبة

جهاز دوبلر محمول بتردد 5-10 ميجاهرتز.

هلام (جل) Transducer gel.

جهاز قياس ضغط الدم.

اختر كفة لقياس ضغط الدم بحجم كافٍ لوضعه حول الذراعين والساقين (حوالي 40% طول إضافي للالتفاف حوله).

شروط القياس

محيط هادئ في الغرفة مع درجة حرارة مريحة للمريض، مثل 22-24 درجة مئوية.

يجب تجنب الكحول وممارسة الرياضة والكافيين لمدة ساعتين قبل الاختبار.

يستلقي المريض في وضع أفقي لمدة 10 دقائق قبل القياس.

يجب أن تكون الذراعان والساقان عاريتين.

لا أكمام ضيقة من القمصان والسراويل.

استخدم دائمًا نفس تسلسل القياسات كما هو موضح أدناه.

الضغط العضدي وضغط الكاحل وأشكال موجات دوبلر

الضغط العضدي (Brachial pressure)

ضع الكفة حول الجزء العلوي من الذراع.

ضع الجل على منطقة الشريان العضدي (يمكن جسه أولاً). تأكد من اكتشاف إشارة مسموعة واضحة.

قم بنفخ الكفة إلى القيم فوق الانقباضية، أي حوالي 30 ملم زئبقي فوق الضغط عندما تختفي الإشارة تمامًا.

قم بتفريغ الكفة ببطء بمعدل 2-3 ملم زئبق في الثانية حتى تظهر إشارة مسموعة مرة أخرى، وضغط الكفة في تلك اللحظة يساوي الضغط الانقباضي في الشريان. سجل النتيجة.

كرر هذا الإجراء في الذراع الأخرى.

ضغط الكاحل وتقييم شكل موجة دوبلر

ضع الكفة حوالي 2 سم فوق الكعب (malleolus)، مع توجيه الأنابيب إلى أعلى

ضع الهلام (الجل) في مناطق ظهر القدم والشرايين الظنبوبية الخلفية(posterior tibial arteries)

ضع مسبار الدوبلر بزاوية 40-60 درجة موجهًا نحو الأعلى (upstream in the area) في منطقة كل شريان

حرك المسبار ببطء لتحديد المنطقة ذات الإشارة الأفضل.

طباعة/مراجعة الشكل الموجي على نحو مثالي على شاشة جهاز الدوبلر. إذا لم يتم عرض الشكل الموجي بواسطة الجهاز المستخدم، فقم بتقييم شكل موجة دوبلر والصوت سماعياً.

تعتبر الإشارة الغائبة أو الإشارة الأحادية الطور غير طبيعية (انظر الشكل 7)، وتدل على وجود مرض الشريان الطرفي (الشكل 7).

قم بنفخ الكفة إلى 30 مم زئبقي فوق الضغط الذي يحدث عنده فقدان الصوت النابض/يختفي الشكل الموجي البصري.

قم بتفريغ الكفة ببطء بمعدل 2-3 مم زئبقي في الثانية، ويجب قياس الضغط الانقباضي بمجرد عودة شكل موجة مسموع أو وجود ضربة عادية صغيرة لأعلى شكل موجة بصرية (والتي تحدث قبل عودة شكل الموجة الكامل). سجل النتيجة.

بعد راحة لمدة دقيقة، قم بإجراء القياس على الشريان الآخر لنفس القدم، أو قم بذلك إذا فقدت الإشارة أثناء القياس الأول (لا تقم بإعادة نفخ الكفة أثناء الإجراء)

كرر هذه القياسات على الساق الأخرى.

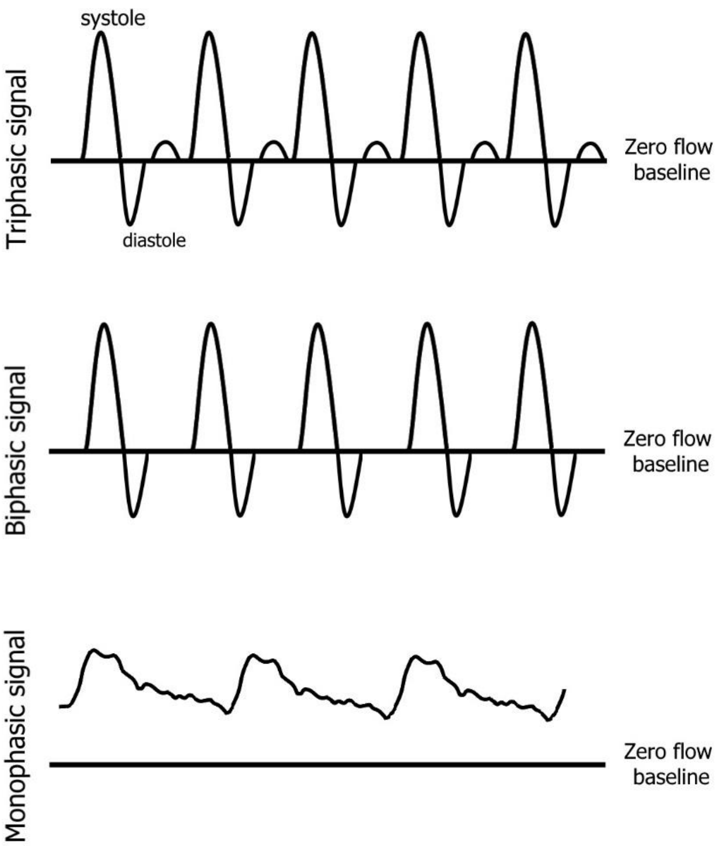
حساب مؤشر الكاحل العضدي في الأشخاص المصابين بالسكري

لتشخيص مرض الشريان الطرفي، احسب مؤشر الكاحل العضدي لكل طرف عن طريق قسمة القيمة الأدنى- لضغط الشريان الظهري للقدم(dorsalis pedis pressure) أو لضغط الشرايين الظنبوبية (posterior tibial pressure) لتلك القدم- على أعلى الضغوط العضدية اليسرى أو اليمنى. يتم هذا الفحص وبشكل خاص عند مرضى السكري الذين يعانون من مرض الشرايين الموجودة أسفل الركبة، والذي قد يؤثر على شريان واحد فقط من الشرايين الظنبوبية.

يتم حساب مؤشر الكاحل العضدي تقليديًا باستخدام الضغط العلوي لظهر القدم أو الضغوط الظنبوبية الخلفية. وهذا يعطي أفضل سيناريو لتدفق الدم إلى القدم.

مؤشر الكاحل العضدي الأعلى من 1.3 أو أقل من 0.9 يعد غير طبيعي، أي: يعد مؤشراً على نقص التروية الطرفية.

الشكل 7: إشارات ثلاثية الطور (A)، ثنائية الطور (B) وإشارات دوبلر أحادية الطور(C). بناء على (٢٤).



قياس ضغط إصبع القدم وقياس مؤشر إصبع القدم العضدي باستخدام تخطيط التحجم الضوئي (التصوير الضوئي المزجي) (PPG)) Toe pressure and Toe-Brachial Index (TBI) (measurement using photoplethysmography (PPG)

المعدات

يمكن استخدام أنواع مختلفة من المعدات، مثل مقياس الضغط الزئبقي، ودوبلر الليزر، ودوبلر الموجة المستمرة. يستخدم PPG بشكل شائع مع مسبار الأشعة تحت الحمراء. تـُقاس التغيرات في عدم نفاذية الضوء (opacity)وحجم الدم في إصبع القدم، مما يؤدي إلى شكل موجي. نحن هنا نقوم بوصف كيفية استخدام PPG.

التحضير

مقياس ضغط الدم.

كفة لقياس الضغط الرقمي. حجم الكفة حوالي 1.5 مرة قطر الإصبع

مسبار PPG.

وحدة PPG أو دوبلر محمول باليد يمكن توصيله بمسبار PPG.

ظروف القياس

كما هو الحال في قياسات مؤشر الكاحل العضدي، انظر أعلاه.

قياس ضغط اصبع القدم

ضع الكفة (digital cuff) عند قاعدة إبهام القدم ومسبار PPG مقابل باطن لسلامية البعيدة لإصبع ابهام القدم ، مع قوة كافية لإبقاء أداة الاستشعار الضوئي (PPG)في مكانها. ولكن تأكد من عدم وجود ضغط زائد على الإصبع في الفترة التي تسبق نفخ الكفة.

عندما لا يمكن استخدام إبهام القدم، يمكن استخدام الإصبع الثاني (إذا كان من الممكن وضع كفة أصغر حول قاعدة إصبع القدم).

قم بتثبيت المسبار بشريط يضمن ملامسة سطحه المسطح بالكامل للجلد (يجب ألا يدخل أي ضوء خارجي إلى الجانب السفلي من المسبار)، وامْنعْ الحركات الصغيرة التي من شأنها تعطيل الشكل الموجي.

انتظر حتى تظهر إشارة موجية دورية للمسبار على شاشة الجهاز.

بمجرد رؤية شكل موجة ثابت، قم بنفخ الكفة إلى ما يقرب من 30 مم زئبقي أعلى من النقطة التي عندها يصبح شكل الموجة مسطحا.

أفرغ الكفة من الهواء ببطء بمعدل 2-3 ملم زئبقي في الثانية.

إن ضغط الكفة، عند أول إشارة لعودة ظهور الموجة المنتظمة، يساوي الضغط الانقباضي في الشريان. سجل النتيجة.

في حالة القياس دون المستوى الأمثل، كرر القياس بعد فترة انتظار مدتها 3 دقائق.

ملاحظة: عندما يكون ضغط إصبع القدم أثناء الراحة منخفضًا (وهو ما يشير إلى انخفاض تدفق الدم المحيطي)، يكون شكل الموجة العائدة أصغر حجمًا وأقل وضوحًا من خط الأساس.

الضغط الانقباضي للشريان العضدي

قم بقياس الضغط الانقباضي للشريان العضدي في كلتا الذراعين كما ذكر (أعلاه).

حساب مؤشر إصبع ابهام القدم العضدي

يُحسَب مؤشر إصبع القدم العضدي، لكل طرف، عن طريق قسمة ضغط إصبع القدم على أعلى ضغط عضدي.

يعد مؤشر إصبع إبهام القدم العضدي الأقل من 0.7 غير طبيعي، أي: يعد مؤشراً على مرض الشريان الطرفي.

الملحق 3

البنود التي يجب تغطيتها، عند التعليم، لشخص معرض لخطر الإصابة بتقرحات القدم (فئة خطر 1 أو أعلى حسب تصنيف مجموعة العمل الدولية المعنية بالقدم السكرية)

تحديد ما إذا كان الشخص قادرًا على إجراء فحص وتفقد القدم. إذا لم يكن الأمر كذلك، ناقش من يمكنه مساعدة الشخص في هذه المهمة. الأشخاص، الذين يعانون من عدم القدرة الجسدية أو من ضعف بصري كبير، لا يمكنهم إجراء الفحص بشكل مناسب

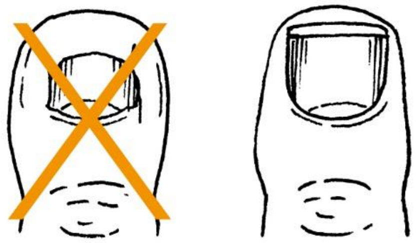
اشرح الحاجة إلى إجراء فحص لكامل لكل من القدمين، بما في ذلك المناطق التي بين أصابع القدم

تأكد من أن المريض يعرف كيفية إخطار اختصائي الرعاية الصحية المناسب في حالة زيادة ملحوظة في درجة الحرارة المقيسة للقدم، أو في حالة ظهور بثور أو خدش أو تقرح

راجع الممارسات التالية مع المريض:

- تـجَنـّبْ المشي حافي القدمين، أو بالجوارب بدون أحذية، أو بالمشايات ذات النعال الرقيقة، سواء داخل المنزل أو خارجه
- لا ترتدِ أحذية ضيقة جدًا أو ذات حواف خشنة أو طبقات غير متساوية
- افـحَصْ جميع الأحذية بصريًا و تحسسها يدويًا قبل ارتدائها
- ارْتـدِ الجوارب/الجوارب بدون درزات (أو مع درزات مقلوبة للخارج)؛ لا ترتدِ جوارب ضيقة أو جوارب تصل إلى الركبة (يجب وصف الجوارب الضاغطة فقط بالتعاون مع فريق العناية بالقدم)، وقم بتغيير الجوارب يوميًا
- اغـسِلْ القدمين يومياً (مع درجة حرارة الماء دائماً أقل من 37 درجة مئوية)، وجَفـفّـهْا بعناية، وبخاصة بين أصابع القدم
- لا تستخدم أي نوع من أنواع المدافئ أو قربة الماء الساخن لتدفئة القدمين
- لا تستخدم المواد الكيميائية أو اللصقات لإزالة مسامير القدم او التجمعات الجلدية الزائدة. راجع اختصاصي الرعاية الصحية المناسب لهذه المشاكل
- استخدم المطريات لتليين الجلد الجاف، ولكن ليس بين أصابع القدم
- قـُصَّ أظافر القدم بشكل مستقيم (انظر الشكل 8)
- راجِعْ اختصاصي الرعاية الصحية بانتظام لفحص قدميك

الشكل 8: الطريقة الصحيحة لقص أظافر القدمين



REFERENCES (المراجع)

(1) Bus SA, Sacco ICN, Monteiro-Soares M, Raspovic A, Paton J, Rasmussen A, et al. Guidelines on the prevention of foot ulcers in persons with diabetes (IWGDF 2023 update). Diab Metab Res Rev. 2023;e3651.

(2) Monteiro-Soares M, Hamilton EJ, Russell DA, Sirisawasdi G, Boyko EJ, Mills JL, et al. Guidelines on the classification of foot ulcers in people with diabetes (IWGDF 2023 update). Diab Metab Res Rev. 2023;e3648.

(3) Senneville É, Albalawi Z, Van Asten SA, Abbas ZG, Allison G, Aragón-Sánchez J, et al. Guidelines on the diagnosis and treatment of foot infection in persons with diabetes (IWGDF/IDSA 2023). Diab Metab Res Rev. 2023;in press.

(4) Fitridge R, Chuter VH, Mills JL, Hinchliffe RJ, Azuma N, Behrendt C-A, et al. The intersocietal IWGDF, ESVS, SVS guidelines on peripheral artery disease in patients with diabetes mellitus and a foot ulcer. Diab Metab Res Rev. 2023;in press.

(5) Bus SA, Armstrong DG, Crews RT, Gooday C, Jarl G, Kirketerp-Moller K, et al. Guidelines on offloading foot ulcers in persons with diabetes (IWGDF 2023 update). Diab Metab Res Rev. 2023;e3647.

(6) Chen P, Vilorio NC, Dhatariya K, Jeffcoate W, Lobmann R, McIntosh C, et al. Guidelines on interventions to enhance healing of foot ulcers in people with diabetes (IWGDF 2023 update). Diab Metab Res Rev. 2023;e3644.

(7) Wukich DK, Schaper NC, Gooday C, Bal A, Bem R, Chabra A, et al. Guidelines on the diagnosis and treatment of active charcot neuro-osteoarthropathy in persons with diabetes mellitus (IWGDF 2023). Diab Metab Res Rev. 2023;e3646.

(8) Van Netten JJ, Sacco ICN, Raspovic A, Lavery LA, Monteiro-Soares M, Paton J, et al. Clinical and biomechanical effectiveness of foot-ankle exercise programs and weight-bearing activity in people with diabetes and neuropathy: a systematic review and meta-analysis. Diab Metab Res Rev. 2023;e3649.

(9) Van Netten JJ, Raspovic A, Lavery LA, Monteiro-Soares M, Paton J, Rasmussen A, et al. Prevention of foot ulcers people with diabetes at risk of ulceration: a systematic review and meta-analysis. Diab Metab Res Rev. 2023;e3652.

(10) Monteiro-Soares M, Hamilton EJ, Russell DA, Sirisawasdi G, Boyko EJ, Mills JL, et al. Classification of foot ulcers in people with diabetes: a systematic review. Diab Metab Res Rev. 2023;e3645.

(11) Lazzarini PA, Armstrong DG, Crews RT, Gooday C, Jarl G, Kirketerp-Moller K, et al. Effectiveness of offloading interventions for people with diabetes-related foot ulcers: a systematic review and meta-analysis. Diab Metab Res Rev. 2023;e3650.

(12) Chuter VH, Schaper NC, Mills JL, Hinchliffe RJ, Azuma N, Behrendt C-A, et al. Effectiveness of bedside investigations to diagnose peripheral artery disease among people with diabetes mellitus: A systematic review. Diab Metab Res Rev. 2023;in press.

(13) Chuter VH, Schaper NC, Mills JL, Hinchliffe RJ, Azuma N, Behrendt C-A, 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. 2023;in press.

(14) Chuter VH, Schaper NC, Mills JL, Hinchliffe RJ, Azuma N, Behrendt C-A, et al. Effectiveness of revascularisation of the ulcerated foot in patients with diabetes and peripheral artery disease: A systematic review. Diab Metab Res Rev. 2023;in press.

(15) Senneville É, Albalawi Z, Van Asten SA, Abbas ZG, Allison G, Aragón-Sánchez J, et al. Diagnosis of infection in the foot in diabetes: a systematic review. Diab Metab Res Rev. 2023;in press.

(16) Peters EJG, Albalawi Z, Van Asten SA, Abbas ZG, Allison G, Aragón-Sánchez J, et al. Interventions in the management of infection in the foot in diabetes: a systematic review. Diab Metab Res Rev. 2023;in press.

(17) Chen P, Vilorio NC, Dhatariya K, Jeffcoate W, Lobmann R, McIntosh C, et al. Effectiveness of interventions to enhance healing of chronic foot ulcers in diabetes: a systematic review. Diab Metab Res Rev. 2023;in press.

(18) Raspovic KM, Schaper NC, Gooday C, Bal A, Bem R, Chabra A, et al. Diagnosis and Treatment of Active Charcot Neuro-osteoarthropathy in Persons with Diabetes Mellitus: A Systematic Review Diab Metab Res Rev. 2023;e3653.

(19) Bus SA, Van Netten JJ, Apelqvist J, Fitridge R, Game F, Monteiro-Soares M, et al. Standards for the development and methodology of the 2023 International Working Group on the Diabetic Foot guidelines. Diab Metab Res Rev. 2023;e3656.

(20) Van Netten JJ, Bus SA, Apelqvist J, Chen P, Chuter VH, Fitridge R, et al. Definitions and criteria for diabetes-related foot disease (2023 update). Diab Metab Res Rev. 2023;e3654.

(21) Schaper NC, van Netten JJ, Apelqvist J, Bus SA, Hinchliffe RJ, Lipsky BA. Practical Guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease (IWGDF 2019 update). Diabetes Metab Res Rev. 2020;36 Suppl 1:e3266.

(22) Aboyans V, Criqui MH, Abraham P, Allison MA, Creager MA, Diehm C, et al. Measurement and interpretation of the ankle-brachial index: a scientific statement from the American Heart Association. Circulation. 2012;126(24):2890-909.

(23) Tehan PE, Fox M, Mill JL. Measurement of toe systolic pressures: a technique paper. Wound Practice and Research. 2021;29(3).

(24) Kim ES, Sharma AM, Scissons R, Dawson D, Eberhardt RT, Gerhard-Herman M, et al. Interpretation of peripheral arterial and venous Doppler waveforms: A consensus statement from the Society for Vascular Medicine and Society for Vascular Ultrasound. Vasc Med. 2020;25(5):484-506.

إرشادات الوقاية من تقرحات القدم لدى مرضى السكري

الفصل الثاني

IWGDF Guidelines

AUTHORS
Sicco A. Bus[1,2], Isabel C.N Sacco[3], Matilde Monteiro-Soares[4,5,6], Anita Raspovic[7], Joanne Paton[8], Anne Rasmussen[9], Larry A. Lavery[10], Jaap J. van Netten[1,2], on behalf of the International Working Group on the Diabetic Foot

INSTITUTIONS
[1] Amsterdam UMC, University of Amsterdam, Department of Rehabilitation Medicine, Amsterdam, the Netherlands

[2] Amsterdam Movement Sciences, program Rehabilitation & Development, Amsterdam, the Netherlands

[3] Physical Therapy, Speech and Occupational Therapy department, School of Medicine, University of São Paulo, São Paulo, Brazil

[4] Higher School of Health of the Portuguese Red Cross, Lisbon, Portugal

[5] Department of Community Medicine, Information and Health Decision Sciences (MEDCIDS), Faculty of Medicine, University of Porto, Porto, Portugal

[6] RISE@ CINTESIS, Faculty of Medicine, Oporto University, Porto, Portugal

[7] Discipline of Podiatry, School of Allied Health, Human Services and Sport, La Trobe University, Melbourne, Victoria, Australia

[8] School of Health Professions, University of Plymouth, Plymouth, UK

[9] Steno Diabetes Center Copenhagen, Herlev, Denmark

[10] Department of Plastic Surgery, University of Texas Southwestern Medical Center, Dallas, Texas, USA

www.iwgdfguidelines.org

إرشادات الوقاية من تقرحات القدم لدى مرضى السكري

Guidelines on the prevention of foot ulcers in persons with diabetes

الملخص

هذه هي المبادئ التوجيهية، الصادرة عن مجموعة العمل الدولية المعنية بالقدم السكرية (IWGDF) لعام 2023، حول الوقاية من تقرحات القدم لدى الأشخاص المصابين بداء السكري، وتستهدف هذه المبادئ التوجيهية الأطباء وغيرهم من المتخصصين في الرعاية الصحية.

لقد اتبعنا منهجية تصنيف خاصة لوضع الأسئلة السريرية (GRADE methodology)، والنتائج ذات الأهمية الحاسمة، وإجراء مراجعة منهجية للأدبيات الطبية العلمية، وكتابة التوصيات ومبرراتها المنطقية. تعتمد التوصيات على جودة الأدلة في المراجعة المنهجية، وآراء الخبراء في حالة عدم توفر أدلة (كافية)، ووزن التأثيرات المرغوبة وغير المرغوب فيها للتدخل، بالإضافة إلى تفضيلات المريض والتكاليف والعدالة (Equity) والجدوى، وقابلية التطبيق.

نوصي بفحص سنوي- للشخص المصاب بداء السكري والمعرض لخطر منخفض جدًا للإصابة بتقرح القدم- من حيث فقدان الإحساس الوقائي (Loss Of Protective Sensation) وأمراض الشرايين الطرفية، ونوصي بفحص الأشخاص الأكثر عرضة للخطر، بتكرارات أعلى، بحثًا عن عوامل خطر إضافية. للوقاية من قرحة القدم. بالنسبة للأشخاص المعرضين للخطر نوصي بتثقيفهم حول الرعاية الذاتية المناسبة للقدم، وعدم المشي دون حماية مناسبة للقدم، ومن حيث علاج عوامل الخطورة والاصابات ما قبل التقرح (Pre-Ulcerative Lesion) في القدم. كما نوصي بتثقيف الأشخاص المعرضين لخطر الإصابة بتقرحات القدم من الدرجة المتوسطة إلى العالية من مرضى السكري لارتداء الأحذية طبية مناسبة ومريحة ومتوافقة مع احتياجاتهم العلاجية، والنظر في تدريبهم على مراقبة درجة حرارة جلد القدم. اضافة الى ذلك، القيام بوصف الأحذية العلاجية التي لها تأثير واضح في تخفيف الضغط الأخمصي أثناء المشي، وذلك للمساعدة في منع تكرار قرحة القدم الأخمصية. كما نوصي بتوجيه الأشخاص الذين لديهم خطر منخفض إلى متوسط للقيام

ببرنامج تمارين للقدم والكاحل ويفضل أن يكون هذا البرنامج تحت إشراف إن أمكن، والهدف من ذلك تقليل عوامل خطر الإصابة بالتقرحات، ومن المفيد توصيل المعلومة: ان زيادة النشاطات التي تتطلب حمل الوزن أو دعم الجسم بمقدار 1000 خطوة يومياً من المحتمل أن تكون آمنة بالنسبة لخطر الإصابة بالتقرح. في الأشخاص الذين يعانون من إصبع مطرقة غير متصلب مع عامل خطورة ما قبل التقرح، فكر في قطع الوتر القابض (المُثني) (Flexor Tendon Tenotomy). نقترح عدم استخدام إجراء تخفيف الضغط العصبي (Nerve Decompression Procedure) للمساعدة في منع تقرحات القدم. ونوصي بتوفير رعاية متكاملة للقدم لدى الأشخاص المعرضين لخطر الإصابة بتقرحات القدم من الدرجة المتوسطة إلى العالية من مرضى السكري، للمساعدة في منع (تكرار) التقرح.

ينبغي أن تساعد هذه التوصيات اختصاصيي الرعاية الصحية على توفير رعاية أفضل للأشخاص المصابين بداء السكري والمعرضين لخطر الإصابة بتقرحات القدم، وعلى زيادة عدد الأيام الخالية من القرحة (Ulcer-Free Days)، وعلى تقليل العبء على المريض، وعلى النظام الصحي المرتبط المتعلق بأمراض القدم المصاحبة لداء السكري.

قائمة التوصيات

1. افحص الشخص المصاب بداء السكري المعرض لخطر منخفض جدًا للإصابة بتقرح القدم سنويا **(مستوى الخطر "0" حسب IWGDF)** بحثًا عن علامات اعتلال الأعصاب الطرفية ومرض الشريان الطرفي أو أعراضهما، لتحديد ما إذا كان الشخص معرضًا لخطر متزايد للإصابة بتقرح القدم، وذلك باستخدام نظام التقسيم الطبقي للمخاطر (Risk Stratification System) الخاص ب IWGDF **(توصية الدرجة: قوي؛ اليقين بالأدلة: مرتفع)**
2. إذا كان الشخص المصاب بمرض السكري يعاني من فقدان الإحساس الوقائي أو مرض الشريان الطرفي، فقم بتوسيع الفحص باستخدام التاريخ السريري وفحوصات القدم الإضافية لتقييم:
   (1) تاريخ تقرح القدم أو بتر الأطراف السفلية.
   (2) تشخيص مرض الكلى في المرحلة النهائية.
   (3) وجود أو تطور تشوه القدم.
   (4) محدودية حركة مفاصل القدم والكاحل.

(5) تصلب الجلد.

(6) أيّ تغيرات او عوامل خطورة ما قبل التقرح، أو أيّ قرحة في القدم؛ وذلك لتحديد خطر الإصابة بتقرح القدم باستخدام نظام التقسيم الطبقي للمخاطر IWGDF ولتوجيه العلاج.

كرر هذا الفحص مرة كل 6-12 شهرًا لأولئك المصنفين على أنهم من فئة خطر **(IWGDF "1")**، ومرة كل 3-6 أشهر لفئة خطر **(IWGDF"2")**، ومرة كل 1-3 أشهر لفئة خطر **(IWGDF"3") (قوي؛ مرتفع)**

3. قم بتثقيف وتعليم الشخص المصاب بالسكري والمعرض لخطر الإصابة بتقرحات القدم خطر **(IWGDF"1-3")**، وبعد ذلك تشجيعه وتذكيره بعدم المشي حافي القدمين، وعدم المشي بالجوارب بدون حذاء، وعدم المشي بأحذية رقيقة أو بالنعال، سواء في الداخل أو في الهواء الطلق. **(قوي، منخفض)**

4. قم بتثقيف الشخص المصاب بالسكري والمعرض لخطر تقرح القدم) خطر **(IWGDF"1-3")**، وبعد ذلك تشجيعه وتذكيره بغسل قدميه يوميًا (مع التجفيف بعناية، خاصة بين أصابع القدم)، واستخدام المطريات لترطيب الجلد الجاف، وتقليم أظافر القدم بشكل مستقيم. **(قوي، منخفض)**

5. قم بتثقيف الشخص المصاب بالسكري والمعرض لخطر الإصابة بتقرح القدم خطر **(IWGDF"1-3")**، وبعد ذلك تشجيعه وتذكيره بفحص قدميه يوميًا. وفي حالة وجود أو اشتباه في وجود عامل خطورة ما قبل التقرح، تواصَل سريعًا مع متخصص رعاية صحية مدرب بشكل مناسب للحصول على مزيد من النصائح. **(قوي، منخفض)**

6. قم بتقديم تعليم مُنظَّم للشخص المصاب بالسكري والمعرض لخطر الإصابة بتقرح خطر **(IWGDF"1-3")** حول الرعاية الذاتية المناسبة للقدم؛ للوقاية من التقرحات. **(قوي، منخفض)**

7. فكر في تدريب شخص مصاب بداء السكري ومعرض لخطر متوسط أو مرتفع لتقرح القدم خطر **(IWGDF"2-3") على** مراقبة درجه حرارة جلد القدم ذاتيًا مرة واحدة يوميًا لتحديد أي علامات مبكرة لالتهاب القدم وللمساعدة في منع حدوث أو تكرار قرحة القدم الأخمصية. إذا كان الفرق في درجة الحرارة بين المناطق المقابلة للقدم اليسرى والمناطق المقابلة للقدم اليمنى أعلى من عتبة درجة الحرارة البالغة 2.2 درجة مئوية (أو 4.0 درجة فهرنهايت) في يومين متتاليين، فقم بتدريب

المريض على تقليل النشاط الحركي والتنقُل، واستشارة اختصاصي رعاية صحية مدرب بشكل مناسب لمزيد من التشخيص والعلاج. **(مشروطة، متوسطة)**

8. لدى الشخص المصاب بالسكري المعرض لخطر الإصابة بتقرحات القدم،

أ- ومع عدم وجود تشوه أو وجود تشوه محدود في القدم، وعدم وجود عوامل خطورة ما قبل التقرح، وعدم وجود تاريخ للإصابة بقرحة أخمصية خطر **(IWGDF"1-3")**، قم بتثقيف المريض حول ارتداء الأحذية التي تناسب شكل القدم وتلائمها بشكل صحيح. **(قوي، منخفض)**

ب- ومع تشوه القدم الذي يزيد بشكل كبير من الضغط على القدم، أو عوامل خطورة ما قبل التقرح القدم خطر **(IWGDF"2 أو 3")**، فكر في وصف أحذية ذات عمق إضافي، و/أو أحذية مصنوعة خصيصًا، ونعال داخلية مصنوعة خصيصًا، و/أو أجهزة تقويم أصابع القدم. **(مشروط؛ منخفض)**

ج- وفي حالة شفاء قرحة القدم الأخمصية خطر **(IWGDF"3")**، صِفْ أحذية علاجية لها تأثير واضح في تخفيف الضغط الأخمصي أثناء المشي؛ للمساعدة في منع تكرار حدوث التقرح. علاوة على ذلك، شـجِّعْ الشخص على ارتداء، هذه الأحذية الموصوفة، باستمرار، سواء في الداخل أو الخارج. **(قوي، متوسط)**

9. توفير العلاج المناسب لأي عامل خطورة ما قبل التقرح، أو للتصلبات الجلدية الزائدة، وللأظافر الناشبة، والالتهابات الفطرية في القدم؛ وذلك للمساعدة في الوقاية من قرحة القدم لدى الشخص المصاب بالسكري والمعرض لخطر تقرح القدم خطر **(IWGDF"1-3")**. **(قوي؛ منخفض جدًا)**

10. في حالة الشخص المصاب بداء السكري المعرض لخطر تقرح القدم خطر **(IWGDF"1-3")** وإصبع المطرقة غير الصلب (Non-Rigid Hammer toe) مع تغيرات في الأظافر، أو مع تصلبات جلدية متراكمة (Excess Callus) أو عوامل خطورة ما قبل التقرح في طرف الاصبع او الجزء البعيد من إصبع القدم:

أ- النظر في قطع وتر العضلة القابضة للإصبع (digital flexor tendon tenotomy) لعلاج هذه النتائج وللمساعدة في منع قرحة القدم الجديدة (اول مرة) أو المتكررة **(مشروطة، متوسطة)**، أو

ب- فكر في وصف التدخلات التقويمية، مثل سيليكون إصبع القدم أو أجهزة تقويم العظام (شبه الصلبة)؛ للمساعدة في تقليل مسامير القدم الزائدة في إصبع القدم. **(مشروط؛ منخفض)**

11. بالنسبة للأشخاص المصابين بداء السكري والمعرضين لخطر تقرح القدم خطر **(IWGDF"1-3")**، نقترح عدم استخدام إجراء تخفيف الضغط العصبي (Nerve Decompression Procedure)؛ للمساعدة في منع تقرحات القدم. **(مشروط؛ منخفض جدًا)**

12. فكِّر في تقديم المشورة للشخص المصاب بداء السكري والمعرض لخطر منخفض أو متوسط للإصابة بتقرح القدم **(IWGDF"1 أو 2")**، وإحالته للمشاركة في برنامج تمارين كاحل القدم لمدة 8-12 أسبوعًا، ويفضل أن يكون ذلك تحت إشراف شخص مدرب بشكل مناسب، كأن يكون اختصاصيًا في الرعاية الصحية، ولمواصلة أداء تمارين كاحل القدم بعد ذلك؛ بهدف تقليل عوامل خطر حدوث التقرحات. **(مشروط؛ منخفض)**

13. فكِّر في إبلاغ الشخص المصاب بداء السكري والمعرض لخطر منخفض أو متوسط للإصابة بتقرح القدم **(IWGDF"1 أو 2")**، أن حدوث زيادة في مستوى النشاط اليومي المتعلق بتحمل الوزن المرتبط بالمشي بمقدار 1000 خطوة إضافية في اليوم؛ من المحتمل ان يكون آمنًا فيما يتعلق بخطر الإصابة بتقرحات القدم. إنصح هذا الشخص بارتداء الأحذية المناسبة عند القيام بأنشطة تحمل الوزن مثل المشي او غير ذلك، وبمراقبة الجلد بشكل متكرر بحثًا عن عوامل الخطورة ما قبل التقرح. **(مشروط؛ منخفض)**

14. قم بتوفير رعاية متكاملة لقدم الشخص المصاب بالسكري والمعرض لخطر الإصابة بتقرحات القدم بدرجة متوسطة أو عالية خطر **(IWGDF"2 و3")**؛ للمساعدة في الوقاية من قرحة القدم الأولى (اول مرة) أو المتكررة. يجب أن تتضمن هذه الرعاية المتكاملة للقدم- على الأقل- رعاية احترافية للقدمين، وأحذية مناسبة، وتعليمًا منظمًا حول الرعاية الذاتية. كرر هذه العناية بالقدم، أو أعد تقييم الحاجة إليها مرة كل شهر إلى ثلاثة أشهر للشخص المعرض لخطر كبير، ومرة كل ثلاثة إلى ستة أشهر للشخص المعرض للخطر المتوسط، حسب الضرورة. **(قوي، منخفض)**

المقدمة

يُعد تقرح القدم أحد المضاعفات الرئيسية لمرض السكري، ويرتبط بمستويات عالية من المراضة (Morbidity) والوفيات، فضلاً عن التكاليف المالية الكبيرة. يبلغ معدل الإصابة بتقرحات القدم المرتبطة بالسكري خلال فتره الحياة 19-34%، مع معدل حدوث سنوي قدره 2%. يصل معدل تكرار تقرحات القدم المرتبطة بالسكري بعد الشفاء إلى 40% خلال عام و65% خلال 3 سنوات. ولذلك، فإن الوقاية من تقرحات القدم المرتبطة بالسكري أمر بالغ الأهمية للحد من المخاطر التي يتعرض لها المريض، ومن العبء الاقتصادي والاجتماعي- الناتج عن ذلك- على المجتمع.

ليس كل الأشخاص المصابين بالسكري معرضين لخطر التقرح. تشمل عوامل الخطر الرئيسية ما يلي: فقدان الإحساس الوقائي، ومرض الشريان الطرفي، وتشوه القدم. بالإضافة إلى ذلك، فإن وجود تاريخ لتقرح القدم ووجود أي مستوى من بتر الأطراف السفلية، يزيدان من خطر التقرح بنسبة تصل إلى 40٪ في عام واحد بعد الشفاء. بشكل عام، لا يبدو أن الأشخاص، المصابين بداء السكري دون أي من عوامل الخطر هذه، معرضون لخطر متزايد للإصابة بتقرح القدم مقارنة بالأشخاص الذين لا يعانون من مرض السكري. بالنسبة للمبادئ التوجيهية الحالية، فإننا نصنف الشخص المعرض لخطر تقرح القدم على أنه ممن شُخِّصَ حاليًا أو سابقًا بمرض السكري، وأنه لا يعاني من قرحة في القدم، ولكن لديه على الأقل فقدان الإحساس الوقائي او ومرض الشريان الطرفي . يوضح **الجدول 1** نظام مجموعة العمل الدولية المعنية بالقدم السكرية (IWGDF) لتقسيم خطر الإصابة بتقرح القدم.

بالنظر إلى ما ورد أعلاه، تَضمَّن هذا الدليل الإرشادي التدخلات التي تهدف على وجه التحديد إلى الوقاية من تقرحات القدم لدى الأشخاص المعرضين للخطر فحسب. ضمن هذه المجموعة، يُعد الأشخاص- الذين لديهم تاريخ لتقرح القدم، أو بتر الأطراف المرتبط بالسكري - أكثر عرضة للتقرح مقارنة بأولئك الذين ليس لديهم مثل هذا التاريخ. وبالتالي، فإننا نَعُد الإصابة الأولى بتقرحات القدم المرتبطة بالسكري، والحوادث المتكررة نتائج منفصلة ذات اهمية. وبصرف النظر عن التقرح باعتباره نتيجة سريرية رئيسية، فإن النتائج الأخرى مهمة أيضًا للوقاية من تقرحات القدم ويتم أخذها في الحسبان في هذا الدليل الإرشادي. يتم ذلك باتباع منهجية تصنيف التوصيات والتقييم والتطوير والتقييمات **(GRADE)**. ويشمل هذا الدليل الارشادي

من بين أمور أخرى عوامل خطورة ما قبل التقرح (Pre-Ulcerative Lesions)، ونوعية الحياة، والتكاليف، والإجهاد الميكانيكي المرتبط بالقدم، والالتزام.

يتم استخدام التدخلات المختلفة، للوقاية من تقرحات القدم، إما في الممارسة السريرية أو تمت دراستها في البحث العلمي. وقد حددنا خمسة عناصر رئيسية للوقاية وهي: 1) تحديد القدم المعرضة للخطر؛ 2) الفحص والتقييم الدوري للقدم المعرضة للخطر. 3) تثقيف الشخص، المصاب بالسكري، والأسرة ومقدمي الرعاية الصحية (هذا التحديث جديد يشمل التدخلات النفسية)؛ 4) ضمان الاستخدام الروتيني للأحذية المناسبة؛ 5) علاج عوامل خطر التقرحات. إن العناية المتكاملة بالقدم مزيج من هذه العناصر.

الهدف من هذا المبدأ التوجيهي هو تقديم أحدث التوصيات المبنية على الأدلة للوقاية من تقرحات القدم لدى مرضى السكري، وهو يتضمن التبرير المنطقي لكيفية توصلنا إلى كل توصية. يستهدف هذا المبدأ التوجيهي الأطباء وغيرهم من المتخصصين في الرعاية الصحية في هذا المجال. ويعد هذا المبدأ التوجيهي جزءًا من إرشادات IWGDF في شأن الوقاية من أمراض القدم المرتبطة بالسكري، والتعامل معها، وهو يقوم بتحديث إرشاداتنا السابقة واستبدالها. ويستند التبرير المنطقي المقدم إلى مراجعتين منهجيتين للأدبيات، إلى جانب النظر في التأثيرات المرغوبة وغير المرغوب فيها لكل تدخل، بالإضافة إلى قيم المرضى وتفضيلاتهم، والتكاليف المتعلقة بالتدخل، والإنصاف، والجدوى، والمقبولية وذلك باستخدام منهجية **GRADE**. ونقدم أيضًا اعتبارات عامة ونقترح جدول أعمال للبحث المستقبلي.

النتائج

بشكل عام، انتهينا من (14) أربعة عشر سؤالًا سريريًا، لكل منها ما يصل إلى (13) ثلاث عشرة نتيجة مهمة (حاسمة)، وعولجت من خلال هذا الدليل الإرشادي. حددت المراجعات المنهجية المصاحبة (172) مئة واثنتين وسبعين دراسة مؤهلة، وأجرت (10) عشر تحليلات بعديَّة (Meta-Analyses)، وطورت 33 ثلاثة وثلاثين بيان أدلة (Evidence Statements) لمعالجة هذه الأسئلة بشكل جماعي. واستنادًا إلى المراجعات المنهجية وآراء خبراء المجموعة، استُكْمِلَت "9" تسع ملخصات لجداول الأحكام مع 14 أربع عشرة توصية طُوِّرَت وهي التي تناولت الأسئلة السريرية.

نُظِّمَت التدخلات المختلفة- للوقاية من القرحة- ونوقشت وفقًا لخمس فئات رئيسية للوقاية: 1) تحديد القدم المعرضة للخطر؛ 2) الفحص التقييم الدوري للقدم المعرضة للخطر. 3) تثقيف الشخص- المصاب بالسكري- والأسرة ومقدمي الرعاية الصحية (هذا التحديث جديد يشمل التدخلات النفسية)؛ 4) ضمان الاستخدام الروتيني للأحذية المناسبة؛ 5) علاج عوامل خطر التقرحات. العناية المتكاملة بالقدم مزيج من هذه العناصر، وهي تتعلق بالعنصر السادس الذي يغطيه هذا الدليل الإرشادي.

نُحيل القراء إلى الفهرس الموجود في نهاية هذا الدليل الإرشادي للحصول على تعريفات التدخلات التي نوقشت. علاوة على ذلك، يتطلب العديد من التدخلات الموصى بها تدريبًا ومهارات ومواد ومعدات محددة لتطبيقها بشكل صحيح. تُناقَش هذه الجوانب إلى حد ما في هذا الدليل الإرشادي فحسب لأنها غالبًا لا يتم وصفها في الدراسات التي تُجْرى، وقد تختلف بين المراكز والبلدان، وهي خارج نطاق هذا الدليل الإرشادي. نقترح أن يكون الشخص الذي يُنفِّذ التدخل متخصصًا في الرعاية الصحية، ومدربًا على نحو مناسب وفقًا لمعاييره الوطنية أو الإقليمية، ولديه المعرفة والخبرة والمهارات اللازمة لعلاج مرضى السكري المعرضين لخطر تقرح القدم.

التوصيات

1. تحديد القدم المعرضة للخطر

الأسئلة السريرية:

- بالنسبة للأشخاص المصابين بداء السكري: ما هو إطار وتكرار فحص عوامل خطر الاصابة بتقرحات القدم الموصى به؟
- في الأشخاص المصابين بداء السكري: ما عوامل خطر الاصابة بتقرحات القدم التي يجب فحصها ؟
- بالنسبة للأشخاص المصابين بداء السكري: كيف ينبغي فحص الاعتلال العصبي الحسي الطرفي وتشوهات القدم؟
- في الأشخاص المصابين بداء السكري: كيف ينبغي تعريف خطر القرحة؟

التوصية 1: افحص الشخص المصاب بداء السكري المعرض لخطر منخفض جدًا للإصابة بتقرح القدم سنويا (**مستوى الخطر "0" حسب IWGDF**) بحثًا عن علامات اعتلال الأعصاب الطرفية ومرض الشريان الطرفي أو أعراضهما، لتحديد ما إذا كان الشخص معرضًا لخطر متزايد للإصابة بتقرح القدم، وذلك باستخدام نظام التقسيم الطبقي للمخاطر (Risk Stratification System) الخاص ب IWGDF **(توصية الدرجة: قوي؛ اليقين بالأدلة: مرتفع)**

التبرير: استهداف الأشخاص المصابين بداء السكري للعلاج الوقائي من قرحة القدم، يتطلب أولاً تحديد الأشخاص المعرضين للخطر. لم نعثر على أي دليل في الأدبيات العلمية حول التأثير المباشر لفحص القدم في الوقاية من التقرحات المرتبطة بالسكري. ومع ذلك، نوصي بإجراء فحص سنوي للقدم لجميع الأشخاص البالغين المصابين بداء السكري دون وجود عوامل خطر إضافية **(مستوى الخطر "0" حسب IWGDF)**. يُحدد فحص القدم للأشخاص المعرضين للخطر، ويجب أن يشمل على وجه التحديد فحص فقدان الإحساس الوقائي الناجم عن الاعتلال العصبي الطرفي، وفحص علامات مرض الشريان الطرفي أو أعراضه. يجب أن يشمل فحص القدم أيضًا تقييمًا لوجود قرحة في القدم، أو مسامير زائدة، أو علامات ما قبل التقرح، مثل البثور والشقوق والنزيف. يجب أن يُجْريَ فحص القدم اختصاصي رعاية صحية مدرب

بشكل مناسب **(انظر المسرد للتعريف)**. نحن لا نهدف إلى تقديم وصف شامل لتقنيات التقييم أو أساليبه، كما فـُصِّلَت في مكان آخر، وفي المبادئ التوجيهية العملية لـ(IWGDF) يمكن تقييم LOPS باستخدام خيط مونوفيلامنت سيمس وينستين بوزن 10 جرام (10-gram Semmes Weinstein): وجد التحليل البعدي (meta-analysis) لبيانات المرضى الفردية نتائج متسقة، عند استخدام هذا التقييم للتنبؤ بمخاطر الإصابة بتقرحات القدم. في حالة عدم توفر خيط أحادي بوزن 10 جرام(مونوفيلامنت سيمس وينسين بوزن 10 جرام)، استخدم اختبار اللمس (Ipswich Touch Test). مع أن نتائج هذا الاختبار لم تـُضَمَّن في التحليل البعدي اللاحق (aforementioned meta-analysis) المذكور أعلاه، فقد أظهر اختبار اللمس نتائج مشابهة للاختبار باستخدام الخيط الأحادي 10 جرام.

نظرًا لأن الإحساس الاهتزازي المحدود قد يتنبأ أيضًا بخطر الاصابة بتقرح القدم، فإننا نقترح فحص ذلك باستخدام شوكة رنانة أو استخدام

مقياس بياثيزومتر/نيروثيزومتر (Biothesiometer/Neurothesiomete)، إذا كانت نتائج اختبار الخيط الأحادي لا تظهر فقدان الإحساس الوقائي. تمت مناقشة فحص مرض الشريان الطرفي في إرشادات IWGDFفي شأن مرض الشريان الطرفي. باختصار، يتضمن ذلك أخذ تاريخ القلب والأوعية الدموية، وجس نبضات القدم، والحصول على أشكال موجة دوبلر الشريانية للقدم ومؤشر الضغط على الكاحل العضدي (Ankle-Brachial Pressure Index) وقياسات مؤشر الضغط على إصبع القدم العضدي (Toe-Brachial Pressure Index). على الرغم من عدم وجود دليل على وجود فاصل زمني للفحص، فإننا نوصي بإجراء فحص سنوي لشخص مصاب بداء السكري لم يتم تحديد فقدان الإحساس الوقائي أو أمراض الشرايين الطرفية لديه بعد.

استنادًا إلى التحليل البعدي (اللاحق)، فإن جودة الأدلة التي تشير إلى أن فقدان الإحساس الوقائي ومرض الشرايين المحيطية يمكن أن يتنبأ بتقرحات القدم هي عالية. نعتقد عدم وجود أية آثار غير مرغوب فيها مرتبطة بفحوصات القدم السنوية، فالتأثيرات المرغوبة لفحص القدم تفوق التأثيرات غير المرغوب فيها. نعتقد أيضًا أن الأشخاص المصابين بالسكري سيَعُدون مثل هذه الفحوصات السنوية جزءاً من فحوصاتهم المنتظمة لمرض السكري. وفي حين أن فحص القدم ممكن ومقبول وغير مكلف بشكل عام على المستوى الفردي، فإن تنظيمه على المستوى المجتمعي قد يكون أكثر تعقيدًا وتكلفة؛ نظرًا للعدد المتزايد من

الأشخاص المصابين بالسكري وللوقت المحدود المخصص لزيارات الرعاية الأولية. ومع ذلك، فإن التعرف المبكر على الأشخاص المعرضين لخطر تقرح القدم أمر مهم وضروري لاستهداف أولئك الذين يحتاجون إلى علاج وقائي. ولذلك، فإن التوصية بإجراء فحص سنوي للقدم قوية.

نظرًا لأننا لم نعثر على أي دليل في الأدبيات حول تأثير الفحص في الوقاية من تقرح القدم المرتبط بالسكري، فإننا لم نكمل ملخص جداول الحكم لهذا السؤال.

2. الفحص والتقييم المنتظمان للقدم المعرضة للخطر

الأسئلة السريرية: تحديد القدم المعرضة للخطر

التوصية 2: إذا كان الشخص المصاب بمرض السكري يعاني من فقدان الإحساس الوقائي أو مرض الشريان الطرفي، فقم بتوسيع الفحص باستخدام التاريخ السريري وفحوصات القدم الإضافية لتقييم:

- تاريخ تقرح القدم أو بتر الأطراف السفلية.
- تشخيص مرض الكلى في المرحلة النهائية.
- وجود أو تطور تشوه القدم.
- محدودية حركة مفاصل القدم والكاحل.
- تصلب الجلد.
- أيّ تغيرات او عوامل خطورة ما قبل التقرح، أو أيّ قرحة في القدم؛ وذلك لتحديد خطر الإصابة بتقرح القدم باستخدام نظام التقسيم الطبقي للمخاطر IWGDF ولتوجيه العلاج. كرر هذا الفحص مرة كل 6-12 شهرًا لأولئك المصنفين على أنهم من فئة **(مستوى الخطر "1" حسب IWGDF)**، ومرة كل 3-6 أشهر لفئة **(مستوى الخطر "2" حسب IWGDF)**، ومرة كل 1-3 أشهر لفئة **(مستوى الخطر "3" حسب IWGDF) (قوي؛ مرتفع)**

التبرير: عندما يتم التعرف على فقدان الإحساس الوقائي أو أمراض الشرايين الطرفية عند مريض مصاب بداء السكري، تكون هناك حاجة لفحص قدم أكثر شمولاً وأكثر تكرارًا، حيث إن خطر القرحة أعلى. يجب أن يتكون هذا الفحص من: أخذ تاريخ تفصيلي لتقرح القدم، وبتر الأطراف السفلية، وتحديد تشخيص مرض الكلى في المرحلة النهائية. تُفحَص القدم سريريا بحثًا عن تشوهات أو تطورات وتغيرات، وبحثا عن مسامير

القدم الزائدة عوامل الخطورة ما قبل التقرح مثل البثور والشقوق والنزيف، ومحدودية حركة المفاصل في القدم والكاحل. يعد تاريخ قرحة القدم السابقة أو بتر الأطراف من العوامل التنبؤية المهمة لحدوث تقرح جديد، كما هو محدد في التحليل التالي (اللاحق) لبيانات المرضى الفردية. ان تشوهات القدم، والتصلبات الجلدية وعوامل ما قبل التقرح، ومحدودية حركة المفاصل قد تزيد من خطر تقرح القدم، وهي محددات مهمة للعلاج لدى الأشخاص الذين يعانون من فقدان الإحساس الوقائي أو أمراض الشرايين الطرفية . مرة أخرى، نحن لا نهدف إلى تقديم وصف شامل لتقنيات التقييم أو طرقها، كما فُصِّلت في مكان آخر، وفي المبادئ التوجيهية العملية ل IWGDF.

على الرغم من عدم وجود أدلة، فإن العوامل الأخرى التي نقترح أخذ تاريخ لها هي: وجود العزلة الاجتماعية، وضعف الوصول إلى الرعاية الصحية والقيود المالية، والاكتئاب أو الأمراض النفسية المماثلة المصاحبة، والضعف، وألم في القدم (مع المشي أو الراحة)، والخدر أو العرج. نقترح أيضًا فحص ما إذا كانت هناك أحذية غير مناسبة أو غير كافية؛ وفحص لون الجلد غير الطبيعي، درجة الحرارة أو الوذمة، وسوء نظافة القدم (على سبيل المثال: أظافر القدم المقلمة بشكل غير صحيح، أو القدمين غير المغسولتين، أو العدوى الفطرية السطحية، أو الجوارب غير النظيفة)، والقيود الجسدية التي قد تعيق الرعاية الذاتية للقدم (مثل ضعف البصر والسمنة)؛ وضعف المعرفة بالعناية بالقدم. يمكن أن يكون الافتقار إلى الأحذية، أو ارتداء الأحذية غير المناسبة أو غير الملائمة سببًا للتقرح، وقد يكون سوء النظافة انعكاسًا لعدم القدرة على الرعاية الذاتية. من المحتمل أن تؤدي التدخلات المناسبة إلى تحسين عوامل الخطر القابلة للتعديل عند تحديدها.

يجب معالجة أي قرحة في القدم يتم تحديدها أثناء الفحص وفقًا للمبادئ الموضحة في إرشادات IWGDF الأخرى.

نظام التقسيم الطبقي للمخاطر الخاص بمجموعة العمل الدولية للقدم السكرية IWGDF

بناءً على نتائج الفحص، يمكن تقسيم الشخص المصاب بالسكري إلى طبقات وفقًا لخطر الإصابة بتقرحات القدم (الجدول 1). تعتمد فئات المخاطر المحددة على التحليل البعدي والمراجعة المنهجية لدراسات عوامل الخطر المحتملة حول تقرح القدم.

يُصَنَّف الشخص، الذي لا يعاني من فقدان الإحساس الوقائي وبدون أمراض الشرايين الطرفية، على أنه من تصنيف **خطر 0 IWGDF** ويكون معرضًا لخطر منخفض جدًا للتقرح. هذا الشخص يتطلب الفحص

السنوي فقط. تُعد جميع الفئات الأخرى "معرضة للخطر"، وتتطلب فحصًا متكررًا للقدم وفحصًا منتظمًا وتقييما للقدم أكثر من الأشخاص غير المعرضين للخطر.

الجدول 1: نظام التقسيم الطبقي للمخاطر IWGDF وما يقابله من فحص القدم وتكرار الفحص

الفئة	خطر القرحة	الخصائص	التكرار*
0	منخفض جدًا	عدم وجود LOPS وعدم وجود PAD	مرة واحدة في السنة
1	منخفض	وجود LOPS أوPAD	مرة كل 6-12 شهرًا
2	متوسط	وجود LOPS وPAD أو وجود LOPS + تشوه في القدم، أو وجود PAD + تشوه في القدم	مرة كل 3-6 أشهر
3	مرتفع	وجود LOPS أوPAD + واحدة او أكثر من الأمور التالية: • تاريخ من القرحة في القدم • بتر طرف سفلي (صغير أو كبير) • مرض الكلى في مراحله النهائية	مرة كل 1-3 أشهر

ملاحظة: LOPS : فقدان الإحساس الواقي (Loss of protective sensation)

PAD : مرض الشريان الطرفي (peripheral artery disease)

*تستند وتيرة الفحص إلى رأي الخبراء، حيث لا توجد أدلة تدعم هذه التكرارات. عندما يكون موعد الفحص قريبًا من الفحص الدوري للسكري، يُنصح بفحص القدم في ذلك الموعد.

يُصَنَّف الشخص- الذي يعاني من فقدان الإحساس الوقائي أو أمراض الشرايين الطرفية، ولكن لا توجد عوامل خطر إضافية- على أنه من تصنيف **خطر IWGDF 1** ، ويُعد في خطر منخفض. يجب فحص هذا الشخص مرة كل 6-12 شهرًا. عند وجود مجموعة من عوامل الخطر، يُصَنَّف الشخص على أنه من تصنيف **خطر IWGDF 2**، ويُعد في خطر متوسط. وبما أن خطر الإصابة به أعلى، فيجب فحص هذا الشخص كل 3-6

أشهر. يُصَنَّف جميع الأشخاص- الذين يعانون من فقدان الإحساس الوقائي أو أمراض الشرايين الطرفية، ولديهم تاريخ من قرحة القدم أو بتر الأطراف السفلية- على أنهم من تصنيف **خطر3 IWGDF** ، ويُعدُون معرضين لخطر كبير من التقرح، ويجب فحص هؤلاء الأشخاص مرة واحدة كل 1-3 أشهر. نحن نَعُد أيضًا الأشخاص، الذين يعانون من فقدان الإحساس الوقائي أو أمراض الشرايين الطرفية بالاشتراك مع مرض الكلى في المرحلة النهائية، معرضين لخطر كبير، بغض النظر عن تاريخ القرحة لديهم؛ وبالتالي أضفنا هذه الفئة إلى تصنيف **خطر.3 IWGDF** لم نقم بتمديد معدل مستوى الخطر المرتفع في "نظام التقسيم الطبقي للمخاطر" مع طبقات جديدة من المخاطر الفرعية، كما أننا لم ندرج اعتلال المفاصل العظمي العصبي لـ (شاركو) بوصفه عوامل خطر عالية الخطورة، أو قابلة للتعديل في "نظام التقسيم الطبقي للمخاطر" لدينا.

نوقشت هذه الخيارات في مجموعة العمل، وخلصنا إلى عدم وجود أدلة كافية حتى الآن لإضافة هذه الجوانب إلى "نظام التقسيم الطبقي للمخاطر".

يجب أن يكون الشخص على علم بحالة الخطر التي يواجهها، وقد تتغير بمرور الوقت؛ مما يتطلب مراقبة مستمرة. تساعد ترددات الفحص التي قدمناها في توجيه عملية المراقبة هذه. إذا أدت النتائج إلى تغيير في حالة الخطر، فيجب تعديل وتيرة الفحص وفقًا لذلك. ومع تقدم مسار مرض السكري لدى شخص ما، فإن الترقية هي التغيير الأكثر احتمالا. قد يحدث انخفاض في حالة الخطر بعد التدخلات (الجراحية)، التي تعمل على إعادة هيكلة بُنية القدم (normalize foot structure) أو تحسين تدفق الدم في الأطراف السفلية. علاوة على ذلك، في حالة الشخص المصاب بفقدان الإحساس الوقائي، ليس من الضروري تكرار تقييم فقدان الإحساس الوقائي في الفحوصات اللاحقة. وتجدر الإشارة أيضًا إلى أن المقاييس البيولوجية فقط هي التي تحدد مستوى الخطر، وليس المقاييس السلوكية. ومع ذلك، يلعب السلوك دورًا في خطر الإصابة بقرحة القدم. عندما لا يتبع الشخص، المصاب بمرض السكري والاعتلال العصبي، التوصيات الخاصة بالشخص المعرض للخطر المنخفض (على سبيل المثال من خلال عدم ارتداء الأحذية على الإطلاق) فمن المرجح أن يكون خطر الإصابة بالقرحة أعلى بكثير، على الرغم من التقسيم الطبقي المنخفض المخاطر. وينبغي أخذ ذلك في الحسبان عند تحديد العلاجات الوقائية المناسبة للفرد.

في ضوء عدم وجود أدلة على فعالية فترة الفحص، لدى الأشخاص المعرضين لخطر الإصابة بمرض السكري، نوصي بهذه الفترات بناءً على رأي الخبراء. فالهدف من الفحص المتكرر هو التحديد المبكر لعوامل الخطر

التي يمكن أن تزيد من فرص الإصابة بقرحة القدم. وينبغي أن يتبع ذلك توفير الرعاية الوقائية المناسبة للقدم، على سبيل المثال: التشخيص والعلاج المبكران لعوامل خطورة ما قبل تقرح القدم قد يمنع تقرحات القدم، فضلا عن مضاعفات أكثر خطورة مثل العدوى وادخال المريض للمستشفى. من المفترض أن يساعد فحص كل هذه العوامل في زيادة الوعي، في حين أنه قد يثير أيضًا القلق لدى بعض الأشخاص. ومع ذلك، نعتقد أن احتمال الضرر محدود على العموم. يمكن إجراء جميع الفحوصات دون الحاجة إلى تدخلات، وقد تتهيّأ أيضًا فرصة لتوفير التثقيف والاستشارة والتعزيز للمريض. ولذلك نرى أن الفوائد، المرتبطة بالعلاج الوقائي المستهدف بعد الفحص، من المحتمل أن تفوق الأضرار المحتملة، شريطة أن يُقدِّم العلاجَ اختصاصي رعاية صحية مدرب على نحو مناسب. يستغرق الفحص وقتًا قصيرًا نسبيًا، وعلى الرغم من أن مثل هذا الفحص ممكن ومقبول وغير مكلف على المستوى الفردي، فإنه قد يكون من الصعب تنظيمه، وقد يكون أكثر تكلفة على المستوى المجتمعي. واستناداً إلى كل هذه الأدلة معًا، نوصي بشدة بإجراء هذا الفحص.

ونظرًا إلى أننا لم نعثر على أي دليل، في الأدبيات، على تأثير فحص القدم وعلى التردد الزمني للفحص للوقاية من تقرح القدم المرتبط بالسكري، فإننا لم نكمل ملخص جداول الحكم على هذا السؤال.

3. تثقيف الشخص المصاب بالسكري وتثقيف الأسرة ومقدمي الرعاية الصحية

3 أ. التعليم على الرعاية الذاتية للقدم

السؤال السريري: هل يجب التوصية للشخص المصاب بالسكري والمعرض لخطر الإصابة بتقرح القدم بالعناية الذاتية بالقدم؟

التوصية 3: قم بتثقيف وتعليم الشخص المصاب بالسكري والمعرض لخطر الإصابة بتقرحات القدم **(مستوى الخطر "1 - 3" حسب IWGDF)**، وبعد ذلك تشجيعه وتذكيره بعدم المشي حافي القدمين، وعدم المشي بالجوارب بدون حذاء، وعدم المشي بأحذية رقيقة أو بالنعال، سواء في الداخل أو في الهواء الطلق. **(قوي، منخفض)**

التبرير: تحتاج أقدام الشخص، المصاب بالسكري المعرض للخطر، إلى الحماية من الضغوط الميكانيكية العالية، فضلا عن الصدمات الجسدية الخارجية؛ فكلا الأمرين قد يسبب تقرحات القدم. ولحماية أقدامهم، يجب على الشخص المصاب بالسكري ألا يمشي حافي القدمين، ولا بالجوارب وحدها بدون حذاء، ولا بالأحذية ذات النعال الرقيقة (Thin-Soled Slippers)، داخل المنزل أو خارجه. ويشمل ذلك أيضًا أي نوع آخر من الأحذية المفتوحة التي تزيد من خطر الضرر المباشر للجلد بسبب جسم غريب. ومع أنه لم تُجْرَ أي دراسات مباشرة لتقييم تأثير المشي بدون أحذية، أو المشي بالجوارب بدون أحذية، أو المشي بالأحذية القياسية ذات النعل الرقيق- في خطر الإصابة بتقرحات القدم، فإن هناك على الأقل دراسات مستقبلية كبيرة (Prospective Studies) تظهر أن الأشخاص، المعرضين لخطر الإصابة بمرض السكري، لديهم مستويات مرتفعة من الضغط الأخمصي الميكانيكي أثناء المشي بدون أحذية، والمشي بالجوارب بدون أحذية، والمشي بالأحذية ذات النعال الرقيقة. تعتبر هذه الضغوط المرتفعة عامل خطر مستقل مهم لتقرح القدم؛ وعليه يجب تجنبها. بالإضافة إلى ذلك، فإن المشي بدون أحذية، أو المشي بالجوارب بدون أحذية، أو المشي بالأحذية القياسية ذات النعال الرقيقة، له آثار ضارة أخرى لدى الأشخاص المعرضين لخطر الإصابة بمرض السكري، مثل نقص الحماية ضد الصدمات الحرارية أو الميكانيكية الخارجية. وبالتالي، وعلى الرغم من عدم وجود دليل مباشر على هذه التوصية، فإننا ندعو بقوة إلى ضرورة تثقيف الناس لتجنب أنواع المشي المذكورة لتقليل خطر حدوث ضرر للقدم. فعندما يشرف على المشي اختصاصي رعاية صحية مؤهل، عند ذلك فحسب قد يكون المشي المحدود بدون أحذية جزءًا من برامج تمرين القدم والكاحل لدى الأشخاص ذوي المخاطر المنخفضة إلى المتوسطة المصابين بمرض السكري (انظر التوصية 12).

قد يفضل مرضى السكري عدم اتباع هذه التوصية، وبخاصة داخل منازلهم. ومع ذلك، ونظرًا إلى أن الضرر المحتمل للمشي بدون حذاء يفوق أي فائدة يمكن الحصول عليها من اختيار هذا التفضيل، فإننا نوصي بشدة بتثقيف الأشخاص المعرضين لخطر الإصابة بمرض السكري بعدم المشي بدون أحذية، وبعدم المشي بالجوارب بدون أحذية، وبعدم المشي بأحذية عادية ذات نعال رقيقة، داخل المنزل أو خارجه. يجب أن يقوم بالتعليم متخصص في الرعاية الصحية يتمتع بالمعرفة والمهارات الخاصة بعلاج المرض.

التوصية 4: تثقيف الشخص المصاب بالسكري والمعرض لخطر تقرح القدم **(مستوى الخطر " 1 - 3 " حسب IWGDF)**، وبعد ذلك تشجيعه وتذكيره بغسل قدميه يوميًا (مع التجفيف بعناية، خاصة بين أصابع القدم)، واستخدام المطريات لترطيب الجلد الجاف، وتقليم أظافر القدم بشكل مستقيم. **(قوي، منخفض)**

التوصية 5: قم بتثقيف الشخص المصاب بالسكري والمعرض لخطر الإصابة بتقرح القدم (مستوى **الخطر "1 - 3 " حسب IWGDF)**، وبعد ذلك تشجيعه وتذكيره بفحص قدميه يوميًا. وفي حالة وجود أو اشتباه في وجود عامل خطورة ما قبل التقرح، تواصَل سريعًا مع متخصص رعاية صحية مدرب بشكل مناسب للحصول على مزيد من النصائح. **(قوي، منخفض)**

التبرير: على الرغم من عدم توفر دليل مباشر على تأثير تدخلات الرعاية الذاتية هذه في الوقاية من تقرحات القدم، فإن هذه الرعاية تمكن الشخص من: اكتشاف علامات تقرحات القدم المرتبطة بالسكري، والاستجابة لها على نحو مبكر؛ كما تساهم في الحفاظ على نظافة القدم، وفي الزيادة التدريجية في الرعاية إذا لزم الامر (مثلا: عند الإشارة إلى حالة الاشتباه بوجود عوامل خطورة ما قبل التقرح). ومن المرجح أن يساعد هذا التثقيف في الوقاية من الإصابة بقرحة القدم، على الرغم من أنه قد يشكل بعض العبء على مرضى السكري.

يجب أن يقوم بالتعليم شخص متخصص في الرعاية الصحية يمتلك المعرفة والمهارات الخاصة بعلاج المرض، وعلى وجه التحديد، يجب على الأشخاص تجنب نقع أقدامهم في حوض ماء عند غسلها يوميًا.. ويجب الاتصال السريع باختصاصي رعاية صحية مدرب على نحو مناسب (ونعني هنا الاتصال الفوري عند تحديد الضرر او المشكلة أثناء ساعات العمل العادية، أو في أقرب وقت ممكن خارج ساعات العمل) لتوفير الوسائل المناسبة والمؤهلة لتشخيص حالة الأشخاص المصابين بداء السكري وتحديد عوامل الخطورة ما قبل التقرح أو العلاج، أو تحويل المريض.

من المتوقع أن يرى الناس عمومًا أن النظافة الأساسية للقدمين يمكن الوصول إليها بيسر، وأن تأثيراتها المرغوبة سوف تفوق التأثيرات غير المرغوبة المرتبطة بالعناية الذاتية غير المناسبة أو غير الكافية، أو المرتبطة بعدم وجود رعاية ذاتية على الإطلاق. يمكن القيام بسلوكيات الرعاية الذاتية هذه بتكلفة منخفضة لكل شخص معرض لخطر الإصابة بتقرحات القدم المرتبطة بالسكري. وعلى الرغم من محدودية الادلة على تأثير أنشطة الرعاية الذاتية هذه في الوقاية من تقرحات القدم، الا ان هذه التوصية تظل قوية.

3 ب. توفير التعليم المنظم حول الرعاية الذاتية للقدم

الأسئلة السريرية:

- بالنسبة لشخص مصاب بداء السكري ومعرض لخطر الإصابة بتقرحات القدم: هل يجب تقديم او توفير التعليم المُنَظَّم ؟

- بالنسبة لشخص مصاب بالسكري ومعرض لخطر الإصابة بتقرحات القدم: هل يجب تقديم او توفير التدخلات او الإجراءات النفسية ؟

التوصية 6: قم بتقديم تعليم منظم للشخص المصاب بالسكري والمعرض لخطر الإصابة بتقرح **(مستوى الخطر "1 - 3 " حسب IWGDF)** حول الرعاية الذاتية المناسبة للقدم؛ للوقاية من التقرحات. **(قوي، منخفض)**

التبرير: يُعد التعليم المنظم جزءًا أساسيًا لا يتجزأ من ثقافة الوقاية من قرحة القدم، إذ يُعتقد على نطاق واسع أن الأشخاص المصابين بداء السكري المعرضين لخطر الإصابة بتقرح القدم يحتاجون إلى فهم مرضهم، وإلى معرفة ماهية الرعاية الذاتية الموصى بها للقدم، من أجل الانخراط في تلك الرعاية. يُعَرَّف التعليم المنظم على أنه أي طريقة تعليمية يتم توفيرها للأشخاص بطريقة منظمة، وذلك من خلال نظام، أو مجموعة محددة أخرى من الإجراءات والمحتوى التسلسلي. ويمكن أن يتخذ ذلك أشكالًا عديدة، مثل التعليم اللفظي الفردي، والتعليم المدمج في المقابلات التحفيزية، والجلسات التعليمية الجماعية، وتعليم الفيديو، والكتيبات، وتطبيقات البرمجيات، والاختبارات، والتعليم المصور عبر الرسم المتحرك أو الصور الوصفية. وعلى الرغم من هذا العدد الذي لا يحصى من الأشكال المتاحة، ومن التعليم المتأصل في الممارسة السريرية في جميع أنحاء العالم، فإن الأبحاث حول فعاليته (أي آثاره المرغوبة) للوقاية من تقرح القدم المرتبطة بالسكري محدودة وذلك على الرغم من أن التعليم يبدو أنه يحسن المعرفة ونمط الرعاية الذاتية. يُظهر تحليلُنا التالي (اللاحق)، لخمس تجارب عشوائية ذات شواهد، وجود خطر نسبي (Relative Risk) لحدوث القرحة (سواء كانت للمرة الأولى أو المتكررة) مقداره 0.66 (95% CI: 0.37-1.19)، وهو فرق غير مهم إحصائيًا لصالح التدخل. بدا ان التعليم أكثر فعالية في المجموعات الفرعية حيث كان المشاركون أقل عرضة للإصابة بالتقرح. ونظرًا لتكلفته المنخفضة نسبيًا، وسهولة توفيره، وتأثيراته البسيطة غير المرغوب فيها، فمن المحتمل أن يكون استخدام هذا التدخل هو المفضل على العموم. لذلك، وجب أن يهدف التعليم

إلى تحسين معرفة الشخص بالعناية بالقدم وسلوك الرعاية الذاتية، وتشجيع الشخص على الالتزام بتعلم الرعاية الذاتية للقدم.

يجب أن يتكون التعليم المنظم للعناية بالقدم من معلومات حول:

- تقرحات القدم وعواقبها
- سلوكيات العناية الذاتية بالقدم، تلك العناية التي تركز على الوقاية، مثل: عدم المشي بدون حذاء، أو المشي بالجوارب بدون حذاء، أو المشي بالأحذية ذات النعال الرقيقة.
- ارتداء الأحذية الواقية المناسبة.
- إجراء فحوصات قدم منتظمة
- الممارسة الصحيحة لنظافة القدمين. و
- طلب المساعدة المتخصصة في الوقت المناسب بعد التعرف على مشكلة في القدم (انظر التوصيتين 4 و5).

ونظرًا لوجود أدلة على فوائد الالتزام بالعلاج على القرحة، قم بتشجيع الأشخاص المعرضين لخطر الإصابة بتقرحات القدم المرتبطة بالسكري على الالتزام بالتعليم المقدم للعناية الذاتية بالقدم. ومن الأفضل أن يُدمَج هذا التعليم مع فحوصات القدم المنتظمة (انظر التوصيتين 1 و2)، وأن يُعَزَّز، وأن يكون جزءًا من الرعاية المتكاملة للقدم (انظر التوصية 16). يجب أيضا أن يكون التعليم المنظم مناسبًا ثقافيًا، وأن يأخذ في الحسبان المخاطر والفروق بين الجنسين، وأن يتوافق مع الثقافة الصحية للشخص ومع ظروفه الشخصية. يجب أن يتم تقديم التعليم من قبل متخصص في الرعاية الصحية ذو معرفة ومهارات محددة في التعليم المتعلق بالمرض. من المرجح أن تسهم هذه الخطوات في تعزيز قبول التدخل وقابليته للتطبيق.

ليس من الممكن تقديم توصيات قابلة للتطبيق عالميًا في شأن أفضل شكل من أشكال التعليم؛ نظرًا إلى تنوع السياقات التي سيتم فيها تقديم التعليم. ونقترح أن يُوَفـَّر التعليم المنظم للعناية الذاتية بالقدم بشكل فردي أو في مجموعات صغيرة من مرضى السكري. وينبغي تقديمه على مدى عدة جلسات مع تعزيز دوري لتحقيق أقصى قدر من التأثير.

وباختصار، فعلى الرغم من أن اليقين في شأن التأثيرات المرغوبة للتعليم المنظم منخفض، فإننا نوصي بشدة بتوفير تعليم منظم على الرعاية الذاتية؛ نظرًا إلى أن التأثيرات غير المرغوب فيها من المرجح أن تكون بسيطة، وأن القيمة الظاهرة مرتفعة، كما يعتبر التعليم عند معظم الناس أمرًا ضروريًا وتدخلاً مقبولاً وقابلاً للتنفيذ كما نرى أن الفوائد المحتملة للتعليم تتفوق على الأضرار المحتملة بناءً على التوازن بين الآثار. وفي حين أن التعليم يمكن أن يؤدي إلى ضرر، مثل زيادة الخوف من المضاعفات، فإنه قد يوفر أيضًا فرصة للأشخاص، المصابين بالسكري، لتوضيح سوء الفهم والبحث عن إجابات للأسئلة التي لديهم. ربما يفضل الأشخاص المصابون بالسكري التعليم المنظم عندما يكون مناسبًا لظروفهم، ويسيرا يمكن الوصول إليه. وفي حين أن التعليم المنظم غير مكلف على المستوى الفردي، فإنه قد يكون من الصعب تنظيمه وقد يكون أكثر تكلفة على المستوى المجتمعي. وبالإجماع نوصي بشدة بتوفير التعليم المنظم.

يظهر ملخص الأحكام لهذا السؤال السريري في المعلومات التكميلية.

التدخلات النفسية: نحن غير قادرين على تقديم توصية محددة بخصوص استخدام التدخلات النفسية للوقاية من تقرح القدم المرتبط بالسكري لدى الأشخاص المعرضين للخطر؛ وذلك بسبب قاعدة الأدلة المحدودة للغاية في هذا الوقت. ونحن نعتقد أن هذا وسيلة مهمة للبحث المستقبلي والتوجيه السريري؛ وذلك بسبب نجاح التدخلات النفسية، في المجالات الأخرى ذات الصلة بالصحة، وذلك باستخدام الأساليب القائمة على الأدلة، مثل: المقابلات التحفيزية، والعلاج السلوكي المعرفي (Cognitive Behavioral Therapy)، واستراتيجيات تغيير السلوك الصحي.

3 ج. تعليمات حول الرعاية الذاتية للقدم

السؤال السريري: هل يجب إعطاء تعليمات حول الرعاية الذاتية للقدم، بما في ذلك مراقبة درجة حرارة القدم في المنزل، بالنسبة لشخص مصاب بداء السكري ومعرض لخطر الإصابة بتقرح القدم؟

التوصية 7: فكر في تدريب شخص مصاب بداء السكري ومعرض لخطر متوسط أو مرتفع لتقرح القدم **(مستوى الخطر "2 – 3" حسب IWGDF)** على مراقبة درجة حرارة جلد القدم ذاتيًا مرة واحدة يوميًا لتحديد أي علامات مبكرة لالتهاب القدم وللمساعدة في منع حدوث أو تكرار قرحة القدم الأخمصية. إذا كان الفرق في درجة الحرارة بين المناطق المقابلة للقدم اليسرى والمناطق المقابلة للقدم اليمنى أعلى من عتبة درجة الحرارة البالغة 2.2 درجة مئوية (أو 4.0 درجة فهرنهايت) في يومين متتاليين، فقم بتدريب المريض

على تقليل النشاط الحركي والتنقُل، واستشارة اختصاصي رعاية صحية مدرب بشكل مناسب لمزيد من التشخيص والعلاج. **(مشروطة، متوسطة)**

التبرير: تختلف الإدارة الذاتية للقدم (Foot Self-Management) عن الرعاية الذاتية للقدم (Foot Self-Care)؛ لأن الأولى تنطوي على تدخلات أكثر تقدمًا مصممة خصيصًا للوقاية من القرحة، مثل: أدوات المراقبة المنزلية وأساليب التطبيب عن بعد. يمكن أن تشمل الإدارة الذاتية العديد من التدخلات، لكننا لم نجد أي دليل يؤيد استخدام تدخل محدد، باستثناء المراقبة المنزلية لدرجة حرارة جلد القدم. لقد وجدنا أدلة، في التحليل التالي (اللاحق) الذي أجريناه، على أن المراقبة المنزلية لدرجة حرارة جلد القدم الأخمصية مرة واحدة يوميًا على الأقل باستخدام مقياس حرارة (بالأشعة تحت الحمراء) سهلِ الاستخدام، مع اتخاذ إجراءات وقائية لاحقة عند ملاحظة ارتفاع درجات الحرارة لمدة يومين متتاليين، هي أكثر فعالية إحصائيًا من العلاج القياسي في الوقاية من قرح القدم لدى الأشخاص المعرضين لخطر مرتفع من الإصابة بداء السكري (الفئة 2-3 وفقًا لتصنيف IWGDF) مع خطر نسبي قدره 0.51 (فاصل الثقة 95%: 0.31-0.84) لصالح التدخل. وتشمل هذه الإجراءات الوقائية ما يأتي: الحد من النشاط المتنقل، والتشاور مع اختصاصي رعاية صحية مدرب على نحو مناسب لمناقشة النتائج، والمزيد من العلاج الوقائي وفقًا لتقييم اختصاصي الرعاية الصحية.

لكي تكون هذه التوصية فعالة، يجب على الشخص أن يكون لديه إمكانية الوصول بسهولة إلى مقياس الحرارة المناسب، والقدرة على استخدامه، وأن يكون على اتصال مع مختص رعاية صحية مدرب على نحو مناسب.

قد ينظر المحترفون إلى مراقبة درجة حرارة القدم في المنزل باعتبارها وسيلة سهلة الاستخدام وبأسعار معقولة نسبيًا، (مقارنة بالأحذية العلاجية أو الجراحة)، وبأنها قد تكون ذات قيمة سريرية عالية وتساعد في تمكين الأشخاص من العناية بأقدامهم. ومع ذلك، قد يواجه الأشخاص المصابون بداء السكري صعوبة في استخدام مراقبة درجة الحرارة؛ بسبب ضرورة القياس اليومي، ومتطلبات المواقع المستهدفة سيرًا على الأقدام، وخطر الإنذارات الكاذبة، ومتطلبات البنية التحتية المحيطة، والتكاليف. بالنسبة لكل من المهنيين والأشخاص المصابين بداء السكري، قد تنخفض قيمة قياس درجة حرارة الجلد؛ بسبب خطر عدم ملاحظة القرحة التي تتطور دون تسخين الجلد قبل التقرح. بالإضافة إلى ذلك، فإن الجوانب العملية- لتوسيع نطاق استخدام مراقبة درجة حرارة القدم على مستوى عالمي، تثير تساؤلات حول تنفيذ هذا التدخل في بيئات

مختلفة في جميع أنحاء العالم؛ وبالتالي هناك عدم يقين في شأن الجدوى العالمية الواسعة النطاق لمثل هذه الأجهزة.

تظهر الأدلة المتاحة أن الالتزام بقياس درجات حرارة القدم كان عاملاً مهمًا في فعالية هذا القياس. وقد يجد الأشخاص، وبخاصة أولئك الذين لم يصابوا بقرحة القدم، ان متطلبات التقييم اليومي عبئًا. وإن النتائج الإيجابية الكاذبة والسلبية الكاذبة لقياسات درجة الحرارة قد تثير قلق الناس دون داع وتؤثر على ثقتهم في استخدام هذا النهج.

على حد علمنا، لا تـُنـَفـَّذ حاليًا المراقبة المنزلية لدرجة حرارة القدم بشكل روتيني، في إطار العناية بالقدم، مع الأشخاص المصابين بداء السكري المعرضين لخطر متوسط إلى مرتفع للإصابة بتقرحات القدم المرتبطة بالسكري. قد يكون ذلك بسبب كيفية تقدير الأشخاص لضرورة وسهولة استخدام قياسات درجة الحرارة اليومية، أو عدم توفر معدات معايرة بسهولة، أو عدم وجود معلومات كاملة عن جدوى التكلفة وإمكانية تنفيذ هذا التدخل.

على الرغم من أن التأثيرات المرغوبة تفوق التأثيرات غير المرغوبة؛ الا انه نظرًا إلى القيود المحتملة لهذا التدخل فيما يتعلق بـ : 1) المساواة بين البيئات المختلفة، حيث إن الأداة المطلوبة قد لا تكون متاحة للاستخدام بشكل متكرر؛ 2) وقبول المريض؛ لأنه يضيف عبئا لقياس درجة حرارة القدم يوميا؛ 3) إمكانية التنفيذ - فقد قررنا أن هذه توصية مشروطة.

4. ضمان ارتداء الأحذية المناسبة بشكل منتظم (روتيني)

السؤال السريري: بالنسبة لشخص مصاب بداء السكري ومعرض لخطر الإصابة بتقرحات القدم: ما هي التدخلات التقويمية، بما في ذلك الأحذية العلاجية، التي ينبغي استخدامها؟

التوصية 8: لدى الشخص المصاب بالسكري المعرض لخطر الإصابة بتقرحات القدم،

أ- ومع عدم وجود تشوه أو وجود تشوه محدود في القدم، وعدم وجود عوامل خطورة ما قبل التقرح، وعدم وجود تاريخ للإصابة بقرحة أخمصية **(مستوى الخطر "1 – 3" حسب IWGDF)**، قم بتثقيف المريض حول ارتداء الأحذية التي تناسب شكل القدم وتلائمها بشكل صحيح. **(قوي، منخفض)**

ب- ومع تشوه القدم الذي يزيد بشكل كبير من الضغط على القدم، أو عوامل خطورة ما قبل التقرح القدم **(مستوى الخطر "2 أو 3" حسب IWGDF)**، فكر في وصف أحذية ذات عمق إضافي، و/أو أحذية مصنوعة خصيصًا، ونعال داخلية مصنوعة خصيصًا، و/أو أجهزة تقويم أصابع القدم. **(مشروط؛ منخفض)**

ج. وفي حالة شفاء قرحة القدم الأخمصية (**(مستوى الخطر "3" حسب IWGDF)**، صِفْ أحذية علاجية لها تأثير واضح في تخفيف الضغط الأخمصي أثناء المشي؛ للمساعدة في منع تكرار حدوث التقرح. علاوة على ذلك، شَجِّعْ الشخص على ارتداء، هذه الأحذية الموصوفة، باستمرار، سواء في الداخل أو الخارج. **(قوي، متوسط)**

التبرير: تعتبر الأحذية المناسبة جزءًا أساسيًا ومتكاملًا للوقاية من قرحة القدم؛ إذ يُعتقد على نطاق واسع أن من الأساسي أن يحتاج الأشخاص، المصابون بمرض السكري المعرضون لخطر الإصابة بتقرحات القدم، إلى حماية أقدامهم من الإجهاد الخارجي- الناتج عن الصدمات المباشرة أو المتكررة بسبب الوزن والنشاط البدني، ومن الإجهاد الحراري.

عند التثقيف حول الأحذية أو وصفها، قم أيضًا بتثقيف الشخص لفحص الجزء الداخلي من الحذاء بحثًا - في كل مرة قبل ارتداء الحذاء - عن أي أجسام غريبة. علاوة على ذلك، يجب أن يكون اختصاصي الرعاية الصحية على دراية بالاعتبارات الثقافية المتعلقة بالأحذية، وبتأثير ذلك في الإقبال على ارتداء الأحذية المناسبة، وبمستوى التعليم والدعم المطلوب لهذا الإقبال.

إنصَحْ الشخص الذي يرتدي الأحذية بارتداء جوارب من مواد/خيوط طبيعية سلسة، ويفضل أن تكون ذات لون فاتح لكي تصبح البقع التي قد تنتج عن مشاكل ما قبل التقرح مرئية.

التبرير لـ التوصية "8 أ" والتوصية "8 ب ": الأشخاص المعرضون لخطر متوسط أو مرتفع لتقرح القدم **(مستوى الخطر "2 – 3" حسب IWGDF)** غالبًا ما يفقدون قدرتهم على الشعور بالألم أو الضغط، وقد لا يحكمون بشكل كافٍ على مدى ملاءمة أحذيتهم، أو على مستوى الضغط على أقدامهم. ونظرًا إلى كونهم أكثر عرضة للإصابة بالتقرح، فمن المهم أن تكون أحذيتهم مناسبة تحمي أقدامهم وتناسب أشكالها؛ ومناسبتها تشمل الطول والعرض والعمق.

عند وجود تشوه في القدم أو مشاكل وجروح ما قبل التقرح، يصبح من الأهم تغيير بيوميكانيكا (Biomechanics) القدم وتقليل الضغط على باطن القدم في الأماكن المعرضة للخطر. قد يتطلب ذلك أحذية مصنوعة حسب الطلب، أو نعالًا داخلية، أو أجهزة تقويم أصابع القدم المصنوعة خصيصًا حسب الطلب. بالنسبة للأشخاص، الذين تعافوا من قرحة القدم الأخمصية، تحتاج الأحذية العلاجية إلى تقليل الضغط الأخمصي في المناطق المعرضة للخطر، بما في ذلك موقع القرحة السابقة.

استنادًا إلى التحليل التالي (اللاحق) لثلاث تجارب عشوائية ذات شواهد، وثلاث دراسات أترابية (cohort)- قد تقلل الأحذية العلاجية، بما في ذلك الأحذية أو النعال أو أجهزة تقويم العظام، من خطر الإصابة بقرحة القدم الأولى (اول مرة) أو المتكررة؛ وذلك مقارنةً بالأحذية العادية لدى الأشخاص المعرضين لخطر متوسط إلى عالي للإصابة بقرحة القدم الناتجة عن مرض السكري (حسب تصنيف IWGDF للخطر من 2 إلى 3)، مع خطر نسبي قدره 0.53 (فاصل الثقة (CI) 95%: 0.24-1.17). بالإضافة إلى ذلك، يمكن لهذه الأحذية أن تقلل من الضغط الأخمصي أثناء المشي. وتعد الضغوط العالية على أخمص القدم عامل خطر مستقل مهم لتقرح القدم وبالتالي يجب تجنبها. ونظرًا إلى أن الأشخاص المصابين بداء السكري والذين يعانون من فقدان الإحساس الوقائي لا يمكنهم الحكم بشكل كافٍ على ملاءمة الأحذية، فقد وجَبَ أن يقيِّم الأحذية متخصصون مدربون على نحو مناسب. قم بتقييم مدى ملاءمة الحذاء في وضعية الوقوف، ويفضل أن يكون ذلك في نهاية اليوم.

قد يحتاج الأشخاص، المعرضون لخطر متوسط أو مرتفع والذين يعانون من تشوه في القدم متزايد على نحو كبير، من الضغط، أو من مشاكل ما قبل التقرح- إلى أحذية عميقة للغاية، وأحذية مصنوعة خصيصًا، ونعال داخلية مصنوعة خصيصًا، و/أو أجهزة تقويم أصابع القدم.

تظهر الأدلة تأثيرات متغيرة على تكرار الإصابة بالقرحة بسبب نعال مخصصة (specific insoles) مقارنة بالنعال القياسية العادية (standard insoles) التي تُرتدى في الأحذية العلاجية. هذه النعال ذات تأثير إيجابي على الضغط الأخمصي داخل الحذاء .

قد يُقدِّر الأشخاص المصابون بداء السكري دور الأحذية ذات المقاس المناسب، والأحذية ذات العمق الإضافي، والأحذية المخصصة- عندما يكون لديهم تشوه- لمنع القرحة. ومع ذلك، لا يزال البعض يعتبرون أحذيتهم سببًا لمشاكلهم، خاصة عندما لا تكون الأحذية ملائمة بشكل صحيح .

قد لا تتماشى الأحذية المناسبة تماما، أو الأحذية ذات العمق الإضافي، أو الأحذية المصنوعة خصيصًا مع الراحة الشخصية وتفضيلات الأسلوب، في حين نجد أن ارتداء الأحذية في بعض البلدان ليس أمرًا معتادًا على الإطلاق، أو قد يؤدي إلى إزعاج (على سبيل المثال في المناخات الدافئة أو الرطبة). ومع ذلك، فإننا لا نعرف سوى القليل عن التزام الأشخاص، المصابين بداء السكري المعرضين لخطر معتدل للإصابة بالتقرحات، بارتداء الأحذية المناسبة. وقد لا تكون الأحذية العلاجية متوافرة، أو قد لا يتوافر- في جميع البلدان- المهنيون المدربون تدريباً كافياً؛ مما يحد من الوصول إلى التدخلات التقويمية. هذا، ومع الفائدة الإضافية المتمثلة في الحماية من الصدمات الحرارية والميكانيكية، والأدلة على تقليل خطر القرحة، فإننا نقدِّر أن الفوائد تفوق الضرر؛ وبالتالي نعطي توصية قوية.

التبرير للتوصية" 8 ج": بالنسبة للأشخاص الذين يعانون من قرحة القدم الأخمصية الملتئمة **(مستوى الخطر "3" حسب IWGDF)**، هناك حاجة للأحذية العلاجية لتقليل الضغط الأخمصي في المناطق المعرضة للخطر، بما في ذلك موقع القرحة السابقة. وقد أظهر التحليل التالي (اللاحق) لاثنتين من التجارب العشوائية المحكمة ذات الشواهد، على الأحذية أو النعال المصنوعة حسب الطلب والتي تم تحسينها بشكل واضح لتقليل الضغط- أظهر أن الخطر النسبي كان 0.62 (فاصل الثقة 95%: 0.26-1.47). بالنسبة للنتائج الأخرى، لم يتم العثور على اختلافات بين الأحذية المحسنة لتقليل الضغط والأحذية غير المحسنة في ما يتعلق بالتقرحات السابقة، او الأحداث السلبية، او جودة الحياة المرتبطة بالصحة، او الالتزام (adherence) او الوفيات (mortality). في حين كان الضغط الأخمصي أقل في الأحذية او النعال المحسنة (نتائج 3 تجارب عشوائية محكمة و3 دراسات غير خاضعة للرقابة (3 RCTs and 3 non-controlled studies).

يعني تأثير تخفيف الضغط على باطن القدم المُثبت، أنه يجب أن يكون هناك تقليص بنسبة **"≤30%"** في أقصى ضغط داخل الحذاء أثناء المشي في المناطق ذات الضغط العالي (مقارنةً بالأحذية العلاجية الحالية)، أو أن يكون أقصى ضغط داخل الحذاء **"أقل من 200 كيلو باسكال (<200kPa)"** (إذا تم قياسه باستخدام نظام معتمد وموثوق لقياس الضغط داخل الحذاء مزود بأجهزة استشعار بحجم 2 سم^2). ويتم تحقيق هذا

التخفيف للضغط أو هذا المستوى من الضغط من خلال تطبيق المعارف العلمية الحديثة المتاحة حول تصاميم الأحذية التي تعمل على تقليل الضغط على القدم بشكل فعال.

إن التأثيرات المرغوبة، لارتداء الأحذية أو النعال المحسنة بشكل مستمر، مع تأثير تفريغ مثبت- تفوق التأثيرات غير المرغوب فيها، والتي تعد قليلة بناءً على التجارب المتاحة.

من ناحية أخرى، فإن الأحذية غير المناسبة (الطول أو العرض غير المناسبين) تزيد من خطر التقرح. ونؤكد مرة أخرى على أهمية ضمان الملاءمة الكافية. ويجب كذلك على الأطباء تشجيع مرضى السكري على ارتداء الأحذية الموصوفة لهم في جميع الأوقات. قد تكون تكاليف وصف الأحذية العلاجية ذات التأثير المثبت في تخفيف الضغط مرتفعة إلى حد ما، حيث يتطلب قياس ضغط باطن القدم سواء على القدم حافية أو داخل الحذاء، وهو أمر مكلف نسبيًا بالنسبة للأنظمة المعتمدة. ومع ذلك، ينبغي دائمًا النظر في هذه التكاليف جنبًا إلى جنب مع فوائد الوقاية من القرحة. لم يتم الإبلاغ عن فعالية التكلفة حتى الآن، ومع ذلك واستنادًا إلى تحليل- واحد غير منشور- لفعالية تكلفة الأحذية، المصممة خصيصًا لتحسين الضغط، بالإضافة إلى تكاليف تقرح القدم، فإن من المرجح- في رأينا- أن تكون الأحذية، المصممة أو التي قـُيِّمت باستخدام قياس الضغط الأخمصي، من المحتمل ان تكون فعالة من حيث التكلفة عندما يمكنها تقليل خطر القرحة بنسبة 37% (نتيجة التحليل البعدي)، وأكثر من ذلك، عندما يتم ضمان الالتزام. ولذلك فإن هذه توصية قوية.

لاحظ أن هذه التوصية تعتمد على توافر كل من الأحذية العلاجية والتكنولوجيا الدقيقة لقياس الضغط. ونحن ندرك أن التكنولوجيا والخبرة اللازمة لمثل هذه القياسات ليست متاحة على نطاق واسع بعد. بالنسبة للمناطق والإعدادات التي يمكن توفير ذلك فيها، فإننا نشجع الخدمات على الاستثمار في قياسات الضغط الأخمصي المنتظمة. بالنسبة للمناطق والإعدادات السريرية، حيث لا يمكن استيعاب ذلك بعد، نقترح وصف الأحذية العلاجية باستخدام أحدث معرفة علمية متاحة حول تصميمات الأحذية التي تخفف الضغط عن القدم على نحو فعال.

5. علاج عوامل خطر التقرحات

5. أ. علاج عوامل الخطر أو آفات ما قبل التقرح في القدم

السؤال سريري: في حالة الشخص المصاب بالسكري والمعرض لخطر الإصابة بتقرح القدم، كيف ينبغي علاج المشاكل والأعراض وعوامل الخطورة السابقة للتقرح؟

التوصية 9: قم بتوفير العلاج المناسب لأي عامل خطورة ما قبل التقرح، أو للتصلبات الجلدية الزائدة، وللأظافر الناشبة، والالتهابات الفطرية في القدم؛ وذلك للمساعدة في الوقاية من قرحة القدم لدى الشخص المصاب بالسكري والمعرض لخطر تقرح القدم **(مستوى الخطر "1 – 3" حسب IWGDF). (قوي؛ منخفض جدًا)**

التبرير: تُعد عوامل الخطورة والمشاكل ما قبل التقرح في القدم، مثل البثور أو الشقوق أو النزف، من المؤشرات القوية على احتمالية الاصابة بالتقرح المستقبلي. عوامل الخطر الأخرى التي تتطلب العلاج تشمل التصلبات الجلدية أو الاظافر المغروزة أو السميكة في أصابع القدم والالتهابات الفطرية. تتطلب هذه العلامات علاجًا فوريًا يقوم به اختصاصي رعاية صحية مدرب على نحو مناسب. العلاج المناسب يعني: إزالة التصلب الجلدي الزائد، حماية البثور او تصريفها عند الضرورة، علاج الشقوق، علاج أظافر أصابع القدم الغارزة أو السميكة، علاج النزيف الجلدي، ووصف العلاج المضاد للعدوى الفطرية. لم يتم التحقيق بشكل مباشر في فعالية علاج هذه العلامات في الوقاية من قرحة القدم المرتبطة بالسكري. الدليل غير المباشر على الفائدة هو أن إزالة التصلبات الجلدية يقلل من الضغط الأخمصي، وهو عامل خطر مهم للتقرح.

من المرجح أن تكون نسبة الفائدة إلى الضرر، في علاج اختصاصي رعاية القدم- المدرب على نحو مناسب- لعوامل الخطورة ما قبل التقرح، إيجابية وتأتي بتكاليف منخفضة نسبيًا. ومع ذلك، فإن هذه العلاجات لديها القدرة على إحداث ضرر عند تنفيذها بشكل غير صحيح؛ وبالتالي يجب أن يُجريَها اختصاصي رعاية صحية مدرب على نحو مناسب، وطوال فترة ظهور العلامات أو عوامل الخطورة. من المتوقع أن يفضل الأشخاص، العارفون بمخاطر هذه العلامات والآفات السابقة للتقرح علاجها. وعلى الرغم من عدم وجود أدلة، فإننا نؤيد هذه الممارسة القياسية؛ وبالتالي فإن التوصية قوية.

5. ب التدخلات الجراحية

السؤال السريري: هل يجب استخدام التدخلات الجراحية مع الشخص المصاب بالسكري والمعرض لخطر الإصابة بتقرح القدم؟

التوصية 10: في حالة الشخص المصاب بداء السكري المعرض لخطر تقرح القدم **(مستوى الخطر "1 – 3 " حسب IWGDF)**، وإصبع المطرقة غير الصلب (Non-Rigid Hammer toe) مع تغيرات في الأظافر، أو مع تصلبات جلدية متراكمة (Excess Callus) أو عوامل خطورة ما قبل التقرح في طرف الاصبع او الجزء البعيد من إصبع القدم:

أ- فكر في قطع وتر العضلة القابضة للأصابع (digital flexor tendon tenotomy) لعلاج هذه النتائج وللمساعدة في منع قرحة القدم الجديدة (اول مرة) أو المتكررة **(مشروطة، متوسطة)**، أو

ب- فكر في وصف التدخلات التقويمية (orthotic interventions)، مثل سيليكون إصبع القدم أو أجهزة تقويم العظام (شبه الصلبة)؛ للمساعدة في تقليل مسامير القدم الزائدة في إصبع القدم. **(مشروط؛ منخفض)**

التبرير: قد يؤدي قطع وتر العضلة القابضة إلى تقليل خطر الإصابة بالقرحة لدى الأشخاص المصابين بداء السكري مع وجود تصلبات جلدية زائدة على أطراف أصابع أقدامهم، أو مع وجود أظافر سميكة. نحن نَعُد قطع الوتر العضلة القابضة إجراءً قيمًا للمريض الذي يعاني من مشاكل ما قبل التقرح في إصبع القدم، تلك المشاكل التي لا تستجيب للعلاج غير الجراحي، وتتطلب تصحيح بنية القدم لمنع التقرح. لا ينبغي النظر في الجراحة الوقائية إلا بعد التقييم الكامل لخيارات العلاج غير الجراحي من قبل اختصاصي رعاية صحية مدرب على نحو مناسب.

ان التأثيرات المرغوبة لقطع وتر العضلة القابضة للأصابع تعتبر معتدلة، ومن المحتمل أنها تفوق التأثيرات غير المرغوب فيها؛ فقد أُبلِغَ عن عدد قليل من المضاعفات، وربما يُفـضَّل التدخل. الأشخاص- المصابون بداء السكري، والذين لديهم عوامل خطورة ما قبل التقرح، والذين يخضعون لعلاج غير جراحي متكرر دون تحسن في النتائج- قد يفضلون العلاج عن طريق قطع وتر العضلة القابضة (Flexor Tenotomy). يُنـفـَّذ هذا الإجراء بسهولة في العيادات الخارجية، دون الحاجة إلى التثبيت اللاحق، ومن غير المرجح أن يؤثر سلبًا

على وظيفة القدم. ويُجْرى قطع الوتر في فترة زمنية محدودة، وهو يُجرى بوصفه إجراء للمرضى في العيادات الخارجية، وقد يمنع هذا الإجراء استخدام خيارات العلاج غير الجراحية؛ وبالتالي فإن التكاليف الإضافية قد تكون ضئيلة، وقد يكون الإجراء فعالاً من حيث التكلفة نظرًا إلى تأثيره على الوقاية من القرحة. وقد تشمل الآثار، الضارة المحتملة للجراحة، مشكلة تحويل او نقل الضغط؛ ويجب مناقشتها مع المريض. وفي الأشخاص، المصابين بداء السكري الذين يعانون من ضعف تروية الشرايين إلى القدم، تتضمن الآثار الضارة المحتملة للجراحة احتمال عدم شفاء الشق الجراحي أو الجرح. وبشريطة توافر جراح- وهذا ما يكون عليه الحال في معظم الإعدادات، فإن قطع الوتر ليس له تأثير يذكر على الوظيفة، وهو أمر مقبول وممكن. ونظرًا لانخفاض عدد التجارب ذات الشواهد وانخفاض اليقين بالأدلة، فإننا نعد التوصية مشروطة.

للحد من تصلبات القدم الزائدة وما يرتبط بها من زيادة في ضغط الدم، يمكن تزويد الأشخاص المصابين بداء السكري المعرضين لخطر التقرح **(مستوى الخطر "1 – 3 " حسب IWGDF)** بسليكون أصابع القدم، وأجهزة تقويم العظام (شبه الصلبة) أو اللبادة الصوفية، بالإضافة إلى الأحذية العلاجية. يجب على الطبيب تقديم معلومات حول الاستخدام السليم للجهاز التقويمي؛ لتجنب استخدامه الخاطئ الذي قد يؤدي إلى تفاقم الوضع.

التوصية 11: بالنسبة للأشخاص المصابين بداء السكري والمعرضين لخطر تقرح القدم خطر (IWGDF"1-3")، نقترح عدم استخدام إجراء تخفيف الضغط العصبي (nerve Decompression Procedure)؛ للمساعدة في منع تقرحات القدم. **(مشروط؛ منخفض جدًا)**

التبرير: في حين أظهرت الدراسات الرصدية (observational studies)، حول إجراءات تخفيف الضغط العصبي (Nerve Decompression Procedures)، انخفاض معدلات الإصابة بالقرحة خلال فترات المتابعة الممتدة للأشخاص المصابين بداء السكري مع قرحة قدم سابقة أو بدونها ويعانون من آلام الأعصاب، الا انه لا دليل يدعم تأثير تخفيف الضغط العصبي في الوقاية من القرحة. علاوة على ذلك، فإذا ما قورن بين معايير الرعاية في هذه الدراسات، فقد كان مستوى الرعاية إما ضعيفًا- وفقًا للمبادئ التوجيهية الحالية القائمة على الأدلة- وإما موصوفاً على نحو سيئ.

يُجْرى حاليًا تجربتان عشوائيتان ذواتا شواهد؛ لتقييم تأثير تخفيف الضغط العصبي، غير أنهما يركزان في المقام الأول على نوعية الحياة وأعراض الاعتلال العصبي، ويركزان ثانيًا على التقرح. ومع توافر العديد من

التدخلات الجراحية وغير الجراحية التي تُعد معايير مقبولة للرعاية الجيدة للوقاية من قرحة القدم لدى مريض معرض للخطر (التوصيات 1-10، 14)، ونظرًا إلى المخاطر الكامنة في الإجراء الجراحي، نقترح عدم استخدام تخفيف الضغط العصبي؛ للمساعدة في منع قرحة القدم.

5. ج التمارين المتعلقة بالقدم ونشاط حمل الأثقال

الأسئلة السريرية:

- هل يجب على الشخص المصاب بالسكري والمعرض لخطر الإصابة بتقرحات القدم ممارسة التمارين الرياضية المتعلقة بالقدم؟
- في حالة الشخص المصاب بالسكري والمعرض لخطر الإصابة بتقرحات القدم: هل يمكن زيادة مستوى النشاط البدني الذي يحمل الوزن؟

التوصية 12: فكر في تقديم المشورة للشخص المصاب بداء السكري والمعرض لخطر منخفض أو متوسط للإصابة بتقرح القدم **(مستوى الخطر " 1 – 2 " حسب IWGDF)**، وإحالته للمشاركة في برنامج تمارين كاحل القدم لمدة 8-12 أسبوعًا، ويفضل أن يكون ذلك تحت إشراف شخص مدرب بشكل مناسب، كأن يكون اختصاصيًا في الرعاية الصحية، ولمواصلة أداء تمارين كاحل القدم بعد ذلك؛ بهدف تقليل عوامل خطر حدوث التقرحات. **(مشروط؛ منخفض)**

التبرير: يزيد خطر التقرح في وجود عوامل الخطر. ان التدخلات الموصوفة في هذا الدليل الإرشادي بوصفها جزءاً من التعليم (القسم 3) والأحذية (القسم 4) قد تساعد في الوقاية من تقرحات القدم، ولكنها لا تخفف من عوامل الخطر الكامنة وراءها. وفي حين أنه لا يمكن تعديل جميع عوامل الخطر، فإن بعضها يمكن تعديله. وهذا يشمل توزيع الضغط الأخمصي، وعلامات الاعتلال العصبي وأعراضه، والعجز في الإحساس بالقدم، وحركة مفصل الكاحل والقدم. من الممكن إجراء أشكال مختلفة من التمارين المتعلقة بالقدم عندما يكون الهدف تحسين عوامل خطر تقرح القدم القابلة للتعديل. ويمكن أن تشمل هذه التمارين تمديد مفاصل القدم والكاحل والعضلات وتقويتها، والتمارين الوظيفية، مثل تمارين التوازن والمشي.

تـُوَفـَّر هذه التمارين على العموم في برامج تدريبية مدتها 8-12 أسبوعًا، تحت إشراف المعالجين الفيزيائيين أو غيرهم من المتخصصين المؤهلين والمدربين، وجهًا لوجه أو في المنزل، على نحو فردي أو في مجموعات. في تحليلاتنا التالية (اللاحقة)، وجدنا أن برامج التمارين هذه لا تزيد من خطر التقرحات، وأنها تحسّن: نطاق حركة مفصل القدم والكاحل، وعلامات الاعتلال العصبي وأعراضه، وتوزيع الضغط الأخمصي. وعلى هذا النحو، فإن التأثيرات المرغوبة تفوق التأثيرات غير المرغوب فيها.

نظرًا إلى أن الأشخاص، المصابين بداء السكري والمعرضين لخطر تقرح القدم، من المحتمل ألا يكونوا على دراية بالتمارين المناسبة- فإننا نوصيهم بالخضوع لتقييم اختصاصي رعاية صحية للقدم مدرب على نحو مناسب، وبأخذ وصف التمارين، من اختصاصي رعاية صحية مدرب على نحو مناسب، قبل البدء في ممارسة التمارين الرياضية. هذا ويوصَى بالتقييم الأسبوعي للتقدم المُحْرَز في التدريب، وبتعديل البرنامج بالتعاون مع المتخصص. وفي حين أن كل ما سبق ذكره ينطوي على تكاليف معتدلة، فقد قـَيَّمْنا أهمية إشراك اختصاصي الرعاية الصحية للإشراف والدعم بوصف الإشراك ذا قيمة؛ بسبب طبيعة التدخل، ووجدنا أن هناك نتائج أفضل إذا دُمِجَ الإشراف. يجب على الأشخاص الذين يعانون من عوامل خطورة ما قبل التقرح أو الذين يعانون من قرحة في القدم عدم المشاركة في التمارين المتعلقة بالقدم، والتي فيها تُحَمَّل القدم ميكانيكيًا؛ إذ لا دليل حتى الآن على ما إذا كانت هذه التمارين آمنة.

نصيحة الأشخاص المصابين بالسكري الذين يعانون من خطر منخفض إلى متوسط من الإصابة بقرحة القدم (**مستوى الخطر 1 أو 2 حسب IWGDF**)؛ لأداء التمارين المتعلقة بالقدم- يعتمد على ادلة منخفضة اليقين. ان أي احتمال للضرر تفوقه: الفوائد الصحية العامة لممارسة الرياضة، والتحسينات المحددة التي تحدث للعجز العضلي الهيكلي المعقد الذي يتطور مع مرض السكري. من السهل نسبيًا أداء التمارين المتعلقة بالقدم على نحو مستقل، وهي مقبولة للأشخاص المصابين بداء السكري، ويمكن تنفيذها. لا يتطلب الأمر معدات تمارين معقدة؛ مطلوبٌ الحدُّ الأدنى من معدات التمرين، مثل الأربطة المرنة أو كرات التمرين على سبيل المثال. وبما أن الالتزام قد يشكل تحديًا، فإننا ننصح الممارسين الصحيين بمواصلة تحفيز مرضى السكري لإكمال برنامج التمارين كما هو موصوف. ونوصي بتقييم التدريب والتقدم المحرز في النتائج بانتظام، وبتحديث البرنامج عند الحاجة. ومع ذلك، فإن الدعم المستمر مدى الحياة من اختصاصي مدرب صحيًا ليس ممكنًا. لذلك، نوصي الأشخاص المصابين بداء السكري بالاستمرار، بعد البرنامج، دون دعمٍ

متخصصٍ، ويفضل أن يكون ذلك بدعم من الكتيبات أو مقاطع الفيديو أو أدوات تكنولوجيا إعادة التأهيل. لم تـُدْرَس جدوى هذا الجزء من توصيتنا، ومن غير المعروف كيف يُقـَيِّم مرضى السكري مثل هذا الاستمرار. ولأننا نتوقع استمرار النتائج الإيجابية للبرامج إذا استمرت التمارين، فإننا نوصي الأشخاص المصابين بداء السكري بمواصلة أداء التمارين بعد البرنامج الذي يستمر من 8 إلى 12 أسبوعًا.

نحن نقدم توصية مشروطة لهذا التدخل. على الرغم من أن فوائد أداء تمارين القدم والكاحل على الصحة والنتائج المتعلقة بالقدم تفوق التأثيرات غير المرغوب فيها، إلا أن تحقيق التحسينات في نطاق حركة المفاصل وعلامات وأعراض الاعتلال العصبي قد يتطلب جهدًا كبيرًا، كما أن الرابط المباشر بين هذه التحسينات ومنع القرحة لم يُثبت بعد. وعندما يعد تنفيذ تمارين القدم والكاحل جزءًا من برامج الوقاية من القرحة، فإننا نؤكد على أهمية التركيز أولاً على التوصيات القوية في هذا الدليل الإرشادي، مثل توفر الأحذية المناسبة. وإذا استوفيت هذه المتطلبات، أو لم تتوافر على الإطلاق في بيئة معينة، فإن تنفيذ تمارين القدم والكاحل يمكن أن يكون خطوة تالية ذات صلة.

التوصية 13: فكر في إبلاغ الشخص المصاب بداء السكري والمعرض لخطر منخفض أو متوسط للإصابة بتقرح القدم **(مستوى الخطر "1 أو 2" حسب IWGDF)** أن حدوث زيادة في مستوى النشاط اليومي المتعلق بتحمل الوزن المرتبط بالمشي بمقدار 1000 خطوة إضافية في اليوم؛ من المحتمل ان يكون آمنًا فيما يتعلق بخطر الإصابة بتقرحات القدم. إنصح هذا الشخص بارتداء الأحذية المناسبة عند القيام بأنشطة تحمل الوزن مثل المشي او غير ذلك، وبمراقبة الجلد بشكل متكرر بحثًا عن عوامل الخطورة ما قبل التقرح. **(مشروط؛ منخفض)**

التبرير: لممارسة الرياضة فوائد صحية عامة للأشخاص المصابين بداء السكري، بما في ذلك تحسينات محددة للعجز العضلي الهيكلي المعقد الذي يتطور مع مرض السكري. ومع ذلك، عندما تكون هذه التمارين محمولة على الوزن، فإنها تزيد من الضغط التراكمي على الأنسجة في باطن القدم، وبالتالي يجب النظر إليها في سياق أمراض القدم. استنادًا إلى أربع دراسات شارك فيها الأشخاص، المصابون بداء السكري المعرضون لخطر الإصابة بتقرحات القدم، في برنامج تدريبي أدى إلى زيادة نشاطهم في تحمل الوزن دون أن يؤدي ذلك إلى زيادة حدوث التقرح - نقترح التفكير في تقديم المشورة، للأشخاص ذوي المخاطر المنخفضة أو المتوسطة من خطر التقرح **(مستوى الخطر "1 أو 2" حسب IWGDF)**، وهي أن الزيادة التدريجية في

مستوى نشاط حمل الوزن المرتبط بالمشي من المرجح أن تكون آمنة. نحن نعرّف الزيادة على أنها زيادة تدريجية في النشاط مع هدف نهائي يتمثل في 1000 خطوة إضافية في اليوم، بناءً على الزيادات التي شوهدت في هذه الدراسات الأربع، والتجارب العشوائية ذات الشواهد التي أظهرت أن هذه الزيادة مفيدة للتحكم في نسبة السكر في الدم عند مرضى السكري. يُنصح بتجنب الارتفاع المفاجئ في النشاط، وبزيادة الخطوات اليومية بحد أقصى 10٪ أسبوعيًا حتى يصل الشخص إلى زيادة إجمالية قدرها 1000 خطوة في اليوم مقارنةً بخط الأساس. يمكن أيضًا أخذ هذه الزيادة في الخطوات اليومية في الحسبان بالنسبة للأشخاص الذين يعانون من (**مستوى الخطر "3" حسب IWGDF**)؛ فقد أظهرت الأدلة أن هؤلاء الأشخاص يتخذون في المتوسط نفس عدد الخطوات اليومية مقارنة بأولئك المعرضين لخطر منخفض أو متوسط؛ وبالتالي، فمن المحتمل أن يكون ذلك آمنًا وبخاصة إذا كانوا يرتدون الأحذية المناسبة عند القيام بأنشطة تحمل الوزن (انظر التوصيات 8-11).

إن اليقين في شأن الأدلة التي تدعم هذه التوصية منخفض، إذ إنها تعتمد على 4 أربع تجارب عشوائية ذات شواهد، ولكن مع عدم قدرة أي منها على اكتشاف اختلاف في تطور القرحة. يُعد عدم اليقين هذا مصدر قلق (ومجالا مهما للبحث المستقبلي ومع ذلك، نعتقد أن عدم وجود اختلافات في معدلات القرحة بين المجموعات في هذه الدراسات، والفوائد المعروفة لزيادة التمارين المحملة بالوزن على الصحة العامة والنتائج المتعلقة بالقدم، يتفوق على الأضرار. وأن زيادة نشاط حمل الوزن أمر ممكن لأي شخص تقريبًا؛ وبالتالي فقد يؤدي ذلك إلى زيادة المساواة في الرعاية. ومع ذلك، يجب على الأشخاص المصابين بداء السكري أن يظلوا حذرين؛ لتجنب النتائج السلبية، مثل: السقوط والمشاكل وعوامل الخطورة السابقة للتقرح. ولمنع النتائج الضارة، إنصح الأشخاص المصابين بداء السكري بارتداء الأحذية المناسبة عند القيام بأنشطة تحمل الوزن (انظر التوصيات 8-11)، وبمراقبة الجلد بحثًا عن عوامل ما قبل التقرح (انظر التوصيات 4-6). يمكن عدّ زيادة مستوى النشاط اليومي الذي يحمل الوزن على النحو الموصى به ممكنًا ومقبولًا للأشخاص المصابين بداء السكري. ومع ذلك، تُظهِر معدلات التسرب المرتفعة، في بعض التجارب، أن هذا قد لا ينطبق على جميع مرضى السكري. برامج التمرين تدخُّل رخيص نسبيا؛ وذلك في المقام الأول بسبب انخفاض جودة الأدلة المتعلقة بالوقاية من القرحة؛ فهذه توصية مشروطة.

6. العناية المتكاملة بالقدم

السؤال سريري: هل يجب توفير رعاية متكاملة لشخص مصاب بالسكري ومعرض لخطر الإصابة بتقرح القدم؟

التوصية 14: توفير رعاية متكاملة لقدم الشخص المصاب بالسكري والمعرض لخطر الإصابة بتقرحات القدم بدرجة متوسطة أو عالية (**مستوى الخطر "2 و3" حسب IWGDF**)؛ للمساعدة في الوقاية من قرحة القدم الأولى (اول مرة) أو المتكررة. يجب أن تتضمن هذه الرعاية المتكاملة للقدم- على الأقل- رعاية احترافية للقدمين، وأحذية مناسبة، وتعليمًا منظمًا حول الرعاية الذاتية. كرر هذه العناية بالقدم، أو أعد تقييم الحاجة إليها مرة كل شهر إلى ثلاثة أشهر للشخص المعرض لخطر كبير، ومرة كل ثلاثة إلى ستة أشهر للشخص المعرض للخطر المتوسط، حسب الضرورة. **(قوي، منخفض)**

التبرير: نحن نُعرّف الرعاية المتكاملة للقدم بأنها تـدَخـّل يدمج- على الأقل- العناية المنتظمة بالقدم، وفاحص محترف مدرب تدريباً مناسباً، وتعليما منظما وأحذية مناسبة. في تحليلنا التالي (اللاحق) لثلاث تجارب عشوائية ذات شواهد، وجدنا نسبة اختطار قدرها 0.78 (فاصل الثقة 95%: 0.58-1.06)، وهي فرق، غير مهم إحصائيًا، لصالح الرعاية المتكاملة على الرعاية غير المتكاملة. أبلغت دراسة أترابية (cohort) واحدة وخمس دراسات غير خاضعة للرقابة (non-controlled studies) عن نسبة أقل بكثير من القرح المتكررة لدى الأشخاص المصابين بداء السكري الذين تلقوا رعاية متكاملة للقدم مقارنة بأولئك الذين لم يفعلوا ذلك، أو لدى أولئك المصابين بداء السكري الذين كانوا ملتزمين ببرنامج متكامل للعناية بالقدم، مقارنة بأولئك الذين لم يتلقوا رعاية متكاملة للقدمين. لم تذكر أي من الدراسات أي مضاعفات أو أضرار أخرى مرتبطة بالرعاية المتكاملة.

تتكون الرعاية الاحترافية للقدم، التي يقدمها اختصاصي رعاية صحية مدرب على نحو مناسب، من:

- علاج عوامل الخطر وعوامل الخطورة السابقة للتقرح كما هو موضح في التوصية 9؛
- تعليم منظم حول الرعاية الذاتية للقدمين وفقًا للتوصيات 3-6؛
- توفير الأحذية المناسبة وفقًا للتوصية 8.
- ضرورة فحص قدم الشخص بانتظام (انظر التوصيتين 1 و2).

- وقد تشمل الرعاية المتكاملة للقدم أيضًا الإدارة الذاتية للقدم (التوصية 7)، والوصول إلى الجراحة (التوصية 10)، والتمارين المتعلقة بالقدم ونشاط حمل الوزن (التوصيتان 12 و13).

ونظرًا إلى فعالية العديد من التدخلات لدى الأشخاص المصابين بداء السكري دون تاريخ من تقرح القدم، نوصي أيضًا بالعناية المتكاملة بالقدم لأولئك الذين يعانون من خطر معتدل للإصابة بتقرح القدم؛ وذلك استنادًا إلى نفس التأثيرات التراكمية المتوقعة للتدخلات المدمجة، كما هو الحال مع الأشخاص المعرضين لمخاطر عالية.

في حين حُقّقَ مباشرة في برامج العناية المتكاملة بالقدم، في الدراسات الخاضعة للرقابة وغير الخاضعة للرقابة الموجودة في مراجعتنا المنهجية، فإن أيا منها لم يشمل جميع المكونات المحتملة للعناية المتكاملة بالقدم. من المتوقع أن يكون تأثير أحدث برنامج متكامل للعناية بالقدم - وهو البرنامج الذي يجمع بين جميع التوصيات الواردة في هذا المبدأ التوجيهي - أقوى بكثير من ذلك الذي حققته البرامج التي بُحِثت حتى الآن. توصيتنا هي بأن الرعاية المتكاملة للقدمين في الحد الأدنى، والتي تتكون من: رعاية احترافية للقدمين، وتعليم منظم للمريض، وأحذية مناسبة، مع فحص منتظم لقدم الشخص- تعتمد على هذا التأثير المحتمل، الذي أظهرته مراجعتنا المنهجية والتحليلات الأخرى. ومع ذلك، يمكن العثور، على أكبر أحجام التأثير في الوقاية من القرحة، في الإدارة الذاتية والتدخلات الجراحية. لذلك، يجب أن يشمل النهج المتكامل الكامل للعناية بالقدم هذه العناصر أيضًا. بالنسبة لجميع جوانب برنامج متكامل للعناية بالقدم، فإن الالتزام بما يوصى به يزيد من الفوائد، ويجب إعطاؤه الاهتمام الكافي في التواصل مع الشخص المصاب بالسكري. وتشير التقديرات إلى أن الرعاية المتكاملة للقدم، مجتمعة، قادرة على منع ما تصل نسبته إلى 75٪ من جميع تقرحات القدم المرتبطة بالسكري.

لم نعثر على أي معلومات عن تكاليف تكلفة الرعاية المتكاملة للقدم وفعالية تكلفتها. ومع ذلك، أشار منشور من الولايات المتحدة إلى وجود زيادة في حالات دخول المستشفى بسبب قرحة القدم المرتبطة بالسكري بعد أن ألغى برنامج "ميديكير Medicare" للتغطية المالية، في إحدى الولايات، للعلاج الوقائي الذي يقدمه أطباء الأقدام. ووجدت دراستان أخريان أن هناك انخفاضًا في عمليات البتر بعد إدخال الرعاية المتكاملة للقدم التي شملت الوقاية من القرحة وعلاجها.

يجب توفير الرعاية المتكاملة للقدم من واحد أو أكثر من المتخصصين، في الرعاية الصحية، المدربين على نحو مناسب. يجب على الأشخاص المصابين بالسكري والمعرضين لخطر الإصابة بتقرحات القدم الذين يتلقون الرعاية من محترفين غير متخصصين في أمراض القدم المرتبطة بالسكري، أن يحيلهم هؤلاء المحترفون إلى خدمات العناية المتكاملة بالقدم. قد تكون التدخلات التعليمية التي تستهدف محترفي الرعاية الصحية لتحسين معدلات إتمام الفحوصات السنوية للقدم وتحسين المعرفة المحددة بأمراض القدم المرتبطة بالسكري لدى المحترفين غير المشاركين بشكل يومي في رعاية القدم المرتبطة بالسكري أمرًا مهمًا، لكن فعالية هذه التعليمات غير واضحة. يمكن للفِرَق، التي تقدم رعاية متكاملة للقدم، أن تقوم بأنشطة توعية تعليمية لمتخصصي الرعاية الصحية الأولية أو الثانوية. ومع ذلك، يجب أن تدرك الفِرَق أن تأثير هذا التعليم محدود فيما يتعلق بتحسين المعرفة وأداء فحص القدم السنوي، وقد يتعين تكراره باستمرار.

فوائد الرعاية المتكاملة للقدم التي يقوم بها واحد أو أكثر من المتخصصين، في الرعاية الصحية المدربين تدريبا كافيا، تفوق الضرر المحتمل لمثل هذا العلاج. نعتقد أن من المحتمل أن يفضل الأشخاص، المصابون بداء السكري، الرعاية المتكاملة للقدم، تلك الرعاية التي يقدمها متخصصو الرعاية الصحية الذين يعملون في شراكة، بدلاً من الخضوع لرعاية غير منسقة يقدمها متخصصون مختلفون في الرعاية الصحية يعملون على نحو منعزل. نحن نقدّر أن حجم التأثير المشترك، للتدخلات المختلفة التي تشكل الرعاية المتكاملة للقدم، مرتفع. على الرغم من الجودة المنخفضة للأدلة. وبالنظر إلى المزايا الأخرى الموصوفة، فإننا نُقيِّم توصيتنا على أنها قوية.

اعتبارات

1. تستهدف التوصيات الواردة في هذا الدليل الإرشادي متخصصي الرعاية الصحية الذين يقدمون العلاج للأشخاص المصابين بأمراض القدم المرتبطة بالسكري. ومع ذلك، يعالج هؤلاء المتخصصون الأشخاص المصابين بداء السكري داخل نظام أو منظمة رعاية صحية، وهو ما قد يكون له في حد ذاته تأثير في النتائج. وعلى الرغم من عدم توفر دليل مباشر على ذلك، فإن الدليل غير المباشر يأتي من تأثير زيادة فِرَق علاج القدم الفرق متعددة التخصصات في هولندا، مما أدى إلى انخفاض عمليات بتر الأطراف السفلية. وقد أظهرت دراسة في الولايات المتحدة أن العلاج، الذي يقوم به طبيب القدم، قد قلل من تكاليف الرعاية الطبية لمدة عامين مقارنة بعدم علاج الأقدام.

وهناك ودراسة أخرى تفيد بأن التوقف عن رعاية علاج الأقدام، في برنامج Medicare في الولايات المتحدة، أدى إلى زيادة في الاستشفاء من أمراض القدم المرتبطة بالسكري. ويرتبط حدوث التقرحات وتكرارها أيضًا بتوافر خدمات الوقاية وتنفيذها وتنظيمها. تشير كل من الدراسات المذكورة أعلاه إلى الأهمية المحتملة لتنظيم الرعاية الصحية في رعاية القدم المرتبطة بمرض السكري، بما في ذلك الوقاية من القرحة. ونقترح أن يتضمن نظام الرعاية الصحية مستويات متعددة للعناية بالقدم، كما هو موضح في المبادئ التوجيهية العملية لـ IWGDF ونرى أنه يمكن إحالة الأشخاص المصابين بداء السكري من الرعاية الأولية إلى الرعاية الثانوية دون تأخير، وأن يتم تعويض التدخلات الوقائية القائمة على الأدلة خلال النظام. يجب كذلك أن يكون جميع المتخصصين في الرعاية الصحية مدربين على نحو كافٍ؛ لفرز الأشخاص المصابين بالسكري؛ لضمان علاج الطبيب المناسب لهم. ويعد الاستثمار، في هذه الجوانب من نظام الرعاية الصحية، أمرًا؛ مهمًا لتوفير رعاية وقائية كافية لأقدام الأشخاص المعرضين لخطر الإصابة بمرض السكري. لم يُعَدّ هذا الدليل الإرشادي للحكومات أو الوكالات الأخرى التي تستثمر في مؤسسات الرعاية الصحية، لكننا نحث السياسيين والمديرين المسؤولين على الاستثمار في أنظمة الرعاية الصحية التي تيسّر هذه الخصائص.

2. تستهدف جميع التوصيات الواردة في هذا المبدأ التوجيهي ثلاث طبقات فحسب ضمن نظام التقسيم الطبقي للمخاطر IWGDF **(الجدول 1)**. تـقـدَّم بعض المواصفات- فيما يتعلق بموقع القرحة السابقة (على سبيل المثال، أخمصي مقابل غير أخمصي، أصابع القدم مقابل مقدمة القدم)، أو فيما يتعلق بوجود تشوهات في القدم- عند التوصية بالتدخلات التقويمية أو الجراحية. ومع ذلك، توجد اختلافات كثيرة بين الأشخاص المصابين بالسكري من نفس الطبقة، وقد تحد مثل هذه الاختلافات من توفير العلاج المناسب للشخص المناسب في الوقت المناسب. لم يُجْرَ أي بحث حول هذا الطب الشخصي، وتأثيره على الوقاية من تقرحات القدم المرتبطة بالسكري؛ مما يعني أنه لا يمكن تقديم توصيات شخصية محددة. قد يتغير هذا في المستقبل القريب، إذ يتجه المجتمع الطبي أكثر فأكثر نحو الحلول الشخصية للمشاكل الطبية.

3. من العوامل المهمة، في معظم التوصيات المقدمة، هو التزام الشخص بالتوصيات. وكما أشرنا في إرشاداتنا السابقة، فقد ثبت أن الالتزام بالتدخل أمر بالغ الأهمية في الوقاية من تقرحات القدم، ويُبْلغ باستمرار عن أن الأشخاص، المصابين بداء السكري الذين لا يلتزمون، يعانون من معدلات أعلى من

التقرح. وقد بحثت العديد من الدراسات في طرق تحسين الالتزام، غير أنه لا تزال هناك حاجة ماسة إلى التركيز، على نحو أقوى، على تطوير وتقييم وتنفيذ الأساليب التي تعمل على تحسين الالتزام بالعلاج الوقائي للقدم وتقييمه وتنفيذه. في المقابل، يجب أن يكون تقييم جدوى علاجات الأشخاص، المصابين بالسكر، وتقييم مقبوليتها وتحسينهما- أولويةً رئيسيةً في التطوير المستمر والأبحاث السريرية حول الوقاية من تقرح القدم المرتبطة بالسكري.

4. الإجراءات الوقائية الثلاثة الأكثر شيوعًا، في ممارسة القدم السريرية اليومية على مستوى العالم، هي: فحص القدمين (التوصيتان 1 و2)، والرعاية الذاتية للقدم (التوصيتان 3 و4)، والتعليم (المنظم) (التوصية 5). وعلى الرغم من التطبيق الواسع النطاق لهذه التوصيات في ممارسة القدم السريرية، فإن الأدلة الكامنة وراء هذه التوصيات لا تزال ضعيفة. يعتمد تكرار فحص القدم على رأي الخبراء فحسب، ولم تـُدْرَس الرعاية الذاتية للقدم والتعليم المنظم على نحو كافٍ. وعدم وجود تأثير بـَيِّن لا يعني أن هذه التدخلات لا تعمل، وإنما يعني أن هناك حاجة إلى مزيد من البحوث لتوفير قاعدة أدلة أقوى.

5. لم تـُدْرَس التكاليف وفعالية التكلفة، بالنسبة لأي من التدخلات الموضحة في هذا التوجيه إلا إلى حد محدود للغاية. وهناك ما يبرر المزيد من الاهتمام بجوانب التكلفة. وفي حين أن بعض التدخلات غير مكلفة نسبيا على المستوى الفردي (مثل فحص القدم)، فإنها يمكن أن تكون مكلفة على المستوى المجتمعي، عند الأخذ في الحسبان ملايين الأشخاص المصابين بالسكري. التدخلات الأخرى مكلفة على المستوى الفردي (مثل الأحذية المصممة حسب الطلب والتدخل الجراحي)، ولكنها تقلل من خطر تكرار القرحة إلى مستوى يتوقع معه أن تكون موفرة للتكلفة على المستوى المجتمعي. علاوة على ذلك، يمكن أن تعتمد فعالية التكلفة، على نحو كبير، على الإعداد (على سبيل المثال: الموارد العالية مقابل الموارد المنخفضة). هناك حاجة إلى مزيد من البحث في هذا المجال.

6. نـُقِرّ بأن العديد، أو ربما الكثير- من التوصيات الواردة في هذا المبدأ التوجيهي- وتنفيذَها يخضعان لعوامل مثل: التنوع الثقافي، والدين، والوضع الاجتماعي والاقتصادي، والمساواة، والمناخ، والجغرافيا، وطرق المعيشة، والقيم، والأولويات وما إلى ذلك. يعد تحديد هذه العوامل أمرًا مهمًا لإعداد معين لتقييم مدى قابلية تطبيق هذه الإرشادات في هذا الإعداد. قد تكون ترجمة المبادئ

التوجيهية، إلى لغات مختلفة، وقد يكون استخدامها لتطوير المبادئ التوجيهية الوطنية- أدواتٍ مفيدة هنا.

ملاحظات ختامية

يمكن- على نحو كبير- تقليل العبء الاقتصادي والاقتصادي العالمي لمرض القدم المرتبط بالسكري، عند تنفيذ العلاج- الوقائي المبني على الأدلة- في رعاية أقدام الأشخاص المصابين بالسكري والمعرضين لخطر الإصابة بقرحة القدم. ولا شك في أن تقليل خطر التقرح يقلل أيضًا من خطر العدوى، والاستشفاء، وبتر الأطراف السفلية لدى هؤلاء الأشخاص المصابين بداء السكري. وعلى الرغم من أن علاج قرحة القدم لا يزال معظم الأطباء والباحثين يعدُّونه الأولوية القصوى، فإن من الواجب أن تُعَدّ الوقاية من قرحة القدم أفضل طريقة للوقاية من المعاناة الشديدة ومن الوفيات لدى مرضى السكري. إن اتباع التوصيات الخاصة بالعلاج الوقائي في هذا الدليل الإرشادي سيشجع المتخصصين وفرق الرعاية الصحية على التحسين المستمر في جودة الرعاية المقدمة للأشخاص المصابين بداء السكري والمعرضين لخطر التقرح.

في جزء من تحسين الجودة، نشجع زملاءنا، سواء أولئك الذين يعملون في الرعاية الأولية أم في عيادات القدم المرتبطة بالسكري، على النظر في تطوير أشكال المراقبة (مثل السجلات والمسارات)؛ لرصد نتائج صحة القدم وتتبعها، لدى الأشخاص المصابين بالسكري، تلك القدم المعرضة لخطر الإصابة بالتقرحات. نحن نشجع أيضًا زملاءنا الباحثين على النظر في جدول أعمالنا البحثي المستقبلي؛ لإجراء دراسات مصممة على نحو مناسب، بالتعاون مع الأطباء لمعالجة الثغرات المحددة في قاعدة الأدلة؛ لتوجيه قرارات السياسات والممارسات، على نحو أفضل، في شأن العلاج الأكثر فعالية؛ للمساعدة في الوقاية من خطر تقرحات القدم لدى مرضى السكري المعرضين لخطر التقرح.

قائمة المصطلحات

الجلد السميك (الكالو او الدشبذ) الزائد (Excess callus): هو الجلد السميك الذي يتم تقييمه من قبل متخصص صحي مدرب بشكل مناسب على أنه يتطلب إزالة (تنضير debridement) لتقليل خطر الإصابة بالتقرحات.

الالتزام او الامتثال (Adherence): هو مدى تطابق سلوك الشخص مع التوصيات المتفق عليها للعلاج من مقدم الرعاية الصحية، ويُعبَّر عنه بأكبر قدر ممكن من الدقة الكمية التي يمكن قياسها (quantitatively)؛ على سبيل المثال، نسبة الوقت أو الخطوات أو الحالات التي يتم فيها استخدام التدخل الموصوف (أو المقارن).

المتخصص الصحي المدرب بشكل كافٍ (Adequately trained healthcare professional): هو الشخص الذي يمتلك وفقًا للمعايير الوطنية أو الإقليمية المعرفة والخبرة والمهارات اللازمة لأداء مهمة محددة في فحص أو تقييم أو إدارة شخص مصاب بالسكري ويعاني من خطر الإصابة بتقرحات القدم.

النعل المصنوع خصيصًا (حسب الطلب) (Custom-made insole): هو نعل يتم صنعه خصيصًا ليتناسب مع قدم الشخص باستخدام طبعة ثنائية الأبعاد أو ثلاثية الأبعاد للقدم، وغالبًا ما يكون مبنيًا بتصميم متعدد الطبقات. قد يتضمن هذا أيضًا ميزات أخرى مثل وسادة مشط القدم أو شريط مشط القدم. يتم تصميم النعل ليتوافق مع شكل القدم، مما يوفر توسيدًا وإعادة توزيع الضغط على باطن القدم. مصطلح "النعل" يُعرف أيضًا بـ "الوسادة" أو "البطانة".

الأحذية المصنوعة خصيصًا (من الدرجة الطبية) (Custom-made (medical grade) footwear): هي أحذية مصممة خصيصًا لشخص واحد، عندما لا يمكن تلبية احتياجات هذا الشخص بأمان باستخدام أحذية جاهزة (من الدرجة الطبية). يتم تصنيعها لتناسب التشوهات وتخفيف الضغط على المواقع المعرضة للخطر على الأسطح الأخمصية والظهرية (العلوية) للقدم. يتطلب تصنيع هذه الأحذية عادة تقييمًا دقيقًا، وقياسات متعددة، وطبعات أو قالب، ونموذج إيجابي لقدم وكاحل الشخص. تشمل هذه الأحذية نعلًا مخصصًا مصنوعًا خصيصًا. وتُعرف أيضًا بـ "الأحذية المخصصة" أو " الأحذية التقويمية"

قرحة القدم السكرية ((Diabetes-related foot ulcer (DFU)): (راجع وثيقة تعريفات ومعايير IWGDF.

الأحذية ذات العمق الإضافي (Extra-depth footwear): هي أحذية مصممة مع عمق وحجم إضافي لاستيعاب التشوهات مثل أصابع القدم المتقوسة أو المطرقة، و/أو لتوفير مساحة لنعل داخلي سميك. عادةً ما يُضاف عمق لا يقل عن 5 ملم (~16/3 بوصة) مقارنة بالأحذية الجاهزة. في بعض الحالات، يُوَفَّر عمق أكبر في الأحذية التي يُشار إليها بـ "أحذية ذات عمق مزدوج" أو "أحذية فائقة العمق."

تشوه القدم (Foot deformity): تغيرات أو انحرافات عن الشكل أو الحجم الطبيعي للقدم، (مثل أصابع القدم المطرقية (hammer toes)، أو أصابع المدقة (mallet toes)، أو أصابع المخلب (claw toes)، أو إبهام القدم الأروح (hallux valgus)، أو بروز رؤوس مشط القدم (Prominent metatarsal heads)، أو تقوس القدم (القدم الجوفاء) (pes cavus) ، أو تبسط القدم (القدم المسطحة) (Pes planus)، أو القدم الفرسية (Pes equinus)، أو نتائج اعتلال المفاصل العظمي العصبي (شاركو))، أو تغيرات بسبب: الصدمات، وبتر الأطراف، وجراحات القدم الأخرى، أو لأسباب أخرى. يشمل أيضًا حركة المفاصل المحدودة في القدم و/أو الكاحل

تمارين مرتبطة بالقدم (Foot-related exercises): هي أي تمارين بدنية تستهدف بشكل خاص القدم أو الأطراف السفلية بهدف تحسين وظيفة القدم. يمكن أن تشمل هذه التمارين التمدُّد وتقوية عضلات القدم والكاحل، بالإضافة إلى تمارين وظيفية مثل تدريب التوازن والمشي. يتم تقديم هذه التمارين و/أو الإشراف عليها من قبل أخصائي علاج طبيعي أو اختصاصي رعاية صحية مدرب بشكل مناسب.

العناية الذاتية بالقدم (Foot self-care): هي التدخلات الخاصة بالعناية بالقدم التي يمكن لشخص مصاب بالسكري القيام بها في المنزل، وتشمل على سبيل المثال لا الحصر: فحص القدمين، وغسل القدمين، والتجفيف بعناية بين الأصابع، وقص الأظافر، واستخدام المرطبات لترطيب الجلد، وتجنب استخدام المواد الكيميائية أو اللاصقات لإزالة الجلد السميك، وفحص الأحذية، وتجنب المشي حافي القدمين أو ارتداء الجوارب فقط أو بالأحذية ذات النعال الرقيقة، وتجنب ارتداء الجوارب الضيقة، وتجنب التعرض للبرودة أو الحرارة المفرطة.

الإدارة الذاتية للقدم (Foot self-management): هي التدخلات المساعدة المتقدمة التي يمكن لشخص مصاب بالسكري استخدامها في المنزل، وتشمل لكن لا تقتصر على: أنظمة المراقبة المنزلية، التدخلات المتعلقة بنمط الحياة، والتطبيب عن بُعد، التطبيقات التكنولوجية، وبرامج الدعم من الأقران (Peer Support Programs).

الأحذية (Footwear): تُعرف على نطاق واسع بأنها أيّة أحذية، وتشمل النعال.

تعديل الأحذية (Footwear modification): هو تعديل للأحذية الموجودة بهدف تحقيق تأثير علاجي، مثل تخفيف الضغط.

الجوارب (Hosiery): مصطلح عام يطلق على جميع أنواع الجوارب. راجع أيضًا " الجوارب الطبية أو الجوارب القصيرة (Stockings or Socks)".

الدعامة (الشبه) الصلبة داخل الحذاء (In-shoe (semi-)rigid orthosis): مصطلح يُستخدم للإشارة للأجهزة التي تُوضع داخل الحذاء بهدف تقليل الضغط أو تعديل وظيفة القدم. يمكن أن تكون هذه الأجهزة مُصنَّعة مسبقًا أو مخصصة.

محدودية حركة المفاصل (Limited joint mobility): هي انخفاض في حركة مفاصل القدم، بما في ذلك الكاحل، ناتج عن تغيرات في المفاصل والأنسجة الرخوة المرتبطة بها.

الأحذية من الدرجة الطبية (Medical grade footwear) :هي أحذية تلبي الاحتياجات الخاصة للشخص. يمكن أن تكون إما مُصنَّعة مسبقًا (جاهزة الصنع) (pre-fabricated) (راجع "الأحذية الطبية الجاهزة") أو مُصمَّمة خصيصًا حسب الطلب (custom-made) (راجع "الأحذية الطبية المصنوعة خصيصًا"). وتُعْرف أيضًا باسم "الأحذية التعويضية البيدوثية (Pedorthic Footwear)".

الأحذية الجاهزة (Off-the-shelf footwear): الأحذية المتوفرة بسهولة، والتي لم يتم تعديلها، وليس لها وظائف علاجية مقصودة.

أحذية طبية سابقة الصنع (الجاهزة) (Pre-fabricated medical grade footwear): أحذية سابقة الصنع تلبي الاحتياجات المحددة للشخص، على أساس الأحذية التي توفر: عمقًا إضافيًا، وتركيبات متعددة

العرض، وميزات مصممة لاستيعاب نطاق أوسع من أنواع القدم. قد تشمل الميزات الأخرى: نعالًا معدلة، وأدوات تثبيت، وبطانات داخلية ناعمة. يتوفر هذا النوع من الأحذية عادةً في متاجر الأحذية المتخصصة.

نعل سابق الصنع (الجاهز) (Pre-fabricated insole): نعل مسطح أو محيطي منحني "جاهز للاستخدام"، يُصَنَّع دون الرجوع إلى شكل قدم المريض.

قالب الحذاء (Shoe last) :هو القالب الذي يُستخدم لصنع الأحذية. يتم تشكيل الجزء العلوي من الحذاء أو سحبه فوق القالب. يُحدد شكل القالب شكل الحذاء بما في ذلك شكل النعل الخارجي، ودرجة ميل الكعب، وقوس الأصابع. بالنسبة للأحذية الجاهزة أو الأحذية المُصنَّعة مسبقًا، يتم استخدام قوالب مُولدة بشكل عام بأحجام مختلفة.

النعال (Slipper): أحذية مفتوحة وقصيرة (منخفضة القطع) يسهل ارتداؤها على القدم. تشمل النعال (ذات النعال الرقيقة) والاحذية مثل الشباشب (الصنادل المطاطية).

الشرابات/الجوارب العادية (Socks): لباس للقدم والجزء السفلي من الساق، عادة ما يكون محبوكًا من الصوف أو القطن أو النايلون

الجوارب الطبية (Stockings): ملابس تناسب القدم والجزء السفلي من الساق بشكل محكم، وعادة ما تكون مرنة. تشمل الشرابات الضاغطة (compression stockings) للأغراض الطبية..

التعليم المنظم (Structured education): أي طريقة تعليمية يتم توفيرها بطريقة منظمة. يمكن أن يتخذ ذلك أشكالًا عديدة، مثل: التعليم اللفظي الفردي، والمقابلات التحفيزية، والجلسات الجماعية التعليمية، وتعليم الفيديو، والكتيبات، والبرمجيات، والاختبارات، والتعليم المصور عبر الرسم المتحرك أو الصور الوصفية.

الأحذية العلاجية (Therapeutic footwear): مصطلح عام للأحذية المصممة لتحقيق تأثير العلاجي لا يمكن توفيره بواسطة الحذاء التقليدي أو داخله. تُعد الأحذية أو الصنادل المصنوعة حسب الطلب، والنعال الداخلية المخصصة، والأحذية ذات العمق الإضافي، والأحذية الطبية المصنوعة حسب الطلب أو الجاهزة، أمثلة على الأحذية العلاجية.

تقويم إصبع القدم (Toe orthosis): جهاز تقويمي داخل الحذاء لتحقيق بعض التعديل في وظيفة إصبع القدم.

نشاط تحمُّل الوزن (Weight-bearing activity): النشاط الذي يتم خلاله تحميل القدم من خلال دعم وزن جسم الشخص، ويتم التعبير عنه بشكل كمي قدر الإمكان. ويشمل هذا النشاط المشي والوقوف.

REFERENCES (المراجع)

(1) Zhang Y, Lazzarini PA, McPhail SM, van Netten JJ, Armstrong DG, Pacella RE. Global Disability Burdens of Diabetes-Related Lower-Extremity Complications in 1990 and 2016. Diabetes Care. 2020;43(5):964-74.

(2) 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.

(3) 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. International wound journal. 2016;13(5):892-903.

(4) Kerr M, Barron E, Chadwick P, Evans T, Kong WM, Rayman G, et al. The cost of diabetic foot ulcers and amputations to the National Health Service in England. Diabet Med. 2019;36(8):995-1002.

(5) Armstrong DG, Boulton AJM, Bus SA. Diabetic Foot Ulcers and Their Recurrence. N Engl J Med. 2017;376(24):2367-75.

(6) 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;28(7):574-600.

(7) 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;19(57):1-210.

(8) Van Netten JJ, Sacco ICN, Raspovic A, Lavery LA, Monteiro-Soares M, Paton J, et al. Clinical and biomechanical effectiveness of foot-ankle exercise programs and weight-bearing activity in people with diabetes and neuropathy: a systematic review and meta-analysis. Diab Metab Res Rev. 2023;in press.

(9) Van Netten JJ, Raspovic A, Lavery LA, Monteiro-Soares M, Paton J, Rasmussen A, et al. Prevention of foot ulcers people with diabetes at risk of ulceration: a systematic review and meta-analysis. Diab Metab Res Rev. 2023;in press.

(10) Chen P, Vilorio NC, Dhatariya K, Jeffcoate W, Lobmann R, McIntosh C, et al. Guidelines on interventions to enhance healing of foot ulcers in people with diabetes (IWGDF 2023 update). Diab Metab Res Rev. 2023;in press.

(11) Bus SA, Armstrong DG, Crews RT, Gooday C, Jarl G, Kirketerp-Moller K, et al. Guidelines on offloading foot ulcers in persons with diabetes (IWGDF 2023 update). Diab Metab Res Rev. 2023;in press.

(12) Monteiro-Soares M, Hamilton EJ, Russell DA, Sirisawasdi G, Boyko EJ, Mills JL, et al. Guidelines on the classification of foot ulcers in people with diabetes (IWGDF 2023 update). Diab Metab Res Rev. 2023;in press.

(13) Fitridge R, Chuter VH, Mills JL, Hinchliffe RJ, Azuma N, Behrendt C-A, et al. The intersocietal IWGDF, ESVS, SVS guidelines on the diagnosis, prognosis and management of peripheral artery disease in patients with diabetes mellitus. Diab Metab Res Rev. 2023;in press.

(14) Senneville É, Albalawi Z, Van Asten SA, Abbas ZG, Allison G, Aragón-Sánchez J, et al. Guidelines on the diagnosis and treatment of foot infection in persons with diabetes (IWGDF/IDSA 2023). Diab Metab Res Rev. 2023;in press.

(15) Wukich DK, Schaper NC, Gooday C, Bal A, Bem R, Chabra A, et al. Guidelines on the diagnosis and treatment of active charcot neuro-osteoarthropathy in persons with diabetes mellitus (IWGDF 2023). Diab Metab Res Rev. 2023;in press.

(16) Bus SA, Lavery LA, Monteiro-Soares M, Rasmussen A, Raspovic A, Sacco ICN, et al. Guidelines on the prevention of foot ulcers in persons with diabetes (IWGDF 2019 update). Diabetes Metab Res Rev. 2020;36 Suppl 1:e3269.

(17) 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 (Clinical research ed). 2016;353:i2089.

(18) 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.

(19) Bus SA, Game F, Monteiro-Soares M, Van Netten JJ, Apelqvist J, Fitridge R, et al. Standards for the development and methodology of the 2023 International Working Group on the Diabetic Foot guidelines. Diab Metab Res Rev. 2023;in press.

(20) 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. Lancet Diabetes Endocrinol. 2016;4(9):781-8.

(21) Van Netten JJ, Bus SA, Apelqvist J, Chen P, Chuter VH, Fitridge R, et al. Definitions and criteria for diabetes-related foot disease (2023 update). Diab Metab Res Rev. 2023;in press.

(22) Schaper NC, Van Netten JJ, Apelqvist J, Bus SA, Fitridge R, Game F, et al. Practical guidelines on the prevention and management of diabetes-related foot disease. Diab Metab Res Rev. 2023;in press.

(23) 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;34(7):1517-8.

(24) 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. Diabetic medicine : a journal of the British Diabetic Association. 2014;31(9):1100-3.

(25) 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;37(6):1697-705.

(26) 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;4(1):21-5.

(27) 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;22(1):157-62.

(28) 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;16(1):183-210.

(29) 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;33(11):2365-9.

(30) 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;62(2):406-11.

(31) 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;21(11):3207-10.

(32) 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.

(33) 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.

(34) Barwick AL, van Netten JJ, Hurn SE, Reed LF, Lazzarini PA. Factors associated with type of footwear worn inside the house: a cross-sectional study. J Foot Ankle Res. 2019;12:45.

(35) 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;36(6):1613-8.

(36) Keukenkamp R, Van Netten JJ, Busch-Westbroek TE, Bus SA. Custom-made footwear designed for indoor use increases short-term and long-term adherence in people with diabetes at high ulcer risk. BMJ Open Diabetes Research and Care. 2022;10(1).

(37) Price P. How can we improve adherence? Diabetes Metab Res Rev. 2016;32 Suppl 1:201-5.

(38) 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;24(2):405-7.

(39) 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;28(5):1019-21.

(40) Wukich DK, Raspovic KM, Suder NC. Patients With Diabetic Foot Disease Fear Major Lower-Extremity Amputation More Than Death. Foot & ankle specialist. 2018;11(1):17-21.

(41) Rovers FJ, Van Netten JJ, Busch-Westbroek TE, Aan de Stegge WB, Bus SA. Adherence to at-Home Monitoring of Foot Temperatures in People with Diabetes at High Risk of Ulceration. Int J Low Extrem Wounds. 2022:15347346221114565.

(42) Stegge WBA, Van Netten JJ, Bus SA. Does the skin heat up before it breaks down in diabetic foot ulceration? Diabetes Metab Res Rev. 2023:e3621.

(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;30(1):14-20.

(44) Bus SA, Aan de Stegge WB, van Baal JG, Busch-Westbroek TE, Nollet F, van Netten JJ. Effectiveness of at-home skin temperature monitoring in reducing the incidence of foot ulcer recurrence in people with diabetes: a multicenter randomized controlled trial (DIATEMP). BMJ Open Diabetes Res Care. 2021;9(1).

(45) Wijlens AM, Holloway S, Bus SA, van Netten JJ. An explorative study on the validity of various definitions of a 2·2°C temperature threshold as warning signal for impending diabetic foot ulceration. Int Wound J. 2017;14(6):1346-51.

(46) 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 technology & therapeutics. 2014;16(11):714-21.

(47) Featherston J, Wijlens AM, van Netten JJ. Is a Left-to-Right >2.2°C Difference a Valid Measurement to Predict Diabetic Foot Ulceration in People with Diabetes and a History of Diabetic Foot Ulceration? Int J Low Extrem Wounds. 2021:15347346211062719.

(48) Frykberg RG, Gordon IL, Reyzelman AM, Cazzell SM, Fitzgerald RH, Rothenberg GM, et al. Feasibility and Efficacy of a Smart Mat Technology to Predict Development of Diabetic Plantar Ulcers. Diabetes Care. 2017;40(7):973-80.

(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;11:2.

(50) 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;29(12):1534-41.

(51) 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;16(1):51.

(52) 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;36(12):4109-16.

(53) 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;37(7):1982-9.

(54) Bus SA, Zwaferink JB, Dahmen R, Busch-Westbroek T. State of the art design protocol for custom made footwear for people with diabetes and peripheral neuropathy. Diabetes Metab Res Rev. 2020;36 Suppl 1(Suppl 1):e3237.

(55) 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;20(2):156-62.

(56) Rinkel WD, Fakkel TM, Castro Cabezas M, Birnie E, Coert JH. (Cost-)effectiveness of lower extremity nerve decompression surgery in subjects with diabetes: the DeCompression (DECO) trial-study protocol for a randomised controlled trial. BMJ Open. 2020;10(4):e035644.

(57) 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;39(11):2065-79.

(58) 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;13(5):869-80.

(59) 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. Computers, informatics, nursing : CIN. 2018;36(7):340-9.

(60) Fernando ME, Woelfel SL, Perry D, Najafi B, Khan T, DuBourdieu C, et al. Dosing Activity and Returning to Pre-Ulcer Function in Diabetic Foot Remission: Patient Recommendations and Guidance from the Limb Preservation Consortium at USC and The National Rehabilitation Center at Rancho Los Amigos. J Am Podiatr Med Assoc. 2021;111(5).

(61) van Netten JJ, Fijen VM, Bus SA. Weight-bearing physical activity in people with diabetes-related foot disease: A systematic review. Diabetes Metab Res Rev. 2022;38(6):e3552.

(62) 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;32 Suppl 1:195-200.

(63) Skrepnek GH, Mills JL, Armstrong DG. Foot-in-wallet disease: tripped up by "cost-saving" reductions? Diabetes Care. 2014;37(9):e196-7.

(64) Marn Pernat 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 research & care. 2016;4(1):e000158.

(65) Schmidt BM, Wrobel JS, Munson M, Rothenberg G, Holmes CM. Podiatry impact on high-low amputation ratio characteristics: A 16-year retrospective study. Diabetes research and clinical practice. 2017;126:272-7.

(66) van Netten JJ, Sacco ICN, Lavery LA, Monteiro-Soares M, Rasmussen A, Raspovic A, et al. Treatment of modifiable risk factors for foot ulceration in persons with diabetes: a systematic review. Diabetes Metab Res Rev. 2020;36 Suppl 1:e3271.

(67) 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;27(5):1042-6.

(68) Carls GS, Gibson TB, Driver VR, Wrobel JS, Garoufalis MG, Defrancis RR, et al. The economic value of specialized lower-extremity medical care by podiatric physicians in the treatment of diabetic foot ulcers. J Am Podiatr Med Assoc. 2011;101(2):93-115.

(69) Van Netten JJ, Woodburn J, Bus SA. The future for diabetic foot ulcer prevention: A paradigm shift from stratified healthcare towards personalized medicine. Diabetes Metab Res Rev. 2020;36 Suppl 1:e3234.

(70) Keukenkamp R, Merkx 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;108(2):90-9.

(71) McDonogh C, Nube VL, Frank G, Twigg SM, Penkala S, Holloway S, et al. Does in-shoe pressure analysis to assess and modify medical grade footwear improve patient adherence and understanding? A mixed methods study. J Foot Ankle Res. 2022;15(1):94.

(72) World Health Organization. Adherence to long-term therapies: evidence for action. Geneva, Switzerland 2003.

إرشادات تصنيف تقرحات القدم لدى مرضى السكري

الفصل الثالث

IWGDF Guidelines

AUTHORS
Matilde Monteiro-Soares[1,2,3], Emma J. Hamilton[4,5], David A. Russel[6,7], Gulapar Srisawasdi[8,9], Ed J. Boyko[10,11], Joseph L. Mills[12], William Jeffcoate[13], Fran Game[14], on behalf of the International Working Group on the Diabetic Foot

INSTITUTIONS

[1] Higher School of Health of the Portuguese Red Cross, Lisbon, Portugal

[2] Department of Community Medicine, Information and Health Decision Sciences (MEDCIDS), Faculty of Medicine, University of Porto, Porto, Portugal

[3] RISE@ CINTESIS, Faculty of Medicine, Oporto University, Porto, Portugal

[4] Department of Endocrinology and Diabetes, Fiona Stanley Hospital, Murdoch, Australia

[5] University of Western Australia, Medical School, Fiona Stanley Hospital, Murdoch, Australia

[6] Leeds Institute of Clinical Trials Research, University of Leeds, Leeds, UK

[7] Leeds Vascular Institute, Leeds Teaching Hospitals NHS Trust, Leeds, UK

[8] Department of Rehabilitation Medicine, Sirindhorn School of Prosthetics Orthotics, Bangkok, Thailand

[9] Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University, Bangkok, Thailand

[10] Department of Medicine, University of Washington, Seattle, Washington, USA

[11] Veterans Affairs Puget Sound Health Care System, Seattle, Washington, USA

[12] Baylor College of Medicine, Michael E. DeBakey Department of Surgery, Houston, Texas, USA

[13] Nottingham University Hospitals Trust, Nottingham, UK

[14] University Hospitals of Derby and Burton NHS Foundation Trust, Derby, UK

www.iwgdfguidelines.org

إرشادات تصنيف تقرحات القدم لدى مرضى السكري

Guidelines on the classification of foot ulcers in people with diabetes

الملخص

يمثل هذا المنشور تحديثًا مجدولًا لإرشادات عام 2019 لـ "مجموعة العمل الدولية لمرضى القدم السكري" (IWGDF) التي تتناول استخدام الأنظمة لتصنيف تقرحات القدم لدى مرضى السكري في الممارسة السريرية الروتينية. تعتمد الإرشادات على مراجعة منهجية للأدبيات المتاحة التي حددت (28) ثمانية وعشرين تصنيفًا تمت معالجتها في 149 مئة وتسع وأربعين مقالة، ومن ثم على رأي الخبراء باستخدام منهجية "GRADE". قمنا أولا بتطوير قائمة بأنظمة التصنيف، التي تُعد مناسبة للاستخدام في الإعدادات السريرية، من خلال تلخيص الأحكام الخاصة بالاختبارات التشخيصية، مع التركيز: على سهولة الاستخدام، والدقة، والموثوقية لكل نظام للتنبؤ بالمضاعفات المرتبطة بالقرحة وكذلك على استخدام الموارد. وقمنا ثانيا بتحديد الأنظمة التي يجب استخدامها في تصورات سريرية محددة من خلال النقاش الجماعي والتوافق.

في ختام هذه العملية، وفي حالة شخص مصاب بالسكري ولديه قرحة في القدم، نوصي بما يلي:

1. للتواصل بين مقدمي الرعاية الصحية: استخدام تصنيف **SINBAD** وهي كلمة مختصرة للمفردات التالية: (الموقع، نقص التروية، العدوى البكتيرية، المنطقة والعمق) خيارا أول، أو استخدام نظام **WIfI** وهي كلمة مختصرة للمفردات التالية: (الجرح، نقص التروية، عدوى القدم) خيارا بديلا عندما تتوافر المعدات المطلوبة ومستوى الخبرة المتاحة، ويُعد ذلك البديل مجديًا. وفي كل حالة يجب وصف المتغيرات الفردية، التي تتكون منها الأنظمة، بدلاً من النتيجة الإجمالية.
2. للتنبؤ بنتيجة التقرح في فرد معين: لا يمكن التوصية بأي نظام حالي.

3. لتصنيف شخص مصاب بقرحة فيها عدوى: استخدام تصنيف **IDSA/IWGDF** (خيارا أول)، أو النظر في استخدام نظام **WIfI** (خيارا بديلا عندما تكون المعدات المطلوبة ومستوى الخبرة متاحين، ويُعد ذلك مجديًا).
4. لتصنيف شخص مصاب بمرض الشرايين الطرفية: النظر في استخدام نظام **WIfI** كوسيلة لتحديد احتمالية الشفاء واحتمالية خطر البتر.
5. لمراجعة نتائج السكان: استخدام مجموع نقاط نظام **SINBAD**.

بالنسبة لجميع التوصيات التي قدِّمَت باستخدام GRADE، حُكِمَ على مدى ثبات الأدلة بأنه منخفض على أفضل تقدير. ومع ذلك، واستنادًا إلى التطبيق الرشيد للبيانات الحالية، سَمَح هذا النهج بتقديم توصيات من المحتمل أن تكون لها فائدة سريرية.

قائمة التوصيات

1 أ. في حالة مريض مصاب بالسكري ويعاني من قرحة في القدم: استخدم نظام **SINBAD** للتواصل بين مقدمي الرعاية الصحية حول خصائص التقرح، وتحديد وجود أو غياب كل من المتغيرات المكونة له على نحو واضح. **(قوة التوصية: قوية؛ درجة ثبات الأدلة: منخفضة)**

1 **ب**. في حالة مريض مصاب بالسكري ويعاني من قرحة في القدم: عند وجود الموارد المناسبة بالإضافة إلى مستوى مناسب من الخبرة وحين يكون ذلك مجديًا، فكر في استخدام نظام **WIfI** للتواصل حول خصائص التقرح بين مقدمي الرعاية الصحية، مع وصف كل من المتغيرات المكونة للنظام. **(توصية مشروطة؛ درجة ثبات الأدلة: منخفضة)**

2. لا تستخدم أيًا من أنظمة التصنيف / التقييم المتاحة حاليًا لتقديم تنبؤ بنتيجة فردية لشخص مصاب بالسكري ولديه قرحة في القدم. **(قوية؛ درجة ثبات الأدلة: منخفضة)**

3. أ. لتصنيف شخص مصاب بالسكري ولديه قرحة فيها عدوى: استخدم نظام **IDSA/IWGDF** (إصدار 2015). **(قوية؛ درجة ثبات الأدلة: منخفضة)**

3. ب. لتصنيف شخص مصاب بالسكري ولديه قرحة فيها عدوى: عند وجود الموارد المناسبة بالإضافة إلى مستوى مناسب من الخبرة وحين يكون ذلك مجديًا، فكر في استخدام نظام **WIfI**. **(توصية مشروطة؛ درجة ثبات الأدلة: منخفضة)**

4. في مريض مصاب بالسكري ومرض الشرايين الطرفية وقرحة في القدم: فكر في استخدام نظام **WIfI** كوسيلة لتحديد احتمالية الشفاء وخطر البتر. **(توصية مشروطة؛ درجة ثبات الأدلة: منخفضة)**

5. استخدم نظام **SINBAD** لتسجيل أي مراجعات إقليمية / وطنية / دولية، للسماح بإجراء مقارنات بين المؤسسات حول نتائج الأشخاص المصابين بالسكري وتقرحات القدم. **(قوية؛ درجة ثبات الأدلة: منخفضة).**

المقدمة

تشير التقديرات إلى أن مرض السكري يؤثر على 537 خمسمئة وسبعة وثلاثين مليون شخص في جميع أنحاء العالم، أي على نسبة 10.5٪ من السكان البالغين، وتحدث الزيادة في الانتشار بمعدل أسرع في البلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط. سيصاب ما يصل إلى واحد من كل ثلاثة أشخاص مصابين بالسكري بقرحة في القدم خلال فترة حياتهم. يختلف خطر الإصابة بتقرحات القدم المتعلقة بالسكري، والعوامل المرتبطة بتطور المضاعفات (مثل الدخول إلى المستشفى، بتر الأطراف السفلية، والوفيات) وفقًا للعوامل المتعلقة بالمريض أو الأطراف أو التقرح. سيختلف تأثير العوامل الفردية في نتيجة تقرحات القدم لدى مرضى السكري عبر المجتمعات والبلدان. على سبيل المثال، ستؤثر العدوى على نحو أكبر في النتيجة في البيئات التي لا تتوفر فيها المضادات الحيوية بسهولة، في حين أن نقص التروية سيكون له تأثير أكبر في البيئات التي ينتشر فيها مرض الشرايين الطرفية. من الجدير بالذكر أن أكثر من 80٪ ثمانين بالمئة من الأشخاص المصابين بالسكري يعيشون في البلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط، حيث لا يتوافر العديد من الأدوات التشخيصية بسهولة، ولا يتوقع أن تصبح متاحة في المستقبل القريب.

يمكن تعريف النظام التصنيفي على انه أداة وصفية تهدف إلى تقسيم المرضى إلى مجموعات دون الحاجة بالضرورة إلى الارتباط بخطر النتائج السلبية، في حين أن نظام الدرجات سيعطي مقياسًا يُقَيَّم من خلاله مساهمة العوامل داخل النظام ومساهمة تجميع النقاط؛ لإعطاء نتيجة إجمالية (عادة ما تكون رقمية)، مع ارتباط زيادة النقاط بزيادة خطر النتائج السلبية. بمعنى آخر، تميل الأنظمة التصنيفية إلى التركيز على التمييز (القدرة على فصل البيانات / الأفراد إلى فئات)، في حين تميل أنظمة الدرجات إلى التركيز على المعايرة (قياس مدى قرب احتمال وقوع حدث معين مقارنة بالاحتمال الأساسي للسكان المدروسين). باستخدام كلا النوعين من الأدوات، يمكن إنشاء مجموعات أكثر تجانسًا من المرضى، تلك المجموعات التي يجب توفير مستويات مماثلة من الرعاية لها، ويمكن إنشاؤها كذلك لتوحيد العوامل القابلة للتعديل التي يجب التركيز عليها لتحسين النتائج السريرية. لا يعني ذلك أننا يجب أن نقدم نفس الرعاية لجميع المرضى داخل الفئات أنفُسها. غير أنه يجب إعطاء الأولوية للحاجة الملحة، ولاستخدام الموارد لأولئك الذين هم في أمس الحاجة إليها. هذا النهج لا يلغي الخبرة السريرية والمعرفة، والمنهجية الشاملة التي يجب أن نقدمها لشخص لديه قرحة قدم ناتجة عن السكري، ولكنه نهج مصمم لمساعدتنا في توحيد الاتصال بين مقدمي الرعاية الصحية، وفي تسهيل الاستخدام الرشيد للموارد المتاحة (بغض النظر عن طبيعتها). من ناحية أخرى، يعتمد التطبيق الصحيح لهذه الأنظمة على المعرفة والخبرة بالإجراءات المطلوبة لجمع كل من المتغيرات التي يتكون منها النظام، وعلى كيفية تطبيق النظام بصفته ككل.

بسبب التكرار والتعقيد والموارد المحدودة لعلاج تقرحات القدم المرتبطة بالسكري، من الضروري تصنيف التقرحات بدقة، وفهم شدتها، وتوجيه المرضى الذين هم في أمس الحاجة إلى الرعاية المتخصصة. لتحقيق ذلك، يجب على مقدمي الرعاية الصحية استخدام الأنظمة التصنيفية التي تثبت دقتها، وموثوقيتها، وتأثيرها المحتمل على الرعاية السريرية.

في مراجعتنا المنهجية، وجدنا العديد من أنظمة تصنيف تقرحات القدم، لدى مرضى السكري، وتقييمها (عددها 28). وهذا يشير إلى أنه لا يوجد نظام مثالي للاستخدام الروتيني في السكان في جميع أنحاء العالم. وهذا يبرز أيضًا الأغراض المختلفة لأنظمة تصنيف وتقييم تقرحات القدم، المتعلقة بالسكري، وتقييمها، والتي يمكن استخدامها من أجل:

(أ) التواصل بين مقدمي الرعاية الصحية (بغض النظر عن مستوى الرعاية السريرية)؛ (ب) التنبؤ السريري بنتيجة قرحة معينة؛ (ج) تقييم شخص مصاب بعدوى التهابية؛ (د) تقييم شخص مصاب بمرض الشرايين الطرفية؛ و (هـ) مراجعة النتائج السريرية عبر المجموعات المتكاملة والسكان.

سيؤثر الاستخدام المقصود لنظام التصنيف أو التقييم على محتواه. يحتاج النظام المصمم لتقييم المخاطر أو للتنبؤ في شأن شخص مصاب بالسكري وقرحة في القدم لقدر معيَّن من التفاصيل. على النقيض من ذلك، يحتاج النظام الذي يسعى إلى مقارنة النتائج بين السكان، إلى تقليل مدخلات بيانات الأطباء المشغولين، ويجب أن يكون النظام أقل عبئًا في جمع البيانات ومعالجتها، إذا كان سيُسْتخدَم في الممارسة السريرية. في حين أنه يجب أن تكون التصنيفات، المستخدمة للتواصل بين مقدمي الرعاية الصحية، بسيطة على نحو مثالي للحفظ والاستخدام.

تهدف هذه الإرشادات إلى تقديم توصيات، في شأن استخدام تصنيفات تقرحات القدم المؤكدة لدى الأشخاص المصابين بالسكري، لأغراض متعددة نيابة عن مجموعة العمل الدولية لمرضى القدم السكري (IWGDF).

ما الجديد؟

لقد قمنا بإجراء عدة تغييرات على التوصيات المدرجة في هذه الإرشادات المحدثة لعام 2023، والمتعلقة بتصنيف تقرحات القدم لدى مرضى السكري، مقارنة بالإرشادات السابقة لعام 2019. والتغييرات الرئيسية هي كما يأتي:

- استخدام مراجعة منهجية بدلاً من مراجعة نقدية لتأييد توصياتنا؛
- استخدام نهج أكثر شمولاً لمنهجية GRADE من خلال: تصنيف أحجام التأثير، وتصنيف يقين (جودة) الأدلة، مع اعتبار تصنيف "منخفض جدًا" خيارا؛ ومن خلال تطوير جداول ملخص النتائج، وتطوير جداول ملخص الأحكام؛
- إضافة نتائج جديدة مهمة، بما في ذلك: الاستشفاء، وجودة الحياة المتعلقة بالصحة، والبقاء دون تقرحات القدم- المتعلقة بالسكري- والبقاء دون البتر، ودون التكاليف؛

- إضافة استخدام خيارات بديلة للتواصل بين مقدمي الرعاية الصحية وإدارة الحالات المعقدة (مثل حالات العدوى أو مرض الشرايين الطرفية)، مع الاعتراف بالاختلافات في الوصول إلى المعدات وإلى التفاصيل اللازمة وفقًا للبيئات.

طريقة العمل

في هذه الإرشادات، اتبعنا الخطوات الأساسية لإطار GRADE؛ لاتخاذ القرارات القائمة على الأدلة، بما في ذلك:

1. إنشاء لجنة خبراء متنوعة لتطوير الإرشادات،
2. تحديد الأسئلة السريرية الرئيسية والنتائج الهامة بصيغة PI/ECO (المريض-التدخل/التعرض-المقارنة-النتيجة)،
3. إجراء مراجعات منهجية وتقييمات صارمة لجميع الأدلة المتاحة التي تتناول الأسئلة،
4. تقييم العناصر الأساسية لملخص أحكام كل سؤال،
5. تطوير التوصيات وأسبابها بناءً على هذه الملخصات،
6. التشاور مع الأطراف الخارجية المعنية في كل خطوة.

لُخِّصت منهجية هذه الإرشادات أدناه. ونشير من أجل أولئك الذين يبحثون عن وصف أكثر تفصيلاً للطرق، لتطوير هذه الإرشادات وكتابتها، إلى وثيقة "تطوير المنهجية وإرشادات IWGDF".

أولاً، دعا المجلس التحريري لـ IWGDF مجموعة عمل متعددة التخصصات، مؤلفة من خبراء دوليين مستقلين: في تطوير أنظمة التصنيف أو تقييمها أو نشرها، أو في تقييم تقرحات القدم المتعلقة بالسكري من قبل؛ لتطوير هذه الإرشادات وكتابتها.

عُرِّف مصطلح "الخبراء الدوليين" بأنهم الذين لديهم خبرة كبيرة في ممارسة أنظمة التصنيف أو دراستها، أو في تقييم توصيف تقرحات القدم المتعلقة بالسكري، وقدّموا نشرات حول الموضوع في السنوات الأربع السابقة. وقد تضمنت "مجموعة العمل" أطباء الغدد الصماء، وأطباء الطب الداخلي، وأطباء التأهيل، وأطباء القدم، وجراحي الأوعية الدموية من الولايات المتحدة الأمريكية، وأوروبا، وآسيا، وأستراليا.

ثانيًا، وضعت مجموعة العمل أسئلة سريرية هامة ونتائج مرتبطة بها، بناءً على النسخة الأخيرة من الإرشادات؛ ليُجاب عنها باستخدام نهج GRADE. روجِعَت الأسئلة والنتائج، وحُدِّدَت أولوياتها بمساعدة تسعة خبراء سريريين خارجيين، ومساعدة شخصين- لديهما خبرة مع تقرحات القدم المتعلقة بالسكري- من مناطق جغرافية متنوعة، ومساعدة المجلس التحريري لـ IWGDF. وكان الهدف هو ضمان أن تكون الأسئلة والنتائج ذات صلة بمجموعة واسعة من مقدمي الرعاية الصحية والأشخاص المصابين بالمرض؛ لتقديم المعلومات السريرية الأكثر فائدة عن كيفية تصنيف تقرحات القدم لدى الأشخاص المصابين بالسكري. قامت مجموعة العمل بتصنيف النتائج على أنها بالغة الأهمية أو هامة، بما يتماشى مع المعايير الدولية لتقرحات القدم المتعلقة بالسكري، أو مع رأي الخبراء من مجموعة العمل إذا لم تكن التعريفات موجودة.

وكما جاء في مراجعتنا المنهجية، تم تجميع النتائج المهمة للغاية وتعريفها على النحو التالي:

أ. النتائج السريرية:

- **بتر الأطراف السفلية:** استئصال جزء من الأطراف عبر العظم أو عبر المفصل في الأطراف السفلية.
- **التئام الجروح:** تحقيق جلد سليم أو (الوصول إليه)، أي اكتمال النسيج الطلائي (Complete Epithelialization) بدون وجود تصريف (ارتشاح إفرازات) من موقع قرحة القدم السابقة.
- **الاستشفاء (Hospitalization):** الرعاية في المستشفى تتطلب دخول المريض بوصفه مريضا داخليا. وعادة ما تتطلب هذه الرعاية إقامة لليلة واحدة.

- **البقاء (Survival):** حالة أو حقيقة الاستمرار في الحياة أو الوجود.
- **جودة الحياة المتعلقة بالصحة (Health-Related Quality Of Life):** الصحة البدنية والعقلية التي يدركها الشخص.

ب. النتائج السريرية بعد التقييم الاساسي:

- **فترة خالية من التقرحات (Ulcer-Free Period):** الوقت الذي يكون فيه الشخص على قيد الحياة وبدون قرحة في القدم.

- **فترة خالية من بتر الأطراف السفلية (Lower Extremity Amputation-Free Period):** الوقت الذي يكون فيه الشخص على قيد الحياة وبدون بتر.

ج. قابلية الاستخدام:

- **تسهيل الإحالة والتواصل (Facilitate Referral and Communication):** فعل إحالة شخص أو شيء ما للاستشارة أو المراجعة أو اتخاذ إجراء إضافي.
- **إمكانية التنفيذ (Feasibility):** الحالة أو الدرجة التي يمكن بها تنفيذ شيء ما بسهولة أو على نحو ملائم.
- **الموثوقية (Reliability):** مدى قدرة الأداة على إعطاء نفس النتائج على مدى تجارب متعددة،
- **المراجعة (Audit):** القدرة على مقارنة النتائج بين المؤسسات.
- **توجيه الإدارة/التدخلات.**

د. استخدام الموارد: متطلبات التكلفة المادية أو البشرية أو المالية.

تم اعتبار النتائج التالية مهمة، ولكنها غير حاسمة؛ ولذلك لم تُضـمَّن، وهي: العدوى المستقبلية، الرفاهية، الوظيفة/الأداء البدني، الألم، القبول، التكاليف (مباشرة/غير مباشرة) المتعلقة بتنفيذ النظام، الفعالية من حيث التكلفة، رضا/تفضيلات المرضى.

ثالثًا، راجعنا الأدبيات على نحو منهجي، وقيَّمْنا جميع الدراسات التي تناولت الأسئلة السريرية المتفق عليها. ونظرًا إلى العدد المنخفض والمتوقع لدراسات التحقق من صحة التصنيفات، وإلى جانب التباين الكبير في الإعدادات السريرية وفترات المتابعة وتقرير النتائج السريرية وتعريفها، قررت المجموعة عدم إجراء التحليل البعدي (تحليل ميتا Meta-Analysis). وأخيرا، طوَّرنا جداول ملخص النتائج، بما في ذلك جداول بيانات الأدلة، كل نتيجة قابلة لتقييم كل سؤال، وقدمناها بالكامل في المراجعة المنهجية. ونـُشِرَت، على نحو منفصل، المراجعة المنهجية المؤيدة لهذه الإرشادات.

رابعا، بناءً على المراجعة المنهجية وجداول ملخص النتائج ورأي الخبراء، قام فريقان مكونان من عضوين من مجموعة العمل بتطوير جداول ملخص أحكام كل سؤال باتباع نهج GRADE (انظر المعلومات التكميلية).

ومع ذلك، ومقارنةً بالإرشادات الأخرى التي طورتها IWGDF، فإن هذه الإرشادات تختلف في ثلاثة جوانب رئيسية:

1: لم نطرح أسئلة سريرية تتعلق بالعلاج/التدخل، ولكن أسئلة تنبؤية؛ وهذا يتطلب اختلافًا كبيرًا في طريقة صياغة الأسئلة السريرية.

2: ضمن الأسئلة السريرية التنبؤية، ركزنا على مقاييس الصلاحية (وهي الدقة والموثوقية)؛ مما خلق طريقة منهجية بين التشخيص (خصائص التمييز) والتنبؤ (القدرة على تقدير احتمالية حدث معين). وبالتالي، استخدمنا نهج GRADE للأسئلة التشخيصية و"ملخص الأحكام" الخاص بها.

3: على الرغم من أننا في مراجعتنا المنهجية قدمنا ملخصًا للأدلة المتاحة، وبيانًا لأدلة كل تصنيف متاح؛ وبالتالي أنشأنا ملخص أحكام كل تصنيف، فإننا رأينا أنه لن يكون من المفيد تقديم توصيات لكل منها. بدلاً من ذلك، استخدمنا هذه العملية لنتمكن من التوصية بتصنيف واحد بوصفه خطاً أول. وكلما كان ذلك مناسبا، التوصية بتصنيف ثانٍ (بديل)؛ ليتم استخدامه لكل من السياقات السريرية الأربعة المحددة. بالنسبة لأحد السيناريوهات (وهو سيناريو تقييم شخص مصاب بقرحة في القدم ومرض الشرايين الطرفية)، قررنا أن تُقـدِّم مجموعة "مرض الشرايين الطرفية" إرشادات حول النظام الذي يجب التوصية به. ولذلك لم نتناول هذا النظامَ مجموعتُنا. ومع ذلك، ولتزويد القراء بكافة المعلومات حول التصنيفات التي يجب استخدامها، قمنا بنسخ المعلومات الموجودة في إرشادات مجموعة "مرض الشرايين الطرفية".

تضمن ملخص أحكام الأسئلة التشخيصية العناصر التالية: أولوية المشكلة، ودقة الاختبار، والتأثيرات المرغوبة، والتأثيرات غير المرغوبة، ومدى اليقين بالأدلة على دقة الاختبار، ومدى اليقين بالأدلة على تأثيرات الاختبار، ومدى اليقين من الأدلة على تأثير الإدارة، ومدى اليقين من الأدلة على الرابط بين نتيجة الاختبار والإدارة، ومدى اليقين من أي تأثير على الإدارة، والقيمة، وتوازن التأثيرات ، والموارد المطلوبة، ومدى اليقين من الأدلة على الموارد المطلوبة، والفعالية من حيث التكلفة، والإنصاف، والقبول لدى الأطراف المعنية، وإمكانية التنفيذ. قـيَّمَ هذه العناصر كلها، وعلى نحو مستقل مراجِعان، ثم قـُدِّمت ونوقشت داخل المجموعة بأكملها.

حددت المجموعة أن مشكلة تقرحات القدم، المرتبطة بالسكري، ذات أولوية عالية؛ نظرًا إلى أن الخطوة الأولى، لمراجعتنا المنهجية وإنشاء الإرشادات، كانت اختيار المجلس التحريري، والخبراء، وممثلي المرضى

من عدة دول للنتائج الحاسمة ضمن هذا المجال. للأسباب نفسها، قررت المجموعة أنه ربما لا توجد شكوك أو تفاوتات كبيرة في الطريقة التي يقدر بها الناس النتائج الرئيسية.

استندت دقة كل تصنيف إلى نتائج المراجعة المنهجية، مع التركيز على تلك الدراسات التي أجرَت مقارنات مباشرة بين التصنيفات. ورأت المجموعة أن التحسين المباشر للرعاية، في أي من السيناريوهات السريرية الخمسة، هو تأثير مرغوب، وأن الأحداث السلبية المرتبطة مباشرة بتطبيق التصنيف هي تأثيرات غير مرغوبة. بالنسبة لمدى اليقين من دقة الاختبار، استخدمت المجموعة المعلومات المجمعة من المراجعة المنهجية، واستندت في معظم قراراتها إلى: مخاطر التحيز في الدراسات المسترجعة، وعدم اتساق النتائج، وعدم المباشرة (ملتوية) وعدم الدقة.

وُجِدَ أن معظم الأدلة المتاحة تحدد فحسب دقة التصنيفات. لم تكن هناك أدلة قوية على أن تطبيق استخدام تصنيف معين في الممارسة السريرية يمكن أن يكون له تأثير حقيقي على اتخاذ القرار وتغيير خطة الإدارة؛ وبالتالي التنبؤ بحالة الشخص. ونظرًا إلى عدم وجود أي أدلة، أو إلى الأدلة التي كانت محدودة بتوافر الأدلة غير المباشرة فحسب، استند مدى اليقين من الأدلة- في رأي الخبراء على نحو رئيسي- على: تأثيرات الاختبار أو تأثير الإدارة، أو الرابط بين نتيجة الاختبار والإدارة.

بالنسبة لتوازن التأثيرات، قـيَّمَت المجموعة جميع هذه العناصر معًا، وقررت ما إذا كان هناك في هذه المرحلة ما يكفي من المعلومات لصالح استخدام كل تصنيف محدد أو ضده.

بالنسبة للموارد المطلوبة، نظرت المجموعة في الموارد المالية أو البشرية المحتملة المرتبطة مباشرة بجمع المعلومات المطلوبة لكل تصنيف. ومع ذلك، لم يكن هناك تفاصيل محددة حول هذه الموارد في المراجعة المنهجية. لذا؛ كانت الأدلة المتاحة منخفضة جدًا.

مع الأخذ في الحسبان توازن التأثيرات والموارد المطلوبة، نظرت المجموعة في الفعالية من حيث التكلفة المحتملة لكل تصنيف. ومع ذلك، نشير إلى أن النتائج لم تكن حاسمة للغاية؛ ولذلك أعطيت أولوية أقل لاختيار الأنظمة الموصى بها.

عرَّفت المجموعة "الإنصاف"- في هذا السياق- على أنه قدرة جميع الأشخاص المصابين بالسكري وقرحة القدم (في المستوى الاجتماعي) على الوصول العادل إلى الإجراءات المطلوبة لتطبيق التصنيف.

القبول استندت فيه الأطراف المعنية إلى رأي الخبراء، وإلى النظر فيما إذا كان هناك توازن في التصنيف من حيث اكتماله، وبساطته، وموضوعيَّته.

حُدِّدَت إمكانية التنفيذ بناءً على خبرة المجموعة وسهولة استخدام كل تصنيف.

بعد هذه العملية بأكملها وبعد النظر في الأدلة المتاحة، استُبْعِدَت الأنظمة- التي عُدَّت غير مناسبة للاستخدام في الممارسة السريرية الروتينية- من قائمة الأنظمة، التي يمكن اختيارها بوصفها خطا أول أو ثانيا في كل من السيناريوهات الأربعة المحددة.

في **الجدول (1)** نقدم ملخص أحكام كل من التصنيفات التي اجتازت هذه المرحلة الأولى (6 من 28)، أي تلك التي رأينا أنها- في ضوء الأدلة المتاحة- يمكن أن تكون موصى بها على نحو مشروط أو قوي: DIAFORA، جمعية الأمراض المعدية الأمريكية IWGDF/(IDSA)، SINBAD، نظام تصنيف جروح جامعة تكساس (UTWCS)، Wagner (Meggitt-) وWIfI (الجروح، نقص التروية، عدوى القدم).

عُدَّت جميع هذه الأنظمة دقيقة، وذات تأثيرات مرغوبة معتدلة، وذات تأثيرات غير مرغوبة صغيرة إلى عديمة الأهمية، مع توازن تأثيرات من المحتمل أن يكون لصالح استخدامها في الممارسة السريرية، ومن المرجح أن يكون هذا التوازن مقبولاً لدى الأطراف المعنية. وقد تراوح المستوى العام، لليقين من أدلة الجوانب المختلفة للأحكام التي اتـخِذَت في شأن هذه الأنظمة، بين منخفض جدًا ومنخفض.

التصنيف / الحكم	DIAFORA	IDSA/IWGDF	SINBAD	UTWCS	Wagner	WIfI
أولوية المشكلة	نعم	نعم	نعم	نعم	نعم	نعم
دقة الاختبار	دقيق	دقيق	دقيق	دقيق	دقيق	دقيق
الآثار المرغوبة	معتدل	معتدل	معتدل	معتدل	معتدل	معتدل
تأثيرات غير مرغوبة	طفيفة	صغيرة	طفيفة	طفيفة	طفيفة	طفيفة
اليقين من الأدلة على دقة الاختبار	متدنية	متدنية	متدنية	متدنية	متدنية	متدنية
اليقين بوجود أدلة على آثار الاختبار	متدنية جدا	متدنية جدا	متدنية جدا	متدنية جدا	متدنية	متدنية جدا
اليقين بوجود أدلة على تأثير الإدارة	متدنية جدا	متدنية جدا	متدنية جدا	متدنية جدا	متدنية	متدنية جدا
اليقين بوجود دليل على الارتباط بين نتيجة الاختبار/الإدارة	متدنية	متدنية	متدنية	متدنية	متدنية	متدنية
اليقين بالآثار	متدنية جدا	متدنية جدا	متدنية جدا	متدنية جدا	متدنية	متدنية جدا
كم من الناس يقدرون النتيجة الرئيسية	ربما لا يوجد شك أو تقلب مهم	ربما لا يوجد شك أو تقلب مهم	ربما لا يوجد شك أو تقلب مهم	ربما لا يوجد شك أو تقلب مهم	ربما لا يوجد شك أو تقلب مهم	ربما لا يوجد شك أو تقلب مهم

توازن التأثيرات	ربما يفضل التدخل	ربما يفضل التدخل	ربما يفضل التدخل	ربما يفضل التدخل	ربما يفضل التدخل	ربما يفضل التدخل
الموارد المطلوبة	مدخرات معتدلة	تكاليف ومدخرات ضئيلة	تكاليف معتدلة	مدخرات معتدلة	تكاليف معتدلة	تكاليف ومدخرات ضئيلة
اليقين من الأدلة على الموارد المطلوبة	متدنية جدا	متدنية جدا	متدنية	متدنية	متدنية	متدنية
الفعالية من حيث التكلفة	ربما يفضل التدخل	لا يفضل أيضا	لا يفضل أيضا	ربما يفضل التدخل	لا يفضل أيضا	لا يفضل أيضا
العدالة	ربما انخفضت	ربما زادت	ربما انخفضت	ربما زادت	ربما انخفضت	ربما لا يوجد تأثير
القبول (لدى أصحاب المصلحة)	ربما نعم	ربما نعم	ربما نعم	ربما نعم	ربما نعم	ربما نعم
الجدوى	ربما لا	نعم	ربما نعم	نعم	ربما نعم	ربما نعم

الجدول 1: ملخص أحكام التصنيفات التي تُعدّ مناسبة للاستخدام السريري

ملاحظة: يشير كل لون إلى تقييم مختلف، إذ يدل الظل الأقوى على تقييم أقوى. اللون الأخضر يمثل حكماً إيجابياً (أي يؤيد استخدام النظام)، اللون الأزرق يمثل حكماً محايداً (أي توازناً بين تأييد أو عدم تأييد استخدام النظام)، واللون الأحمر يمثل حكماً سلبياً (أي لا يفضل استخدام النظام).

IDSA/IWGDF: جمعية الأمراض المعدية الأمريكية/مجموعة العمل الدولية لمرضى القدم السكري؛

UTWCS: نظام تصنيف جروح جامعة تكساس.

بعد وزن ملخص الأحكام بعناية، اقترح الفريق، على مجموعة العمل: الاتجاه، والقوة، ودرجة اليقين في الأدلة، وصياغة التوصيات، وتبرير معالجة السؤال المعني. وقُيِّمت درجة اليقين في الأدلة على أنها "عالية"، "متوسطة"، "منخفضة" أو "منخفضة جداً" بناءً على نتيجة السؤال الحرجة (الأهم) التي روجعت وفقًا لمنهجية GRADE. وصُمِّمت التوصيات لتكون واضحة ومحددة وغير مبهمة فيما يخص الموصَى به والأشخاص، والظروف.

خامساً، نوقشت جداول ملخص أحكام وتوصيات كل سؤال على نحو مكثف في اجتماعات عبر الإنترنت مع مجموعة العمل. بعد المناقشة، استُخْدِم إجراء التصويت على كل توصية؛ لتقييم اتجاه التوصية لـ"صالح" أو "ضد" التدخل المعين، وتقييم قوة كل توصية كـ "قوية" أو "مشروطة". كانت هناك حاجة إلى نصاب بنسبة 60% من الأعضاء الحاضرين للمناقشة وإجراء التصويت، وكانت هناك حاجة إلى أغلبية الأصوات من الحاضرين؛ لاتخاذ القرارات النهائية في شأن كل توصية.

أخيراً، جُمِعَت كل التوصيات مع التبريرات في مسودة استشارية للإرشادات والتوجيهات التي راجعها الخبراء السريريون أنفسهم، والأشخاص الذين لديهم خبرة وتجربة تعايش، والأشخاص الذين قاموا بمراجعة الأسئلة السريرية، وكذلك أعضاء مجلس التحرير في IWGDF. ثم قامت مجموعة العمل بجمع كل التعليقات على مسودة الاستشارة ومراجعتها ومناقشتها وتنقيحها وفقًا لذلك؛ لإنتاج المخطوط النهائي للإرشادات.

النتائج

وعلى العموم، فقد انتهت (5) خمسة أسئلة سريرية، كل منها يحتوي على ما يصل إلى (13) ثلاث عشرة نتيجة هامة (حاسمة)، وعولجت في هذه الإرشادات. حددت المراجعة المنهجية المرافقة 149 مئة وتسعا وأربعين دراسة مؤهلة، تقيّم 28 ثمانية وعشرين نظامًا مختلفًا. واستنادًا إلى المراجعة المنهجية ورأي الخبراء في المجموعة، أُكْمِلَ 28 ثمانية وعشرون جدولًا لملخص الأحكام، وطُوِّرَ 7 توصيات تتناول الأسئلة السريرية، وتأخذ في الحسبان وجود بيئات سريرية مختلفة.

علاوة على ذلك، ولضمان دقة معظم الأنظمة الموصى بها لتوصيف تقرحات القدم، سيتطلب الأمر تدريبًا خاصًا، ومهارات، وخبرة. لم توصَف هذه المهارات ولا التدريب المحدد في الدراسات التي أجريت، وقد تختلف هذه المهارات بين المراكز والدول. لذلك، يجب قراءة أي توصيات على أساس أن الشخص الذي يطبق الأنظمة المختلفة يجب أن يكون محترفًا صحيًا مدربًا على نحو مناسب، ووفقًا للمعايير الوطنية أو الإقليمية، ولديه المعرفة والخبرة والمهارات اللازمة لإدارة الأشخاص الذين يعانون من تقرحات القدم المرتبطة بالسكري وفقًا لإرشادات الممارسة العملية لـ IWGDF.

التوصيات

للتواصل بين مقدمي الرعاية الصحية

السؤال السريري: في حالة مريض مصاب بالسكري ويعاني من قرحة في القدم، ما هو/ما هي أفضل نظام/أنظمة تصنيف للتواصل بين مقدمي الرعاية الصحية وتحسين عملية الإحالة؟

التوصية 1أ: في حالة مريض مصاب بالسكري ويعاني من قرحة في القدم: استخدم نظام **SINBAD** للتواصل بين مقدمي الرعاية الصحية حول خصائص التقرح، وتحديد وجود أو غياب كل من المتغيرات المكونة له على نحو واضح. **(قوة التوصية: قوية؛ درجة ثبات الأدلة: منخفضة)**

التوصية 1 ب: في حالة مريض مصاب بالسكري ويعاني من قرحة في القدم: عند وجود الموارد المناسبة بالإضافة إلى مستوى مناسب من الخبرة وحين يكون ذلك مجديًا، فكر في استخدام نظام **WIfI** للتواصل حول خصائص التقرح بين مقدمي الرعاية الصحية، مع وصف كل من المتغيرات المكونة للنظام. **(توصية مشروطة؛ درجة ثبات الأدلة: منخفضة)**

التبرير: إن توحيد التواصل بين مقدمي الرعاية الصحية، حول شدة قرحة القدم، يمكن أن يُحَسِّن على نحو كبير من جودة أي عملية فرز أو إحالة أو متابعة لشخص مصاب بقرحة القدم المرتبطة بالسكري. ويجب أن يكون نظام التصنيف، الذي يستخدمه جميع مقدمي الرعاية الصحية الذين يديرون حالات تقرحات القدم المرتبطة بالسكري- سريعًا وبسيطًا في التطبيق؛ ويفضل ألا يتطلب معدات معقدة أو مكلفة. من ناحية أخرى، ولكي يكون هذا النظام مفيدًا للمتلقي المحترف، يجب أن يحتوي على معلومات مناسبة للسماح بفرز المرضى؛ لضمان المراجعة في الوقت المناسب. وقد يتطلب ذلك معلومات أكثر تفصيلًا في بعض البيئات. ويجب أن يكون نظام التصنيف هذا مؤكَّدا أيضًا ليكون ذا موثوقية عالية بين المراقبين. وعلى الرغم من أن معظم الأشخاص المصابين بالسكري وقرحة القدم قد يستفيدون من الإحالة إلى فريق متعدد التخصصات دون تأخير، فإن العوامل التي تستدعي المراجعة العاجلة يجب أن تتضمن على الأقل أبعاد القرحة (المنطقة والعمق)، ووجود العدوى، ونقص التروية. لذلك، يجب أن يتضمن أي نظام تصنيف، يستخدم كأداة فرز، هذه المعايير دون الحاجة إلى قياسات تتطلب معدات خاصة (مثل قياس ضغط إصبع القدم، وقياس ضغط الأكسجين عبر الجلد (TcPO2)). ومع ذلك، وفي البيئات، التي تتوفر فيها هذه المعدات، وحين يكون هناك

اشتباه بوجود مرض الشرايين الطرفية أو تأكيد لذلك- تكون المعلومات الأكثر تفصيلًا ذات صلة فائدة للمتلقي المحترف.

بالنسبة لهذه التوصيات، ركزت المجموعة على الجوانب التنظيمية للأنظمة الستة المختارة، وعلى نحو رئيسي على مقاييس الدقة، وإمكانية التنفيذ، والإنصاف، والموارد، وما إلى ذلك.

يقوم نظام SINBAD بتقييم الموقع (Site)، ونقص التروية (Ischemia)، والاعتلال العصبي (Neuropathy)، والعدوى البكتيرية (Bacterial infection)، والمنطقة/المساحة (Area)، والعمق (Depth) على أن هذه العناصر المذكورة التي يقيمها هذا النظام إما (0) صفرية القيمة أو أحادية القيمة (1) (كما هو موضح أدناه)، مما ينشئ نظام تصنيف سهل الاستخدام يمكن أن يصل إلى حد أقصى قدره 6 نقاط، كما هو موضح في **الجدول 2**.

الجدول 2: نظام SINBAD

النتيجة	التعريف	الفئة
0 **1**	مقدمة القدم منتصف القدم ومؤخرة القدم	الموقع
0 **1**	تدفق الدم في القدم (الدواسة) سليم: نبض واحد واضح على الأقل دليل سريري على انخفاض تدفق الدم في القدم (الدواسة)	نقص التروية الدموية
0 **1**	الإحساس الوقائي سليم فقدان الإحساس الوقائي	اعتلال الأعصاب
0 **1**	لا يوجد يوجد	الالتهاب البكتيري
0 **1**	القرحة^{2}> 1سم القرحة^{2}≥ 1سم	مساحة القرحة
0 **1**	تقتصر القرحة على الجلد والأنسجة تحت الجلد وصول القرحة إلى العضلات أو الوتر أو إلى عمق أكبر	العمق
0 – 6	مجموع النقاط الممكنة	

نظام SINBAD بسيط وسريع الاستخدام، ولا يتطلب معدات متخصصة ما عدا الفحص السريري فحسب، ويحتوي على المعلومات الضرورية التي تسمح لفريق متخصص بفرز المرضى. لذلك، سيكون من الممكن استخدام هذا النظام التصنيفي في المناطق، التي لا تتوفر فيها مثل هذه المعدات، بما في ذلك التدابير غير الجراحية لقياس التروية؛ وهو ما عليه الحال في معظم المناطق الجغرافية حيث تحدث تقرحات القدم المرتبطة بالسكري. إذا استخدم هذا النظام لغرض التواصل بين مقدمي الرعاية الصحية، فمن المهم استخدام الأوصاف السريرية الفردية وليس مجرد النتيجة الإجمالية. تـُحُقِّقَ من صحة هذا النظام التصنيفي في 12 اثنتي عشرة دراسة حول عدة نتائج سريرية متعلقة بتقرحات القدم (بما في ذلك التئام الجروح، والبتر، والاستشفاء، والوفاة، إلخ) مع نتائج متسقة إلى حد ما، كما أنها تتمتع بموثوقية عالية. لذلك، نرى أن وصف

وجود المتغيرات المدرجة في هذا النظام أو غيابه هو الحد الأدنى من المعلومات التي يجب مشاركتها لتحقيق تواصل كافٍ بين مقدمي الرعاية الصحية حول خصائص قرحة القدم. لهذا الغرض، نعد أن استخدام النتيجة النهائية وحدها غير كافٍ.

ان نظام التصنيف، - الذي اقترحه ميجيت (Meggitt) وقام بتعديله واجنر (Wagner) - هو أقدم نظام تصنيف ويقوم بتصنيف الجروح إلى: مواقع ما قبل أو ما بعد القرحة (الدرجة صفر)، وموقع قرحة سطحية (الدرجة الأولى)، وموقع قرحة تخترق إلى الوتر أو كبسولة المفصل (الدرجة الثانية)، وموقع التهاب/عدوى تشمل الأنسجة العميقة (الدرجة الثالثة)، وموقع غرغرينا (موت الانسجة) في مقدمة القدم (الدرجة الرابعة)، وموقع غرغرينا تشمل القدم بالكامل وتمتد لأكثر من ثلثي القدم (الدرجة الخامسة). في مراجعتنا المنهجية، كان هذا النظام هو الذي يحتوي على أكبر عدد من المقالات التي تتحقق من صحته (n=74). ومع ذلك، عُدَّت معظم المقالات ذات مخاطر تحيز عالية، ولوحظ فيها بعض التباين، بالإضافة إلى هيمنة الدراسات التي تبلغ عن مقاييس الارتباط (Association Measures) بدلاً من مقاييس الدقة (Accuracy Measures). كذلك، رأت مجموعتنا أن هذا التصنيف يتمتع بتمييز سريري ضعيف؛ إذ إنه لا يشمل المنطقة، ولا الاعتلال العصبي، ولا العدوى ولا مرض الشرايين الطرفية بشكل فردي. كما أنه يصير غير دقيق بسبب التأثير الكبير للغرغرينا في هذا التصنيف.

يتضمن نظام تصنيف DIAFORA أربع متغيرات متعلقة بالقدم، وأربعة متغيرات متعلقة بالقرحة، هي: الاعتلال العصبي، وتشوه القدم، ومرض الشرايين، ووجود قرحة قدم سابقة أو بتر طرف سفلي سابق، ووجود تقرحات متعددة: العدوى، والغرغرينا، و/أو مشاركة العظم. يشمل هذا النظام، مثل نظام واجنر، الغرغرينا، غير أنه لم يُجْرَ أي تحقق خارجي أو تقييم للموثوقية؛ ولذلك لم نتمكن من التوصية به لهذا الغرض.

استُخدِم نظام تصنيف جروح جامعة تكساس (UTWCS) في 30 ثلاثين مقالًا (كان معظمها عالي المخاطر من حيث التحيز، إذ استخدمت المرحلة أو الدرجة على نحو منفصل، وأبلغت على نحو أساسي عن مقاييس الارتباط)، في حين استخدم نظام WIfI في 13 ثلاثة عشر مقالًا (خمسة منها أجريت في نفس المؤسسة ومع مجموعة سكانية أكبر تشمل مشاركين سابقين بالإضافة إلى مشاركين إضافيين). بالنسبة لكلا النظامين، عُدَّت درجة اليقين في الأدلة منخفضة.

يستخدم نظام WIfI مجموعة من النقاط للجروح (استنادًا إلى عمق القرحة أو مدى الغرغرينا): نقص التروية (استنادًا إلى ضغط الكاحل، أو ضغط إصبع القدم أو ضغط الأكسجين عبر الجلد TcPO2)، وعدوى القدم (استنادًا إلى معايير IDSA/IWGDF)، كما هو موضح في **الجدول 3**، توفير عام-واحد من المخاطر في حالة البتر، وعام-واحد من الفائدة في حالة إعادة التروية الدموية (Revascularization). وكلاهما مصنف على أنه منخفض جدًا، أو منخفض، أو متوسط، أو مرتفع. وهذا له فائدة على ضغوط التروية وحدها، بتضمُن معايير الجروح والعدوى المرتبطة لتوفير نظرة شاملة للجروح في اتخاذ قرار إعادة التوعية. يتطلب كلا النظامين، UTWCS وWIfI، معدات وخبرة سريرية لإجراء مؤشر الكاحل العضدي (ABI) في الحد الأدنى، مما يقلل من الإنصاف وإمكانية التنفيذ. بالإضافة إلى ذلك، قد تؤدي النتائج الإيجابية الكاذبة إلى مزيد من القلق؛ وبالتالي نحن لا ندعم استخدام هذه الاختبارات بدون تدريب مناسب. من ناحية أخرى، قد يكون لدى الأفراد- الذين لديهم علامات وأعراض سابقة بالفعل- نتيجة اختبار ABI حديثة، أو قد يكونون متابَعين في بيئات يمكن فيها إجراء الفحص الوعائي. لم يشمل أي من النظامين UTWCS أو WIFI فقدان الإحساس الواقي (والذي من المهم التوصية بتخفيف الضغط بسببه) بوصفه متغيرا.

بالمقارنة مع نظام WIFI، يحتوي نظام UTWCS على تفاصيل أقل، ويصنف تقرحات القدم السكرية باستخدام مصفوفة ثنائية الأبعاد 4 × 4، وفقًا للعمق (الدرجات 0، 1، 2، و3) ووجود العدوى (المرحلة B)، أو نقص التروية (المرحلة C)، أو وفقاً لكليهما (المرحلة D). وصف المنشور الأصلي مزيجًا من العلامات والأعراض السريرية، بالإضافة إلى معيار واحد أو أكثر من المعايير غير التداخلية (قياسات الأكسجين عبر الجلد، أو مؤشر الكاحل-العضدي (ABI)، أو ضغط إصبع القدم الانقباضي)؛ لتقييم التروية. بالإضافة إلى ذلك، لم يُضـمَّن الحجم (المساحة) في هذا التصنيف.

لذلك، عندما تتوفر الموارد بالإضافة إلى مستوى مناسب من الخبرة- ويعد ذلك مجديًا- نوصي بأن يفكر المحترفون الصحيون في استخدام نظام WIfI للتواصل حول خصائص القرحة، مع التركيز على وصف درجة كل متغير مكون.

الجدول 3: نظام WIfI

الجرح

الغرغرينا	قرحة قدم سكرية	الدرجة
لا يوجد غرغرينا	لا يوجد قرحة	**0**
الوصف السريري: فقدان طفيف للأنسجة. يوجد قابلية للشفاء مع بتر بسيط للأصابع (إصبع او إصبعين) أو رقعة الجلد.		
لا يوجد غرغرينا	قرحة (تقرحات) صغيرة ضحلة في الجزء البعيد من الساق أو القدم؛ لا يوجد عظم مكشوف، ما لم يقتصر على السلامية البعيدة	**1**
الوصف السريري: فقدان طفيف للأنسجة. يمكن إنقاذها ببتر بسيط للأصابع (إصبع أو إصبعين) أو رقعة الجلد		
تغييرات غرغرينية تقتصر على الأصابع	قرحة أعمق مع عظام أو مفاصل أو أوتار مكشوفة. وبشكل عام لا تشمل الكعب. قرحة ضحلة في الكعب، دون إصابة عظمة الكعب.	**2**
الوصف السريري: فقدان كبير للأنسجة يمكن إنقاذه من خلال عمليات بتر للأصابع (≤ 3)، أو بتر قياسي عبر المشط (Transmetatarsal Amputation) ± تغطية الجلد (skin coverage)		
غرغرينا واسعة النطاق التي تشمل مقدمة القدم و/أو منتصف القدم؛ نخر كعب كامل السماكة ±إصابة عظمة الكعب	قرحة عميقة وواسعة النطاق تشمل مقدمة القدم و/أو منتصفها؛ قرحة الكعب العميقة وكاملة السُمك ± إصابة عظمة الكعب	**3**
الوصف السريري: فقدان الأنسجة بشكل كبير لا يمكن إنقاذه إلا من خلال إعادة بناء القدم المعقدة (complex foot reconstruction) أو بتر غير قياسي (تقليدي) عبر المشط (non-traditional Transmetatarsal Amputation) (Chopart or Lisfran)؛ تغطية السديلة (الطية) (flap coverage) أو إدارة الجروح المعقدة اللازمة للإصابة كبيرة في الأنسجة الرخوة		

الجدول 3: نظام WIfI

نقص التروية الدموية

ضغط الإصبع، قياس الأكسجين عبر الجلد (مم زئبق)	الضغط الانقباضي في الكاحل (مم زئبق)	المؤشر العضدي الكاحل	الدرجة
≥ 60	> 100	≥ 0.80	**0**
40 – 59	70 – 100	0.6 – 0.79	**1**
30 – 39	50 – 70	0.4 – 0.59	**2**
< 30	< 50	≤ 0.39	**3**

الجدول 3:

عدوى القدم

الاعراض المتلازمة	الدرجة
لا توجد أعراض أو علامات العدوى وجود العدوى، كما هو محدد بوجود ما لا يقل عن 2 من العناصر التالية: • تورم أو تصلب موضعي • احمرار التهابي> 0.5 إلى ≤ 2 سم حول القرحة • الألم أو الألم الموضعي • الدفء المحلي • إفرازات قيحية (إفراز سميك، معتم إلى اللون الأبيض، أو دموي)	**0**
عدوى موضعية تشمل الجلد والأنسجة تحت الجلد فقط (دون إصابة الأنسجة العميقة، و كما هو موضح أدناه، دون ظهور علامات استبعاد الأسباب الأخرى للاستجابة الالتهابية للجلد (مثل: الرضة، والنقرس، واعتلال المفاصل العظمي العصبي الحاد، والكسور، والتخثر، والركود الوريدي)	**1**
عدوى موضعية (كما هو موضح أعلاه) مع احمرار التهابي أكبر من 2 سم، أو عدوى تنطوي على هياكل أعمق من الجلد والأنسجة تحت الجلد (مثل: الخراج، والتهاب العظم والنخاع، والتهاب المفاصل الإنتاني، والتهاب اللفافة)، ولا توجد علامات استجابة التهابية جهازية (كما هو موضح أدناه)	**2**
عدوى موضعية (كما هو موضح أعلاه) مع علامات SIRS، كما تتجلى في اثنين أو أكثر مما يلي:	**3**

● درجة الحرارة أكبر من 38 درجة مئوية أو أقل من 36 درجة مئوية ● معدل ضربات القلب > 90 نبضة/دقيقة ● معدل التنفس > 20 نفس/دقيقة أو 32 > PaCO2 ملم زئبقي ● عدد خلايا الدم البيضاء أكبر من 12000 أو أقل من 4000 متر مكعب/مم أو 10% من أشكال (النطاق) غير الناضجة	

المصطلحات:

ABI: مؤشر الكاحل العضدي (Ankle-Brachial Index): هو نسبة ضغط الدم في الكاحل إلى ضغط الدم في الذراع، ويستخدم لتقييم نقص التروية في الأطراف السفلية.

PaCO2: ضغط ثاني أكسيد الكربون الجزئي (Partial Pressure of Carbon Dioxide): هو مقياس لضغط ثاني أكسيد الكربون في الدم، ويستخدم لتقييم وظيفة الرئة.

SIRS: متلازمة الاستجابة الالتهابية الجهازية (Systemic Inflammatory Response Syndrome): هي حالة التهابية حادة في الجسم تستجيب للإصابة أو العدوى.

TcPO2: ضغط الأكسجين الجزئي عبر الجلد (Transcutaneous Partial Oxygen Pressure): هو مقياس غير تداخلي لقياس مستوى الأكسجين في الجلد، ويستخدم لتقييم التروية في الأنسجة.

TMA: بتر عبر المشطية (Transmetatarsal Amputation): هو عملية بتر الجزء الأمامي من القدم عبر عظام المشط.

TP: ضغط إصبع القدم (Toe Pressure): هو مقياس لضغط الدم في إصبع القدم، ويستخدم لتقييم التروية في الأطراف السفلية.

لتوقع نتيجة القرحة في شخص معين

السؤال السريري: في حالة مريض مصاب بالسكري ويعاني من قرحة في القدم، ما هو/ما هي نظام/أنظمة التصنيف الأفضل لتقييم التنبؤ بنتيجة الشخص المصاب بالسكري وقرحة في القدم؟

التوصية 2: لا تستخدم أيًا من أنظمة التصنيف / التقييم المتاحة حاليًا لتقديم تنبؤ بنتيجة فردية لشخص مصاب بالسكري ولديه قرحة في القدم. **(قوية؛ درجة ثبات الأدلة: منخفضة)**

التبرير: يمكننا استخدام الأنظمة في البيئة السريرية؛ لتصنيف الأشخاص الذين لديهم احتماليةٍ مماثلةٍ لتطور حدث معين وإنشاء مجموعات أكثر تجانسًا يجب أن تتلقى رعاية صحية مماثلة أو لتقدير الاحتمالية الفردية لشخص معين لديه عدد معين من الخصائص.

مثال جيد على الأخير هو نموذج مخاطر فرامنغهام (Framingham Risk Score) لأمراض القلب والأوعية الدموية. يستخدم هذا النموذج ست متغيرات مختلفة ويقدر خطر الفرد خلال 10 سنوات لتطوُر أمراض القلب والأوعية الدموية أو الموت نتيجة لها.

لكي يستخدم كأداةً للتنبؤ، يجب أن يكون نظام التصنيف معقدًا بدرجة كافية لتوفير التنبؤ بالنتائج الفردية مع مراعاة سرعة الاستخدام داخل خدمة سريرية مزدحمة، ومن الناحية المثالية لا يتطلب إجراء قياسات بالإضافة إلى تلك التي يتم إجراؤها للرعاية السريرية الروتينية..

ويجب التحقق على نطاق واسع من صحة تصنيف السكان الذين يُقترح استخدامه معهم؛ إذ تختلف العوامل المسيطرة على النتائج السيئة في تقرحات القدم لدى مرضى السكري في جميع أنحاء العالم؛ بسبب اختلافات في السكان والسياق المحلي والموارد المتاحة للرعاية السريرية. يجب أن يتضمن هذا التحقق مدى دقة نظام التصنيف في توقع كل من: شفاء القرحة وخطر البتر.

ومع ذلك، وجدنا تقارير غير كافية لمقاييس دقة التصنيفات، وحتى عندما وُصِفت، كانت تحتوي على أبعاد ثقة واسعة؛ بسبب التباين العالي، وحجم العينات الصغيرة، ومعدلات الأحداث المنخفضة (مثل البتر الكبير).

لهذا الغرض، رأينا أن نسب الاحتمالية (الإيجابية والسلبية) ستكون مقاييس الدقة الأكثر إفادة؛ إذ تلخص (في هذا السياق) عدد المرات التي يكون فيها المرضى أكثر (أو أقل) عرضة لتطور النتيجة السريرية المثيرة للاهتمام، أو عدم تطويرها عندما يُصَنَّفون على أنهم في خطر عالٍ (أو منخفض، على التوالي)، ولا تتأثر بانتشار النتائج (outcomes’ prevalence) (على عكس القيم التنبؤية (predictive values)).

في الحالات النادرة التي تم فيها الإبلاغ عن نسب الاحتمالية الإيجابية كانت أقل من 5، في حين كانت نسب الاحتمالية السلبية حوالي 0.2-0.4، مما يشير إلى حدوث تغييرات صغيرة فقط في احتمالية ما قبل الاختبار وما بعده للنتائج السريرية ذات الاهتمام.

يجب أن يتمتع نظام التصنيف أو التقييم أيضًا بموثوقية عالية بين المراقبين وداخلهم؛ لتوفير اتساق في النتائج التنبؤية وللسماح بمراقبة التقدم مع أي تدخل. لم يستوف أي من الأنظمة التي قـُيِّمت هذه المعايير،

وبالتالي قد تكون هناك حاجة إلى مزيد من البحث، إما للتحقق على نحو مناسب من نظام تصنيف موجود، وإما لتطوير نظام تصنيف/تقييم وفقًا لهذه المعايير.

يجب أن يتمتع نظام التصنيف أو التسجيل أيضًا بموثوقية جيدة بين المراقبين لتوفير الاتساق في النتائج التنبؤية والسماح بمراقبة التقدم مع أي تدخل

جودة أدلة تنبؤ نتائج تقرحات القدم ضعيفة وبالتالي فإن تطبيق دقة نظام التصنيف في التنبؤ بنتائج المرضى الفردية ضعيف. وقد أدى ذلك إلى توصيتنا القوية الحالية ضد استخدام أي نظام لتنبؤ نتائج المرضى الفردية.

لتصنيف شخص مصاب بقرحة مصابة بالعدوى

السؤال السريري: في حالة شخص مصاب بالسكري وقرحة مصابة بالعدوى، ما هو/ما هي نظام/أنظمة التصنيف الأفضل لتوقع النتائج السريرية وموارد الصحة؟

التوصية 3 أ: لتصنيف شخص مصاب بالسكري ولديه قرحة فيها عدوى: استخدم نظام **IDSA/IWGDF** (إصدار 2015). **(قوية؛ درجة ثبات الأدلة: منخفضة)**

التوصية 3 ب: لتصنيف شخص مصاب بالسكري ولديه قرحة فيها عدوى: عند وجود الموارد المناسبة بالإضافة إلى مستوى مناسب من الخبرة وحين يكون ذلك مجديًا، فكر في استخدام نظام **WIfI**. **(توصية مشروطة؛ درجة ثبات الأدلة: منخفضة)**

التبرير: يتكون تصنيف IDSA/IWGDF من أربع درجات لعدوى قرحة القدم السكرية **(انظر الجدول 4)**. طُوِّر هذا التصنيف أصلاً بوصفه جزءا من تصنيف PEDIS لأغراض البحث، وهو يستخدم بوصفه كدليل للإدارة، وبخاصة لتحديد أي المرضى يحتاجون إلى دخول المستشفى. وعلى الرغم من أن مكونات كل درجة قد تـُعد معقدة- وقد أظهرت دراسة سابقة موثوقية متوسطة فحسب-، الا ان المعايير مستخدمة على نطاق واسع.

الجدول 4: تصنيف عدوى قرحة القدم السكرية حسب نظام IDSA/IWGDF

PEDIS درجة	شدة العدوى	الاعراض المتلازمة
1	غير مصاب بعدوى	جرح يفتقر إلى القيح أو أي مظاهر التهابية
2	عدوى خفيفة	وجود ≤ 2 من مظاهر الالتهاب (قيح، أو حمامي، أو ألم، أو دفء، أو تصلب)، ولكن أي التهاب خلوي/احمراري يمتد ≤ 2 سم حول القرحة، وتقتصر العدوى على الجلد أو الأنسجة تحت الجلد السطحية؛ لا توجد مضاعفات محلية أخرى أو أمراض جهازية
3	عدوى متوسطة	العدوى (كما هو مذكور أعلاه) لدى مريض يتمتع بصحة جهازية جيدة ومستقر التمثيل الغذائي ولكن لديه ≤ 1 من الخصائص التالية: التهاب النسيج الخلوي الذي يمتد لأكثر من 2 سم، القنوات الليمفاوية، والمنتشرة تحت اللفافة السطحية، وخراج الأنسجة العميقة، والغرغرينا، وإصابة العضلات أو الوتر أو المفصل أو العظام
4	عدوى شديدة	العدوى لدى مريض يعاني من سمية جهازية أو عدم استقرار استقلابي (مثل الحمى، أو القشعريرة، أو عدم انتظام دقات القلب، أو انخفاض ضغط الدم، أو الارتباك، أو القيء، أو زيادة عدد كريات الدم البيضاء، أو الحموضة، أو فرط سكر الدم الشديد، أو آزوتيمية الدم (ارتفاع مستويات نواتج الفضلات النيتروجينية في الدم ((azotemia)

في مراجعتنا المنهجية، وجدنا ثماني دراساتِ تَحققٍ من صحة هذا النظام، وعلى الرغم من أن معظمها كانت ذات مخاطر عالية من حيث التحيز، فإنها أظهرت أن زيادة شدة العدوى كانت مرتبطة بانخفاض نسبة التئام القرحة، وارتفاع نسبة البتر، والدخول إلى المستشفى، والإقامة لفترات أطول في المستشفى.

في عام 2019، خَضَع هذا التصنيف لتعديل خلال عملية تطوير إرشادات مجموعة العمل الدولية المعنية بالقدم السكرية. ومع ذلك، اشتُقّ هذا الإصدار المحدث من دراسة مصنفة على أنها ذات مخاطر عالية من حيث التحيز؛ ولذلك لا يمكننا، في الوقت الحالي، التوصية باستخدامه.

من الجدير بالذكر أنه في حين أن تصنيف IDSA/IWGDF مدمج في نظام WIfI **(انظر الجدول 3)**، في الحالات التي تُقـيَّم فيها العدوى فحسب ولا تتوفر المعدات اللازمة لاستخدام WIfI، يمكن لتصنيف عدوى IDSA/IWGDF أن يقف بمفرده. من ناحية أخرى، وفي حالة الاشتباه أو التأكد من وجود قرحة مصابة بالعدوى ومعقدة بسبب نقص التروية (مما يعني، عند وجود مرض الشرايين الطرفية المشخص سابقًا، أو في بيئة يتوافر فيها جراحون ذوو خبرة في جراحة الأوعية الدموية) - يمكن النظر في استخدام تصنيف WIfI.

وقد أظهرت الدراسات، التي أجريت للتحقق من صحة نظام UTWCS، بوضوح أن الوجود المتزامن للعدوى ومرض الشرايين الطرفية- في شخص مصاب بالسكري وقرحة- له تأثير متزايد على خطر النتائج السريرية السيئة (مثل عدم الشفاء، تأخر الشفاء، أو البتر)، وعلى التكاليف كذلك. من المعروف جيدًا، على سبيل المثال، أن العلاج بالمضادات الحيوية الفموية أقل فعالية في الأشخاص الذين لديهم تروية وعائية محدودة. لذلك، رأت المجموعة أنه عندما تكون الموارد والخبرة السريرية متاحة، يجب التأكد من حالة الأوعية الدموية.

وكما نوقش في السيناريو السريري الأول (التواصل بين مقدمي الرعاية الصحية)، وعند مقارنة نظام WIfI بنظام UTWCS، رأينا أن درجة اليقين من الأدلة متشابهة انخفاضا، ولكن مستوى التفاصيل في نظام WIfI والارتباط المباشر بالإدارة السريرية يفضلان استخدامه مقارنةً بنظام UTWCS. ولا توفر في رأينا التصنيفات الأخرى معلومات كافية للسماح بتوصيف دقيق لقرحة القدم المصابة.

نود أن نؤكد أن هذه التوصية تهدف فحسب إلى تصنيف شدة العدوى في الأشخاص المصابين بالسكري وقرحة في القدم، وليس شدة أي عدوى في الأطراف السفلية عموما. بالإضافة إلى ذلك، كان تركيزنا على الاستناد إلى الأدلة المتاحة حول دقة الأنظمة في التنبؤ بالنتائج السريرية واستخدام موارد الصحة، وليس على توجيه مقدمي الرعاية الصحية نحو قرارات إدارة سريرية محددة.

نلفت الانتباه إلى هذا، فقد تخلِق هذه الاختلافات تباينات بين توصياتنا وقوة هذه التوصيات مقارنة بتوصيات مجموعة العدوى.

لتصنيف شخص مصاب بقرحةٍ وبمرض الشرايين الطرفية

السؤال السريري: في حالة شخص مصاب بالسكري ومرض الشرايين الطرفية وقرحة في القدم، ما هو/ما هي نظام/أنظمة التصنيف الأفضل لتوقع النتائج السريرية واستخدام موارد الصحة؟

التوصية 4: في حالة مريض مصاب بالسكري ومرض الشرايين الطرفية وقرحة في القدم: فكر في استخدام نظام **WIfI** كوسيلة لتحديد احتمالية الشفاء وخطر البتر. **(توصية مشروطة؛ درجة ثبات الأدلة: منخفضة)**

التبرير: نظرًا إلى أن 1) هناك مجموعة محددة لإنشاء توصيات حول كيفية تشخيص مرض الشرايين الطرفية وعلاجه لدى الأشخاص المصابين بالسكري، 2) أهمية توحيد التوصيات بين المجموعات ضمن مجموعة العمل الدولية ، و 3) تشابه الفئة السكانية المستخدمة - وذلك على الرغم من أن مجموعة مرض الشرايين الطرفية شملت أشخاصًا يعانون من غرغرينا القدم، وبما أن دراساتنا كانت مقتصرة على قرح القدم وحدها، وتم اختيار النتائج الأكثر أهمية (التنبؤ بالشفاء والبتر)، فقد شاركنا نتائج مراجعتنا المنهجية مع مجموعة مرض الشرايين الطرفية واتفقنا على أن هذه المجموعة يجب أن تقدم التوصية في شأن النظام الذي يجب استخدامه في هذا السياق السريري المحدد.

توصيات مجموعة عمل مرض الشرايين الطرفية

قامت مجموعة عمل مرض الشرايين الطرفية بالتوصية باستخدام تصنيف WIfI لتقدير احتمالية الشفاء والبتر. يتماشى اختيار هذا النظام مع اختيار مجموعة التصنيف للأغراض الأخرى التي قُدِّمت توصيات في شأنها **(انظر التوصية 2 والجدول 3).**

تطبق مجموعة عمل مرض الشرايين الطرفية هذه التوصية على الأشخاص الذين يعانون من قرحة في القدم أو غرغرينا، مع التركيز على فقدان الأنسجة. من خلال دعم استخدام هذا النظام لكلا النوعين من الفئة السكانية، نرى أن ذلك سيسهل أيضًا تنفيذه، إذ إن الأشخاص المصابين بالسكري ومرض الشرايين الطرفية قد يعانون من غرغرينا بدون قرحة مفتوحة.

تؤكد مجموعة عمل مرض الشرايين الطرفية أيضًا أهمية مراعاة التاريخِ المرضي ذي الصلة بمرض الشرايين الطرفية وفحص نبضات القدم، غير أنها تؤكد كذلك أن استخدام الموجات "دوبلر" مع مؤشر الكاحل-العضدي (ABI) ومؤشر إصبع القدم-العضدي (TBI)- طرق مفضلة لتشخيص مرض الشرايين الطرفية لدى الأشخاص المصابين بالسكري وتقرحات القدم. بالنسبة للفئة السكانية الذين يُشتبه في إصابتهم بمرض الشرايين الطرفية، نؤيد تصريحات مجموعة مرض الشرايين الطرفية حول أهمية الوصول إلى هذه الإجراءات التشخيصية، ولكننا نؤكد أيضًا الحاجة إلى الخبراء السريريين لإجرائها على نحو موثوق ودقيق.

يتم تضمين هذه الطريقة لتصنيف نقص التروية في تصنيف WIfI جنبًا إلى جنب مع عمق القرحة وتوصيف العدوى، وهو نظام يعتبر سهل التطبيق نسبيًا ودقيقًا عند تنفيذه في الإعدادات حيث تتوفر هذه الموارد.

لمراجعة النتائج على مستوى السكان

السؤال السريري: في مجموعة من الأشخاص المصابين بالسكري وقرحات القدم حيث الغرض هو استخدام المراجعة، ما هو/ما هي نظام/أنظمة التصنيف الأفضل لتوقع النتائج السريرية واستخدام موارد الصحة؟

التوصية 5: استخدم نظام **SINBAD** لتسجيل أي مراجعات إقليمية / وطنية / دولية، للسماح بإجراء مقارنات بين المؤسسات حول نتائج الأشخاص المصابين بالسكري وتقرحات القدم. **(قوية؛ درجة ثبات الأدلة: منخفضة).**

التبرير: يشير مصطلح **"المراجعة"** إلى توصيف جميع تقرحات القدم المرتبطة بالسكري، والتي تُدار في منطقة أو مركز معين، لمقارنة النتائج مع مجموعة مرجعية أو معيار وطني؛ ولا يشير إلى الآثار المالية للرعاية. من الناحية المثالية، يجب دوليا استخدام نظام تصنيف واحد للسماح بمقارنة النتائج. للقيام بذلك، يجب أن يكون نظام التصنيف قادرًا على تقييم شدة قرحة القدم بدقة عبر نطاق الأسباب. وبالتالي، يمكن مقارنة الأنظمة الصحية حيث يعد مرض الشرايين الطرفية مساهمًا رئيسيًا في عدم الشفاء والبتر بالأنظمة الصحية، حيث تكون العدوى سببًا رئيسيًا للبتر بسبب محدودية توفر المضادات الحيوية. علاوة على ذلك، يجب أن يكون النظام بسيطًا في الاستخدام، ولا يتطلب معدات متخصصة للسماح بجمع البيانات السريرية الضرورية على نحو روتيني من جميع المرضى، في جميع إعدادات الرعاية الصحية التي تتراوح بين الموارد المنخفضة والعالية.

من بين الأنظمة الستة المختارة سابقا، رُئِيَ بوضوح أن نظامي SINBAD و(Meggitt- Wagner) فحسب قابلان للتنفيذ. وكما ذكر سابقًا، فقد كان تصنيف واجنر (Meggitt- Wagner) هو الأكثر تكرارًا في المقالات التي وجدناها في مراجعتنا المنهجية. ومع ذلك، يعد هذا التصنيف غير كافٍ من حيث التفاصيل عند مقارنته بـ SINBAD.

وعلى الرغم من أنه لم يُصَمَّم للمراجعة أي من الأنظمة الموجودة- في حدود ما نعلم، فإن نظام SINBAD هو الوحيد الذي استخُدِم فعليًا لإجراء مراجعة وطنية في المملكة المتحدة، ضمن المراجعة الوطنية لرعاية القدم لمرضى السكري ((the National Diabetes Foot Care Audit (NDFA) في إنجلترا وويلز.

يعرض التقرير السنوي لعام 2021 للمؤسسة الوطنية لرعاية القدم مرضى السكري نتائج 76310 شخصًا مصابين بمرض السكري مع 108450 قرحة عند العرض وأظهر أن درجة SINBAD الأعلى أدت إلى انخفاض فرصة البقاء على قيد الحياة والخلو من القرحة في 12 أسبوعًا وزيادة فرصة البتر الرئيسي في غضون 6 أشهر. قررت المجموعة أنه لا ينبغي اقتراح أي نظام آخر كخيار بديل بسبب عدم وجود دليل على جدوى الأنظمة المتبقية.

الملاحظات الختامية

إن تصنيف قرح القدم لدى الأشخاص المصابين بالسكري له أهمية قصوى في الممارسة اليومية. ويهدف إلى المساعدة في التواصل بين المتخصصين في الرعاية الصحية، وتقييم/تنسيق فئات المخاطر الواسعة واختيار أفضل استراتيجية علاجية، فضلاً عن تدقيق النتائج السريرية عبر الوحدات والسكان.

بناءً على الأدلة والحكم بالإجماع باستخدام منهجيةGRADE ، يوصي هذا الدليل باستخدام SINBAD كنظام تصنيف الجروح ذي الأولوية للاستخدام لدى الأشخاص المصابين بالسكري وقرحة القدم، للتواصل بين المهنيين (وصف كل متغير مركب)، والتدقيق السريري (باستخدام النتيجة الكاملة)، ولكن استخدام أنظمة تقييم أخرى أكثر تحديدًا للعدوى (IDSA/IWGDF) ومرض الشرايين الطرفية (WIfI) أو عندما تتوفر الموارد بالإضافة إلى مستوى مناسب من الخبرة.(WIfI)

نشجع الأطباء على استخدام التصنيفات الموضحة في هذا الدليل. للقيام بذلك، هناك حاجة إلى أدوات تشخيصية محددة، ويجب استخدام تعريفات موحدة ويجب تعزيز التدريب.

REFERENCES (المراجع)

(1) Federation ID. IDF Diabetes Atlas Tenth Edition. IDF Diabetes Atlas. 2021.

(2) Armstrong DG, Boulton AJ, Bus SA. Diabetic foot ulcers and their recurrence. New England Journal of Medicine. 2017;376(24):2367-75.

(3) Walsh CG, Sharman K, Hripcsak G. Beyond discrimination: a comparison of calibration methods and clinical usefulness of predictive models of readmission risk. Journal of biomedical informatics. 2017;76:9-18.

(4) Monteiro-Soares M, Hamilton EJ, Russell DA, Sirisawasdi G, Boyko EJ, Mills JL, et al. Classification of foot ulcers in people with diabetes: a systematic review. Diab Metab Res Rev. 2023;e3645.

(5) Monteiro-Soares M, Russell D, Boyko EJ, Jeffcoate W, Mills JL, Morbach S, et al. Guidelines on the classification of diabetic foot ulcers (IWGDF 2019). Diabetes/metabolism research and reviews. 2020;36:e3273.

(6) Alonso-Coello P, Schünemann HJ, 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. 1: Introduction. bmj. 2016;353.

(7) 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.

(8) Bus SA, Van Netten JJ, Apelqvist J, Fitridge R, Game F, Monteiro-Soares M, et al. Standards for the development and methodology of the 2023 International Working Group on the Diabetic Foot guidelines. Diab Metab Res Rev. 2023;e3656.

(9) van Netten JJ, Bus SA, Apelqvist J, Lipsky BA, Hinchliffe RJ, Game F, et al. Definitions and criteria for diabetic foot disease. Diabetes/metabolism research and reviews. 2020;36:e3268.

(10) Schünemann HJ, Oxman AD, Brozek J, Glasziou P, Bossuyt P, Chang S, et al. GRADE: assessing the quality of evidence for diagnostic recommendations. BMJ Evidence-Based Medicine. 2008;13(6):162-3.

(11) Fitridge R, Chuter VH, Mills JL, Hinchliffe RJ, Azuma N, Behrendt C-A, et al. The intersocietal IWGDF, ESVS, SVS guidelines on peripheral artery disease in patients with diabetes mellitus and a foot ulcer. Diab Metab Res Rev. 2023.

(12) Alonso-Coello P, Oxman AD, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 2: Clinical practice guidelines. Bmj. 2016;353:i2089.

(13) 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.

(14) Schaper NC, Van Netten JJ, Apelqvist J, Bus SA, Fitridge R, Game F, et al. Practical guidelines on the prevention and management of diabetes-related foot disease. Diab Metab Res Rev. 2023;e3657.

(15) 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.

(16) Wagner F. A classification and treatment program for diabetic, neuropathic, and dysvascular foot problems. Instr Course Lect. 1979;28(1):143-65.

(17) Monteiro-Soares M, Dinis-Ribeiro M. A new diabetic foot risk assessment tool: DIAFORA. Diabetes/Metabolism Research and Reviews. 2016;32(4):429-35.

(18) Mills Sr JL, Conte MS, Armstrong DG, Pomposelli FB, Schanzer A, Sidawy AN, et al. The society for vascular surgery lower extremity threatened limb classification system: risk stratification based on wound, ischaemia, and foot infection (WIfI). Journal of vascular surgery. 2014;59(1):220-34. e2.

(19) Armstrong DG, Lavery LA, Harkless LB. Validation of a diabetic wound classification system: the contribution of depth, infection, and ischaemia to risk of amputation. Diabetes care. 1998;21(5):855-9.

(20) Kannel WB, McGee D, Gordon T. A general cardiovascular risk profile: the Framingham Study. The American journal of cardiology. 1976;38(1):46-51.

(21) Deeks JJ, Altman DG. Diagnostic tests 4: likelihood ratios. Bmj. 2004;329(7458):168-9.

(22) Jaeschke R, Guyatt GH, Sackett DL, Guyatt G, Bass E, Brill-Edwards P, et al. Users' guides to the medical literature: III. How to use an article about a diagnostic test B. What are the results and will they help me in caring for my patients? Jama. 1994;271(9):703-7.

(23) Schaper N. Diabetic foot ulcer classification system for research purposes: a progress report on criteria for including patients in research studies. Diabetes/Metabolism Research and Reviews. 2004;20(S1):S90-S5.

(24) Monteiro-Soares M, Hamilton EJ, Russell D, Srisawasdi G, Boyko EJ, Mills JL, et al. Classification of foot ulcers in people with diabetes: a systematic review. DMRR. 2023.

(25) Lipsky BA, Senneville É, Abbas ZG, Aragón-Sánchez J, Diggle M, Embil JM, et al. Guidelines on the diagnosis and treatment of foot infection in persons with diabetes (IWGDF 2019 update). Diabetes/metabolism research and reviews. 2020;36:e3280.

(26) Lavery LA, Ryan EC, Ahn J, Crisologo PA, Oz OK, La Fontaine J, et al. The infected diabetic foot: re-evaluating the Infectious Diseases Society of America diabetic foot infection classification. Clinical Infectious Diseases. 2020;70(8):1573-9.

(27) Ali S, Fareed A, Humail S, Basit A, Ahmedani M, Fawwad A, et al. The personal cost of diabetic foot disease in the developing world—a study from Pakistan. Diabetic medicine. 2008;25(10):1231-3.

(28) Ali SM, Basit A, Fawwad A, Ahmedani MY, Miyan Z, Malik RA. Presentation and outcome of diabetic foot at a tertiary care unit. Pak J Med Sci. 2008;24(5):651-6.

(29) 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.

(30) Habacher W, Rakovac I, Görzer E, Haas W, Gfrerer RJ, Wach P, et al. A model to analyse costs and benefit of intensified diabetic foot care in Austria. Journal of evaluation in clinical practice. 2007;13(6):906-12.

(31) Leese GP, Soto-Pedre E, Schofield C. Independent observational analysis of ulcer outcomes for SINBAD and university of Texas ulcer scoring systems. Diabetes Care. 2021;44(2):326-31.

(32) Monami M, Longo R, Desideri CM, Masotti G, Marchionni N, Mannucci E. The diabetic person beyond a foot ulcer: healing, recurrence, and depressive symptoms. Journal of the American Podiatric Medical Association. 2008;98(2):130-6.

(33) 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.

(34) 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.

(35) Prompers L, Huijberts M, Schaper N, Apelqvist J, Bakker K, Edmonds M, et al. Resource utilisation and costs associated with the treatment of diabetic foot ulcers. Prospective data from the Eurodiale Study. Diabetologia. 2008;51(10):1826-34.

(36) Smith-Strøm H, Iversen MM, Igland J, Østbye T, Graue M, Skeie S, et al. Severity and duration of diabetic foot ulcer (DFU) before seeking care as predictors of healing time: a retrospective cohort study. PLoS One. 2017;12(5):e0177176.

(37) Senneville É, Albalawi Z, Van Asten SA, Abbas ZG, Allison G, Aragón-Sánchez J, et al. Guidelines on the diagnosis and treatment of foot infection in persons with diabetes (IWGDF/IDSA 2023). Diab Metab Res Rev. 2023;in press.

(38) (NDFA) NDFCA. NDFA Interval Review: July 2014-March 2021. *www.hqip.org.uk/wp-content/uploads/2022/05/REF240_NDFA-Rep_FINAL-v1.1-20220511.pdf*; 2022.

(39) Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, Oxman A. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. Updated October 2013. The GRADE Working Group, 2013. Available from guidelinedevelopment org/handbook. 2019.

(40) Xie P, Li Y, Deng B, Du C, Rui S, Deng W, et al. An explainable machine learning model for predicting in-hospital amputation rate of patients with diabetic foot ulcer. International Wound Journal. 2022;19(4):910-8.

(41) Van Netten JJ, Bus SA, Apelqvist J, Chen P, Chuter VH, Fitridge R, et al. Definitions and criteria for diabetes-related foot disease (2023 update). Diab Metab Res Rev. 2023;e3654.

(42) 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.

(43) Rigor J, Martins-Mendes D, Monteiro-Soares M. Risk factors for mortality in patients with a diabetic foot ulcer: a cohort study. European Journal of Internal Medicine. 2020;71:107-10.

(44) Chetpet A, DikShit B, Phalgune D. Evaluating a Risk Score for Lower Extremity Amputation in Patients with Diabetic Foot Infections. Journal of Clinical & Diagnostic Research. 2018;12(10).

(45) 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.

(46) Pickwell K, Siersma V, Kars M, Apelqvist J, Bakker K, Edmonds M, et al. Predictors of lower-extremity amputation in patients with an infected diabetic foot ulcer. Diabetes care. 2015;38(5):852-7.

(47) Richard J-L, Sotto A, Jourdan N, Combescure C, Vannereau D, Rodier M, et al. Risk factors and healing impact of multidrug-resistant bacteria in diabetic foot ulcers. Diabetes & metabolism. 2008;34(4):363-9.

(48) Rubio JA, Jiménez S, Lázaro-Martínez JL. Mortality in patients with diabetic foot ulcers: Causes, risk factors, and their association with evolution and severity of ulcer. Journal of Clinical Medicine. 2020;9(9):3009.

(49) Ryan EC, Crisologo PA, Oz OK, La Fontaine J, Wukich DK, Lavery LA. Do SIRS Criteria Predict Clinical Outcomes in Diabetic Skin and Soft Tissue Infections? The Journal of Foot and Ankle Surgery. 2019;58(6):1055-7.

(50) Saltoglu N, Yemisen M, Ergonul O, Kadanali A, Karagoz G, Batirel A, et al. Predictors for limb loss among patient with diabetic foot infections: an observational retrospective multicentric study in Turkey. Clinical microbiology and infection. 2015;21(7):659-64.

(51) Seth A, Attri AK, Kataria H, Kochhar S, Seth SA, Gautam N. Clinical profile and outcome in patients of diabetic foot infection. International Journal of Applied and Basic Medical Research. 2019;9(1):14.

(52) Wukich DK, Hobizal KB, Brooks MM. Severity of diabetic foot infection and rate of limb salvage. Foot & ankle international. 2013;34(3):351-8.

(53) 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. 2018;24(1):60-4.

(54) Alsabek MB, Abdul Aziz AR. Diabetic foot ulcer, the effect of resource-poor environments on healing time and direct cost: A cohort study during Syrian crisis. International Wound Journal. 2022;19(3):531-7.

(55) 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.

(56) 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.

(57) Camilleri A, Gatt A, Formosa C. Inter-rater reliability of four validated diabetic foot ulcer classification systems. Journal of Tissue Viability. 2020;29(4):284-90.

(58) 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.

(59) Jørgensen TS, Hellsten Y, Gottlieb H, Brorson S. Assessment of diabetic foot ulcers based on pictorial material: an interobserver study. Journal of Wound Care. 2020;29(11):658-63.

(60) Santema TB, Lenselink EA, Balm R, Ubbink DT. Comparing the Meggitt-Wagner and the University of Texas wound classification systems for diabetic foot ulcers: inter-observer analyses. International wound journal. 2016;13(6):1137-41.

(61) Bates-Jensen B. New pressure ulcer status tool. Decubitus. 1990;3(3):14-5.

(62) Arisandi D, Oe M, Roselyne Yotsu R, Matsumoto M, Ogai K, Nakagami G, et al. Evaluation of validity of the new diabetic foot ulcer assessment scale in Indonesia. Wound repair and regeneration. 2016;24(5):876-84.

(63) Oe M, Yotsu RR, Arisandi D, Sakai Y, Takehara K, Nakagami G, et al. Validity of DMIST for monitoring healing of diabetic foot ulcers. Wound Repair and Regeneration. 2020;28(4):539-46.

(64) Thomas DR, Rodeheaver GT, Bartolucci AA, Franz RA, Sussman C, Ferrell BA, et al. Pressure ulcer scale for healing: derivation and validation of the PUSH tool. The PUSH Task Force. Advances in wound care: the journal for prevention and healing. 1997;10(5):96-101.

(65) Margolis DJ, Allen-Taylor L, Hoffstad O, Berlin JA. Diabetic neuropathic foot ulcers: the association of wound size, wound duration, and wound grade on healing. Diabetes care. 2002;25(10):1835-9.

(66) Margolis DJ, Allen-Taylor L, Hoffstad O, Berlin JA. Diabetic neuropathic foot ulcers: predicting which ones will not heal. The American journal of medicine. 2003;115(8):627-31.

(67) Margolis DJ, Allen-Taylor L, Hoffstad O, Berlin JA. Diabetic neuropathic foot ulcers and amputation. Wound Repair and Regeneration. 2005;13(3):230-6.

(68) Van Battum P, Schaper N, Prompers L, Apelqvist J, Jude E, Piaggesi A, et al. Differences in minor amputation rate in diabetic foot disease throughout Europe are in part explained by differences in disease severity at presentation. Diabetic medicine. 2011;28(2):199-205.

(69) Gardner SE, Frantz RA, Troia C, Eastman S, MacDonald M, Buresh K, et al. A tool to assess clinical signs and symptoms of localized infection in chronic wounds: development and reliability. Ostomy/Wound Management. 2001;47(1):40-7.

(70) Younes NA, Albsoul AM. The DEPA scoring system and its correlation with the healing rate of diabetic foot ulcers. The Journal of foot and ankle surgery. 2004;43(4):209-13.

(71) Lee DW, Kwak SH, Kim JH, Choi HJ. Prediction of diabetic foot amputation using newly revised DIRECT coding system: Comparison of accuracy with that of five existing classification systems. International Wound Journal. 2022.

(72) Kumar S, Arava S, Pavan B, Kiran G, Chandan G, Kumar N. Diabetic ulcer severity score: clinical validation and outcome. International Surgery Journal. 2016;3(3):1606-10.

(73) Shashikala C, Nandini VK, Kagwad S. Validation of Diabetic Ulcer Severity Score (DUSS). 2017.

(74) Yang S, Gu Z, Lu C, Zhang T, Guo X, Xue G, et al. Neutrophil extracellular traps are markers of wound healing impairment in patients with diabetic foot ulcers treated in a multidisciplinary setting. Advances in wound care. 2020;9(1):16-27.

(75) Spanos K, Saleptsis V, Athanasoulas A, Karathanos C, Bargiota A, Chan P, et al. Factors associated with ulcer healing and quality of life in patients with diabetic foot ulcer. Angiology. 2017;68(3):242-50.

(76) Jun YJ, Shin D, Choi WJ, Hwang JH, Kim H, Kim TG, et al. A Mobile application for wound assessment and treatment: findings of a user trial. The International Journal of Lower Extremity Wounds. 2016;15(4):344-53.

(77) Jun D, Kwon Y, Bae J, Lee M, Kim J, Choi H, et al. Using DIRECT wound assessment to predict limb salvage and provide prognosis of diabetic foot ulcers. Journal of Wound Management and Research. 2021;17(1):9-18.

(78) Wong C-H, Khin L-W, Heng K-S, Tan K-C, Low C-O. The LRINEC (Laboratory Risk Indicator for Necrotizing Fasciitis) score: a tool for distinguishing necrotizing fasciitis from other soft tissue infections. Critical care medicine. 2004;32(7):1535-41.

(79) Sen P, Demirdal T. Predictive ability of LRINEC score in the prediction of limb loss and mortality in diabetic foot infection. Diagnostic Microbiology and Infectious Disease. 2021;100(1):115323.

(80) Chaudhary N, Huda F, Roshan R, Basu S, Rajput D, Singh SK. Lower Limb Amputation Rates in Patients With Diabetes and an Infected Foot Ulcer: A Prospective Observational Study. Wound Management & Prevention. 2021;67(7):22-30.

(81) Amadou C, Carlier A, Amouyal C, Bourron O, Aubert C, Couture T, et al. Five-year mortality in patients with diabetic foot ulcer during 2009–2010 was lower than expected. Diabetes & Metabolism. 2020;46(3):230-5.

(82) Treece K, Macfarlane R, Pound N, Game F, Jeffcoate W. Validation of a system of foot ulcer classification in diabetes mellitus. Diabetic medicine. 2004;21(9):987-91.

(83) Chipchase S, Treece K, Pound N, Game F, Jeffcoate W. Heel ulcers don't heal in diabetes. Or do they? Diabetic medicine. 2005;22(9):1258-62.

(84) Ince P, Kendrick D, Game F, Jeffcoate W. The association between baseline characteristics and the outcome of foot lesions in a UK population with diabetes. Diabetic Medicine. 2007;24(9):977-81.

(85) 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.

(86) 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 W agner grade and the S aint E lian W ound score systems. Wound Repair and Regeneration. 2015;23(3):379-85.

(87) Carro GV, Saurral R, Carlucci E, Gette F, Llanos MdlÁ, Amato PS. A comparison between diabetic foot classifications WIfI, Saint Elian, and Texas: description of wounds and clinical outcomes. The International Journal of Lower Extremity Wounds. 2022;21(2):120-30.

(88) NIȚĂ G, GHERASIM A, NIȚĂ O, POPA AD, ARHIRE LI, MIHALACHE L, et al. Factors influencing length of hospital stay in patients with diabetic foot ulcers. Romanian JouRnal of medical PRactice. 2021;16(2):77.

(89) Leese G, Schofield C, McMurray B, Libby G, Golden J, MacAlpine R, et al. Scottish foot ulcer risk score predicts foot ulcer healing in a regional specialist foot clinic. Diabetes care. 2007;30(8):2064-9.

(90) Tardivo JP, Baptista MS, Correa JA, Adami F, Pinhal MAS. Development of the tardivo algorithm to predict amputation risk of diabetic foot. PLoS One. 2015;10(8):e0135707.

(91) Pertama D, Suryadhi N, Yeasa I. Validitas skor tardivo untuk memprediksi terjadinya amputasi pada kaki diabetes di Rsup Sanglash. Medicina. 2018;49(1):33-7.

(92) Van Acker K, De Block C, Abrams P, Bouten A, De Leeuw I, Droste J, et al. The choice of diabetic foot ulcer classification in relation to the final outcome. Wounds. 2002;14:16-25.

(93) 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.

إرشادات تشخيص عدوى القدم لدى مرضى السكري وعلاجها

الفصل الرابع

IWGDF Guidelines

AUTHORS
Éric Senneville[1], Zaina Albalawi[2], Suzanne A. van Asten[3], Zulfiqarali G. Abbas[4], Geneve Allison[5], Javier Aragón-Sánchez[6], John M. Embil[7], Lawrence A. Lavery[8], Majdi Alhasan[9], Orhan Oz[10], Ilker Uçkay[11], Vilma Urbančič-Rovan[12], Zhang-Rong Xu[13], Edgar J.G. Peters[14], on behalf of the International Working Group on the Diabetic Foot

INSTITUTIONS
[1] Department of Infectious Diseases, Gustave Dron Hospital, Tourcoing, France

[2] Department of Medicine, Division of Endocrinology, Memorial University, Canada

[3] Leiden University Medical Centre, Leiden, the Netherlands

[4] Abbas Medical Centre, Muhimbili University of Health and Allied Sciences, Dar es Salaam, Tanzania

[5] Tufts Medical Center, Department of Medicine, Boston, Massachusetts, USA

[6] La Paloma Hospital, Las Palmas de Gran Canaria, Spain

[7] Alberta Public Laboratories, University of Alberta Hospital, Edmonton, Alberta, Canada

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

[9] Department of Medicine, Prisma Health-Midlands, Columbia, South Carolina, USA

[10] UT Southwestern Medical Center, Dallas, Texas, USA

[11] Balgrist University Hospital, Zurich, Switzerland

[12] Faculty of Medicine, University Medical Centre, University of Ljubljana, Ljubljana, Slovenia

[13] Diabetes Centre, The 306th Hospital of PLA, Beijing, China

[14] Department of Internal Medicine, Infection and Immunity Institute, Amsterdam UMC, Vrije Universiteit Amsterdam, Amsterdam, the Netherlands

www.iwgdfguidelines.org

إرشادات تشخيص عدوى القدم لدى مرضى السكري وعلاجها

Guidelines on the diagnosis and treatment of foot infection in persons with diabetes

الملخص

تنشُر مجموعة العمل الدولية للقدم السكرية (IWGDF)، منذ عام 1999 إرشادات مدعومة بالدليل للوقاية والتعامل مع القدم السكرية. والإرشادات الحالية تحديث لإرشادات المجموعة لعام 2019 حول تشخيص عدوى القدم، لدى مرضى السكري، وعلاجها.

استُخدِم نظام تصنيف التوصيات، والتقييم، والتطوير المعروف اختصارا بـ (GRADE) لعمل هذه الإرشادات. هذا العمل تم على أساس تحديد الأسئلة ذات العلاقة بالمواضيع السريرية باستخدام ما يعرف ب "تنسيق P(A)ICO"، وتحديد النتائج المهمة، ومراجعة الأدلة بشكل منهجي، وتقييم قوة الأدلة، وأخيراً بالانتقال من الأدلة إلى التوصيات. طُوِّرت هذه الإرشادات لمساعدة العاملين بالقطاع الصحي المعنيين برعاية القدم السكرية ولإرشادهم نحو رعاية سريرية تتمحور حول النتائج المهمة للمرضى. وقد حُدِّثت مراجعتان منهجيتان أُخِذتا من عام 2019 ألفين وتسعة عشر لإثراء هذه الإرشادات، وحُدِّد ما مجموعه 149 مئة وتسع وأربعون دراسة (62 اثنتان وستون منها جديدة) تلبي معايير الإدراج في البحث الحديث، وضُمّنَت في هذه الإرشادات. وقد اشتُقَّت التوصيات المحدثة من هذه المراجعات المنهجية، وقُدِّمت توصيات لأفضل الممارسات حيث لم تكن الأدلة متاحة.

لقد وُزِنت الأدلة في ضوء الفوائد والأضرار للوصول إلى توصية، وعُدِّلت قوة الأدلة لبعض التوصيات في هذا التحديث- مع تطبيق أكثر دقة لإطار GRADE الذي يتمحور حول النتائج المهمة للمرضى. وأُبرِز ذلك في قسم مبررات هذا التحديث، ووُضِعت كذلك ملاحظة حين لم تؤثر الأدلة الجديدة على قوة أدلة التوصيات السابقة أو يقينها.

التوصيات المقدمة هنا تستمر في تغطية جوانب مختلفة من تشخيص عدوى الأنسجة الرخوة والعظام، بما في ذلك نظام تصنيف تشخيص العدوى وتصنيف شدتها. وقُدمت كذلك توجيهات حول كيفية جمع العينات المكروبيولوجية "الاحياء الدقيقة" وكيفية التعامل معها لتحديد المسببات الجرثومية. وأخيرًا قـُدم نهج علاج عدوى القدم السكرية، بما في ذلك اختيار العلاج المناسب من مضادات الميكروبات لالتهابات وعدوى الأنسجة الرخوة أو التهاب العظام، ومتى يتم التعامل مع العلاج بالتداخل الجراحي وكيف، وما هي العلاجات التكميلية التي قد تؤثر أو لا تؤثر على نتائج العدوى المرتبطة بالقدم السكرية.

نعتقد أن اتباع هذه التوصيات سيساعد العاملين بالقطاع الصحي على تقديم رعاية أفضل لمرضى السكري المصابين بعدوى القدم، وعلى تقليل عدد عمليات بتر القدم والأطراف، وعلى تقليل عبء أمراض القدم السكرية على المرضى وعلى نظام الرعاية الصحية.

قائمة التوصيات

.1

أ. قم بالتشخيص السريري لعدوى الأنسجة الرخوة (soft tissue) المرتبط بالسكري، بناءً على وجود علامات وأعراض الالتهاب الموضعية في المنطقة المصابة أو علامات التهاب عامة (systemic) في بقية أجزاء الجسم. **(توصية قوية؛ درجة يقين الأدلة: منخفضة)**

ب. قيِّم شدة أية عدوى بالقدم السكرية باستخدام نظام تصنيف **IWGDF/IDSA**. **(قوية؛ منخفضة)**

.2 أُنظر في امكانية إدخال جميع الأشخاص المصابين بعدوى القدم السكرية إلى المستشفى، سواء لديهم عدوى شديدة بالقدم حسب تصنيف **IWGDF/IDSA**، أو كان لديهم عدوى متوسطة الشدة لكنها مرتبطة بمشاكل صحية رئيسية لها علاقة بالعدوى. **(مشروطة؛ منخفضة)**

3. قيّم المؤشرات الحيوية للالتهاب، مثل: البروتين التفاعلي ((C-Reactive Protein (CRP)، أو معدل ترسيب كريات الدم الحمراء ((Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR)، أو البروكالسيتونين (Procalcitonin)- في شخص مصاب بالسكري وقرحة قدم محتملة العدوى، وذلك عندما يكون الفحص السريري لهذه المؤشرات غير واضح أو غير قابل للتفسير. **(بيان لأفضل ممارسة)**

4. لتشخيص عدوى الأنسجة الرخوة المرتبطة بالسكري، ننصح بعدم استخدام درجة حرارة القدم (بغض النظر عن كيفية قياسها) أو التحليل الميكروبي الكمي. **(مشروطة؛ منخفضة)**

5. في حالة المريض المُشتبه في إصابته بعدوى الأنسجة الرخوة المرتبطة بالسكري، يجب الأخذ في الحسبان الحاجة لأخذ عينة للزراعة لتحديد الجراثيم المسببة. ويفضل، جمع عينة نسيجية من الجرح بطريقة معقمة (عن طريق الكشط أو الخزعة Curettage or Biopsy). **(مشروطة؛ متوسطة)**

6. استخدم الطرق الميكروبيولوجية (Microbiology) التقليدية، بدلاً من الجزيئية (Molecular)؛ للتعرف المبدئي على مسببات المرضية في عينات الأنسجة الرخوة أو العظام من مريض مصاب بعدوى القدم السكرية. **(قوية متوسطة)**

7. لدى شخص مصاب بالسكري، فكّرْ في استخدام مجموعة من الفحوصات: اختبار المسبار للعظم (Probe-To-Bone Test)، أو الأشعة السينية البسيطة (Plain X-Rays)، أو معدل ترسيب كريات الدم الحمراء (ESR)، أو البروتين التفاعلي(CRP) ، أو البروكالسيتونين ;بوصف هذه فحوصات أولية لتشخيص التهاب العظم في القدم (Osteomyelitis). **(مشروطة؛ منخفضة)**

8. قم بإجراء تصوير بالرنين المغناطيسي عندما يبقى تشخيص التهاب العظم المرتبط بالقدم السكرية محل شك رغم الفحوصات السريرية، والأشعة السينية العادية، والنتائج المخبرية. (قوي؛ متوسطة)

9. خذ في الحسبان استخدام التصوير المقطعي بالإصدار البوزيتروني ((Positron Emission (PET Scan) Tomography)، أو التصوير الومضاني للكريات البيضاء ((Leukocyte Scintigraphy، أو التصوير المقطعي المحوسب بالإصدار الفوتوني المفرد (Single Photon Emission)؛ بوصف هذا الاستخدام بديلا للتصوير بالرنين المغناطيسي لتشخيص التهاب العظم المرتبط بالقدم السكرية. **(مشروطة؛ منخفضة)**

10. في حالة الاشتباه بوجود التهاب العظم في القدم عند مرضى السكري (قبل أو بعد العلاج)، ضع في الحسبان الحصول على عينات عظمية (بدلاً من الأنسجة الرخوة) للزراعة، إما أثناء العملية الجراحية (intraoperatively) أو عن طريق الجلد (percutaneously). **(مشروطة؛ متوسطة)**

11. لا تقم بعلاج تقرحات القدم غير المصابة بالعدوى - حسب التقييم السريري - بالمضادات الحيوية العامة "الجهازية" أو الموضعية (systemic or local antibiotic) بهدف تقليل خطر الإصابة الجديدة بالعدوى أو تعزيز شفاء التقرحات. **(بيان أفضل ممارسة)**

12.

أ. اسْتخْدِمْ أيا من المضادات الحيوية العامة، التي أظهرت فعاليتها في الدراسات العشوائية المضبوطة المنشورة، بجرعات قياسية (متعارف عليها) لعلاج شخص مصاب بالسكري وعدوى في الأنسجة الرخوة في القدم. **(قوية؛ عالية)**

ب. قدِّم العلاج بالمضادات الحيوية للمريض الذي يعاني من عدوى جلدية أو عدوى الأنسجة الرخوة ناجمة عن القدم السكرية لمدة تتراوح بين أسبوع وأسبوعين. **(قوية؛ عالية)**

ج. ضَعْ في اعتبارك الاستمرار في العلاج، ربما لمدة تمتدّ من ثلاثة إلى أربعة أسابيع، إذا كانت العدوى واسعة النطاق ولكنها في ذات الوقت تتحسن ببطء أكثر من المتوقع، أو إذا كان المريض يعاني من مرض شرايين طرفية شديد. **(مشروط، منخفض)**

د. إذا لم تختفِ – ظاهريا - دلائل العدوى بعد أربعة أسابيع من العلاج المناسب، أعِدْ تقييم المريض وأعد التفكير في الحاجة إلى دراسات تشخيصية إضافية أو علاجات بديلة. **(قوية؛ منخفضة)**

13. اخْتَرْ مضاداً حيوياً لعلاج عدوى القدم السكرية بناءً على: (1) العامل الجرثومي (causative pathogen) المُسَبِّب المحتمَل أو المثبَت ومقاومته للمضادات الحيوية؛ (2) شدة العدوى سريرياً؛ (3) الأدلة المنشورة حول فعالية المضاد الحيوي في عدوى القدم السكرية؛ (4) مخاطر الآثار الجانبية بما في ذلك الضرر الجانبي للجراثيم الطبيعية الموجودة بجسم الانسان (Collateral Damage to the Commensal Flora)؛ (5) احتمالية تفاعلات الأدوية؛ (6) توفر المضاد الحيوي وتكاليفه. **(بيان أفضل الممارسات)**

14. اسْتَـهْدِفْ الكائنات الدقيقة الهوائية الإيجابية الغرام فقط (gram-positive pathogens) (المكورات العقدية الانحلالية بيتا- *(beta hemolytic streptococci)* والمكورات العنقودية الذهبية *(Staphylococcus aurues)* بما في ذلك السلالات المقاومة للميثيسيلين *(Methicillin-Resistant Strains MRSA)* إذا لزم الأمر، مع الأشخاص الذين يعانون من عدوى خفيفة بالقدم السكرية، والذين لم يتلقوا علاجًا بالمضادات الحيوية مؤخرًا، والذين يقيمون في مناطق مناخية معتدلة. **(بيان أفضل الممارسات)**

15. اختر مضاداً حيويا للبكتيريا لعلاج عدوى القدم ذات العلاقة بالسكري بناءً على: المسببات المُثْبَتَة أو المحتملة للعدوى وحساسيته للمضادات الحيوية، وبناء على شدة العدوى السريرية، وعلى الأدلة المنشورة على فعالية المضاد في علاجات عدوى القدم ذات العلاقة بالسكري، وعلى خطورة الأحداث الضارة بما في ذلك الضرر الجانبي للجراثيم الطبيعية الموجودة بجسم الانسان (Commensal Flora)، وعلى احتمالية التفاعلات الدوائية، وعلى توافر العامل (العلاج) وتكاليفه. **(بيان أفضل الممارسات)**

16. لا تستهدف العلاج بالمضادات الحيوية بشكل تجريبي (Empirically) ضد البكتيريا الزنجبارية (الزائفة الزنجارية) (*Pseudomonas aeroginosa*) في حالات عدوى القدم السكرية في المناطق المناخية المعتدلة، ولكن استخدم العلاج التجريبي لـ *P. aeroginosa*، إذا عُزِلَتْ بالزراعة (culture) من الموقع المصاب خلال الأسابيع القليلة الماضية لدى شخص يعاني من عدوى متوسطة أو شديدة ويقيم في المناخات الاستوائية أو شبه الاستوائية. **(بيان أفضل الممارسات)**

17. فكر- بعد البتر الصغير- في العلاج بالمضادات الحيوية لمدة تصل إلى ثلاثة 3 أسابيع لعلاج عدوى عظام القدم ذات العلاقة بالسكري مع وجود زراعة انسجة عظم إيجابية، وفكر في مدة تصل إلى 6 ستة أسابيع لعلاج التهاب عظم القدم ذي العلاقة بالسكري إذا لم يتم استئصال للعظم أو لم يتم عمل بتر. **(شرطي؛ منخفض)**

18. اعتمد نتائج فترة متابعة لا تقل عن 6 أشهر بعد نهاية العلاج بالمضادات الحيوية؛ وذلك لتشخيص التعافي (الهدأة) من التهاب عظام القدم السكرية (remission of diabetes-related osteomyelitis of the foot). **(بيان أفضل الممارسات)**

19.يجب الحصول على استشارة جراحية عاجلة- في حالات العدوى الشديدة في القدم ذات العلاقة بالسكري أو في حالة العدوى المتوسطة المصاحبة لوجود: الغرغرينا الواسعة (Extensive Gangrene)، والعدوى الناخرة (Necrotizing Infection)، او العلامات التي تشير إلى خراج عميق (تحت الفشية (اللفافة) (Fascia))، او متلازمة الحجرة (الحيز) (Compartment Syndrome)، أو ضعف التروية الشديدة في الاطراف السفلية. **(بيان أفضل الممارسات)**

20.فكر في إجراء جراحي مبكر (في غضون 24-48 ساعة) مع استخدام المضادات الحيوية لعلاج العدوى المتوسطة والشديدة ذات العلاقة بالقدم السكرية وذلك لإزالة الأنسجة المصابة والنخرية. **(شرطي؛ منخفض)**

21.في الأشخاص الذين يعانون من السكري ومرض الشريان الطرفي وقرحة في القدم أو غنغرينا مع عدوى تشمل أي جزء من القدم، يجب الحصول على استشارة عاجلة من اختصاصي جراحة واختصاصي الأوعية الدموية لتحديد الحاجة والتوقيت المناسب لإجراءات التصريف (Drainage Procedure) و/أو إجراءات إعادة التوصيل الوعائي (Revascularization). **(بيان أفضل الممارسات)**

22.فكر في إزالة جراحية للعظم المصاب مع استخدام المضادات الحيوية العامة (الجهازية) في شخص يعاني من عدوى في عظم القدم، مرتبط بالسكري. **(مشروط؛ منخفض)**

23.فكر في العلاج بمضاد حيوي، دون اجراء جراحة، في حالة: (أ) التهاب العظم في المنطقة الامامية من القدم(forefoot)، الذي لا يحتاج الى إجراءات فورية للشق والفتح (incision) والتصريف، وذلك للسيطرة على العدوى، و (ب) عدم وجود مرض الشريان الطرفي، و (ج) عدم وجود عظم مكشوف. **(مشروط؛ منخفض)**

24.نقترح عدم استخدام العلاجات التالية لعلاج عدوى القدم ذات العلاقة بالسكري: (أ) العلاج بعامل النمو الخلوي الحبيبي المحفز (Adjunctive Granulocyte Colony-Stimulating Factor) أو (ب) المطهرات الموضعية، او مستحضرات الفضة، او العسل، او علاج فيروس البكتيريا (العلاج بالعاثيات الجرثومية) (Bacteriophage)، أو علاج الجروح باستخدام الضغط السلبي (مع أو بدون التقطير (instillation)). **(مشروط؛ منخفض)**

25.نقترح عدم استخدام المضادات الحيوية الموضعية التي يتم اعدادها على المواد التالية :(اسفنج، كريم، او أسمنت)، وذلك بالتزامن مع استخدام المضادات الحيوية الجهازية لعلاج عدوى الأنسجة الرخوة أو عدوى العظم في القدم عند المرضى الذين يعانون من السكري. **(مشروط؛ منخفض)**

26.نقترح عدم استخدام العلاج بالأكسجين المضغوط أو العلاج بالأكسجين الموضعي بوصفه علاجا مساعدا إذا كان الهدف الوحيد للاستخدام هو علاج عدوى القدم السكرية. **(مشروط؛ منخفض)**

ملاحظة: لم تسمح البيانات المتاحة بإصدار توصية في شأن استخدام الريفامبيسين **(Rifampicin)** لعلاج التهاب العظام المرتبطة بالقدم السكرية.

المقدمة

تستمر معدلات الإصابة بمرض السكري في الزيادة على مستوى العالم، وقد قدَّرت المؤسسة الدولية للسكري (International Diabetes Foundation) أن خمسمئة وسبعة وثلاثين (537) مليون شخص بالغ، تتراوح أعمارهم بين عشرين (20) وتسعة وسبعين (79) عامًا كانوا مصابين بالسكري عام 2021. مثل هذا الوضع يؤدي إلى زيادة في حدوث المضاعفات على القدم، بما في ذلك العدوى. وترتبط عدوى القدم ذات العلاقة بالسكري بمضاعفات جسيمة، تتطلب زيارات متكررة لمقدمي الرعاية الصحية، ورعاية يومية للجروح، وعلاجات مضادة للميكروبات، وإجراءات جراحية، وتكاليف رعاية صحية عالية. ومن الأهمية بمكان أن نعرف ان عدوى القدم ذات العلاقة بالسكري تظلمن أكثر المضاعفات الناتجة عن السكري والتي تتطلب الإدخال إلى المستشفى، وهي أكثر الأحداث المسببة لبتر الطرف السفلي. في احدى الدراسات المستقبلية (prospective study) الكبيرة، كانت النتائج لدى المرضى الذين يعانون من قرحة قدم مصابة بالسكري، غير مثالية، إذ شُفِيَت القرحة في نهاية السنة الأولى فقط في 46% من المرضى (وعادت لاحقاً في 10% من هؤلاء)، في حين توفي 15% واحتاج 17% إلى بتر للطرف السفلي.

تتطلب إدارة عدوى القدم المرتبطة بالسكري اهتماماً دقيقاً بتشخيص الحالة على نحو صحيح، وبالحصول على عينات مناسبة لزراعتها، وباختيار حذر للعلاج المضاد للميكروبات، وبتحديد سريع للَّحظة التي يكون فيها العلاج الجراحي ضروريًا، وبتقديم الرعاية اللازمة على العموم للجرح وللمريض.

إن النهج النظامي والقائم على الأدلة لإدارة عدوى القدم ذات العلاقة بالسكري من شأنه أن يحسن النتائج، وبخاصة في حالات العدوى الصعبة الحل، كما انه يساعد على تجنب المضاعفات مثل العدوى المهددة للحياة (Life-Threatening)، وبتر الأطراف. ولا شك في أن تحسين النتائج وتجنب المضاعفات يتمّان على نحو أفضل عند وجود فريق متعدد التخصصات، ذلك الفريق الذي يجب أن يتضمن، ان أمكن، اختصاصي الأمراض المعدية أو اختصاصي علم الأحياء الطبية السريرية/الميكروبيولوجيا (Clinical/Medical Microbiology). ويجب على هذه الفرق أيضًا أن تسعى إلى ضمان الرعاية الموضعية المثلى للجروح (مثل التنظيف والتنضير (Cleansing and Debridement))، وتخفيف الضغط، وتقييم الأوعية الدموية الطرفية (مع إعادة التروية (Revascularization) إذا لزم الأمر)، والتحكم الأيضي (وبخاصة التحكم بالسكري). وللمزيد من التفاصيل حول هذه الجوانب، يُحال القارئ إلى الفصول الأخرى في دليل IWGDF على إدارة قرح القدم ذات العلاقة بالسكري.

وإذا لم تعالج هذه الجوانب على نحو كاف، ورُكِّزت الرعاية فحسب على العدوى، فإن فرص فشل العلاج تكبر على نحو واسع.

هناك عدة دلائل متاحة لمساعدة الأطباء في إدارة العدوى في القدم المرتبطة بالسكري. وقد وضَعت جمعية الأمراض المعدية الأمريكية (IDSA) دليلاً في عام 2004، وحُدِّث في عام 2012. وقد اجتمع فريق من الخبراء، برعاية المجموعة الدولية للقدم السكرية (IWGDF)، ونشروا اعتبارا منذ عام 2004 إرشادات بشكل دوري وتصدر كل أربع سنوات. وكانت الطبعة الحالية، الصادرة عام 2023 والمأخوذة من دليل IWGDF لإدارة العدوى في القدم السكرية، تحديثا لمحتوى طبعة عام 2019 في شأن تشخيص العدوى في القدم المرتبطة بالسكري وعلاجها. هذا، وقد اتفقت IWGDF وIDSA الآن على تقديم دليل مشترك بين الجمعيتين يتعلق بتشخيص عدوى القدم المرتبطة بالسكري وعلاجها؛ ونتيجة لذلك، تضمن فريق الخبراء، المشارك في إعداد الوثيقة الجديدة لأول مرة، أعضاء من كل من IWGDF وIDSA يعملون على وثيقة واحدة.

التمهيد

غالبا ما تأتي العدوى، في الجلد والأنسجة الرخوة للقدم السكرية، بعد حدوث تمزق في الجلد. وأشهر أنواع هذه التمزقات شيوعًا هي قرحة القدم السكرية، تلك القرحة التي تشمل عادة طبقة البشرة (Epidermis) وجزءًا من الطبقة الجلدية الثانية "الادمة" (Dermis). وتحدث مثل هذه المشكلة على نحو أكبر عند المرضى الذين يعانون من الاعتلال العصبي الطرفي، وكثيرًا ما يحدث ذلك في الاشخاص الذين يعانون من أمراض الشريان الطرفي (PAD). تتبع العدوى استيطان الجرح بفلورا ميكروبيولوجية معقدة (complex microbiological flora). ويُعد استيطان الجرح بالبكتيريا ظاهرة ثابتة، تُعرف بوجود البكتيريا على سطح الجرح دون دليل على غزو أنسجة الجهاز المضيف (host tissues). وتعد العدوى الجُرحية حالة مرضية يسببها غزو الكائنات الحية الدقيقة (*Microorganisms*) وتكاثرها في أنسجة المضيف التي تثير استجابة التهابية، تتبعها عادةً أضرار في الأنسجة. ونظرًا إلى أن جميع الجروح مستوطنة (غالبًا بكائنات دقيقة يمكن أن تكون ممرضة)، لا يمكن تحديد العدوى الجُرحية باستخدام نتائج زراعات الجرح فقط. بدلاً من ذلك، تُحدد عدوى القدم السكري سريريًا، بناءً على وجود مظاهر لعملية التهابية تشمل جرح قدم يقع أسفل مفاصل الكاحل (Malleoli). وفي الأشخاص الذين يعانون من مضاعفات القدم السكري، قد تكون علامات الالتهاب وأعراضه مخفية بوجود الاعتلال العصبي الطرفي، أو بأمراض الشريان الطرفي، أو باضطراب الجهاز المناعي (Immune Dysfunction). قد يحتاج المريض المصاب بمضاعفات السكري إلى إجراء بتر في الأطراف السفلية للسيطرة على العدوى، أو قد يتطور فشل متعدد الأعضاء، وكل ذلك قد يحدث بدون وجود علامات سريرية موضعية تـُعَرِّف على العدوى في القدم السكرية، ولكن هذا نادر الحدوث. وعلى الرغم من أن ضعف التروية الشريانية الطرفية نادرًا ما تكون السبب الرئيسي في قرح القدم، فإن وجودها يزيد من خطر أن تُصبح القرحة مصابة بالعدوى ويؤثر ذلك سلبًا على نتائج العدوى. ونظرًا إلى أن توافق العدوى مع ضعف التروية الشريانية الطرفية يرتبط بزيادة كبيرة في ضعف الشفاء للتقرح والبتر، فمن الواجب على الأطباء تقييم حالة الدورة الدموية للجرح، وتقييم الحاجة المحتملة لإجراء إعادة توصيل الدورة الدموية- في أقرب وقت ممكن- وذلك في جميع المرضى الذين يعانون من عدوى القدم المرتبطة بالسكري.

تشمل العوامل التي تساعد على الإصابة بعدوى القدم: وجود جرح عميق، أو مستمر لفترة طويلة، أو متكرر، أو جرح ناتج من إصابة غير محددة المنشأ مثل الأسباب الرضحية (إصابات أو حوادث) (Traumatic

Aetiology)؛ أو وجود اضطرابات مناعية ذات علاقة بالسكري، وبخاصة اضطرابات وظيفة الخلايا البيضاء (Particularly Neutrophil Dysfunction)؛ أو وجود فشل كلوي مزمن مصاحب.

وعلى الرغم من أن هذه العوامل قد دُرِست في عدد قليل من الدراسات، فإن التاريخ المرضي لارتفاع مستويات الجلوكوز في الدم قد يسبب استعدادًا للإصابة بعدوى القدم، وقد يشير- وجود ارتفاع في مستويات الجلوكوز عند الفحص- إلى وجود عدوى سريعة التطور أو مدمرة (موت في الانسجة).

وفي حين أن معظم العدوى في القدم - في بدايتها- تكون سطحية نسبيًا عند البداية، الا ان الميكروبات يمكن أن تنتشر على نحو متصل في الأنسجة تحت الجلدية، بما في ذلك أنسجة اللفافة (Fascia) والأوتار والعضلات والمفاصل والعظام. تسهم بنية القدم، التي تنقسم إلى عدة حجرات منفصلة لكنها متصلة ببعضها، في تسهيل انتشار العدوى نحو الأماكن الأقرب الى مركز القدم والى الأعلى (Proximal).

يمكن أن تسبب الاستجابة الالتهابية المحفَّزة بوساطة العدوى، إلى زيادة ضغط الحجرات ليصبح أعلى من ضغط الشرايين الدقيقة؛ مما يؤدي إلى نخر الأنسجة الإقفاري -الناتج عن نقص التروية- في الحجرة المتأثرة (Ischaemic Tissue Necrosis)؛ وبالتالي إلى تفاقم العدوى.

هذا وإن الأوتار- داخل الحجرات- تسَهِّل انتشار العدوى نحو المركز والى الأعلى (Proximal)، والتي عادةً ما تنتقل من المناطق ذات الضغط العالي إلى المناطق ذات الضغط المنخفض.

قد تؤدي العوامل البكتيرية الفتاكة (Bacterial Virulence Factors) أيضًا دورًا في هذه العدوى المعقدة. الأعراض الجهازية (مثل الحمى أو القشعريرة)، وزيادة عدد كريات الدم البيضاء بشكل ملحوظ (Leukocytosis)، أو الاضطرابات الأيضية الكبيرة، غير شائعة في المرضى الذين يعانون من عدوى القدم المرتبطة بالسكري، غيرَ أن وجودها يشير إلى وجود عدوى أكثر شدة قد تهدد الأطراف (أو حتى تهدد الحياة). إذا لم تـُشَخَّص العدوى القدم المرتبطة بالسكري بسرعة، ولم تعالج على نحو صحيح، فإنها عادةً ما تتفاقم، وبسرعة في بعض الأحيان. لذلك، يجب على اختصاصي الطب ذي الخبرة أو الفريق، بخبرته، في أمراض العدوى تقييم المريض المصاب بعدوى القدم الشديدة خلال 24 أربع وعشرين ساعة.

تتطلب تجمعات الإفرازات القيحية، وبخاصة إذا كانت تحت ضغط أو مصاحبة للنخر، إجراء تخفيف الضغط جراحيا والتصريف الجراحي العاجل (Surgical Decompression and Drainage) (عادةً في

غضون 24 ساعة). وعلى الرغم من أنه قد تكون هناك حاجة إلى استئصال العظم و/أو المفاصل (ويفضل أن يكون ذلك باستخدام نهج محافظ، مع استئصال محدود وتجنبٍ للبتر إذا كان ذلك ممكنًا) لعلاج التهاب العظام بنجاح، فإن هذا عادةً ما يتطلب التدخل الجراحي والعلاج الدوائي العاجل عند العدوى في الأنسجة الرخوة.

هدف هذا المستند تقديم نظرة، إلى الإرشادات، شاملة وقائمة على الأدلة، لتشخيص وعلاج عدوى القدم- لدى الأشخاص المصابين بمرض السكري. وتهدف هذه الإرشادات إلى أن تكون- للأطباء العاملين في المجال الطبي- ذات فائدة عملية مبنية على جميع الأدلة العلمية المتاحة.

التوصيات

انظر الشكل 1 للحصول على نظرة شاملة لتشخيص وإدارة مرضى عدوى القدم المرتبطة بالسكري، بما في ذلك التهاب العظام في القدم المرتبطة بالسكري.

التشخيص

السؤال السريري: هل يمكن لتصنيف عدوى القدم السكرية الصادر من "مجموعة العمل الدولية للقدم السكري وجمعية الأمراض المعدية الامريكية ((IWGDF/IDSA" التنبؤ بنتائج هذه العدوى؟

التوصية 1:

أ. قم بالتشخيص السريري لعدوى الأنسجة الرخوة (soft tissue) المرتبطة بالسكري، بناءً على وجود علامات وأعراض الالتهاب الموضعية في المنطقة المصابة أو علامات التهاب عامة (systemic) في بقية أجزاء الجسم. **(توصية قوية؛ درجة يقين الأدلة: منخفضة)**

ب. قيِّم شدة أية عدوى بالقدم السكرية باستخدام نظام تصنيف **IWGDF/IDSA**. **(قوية؛ منخفضة)**

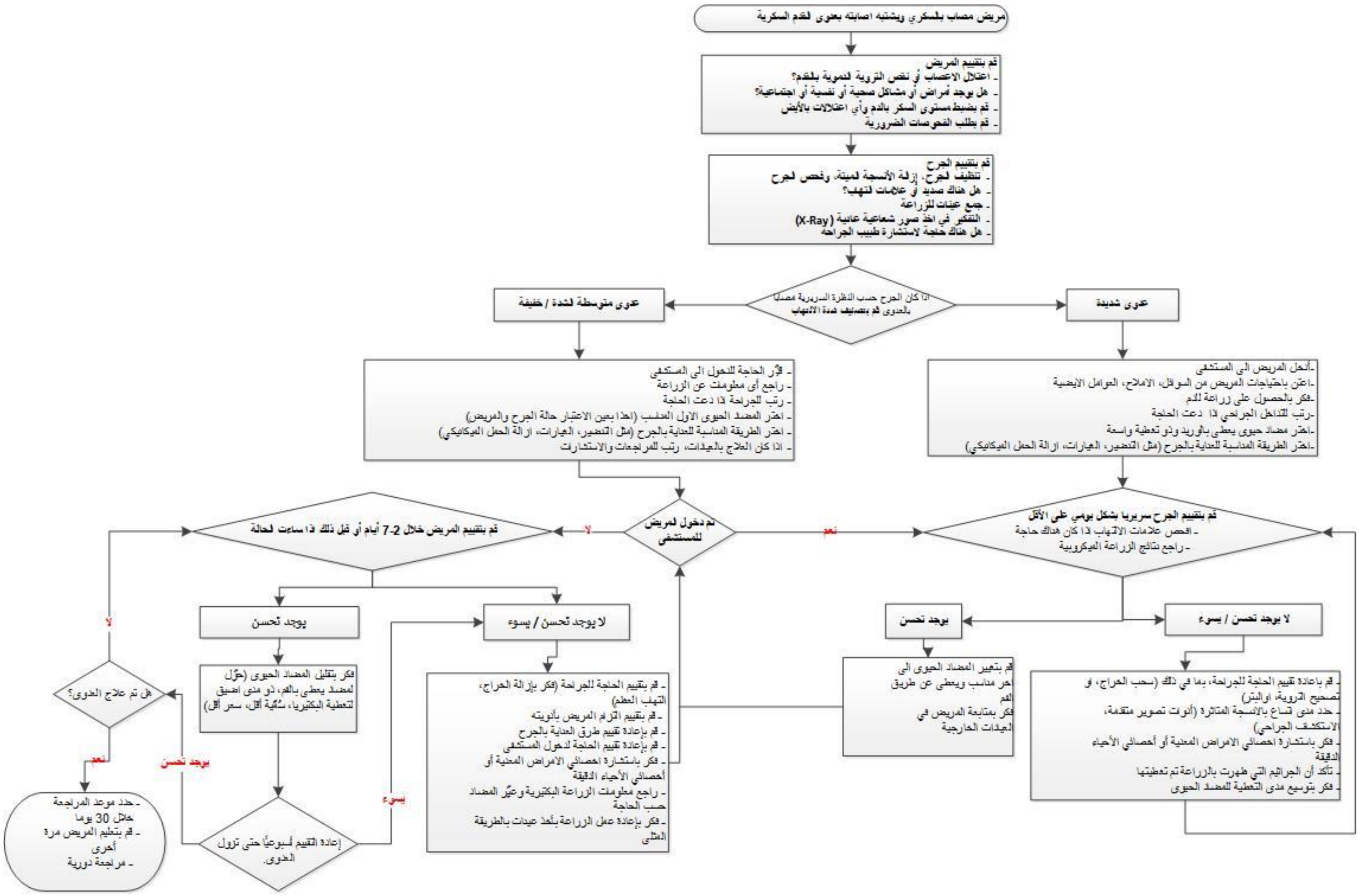
التبرير :يجب دائمًا على الطبيب، الذي يعاين مريضًا مصابًا بالسكري وقرحة في القدم، القيام بتقييم القدم لمعرفة ما إذا كان هناك عدوى، وإذا كانت العدوى موجودة، فعلى الطبيب تصنيف شدة العدوى. وقد اقترح الخبراء، كان العديد من هذه الطرق المقترحة لتصنيف تقرحات القدم السكرية تشمل تحديد وجود أو غياب "العدوى" فحسب. لقد أثبتت الدراسات السابقة، مستقبلية كانت (Prospective) أو استعادية (Retrospective)، صحة جميع أو جزء من تصنيف IWGDF/IDSA للعدوى والذي هو جزء من تصنيف أوسع للقدم السكرية يعرف "بتصنيف(PEDIS) " (انظر جدول 1). هناك أيضا تصنيفات أخرى للعدوى الشديدة طُوِّرت بهدف تحديد أو توقع النتائج لدى المرضى الذين يعانون من تسمم الدم (Sepsis) أو توقعها، مثل "نظام التحذير المبكر الوطني ((National Early Warning Score (NEWS) " أو "تقييم الفشل العضوي المتتابع السريع ((Quick Sequential Organ Failure Assessment (Qsofa)". لكن على الرغم من وجود هذه التصنيفات الخاصة بالعدوى الشديدة فليس هناك حتى الآن معطيات تؤيد التحول، من استخدام تصنيف "متلازمة الاستجابة الالتهابية النظامية "(Systemic Inflammatory Response Syndrome (SIRS)) والذي يعتبر جزء من في تصنيف IWGDF/IDSA ، الى أي تصنيف آخر من التصانيف المستخدمة للعدوى الشديدة. وقد تـُحُقِّق أيضا، في دراسات استخدمت بيانات المرضى، من صحة تصنيفين شائعين لقرحات القدم - يستخدمان تصنيف IWGDF/IDSA- وهما تصنيف "الجرح، نقص التروية، الالتهاب في القدم المعروف اختصارا ب (WIfI)"، وتصنيف "الموقع، نقص التروية، اعتلال الأعصاب، العدوى البكتيرية، والعمق المعروف اختصارا ب (SINBAD)".

من الاهمية أن نشير إلى انه- في الإرشادات الحالية- تم تعريف التهاب القدم السكرية بناءً على وجود دليل على ما يلي: (أ) التهاب أي جزء من القدم، وليس فقط التهاب القرحة، أو (ب) وجود مؤشرات على SIRS. ونظرًا للأهمية التشخيصية والعلاجية والتنبؤية لالتهاب العظم، فقد قمنا بفصله من خلال الإشارة إليه بإضافة رمز "(O)" بعد رقم الدرجة (3 أو 4) (انظر الجدول 1). لم نستخدم كذلك مصطلح "التهاب العظم القشري (Osteitis)" الذي يعني التهاب طبقة العظم القشرية فقط (infection of the cortical bone only) دون اصابة النخاع (medulla)، على الرغم من أن مسببات الالتهاب تدخل العظم عن طريق الانتشار من منطقة مجاورة من القرحة إلى القشرة، وليس عن طريق الانتشار الدموي إلى النخاع، الا انه من الصعب تمييز التهاب العظم القشري عن التهاب العظم النخاعي سريريًا، أو من خلال التصوير الشعاعي، أو من دراسة

الأنسجة. بالإضافة الى ذلك فإننا نعتقد أن الحالتين لا تتطلبان تدخلات علاجية مختلفة. لذا، قررنا استخدام مصطلح "التهاب العظم (osteomyelitis)" لكلتا الحالتين المرضيتين.

في مراجعتنا المنهجية هذه حول تشخيص التهاب القدم السكرية، اطّلعنا على دراسات جديدة تتعلق بالنتائج المهمة للمرضى، غير ان هذه الدراسات كانت ذات مستوى عال من التحيز. كانت الأسئلة الرئيسية المطروحة تتعلق فيما إذا كان يجب تعديل تصنيف IDSA/IWGDF الحالي من خلال دمج فئات الالتهاب المتوسطة والشديدة بعضها ببعض، والأخذ في الحسبان فئات المخاطر بناءً على وجود التهاب الأنسجة الرخوة أو التهاب العظم بوصفها فئات إختِطار. كذلك أدى غياب جودة الأدلة العلمية الى عدم النظر إلى المؤشرات المخبرية المتعلقة بالتهاب اللفافة الناخر (necrotizing fasciitis)، ولا إلى مؤشرات متلازمة الاستجابة الالتهابية النظامية SIRS بوصفها أدوات موثوقة لتوقع بتر الأطراف السفلية أو توقع الوفيات أو توقع أي نتائج صحية أخرى. اخترنا في النهاية عدم تعديل تصنيف IDSA/IWGDF كما هو مبين في الجدول 1 بسبب عدم وجود دراسات اضافية للتحقق من نتائج هذه الدراسات الجديدة، وبسبب وجود يقين ذا مستوى متوسط عن تحيز في هذه الدراسات.

ان تعريف عدوى القدم السكرية هو أمر بالغ الأهمية، وذلك نظرًا للعواقب السلبية التي قد تنتج عن تجاهل هذا التشخيص. بالإضافة إلى ذلك، فان التمييز بين الجروح المصابة بالعدوى وغير المصابة يسهم في تجنب الاستخدام غير الضروري للمضادات الحيوية عند عدم وجود عدوى. وعلى الرغم من أن تعريف التشخيص بهذه الطريقة يعتمد على أدلة ذات جودة منخفضة، فإن الاثر الكبير لاستخدام تصنيفIWGDF/IDSA، على النتائج وعلى استخدام المضادات الحيوية عند الأشخاص المصابين بالتهاب القدم السكرية، دفعنا لتقديم توصية قوية باتباعه.



الشكل 1: نظرة عامة على تشخيص إلتهابات القدم المرتبطة بالسكري وإدارتها

ملاحظة: قم بإجراء اختبار سريري غير جراحي للكشف عن مرض الشرايين الطرفية

الجدول 1 :نظام تصنيف عدوى القدم لدى الأشخاص المصابين بالسكري وتحديد شدتها[أ].

التصنيف السريري للعدوى، التعريفات	نظام تصنيف (IWGDF/IDSA)
لا توجد أعراض أو علامات جهازية أو موضعية للعدوى	1/ غير مصاب بالعدوى
مصاب بالعدوى: يجب أن تكون على الأقل اثنتان من هذه العناصر موجودة: • تورم موضعي أو تصلب (Local swelling or induration) • احمرار >0.5 سم ولكن < 2 سم[ب] حول الجرح • حساسية أو ألم موضعي • زيادة حرارة موضعية • إفراز صديدي ولا يوجد سبب آخر لاستجابة التهابية للجلد (مثل: إصابة (trauma)، نقرس، اعتلال عصبي حاد (شاركو)، كسر، جلطة، أو احتباس وريدي)	2/ عدوى بسيطة (خفيفة)
عدوى بدون علامات جهازية (systemic manifestations) **وتشمل:** • احمرار يمتد ≤ 2 سم[ب] من حافة الجرح، و/أو • أنسجة أعمق من الجلد والأنسجة تحت الجلد (مثل: وتر، عضلة، مفصل، وعظم) **التهاب يشمل العظام** (osteomyelitis)	3/ متوسطة **أضِف (o)**
أي عدوى في القدم مع أعراض جهازية مصاحبة) لمتلازمة الاستجابة الالتهابية الجهازية [the systemic inflammatory response syndrome [SIRS]]) ، كما يتضح من وجود اثنين أو أكثر من التالي: • درجة الحرارة، > 38° أو < 36° • معدل ضربات القلب، > 90 نبضة/ دقيقة • معدل التنفس، > 20 نفس/دقيقة، او PaCO2 < 4.3 كيلو باسكال (32 مم زئبقي) • عدد خلايا الدم البيضاء > 12000 / مم^3، او < 4G/L، او >10% أشكال غير ناضجة (أشكال شريطية)(immature (band) forms) **التهاب يشمل العظام** (osteomyelitis)	4/ شديدة **أضِف (o)**

ملاحظة :وجود علامات سريرية لنقص التروية مهم في القدم ويجعل تشخيص العدوى وعلاجها أكثر صعوبة بشكل ملحوظ.
أ. العدوى تشير إلى أي جزء من القدم، وليس فقط إلى جرح أو قرحة.
ب. في أي اتجاه، من حافة الجرح.
ج. إذا تم إثبات وجود التهاب العظم والنقي في غياب اثنين أو أكثر من علامات/أعراض الالتهاب المحلي أو الجهازي، صنف القدم إما كدرجة 3 (O)إذا كانت أقل من 2 من معايير (SIRS أو كدرجة 4 (O)إذا كانت 2 أو أكثر من معايير SIRS).

التوصية 2: أُنظر في إمكانية إدخال جميع الأشخاص المصابين بعدوى القدم السكرية إلى المستشفى، سواء لديهم عدوى شديدة بالقدم حسب تصنيف **IWGDF/IDSA**، أو كان لديهم عدوى متوسطة الشدة لكنها مرتبطة بمشاكل صحية رئيسية لها علاقة بالعدوى. **(مشروطة؛ منخفضة)**

التبرير: فيما يتعلق بقرار إدخال مريض مصاب بعدوى القدم السكرية إلى المستشفى، فان تصنيف IWGDF/IDSA يقوم بتسهيل تصنيف عوامل الخطورة بُغية الوصول الى قرار مستنير. إن الدخول إلى المستشفى أمر مادي مكلف وله محددات، وقد يُعرِّض المريض لإزعاج كبير ولمخاطر الاقامة بالمستشفى. وعلى الرغم من أن العديد من المرضى المصابين بالعدوى قد لا يحتاجون إلى دخول المستشفى، فمن المؤكد الواجب أن يدخل بعضهم. هنا ينبغي النظر إلى ضرورة إدخال جميع الأشخاص الذين يعانون من عدوى شديدة في القدم لضمان تقديم علاج فعال في الوقت المناسب، وينبغي كذلك النظر إلى ضرورة ادخال أولئك الذين يعانون من عدوى متوسطة مرتبطة بمشكلات صحية رئيسة ولا سيما نقص التروية الدموية في الأطراف (PAD) (انظر التفاصيل في الجدول 2). وذلك بسبب ارتفاع نسبة الخطر من النتائج السلبية في هذه الحالات، وبخاصة خطر البتر أو الوفاة. ومن الجدير بالذكر أن وجود عدوى العظم لا يتطلب بالضرورة دخول المريض إلى المستشفى، إذ إن العديد من هؤلاء المرضى يكونون مستقرين سريريًا، ويمكن علاجهم بمضادات حيوية عن طريق الفم. مع الاشارة الى ان الإدخال إلى المستشفى قد يكون مفضلًا (على الأقل في البداية) عند هؤلاء المرضى، الذين لديهم عدوى عظم، وبحاجة إلى علاج بالمضادات الحيوية عن طريق الوريد، أو عند وجود عدوى عظم مع التهاب كبير بالأنسجة الرخوة، أو عند الحاجة إلى فحوصات تشخيصية خاصة، أو عند الحاجة إلى علاج جراحي عاجل. ولحسن الحظ، فانه يمكن العلاج في العيادات الخارجية لمعظم المرضى الذين يعانون من التهاب بسيط، وللعديد من المرضى الذين يعانون من التهاب متوسط ولكن دون أي مشكلات صحية رئيسية ذات علاقة بالالتهاب. هذا، وإن توفر برامج "اعطاء المضادات الحيوية بالوريد في المنزل" في بعض البلدان هو عامل آخر يقلل من حاجة المريض الضرورية للدخول إلى المستشفى.

لقد شَمِلَت معظم الدراسات المنشورة - حول عدوى القدم السكرية - على المرضى الذين أدخلوا إلى المستشفيات، ولكن على مدار العقدين الماضيين، نُشِرت عدة دراسات حول نتائج جيدة للعلاج في العيادات الخارجية. لهذا، فان من الضروري جدا تحديد شدة العدوى بشكل صحيح، إذ يختلف علاج المرضى بشكل كبير فقد يتراوح بين علاج بالمضادات الحيوية عن طريق الفم وعلاج معقد تتشارك فيه التداخلات الجراحية والمضادات الحيوية الواسعة الطيف التي تعطى بالوريد. لذا، ونظرًا إلى وجود مستوى منخفض من اليقين في شأن الأدلة، ومع عدم الوصول الى نتائج متشابهة بين الدراسات، ونظرا إلى وجود

اختلافات في طبيعة المرضى، بالإضافة إلى تباين سياسات الرعاية الصحية بين البلدان والتي تؤثر على قرار الإدخال إلى المستشفى، فقد قدمنا توصية شرطية بقرار الدخول الى المستشفى.

الجدول 2 : الخصائص التي تشير إلى وجود عدوى أكثر خطورة مرتبطة بالسكري في القدم واحتمالات الحاجة للإدخال إلى المستشفى.

أ. النتائج التي تشير إلى عدوى أكثر خطورة مرتبطة بالقدم السكرية	
المحددات الخاصة بالجرح	
الجرح	تخترق الأنسجة تحت الجلد (مثل: اللفافة، الوتر، العضلة، المفصل، أو العظم)
التهاب النسيج الخلوي (Cellulitis)	واسعة النطاق (< 2 سم)، بعيدة عن القرحة، أو تتطور بسرعة (بما في ذلك التهاب الأوعية اللمفاوية)
علامات / أعراض موضعية	التهاب شديد أو تصلب (induration)، صوت فرقعة (crepitus)، فقاعات (bullae)، تغير لون، نخر أو غرغرينا، كدمات (ecchymoses) أو نقط دموية (petechiae)، وخدر جديد أو ألم موضعي
المحددات العامة	
العرْض او الظهور (Presentation)	ظهور حاد (Acute onset) /تدهور أو تقدم سريع
الاعراض الجهازية (Systemic)	حمى، قشعريرة، انخفاض ضغط الدم، ارتباك (confusion)، ونقص حجم سوائل الجسم (volume depletion)
الفحوصات المخبرية	ارتفاع في الكريات البيضاء (Leukocytosis)، ارتفاع شديد في بروتين C التفاعلي (highly elevated C-reactive protein)، أو سرعة ترسيب كريات الدم الحمراء (erythrocyte sedimentation rate)، ارتفاع سكر الدم الشديد أو المتزايد (severe or worsening hyperglycemia)، الحماض (acidosis)، الازوتيميا الجديدة أو المتزايدة (new/worsening azotaemia)، واختلالات الشوارد في الفحوصات (electrolyte abnormalities tests).
السمات والخصائص المعقدة (Complicating features)	وجود جسم غريب (مزروع جراحيا او نتيجة حادث معين)، جرح ناتج عن ثقب (جرح اختراقي) (puncture wound)، خراج عميق (deep abscess)، نقص تروية شريانية أو وريدية، وذمة لمفية (lymphedema)، مرض أو علاج مثبط للمناعة، إصابة حادة في الكلى (acute kidney injury)
فشل العلاج	تقدُّم الحالة رغم استخدام مضاد حيوي وعلاج داعم يبدو أنهما مناسبان

ب. العوامل التي ينبغي أن تدفع للتفكير في الإدخال إلى المستشفى
عدوى شديدة (انظر النتائج التي تشير إلى عدوى أكثر خطورة مرتبطة بالقدم السكرية أعلاه)
لاضطراب الأيضي أو عدم الاستقرار الديناميكي الدموي (Metabolic or haemodynamic instability)
الحاجة إلى العلاج عن طريق الوريد (وليس متاحًا/ مناسبًا كعلاج خارج المستشفى (outpatient))
الحاجة إلى اختبارات تشخيصية غير متاحة كعلاج خارج المستشفى
وجود نقص تروية شديد في القدم
الحاجة إلى إجراءات جراحية (أكثر من بسيطة (more than minor))
فشل إدارة العلاج الخارجي
الحاجة إلى تغييرات ضماد أكثر تعقيدًا (complex dressing) مما يمكن أن يوفره المريض/ مقدمو الرعاية
الحاجة إلى مراقبة دقيقة ومستمرة

التوصية 3: قيّم المؤشرات الحيوية للالتهاب، مثل: البروتين التفاعلي (C-Reactive Protein (CRP))، أو معدل ترسيب كريات الدم الحمراء (Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR))، أو البروكالسيتونين (Procalcitonin)- في شخص مصاب بالسكري وقرحة قدم محتملة العدوى، وذلك عندما يكون الفحص السريري لهذه المؤشرات غير واضح أو غير قابل للتفسير. **(بيان لأفضل ممارسة)**

التبرير: فحوصات علامات الالتهاب في الدم، مثل: عدد كريات الدم البيضاء، معدل ترسيب كريات الدم الحمراء(ESR) ، بروتين سي التفاعلي (CRP)، والبروكالسيتونين(PCT) ، هي فحوصات متاحة على نطاق واسع وسهلة الحصول، ومعظمها- باستثناء والبروكالسيتونين- غير مكلفة نسبيًا. هذا وقد قامت دراسات قليلة للبحث عن علامات التهابية أخرى؛ لدورها في تشخيص الالتهاب في القدم السكرية أو متابعته، لكنها كانت دراسات صغيرة ومنخفضة الجودة. معظم الدراسات قامت بتقييم علامات الالتهاب من خلال مقارنتها مع نتائج معايير IDSA/IWGDF للعدوى. لكن للأسف، لم تكن شدة العدوى، في المرضى المشاركين في الدراسات المتاحة، محددة دائمًا بوضوح؛ مما قد يفسر الاختلاف بين النتائج. بالإضافة إلى ذلك، لم تحدد العديد من الدراسات ما إذا كان المرضى الذين تم اشراكهم قد عولجوا مؤخرًا بالمضاد الحيوي، والذي من شأنه أن يؤثر على النتائج. ومما تجدر الاشارة اليه هو فحص مستوى كريات الدم البيضاء، إذ إن هذا الفحص يستخدم بوصفه جزءا من معايير IDSA/IWGDF لتصنيف شدة العدوى بالدرجة (الفئة) 4.

لقد وجدت الدراسات المتاحة ارتباطًا ضعيفًا بين كريات الدم البيضاء (WBC) وشدة العدوى، إذ كان حوالي نصف المرضى، الذين شـُخـِّصوا بقرحة قدم سكري، يُظهِرون نتائج كريات الدم البيضاء طبيعية. في معظم الدراسات، كانت مستويات فحص ESR أعلى في المرضى الذين يعانون من قرحة قدم سكرية مصاحبة للعدوى مقارنة بأولئك الذين لا يعانون من عدوى. ويمكن أن يتأثر مستوى فحص ESR بمختلف الأمراض التي تكون مشتركة عند المريض (مثل: فقر الدم وارتفاع وظائف الكلى)، وقد لا تكون مرتفعة في العدوى الحادة، بسبب الاستجابة البطيئة نسبيًا لهذه العلامة الالتهابية. وقد اكتـُشِف أن مستويات فحص ESR المرتفعة جدًا (≥ 70 مم/ساعة) لها حساسية، وخصوصية، ومنطقة تحت المنحنى (AUC) - AUC هو مقياس يوضح مدى قوة اختبار تشخيصي أو نموذج تنبؤي في التمييز بين الفئات المختلفة - لتشخيص التهاب القدم السكرية تبلغ 81%، و80%، و0.84 على التوالي.

بالمقارنة مع ESR، فان مستويات CRP تميل إلى الارتفاع بسرعة أكبر مع العدوى، وتنخفض بسرعة أكبر مع زوال العدوى. وقد وُجد أن قيم CRP في الدم أعلى بشكل ملحوظ في حالات وجود العدوى مقارنةً بحالات عدم وجود العدوى في قرحات القدم السكرية، وفي المرضى الذين يعانون من قرحة غير مصابة بالعدوى مقارنة بأولئك الذين ليس لديهم قرحة في القدم، مع زيادة ملحوظة في المستويات مع شدة العدوى. ومقارنةً بـ WBC وESR، فقد أظهر CRP دقة تشخيصية أعلى لعدوى القدم السكرية من الدرجة 2. ووجدت الدراسات- حول مستويات PCT في الدم- أن المستويات كانت أعلى بشكل ملحوظ في قرحة القدم السكرية المصابة بالعدوى مقارنةً بغير المصابة، ولكن كان هناك ارتباط ضعيف بين مستويات PCT في الدم وشدة العدوى.

ان التباين الكبير في القيم الحدية (cut-off values) - التي تفصل بين الارقام الطبيعية وغير الطبيعية في هذه الدراسات- تجعل من الصعب تفسير النتائج المبلَّغ عنها في هذه الدراسات التي بحثت في العلامات الالتهابية. ونظرا إلى محدودية الخصوصية والحساسية، والتي لا تتجاوز 0.85، عند استخدامها بوصفها أدوات تشخيصية منفردة، ينبغي استخدام العلامات الالتهابية عند استمرار حالة الشك بعد التقييم السريري. لذلك نقدم توصية لأفضل ممارسة في شأن استخدام ESR، CRP، أو PCT بسبب الأضرار المحتملة المتعلقة بالتشخيص المفرط أو الناقص لعدوى القدم السكرية، مع مستوى منخفض من اليقين بناءً على دراسات منخفضة الجودة، ومع عدم اتساق حول النتائج وتباين في قيم القطع.

التوصية 4: لتشخيص عدوى الأنسجة الرخوة المرتبطة بالسكري، ننصح بعدم استخدام درجة حرارة القدم (بغض النظر عن كيفية قياسها) أو التحليل الميكروبي الكمي (Quantitative Microbial Analysis). **(مشروطة؛ منخفضة)**

التبرير: في حين تُستخدم فحوصات التصوير المختلفة على نطاق واسع لتشخيص العدوى في العظام (انظر أدناه)، فإن هناك معلومات قليلة عن فائدتها في تشخيص عدوى الأنسجة الرخوة. هذا وتشمل الاختبارات التشخيصية الأخرى، التي دُرِست لتقييم العدوى في القدم السكرية: التصوير الفوتوغرافي للقدم والتصوير الحراري بالأشعة تحت الحمراء. تناولت عدة دراسات قيمة استخدام هذه الأدوات في التنبؤ بحدوث تقرحات القدم. وعلى نحو عام، لا يبدو أن استخدام التصوير الحراري بالأشعة تحت الحمراء أو بالحاسوبية الرقمية (digital) يوفر مساعدة كبيرة في تشخيص العدوى أو التنبؤ بالنتيجة السريرية لدى المرضى الذين يعانون من تقرحات القدم السكرية في بيئة المستشفى. وفي حين أن من المحتمل ألا يسبب التصوير الحراري أي ضرر، فإن استخدامه محدود بسبب قلة توفره.

يدعو البعض إلى استخدام أعداد عالية من البكتيريا في الزراعة البكتيرية (CULTURE) (عادة ما تُعرف بأنها $\geq 10^5$ وحدة تشكيل مستعمرات لكل غرام من الأنسجة (colony forming unit)) بوصف ذلك قاعدة لتمييز القدم السكرية المصابة بالعدوى من غير المصابة. ومع ذلك، ليس هناك معلومات مقنعة (من دراسات استخدمت إما الزراعة التقليدية أو الطرق الجزيئية (conventional culture or molecular methods)) تؤيد هذا المفهوم. في الدراسات المنشورة التي قيمت صلاحية العلامات السريرية لتشخيص العدوى باستخدام التحليل الميكروبي (microbial analysis) بوصفه اختبارا مرجعيا، كانت المعايير المستخدمة لتعريف العدوى تختلف بين الدارسين، وحتى بين الدراسات التي أجراها نفس الفريق. وفي بعض دراسات التحليل الميكروبي، تم إشراك المرضى الذين يتلقون المضادات الحيوية في وقت أخذ العينة من الجرح؛ مما قد يقمع نمو البكتيريا ويسبب انخفاض عدد الكائنات، في حين فشلت دراسات أخرى في توفير معلومات عن هذه القضية الهامة التي قد تؤثر على نتائج الدراسة. من الجدير بالذكر أن هذه الطرق- لقياس ما يُطلق عليه أحياناً "الحمل البيولوجي للجرح wound bioburden "- تستغرق وقتًا طويلاً وتكون مكلفة نسبيًا. علاوة على ذلك، لا تتوفر تقنيات الزراعة الكمية التقليدية (Quantitative culture) أو الجزيئية الكمية (Quantitative molecular) حاليًا لمعظم الأطباء في رعايتهم اليومية للمرضى. توصيتنا ضد استخدام هذه الطرق التشخيصية تستند إلى المعلومات المحدودة التي تؤيد استخدام هذه التقنيات والتي

تستهلك الوقت والموارد، والتي غالبًا ما تكون غير متاحة، وقد تؤدي إلى تشخيص مفرط (وعلاج غير ضروري) لعدوى القدم السكرية.

السؤال السريري :في حالة مريض مصاب بالسكري وعدوى في القدم، ما أفضل فحص (أو فحوصات) التي يمكن أن تحدد المسببات البكتيرية للعدوى، والتي تؤدي إلى استخدام مضادات حيوية مخصصة؟

التوصية 5: في حالة المريض المُشتبه في إصابته بعدوى الأنسجة الرخوة المرتبطة بالسكري، يجب الأخذ في الحسبان الحاجة لأخذ عينة للزراعة لتحديد الجراثيم المسببة. ويفضل، جمع عينة نسيجية من الجرح بطريقة معقمة (عن طريق الكشط أو الخزعة Curettage or Biopsy). **(مشروطة؛ متوسطة)**

التبرير: في الغالبية العظمى من الحالات، يوفر الحصول على عينة - بعد التطهير وإزالة الأنسجة الميتة ومحاولة تجنب التلوث - للزراعة من عدوى الأنسجة الرخوة معلومات مفيدة حول مسببات العدوى البكتيرية وحساسيتها للمضادات الحيوية، مما يسمح بالاختيار المناسب للعلاج بالمضادات الحيوية.

في الحالات الحادة غير الشديدة لعدوى الأنسجة الرخوة المرتبطة بالقدم السكرية، لدى مريض لم يتلقَ علاجًا بالمضادات الحيوية مؤخرًا وليس لديه عوامل إختطار أخرى لمسببات بكتيرية غير عادية أو مقاومة للمضادات الحيوية (مثل تعرض خاص (Specific Exposures) أو وجود نتائج زراعة سابقة)، قد يكون من المعقول اختيار العلاج التجريبي دون زراعة. في الحالات الأخرى، وعلى الرغم من أن المسحات السطحية أسهل في التنفيذ، فانه يوصى بجمع عينة من الأنسجة الرخوة (Soft Tissue Specimen) باستخدام مسحة سطحية وذلك بناءً على مراجعتين منهجيتين (مع أدلة منخفضة الجودة)، ودراسة صغيرة مستقبلية، ودراسة مستقبلية مصممة بشكل جيد قدمت معلومات افادت بأن عينات الأنسجة أظهرت حساسية وخصوصية أعلى لنتائج المزرعة مقارنةً بالمسحات السطحية. قد يتطلب جمع عينة نسيجية تدريبًا أكثر قليلا، ويشكل مصدر خطر طفيف للانزعاج أو النزيف. لكننا نعتقد أن الفوائد تفوق بشكل واضح هذه المخاطر الضئيلة. ان الأدلة، التي تحدد أي طريقة يتم اختيارها لجمع العينات، محدودة بسبب عدم وجود معيار أكيد ودقيق لتعريف التهاب القرحة.

يمكن أن تكون اعادة الزراعة ذات فائدة للمريض الذي لا يستجيب للعلاج الذي يعتقد ظاهريا انه مناسب، لكن اعادة فحص الزراعة قد يؤدي إلى عزل سلالات مقاومة للمضادات الحيوية يحتمل أن تكون ملوثات (contaminants) بدلاً من أن تكون مسببات للأمراض (pathogens). هنا يوجد لدينا نقطة مهمة وهي

أن دقة نتائج الزراعة تعتمد على جودة المعلومات المقدمة من الطاقم السريري والميكروبيولوجي خلال مسار العينة: من الجمع، إلى النقل، إلى معالجة العينة، الى التقارير؛ حيث يجب على الأطباء تقديم التفاصيل السريرية المهمة والمرتبطة بالمريض والعينة، ويجب على خدمات الميكروبيولوجيا السريرية تقديم تقارير شاملة وواضحة عن الجراثيم المعزولة وحساسيتها. بالنسبة للأشخاص- المصابين والذين يعيشون في منطقة ذات دخل منخفض وموارد محدودة وانعدام القدرة على عمل فحص زراعة الجراثيم بطريقة ميسرة أو الحصول على الرعاية الصحية اللاحقة، يمكن أن يكون إجراء صبغة غرام (Gram-stained smear) من مادة من عدوى الأنسجة الرخوة في القدم وسيلة سهلة نسبياً وغير مكلفة لرؤية المجموعة التي تنتمي اليها مسببات العدوى المحتملة، وهذا مما يساعد في اختيار العلاج التجريبي (empiric). التوصية شرطية مع مستوى معتدل من اليقين للأدلة بناءً على دراسات سريرية ذات جودة متباينة، بما في ذلك دراسة مستقبلية كبيرة واحدة.

التوصية 6: استخدم الطرق الميكروبيولوجية (Microbiology) التقليدية، بدلاً من الجزيئية (Molecular)؛ للتعرف المبدئي على مسببات المرضية في عينات الأنسجة الرخوة أو العظام من مريض مصاب بعدوى القدم السكرية. **(قوية متوسطة)**

التبرير: أظهرت تقنيات علم الأحياء الدقيقة الجزيئي (الميكروبيولوجيا الجزيئية (Molecular Microbiology)) أن البكتيريا، التي تعيش وتستوطن الانسجة (الفلورا Flora) في معظم حالات عدوى الأنسجة الرخوة المرتبطة بالقدم السكرية، أكثر تنوعًا ووفرة من تلك التي تكشفها طرق الزراعة التقليدية. حددت مراجعتنا المنهجية أربع دراسات مستقبلية حديثة تمت كل منها في مركز واحد (Single-Centre Prospective Studies) وقارنت نتائج طرق " الزراعة غير التقليدية" (ميكروبيولوجيا جزيئية) مع تلك الخاصة بالزراعة التقليدية. تناولت هذه الدراسات هذا الموضوع في كل من عدوى الجلد وعدوى الأنسجة الرخوة والتهاب العظام في القدم. وجدت الدراسات توافقًا يزيد عن 0.70 بين الميكروبيولوجيا الجزيئية وطرق الزراعة التقليدية فيما يتعلق بأكثر مسببات العدوى السريرية المحددة ذات الصلة، باستثناء الكائنات اللاهوائية (Anaerobes)، والتي تم التعرف عليها على نحو أكثر تكرارًا بواسطة تقنيات غير الزراعة التقليدية. أكدت الدراسات أيضًا أن تقنيات الزراعة غير التقليدية، وبخاصة طرق التسلسل الجيني الجيلي التالي الشامل (Next Generation Sequencing mNGS) تحدد المزيد من البكتيريا من عينات الأنسجة، بما في ذلك العظام، أكثر من الزراعات التقليدية.

حاليًا، لا تؤدي تقنيات تسلسل الجيني الجيلي التالي الميتاجينومي (Metagenomic Next-Generation Sequencing (Mngs) Techniques) إلى تقصير الوقت حتى يتم تحديد مسببات العدوى الجرثومية، لكن قد يتغير هذا مع استخدام تقنيات جديدة. قد تساعد هذه التقنيات في اختيار العلاج المبدئي بالمضادات الحيوية، وتقليل خطر العلاج غير المناسب (أي الفشل في تغطية البكتيريا المعنية، بما في ذلك البكتيريا المتعددة المقاومة). من ناحية أخرى، ونظرًا إلى أن تقنيات الميكروبيولوجيا الجزيئية غير قادرة حاليًا على التمييز بين الخلايا البكتيرية الميتة والحية، هناك مخاوف من أنها قد تؤدي إلى استخدام غير مبرر للمضادات الحيوية الواسعة الطيف (Broad-Spectrum Antibiotics).

الدراسات التي تناولت الميكروبيولوجيا الجزيئية- لعدوى الانسجة الرخوة أو ل التهاب العظام في القدم- شملت عددًا قليلا نسبيًا من المرضى، وكانت على درجة عالية من التحيز، ولم تقدم معلومات مفيدة حول قيمة النتائج للاسترشاد بها وتطبيقها على العلاج السريري. نحن لا نعرف على وجه التحديد أيا من الأجناس البكتيرية (Bacterial Genera) العديدة التي تم التعرف عليها بواسطة الطرق الجزيئية، تتطلب علاجًا مضادًا او تسهُم في تحديد الحالة السريرية للعدوى. عمومًا، نُقر بالدور الأساسي لتقنيات الميكروبيولوجيا الجزيئية في فهم الفسيولوجيا المرضية لعدوى الأنسجة الرخوة المرتبطة بالسكري، وأن هذه تقنيات واعدة للتطبيق في الممارسة السريرية في المستقبل. ومع ذلك، لا نوصي باستخدامها في الممارسة اليومية، نظرًا إلى عدم وجود معنى واضح لظهور البكتيريا في النتائج الايجابية، وغياب اثباتات على أن هذه التقنيات أثرت في استخدام العلاج بالمضادات الحيوية، وإلى التكاليف العالية والتوافر المحدود. هذه توصية قوية ضد استخدام تقنيات غير الزراعة التقليدية، بناءً على مستوى معتدل من يقين الأدلة من دراسات مستقبلية ذات درجة عالية من التحيز، وعلى التكاليف العالية نسبيا، ونقص المعلومات حول مدى تأثير هذه التقنيات على العلاج السريري. لذا، يجب على الأطباء الاستمرار في طلب الزراعات التقليدية للعينات لتحديد هوية مسببات العدوى وحساسيتها للمضادات الحيوية.

السؤال السريري: لدى شخص مصاب بالسكري ويُشتبه في وجود عدوى في العظام أو في مفاصل القدم، ما هي الفحوصات التي لها أفضل ارتباط (correlation) بنتائج خزعة العظام لتشخيص التهاب العظام المرتبطة بالسكري، بما في ذلك التهاب العظم المتبقي/بعد العمليات الجراحية (residual/postoperative osteomyelitis)؟

التوصية 7: لدى شخص مصاب بالسكري، فكِّرْ في استخدام مجموعة من الفحوصات: اختبار المسبار للعظم (Probe-To-Bone Test)، أو الأشعة السينية البسيطة (Plain X-Rays)، أو معدل ترسيب كريات الدم الحمراء (ESR)، أو البروتين التفاعلي(CRP) ، أو البروكالسيتونين؛ بوصف هذه فحوصات أولية لتشخيص التهاب العظم في القدم (Osteomyelitis). **(مشروطة؛ منخفضة)**

التبرير: قد يكون تشخيص التهاب العظام في القدم السكرية صعبًا، جزئيًا بسبب عدم وجود تعريف معتمد عالميًا، وجزئيًا أيضا بسبب انخفاض مستوى الاتفاق بين الفحوصات التشخيصية الشائعة الاستخدام. قد تكون التهاب العظام موجودة تحت أي جرح في القدم، وبخاصة تلك التي كانت موجودة لعدة أسابيع أو الواسعة العميقة، أو التي تقع فوق بروز عظمي، أو التي تكون العظام فيها ظاهرة خلال الجروح، أو مصحوبة بإصبع قدم متورم ومحموم: (أصبع نقانق Sausage Toe).

ان تشخيص التهاب العظام في القدم أمر بالغ الأهمية، نظرًا إلى أن وجودها يزيد بشكل كبير من خطر البتر الصغير والبتر الكبير. عادةً ما تشمل فحوصات الجروح المرتبطة بالسكري والمشتبه في وجود عدوى في العظام: الفحص السريري والأشعة السينية التقليدية. وقد تكون بعض مؤشرات الدم الحيوية ذات أهمية كذلك. (هذه القضايا سيتم مناقشتها أدناه).

يُعتبر التشخيص الدقيق ل التهاب العظام في القدم ضروريًا لبدء العلاج المناسب وتجنب العلاج بالمضادات الحيوية لفترات طويلة غير مبررة، وكذلك تجنب الجراحة في المرضى الذين لا يعانون من هذه العدوى.

أ) فحص مسبار العظم ((Probe to bone (PTB)

يُعتبر اختبار فحص مسبار العظم PTB من فحوصات القدم السريرية الأكثر فائدة، غير أن تقنية الأطباء القائمين بالفحص وخبرتهم، وموقع القرحة، وأسبابها قد تؤثر على موثوقية الاختبار. أظهرت مراجعة منهجية أن حساسية الاختبار (Sensitivity) كانت 0.87 وخصوصيته (Reliability) 0.83. بشكل عام، عند تشخيص التهاب العظام، يساعد فحص سبر العظام إذا كان ايجابيا على تأكيد التشخيص لدى مريض ذي نسبة عالية من الإختطار، ويساعد في استبعاد التشخيص لدى مريض ذي نسبة منخفضة من الإختطار إذا كانت النتيجة سلبية. يعتبر هذا الإجراء سهل التعلم والتنفيذ، ويتطلب فقط مسبارا معدنيا معقما وغير حاد (يتم إدخاله بلطف في الجرح، ويُعتبر الاختبار إيجابيًا عند الإحساس بهيكل صلب وخشن)، وهو غير مكلف وعمومًا غير ضار؛ لكن الاتفاق بين المراقبين (Inter-Observer Agreement) على هذا معتدل. يجب

على الأطباء غير المهرة في هذا الاختبار عدم الاعتماد على نتائجه، فقد يُجرى على نحو غير صحيح مما يؤدي إلى نتائج خاطئة.

ب) الاشعة السينية العادية (Plain X-Ray)

يجب على أي مريض يُشتبه لديه وجود عدوى في العظام أن يجري أشعة سينية عادية للقدم. عندما تُفسر الصورة بوساطة قارئ ذي خبرة (Experienced Reader)، فإن التغيُّرات المميزة ل التهاب العظام تُشير بشدة إلى وجود العدوى في العظام، ولكن يمكن أن تنتج تغيرات مشابهة من حالات، مثل: اعتلال العظام شاركو وغيرها. ونظرًا لأن الأشعة السينية العادية غير مكلفة نسبيًا ومتاحة على نطاق واسع وتسبب الحد الأدنى من الضرر، فإننا نوصي بها بوصفها جزءا من التقييم الروتيني للمرضى الذين يعانون من عدوى القدم السكرية. يوفر هذا الفحص معلومات مفيدة، وبخاصة حول: حالة الأنسجة العظمية والمفصلية، وجود غاز في الأنسجة العميقة، أو أي جسم غريب غير شفاف بالأشعة (Radio-Opaque Foreign Body). ويمكن استخدام الصورة بوصفها مرجعا للمقارنة مع صور جديدة إذا جاء المريض بمشكلة أخرى في القدم. ونظرًا إلى أن الأشعة السينية العادية غير حساسة لالتهاب العظم الحاد (Acute Osteomyelitis)، فإنه غالبًا ما يكون من المفيد إعادة إجراء الفحص العادي بعد أسبوعين إلى ثلاثة أسابيع عندما لا تزال الشكوك في شأن التهاب العظام مرتفعة. أظهرت دراسة إستعادية (Retrospective Study) عند المرضى الذين ثبت عندهم — من خلال الفحص النسيجي — وجود التهاب العظام، أن الأشعة السينية العادية كانت أكثر فائدة من التصوير بالرنين المغناطيسي بعد ضبط المؤثرات المربكة او المشوِشَة (Confounders). وبسبب صعوبة تفسير الأشعة السينية العادية (حتى بالنسبة للقارئ ذي الخبرة) عند وجود تغييرات غير متعلقة بالعدوى (خصوصًا تلك المرتبطة بالتهاب المفاصل العظمي العصبي)، قد تكون التقنيات التصويرية المتقدمة أو حتى زراعة العظام (Bone Culture) مطلوبة لتأكيد أو استبعاد التهاب العظم في القدم.

ج) مؤشرات الدم الحيوية (Serum biomarkers)

في مراجعة منهجية نُشرت في 2019، وُجد أن معدل ترسيب كريات الدم الحمراء (ESR) ≥ 70 مم/ساعة كان لديه حساسية وخصوصية ومنطقة تحت المنحنى (AUC) تبلغ 0.81 و0.8 و0.84 على التوالي، في حين لم يكن بالإمكان تقييم الفائدة لفحص البروكالسيتونين بسبب نقص البيانات. وفي مراجعة منهجية

وتحليل منهجي (Meta-Analysis) أحدث نُشر في 2022، وُجد أن البروكالسيتونين كان لديه أعلى دقة في الاختبار التشخيصي مقارنة بمعدل ترسيب الكريات الحمراء وعدد كريات الدم البيضاء، بحساسية وخصوصية ومنطقة تحت المنحنى تبلغ 0.85 و0.67 و0.844 عند قيمة قطع 0.33 نانوغرام/مل.

ونظرا إلى عدم وجود اختلافات لقيم هذه الفحوصات بين المستخدمين، فإن استخدام أيا من معدل ترسيب كريات الدم الحمراء أو البروتين التفاعلي C أو البروكالسيتونين، بوصفه مؤشرا حيويا وحيدا للكشف عن التهاب العظام في مريض لديه عدوى في الأنسجة الرخوة، غير مناسب؛ ولكن استخدامها مع فحوصات تشخيصية أخرى قد يكون مفيدًا. ووجدت دراستان- استرجاعيتان كبيرتان حديثتان مع نسب إختطار عالية من التحيز- أن معدل ترسيب الكريات الحمراء > 60 مم/ساعة مع البروتين التفاعلي C ≤ 80 مجم/لتر كان لهما قيمة تنبؤية إيجابية عالية، ولكنها قيمة تنبؤية سلبية متواضعة لتشخيص التهاب العظام. وعلى العموم، لا يمكن للأشعة السينية العادية، أو مؤشرات الدم الحيوية، أو اختبار سبر العظم بأن تؤكد بمفردها أو تستبعد تشخيص التهاب العظام على نحو موثوق. وعندما تستمر الشكوك التشخيصية بعد التقييم السريري ومراجعة الأشعة السينية للقدم، نوصي بإجراء اختبارات لمعدل ترسيب الكريات الحمراء، أو البروتين التفاعليC ، أو البروكالسيتونين. ومع ذلك، فإن هذه التوصية مشروطة بسبب خطر التشخيص الزائد أو الناقص (over or under-diagnosis) ل التهاب العظام، بناءً على جودة منخفضة من الأدلة وعدم الاتساق في بيانات دقة التشخيص.

الجدول 3: الخصائص- المميزة في الأشعة السينية العادية- لإلتهاب العظام المرتبط بالقدم السكرية

- ميزات شعاعية جديدة أو متطورة [أ] في الأشعة السينية المتسلسلة [ب](New or evolving radiographic features on serial radiographs)، تشمل:
  - فقدان قشرة العظم (Loss of bone cortex)، مع تآكل عظمي أو نقص في التمعدن(demineralization)
  - فقدان موضعي او محدود لنمط العظم الإسفنجي أو شفافية النخاع (نقص التمعدن) (Focal loss of trabecular pattern or marrow radiolucency (demineralisation)
  - رد فعل في الغشاء الخارجي (السمحاق) أو ارتفاعه (Periosteal reaction or elevation)
- تصلب العظام (Bone sclerosis)، مع أو بدون تآكل
- كثافة غير طبيعية في الأنسجة الرخوة في الدهون تحت الجلد، أو كثافة غازية، تمتد من الجلد نحو أسفل العظم، مما يشير إلى وجود قرحة عميقة أو ممر جيبي (sinus tract)
- وجود عظم مفصول (عظم نخري) (سليفة) (sequestruma): عظم ميت ذو مظهر كثيف شعاعيًا مفصول عن العظم الطبيعي
- وجود غلاف عظمي[أ] (involucrum): طبقة من نمو العظام الجديدة خارج العظم الموجود سابقًا نتيجة إزالة السمحاق (stripping off the periosteum)
- وجود ثقب (ناسور العظم)[أ] (cloacaea): فتحة في الغلاف (involucrum) أو القشرة (cortex) يمكن أن يخرج منها عظم مفصول أو أنسجة التكوين(التقرن) الجديد (granulation tissue)

أ- بعض الخصائص المميزة (مثل العظم المفصول (sequestruma)، الغلاف العظمي (involucrum)- طبقة عظمية جديدة تتشكل حول العظم الميت في حالات التهاب العظم - ، والثقب (cloacaea)) - ناسور صديدي (في العظم)- تشاهد بصورة اقل تكرارًا في عدوى العظم المرتبط بالقدم السكرية مقارنةً بالمرضى الأصغر سنًا الذين يعانون من عدوى في العظام الكبيرة

ب- عادةً ما تكون متباعدة بعدة أسابيع.

التوصية 8: قم بإجراء تصوير بالرنين المغناطيسي عندما يبقى تشخيص التهاب العظم المرتبط بالقدم السكرية محل شك رغم الفحوصات السريرية، والأشعة السينية العادية، والنتائج المخبرية. (قوي؛ متوسطة)

التوصية 9 :خذ في الحسبان استخدام التصوير المقطعي بالإصدار البوزيتروني ((Positron (PET Scan Emission Tomography)، أو التصوير الومضاني للكريات البيضاء (Leukocyte Scintigraphy)، أو التصوير المقطعي المحوسب بالإصدار الفوتوني المفرد (Single Photon Emission)؛ بوصف هذا الاستخدام بديلا للتصوير بالرنين المغناطيسي لتشخيص التهاب العظم المرتبط بالقدم السكرية. **(مشروطة؛ منخفضة)**

التبرير: اعتمادًا على حالة المريض، فإن التصوير المتقدم لتشخيص التهاب العظام ليس مطلوبًا في العديد من المرضى. وعندما يكون ذلك ضروريًا، يُعد تصوير الرنين المغناطيسي (MRI) أكثر تقنيات التصوير المتقدمة التي تستخدم لتشخيص التهاب العظام في القدم السكرية، وذلك بسبب التكاليف المعتدلة (لكنها أعلى بحوالي عشر مرات من تكاليف الأشعة السينية العادية) والتوافر الواسع في البلدان ذات الدخل المرتفع. وبالإضافة إلى كونها أداة تشخيصية حساسة جدًا، توفر تصوير الرنين المغناطيسي نظرة شاملة على تشريح الأنسجة الرخوة وكذلك العظام والمفاصل، مما يمكن أن يساعد في اكتشاف أي تجمعات صديدية قبل العمليات الجراحية أو أن يساعد في تحديد في مدى انتشار العدوى في العظام. ويُعَد تصوير الرنين المغناطيسي من بين تقنيات التصوير المتقدمة الأكثر دراسة، ويرتبط بتكاليف أقل من بعض تقنيات التصوير المتقدمة الأخرى، ويعطي نظرة شاملة على وجود ومدى العدوى في كل من الأنسجة الرخوة والعظام في القدم. ولعل من المهم ملاحظة أن وجود وذمة تفاعلية (reactive bone marrow edema) في نخاع العظم الناتجة بسبب الأمراض غير المعدية، مثل الاصابات والضربات على القدم أو جراحة القدم السابقة أو الاعتلال العصبي شاركو، يقلل من خصوصية تصوير الرنين المغناطيسي وقيمته التنبؤية الإيجابية.

في بعض المرضى الذين يعانون بشكل محتمل من اعتلال المفاصل العظمي العصبي، قد تساعد التقنيات الأحدث، مثل: تصوير الأوعية بالرنين المغناطيسي (MR angiography)، أو التصوير بالرنين المغناطيسي المعزز بالتباين الديناميكي (dynamic contrast-enhanced MRI)، أو التصوير العصبي (neurography) في تمييز اعتلال شاركو من عدوى العظم. يمكن تحسين دقة نتائج MRI باستخدام قراءة ثانية من اختصاصي أشعة خبير بالأشعة العضلية الهيكلية. ومن الممكن كذلك زيادة دقة MRI في اكتشاف عدوى العظم من خلال الكشف عن زيادة نسبة منطقة نقي العظام (ratio of marrow region of

(interest (ROI) / السائل المفصلي في تسلسل joint fluid ROI on T2)T2) / الاسترداد القصير للتوهين (Short Tau Inversion Recovery (STIR) sequences).

وقد أظهرت مراجعة منهجية وتحليل منهجي (meta-analysis) - في مقارنة بين دقة التشخيص لاختبارات التصوير (الأشعة السينية العادية، التصوير الشعاعي الوميضي (scintegraphy)، الرنين المغناطيسي MRI، التصوير المقطعي بالإشعاع الفوتوني المفرد (SPECT) وتصوير الانبعاث البوزيترونى (PET)) لتشخيص التهاب العظم السكري) أظهرت أن كل من: F-fluorodeoxyglucose (FDG)-PET18) و mTc-99) exametazime Hexa Methyl Propylene Amine Oxime (HMPAO)والمربوط بالخلايا البيضاء) يوفران أعلى درجة من الخصوصية التشخيصية (Specificity). في المرضى الذين لديهم موانع لإجراء الرنين المغناطيسي، فانه يمكن للأطباء اختيار تقنيات تصوير أخرى مثل (FDG-PET/CT)، أو التصوير الشعاعي للخلايا البيضاء المسمىHMPAO، أو (mTc 99المقترن بـ Ubiquicidin (UBI) SPECT/CT).

مقارنةً بالتصوير النووي (مثل التصوير الشعاعي المقرون بالخلايا البيضاء)، يوفر تصوير الانبعاث البوزيتروني (PET)- وبخاصةً عند دمجه مع التصوير المقطعي- دقة عالية، وتحديدا تشريحيا دقيقا، وحساسية أكبر للعدوى المزمنة، وأداءً أسهل، ونتائج أسرع، وتعرضا منخفضا للإشعاع.

وعلى العموم تظهر الدراسات، المتاحة التي تقارن دقة تشخيص MRI وتقنيات التصوير النووي في المرضى المشتبه في إصابتهم بالتهاب العظم، نتائج متضاربة.

يتمتع MRI و FDG PET/CTبعدة مزايا مقارنةً بطرق التصوير التشريحي والوظيفي الأخرى، بما في ذلك وقت الاستحواذ القصير، والدقة العالية، وجرعة الإشعاع المنخفضة، ونسبة تحمل أفضل. قد يختلف توافر هذه التقنيات المتقدمة في مواقع جغرافية مختلفة وقد تختلف تكاليفها، لكنها قد تكون مفيدة في الحالات التي يبقى فيها التشخيص محل شك، وعندما تكون الخيارات- للحصول على خزعة عظمية- محدودة.

بالنسبة لدقة تشخيص وسائل التصوير المتطورة لعدوى العظم بالقدم السكرية، فإن مستوى اليقين العام للأدلة معتدل بسبب عدم التناسق، وعدم الدقة، وغياب نتائج مباشرة في الدراسات المشمولة. وعلى الرغم من أن اليقين في الأدلة كان معتدلاً، فإن هناك توصية قوية في شأن استخدام التصوير بالرنين المغناطيسي لعدوى العظم بالقدم السكرية نظرًا لدقته العالية، وبخاصة فيما يتعلق بالمعلومات حول كل من الأنسجة

الرخوة وهياكل العظام والمفاصل. وبالرغم من أن اليقين في الأدلة معتدل، فقد قدمت توصية شرطية بدلا من توصية قوية في شأن إستخدام SPECT/CT وPET/CT في التهاب العظم بالقدم السكرية بسبب نقص القدرة على الوصول ونقص الجدوى المالية لهذه الطريقة، بالإضافة إلى الموارد الكبيرة والخبرة المطلوبة لتطبيق هذه التقنية.

التوصية 10: في حالة الاشتباه بوجود التهاب العظم في القدم عند مرضى السكري (قبل أو بعد العلاج)، ضع في الحسبان الحصول على عينات عظمية (بدلاً من الأنسجة الرخوة) للزراعة، إما أثناء العملية الجراحية أو من خلال الجلد. **(مشروطة؛ متوسطة)**

التبرير: ان أخذ عينة من العظم لتشخيص التهاب العظام هو المعيار المعتمد عمومًا لتشخيص العدوى، والطريقة الوحيدة المؤكدة لتحديد مسببات العدوى. ومع ذلك، لا يتم عادة إجراء أخذ خزعة من العظم في معظم حالات الاشتباه بعدوى العظم في القدم السكرية بسبب عدم وجود شخص يعمل بالقطاع الصحي محترف ومدرب على نحو كافٍ لإجراء هذه العملية و/أو الخوف من الآثار الجانبية المحتملة، مثل الكسور أو نقل العدوى. وتشير الدراسات المنشورة باستمرار إلى وجود ارتباط ضعيف بين نتائج زراعة العظم وزراعة غير العظم (bone and non-bone culture)، فقد كان معظمها أقل من 50%، مع أعلى ارتباط للمكورات العنقودية الذهبية (*Staphylococcus aureus*). وهذا ذو أهمية محتملة، إذ يمكن أن يزيد من خطر فشل العلاج بسبب التعرف غير الصحيح على مسببات عدوى العظم، علما أن هذا الخطر المحتمل أُثبِتَ من خلال دراسة واحدة فحسب.

هناك الان في طور التنفيذ دراسة عشوائية ومتقدمة اسمها: (BonE BiOPsy (BeBoP) trial)، تقوم بها عدة مراكز، تهدف الى تحديد ما إذا كانت نتائج علاج التهاب العظام في القدم السكرية تتأثر بطرق التشخيص مثل كون الزراعة أخذت من العظم أو من الجرح.

ولتوفير تقييم أكثر دقة لمسببات العدوى الحقيقية، ولتجنب تلوث عينات العظم من البكتيريا المستوطنة للجلد (الفلورا)، من المهم جمع عينة من العظم بطريقة معقمة (أي عبر الجلد السليم وغير المصاب، أو أثناء العملية).

اظهرت دراسة مقارنة مباشرة (prospective) على ستة وأربعين زوجا من العينات المشتبه بوجود التهاب العظام فيها، قورنت فيها العينات- المأخوذة للعظم من خلال الجلد- والعينات المأخوذة من الجرح، أظهرت

أن النتائج كانت متطابقة في 42% فقط من الحالات. ولتجنب زراعة سلبية خاطئة، يقترح بعض الخبراء تأجيل خزعة العظم- في المرضى الذين يتلقون مضادات حيوية- إلى أن يكونوا قد توقفوا عن العلاج لبضعة أيام على الأقل، ويفضلون أن تكون لفترة لا تقل عن أسبوعين.
هذا الموضوع ما زال مجال بحث ونقاش، والفترة اللازمة للتوقف عن العلاج غير محددة لغاية الان. ولقد أظهرت الدراسات الحديثة أن تاريخ العلاج السابق بالمضادات الحيوية مرتبط بزيادة احتمال حدوث زراعة سلبية خاطئة للعظم. وتشير الدراسات المنشورة إلى أن الحصول على خزعات العظم عبر الجلد أو أثناء العملية هو أمر آمن. ان الخزعة عبر الجلد عمومًا ليست مؤلمة (إذ إن معظم المرضى المتأثرين يعانون من اعتلال عصبي حسي، ويمكن معهم استعمال التخدير الموضعي)، والمضاعفات نادرة. وعلى العموم، يتطلب أخذ عينة من العظم خدمات جراح أو اختصاصي أشعة، غير أن الدراسات الأخيرة تشير إلى أنه يمكن أن ينفذها بأمان على السرير أي مقدم رعاية طبية مدرب. وإن أخذ خزعة العظم عبر الجلد يجعل الحصول على زراعة للعظم أمرا سهلا حينما لا يكون مرافق العمليات/التصوير ممكنا أو متاحا. وتجدر الإشارة إلى أن خزعة العظم قد لا تكون ضرورية إذا نمت عينة، جُمعت- بطريقة معقمة- من التهاب الأنسجة الرخوة العميقة، ونتج عن الزراعة جرثومة واحدة شديدة الشراسة، وبخاصةً جرثومة *S. aureus*. ان لزراعة العظم ميزة تحديد المسبب، لكن فحوصات الأنسجة قد تكون أكثر حساسية، إذا كان المريض يتلقى علاجًا بالمضادات الحيوية، وقد تكون أكثر تحديدًا إذا كانت هناك مخاوف في شأن تلوث العينة.

وقد أظهرت العديد من الدراسات أن من ثلث إلى ثلثي المرضى الذين يخضعون لاستئصال العظام والذين يجْمَع منهم الجراح عينة من العظام المحتفظ بها (المشار إليها بشكل مختلف باسم العظام "الهامشية" أو "البعيدة" أو "القريبة" (“marginal,” “distal,” or “proximal” bone) والتي تبدو غير مصابة سريريًا سيكون لديهم مزرعة أو دليل مرضي على العدوى المتبقية. إن احتمالية كون العديد، من هذه الزراعات الايجابية للعظم، عبارة عن إيجابيات كاذبة (false positives) هو أمر مؤيَّد بدراستين أظهرتا أن العثور على العدوى من خلال فحص الانسجة أقل بكثير من النتائج الايجابية لزراعة نفس العينة. ومن الجدير بالذكر أن الزراعة قد تكون أيضًا سلبية زائفة (falsely negative)، وبخاصةً في المرضى الذين يتلقون مضادات حيوية أو حينما لا تـُنـْقـَل العينات الى مختبر الاحياء الدقيقة أو معالجتها فيه بالشكل المناسب. هذا، وإن الاتفاق المنخفض بين الفاحصين في تشخيص عدوى العظم عبر فحص الانسجة، والاتفاق الضعيف بين

علم الأمراض النسيجي وزراعة عينات عظام القدم، موضوعات هي محل نقاش. ولقد تناولت هذا السؤال دراستان حديثتان، غير أنهما قدمتا نتائج متناقضة.

ونظرًا إلى عدم وجود معلومات تُظهر فائدة واضحة لاستخدام نتائج خزعة العظم، على المرضى الذين عولجوا من عدوى العظم المرتبط بالقدم السكرية، وإلى عدم توافر المرافق الضرورية بشكل دائم للحصول على خزعة العظم، صُنّفت توصيتنا بإجراء خزعة عظم في المرضى الذين يشتبه في إصابتهم بهذا المرض على أنها "شرطية". إن درجة يقين الأدلة معتدلة- استنادًا إلى عدة دراسات استعادية مع اتساق في النتائج في شأن دقة تشخيص زراعات العظام مقارنةً بزراعات الأنسجة غير العظمية، وإلى سلامة الإجراء المثبتة في هذه الدراسات.

العلاج

السؤال السريري :في حالة المريض المصاب بالسكري ولديه التهاب في الأنسجة الرخوة في القدم، ما هو برنامج المضادات الحيوية المحددة (المضادات الحيوية المحددة، طريقة الإعطاء، مدة العلاج) الذي يجب اختياره مع الأخذ بعين الاعتبار شفاء الالتهاب وتكراره، واكتساب مقاومة المضادات الحيوية؟

التوصية 11 :لا تقم بعلاج تقرحات القدم غير المصابة بالعدوى - حسب التقييم السريري - بالمضادات الحيوية الجهازية أو الموضعية بهدف تقليل خطر الإصابة الجديدة بالعدوى أو تعزيز شفاء التقرحات. **(بيان أفضل ممارسة)**

التوصية 12:

أ: اسْتَخْدِمْ أيا من المضادات الحيوية العامة، التي أظهرت فعاليتها في الدراسات العشوائية المضبوطة المنشورة، بجرعات قياسية (متعارف عليها) لعلاج شخص مصاب بالسكري وعدوى في الأنسجة الرخوة في القدم. **(قوية؛ عالية)**

ب :قُمْ بإعطاء العلاج بالمضادات الحيوية لمريض يعاني من عدوى جلدية أو عدوى في الأنسجة الرخوة ناجمة عن القدم السكرية لمدة تتراوح بين أسبوع إلى أسبوعين. **(قوية؛ عالية)**

ج: ضَعْ في اعتبارك الاستمرار في العلاج، ربما لمدة تمتدّ من ثلاثة إلى أربعة أسابيع، إذا كانت العدوى واسعة النطاق ولكنها في ذات الوقت تتحسن ببطء أكثر من المتوقع، أو إذا كان المريض يعاني من مرض شرايين طرفية شديد. **(مشروط، منخفض)**

د: إذا لم تختفِ – ظاهريا - دلائل العدوى بعد أربعة أسابيع من العلاج المناسب، أعِدْ تقييم المريض وأعد التفكير في الحاجة إلى دراسات تشخيصية إضافية أو علاجات بديلة. **(قوية؛ منخفضة)**

التوصية 13 :اختَرْ مضاداً حيوياً لعلاج عدوى القدم السكرية بناءً على: (1) العامل الجرثومي المُسَبِّب المحتمَل أو المثبَت ومقاومته للمضادات الحيوية؛ (2) شدة العدوى سريرياً؛ (3) الأدلة المنشورة حول فعالية المضاد الحيوي في عدوى القدم السكرية؛ (4) مخاطر الآثار الجانبية بما في ذلك الضرر الجانبي للجراثيم الطبيعية الموجودة بجسم الانسان (Collateral Damage to the Commensal Flora)؛ (5) احتمالية تفاعلات الأدوية؛ (6) توفر المضاد الحيوي وتكاليفه. **(بيان أفضل الممارسات)**

التوصية 14: اسْتَهْدِفْ الكائنات الدقيقة الهوائية الإيجابية الغرام فقط (gram-positive pathogens) (المكورات العقدية الانحلالية بيتا- (*beta hemolytic streptococci*) والمكورات العنقودية الذهبية (*Staphylococcus aurues*) بما في ذلك السلالات المقاومة للميثيسيلين (*Methicillin-Resistant Strains MRSA*) إذا لزم الأمر، مع الأشخاص الذين يعانون من عدوى خفيفة بالقدم السكرية، والذين لم يتلقوا علاجًا بالمضادات الحيوية مؤخرًا، والذين يقيمون في مناطق مناخية معتدلة. **(بيان أفضل الممارسات)**

التوصية 16 :لا تستهدف العلاج بالمضادات الحيوية بشكل تجريبي (Empirically) ضد البكتيريا الزنجبارية (الزائفة الزنجارية)(*Pseudomonas aeroginosa*) في حالات عدوى القدم السكرية في المناطق المناخية المعتدلة، ولكن استخدم العلاج التجريبي لـ *P. aeroginosa*، إذا عُزِلَتْ بالزراعة (culture) من الموقع المصاب خلال الأسابيع القليلة الماضية لدى شخص يعاني من عدوى متوسطة أو شديدة ويقيم في المناخات الاستوائية أو شبه الاستوائية. **(بيان أفضل الممارسات)**

التبرير: في مراجعتنا المنهجية، لم نتمكن من تحديد بيانات تؤيد مفهوم أن وصف العلاج بالمضادات الحيوية للقرح غير المصابة بالعدوى سريرياً يُسَرِّع الشفاء أو يقلل من خطر تطور العدوى الواضحة سريرياً. وبما أن الزراعة- من هذه الجروح المفتوحة- ستظهر عادةً ميكروبات - بما في ذلك بعض الميكروبات المسببة

والتي تـُعَدّ عادةً مسببات مرض- فهذا لا يعني أنها مصابة بالعدوى؛ إذ إنه من بين جميع قرح القدم السكرية فان حوالي نصفها غير مصابة عند الكشف السريري؛ ولذلك فإن وصف العلاج بالمضادات الحيوية لهذه الحالات قد يؤدي إلى تعرض المرضى لعلاج محتمل غير ضروري وغالبا قد يكون العلاج ضارا.

نحن نؤمن بشدة أنه بالنسبة للمرضى الذين لديهم قرحة غير مصابة بالعدوى سريرياً، فإن الأضرار المحتملة، مثل: الآثار الجانبية للعلاج، الإزعاج للمريض، تكاليف الدواء، واحتمالية زيادة مقاومة المضادات الحيوية، (على: المريض، ونظام الرعاية الصحية، والمجتمع بوصفه كُلاً) والناتجة عن العلاج بالمضادات الحيوية تفوق أي فوائد نظرية (لكن غير مثبتة).

واستنادًا إلى العديد من الدراسات، التي معظمها محدود بسبب عيوب منهجية والتي قارنت بين مختلف المضادات الحيوية للبكتيريا الفموية أو الوريدية- في المرضى الذين يعانون من عدوى القدم السكرية- فإن العلاج، بأي مضاد حيوي مختار على نحو مناسب من معظم مجموعات المضادات الحيوية بوساطة أي من الطريقين (الفموية أو الوريدية)، سيكون فعالًا في الغالبية العظمى من الحالات. ويجب أن يعتمد اختيار المضاد الحيوي على:

- الجراثيم المسببة والمحتملة أو المثبتة ومقاومتها للمضادات الحيوية،
- توفر المضاد الحيوي،
- الأدلة المنشورة حول فعالية العلاج لالتهاب القدم السكرية،
- شدة الالتهاب سريرياً،
- خبرة الفريق المعالج والبروتوكولات المحلية،
- عوامل ذات علاقة بالمريض، بما في ذلك تاريخ الحساسية للأدوية، والدخولات الأخيرة للمستشفى، والأمراض المصاحبة، مثل: ضعف وظائف الكلى أو غسيل الكلى،
- احتمالية حدوث آثار جانبية أو تفاعلات محتملة بين الأدوية،
- خطر الأضرار الجانبية للبكتيريا الطبيعية المستوطنة بالجسم (normal flora)،
- التكاليف (انظر اقتراحاتنا لعلاج المضادات الحيوية في الجدول 4).

الجدول 4: مقترحات العلاج بالمضادات الحيوية التجريبية وفقًا للأعراض السريرية والبيانات الميكروبيولوجية.

شدة العدوى	عوامل أخرى	المُمْرِضات المعتادة (ب) (Usual pathogen(s))	النظام العلاجي التجريبي المحتمل (ج)
بسيط / خفيف	**لا توجد خصائص معقدة**	الكرويات موجبة الجرام **(GPC)**	**البنسلين شبه الصناعي المقاوم للبنسليناز (كلوكساسيلين)** **الجيل الأول من السيفالوسبورين (سيفالكسين)** **Semisynthetic penicillinase-resistant penicillin (cloxacillin)** **1st generation cephalosporin (cephalexin)**
	حساسية أو عدم تحمل البيتالاكتام **ß-lactam allergy or intolerance**	الكرويات موجبة الجرام **(GPC)**	**كليندامايسين؛ فلووروكينولون (ليوفلوكساسين/موكسيفلوكساسين)؛ تريميثوبريم-سلفاميثوكسازول؛ دوكسيسيكلين** **Clindamycin; Fluoroquinolone (levo/moxi-floxacin);trimethoprim-sulfamethoxazole; doxycycline**
	تعرض حديث للمضادات الحيوية **Recent antibiotic exposure**	الكرويات موجبة الجرام **(GPC) +** الكرويات سالبة الجرام **(GNC)**	**ثبط البيتالاكتام - مثبط البيتالاكتاماز 1 (أموكسيسيلين/كلافولانات، أمبيسيلين/سولباكتام)** **فلووروكينولون (ليوفلوكساسين/موكسيفلوكساسين)؛ تريميثوبريم-سلفاميثوكسازول** **ß-lactam- ß lactamase inhibitor1 (amoxicillin /clavulanate, ampicillin/sulbactam)** **Fluoroquinolone (levo/moxi-floxacin); trimethoprim-sulfamethoxazole**
	خطر عالي للإصابة بـ MRSA (المكورات العنقودية المقاومة للميثيسيلين)	**MRSA**	**لينيزوليد؛ تريميثوبريم-سلفاميثوكسازول؛ كليندامايسين؛ دوكسيسيكلين؛ فلووروكينولون (ليوفلوكساسين، موكسيفلوكساسين)** **Linezolid; trimethoprim-sulfamethoxazole; clindamycin; doxycycline, Fluoroquinolone (levofloxacin, moxifloxacin)**
متوسط او شديد(د)	**لا توجد خصائص معقدة**	**GPC ± GNR**	**مثبط البيتالاكتام - مثبط البيتالاكتاماز 1 (أموكسيسيلين/كلافولانات، أمبيسيلين/سولباكتام)** **الجيل الثاني والثالث من السيفالوسبورين (سيفوروكسايم، سيفوتاكسيم، سيفترياكسون)** **ß-lactam- ß lactamase inhibitor1 (amoxicillin /clavulanate, ampicillin/sulbactam)**

2nd , 3rd generation cephalosporine (cefuroxime, cefotaxime, ceftriaxone)			
مثبط البيتالاكتام - مثبط البيتالاكتاماز 2 (تيكارسيلين/كلافولانات، بيبيراسيلين/تازوباكتام) الجيل الثاني والثالث من السيفالوسبورين (سيفوروكسايم، سيفوتاكسيم، سيفترياكسون) كربابينيم المجموعة 1 (إرتابينيم)؛ (يعتمد على العلاج السابق؛ يُنصح بالاستشارة) ß-lactam- ß lactamase inhibitor2 (ticarcillin /clavulanate, piperacillin/tazobactam) 2nd , 3rd generation cephalosporine (cefuroxime, cefotaxime, ceftriaxone) group 1 carbapenem (ertapenem) ; (depends on prior therapy; seek advice)	GPC ± GNR	تعرض حديث للمضادات الحيوية Recent antibiotic exposure	
مثبط البيتالاكتام - مثبط البيتالاكتاماز 2 (تيكارسيلين/كلافولانات، بيبيراسيلين/تازوباكتام) البنسلين شبه الصناعي المقاوم للبنسليناز (كلوكساسيلين) + سيفتازيديم أو سيبروفلوكساسين كربابينيم المجموعة 2 (ميروبينيم/إيميبينيم) ß-lactam- ß lactamase inhibitor2 (ticarcillin /clavulanate, piperacillin/tazobactam) semisynthetic penicillinase-resistant penicillin (cloxacillin) + ceftazidime or ciprofloxacin group 2 carbapenem (mero/imi-penem)	GNR, including Pseudomonas sp.	قرحة معطنة أو مناخ حار Macerated ulcer or warm climate	
	GPC ± GNR ± strict Anaerobes (اللاهوائية الاجبارية)	طرف مصاب بنقص التروية/نخر/تكوُّن غازات Ischaemic limb/necrosis/gas forming	
انظر في اضافة أو استبدال الجليكوببتيدات (فانكومايسين، تيكوبلانين)؛ لينيزوليد؛ دابتومايسين؛ حمض الفوسيديك،	MRSA	عوامل خطر للإصابة بـMRSA	

	(المكورات العنقودية المقاومة للميثيسيلين) **MRSA risk factors**		تريميثوبريم-سلفاميثوكسازول؛ دوكسيسيكلين **Consider adding, or substituting with, glycopeptides (vancomycin, teicoplanin); llLinezolid; daptomycin; fusidic acid, trimethoprim-sulfamethoxazole; doxycycline**
	عوامل الخطر للبكتيريا سالبة الجرام المقاومة **Risk factors for resistant GNR**	البيتالاكتاماز واسع الطيف **ESBL**	كاربابينيم (إيرتابينيم/ميروبينيم/إيميبينيم)؛ فلووروكينولون (سيبروفلوكساسين)؛ أمينوغليكوزيد (أميكاسين)؛ كولستين **Carbapenem (erta/mero/imi-penem); Fluoroquinolone (ciprofloxacin); Aminoglycoside (amikacin); colistin**

الاختصارات:

GNR : العصوية سالبة الجرام (gram-negative rod)

GPC: الكرويات موجبة الجرام (المكورات العنقودية والمكورات العقدية) (gram-positive cocci (staphylococci and streptococci))

MRSA: المكورات العنقودية المقاومة للميثيسيلين (methicillin-resistant Staphylococcus aureus)

ESBL: البيتالاكتاماز واسع الطيف (extended-spectrum ß-lactamase)

أ. التوصيات مبنية على اعتبارات نظرية ونتائج الدراسات السريرية المتاحة.

ب. تشير إلى العزل من قرحة القدم المصابة، وليس مجرد الاستعمار في موقع آخر.

ج يتم إعطاؤها بالجرعات الموصى بها عادة للعدوى الشديدة. عندما يتم إدراج أكثر من عامل واحد، يجب وصف واحد فقط منها، ما لم يُذكر خلاف ذلك. يجب مراعاة تعديل الجرعات أو العوامل المختارة للمرضى الذين يعانون من أمراض مصاحبة مثل الأزوتميا، اضطرابات الكبد، السمنة.

د يجب عمومًا عدم استخدام المضادات الحيوية الفموية للعدوى الشديدة، باستثناء استخدامها كعلاج لاحق (تحويل) بعد العلاج الوريدي الأولي.

خطر عالي للإصابة بـ MRSA: الإصابة السابقة أو الاستعمار بـ

عوامل خطر الإصابة بـ MRSA: الاستشفاء الطويل (prolonged hospitalization)، الدخول في العناية المركزة (intensive care admission)، الاستشفاء الحديث (recent hospitalization)، استخدام المضادات الحيوية مؤخرًا، الإجراءات الغازية (invasive procedures)، الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية، القبول في دور رعاية المسنين، الجروح المفتوحة، الغسيل الكلوي، الخروج مع الوصول الوريدي المركزي طويل الأمد (long-term central venous access)

ملاحظة: المضادات الحيوية الموضوعة بين الأقواس تُذكر كأمثلة

مع اختيار العلاج المناسب بالمضادات الحيوية (مقترناً بأي جراحة ضرورية، وبالتحكم المناسب في الايض (proper metabolic control)، وبالعناية بالجروح)، يمكن علاج معظم التهابات القدم السكرية بنجاح، مع نسبة قليلة من الأضرار المرتبطة بالعلاج.

في حالة العدوى البسيطة (mild infections)، فإن الجراثيم المسببة والأكثر احتمالاً هي البكتيريا الإيجابية الغرام (المكورات العقدية الانحلالية بيتا *(beta hemolytic streptococcus)* والمكورات العنقودية الذهبية *(Staphylococcus aureus)*. بالنسبة لهذه للعدوى البسيطة، هناك أيضًا مساحة من الوقت لتعديل العلاج بالمضادات الحيوية إذا أظهرت الزراعة بكتيريا مقاومة أو بكتيريا ليست من المكورات الإيجابية الغرام. إذا لم تَشفَ العدوى، يجب تعديل العلاج لاستهداف البكتيريا المستزرعة من العينات المرسلة. هناك اقتراحات، للعلاجات التجريبية بالمضادات الحيوية للعدوى المتوسطة أو الشديدة، معروضة في الجدول الرابع.

تُعدّ أنواع البكتيريا الزنجبارية (الزائفة الزنجارية)*(Pseudomonas)* أقل شيوعًا في دراسات أمريكا الشمالية وأوروبا، لكنها أكثر انتشارًا في دراسات المناخات (شبه) الاستوائية. ونظرًا إلى تعقيد عدوى القدم السكرية وطبيعتها، والتي غالبا ما تكون متعددة الكائنات، يجب أن يَعتمد العلاج النهائي بشكل خاص على مبادئ الاستخدام الامثل للمضادات الحيوية كما يلي: التحكم في مصدر العدوى بواسطة الجراحة إذا أمكن؛ تفضيل البدء بالعلاج التجريبي بالمضادات الحيوية، تفضيله عند الحاجة، تفضيله مع المضاد ذي النطاق الاضيق، تفضيله لأقصر مدة، تفضيله لأقل الاثار الجانبية، تفضيله في أكثر الطرق أمانًا ومع الأقل تكلفة؛ ثم الانتقال إلى العلاج بالمضادات الحيوية المستهدفة (ويفضل أن تكون فموية) باستخدام المضادات الحيوية المناسبة للجراثيم المستزرعة.

ونظرًا إلى أن هناك نقاشا حول دور بعض البكتيريا المسببة للأمراض مقابل البكتيريا المستوطنة، مثل أنواع المِطَثِّيَّة *(Corynebacterium sp.)* أو المكورات العنقودية السالبة للتخثر (Coagulase negative staphylococcus spp.)، فإن جودة العينة المرسلة إلى المختبر تعدّ ذات أهمية قصوى؛ فالهدف هو تجنب وجود بكتيريا مستوطنة في العينة، مما يقلل من خطر وصف المضادات الحيوية الواسعة الطيف على نحو غير مبرر. ويجب على الأطباء التفكير في استشارة خبير في الأمراض المعدية أو الميكروبيولوجيا في شأن العلاج بالمضادات الحيوية للحالات الصعبة، مثل تلك الحالات الناتجة عن مسببات غير عادية أو الحالات الشديدة المقاومة.

لم يُعثَر على أي مجموعة من المضادات الحيوية، تتفوق على المجموعات الأخرى في علاج عدوى القدم السكرية، باستثناء دراستين: إحداهما وجدت أن علاج tigecycline كان أسوأ بكثير من علاج ertapenem، والأخرى وجدت أن علاج ertapenem لديه معدل شفاء سريري أقل قليلاً من علاج piperacillin-tazobactam. وأكدت دراستان استرجاعيتان حديثتان، ومراجعة منهجية واحدة للدراسات العشوائية المضبوطة، أكّدت جميعا توصياتِنا السابقةَ في شأن عدم وجود أدلة على توصية باختيار مضاد حيوي محدد اختيارا يستند إلى فعاليته وإلى الشفاء النهائي للعدوى.

في بلد ذي انتشار مرتفع لمسببات متعددة المقاومة، حُدِّدَ، في دراسة واحدة، استخدام الكاربينيم carbapenem بوصفه متنبئا مستقلا بالحاجة إلى عملية بتر رئيسية، وكان استخدام الفانكومايسين vancomycin – في هذه الدراسة- متنبئًا مستقلاً بالإصابة المتكررة أو الوفاة. غير أنه نظرًا إلى أن هذه المضادات الحيوية غالبًا ما تُستخدم في حالات أكثر حدَّة أو في حالات غير مستجيبة، فمن الصعب استخلاص استنتاجات واضحة.

ونظرًا إلى قلة البيانات- حول شفاء العدوى، وتكرارها، واكتساب مقاومة المضادات الحيوية- فإن توصيتنا هي اختيار أي من المضادات الحيوية العامة التي ثبتت فعاليتها في التجارب السريرية العشوائية المنشورة في علاج مريض يعاني من السكري وعدوى في الأنسجة الرخوة في القدم.

عادةً ما تكون جرعات المضادات الحيوية لعدوى الجلد والأنسجة الرخوة معيارية ويُتَّبَع فيها الجرعات الموصى بها على نحو عام، ومع ذلك قد يتطلب علاج عدوى القدم السكرية جرعات أعلى من المعتاد. ولذلك فإننا نوجه الأطباء المعالجين إلى مراجعة إرشاداتهم الوطنية للحصول على نصائح حول الجرعات.

ونقترح النظر في استخدام المضادات الحيوية من فئة: البيتا-لاكتام (البنسيلينات - مع أو بدون مثبطات البيتا-لاكتاماز، السيفالوسبورينات، الكاربينيمات)، أو المترونيدازول (بالتزامن مع مضادات حيوية أخرى)، أو الكليندامايسين، أو الليزوليد، أو التراسيكلينات، أو التريميثوبريم-سلفاميثوكسازول، أو الدابتوميسين، الفلوروكينولونات، أو الفانكومايسين، وليس من فئة التيغيسايكلين. (beta-lactam antibiotics (penicillins- with or without beta-lactamase inhibitors, cephalosporins, carbapenems), metronidazole (in combination with other antibiotic[s]), clindamycin, linezolid, tetracyclines, trimethoprim-sulfamethoxazole, daptomycin, fluoroquinolones, or vancomycin, but not tigecycline)

إن البيانات- حول التركيبات الجديدة من البيتا-لاكتام مع مثبطات البيتا-لاكتاماز، أو الليبوببتيدات الجديدة، مثل: الدالبافانسين أو الأورتافانسين (lipoglycopeptides such as dalbavancin or oritavancin) - غير كافية لتقديم أي توصية في شأن استخدامها في علاج عدوى القدم السكرية. وإن التوصية - حول كيفية علاج المرضى، الذين يعانون من عدوى القدم المرتبطة بالسكري، باستخدام هذه المضادات الحيوية الجديدة- هي توصية مشروطة، تستند إلى أدلة متوسطة.

لم تجد مراجعتنا المنهجية أي دراسات جديدة تبرِّر تعديل توصياتنا السابقة حول مدة العلاج بالمضادات الحيوية لعدوى الأنسجة الرخوة بالقدم السكرية، باستثناء حالة إزالة الأنسجة الميتة جراحيًا (post-surgical debridement) في حالة عدوى الأنسجة الرخوة المتوسطة أو الشديدة؛ إذ وُجِد في دراسة تجريبية حديثة أن مدة عشرة أيام كافية.

عادةً ما يراقب الأطباء مستويات بروتين (سي) التفاعلي في الدم أثناء علاج عدوى الأنسجة الرخوة، ولكن الأدلة التي تدعم ذلك ذات جودة منخفضة وتعتمد على دراسة واحدة فقط. وبالمقارنة مع إرشاداتنا لعام 2019، التي نصحنا فيها بمدة تتراوح بين أسبوع وأسبوعين لأي عدوى في الأنسجة الرخوة، نقدم توصية شرطية بمدة عشرة أيام للعلاج بالمضادات الحيوية بعد الإزالة الجراحية للأنسجة الميتة الناتجة عن عدوى الأنسجة الرخوة المتوسطة أو الشديدة، مع يقين منخفض من الأدلة المستندة إلى دراسة واحدة فقط ذات نسبة مخاطرة عالية من التحيز.

بالنسبة للحالات الأخرى، قدمنا فقط توصية لأفضل الممارسات؛ وذلك بسبب نقص بيانات الدراسات السريرية حول هذه الأسئلة. إن الجوانب، الخاصة بميكروبيولوجيا العدوى المرتبطة بالسكري وبشدة هذه العدوى، هي عناصر رئيسية قادت توصياتنا. توصياتنا إذاً تتماشى مع القواعد العامة لاستخدام المضادات الحيوية من حيث اختيار انواعها، وطريقة إعطائها، ومدة العلاج بها.

السؤال السريري : في حالة المريض المصاب بالسكري ولديه عدوى في العظام أو مفاصل القدم، هل هناك مضاد حيوي معين (من حيث طريقة الإعطاء، ومدة العلاج الكلية والوريدية) أفضل من غيره فيما يتعلق بشفاء العدوى واحتمالية تكرارها؟

التوصية 17 :فكِّرْ - بعد البتر الصغير- في العلاج بالمضادات الحيوية لمدة تصل إلى ثلاثة 3 أسابيع لعلاج عدوى عظام القدم ذات العلاقة بالسكري مع وجود زراعة انسجة عظم إيجابية، وفكِّر في مدة تصل إلى 6 ستة أسابيع لعلاج التهاب عظم القدم ذي العلاقة بالسكري إذا لم يتم استئصال للعظم أو لم يتم عمل بتر.

(شرطي؛ منخفض)

التبرير :عند وصف العلاج بالمضادات الحيوية ل التهاب العظام في القدم السكرية، يجب على الطبيب مراعاة عدة أمور، ومنها على سبيل الخصوص تحقيق مستوى كافٍ - من المضاد - في الدم لضمان اختراق العظام. ومن المهم أن تتضمن هذه الأمور على نحو خاص مراعاة التوافر الحيوي (Bioavailability) للمضادات الحيوية الفموية (أي: الامتصاص من الجهاز الهضمي إلى مجرى الدم) إذا اختير هذا المسار للعلاج.

تختلف قدرة اختراق (Penetration) المضادات الحيوية من الدم إلى العظام، لكن يمكن لمعظم المجموعات أن تحقق مستويات كافية في العظام المصابة. ونقترح إعطاء المضادات الحيوية في نطاق الحد الاعلى للجرعة الموصى بها، وعادةً ما يكون ذلك لمدة إجمالية من العلاج أطول بكثير من تلك المخصصة لالتهاب الأنسجة الرخوة (انظر الجدول 5). ومن المعتاد أن يُنظَر إلى وصف العلاج بالمضادات الحيوية المثبطة على المدى الطويل على أنه مُسوَّغ فقط للأفراد الذين لديهم معادن طبية (Orthopaedic Hardware) خاصة بالعظام أو عظام نخرية واسعة لا يمكن استئصالها بالكامل.

تشير دراستان عشوائيتان محكمتان إلى أن المدة الإجمالية- للعلاج بالمضادات الحيوية لعدوى عظام القدم، الذي يُعالج على نحو غير جراحي- لا تحتاج إلى أكثر من ستة أسابيع. هناك فقط بيانات أولية تتناول إمكانية تخفيض هذه المدة إلى أقل من ستة أسابيع، لكن هذا الموضوع ما زال قيد الدراسة. من المحتمل أن تكون مدة العلاج، بالمضادات الحيوية واللازمة للمرضى الذين يعانون من عدوى عظام القدم والذين يخضعون لإزالة الأنسجة جراحيًا، أقصر من تلك التي تُعطى للمرضى المعالجين على نحو غير جراحي. بالإضافة إلى ذلك، ليس من الواضح ما إذا كان مستوى البتر يجب أن يؤدي دورًا في تحديد مدة العلاج بالمضادات الحيوية. إذ يمكن- على سبيل المثال- لمريض، يخضع لبتر في إصبع القدم دون شفاء سريري ناجح، أن يخضع لبتر طفيف آخر، في حين قد يحتاج مريض- يخضع لبتر كامل عبر منتصف القدم- أن يخضع لبتر تحت الركبة إذا فشل في الاستجابة. وفي دراسة- تجريبية عشوائية غير تفاضلية

أجريت على مرضى يعانون من التهاب العظام في (prospective, randomized, non-inferiority) القدم، وقد خضعوا لإزالة الأنسجة جراحيًا، وتلقوا دورة علاج بالمضادات الحيوية لمدة 3 أسابيع أو لستة أسابيع، -كان هناك تشابه بين المجموعتين فيما يخص النتائج والآثار الجانبية المرتبطة بالمضادات الحيوية. وبما أن علاج التهاب العظام المتبقي بالمضادات الحيوية الفموية يرتبط بمعدلات فشل مشابهة لتلك التي تستخدم العلاجات الوريدية، فقد يساعد ذلك هؤلاء المرضى في تقليل مدة إقامتهم في المستشفى.

إن التوصية في شأن مدة إعطاء العلاج بالمضادات الحيوية بعد الجراحة هي شرطية مع يقين منخفض من الأدلة؛ وذلك استنادًا إلى عدد قليل من الدراسات ذات النسبة العالية من مخاطرة التحيز.

الجدول 5: مدة العلاج بالمضادات الحيوية وفقًا للحالة السريرية

شدة العدوى (الجلد والأنسجة الرخوة)	**طريقة التقديم (الاعطاء)(Route)**	**المدة (Duration)**
الفئة [أ] 2 : بسيطة/خفيفة	عن طريق الفم	**(1 – 2) أسبوع** [ب]
الفئة 3 / 4 : متوسطة / شديدة	عن طريق الفم / في البداية عن طريق الوريد (IV)	**(2 – 4) اسبوع**
العظام والمفاصل	**طريقة التقديم(الاعطاء) (Route)**	**المدة (Duration)**
مستأصل (Resected)	عن طريق الفم / في البداية عن طريق الوريد (IV)	**(2 – 5) يوم**
تم تنظيفه جراحيًا (عدوى الأنسجة الرخوة) Debrided (soft tissue infection)	عن طريق الفم / في البداية عن طريق الوريد (IV)	**(1 – 2) أسبوع**
زراعة إيجابية أو فحص نسيجي إيجابي أطراف العظم بعد الاستئصال Positive culture or positive histology of bone margins after bone resection	عن طريق الفم / في البداية عن طريق الوريد (IV)	**(3) أسبوع**
لا يوجد اجراء جراحي او عظم ميت		**(6) اسبوع**

أ : الفئة حسب تصنيف نظام تصنيف (IWGDF/IDSA)

ب: (10) أيام بعد التنظيف الجراحي

التوصية 18: اعتمد نتائج فترة متابعة لا تقل عن 6 أشهر بعد نهاية العلاج بالمضادات الحيوية؛ وذلك لتشخيص الشفاء من التهاب عظام القدم السكرية. **(بيان أفضل الممارسات)**

التبرير: قد يكون من الصعب تحديد متى تم علاج التهاب العظام في القدم بنجاح. وبالنسبة لعدوى مزمنة تشفى ببطء وتعود كثيرًا إذا لم تُعالج على نحو كافٍ، فنحن نفضل- في البداية- استخدام مصطلح التعافي (الهدأة)(remission) بدلًا من العلاج التام (cure). ويُعرَّف التعافي (الهدأة) (remission) بأنه غياب أي

نوبة مستمرة أو جديدة من التهاب العظام في الموقع الأساسي أو المجاور، لكن المدة التي يجب تقييم التعافي (الهدأة) خلالها غير معروفة على نحو مؤكد.

غالبا ما يكون لدى المرضى، الذين يعانون من التهاب عظام القدم، علامات وأعراض سريرية قليلة لمتابعتها، على الرغم من أن التعافي (الهدأة) من أي عدوى في الأنسجة الرخوة فوق العظام يعدّ مطمئنًا. وتشير انخفاضات، في مؤشرات الالتهاب في الدم كانت مرتفعة سابقًا، إلى تحسن في مستوى العدوى. وتشير إلى التحسن كذلك الأشعةُ السينيةُ العاديةُ- التي تظهر عدم وجود تدمير إضافي جديد في العظام، وتظهر على نحو أفضل من ذلك وجود علامات شفاء العظام. قد تكون بعض دراسات التصوير المتقدمة الجديدة، مثل SPECT/التصوير الطبقي المحوري باستخدام الأشعة المقطعية مع وسم كريات الدم البيضاء (-WBC labelled SPECT/CT) أو التصوير باستخدام PET/CT مع فلوروديوكسيغلوكوز (FDG PET/CT)، أكثر حساسية في تقييم الشفاء من العدوى. هذا، ويُوصى تقليديًا بمتابعة طويلة الأجل (عادةً لمدة عام على الأقل) قبل إعلان التعافي (الهدأة) من العدوى. ومن المهم ملاحظة أنه- إذا لم تـعالَج الاسباب الأساسية التي جعلت المريض عرضة للنوبة الأولى من التهاب العظام على نحو كافٍ (مثلا بوساطة تخفيف الضغط على القدم، والجراحة لتصحيح تشوه القدم) - فقد تكون العدوى الجديدة في نفس الموقع هي عودة للعدوى (new recurrence)، وليس مجرد انتكاسة (relapse).

ونعتقد أن استخدام فترة متابعة طويلة جدًا- بعد العلاج- لتعريف التعافي (الهدأة)، قد يؤدي إلى النظر إلى النوبة الجديدة من التهاب العظام على أنها مرتبطة بقرحة قدم جديدة؛ مما قد يؤدي الى المبالغة في تقدير خطر الانتكاسة في هذه الحالات. لذلك، نقترح استخدام مدة متابعة- لا تقل عن ستة أشهر بعد انتهاء العلاج بالمضادات الحيوية- لتعريف التعافي (الهدأة) من التهاب العظام. بالإضافة إلى ذلك، يُعدّ إجراء فحوصات قدم متكررة مدى الحياة- لهذه الفئة من الناس- ضروريًا؛ إذ يكون معظم المرضى، الذين لديهم تاريخ في عدوى القدم السكرية، في خطر مرتفع من مضاعفات القدم المستقبلية.

السؤال السريري :في حالة المريض المصاب بالسكري ولديه عدوى متوسطة أو شديدة في القدم، بما في ذلك التهاب العظام، هل هناك ظروف يكون فيها العلاج غير الجراحي (المضادات الحيوية فقط) آمنًا وفعالًا في تحقيق التعافي (الهدأة) مثله مثل العلاج الجراحي (المجموع مع العلاج بالمضادات الحيوية)؟

التوصية 19: يجب الحصول على استشارة جراحية عاجلة- في حالات العدوى الشديدة في القدم ذات العلاقة بالسكري أو في حالة العدوى المتوسطة المصاحبة لوجود: العدوى النقرية الواسعة (Extensive Gangrene)، والعدوى الناخرة (Necrotizing Infection)، او العلامات التي تشير إلى خراج عميق (تحت الفشية (اللفافة) (Fascia))، او متلازمة الحجرة (Compartment Syndrome)، أو ضعف التروية الشديدة في الاطراف السفلية. **(بيان أفضل الممارسات)**

التوصية 20 :فكر في إجراء جراحي مبكر (في غضون 24-48 ساعة) مع استخدام المضادات الحيوية لعلاج العدوى المتوسطة والشديدة ذات العلاقة بالقدم السكرية وذلك لإزالة الأنسجة المصابة والنخرية. **(شرطي؛ منخفض)**

التوصية 21 :في الأشخاص الذين يعانون من السكري ومرض الشريان الطرفي وقرحة في القدم أو غنغرينا مع عدوى تشمل أي جزء من القدم، يجب الحصول على استشارة عاجلة من اختصاصي جراحة واختصاصي الأوعية الدموية لتحديد الحاجة والتوقيت المناسب لإجراءات التصريف ((Drainage Procedure و/أو إجراءات إعادة التوصيل الوعائي (Revascularization). **(بيان أفضل الممارسات)**

التبرير: أظهرت الدراسات الاستعادية، التي قارنت بين الجراحة المبكرة (التي تُعرَّف على نحو مختلف، ولكن عادةً ما تـُعَرَّف على انها الجراحة التي تتم خلال اثنتين وسبعين ساعة من حضور المريض) مقارنة بالجراحة المتأخرة (التي تـُعَرَّف على انها الجراحة التي تتم خلال مدة تتراوح بين ثلاثة أيام وستة أيام من دخول المستشفى) في المرضى- الذين أُدخِلوا المستشفى بسبب عدوى القدم العميقة والشديدة، مع او بدون عدوى في العظام - أظهرت ن الجراحة المبكرة كانت مرتبطة بمعدلات أقل لبتر الأطراف السفلية الرئيسية، ومعدلات أعلى لشفاء الجروح. وبالمثل، كان المرضى- الذين يعانون من عدوى القدم السكرية المتوسط أو الشديد، والذين أدخِلوا مراكز القدم المتخصصة في وقت متأخر عن الوقت المناسب - أكثر احتياجاً إلى بتر رئيسي. ونعتقد أن العلاج الجراحي يجب أن يؤخذ دائمًا في الحسبان، وعلى الأقل في حالات العدوى الشديد، وفي الحالات الأخرى التي من المحتمل أن يفشل فيها العلاج غير الجراحي. ولتقييم مثل هذه الحالات، تـُعدّ استشارة اختصاصي الجراحة أمرًا ضروريًا؛ لذا قمنا بصياغة بيان أفضل ممارسة لذلك.

هذا، وتشمل العدوى الشديدة تلك الموضحة في قسم الخلفية من هذا المقال. وتسلط الإرشاداتُ الحاليةُ- حول أمراض الشرايين الطرفية المرتبطة بالسكري- الضوء على أن الجمع بين العدوى وتصلب الشرايين المحيطية ينذر بنتيجة سريرية سيئة إذا لم يتم علاج الحالتين بشكل كافٍ.. لذلك، وفي حالة وجود عدوى،

يجب تقييم المريض لتحديد وجود أمراض الشرايين الطرفية وتحديد شدتها. ونظرًا إلى أن التقييم السريري غالبًا ما يكون غير موثوق به، كان من المهم أيضًا إجراء اختبارات غير جراحية، مثل تحليل شكل موجة دوبلر (Doppler waveform analysis) ذلك التحليل المقترن بقياس ضغط الكاحل (ankle pressure measurement)، بالإضافة إلى قياسات ضغط الأصابع (toe pressure). وبناءً على تقييم الجرح وكمية فقدان الأنسجة، ونتائج الاختبارات غير الجراحية، ودرجة شدة العدوى (وفقًا لنظام تصنيف (IWGDF/IDSA))، يجب تصنيف جميع المرضى وفقًا لنظام تصنيف WIfI الذي يساعد على تحديد الحاجة إلى التدخل الوعائي كما هو موصوف في إرشادات IWGDF لأمراض الشرايين الطرفية.

التوصية 22 :فكر في إزالة جراحية للعظم المصاب مع استخدام المضادات الحيوية العامة (الجهازية) في شخص يعاني من عدوى في عظم القدم المرتبط بالسكري. **(مشروط؛ منخفض)**

التوصية 23 :فكر في العلاج بمضاد حيوي، دون اجراء جراحة، في حالة: (أ) التهاب العظم في المنطقة الامامية من القدم(forefoot)، الذي لا يحتاج الى إجراءات فورية الشق والفتح (incision) والتصريف، وذلك للسيطرة على العدوى، و (ب) عدم وجود مرض الشريان الطرفي، و (ج) عدم وجود عظم مكشوف. **(مشروط؛ منخفض)**

التبرير :كان استئصال العظام المصابة جراحيًا هو العلاج القياسي ل التهاب العظام، لكن خلال العقدين الماضيين، أظهرت الأدلة- المستخلصة من عدة دراسات حالة استعادية، ودراسات استطلاعية استعادية (retrospective cohort studies)، ودراسة تجريبية محكومة واحدة- أن العلاج بالمضادات الحيوية يكون وحده فعالًا، مثل العلاج بالجراحة، من حيث التعافي (الهدأة) من التهاب عظام القدم والحاجة للبتر، وذلك في المرضى الذين اختيروا على نحو صحيح، ومعظمهم من مرضى عدوى عظام مقدمة القدم. وتعتمد هذه الاقتراحات، على نحو كبير، على دراسات لم تقم عمومًا بتصنيف المرضى - الذين يعانون من التهاب العظام- بناءً على وجود أي عدوى مصاحبة في الأنسجة الرخوة أو على شدتها. لقد وجدت الدراسات، التي تناولت هذا الموضوع عمومًا، أن المرضى- الذين يعانون من التهاب العظام، والذين كان لديهم عدوى مصاحبة في الأنسجة الرخوة (وربما أولئك الذين لديهم أمراض شرايين طرفية) - يحتاجون إلى جراحة أكثر إلحاحًا وتوسعًا، ويقضون فترة أطول في المستشفى، وأن لديهم نتائج أسوأ.

في معظم الدراسات، وبخاصة الدراسات العشوائية المضبوطة، استُبْعِدَ الأشخاص الذين كانوا بحاجة واضحة للجراحة (كما في حالات: العظام المكشوفة، ومتلازمة الحيز (Compartment Syndrome)، والخراج غير المصرف (Undrained Abscess))، والذين لا يعانون من أمراض الشرايين الطرفية.

وإذا كانت التروية متأثرة بشدة، فيجب دائمًا إجراء إعادة التوصيل الوعائي (قبل أي استئصال للأنسجة الرخوة أو العظام أو بعده). في القدم، التي أعيدت ترويتها لاحقا على نحو جيد، يجب ألا يختلف علاج عدوى القدم السكرية. إن المعضلة هي كيفية علاج مريض يعاني من التهاب العظام في القدم مع وجود عدوى نسيجية محدودة، ويُظهر نقص تروية بسيط، إضافة الى عدم وجود داع لإجراء تصريف. ونظرًا إلى عدم موثوقية أي تقييم للأوعية، هناك خطر واضح من أن يُقلَّل من تقدير ضعف التروية، ومن إمكانية أن تؤدي أي عملية إلى جرح غير ملتئم. وتشير دراسة صغيرة إلى أن المرضى- الذين يعانون من التهابات حادة في الأنسجة الرخوة مصحوبة بعدوى عظام القدم، والذين لا يحتاجون إلى استئصال جراحي عاجل- يمكن علاجهم باستخدام نهج من خطوتين، أولاهما العلاج بالمضادات الحيوية للعدوى في الأنسجة الرخوة، وثانيتهما- بعد فترة خالية من المضادات الحيوية- القيام بجمع زراعة للعظام ثم اعطاء المضادات الحيوية الموجهة بنتيجة الزراعة. وعلى العموم، هناك عدم اتساق في نتائج الدراسات- التي قارنت بين الاساليب الجراحية والطبية في علاج عدوى عظام القدم ونتائج الدراسات العشوائية والدراسات الاستطلاعية (cohort studies)، مع وجود نسبة خطر عالٍ من التحيز (في الدراسات الاستطلاعية). ومع ذلك، يبدو أن النتائج لا تعاني من عدم دقة خطير.

ومقارنةً بالإرشادات السابقة، التي قدمت فيها توصيات قوية في شأن مؤشرات الأساليب الطبية في مقابل الأساليب الجراحية في علاج عدوى عظام القدم، قمنا بتصنيف قوة التوصية على أنها شرطية، بسبب ضعف يقين الأدلة المستندة إلى البيانات المتاحة.

السؤال السريري: في حالة المريض المصاب بالسكري وعدوى في القدم، هل يسهُم أي علاج مساعد أو مضاد حيوي موضعي مضافٍ إلى العلاج بالمضادات الحيوية العامة والجراحة- في تحسين نتائج العدوى؟

التوصية 24: نقترح عدم استخدام العلاجات التالية لعلاج عدوى القدم ذات العلاقة بالسكري: (أ) العلاج بعامل النمو الخلوي الحبيبي المحفز (Adjunctive Granulocyte Colony-Stimulating Factor) أو (ب) المطهرات الموضعية، او مستحضرات الفضة، او العسل، او علاج فيروس البكتيريا (العلاج بالعاثيات الجرثومية) (Bacteriophage)، أو علاج الجروح باستخدام الضغط السلبي (مع أو بدون التقطير (instillation)). **(مشروط؛ منخفض)**

التبرير: وفقًا للمراجعات النظامية، فإن إضافة عامل النمو الخلوي الحبيبي المحفز (G-CSF)إلى علاج القدم السكرية لا يؤثر على نحو كبير في احتمالية الشفاء من العدوى، أو على التئام الجرح، أو على مدة العلاج بالمضادات الحيوية العامة. يبدو أن إضافة هذا العامل مرتبطة بانخفاض احتمال التدخلات الجراحية في الأطراف السفلية (بما في ذلك البتر) وبانخفاض مدة البقاء في المستشفى، على الرغم من أن صفات المرضى المستفيدين غير واضحة، وبخاصة فيما يتعلق بالتكاليف والآثار الجانبية المحتملة.

لقد استخدمت أنواع مختلفة من المطهرات الموضعية لعلاج تقرحات القدم الناتجة عن مرض السكري، لكن الأدلة المتاحة لا تؤيد أي تأثير إيجابي لمعظم هذه المطهرات. لقد ثبت أن الفضة ذات تأثير مضاد للبكتيريا، وتستخدم العلاجات الموضعية المحتوية على الفضة (مثل الكريمات، والضمادات، إلخ) على نحو واسع لعلاج تقرحات القدم الناتجة عن مرض السكري. ومع ذلك، لا توفر المركبات الفضية- كما هو موضح في إرشادات شفاء الجروح المقدمة من المنظمة العالمية للقدم السكرية (IWGDF)- فوائد في شفاء التقرحات، ولا توجد أدلة تؤيد فعاليتها في معالجة الجوانب المعدية من تقرحات القدم. على نحو ما فقد تبين في دراسات ذات جودة منخفضة ان استخدام المواد الموضعية الاخرى أنه ذو تأثير هامشي فقط في نتائج العدوى،

التوصية 25: نقترح عدم استخدام المضادات الحيوية الموضعية التي يتم اعدادها على المواد التالية:(اسفنج، كريم، او أسمنت)، وذلك بالتزامن مع استخدام المضادات الحيوية الجهازية لعلاج عدوى الأنسجة الرخوة أو عدوى العظم في القدم عند المرضى الذين يعانون من السكري. **(مشروط؛ منخفض)**

التبرير: للعلاج بالمضادات الحيوية الموضعية العديد من المزايا النظرية، وبخاصة أنه فحسب يتطلب جرعة صغيرة مباشرة في موقع العدوى، مما قد يقلل من قضايا التكلفة، والآثار الجانبية، ومقاومة المضادات الحيوية. إن الميزة المحتملة- للعلاج بالمضادات الحيوية الموضعية مقارنة باستخدام المضادات الحيوية الجهازية - هي توصيل تركيزات عالية جدًا من المضادات الحيوية الى موقع العدوى، وهو ما قد لا يتحقق عبر استخدام المضادات الحيوية الجهازية. ميزة أخرى محتملة هي الحد من الأضرار الجانبية المحتملة على الميكروفلورا المعوية، بما في ذلك ظهور بكتيريا متعددة المقاومة والإسهال المرتبط ببكتيريا *clostridioides difficiles*.

لقد قدمت الدراسات، التي تناولت الفائدة المحتملة للإدارة الموضعية للمضادات الحيوية بوصفها علاجا مساعدا للعلاج بالمضادات الحيوية العامة الجهازية لتقرحات القدم السكرية، قدمت نتائج متضاربة. وتشير البيانات المحدودة من الدراسات ذات النسبة العالية من خطر التحيز إلى وجود فائدة محتملة لاستخدام الإسمنت المحمّل بالمضادات الحيوية ولوضع مسحوق الفانكومايسين (Vancomycin Powder) في موقع العملية مع المرضى الذين يعانون من التهاب العظام في القدم والمُعالَجين عبر الاستئصال الجراحي. وعلى العموم، فإن هذه الدراسات- التي تتميز بنسبة خطر عالٍ من التحيز، وعدم الاتساق، وعدم الدقة، وبدرجة منخفضة من اليقين- لا تظهر فائدة سريرية كبيرة للمضادات الحيوية الموضعية في علاج العدوى المرتبطة بالسكري في الأنسجة الرخوة أو التهاب العظام. ولا توجد كذلك أدلة كافية على ما إذا كانت المواد المساعدة تؤثر على نحو جوهري في النتائج السريرية، ولم يُتـحَقـّق بوضوح حتى الآن من سلامة الاستخدام الروتيني للمضادات الحيوية الموضعية. لذلك، اخترنا أن نقترح عدم استخدام المضادات الحيوية الموضعية. ويجب على الدراسات المستقبلية تطبيق الدروس المستفادة من الدراسات السابقة لضمان وجود تجارب عشوائية مضبوطة قوية إحصائيًا ومفيدة سريريًا.

التوصية 26: نقترح عدم استخدام العلاج بالأكسجين المضغوط أو العلاج بالأكسجين الموضعي بوصفه علاجا مساعدا إذا كان الهدف الوحيد للاستخدام هو علاج عدوى القدم السكرية. **(مشروط؛ منخفض)**

التبرير: غالبًا ما يُستخدم العلاج بالأكسجين العالي الضغط (HBO) في محاولة لتحسين شفاء التقرحات الناتجة عن السكري، لكن هناك بيانات قليلة حول دوره المحتمل في السيطرة على العدوى. تشير نتائج إحدى التجارب العشوائية المضبوطة إلى أن استخدام العلاج بالأكسجين العالي الضغط أدى إلى تقليل عدد زراعات الجروح الإيجابية بعد العلاج، لكن المخاطر العالية من التحيز في الدراسة (كصغر حجم العينة، وضعف الجودة، والأساليب غير المعيارية، والتعريفات المستخدمة غير المعيارية)، وعدم مباشرة الأدلة (indirectness of the evidence) لا تؤيد الاستخدام العام للأكسجين العالي الضغط في حالات العدوى المرتبطة بالقدم السكرية. لم نجد أي دراسة، حول الاستخدام الموضعي للأكسجين العالي الضغط في علاج العدوى، لتكون أساسًا للتوصية. يضاف إلى ذلك التكلفة العالية ومحدودية توافر العلاج بالأكسجين العالي الضغط. وفي غياب أي بيانات هامة تؤيد تأثير هذا العلاج في معالجة عدوى الأنسجة الرخوة أو العظام، أو تأثيره في تسريع شفاء التقرحات من خلال تأثيره كمضاد للميكروبات، نعتقد أن التكاليف وعدم الراحة تفوق أي فوائد نظرية. فالتوصية بعدم استخدام العلاج بالأكسجين المضغوط لعلاج العدوى المرتبطة بالقدم السكرية شرطية نظرًا إلى غياب بيانات مقنعة حول فعاليته، واستنادًا إلى درجة منخفضة من يقين الأدلة.

REFERENCES (المراجع)

(1) International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 10th edn. Brussels, Belgium: 2021. Available at: *www.diabetesatlas.org*

(2) Raspovic KM, Wukich DK. Self-reported quality of life and diabetic foot infections. J Foot Ankle Surg. 2014;53:716-719.

(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;24:1799-1804.

(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;44:562-565.

(5) Ndosi M, Wright-Hughes A, Brown S, et al. Prognosis of the infected diabetic foot ulcer: a 12-month prospective observational study. Diabet Med. 2018;35:78-88.

(6) Tan TW, Shih CD, Concha-Moore KC, et al. Disparities in outcomes of patients admitted with diabetic foot infections. PLoS One. 2019; 14:e0211481.

(7) Fitridge R, Chuter V, Mills J, et al. The intersocietal IWGDF, ESVS, SVS guidelines on peripheral artery disease in people with diabetes mellitus and a foot ulcer. Diab Metab Res Rev. 2023; in press.

(8) Chen P, Campillo Vilorio N, Dhatariya K, et al. Guidelines on interventions to enhance healing of foot ulcers in people with diabetes (IWGDF 2023 update). Diab Metab Res Rev. 2023;e3644.

(9) Monteiro-Soares M, Hamilton EJ, Russell DA, et al. Guidelines on the classification of foot ulcers in people with diabetes (IWGDF 2023 update). Diab Metab Res Rev. 2023;e3648.

(10) Lipsky BA, Berendt AR, Deery HG, et al. Diagnosis and treatment of diabetic foot infections. Clin Infect Dis. 2004;1;39(7):885-910.

(11) Lipsky BA, Berendt AR, Cornia PB, et al. Infectious Diseases Society of America clinical practice guideline for the diagnosis and treatment of diabetic foot infections. Clin Infect Dis. 2012;54(12):e132-173.

(12) 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):145-153.

(13) Lipsky BA, Senneville É, Abbas ZG, Aragón-Sánchez J, Diggle M, Embil JM, Kono S, Lavery LA, Malone M, van Asten SA, Urbančič-Rovan V, Peters EJG; International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF). Guidelines on the diagnosis and treatment of foot infection in persons with diabetes (IWGDF 2019 update). Diabetes Metab Res Rev. 2020 Mar;36 Suppl 1:e3280. doi: 10.1002/dmrr.3280.

(14) Peters EJ, Lipsky BA. Diagnosis and management of infection in the diabetic foot. Med Clin North Am. 2013;97:911-946.

(15) 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;44:562-565.

(16) Lavery LA, Armstrong DG, Wunderlich RP, Mohler MJ, Wendel CS, Lipsky BA. Risk factors for foot infections in individuals with diabetes. Diabetes Care. 2006;29:1288-1293.

(17) 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;68:1161-1164.

(18) Peters EJ, Lavery LA, Armstrong DG. Diabetic lower extremity infection: influence of physical, psychological, and social factors. J Diabetes Complications. 2005; Mar-Apr;19:107-112.

(19) 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;51:747-755.

(20) 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;14:277-283

(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;83:347-352.

(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;29:642-645

(24) Delamaire M, Maugendre D, Moreno M, Le Goff MC, Allannic H, Genetet B. Impaired leucocyte functions in diabetic patients. Diabet Med. 1997;14:29-34.

(25) Callahan D, Keeley J, Alipour H, et al. Predictors of severity in diabetic foot infections. Ann Vasc Surg. 2016;33:103-108.

(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 ischaemia. Curr Pharm Des. 2018;24:1243-1254.

(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;74:537-555.

(29) Maharaj D, Bahadursingh S, Shah D, Chang BB, Darling RC. Sepsis and the scalpel: anatomic compartments and the diabetic foot. Vasc Endovascular Surg. 2005;39:421-423.

(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;30:2051-2056.

(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: 154-156.

(33) Wukich DK, Hobizal KB, Brooks MM. Severity of diabetic foot infection and rate of limb salvage. Foot Ankle Int. 2013;34:351-358.

(34) Tobalem M, Uckay I. Images in clinical medicine. Evolution of a diabetic foot infection. N Engl J Med. 2013;369:2252.

(35) National Institute for Health and Clinical Excellence. Diabetic foot–inpatient management of people with diabetic foot ulcers and infection. *http://guidanceniceorguk/CG119* 2011.

(36) Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. BMJ. 2008;336(7650):924-926.

(37) 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;4:781-788.

(38) Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, PRISMA Group. PRISMA group. Preferred reporting items for systematic reviews and metaanalyses: the PRISMA statement. J Clin Epidemiol. 2009;62:1006-1012.

(39) Malone M, Senneville E, Peters E et al. A Systematic review of diagnosis of infection of the diabetic foot (soft tissue and bone): Update. PROSPERO 2022 CRD42022324795

(40) Malone M, Senneville E, Peters E et al. A Systematic review of Interventions for diabetic foot infections (soft tissue and bone): Update. PROSPERO 2022 CRD42022324812

(41) 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 (Clinical research ed). 2016;353:i2089.

(42) Bus SA, Game F, Monteiro-Soares M, et al. Standards for the development and methodology of the 2023 International Working Group on the Diabetic Foot guidelines. Diab Metab Res Rev. 2023;e3656.

(43) Pickwell K, Siersma V, Kars M, et al. Predictors of lower-extremity amputation in patients with an infected diabetic foot ulcer. Diabetes Care. 2015;38:852-857.

(44) Seth A, Attri AK, Kataria H, Kochhar S, Seth SA, Gautam N. Clinical profile and outcome in patients of diabetic foot infection. Int J Appl Basic Med Res. 2019;9:14-19.

(45) Royal College of Physicians. National Early Warning Score (NEWS). Standardising the assessment of acute-illness severity in the NHS. Report of a working party. London, RCP 2012.

(46) Smith GB, Prytherch DR, Meredith P, Schmidt PE, Featherstone PI. The ability of the National Early Warning Score (NEWS) to discriminate patients at risk of early cardiac arrest, unanticipated intensive care unit admission, and death. Resuscitation. 2013;84:465-470.

(47) Singer M, Deutschman CS, Seymour CW, et al. The third international consensus definitions for Sepsis and septic shock (Sepsis-3). JAMA. 2016;315:801-810.

(48) Zhan LX, Branco BC, Armstrong DG, Mills JL Sr. The Society for Vascular Surgery lower extremity threatened limb classification system based on wound, ischaemia, and foot infection (WIfI) correlates with risk of major amputation and time to wound healing. J Vasc Surg. 2015;61:939-944.

(49) 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;31:964-967.

(50) Senneville E, Albalawi Z, van Asten SA, et al. Diagnosis of infection in the foot of patients with diabetes: update 2023 systematic review. Diab Metab Res Rev. 2023;in press.

(51) Lavery LA, Ryan EC, Ahn J, et al. The Infected Diabetic Foot: Re-evaluating the Infectious Diseases Society of America Diabetic Foot Infection Classification. Clin Infect Dis. 2020;70(8):1573-1579.

(52) Ryan EC, Crisologo PA, Oz OK, et al. Do SIRS Criteria Predict Clinical Outcomes in Diabetic Skin and Soft Tissue Infections? J Foot Ankle Surg. 2019; 58: 1055-57.

(53) Johnson LJ, Crisologo PA, Sivaganesan S, Caldwell CC, Henning J. Evaluation of the Laboratory Risk Indicator for Necrotizing Fasciitis (LRINEC) score for detecting necrotizing soft tissue infections in patients with diabetes and lower extremity infection. Diabetes Res Clin Pract. 2021;171:108520.

(54) Sen P, Demirdal T. Predicitive Ability of LRINEC Score in the Prediction of Limb Loss and Mortality in Diabetic Foot Infection. Diagn Microbiol Infect Dis. 2021 100: 115323.

(55) 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; 16(3): 659-664.

(56) Lipsky BA, Pecoraro RE, Larson SA, Hanley ME, Ahroni JH. Outpatient management of uncomplicated lower-extremity infections in diabetic patients. Arch Intern Med. 1990;150:790-797.

(57) 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.

(58) Barwell ND, Devers MC, Kennon B, et al. Diabetic foot infection: antibiotic therapy and good practice recommendations. Int J Clin Pract. 2017;71:e13006.

(59) Park JH, Suh DH, Kim HJ, Lee YI, Kwak IH, Choi GW. Role of pro- calcitonin in infected diabetic foot ulcer. Diabetes Res Clin Pract. 2017;128:51-57.

(60) 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.

(61) Korkmaz P, Kocak H, Onbasi K, et al. The role of serum pro- calcitonin, interleukin-6, and fibrinogen levels in differential diagnosis of diabetic foot ulcer infection. J Diabetes Res. 2018;2018: 7104352.

(62) Armstrong DG, Perales TA, Murff RT, Edelson GW, Welchon JG. Value of white blood cell count with differential in the acute diabetic foot infection. J Am Podiatr Med Assoc. 1996;86:224-227.

(63) Jeandrot A, Richard JL, Combescure C, et al. Serum procalcitonin and C-reactive protein concentrations to distinguish mildly infected from non-infected diabetic foot ulcers: a pilot study. Diabetologia. 2008;51:347-352

(64) 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- 1291e2

(65) Majeed A, Mushtaq A, Iftikhar A, Zahid U, Malik MN, Faryal R, et al. Role of inflammatory markers in diagnosing diabetic foot infection: a meta-analysis. Infect Dis Clin Pract. 2019; 27(5):251–259.

(66) Sharma H, Sharma S, Krishnan A, et al. The efficacy of inflammatory markers in diagnosing infected diabetic foot ulcers and diabetic foot osteomyelitis: Systematic review and meta-analysis. PloS one. 2022;17(4), e0267412.

(67) 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: 714-721.

(68) Hazenberg CE, van Netten JJ, van Baal SG, Bus SA. Assessment of signs of foot infection in diabetes patients using photographic foot imaging and infrared thermography. Diabetes Technol Ther. 2014;16: 370-377.

(69) Liu C, van Netten JJ, van Baal JG, Bus SA, van der Heijden F. Auto matic detection of diabetic foot complications with infrared ther-mography by asymmetric analysis. J Biomed Opt. 2015;20:26003.

(70) 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: 302-307.

(71) Gardner SE, Frantz RA. Wound bioburden and infection-related complications in diabetic foot ulcers. Biol Res Nurs. 2008;10:44-53.

(72) Gardner SE, Hillis SL, Frantz RA. Clinical signs of infection in diabetic foot ulcers with high microbial load. Biol Res Nurs. 2009;11:119-128.

(73) Kallstrom G. Are quantitative bacterial wound cultures useful? J Clin Microbiol. 2014;52:2753-2756.

(74) O'Meara S, Nelson EA, Golder S, et al. Systematic review of methods to diagnose infection in foot ulcers in diabetes. Diabet Med. 2006; 23:341-347.

(75) Nelson EA, O'Meara S, Craig D, et al. A series of systematic reviews to inform a decision analysis for sampling and treating infected dia- betic foot ulcers. Health Technol Assess 2006;10:iii-iv, ix-x, 1–221.

(76) 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.

(77) 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.

(78) 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;9:677-682.

(79) Noor S, Raghav A, Parwez I, Ozair M, Ahmad J. Molecular and cul ture based assessment of bacterial pathogens in subjects with diabetic foot ulcer. Diabetes Metab Syndr. 2018;12:417-421.

(80) 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;15:776-782.

(81) Malone M, Johani K, Jensen SO, et al. Next generation DNA sequencing of tissues from infected diabetic foot ulcers. EBioMedicine. 2017;21:142-149.

(82) Johani K, Fritz BG, Bjarnsholt T, et al. Understanding the microbiome of diabetic foot osteomyelitis: insights from molecular and microscopic approaches. Clin Microbiol Infect. 2019;25:332–339.

(83) 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: e2834.

(84) Chen Y, Shi Y, Zhu W, You J, Yang J, Xie Y, Zhao H, Li H, Fan S, Li L, Liu C. Combining CRISPR-Cas12a-Based Technology and Metagenomics Next Generation Sequencing: A New Paradigm for Rapid and Full-Scale Detection of Microbes in Infectious Diabetic Foot Samples. Front Microbiol. 2021 Oct 7;12:742040. doi: 10.3389/fmicb.2021.742040.

(85) Lipof JS, Jones CMC, Daiss J, Oh I. Comparative study of culture, next-generation sequencing, and immunoassay for identification of pathogen in diabetic foot ulcer. J Orthop Res. 2021 Dec;39(12):2638-2645.

(86) Choi Y, Oda E, Waldman O, Sajda T, Beck C, Oh I. Next-Generation Sequencing for Pathogen Identification in Infected Foot Ulcers. Foot Ankle Orthop. 2021 Jul 12;6(3):24730114211026933.

(87) Malone M, Fritz BG, Vickery K, Schwarzer S, Sharma V, Biggs N, Radzieta M, Jeffries TT, Dickson HG, Jensen SO, Bjarnsholt T. Analysis of proximal bone margins in diabetic foot osteomyelitis by conventional culture, DNA sequencing and microscopy. APMIS. 2019 Oct;127(10):660-670.

(88) 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;57:1137-1139.

(89) Lázaro-Martínez JL, Tardáguila-García A, García-Klepzig JL. Diagnostic and therapeutic update on diabetic foot osteomyelitis. Endocrinología, Diabetes y Nutrición (English Ed). 2017;64:100-108.

(90) 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;63:949-950.

(91) Alvaro-Afonso FJ, Lazaro-Martinez JL, Aragon-Sanchez J, Garcia- Morales E, Garcia-Alvarez Y, Molines-Barroso RJ. Inter-observer reproducibility of diagnosis of diabetic foot osteomyelitis based on a combination of probe-to-bone test and simple radiography. Diabetes Res Clin Pract. 2014;105:e3-e5.

(92) Lam K, van Asten SA, Nguyen T, La Fontaine J, Lavery LA. Diagnostic accuracy of probe to bone to detect osteomyelitis in the diabetic foot: a systematic review. Clin Infect Dis. 2016;63:944-948.

(93) 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. JAMA 1995:721–3.

(94) Leone A, Bianco NC, D'Ambra G, et al. The Role of Serial Radiographs in Diagnosing Diabetic Foot Bone Osteomyelitis. Mediterr J Hematol Infect Dis. 2022;14(1):e2022055

(95) 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;11:433-443.

(96) Van Asten SA, Nichols A, La Fontaine J, Bhavan K, Peters EJ, Lavery LA. The value of inflammatory markers to diagnose and monitor diabetic foot osteomyelitis. Int Wound J.2017;14(1),40–45.

(97) Lavery LA, Ahn J, Ryan EC, et al. What are the Optimal Cutoff Values for ESR and CRP to Diagnose Osteomyelitis in Patients with Diabetes-related Foot Infections? Clin Orthop Relat Res. 2019;477(7):1594-1602.

(98) Xu J, Cheng F, Li Y, Zhang J, Feng S, Wang P. Erythrocyte Sedimentation Rate Combined With the Probe-to-Bone Test for Fast and Early Diagnosis of Diabetic Foot Osteomyelitis. Int J Low Extrem Wounds. 2021;20(3):227-231.

(99) 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;47:519-527.

(100) 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;48:405-411.

(101) Baker JC, Demertzis JL, Rhodes NG, Wessell DE, Rubin DA. Diabetic musculoskeletal complications and their imaging mimics. Radiographics. 2012;32:1959-1974.

(102) Chatha DS, Cunningham PM, Schweitzer ME. MR imaging of the diabetic foot: diagnostic challenges. Radiol Clin North Am. 2005;43: 747-759. ix.

(103) Cildag MB, Ertugrul BM, Koseoglu OF, Cildag S, Armstrong DG. Angiographic assessment of atherosclerotic load at the lower extremity in patients with diabetic foot and Charcot neuroarthropathy. J Chin Med Assoc. 2018;81:565-570.

(104) 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.

(105) 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: 10.3402/dfa.v4i0.21855.

(106) La Fontaine J, Bhavan K, Lam K, Van Asten S, Erdman W, Lavery LA, Öz OK. Comparison Between Tc-99m WBC SPECT/CT and MRI for the Diagnosis of Biopsy-proven Diabetic Foot Osteomyelitis. Wounds. 2016;28(8):271-27

(107) La Fontaine J, Bhavan K, Jupiter D, Lavery LA, Chhabra A. Magnetic Resonance Imaging of Diabetic Foot Osteomyelitis: Imaging Accuracy in Biopsy-Proven Disease. J Foot Ankle Surg. 2021;60(1):17-20

(108) Sax AJ, Halpern EJ, Zoga AC, Roedl JB, Belair JA, Morrison WB. Predicting osteomyelitis in patients whose initial MRI demonstrated bone marrow edema without corresponding T1 signal marrow replacement. Skeletal Radiol. 2020;49(8):1239-1247

(109) 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 scintigra phy, and FDG-PET. Diabetes Care. 2017;40:1111-1120.

(110) 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;37:1253-1259.

(111) Arnon-Sheleg E, Keidar Z. Diabetic foot infection: the role of PET-CT imaging. Curr Pharm des. 2018;24:1277-1286.

(112) Llewellyn A, Kraft J, Holton C, Harden M, Simmonds M. Imaging for detection of osteomyelitis in people with diabetic foot ulcers: A systematic review and meta-analysis. Eur J Radiol. 2020;131:109215

(113) Diez AIG, Fuster D, Morata L, et al. Comparison of the diagnostic accuracy of diffusion-weighted and dynamic contrast-enhanced MRI with 18F-FDG PET/CT to differentiate osteomyelitis from Charcot neuro-osteoarthropathy in diabetic foot. Eur J Radiol. 2020;132:109299

(114) Atif M, Hussain F, Dar ZS, Khatoon J, Ajmal S, Adil M. Diagnostic accuracy of 99mtc labeled (29-41) Ubiquicidin SPECT/CT for diagnosis of osteomyelitis in diabetic foot. Pak Armed Forces Med J. 2021; 71 (3): 1015-19

(115) Senneville E, Lipsky BA, Abbas ZG, et al. Diagnosis of infection in the foot in diabetes: a systematic review. Diabetes Metab Res Rev. 2020;36 Suppl 1:e3281

(116) Senneville EM, Lipsky BA, van Asten SAV, Peters EJ. Diagnosing diabetic foot osteomyelitis. Diabetes Metab Res Rev. 2020;36 Suppl 1:e3250.

(117) Senneville E, Melliez H, Beltrand E, et al. Culture of percutaneous bone biopsy specimens for diagnosis of diabetic foot osteomyelitis: concordance with ulcer swab cultures. Clin Infect Dis. 2006;42: 57-62.

(118) 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;48:888-893.

(119) Senneville E, Lombart A, Beltrand E, et al. Outcome of diabetic foot osteomyelitis treated nonsurgically: a retrospective cohort study. Diabetes Care. 2008;31:637-642.

(120) Gramberg MCTT, Lagrand RS, Sabelis LWE, et al. Using a BonE BiOPsy (BeBoP) to determine the causative agent in persons with diabetes and foot osteomyelitis: study protocol for a multicentre, randomised controlled trial. Trials. 2021;22(1):517.

(121) Couturier A, Chabaud A, Desbiez F, et al. Comparison of microbiological results obtained from per-wound bone biopsies versus trans- cutaneous bone biopsies in diabetic foot osteomyelitis: a prospective cohort study. Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 2019;38: 1287-1;188:1529- 1534.

(122) Manas AB, Taori S, Ahluwalia R, Slim H, Manu C, Rashid H, Kavarthapu V, Edmonds M, Vas PRJ. Admission Time Deep Swab Specimens Compared With Surgical Bone Sampling in Hospitalized Individuals With Diabetic Foot Osteomyelitis and Soft Tissue Infection. Int J Low Extrem Wounds. 2021 Dec;20(4):300-308.

(123) Macauley M, Adams G, Mackenny P, et al. Microbiological evaluation of resection margins of the infected diabetic foot ulcer. Diabet Med. 2021;38(4):e14440.

(124) Féron F, de Ponfilly GP, Potier L, et al. Reliability and Safety of Bedside Blind Bone Biopsy Performed by a Diabetologist for the Diagnosis and Treatment of Diabetic Foot Osteomyelitis. Diabetes Care. 2021 Nov;44(11):2480-2486.

(125) Kosmopoulou OA, Dumont IJ. Feasibility of Percutaneous Bone Biopsy as Part of the Management of Diabetic Foot Osteomyelitis in a 100% Neuropathic, Grade 3 IDSA/IWGDF Population on an Outpatient Basis. Int J Low Extrem Wounds. 2020;19(4):382-387.

(126) 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;50:171-175.

(127) 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;51:749-752.

(128) Hachmoller A. Outcome of minor amputations at the diabetic foot in relation to bone histopathology: a clinical audit. Zentralbl Chir. 2007; 132:491-496.

(129) 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;100:1448-1454.

(130) 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. 2018:12:131–137.

(131) 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;50:663-667.

(132) 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;57:919-923.

(133) Tardáguila-García A, Sanz-Corbalán I, García-Morales E, García-Álvarez Y, Molines-Barroso RJ, Lázaro-Martínez JL. Diagnostic Accuracy of Bone Culture Versus Biopsy in Diabetic Foot Osteomyelitis. Adv Skin Wound Care. 2021;34(4):204-208.

(134) Lavery LA, Crisologo PA, La Fontaine J, Bhavan K, Oz OK, Davis KE. Are We Misdiagnosing Diabetic Foot Osteomyelitis? Is the Gold Standard Gold? [published correction appears in J Foot Ankle Surg. 2020 May - Jun;59(3):646]. J Foot Ankle Surg. 2019;58(4):713-716.

(135) Peters EJG, Albalawi Z, van Asten SA, et al. Diagnosis of infection in the foot of patients with diabetes: update 2023 systematic review. Diab Metab Res Rev. 2023;in press.

(136) 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;37:2693-2701

(137) Selva Olid A, Sola I, Barajas-Nava LA, Gianneo OD, Bonfill Cosp X, Lipsky BA. Systemic antibiotics for treating diabetic foot infections. Cochrane Database Syst Rev. 2015;CD009061.

(138) Hatipoglu M, Mutluoglu M, Turhan V, Uzun G, Lipsky BA; Turk-Day Study Group; Causative pathogens and antibiotic resistance in diabetic foot infections: A prospective multi-center study. J Diabetes Complications. 2016 Jul;30(5):910-6.

(139) Uçkay 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 Apr;32(2):95-101.

(140) Lauf L, Ozsvar Z, Mitha I, et al. Phase 3 study comparing tigecycline and ertapenem in patients with diabetic foot infections with and without osteomyelitis. Diagn Microbiol Infect Dis. 2014;78:469-480.

(141) Xu ZR, Ran XW, Xian Y, et al. Ertapenem versus piperacillin/tazobactam for diabetic foot infections in China: a Phase 3, multicentre, randomized, double-blind, active-controlled, non-inferiority trial. J Antimicrob Chemother. 2016;71(6):1688-1696. doi:10.1093/jac/dkw004.

(142) Gariani K, Lebowitz D, von Dach E, Kressmann B, Lipsky BA, Uçkay I. Remission in diabetic foot infections: Duration of antibiotic therapy and other possible associated factors. Diabetes Obes Metab. 2019;21(2):244-251.

(143) Haug F, Waibel FWA, Lisy M, Winkler E, Uçkay I, Schöni M. The impact of the length of total and intravenous systemic antibiotic therapy for the remission of diabetic foot infections. Int J Infect Dis. 2022;120:179-186.

(144) Pratama V, Risni HW, Yunir E, Sauriasari R. A Systematic Review of Randomized Controlled Trials of Antibiotic Use in Diabetic Foot Ulcer Infections: Focus on Clinical Cure. Infect Chemother. 2022;54(1):125-139.

(145) Saltoglu N, Surme S, Ezirmik E, et al. The Effects of Antimicrobial Resistance and the Compatibility of Initial Antibiotic Treatment on Clinical Outcomes in Patients With Diabetic Foot Infection. Int J Low Extrem Wounds. 2021 Apr 15:15347346211004141.

(146) Pham TT, Gariani K, Richard JC, et al. Moderate to Severe Soft Tissue Diabetic Foot Infections: A Randomized, Controlled, Pilot Trial of Post-debridement Antibiotic Treatment for 10 versus 20 days. Ann Surg. 2022;276(2):233-238.

(147) Pham TT, Wetzel O, Gariani K, et al. Is routine measurement of the serum C-reactive protein level helpful during antibiotic therapy for diabetic foot infection? Diabetes Obes Metab. 2021;23(2):637-641.

(148) Spellberg B, Lipsky BA. Systemic antibiotic therapy for chronic osteomyelitis in adults. Clin Infect Dis. 2012;54:393-407.

(149) Tone A, Nguyen S, Devemy F, et al. Six-week versus twelve-week antibiotic therapy for nonsurgically treated diabetic foot osteomyelitis: a multicenter open-label controlled randomized study. Diabetes Care. 2015;38:302-307.

(150) Iranparvar M, Arzanlou O, Afrouzeh E. Comparison of the efficacy of six-week versus twelve-week antibiotic therapy for the treatment of nonsurgical diabetic foot osteomyelitis. Int Med 2019; 1(5): 274-279.

(151) Gariani K, Pham T, Benjamin K; et al. (2021). Three versus six weeks of antibiotic therapy for diabetic foot osteomyelitis: A prospective, randomized, non-inferiority pilot trial. Clin Inf Dis. 2021;73(7):e1539-e1545.

(152) Gill AS, Gorski M, Strage KE, et al. Oral Versus Intravenous Antibiotics for Residual Osteomyelitis After Amputation in the Diabetic Foot. J Foot Ankle Surg. 2022,61: 735–738.

(153) Tan JS, Friedman NM, Hazelton-Miller C, Flanagan JP, File TM, Jr. Can aggressive treatment of diabetic foot infections reduce the need for above-ankle amputation? Clin Infect Dis. 1996;23:286-91.

(154) Faglia E, Clerici G, Caminiti M, Quarantiello A, Gino M, Morabito A. The role of early surgical debridement and revascularization in patients with diabetes and deep foot space abscess: retrospective review of 106 patients with diabetes. J Foot Ankle Surg. 2006;45:220-6.

(155) Zhou S, Schmidt BM, Henig O, Kaye KS. Deferring Amputation in Diabetic Foot Osteomyelitis: Doing More Harm Than Good? Open Forum Infect Dis. 2021;4;8(7): ofab184. doi: 10.1093/ofid/ofab184.

(156) Lin CW, Yang HM, Hung SY, Chen IW, Huang YY. The analysis for time of referral to a medical center among patients with diabetic foot infection. BMC Fam Pract. 2021;9;22(1):16. doi: 10.1186/s12875-020-01363-y.

(157) 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.

(158) Game FL, Jeffcoate WJ. Primarily non-surgical management of osteomyelitis of the foot in diabetes. Diabetologia. 2008;51:962-967.

(159) Acharya S, Soliman M, Egun A, Rajbhandari SM. Conservative management of diabetic foot osteomyelitis. Diabetes Res Clin Pract. 2013;101:e18-e20.

(160) Kim JJ, Littman AJ, Sorkin JD, Roghmann MC. Association Between Foot Surgery Type and Subsequent Healing in Veterans With Moderate-to-Severe Diabetic Foot Infections. Open Forum Infect Dis. 2021;9(2):ofab650.

(161) Feldman V, Segal D, Atzmon R, et al. Amputation versus Primary Nonoperative Management of Chronic Osteomyelitis Involving a Pedal Digit in Diabetic Patients. J Am Podiatr Med Assoc. 2021;111(4):Article_2. doi:10.7547/19-155.

(162) 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; 14:284-290.

(163) 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: 789-795.

(164) Aragon-Sanchez J, Lipsky BA. Modern management of diabetic foot osteomyelitis. The when, how and why of conservative approaches. Expert Rev Anti Infect Ther. 2018;16:35-50.

(165) Tardáguila-García A, García-Álvarez Y, García-Morales E, López-Moral M, Sanz-Corbalán I, Lázaro-Martínez JL. Long-Term Complications after Surgical or Medical Treatment of Predominantly Forefoot Diabetic Foot Osteomyelitis: 1 Year Follow Up. J Clin Med. 2021;1;10(9):1943. doi: 10.3390/jcm10091943.

(166) Berthol N, Robineau O, Boucher A, et al. Two-step sequential approach for concomitant skin and soft tissue infection and osteomyelitis complicating the diabetic foot. Diabetes Care. 2017;40:e170-e171.

(167) Dumville JC, Lipsky BA, Hoey C, Cruciani M, Fiscon M, Xia J. Topical antimicrobial agents for treating foot ulcers in people with diabetes. Cochrane Database Syst Rev. 2017;6:CD011038

(168) Pexiganan versus placebo control for the treatment of mild infections of diabetic foot ulcers (OneStep-2). Clinicaltrialsgov. 2017; NCT01594762.

(169) Pexiganan versus placebo control for the treatment of mild infections of diabetic foot ulcers (OneStep-1). Clinicaltrialsgov. 2017; NCT01590758.

(170) Lipsky BA, Kuss M, Edmonds M, Reyzelman A, Sigal F. Topical application of a gentamicin-collagen sponge combined with systemic antibiotic therapy for the treatment of diabetic foot infections of moderate severity: a randomized, controlled, multicenter clinical trial. J Am Podiatr Med Assoc. 2012;102(3):223-232.

(171) 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;6:205031211877395.

(172) 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.

(173) Memon ML, Ikram M, Azhar M, Balouch V. Comparison of efficacy of systemic antibiotics alone and combination of systemic antibiotics with gentamicin cream in diabetic foot infections. Pak J Med Sci. 2022;38(3Part-I):663-667.

(174) Mendame Ehya RE, Zhang H, Qi B, Yu A. Application and Clinical Effectiveness of Antibiotic-Loaded Bone Cement to Promote Soft Tissue Granulation in the Treatment of Neuropathic Diabetic Foot Ulcers Complicated by Osteomyelitis: A Randomized Controlled Trial. J Diabetes Res. 2021; 2021:9911072.

(175) Qin CH, Zhou CH, Song HJ, et al. Infected bone resection plus adjuvant antibiotic-impregnated calcium sulfate versus infected bone resection alone in the treatment of diabetic forefoot osteomyelitis. BMC Musculoskelet Disord. 2019;20(1):246.

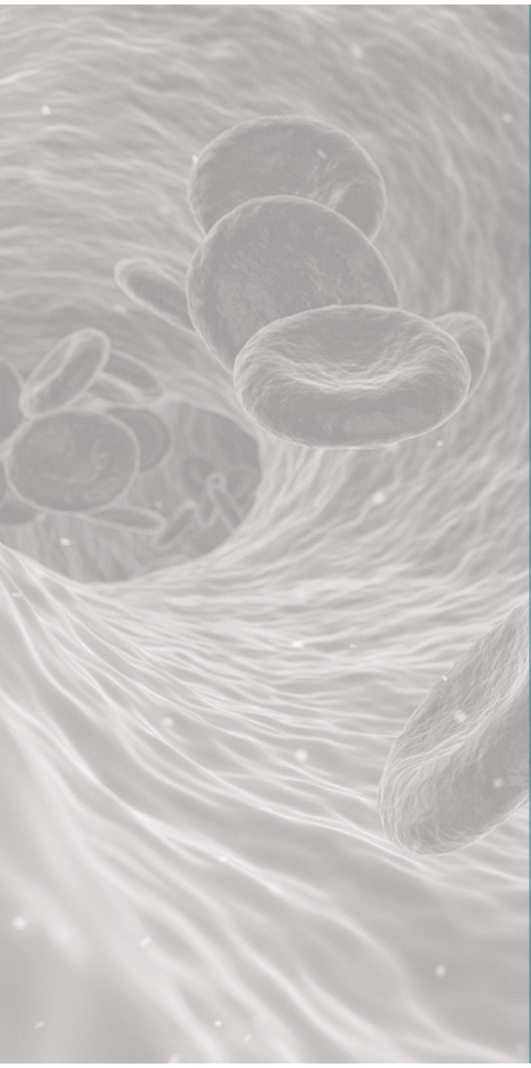
(176) Brodell JD Jr, Kozakiewicz LN, Hoffman SL, Oh I. Intraoperative Site Vancomycin Powder Application in Infected Diabetic Heel Ulcers With Calcaneal Osteomyelitis. Foot Ankle Int. 2021;42(3):356-362.

(177) Marson BA, Deshmukh SR, Grindlay DJC, Ollivere BJ, Scammell BE. A systematic review of local antibiotic devices used to improve wound healing following the surgical management of foot infections in diabetics. Bone Joint J. 2018;100-B (11):1409-1415.

(178) De Giglio, R., Di Vieste, G., Mondello, T., Balduzzi, G., Masserini, B., Formenti, I., Lodigiani, S., Pallavicini, D., Pintaudi, B., & Mazzone, A. . Efficacy and Safety of Bioactive Glass S53P4 as a Treatment for Diabetic Foot Osteomyelitis. J Foot Ankle Sur. 2021; 60(2), 292–296.

(179) Kastrin M, Urbančič Rovan V, Frangež I. Possible Advantages of S53P4 Bioactive Glass in the Treatment of Septic Osteoarthritis of the First Metatarsophalangeal Joint in the Diabetic Foot. J Clin Med. 2021;10(6), 1208. *www.doi.org/10.3390/jcm10061208*

(180) Wilson BM, Bessesen MT, Doros G, et al. Adjunctive Rifampin Therapy for Diabetic Foot Osteomyelitis in the Veterans Health Administration. JAMA Netw Open. 2019;2(11): e1916003.



إرشادات تشخيص وعلاج مرض الشرايين الطرفية لدى مرضى السكري

الفصل الخامس

IWGDF Guidelines

AUTHORS

Robert Fitridge[1], Vivienne Chuter[2], Joseph L. Mills[3], Robert J. Hinchliffe[4], Nobuyoshi Azuma[5], Christian-Alexander Behrendt[6], Edward J Boyko[7], Michael S. Conte[8], Misty Humphries[9], Lee Kirksey[10], Katharine McGinigle[11], Sigrid Nikol[12], Joakim Nordanstig[13], Vincent Rowe[14], David A. Russell[15], Jos van den Berg[16], Maarit Venermo[17], Nicolaas C. Schaper[18]

INSTITUTIONS

[1] Faculty of Health and Medical Sciences, University of Adelaide, Adelaide, Australia

[2] School of Health Sciences, Western Sydney University, Campbelltown, Sydney, Australia

[3] Baylor College of Medicine, Houston, Texas, USA

[4] Bristol Centre for Surgical Research, University of Bristol, Bristol, UK

[5] Asahikawa Medical University, Hokkaido, Japan

[6] Department of Vascular and Endovascular Surgery, Asklepios Clinic Wandsbek, Asklepios Medical School, Hamburg, Germany

[7] University of Washington, Seattle, Washington, USA

[8] University of California, San Francisco (UCSF) Medical Centre, San Francisco, California, USA

[9] UC Davis Medical Centre, Sacramento, California, USA

[10] The Cleveland Clinic, Cleveland, Ohio, USA

[11] University of North-Carolina, Chapel Hill, North Carolina, USA

[12] Clinical and Interventional Angiology, Asklepios Klinik, Hamburg, Germany

[13] Sahlgrenska University Hospital, Gothenburg, Sweden

[14] David Geffen School of Medicine, UCLA, Los Angeles, California, USA

[15] Leeds Teaching Hospitals NHS Trust, Leeds, UK

[16] CENTRO VASCOLARE TICINO Ospedale Regionale di Lugano, sede Civico and Universitätsinstitut für Diagnostische, Interventionelle und Pädiatrische Radiologie Inselspital, Universitätsspital Bern Switzerland

[17] Helsinki University Hospital, University of Helsinki, Helsinki, Finland

[18] Division of Endocrinology, MUMC+, CARIM and CAPHRI Institute, Maastricht, the Netherlands

www.iwgdfguidelines.org

إرشادات تشخيص وعلاج مرض الشرايين الطرفية لدى مرضى السكري

The intersocietal IWGDF, ESVS, SVS guidelines on peripheral artery disease in patients with diabetes mellitus and a foot ulcer

الملخص

تشكِّل مضاعفات القدم المرتبطة بالسكري سببًا رئيسيًا للإعاقة، وتسهُم في معظم عمليات البتر الكبرى والصغرى على مستوى العالم. حوالي 50% من الأشخاص، المصابين بالسكري وقرحة القدم، يعانون من مرض الشرايين الطرفية(Peripheral Artery Disease) ، ومع وجود مرض الشرايين الطرفية فان ذلك يرفع على نحو كبير من خطر وقوع أحداث سلبية في الأطراف والقلب والأوعية الدموية.

في عام 1999 نشرت مجموعة العمل الدولية المعنية بالقدم السكرية (IWGDF) إرشادات مبنية على الأدلة حول إدارة مضاعفات القدم المرتبطة بالسكري والوقاية منها. وهذه الإرشادات الحالية هي تحديث لإرشادات عام 2019 في شأن تشخيص مرض الشرايين الطرفية لدى الأشخاص المصابين بداء السكري وقرحة القدم، والتنبؤ بها وإدارتها. بالنسبة لهذا التحديث، قررت IWGDF والجمعية الأوروبية لجراحة الأوعية الدموية (ESVS)، وجمعية جراحة الأوعية الدموية (SVS) التعاون لتطوير مجموعة متسقة من التوصيات ذات الصلة بالأطباء في جميع البلدان.

تستند هذه الإرشادات (التوصيات) إلى ثلاث مراجعات منهجية جديدة. وباستخدام إطار تقييم التوصيات وتطويرها وتقييمها(GRADE) ، صيغت أسئلة ذات صلة سريريًا، وروجِعت الأدبيات على نحو منهجي. وبعد تقييم يقين الأدلة، صيغت التوصيات التي قـيِّمت التوازن بين الفوائد والأضرار، وقِيم المرضى، وإمكانية التنفيذ، ومدى القبول، والعدالة، والموارد المطلوبة، ومدى توافر التكاليف.

من خلال هذه العملية، طُوِّرت خمس توصيات **<u>لتشخيص</u>** مرض الشرايين الطرفية لدى الأشخاص المصابين بداء السكري، المصحوب بقرحة القدم أو غير المصحوب، أو بالغرغرينا. وطُوِّرت خمس توصيات **<u>للتنبؤ</u>** تتعلق بتقدير احتمالية الشفاء ونتائج البتر لدى الأشخاص المصابين بداء السكري وقرحة القدم أو الغرغرينا.

وطُوِّرت كذلك خمس عشرة توصية تتعلق **بعلاج** مرض الشرايين الطرفية، تشمل هذه التوصيات: تحديد أولويات الأشخاص لإعادة التوصيل الوعائي (Revascularization)، واختيار الإجراءات، والعناية بعد الجراحة. بالإضافة إلى ذلك، أبرزت لجنة الكتابة الأسئلة البحثية الرئيسية التي تفتقر إليها الأدلة الحالية.

وتعتقد لجنة الكتابة أن اتباع هذه التوصيات سيساعد مقدمي الرعاية الصحية على تقديم رعاية أفضل، وسيسهم في تقليل العبء الناتج عن مضاعفات القدم المرتبطة بالسكري.

قائمة التوصيات

التشخيص (DIAGNOSIS)

1. في حالة شخص مصاب بالسكري دون وجود قرحة في القدم:

قم بأخذ التاريخ الطبي ذي الصلة بمرض الشرايين الطرفية، وافحص القدم بحثًا عن علامات نقص التروية، وتحسَّس نبضات القدم (Palpate) على الأقل مرة سنويًا، أو عند حدوث أي تغيير في الحالة السريرية للقدمين. **(قوة التوصية: قوية؛ درجة ثبات الأدلة: منخفضة)**

2. في حالة شخص مصاب بالسكري دون وجود قرحة في القدم، وفي حالة ما إذا كان هناك اشتباه بمرض الشرايين الطرفية:

ضع بعين الاعتبار القيام بإجراء فحوصات دوبلر للأطراف (Pedal Doppler Waveform)، بالإضافة الى قياس مؤشر الكاحل - العضدي (Ankle-Brachial Index) ومؤشر الأصابع - العضدي (Toe-Brachial Index). حيث انه لم يُثبت أن أي وسيلة تشخيصية واحدة هي الأمثل لتشخيص مرض الشرايين الطرفية، ولا توجد قيمة محددة تؤدي الى استبعاد المرض. ومع ذلك، فإن الإصابة بمرض الشرايين الطرفية يكون أقل احتمالًا عند وجود نتيجة لمؤشر الكاحل - العضدي بين 0.9-1.3؛ ونتيجة لمؤشر الأصابع – العضدي ≥ 0.70؛ وعند وجود موجات دوبلر الثلاثية أو الثنائية الطور. **(مشروط، منخفض)**

3. في حالة المريض المصاب بالسكري والذي يعاني من قرحة القدم أو الغرغرينا:

قم بأخذ التاريخ الطبي المتعلق بمرض الشرايين الطرفية، وافحص القدم بحثًا عن علامات نقص التروية، وتحسَّس نبضات القدم (Palpate). **(قوي، منخفض)**

4. في حالة المريض المصاب بالسكري والذي يعاني من قرحة القدم أو الغرغرينا:

قم بإجراء فحص موجات دوبلر للقدم بالإضافة الى قياسات مؤشر الكاحل - العضدي (ABI) ومؤشر الأصابع - العضدي (TBI) لتحديد وجود مرض الشرايين الطرفية. حيث انه لم يُثبت أن أي وسيلة تشخيصية واحدة هي الأمثل لتشخيص مرض الشرايين الطرفية، ولا توجد قيمة محددة تُمكِّن من استبعاد المرض. ومع ذلك، فإن الإصابة بمرض الشرايين الطرفية يكون أقل احتمالًا عند وجود نتيجة لمؤشر الكاحل - العضدي بين 0.9-1.3؛ ونتيجة لمؤشر الأصابع – العضدي ≥ 0.70؛ وعند وجود موجات دوبلر الثلاثية أو الثنائية الطور **(قوي، منخفض)**

5. في حالة المريض المصاب بالسكري دون وجود قرحة في القدم ويُنظَر في إجراء تداخلي غير طارئ للقدم:

يجب استبعاد مرض الشرايين الطرفية عن طريق تقييم موجات دوبلر للأطراف بالإضافة الى قياس مؤشر الكاحل - العضدي ومؤشر الأصابع - العضدي. **(بيان أفضل ممارسة)**

التنبؤ المستقبلي (PROGNOSIS)

6. في حالة المريض المصاب بالسكري والذي يعاني من قرحة القدم أو الغرغرينا:

ضع بعين الاعتبار إجراء قياسات ضغط الكاحل ومؤشر الكاحل - العضدي (ABI) للمساعدة في تقييم احتمالية الشفاء والبتر.

يعتبر ضغط الكاحل ومؤشر الكاحل - العضدي مؤشرات ضعيفة للتنبؤ بالشفاء. وقد يرتبط ضغط الكاحل المنخفض (مثلًا < 50 مم زئبق) أو مؤشر الكاحل – العضدي ABI (مثلًا < 0.5) بزيادة احتمالية ضعف الشفاء وزيادة احتمالية البتر الكبير (أكثر من مستوى القدم). **(مشروط، منخفض)**

7. في حالة المريض المصاب بالسكري والذي يعاني من قرحة في القدم أو الغرغرينا:

ضع بعين الاعتبار إجراء قياس ضغط الاصبع لتقييم احتمالية الشفاء والبتر.

عندما يكون ضغط الاصبع (≤ 30 مم زئبقي) فان ذلك يزيد من احتمالية الشفاء، قبل الاختبار (-Pre Test)، بنسبة تصل إلى 30%، وعندما تكون قيمة الضغط (< 30 مم زئبقي) فان ذلك يزيد من احتمالية البتر الكبير، قبل الاختبار (Pre-Test)، بنحو 20%. **(مشروط، منخفض)**

8. في حالة المريض المصاب بالسكري وقرحة في القدم أو الغرغرينا، إذا لم يكن من الممكن إجراء قياس ضغط الأصابع:

ضع بعين الاعتبار إجراء قياس ضغط الأكسجين عبر الجلد (Transcutaneous Oxygen Pressure (TcPO2)) أو ضغط التروية الجلدية((Skin Perfusion Pressure (SPP) لتقييم احتمالية الشفاء.

عندما تكون قيمة فحص (TcPO2 ≤ 25 مم زئبقي) فان ذلك يزيد من احتمالية الشفاء - قبل الاختبار - بنسبة تصل إلى 45%، وقيمة (TcPO2 > 25 مم زئبقي) تزيد من احتمالية البتر الكبير -قبل الاختبار- بنحو 20%. كما أن قيمة فحص (SPP ≤ 40 مم زئبقي) تزيد من احتمالية الشفاء -قبل الاختبار- بنسبة تصل إلى 30%. **(مشروط، منخفض)**

9. في حالة المريض المصاب بالسكري وقرحة في القدم أو الغرغرينا:

يُقترح دائمًا تقييم وجود مرض الشرايين الطرفية والأسباب الأخرى لضعف الشفاء. ولا ينبغي النظر إلى اعتلال الاوعية الدوية الدقيقة (Microangiopathy)، المرتبطة بالسكري، على انه السبب الأساسي لقرحة القدم أو الغرغرينا أو ضعف الشفاء، بدون استبعاد الأسباب الأخرى. **(مشروط، منخفض)**

10. في حالة المريض المصاب بالسكري ومرض الشرايين الطرفية وقرحة القدم أو الغرغرينا:

فكِّر في استخدام نظام تصنيف الجرح/نقص التروية/عدوى القدم (WIfI) لتقدير احتمالية الشفاء وخطر البتر. **(مشروط، منخفض)**

العلاج

11.في حالة المريض المصاب بالسكري، ومرض الشرايين الطرفية، وقرحة القدم أو الغرغرينا، والذي يُنظَر في إجراء إعادة التروية له (Revascularization):

قم بتقييم الدورة الدموية الكاملة للأطراف السفلية (من الشريان الأورطي إلى القدم) مع التصوير الدقيق للأوعية الدموية، تحت الركبة، والقدم. **(بيان أفضل ممارسة)**

12.في حالة المريض المصاب بالسكري، ومرض الشرايين الطرفية، وقرحة في القدم مع وجود علامات سريرية لنقص التروية يجب النظر في إجراء عملية إعادة التروية الدموية.

تشمل علامات نقص التروية: عدم وجود نبض (absent pulses)، ووجود موجات دوبلر الأحادية الطور أو عدم وجود موجة دوبلر (الغائبة) (monophasic or absent pedal Doppler waveforms)، ضغط الكاحل <100 مم زئبقي أو ضغط الأصابع <60 مم زئبقي.

واستشر اختصاصي أوعية دموية ما لم يكن البتر الكبير أمرًا طارئًا طبيًا. **(بيان أفضل ممارسة)**

13.في حالة المريض المصاب بالسكري، ومرض الشرايين الطرفية، وقرحة في القدم، ونقص تروية شديد يُستدل عليه بنتائج فحوصات مثل: مؤشر الكاحل - العضدي <0.4، ضغط الكاحل <50 مم زئبقي، ضغط الأصابع <30 مم زئبقي أو ضغط الأكسجين عبر الجلد <30 مم زئبقي، أو وجود موجات دوبلر الأحادية الطور أو الغائبة:

استشر بشكل عاجل اختصاصي أوعية دموية في شأن إمكانية إعادة التروية الدموية. **(بيان أفضل ممارسة)**

14.في حالة المريض المصاب بالسكري، ومرض الشرايين الطرفية، وقرحة في القدم مع عدوى أو غرغرينا تشمل أي جزء من القدم:

استشر بشكل عاجل اختصاصي أوعية دموية بهدف تحديد توقيت إجراء عملية تصريف للقرحة (drainage procedure) وإعادة التروية الدموية. **(بيان أفضل ممارسة)**

15.في حالة المريض المصاب بالسكري وقرحة في القدم:

عندما يتدهور الجرح أو لا يتحسن على نحو ملحوظ (كأن تتقلص مساحة الجرح بأقل من 50% خلال 4 أسابيع) على الرغم من السيطرة المناسبة على العدوى وضبط السكر، وعلى الرغم من العناية بالجرح، والتخفيف من الضغط،

أعِد تقييم التروية الدموية واستشر اختصاصي أوعية دموية في شأن إمكانية إعادة التروية الدموية. **(بيان أفضل ممارسة)**

16.في حالة المريض المصاب بالسكري، ومرض الشرايين الطرفية، وقرحة في القدم أو الغرغرينا:

تجنب إعادة التروية عندما تكون نسبة المخاطر إلى الفوائد، بالنسبة لاحتمالية نجاح التدخل، غير مناسبة بشكل واضح. **(بيان أفضل ممارسة)**

17.في حالة المريض المصاب بالسكري، ومرض الشرايين الطرفية، وقرحة في القدم أو الغرغرينا ولديه وريد صافن أحادي القسم (single segment saphenous vein) ملائم في حال كانت إعادة التروية تحت الفخذ (infrainguinal revascularization) موصى بها، وكلا الطريقتين مناسبة للمريض- التحويل الجراحي والعلاج الداخل الوعائي-،

يُنصح بالنظر في التحويلة الجراحية (bypass) كأفضل خيار مقارنة بالعلاج الداخل الوعائي (endovascular therapy). **(مشروط، متوسط)**

18.في حالة المريض المصاب بالسكري، ومرض الشرايين الطرفية، وقرحة في القدم أو الغرغرينا:

يجب علاج الشخص في مراكز تتمتع بخبرة في إعادة التروية بالعلاج الداخل الوعائي والجراحي (endovascular and surgical bypass revascularization) أو توفِّر وصولًا سريعًا إليهما. في هذا السياق، يتم التفكير في اتخاذ قرارات العلاج بناءً على مستوى الخطورة وتفضيلات المريض، وشدة التهديد للطرف، والتوزيع التشريحي لمرض الشرايين الطرفية، وتوافر الوريد الذاتي (autogenous vein). **(بيان أفضل ممارسة)**

19. في حالة المريض المصاب بالسكري، ومرض الشرايين الطرفية، وقرحة في القدم أو الغرغرينا:

يجب أن تهدف إجراءات إعادة التروية الى اعادة تدفق الدم المباشر إلى شريان واحد على الأقل من شرايين القدم. **(بيان أفضل ممارسة)**

20. في حالة المريض المصاب بالسكري، ومرض الشرايين الطرفية، وقرحة في القدم أو الغرغرينا وسوف يخضع لإجراء تداخلي لإعادة التروية (endovascular procedure):

يجب النظر في استهداف الشريان الذي يغذي المنطقة التشريحية للقرحة، عندما يكون ذلك ممكنًا أو عمليًا. **(مشروط، منخفض جداً)**

21. في حالة المريض المصاب بالسكري وقرحة في القدم أو الغرغرينا الذي خضع لإعادة التروية:

قم بتقييم التروية بشكل دقيق وموضوعي، مثلًا باستخدام اختبارات غير تداخلية على السرير (Non-Invasive Bedside Testing). **(بيان أفضل ممارسة)**

22. في المريض المصاب بالسكري، ومرض الشرايين الطرفية، وقرحة في القدم أو الغرغرينا:

يجب أن يُعالج المريض بواسطة فريق متعدد التخصصات بوصف ذلك جزءا من خطة رعاية شاملة. **(بيان أفضل ممارسة)**

23. في حالة المريض المصاب بالسكري ومرض الشرايين الطرفية:

يجب أن تكون مستويات الفحوصات التالية كما يلي:

- فحص السكر التراكمي (Hba1c) < 8% (Hba1c < 64 Mmol/Mol)، لكن قد يكون من الضروري تحديد قيمة مستهدفة أعلى للفحص وهذا يعتمد على خطر حدوث انخفاض حاد للسكر في الدم.
- ضغط الدم < 140/90 مم زئبقي، ولكن قد تكون القيمة المستهدفة للفحص أعلى وهذا يعتمد على خطر حدوث انخفاض الضغط الانتصابي (Orthostatic Hypotension) والآثار الجانبية الأخرى.
- انخفاض كثافة البروتين الدهني (LDL) الى أقل من 1.8 مليمول/لتر (اقل من 70 مجم/دل) (Low density lipoprotein LDL) " < 1.8 mmol/L (<70 mg/dL)"ويجب تقليله على الأقل بنسبة 50% من القيمة الأساسية.

إذا كانت الأدوية المخفضة للكوليسترول بجرعة عالية (مع أو بدون إيزيتيميب (ezetimibe)) يمكن تحمُلها، يُوصى بالوصول إلى مستويات اقل من 1.4 مل مول / لتر (< 1.4 mmol/L (55 mg/dL)).

(بيان أفضل ممارسة)

24.في حالة المريض المصاب بالسكري ومرض الشرايين الطرفية:

- يجب علاج المريض بالعلاج الأحادي المضاد للتخثر (single antiplatelet therapy).
- التفكير في استخدام علاج كلوبيدوغريل (Clopidogrel) بوصفه خيارا مفضلا بدلاً من الأسبرين (Aspirin).
- قد قد يتم النظر في استخدام العلاج المدمج: الأسبرين (75-100 ملغ مرة واحدة يوميًا) بالإضافة إلى ريفاروكسابان (Rivaroxaban) بجرعة منخفضة (2.5 ملغ مرتين يوميًا) للأشخاص الذين لا يعانون من خطر عالٍ للنزيف. **(بيان أفضل ممارسة)**

25.في حالة المريض المصاب بالنوع الثاني من السكري ومرض الشرايين الطرفية:

مع معدل الترشيح الكبيبي (eGFR) > 30 مل/دقيقة/1.73 م^2، يجب النظر في استخدام مثبطات ناقل الصوديوم - الجلوكوز 2 (sodium–glucose cotransporter 2 (SGLT-2) inhibitor) أو منبهات مستقبلات الببتيد الشبيه بالجلوكاجون 1 (glucagon-like peptide 1 receptor agonist) ذات الفائدة القلبية الوعائية المثبتة، بغض النظر عن مستوى الجلوكوز في الدم.

مع الإشارة الى انه يجب عدم بدء استخدام مثبطات SGLT-2 في الأشخاص الذين لا يتناولون الأدوية والذين يعانون من قرحة القدم سكرية أو الغرغرينا، ويجب النظر في التوقف المؤقت عن استخدام هذه الأدوية في حالة الأشخاص الذين يستخدمونها بالفعل حتى تشفى القدم المصابة. **(بيان أفضل ممارسة)**

المنهجية

تُعتبر هذه الإرشادات جزءًا من مجموعة من الإرشادات (ومراجعاتها المنهجية المساندة) التي قدمتها المجموعة الدولية للعمل على القدم السكري (IWGDF) لإدارة قرح القدم المرتبطة بالسكري، وقد استخدمت هذه المجموعات منهجية GRADE نفسها. تعالج هذه الإرشادات الجوانب الأخرى لإدارة قرح القدم المرتبطة بالسكري، وهي تُنشر على نحو منفصل. هذا وكانت مهمة لجنة تحرير IWGDF ضمان عدم وجود تداخل كبير بين هذه الوثائق وأن هذه الوثائق متسق بعضها مع بعضها الاخر. وقد وافق المجلس التنفيذي لكل من ESVS و SVSعلى هذا النهج. هذا وتُفـصَّل المنهجية المستخدمة في وثيقة منفصلة لـ IWGDF؛ أما هنا فيُقدَّم ملخص لها.

اتبِع باختصار نظام تصنيف التوصيات والتقييم والتطوير والتقييمات (GRADE) . ويتكون نظام GRADE من تطوير الأسئلة السريرية واختيار النتائج الحاسمة التي تُترجم بعد ذلك إلى تنسيق يعرف اختصارا PICO (السكان، التدخل، المقارنة، النتيجة "(Population, Intervention, Comparison, Outcome)").

وقد قامت لجنة الكتابة بتطوير الأسئلة السريرية التي يجب التحقيق فيها بعد التشاور مع الخبراء الخارجيين وممثلي المرضى. وصوّت أعضاء لجنة الكتابة- على نحو حاسم- على النتائج المهمة للأسئلة السريرية.

بعد ذلك، تمت مراجعة عناصر PICOs التي سيتم تضمينها وصوَّت أعضاء لجنة الكتابة عليها للإدراج. وراجع الخبراء الخارجيون وممثلو المرضى ولجنة الإرشادات في الجمعيات المعنية الأسئلة السريرية المدرجة. ونُفِّذت المراجعات المنهجية للأدبيات؛ لتناول الأسئلة السريرية وفقًا لإرشادات العناصر المفضلة لتقارير المراجعات المنهجية والتحليلات البعدية (systematic reviews and meta-analyses (PRISMA) guideline).

وأدت عملية تحديد الأدلة المتاحة وتقييمها، مع استنتاجاتها الرئيسية، إلى ثلاث مراجعات منهجية حول **التشخيص، والتنبؤ، وإدارة مرض الشرايين الطرفية في السكري**. هذا وتُنشَر هذه المراجعات المنهجية على نحو منفصل. أما مجموعة التي تم دراستها فكانت مؤلفة من الأشخاص المصابين بالسكري (مع أو بدون قرحة القدم أو الغرغرينا، حسب السؤال السريري).

بالنسبة **للتشخيص**، فقد كان التدخل هو أي اجراء غير تداخلي على السرير والمقارنة مع دراسة تصوير موضوعية (objective imaging study)؛ وبالنسبة **للتنبؤ**، كان التدخل هو أي اختبار غير تداخلي على السرير؛ **وللعلاج**، كانت التدخلات هي التحويل الوعائي (bypass) (جراحي) وإعادة التروية المباشرة (direct revascularization) والمقارنات هي إعادة التوعية الداخلية وغير المباشرة (endovascular and indirect revascularization) على التوالي.

**كانت النتائج الأساسية: شفاء الجروح، وبتر الأطراف الصغيرة والكبيرة، والأحداث السلبية (adverse events) ، وإنقاذ الأطراف، وشفاء الجروح.

بعد البحث في الأدبيات، راجع مؤلفان اثنان جميع الملخصات والمقالات المختارة لاحقًا، كما هو موضح في مراجعاتنا المنهجية. وقمنا بتضمين الدراسات- التي كان فيها على الأقل 80% من المشاركين مصابين بالسكري- أو الدراسات التي جاء فيها تقرير نتائج المشاركين المصابين بالسكري على نحو منفصل. وقيّمت جميع الدراسات المشمولة من حيث الجودة ومخاطر التحيز باستخدام الأدوات التالية، حسب نوع الدراسة: أداة الجودة في الدراسات التنبؤية (QUIPS) ، أداة تقييم الجودة المعدلة لدراسات موثوقية التشخيص (QUADAS-2)، ROBINS-I (لتقييم مخاطر التحيز في الدراسات غير العشوائية للتدخلات)، مقياس نيوكاسل-أوتاوا (للدراسات غير العشوائية، بما في ذلك الدراسات الملاحظة والدراسات التكيفية؛ إذ لم تُقدم تفاصيل حول التوزيع إلى مجموعات التدخل)، وأداة تحيز كوكراين 2 للدراسات التجريبية العشوائية (Cochrane risk of bias 2 tool) .

لكل PICO، صنفت جودة الأدلة بناءً على مخاطر التحيز، عدم التناسق، عدم الدقة، تحيز النشر والجودة العامة. ثم صنفت درجة اليقين في الأدلة على أنها "عالية"، "متوسطة"، "منخفضة" أو "منخفضة جدًا."

تم استخدام نهج GRADE للأدلة إلى القرار لاحقًا لتطوير التوصيات خلال المناقشات عبر الإنترنت للجنة الكتابة. عند تطوير كل توصية مع قوتها، أُخِذت الجوانب التالية في الحسبان: الفوائد، الأضرار، حجم التأثير واليقين؛ توازن الفوائد والأضرار؛ استخدام الموارد؛ القبول؛ القابلية للتنفيذ؛ العدالة. وصنفت قوة كل توصية على أنها "قوية" أو "شرطية". صوت جميع أعضاء لجنة الكتابة على كل توصية، إذ كان من الواجب أن يتفق

ما لا يقل عن 75% على توصية "قوية"، وما لا يقل عن 60% على توصية "شرطية". وبعد كل توصية، كان يُقـَدَّم مبرر لكيفية تحديد كل توصية

كانت هناك حالات لم نتمكن فيها من تحديد أدلة مباشرة كافية لدعم صياغة توصية معينة، ولكن القيام بالإجراءات الموصى بها من المحتمل جداً أن يؤدي إلى فائدة واضحة، أو إلى عدم إجراء الاختبار، أو أن التدخل قد يؤدي إلى ضرر كبير. في هذه الحالات، قمنا بصياغة بيان أفضل ممارسة غير مُصنَّف، مع توضيح يشرح كيف توصلنا إلى هذا البيان، وأخذنا في الحسبان معايير GRADE لتطوير مثل هذا البيان، كما نُصِحَ في منشور حديث لمجموعة GRADE حول هذا الموضوع. ووفقًا لـ GRADE، يجب صياغة مثل هذه التوصيات بوصفها بيانات قابلة للتنفيذ عندما تكون ضرورية للممارسة وعندما تفوق بوضوح الآثار المرغوبة للتدخل آثاره غير المرغوبة. وعلى الرغم من أن الأدلة المباشرة قد تكون مفقودة في هذه الحالات، يجب أن تكون مدعومة بأدلة غير مباشرة.

بالنسبة للسؤال السريري حول استخدام العلاجات الطبية الحالية لتقليل خطر الإصابة بأمراض القلب والأوعية الدموية أو حوادث الأطراف السفلية لدى الأشخاص المصابين بالسكري ومرض الشريان الطرفي المصحوب بأعراض، لم نقم بإجراء مراجعة منهجية أو تطوير توصيات مُصنَّفة، إذ إن هناك إرشادات حديثة وعالية الجودة بالفعل حول هذه المواضيع. ومع ذلك، ومن أجل إعطاء القارئ نظرة شاملة، قمنا بإنشاء ملخص لهذه الإرشادات الحالية، حيثما كانت ذات صلة بسؤالنا السريري، وقمنا بتكييفها مع الأشخاص المصابين بداء السكري ومرض الشريان الطرفي المصحوب بأعراض. وصيغت هذه التوصيات بوصفها بيانات أفضل ممارسة.

نحن ندرك أن هناك توصيات معينة تستند إلى أدلة عالية الجودة، كما هو ملخص في إرشادات أخرى لمنظمات مثل ESVS وSVS والجمعية الأمريكية للسكري، غير أنه بالنسبة لتوصيات أخرى، هناك فحسب أدلة ذات جودة أقل. ومن أجل عدم تكرار جميع هذه الإرشادات المبنية على الأدلة التي طورتها بالفعل منظمات أخرى ذات صلة، اخترنا صياغة بيانات أفضل ممارسة غير مُصنَّفة في هذا المجال، مع الإشارة إلى الإرشادات ذات الصلة. أخيرًا، نظرت لجنة الكتابة في مواضيع للبحث المستقبلي وصوتت للتركيز على 5 خمسة مواضيع رئيسية نوقشت في نهاية الإرشادات.

الفئات المستهدفة والجمهور المستهدف

غالباً ما تكون قرحات القدم، التي تلتئم ببطء أو الغرغرينا لدى الأشخاص المصابين بداء السكري، ناتجة عن عدة عوامل تعمل معاً. الفئة الأساسية المستهدفة في هذه الإرشادات هم الأشخاص المصابون بداء السكري الذين يعانون من قرحة في القدم أو غرغرينا في أي جزء من القدم (مع أو بدون اعتلال الأعصاب)؛ إذ يمكن أن يكون لوجود مرض الشريان الطرفي (PAD) دور في تطور القرحة و/أو في ضعف القدرة على شفائها. المجموعة المستهدفة الثانوية هي الأشخاص المصابون بداء السكري الذين نُظِر في وجود مرض الشريان الطرفي لديهم أو في الحاجة إلى استبعاده. استـُبعِد الأشخاص الذين يعانون من قرحات وريدية بحتة، أو قرحات فوق الكاحل، أو نقص التروية الحاد في الأطراف، أو مرض الصمات او الانصمام (embolic disease)، أو حالات الأوعية الدموية المزمنة غير التصلبية في الأطراف السفلية.

الفئات المستهدف الأساسية لهذه الإرشادات هم الاختصاصيون في الأوعية الدموية وجميع المهنيين الصحيين الآخرين الذين يشاركون في تشخيص قرحات القدم والغرغرينا، المتعلقة بالسكري، وإدارتها والوقاية منها، والذين يعملون في الرعاية الأولية والشاملة والمتخصصة.

التعريفات والمصطلحات المستخدمة في هذه الوثيقة

وَحّدت IWGDF تعريفات أمراض القدم المرتبطة بداء السكري ومعاييرها، ونـُشِر تحديث لها بالتوازي مع هذه الإرشادات. بالإضافة إلى ذلك، استخدمنا في هذه الإرشادات المصطلحات التالية:

- **الاختبارات السريرية (Bedside testing):** أي اختبار غير جراحي (غير تداخلي) لتقييم مرض الشريان الطرفي (PAD) في الأطراف السفلية باستخدام قياس تدفق الدم الذي يمكن إجراؤه بجانب السرير.
- **نقص التروية المزمن المهدد للأطراف (Chronic Limb Threatening Ischaemia):** متلازمة سريرية تُعرف بوجود مرض الشريان الطرفي مع ألم عند الراحة أو غرغرينا أو قرحة في القدم تستمر لمدة لا تقل عن أسبوعين. وتستثنى من هذا التعريف الأسباب الوريدية، والصماتية (Embolic)، وغير التصلبية (Non-Atherosclerotic)، والناتجة عن الحوادث والصدمات (Traumatic Aetiologies).

- **اعتلال الأوعية الدموية الدقيقة المرتبط بالسكري (Diabetes-related microangiopathy):** تغييرات هيكلية ووظيفية مرضية في الدورة الدموية الدقيقة للأشخاص المصابين بداء السكري، ويمكن أن تحدث في أي جزء من الجسم نتيجة للمرض.

- **قرحة القدم المرتبطة بالسكري (Diabetes-related foot ulcer):** جرح في جلد القدم يشمل على الأقل البشرة وجزءاً من الأدمة لدى شخص مصاب بالسكري، وعادة ما يكون مصحوباً باعتلال الأعصاب و/أو مرض الشرايين الطرفية في الأطراف السفلية.
- **غرغرينا القدم المرتبطة بالسكري (Diabetes-related foot gangrene):** حالة تحدث عندما تموت أنسجة الجسم بسبب نقص إمداد الدم، أو العدوى، أو الإصابة.
- **تروية القدم (Foot perfusion):** تعني تروية الأنسجة، بدقة، حجم الدم الذي يتدفق عبر وحدة من الأنسجة، وعادة ما يُعبر عنه بالملليتر من الدم لكل 100 غرام من الأنسجة.

بالنسبة للتقييم السريري للقدم، تـُقاس التروية تقليدياً من خلال مؤشرات الضغط الشرياني الانقباضي عند مستوى شرايين الكاحل وأصابع القدم. قد تكون قياسات الضغط مضللة لدى الأشخاص المصابين بالسكري بسبب الحدوث المتكرر للتكلس المتوسط(Medial Calcinosis) -حالة تحدث عندما تتراكم الأملاح المعدنية، مثل الكالسيوم، في جدران الشرايين، وخاصة في الجزء الأوسط (الطبقة المتوسطة) من الشرايين. وقد أدى ذلك إلى تطوير عدد من الوسائل البديلة المستخدمة سريرياً لتقييم تروية الأنسجة، بما في ذلك ضغط الأكسجين عبر الجلد $TcPO_2$ (transcutaneous pressure of Oxygen)، وضغط تروية الجلد (SPP (skin perfusion pressure))،

ووقت تسارع القدم (PAT (pedal acceleration time))، وقياس الطيف القريب من الأشعة تحت الحمراء(near-infrared spectrophotometry (NIRS)) .

- **الفريق المتعدد التخصصات (Multidisciplinary team):** مجموعة من الأشخاص من التخصصات السريرية ذات الصلة، يتفاعل أعضاؤها وفقاً لوظائف وعمليات محددة للفريق ليحقق هو والشخص المعني نتائج إيجابية محددة.

- **مرض الشريان الطرفي ((Peripheral artery disease (PAD):** مرض انسدادي تتصلب الشرايين بسببه من الشريان الأورطي إلى القدم مع أعراض سريرية، أو علامات، أو شذوذات في التقييم الوعائي غير التداخلي أو التداخلي، مما يؤدي إلى اضطراب في الدورة الدموية أو ضعفها في واحدة أو أكثر من الأطراف.

المقدمة

يستمر معدل انتشار مرض السكري في الازدياد في جميع البلدان. وتشير التقديرات الحديثة إلى أن (537) خمسمئة وسبعة وثلاثين مليون شخص يعانون من مرض السكري (بمعدل واحد من كل أحد عشر بالغًا في جميع أنحاء العالم)، ومن المتوقع أن يصل العدد إلى (783) سبعمئة وثلاثة وثمانين مليون شخص بحلول عام ألفين وخمسة وأربعين 2045. يرتبط مرض السكري بزيادة كبيرة في خطر الإصابة بمضاعفات القدم، بما في ذلك التقرحات، والغرغرينا، والبتر. ما يصل إلى 85% من حالات البتر غير الناجمة عن الصدمات يسبقها تطورَ تقرحات القدم المرتبطة بالسكري، مع نسبة اصابة سنوية للتقرحات تبلغ حوالي 2% ونسبة اصابة مدى الحياة تصل إلى 34%. ان المضاعفات المرتبطة بالسكري في الأطراف السفلية، بما في ذلك اعتلال الأعصاب الطرفية ومرض الشريان الطرفي، بشكل عام ترتبط بتطور تقرحات القدم السكرية على نحو عام. وعلى نحو جماعي، تُعد هذه المضاعفات من الأسباب الرئيسية عالميًا للإعاقة، ودخول المستشفيات، والبتر، مع ارتفاع معدل الوفيات بعد البتر.

يُعتبر السكري عامل خطر كبير لتطور مرض الشريان الطرفي. في مراجعة منهجية حديثة، وجد الباحث ستوبرك وآخرون أن انتشار مرض الشريان الطرفي يتراوح بين 10-26% في السكان البالغين عامةً و20-28% لدى مرضى السكري. وفي الأشخاص المصابين بتقرحات القدم المرتبطة بالسكري، كان انتشار مرض الشريان الطرفي بنسبة 50%، وهو ما يتوافق مع نتائج الدراسة المعروفة باسم يوروديال (Eurodiale) المتعددة المراكز. يتميز مرض الشريان الطرفي لدى الأشخاص المصابين بالسكري بنمط مرضي متعدد القطاعات ((multi-segmental وثنائي الجانب (bilateral) مع ضعف في تكوين الأوعية الجانبية (collateral formation)، وغالبًا ما يشمل انسدادًا طويلاً في شرايين الظنبوب (tibial artery)، ويكون توزيعه أكثر في الأطراف السفلية، بما في ذلك ظهور متكرر لمرض انسداد الشرايين تحت الركبة؛ مما يزيد من خطر البتر. وغالبًا ما يتعقد تشخيص مرض الشريان الطرفي ونقص التروية المزمن المهدد للأطراف-chronic limb)

threatening ischaemia (CLTI)) بسبب غياب الأعراض الكلاسيكية لمرض الشريان الطرفي مثل العرج المتقطع (intermittent claudication) وألم الراحة (rest pain)؛ وربما يرجع ذلك إلى عوامل مثل نمط الحياة المستقر وفقدان الإحساس بالألم بسبب اعتلال الأعصاب الطرفية المرتبط بالسكري، والذي يظهر في معظم الأشخاص الذين يعانون من تقرحات القدم السكرية.

يُعد تكلس الشرايين الوسطى (medial artery calcification (MAC)) المصاحبة أيضًا الاعتلال الأعصاب الطرفية شائعة، ويمكن أن يؤثر على دقة الاختبارات غير التداخلية، مثل مؤشر الكاحل العضدي من خلال التسبب في ارتفاع ضغط الكاحل، والى حد ما يؤثر على ضغط أصابع القدم.

في الأشخاص المصابين بالسكري، يكون التشخيص المبكر لمرض الشريان الطرفي ضروريًا. ويرتبط هذا المرض بزيادة احتمالية التأخر في شفاء تقرحات القدم أو عدم شفائها، وبالغرغرينا، والبتر؛ بالإضافة إلى ارتفاع معدلات الحالات المرضية والوفيات القلبية الوعائية. إن التوقعات للأشخاص المصابين بالسكري ومرض الشريان الطرفي وقرح القدم التي تتطلب البتر أسوأ من العديد من أنواع السرطان الشائعة؛ إذ إن 50% من المصابين لن يبقوا على قيد الحياة خلال خمس سنوات. يضع مرض الشريان الطرفي الشخص في خطر مرتفع جدًا لوقوع أحداث قلبية وعائية ضارة؛ وبالتالي يجب ضمان الإدارة الطبية المثلى لعوامل الخطر القلبية الوعائية. ويُعد التقييم المبكر والكافي لتروية القدم ضروريًا لضمان تحديد المخاطر المرتفعة مثل عدم التئام الجروح او تأخر شفائها أو البتر؛ ليكون بالإمكان معالجتها دون تأخير.

وعلى الرغم من خطورة المضاعفات المرتبطة بمرض الشريان الطرفي لدى الأشخاص المصابين بالسكري، وبخاصة أولئك الذين يعانون من تقرحات القدم المرتبطة بالسكري، فإن هناك عددًا قليلاً من الإرشادات العملية التي تتناول بشكل محدد تشخيص وإدارة مرض الشريان الطرفي في هذه الفئة من المجتمع. عند صياغة توصيات هذه الفئة الخاصة، يجب مراعاة الطبيعة المتعددة الأجهزة لمرض السكري (multi-system nature of diabetes) وتأثير مضاعفات السكري الأخرى على فاعلية الاختبارات التشخيصية، وشفاء الجروح، ونتائج البتر والبقاء على قيد الحياة.

إحدى الإرشادات التي تناولت هذه المواضيع على نحو محدد كانت إرشادات المجموعة الدولية للقدم السكريةIWGDF، مع النسخة الأخيرة التي تم إنتاجها في عام 2019. وبدلاً من إنشاء نسخة جديدة محدثة، قررت IWGDF بالتعاون مع الجمعية الأوروبية لجراحة الاوعية الدموية (ESVS) وجمعية جراحة الاوعية

الدموية (SVS) على العمل سويًا في كتابة هذه الإرشادات العملية الجديدة، المشتركة بين المجتمعات، حول مرض الشريان الطرفي في مرضى السكري، مع التركيز على الأشخاص الذين يعانون من تقرحات أو غرغرينا في القدم السكرية. نحن نهدف إلى تقديم توصيات قائمة على الأدلة في شأن تشخيص وعلاج مرض الشريان الطرفي - لدى الأشخاص الذين يعانون من تقرحات القدم والسكري- وعلاجه. تـُناقش كل من هذه المواضيع في الأقسام المختلفة أدناه. ليس من نيتنا تفصيل الأدوار والمهام والمسؤوليات المحددة لكل تخصص طبي مشارك؛ إذ تختلف هذه بشكل كبير بين البلدان وداخلها، فهذه الإرشادات مبادرة متعددة الجنسيات. ومع ذلك، نؤكد ضرورة توافر الخبرات المطلوبة، من حيث المعرفة والمهارات والكفاءة، من أجل إدارة الأشخاص وفقًا لمعايير الرعاية المتوقعة.

التوصيات

التشخيص

السؤال السريري الأول: في حالة المريض المصاب بالسكري مع تقرح في القدم أو بدونه، هل يمكن للتاريخ الطبي والفحص السريري (بما في ذلك "جس النبض (pulse palpation)" مقارنةً بالاختبارات المرجعية (مثل التصوير: تصوير الأوعية بالتنقيط الرقمي[digital subtraction angiography [DSA] ، التصوير بالرنين المغناطيسي للأوعية الدموية[magnetic resonance angiography [MRA] ، التصوير المقطعي المحوسب للأوعية الدموية[computed tomography angiography [CTA] ، التصوير بالموجات فوق الصوتية الدوبلر الملونة [colour Duplex ultrasound [CDUS]])، تحديد مرض الشريان الطرفي بدقة وتشخيصه بشكل موثوق؟

التوصيات

التوصية 1:

في حالة شخص مصاب بالسكري دون وجود قرحة في القدم:

قم بأخذ التاريخ الطبي ذي الصلة بمرض الشرايين الطرفية، وافحص القدم بحثًا عن علامات نقص التروية، وتحسَّس نبضات القدم (Palpate) على الأقل مرة سنويًا، أو عند حدوث أي تغيير في الحالة السريرية للقدمين. **(قوة التوصية: قوية؛ درجة ثبات الأدلة: منخفضة)**

التوصية 2:

في حالة شخص مصاب بالسكري دون وجود قرحة في القدم، وفي حالة ما إذا كان هناك اشتباه بمرض الشرايين الطرفية:

ضع بعين الاعتبار القيام بإجراء فحوصات موجات فوق الصوتية دوبلر للأطراف (Pedal Doppler Waveform)، بالإضافة الى قياس مؤشر الكاحل - العضدي (Ankle-Brachial Index) ومؤشر الأصابع - العضدي (Toe-Brachial Index). حيث انه لم يُثبت أن أي وسيلة تشخيصية واحدة هي الأمثل لتشخيص مرض الشرايين الطرفية، ولا توجد قيمة محددة تؤدي الى استبعاد المرض . ومع ذلك، فإن الإصابة بمرض الشرايين الطرفية يكون أقل احتمالًا عند وجود نتيجة لمؤشر الكاحل - العضدي بين 0.9-1.3؛ ونتيجة لمؤشر الأصابع – العضدي ≥ 0.70؛ وعند وجود موجات دوبلر الثلاثية أو الثنائية الطور. **(مشروط، منخفض)**

التبرير: يُعد تشخيص مرض الشريان الطرفي وعلاجه أمرًا حاسمًا بسبب الزيادة في خطر تطور تقرحات القدم المرتبطة بالسكري وكذلك الزيادة في معدل الإصابة بالمضاعفات المصاحبة الناتجة عن الأمراض القلبية الوعائية، بما في ذلك النوبات القلبية والسكتات الدماغية. إن الأدلة على دقة تشخيص مرض الشريان الطرفي من خلال جس نبض القدم لدى الأشخاص المصابين بالسكري ولا يعانون من تقرحات محدودة، إذ أظهرت دراستان ذواتا جودة منخفضة أنه على الرغم من أن وجود النبضات لا يَستبعد المرض، إلا أن هناك زيادة طفيفة في القدرة على تأكيد المرض في حال غياب النبض في القدم أو ضعفه (نسبة الاحتمال الإيجابي [positive likelihood ratio [PLR]] تتراوح بين 1.84 و2.46). (تُعطي نسبة الاحتمال الإيجابي [PLR]

التغيير في احتمالية حدوث نتيجة إذا كان الاختبار إيجابيًا، في حين أن نسبة الاحتمال السلبي [negative likelihood ratio [NLR] تعبر عن تغيير في احتمالية حدوث نتيجة إذا كان الاختبار سلبيًا. إذا كانت قيمة PLR أو NLR تساوي (1.0) فهي تعني أن الاختبار لا يغير احتمال حدوث النتيجة بشكل يتجاوز الاحتمال السابق للاختبار؛ وبالتالي فهو ليس اختبارًا تشخيصيًا مفيدًا). ومع ذلك، من المهم التأكيد على أن فحص النبض يجب أن يتم، ويجب اعتبار نتائجه في سياق الفحوصات السريرية الأخرى التي قد تكون مرتبطة بمرض الشريان الطرفي، بما في ذلك تساقط الشعر، وضمور العضلات، وانخفاض درجة حرارة الجلد في الاطراف. وعليه، يجب ملاحظة أن هذه الفحوصات السريرية شديدة التقدير (highly subjective) وأن النتائج قد تكون متغيرة. وقد تكون هذه الأعراض أيضًا مرتبطة بالاعتلال العصبي. وقد يكون مرض الشريان الطرفي غير مصحوب كذلك بأعراض، أو يظهر بشكل غير نمطي لدى الأشخاص المصابين بالسكري، كما هو الحال في الفئات العمرية المتقدمة الأخرى أو المعرّضة للخطر. على سبيل المثال، يمكن أن يخفي الاعتلال العصبي المحيطي أعراض الألم، ويمكن أن يؤدي الاعتلال العصبي الذاتي إلى شعور القدم بالدفء؛ مما يعني أن العلامات والأعراض المعروفة على نطاق واسع لمرض الشريان الطرفي قد لا تكون موجودة.

تنطبق هذه التوصيات على جميع الأشخاص المصابين بالسكري. وحينما لا يكون عند مريض السكري تقرحات في القدم السكرية، ولكن تتوافر علامات وأعراض سريرية لمرض الشريان الطرفي أو يُشتبه بوجوده، على سبيل المثال بسبب: السكري المزمن، أو ارتفاع السكر في الدم، أو مضاعفات السكري الأخرى مثل: الاعتلال العصبي الطرفي، أو مرض تصلب الشرايين في الأوعية الدموية الأخرى- يكون من الضروري إجراء تقييم للأوعية الدموية بشكل أكثر تكرارًا، بما في ذلك اختبارات إضافية سريرية. تتوافق هذه التوصيات مع إرشادات أخرى (وطنية ودولية) حول إدارة السكري، والتي تؤكد على اهمية التقييم السريري السنوي لمرض الشريان الطرفي (ولمضاعفات القدم الأخرى) لدى الأشخاص المصابين بالسكري.

وعلى الرغم من أن الأدلة التي تم استنِد إليها ذات جودة منخفضة، فإن البيانات التي تُظهِر زيادة احتمال وجود مرض الشريان الطرفي في الأشخاص- الذين لديهم نبضات ضعيفة أو غائبة، ولديهم زيادة خطر الأمراض القلبية والوعائية- تؤيد تلك البيانات تفضيل الأشخاص المصابين بالسكري لإجراء الفحص السريري بما في ذلك جس النبض. وتشير الطبيعة غير الجراحية للفحص السريري وجس النبض إلى أن هذه التقييمات ستكون ذات قيمة للأشخاص المصابين بالسكري بوصفها اختبارات تشخيصية أولية. ونظرًا إلى أن المعدات

ليست مطلوبة، فقد رأت لجنة الكتابة أن جس النبض وأشكال الفحص السريري الأخرى ذات متطلبات موارد منخفضة، وأنه يمكن أن يطبقها، على نطاق واسع، مجموعة متنوعة من الممارسين، وأنها توفر طريقة لزيادة المساواة في الوصول إلى الرعاية الصحية القابلة لأن ينفذها مقدمو الرعاية الصحية، والمقبولة لدى الأشخاص المصابين بالسكري. لذلك، جعلنا هذه التوصية قوية بناءً على أدلة ذات يقين منخفض، وعلى رأي الخبراء.

تقنيات الاختبارات السريرية التي توفر قياسًا موضوعيًا لتدفق الدم المحيطي في الأطراف السفلية، (مثل: مؤشر الكاحل العضدي[ABI] ، ومؤشر إصبع القدم العضدي [TBI] وموجات فوق الصوتية دوبلر للقدم) - قد اثبتت أنها مفيدة بوصفها وسيلة لتشخيص او استبعاد مرض الشريان الطرفي لدى الأشخاص المصابين بالسكري. وتُظهر مراجعتنا المنهجية أن تقنيات اختبار السرير المتعددة، التي توفر قياسًا موضوعيًا للدورة الدموية الطرفية في الأطراف السفلية، مفيدة بوصفها وسيلة لتأكيد او استبعاد المرض في الأشخاص المصابين بالسكري ولا يعانون من تقرحات في القدم، غير أنه يُشتبه في وجود مرض الشريان الطرفي لديهم.

حددنا أربعين دراسة تبحث في دقة تشخيص الاختبارات غير الجراحية التي تُجرى على السرير (non-invasive bedside tests) للمرضى المصابين بالسكري. كانت خمس وعشرون دراسة من هذه الدراسات مستقبلية (prospective)، وكانت اثنتان منها مقطعيتان (cross sectional)، وكانت البقية استعاديةً(retrospective). وعلى نحو عام، كانت الدراسات ذات جودة منخفضة وحُكِم على الأدلة بأنها ذات يقين منخفض. وعلى الرغم من أننا لم نتمكن من تحديد العتبة المطلقة (absolute threshold) أو القيم "الطبيعية" للاختبارات، فإننا نرى أن وجود مرض الشريان الطرفي هو الأكثر احتمالاً في هذه الفئة: عندما يكون مؤشر الكاحل-العضدي < 0.9 أو< 1.3، ومؤشر إصبع القدم-العضدي < 0.70، ووجود واحدة أو أكثر من موجات دوبلر الأحادية الطور من تقييم شرايين القدم باستخدام دوبلر الموجات المستمرة (continuous wave Doppler (CWD)). لدى الأشخاص الذين لا يعانون من تقرحات قدم سكرية، يرتبط مؤشر الكاحل-العضدي < 0.9 بزيادة متوسطة إلى كبيرة في احتمال وجود مرض الشريان الطرفي مع نسب احتمالية إيجابية (PLRs) تتراوح بين 2.1 و19.9، ومع ذلك فإن القدرة على استبعاد المرض محدودة (نسبة الاحتمالية السلبية [NLR] من 0.29 إلى 0.84). مؤشر الاصبع-العضدي < 0.7 ذا قدرة معتدلة على تشخيص واستبعاد مرض الشريان الطرفي (نسبة الاحتمالية الإيجابية من 2.0 إلى 3.55، ونسبة الاحتمالية

السلبية من 0.25 إلى 0.44)، ووجود موجة فوق الصوتية دوبلر للقدم الأحادية الطور بصريًا له قدرة معتدلة على تشخيص واستبعاد مرض الشريان الطرفي (نسبة الاحتمالية الإيجابية 7.09، ونسبة الاحتمالية السلبية 0.19). لذلك، من المرجح أن تكون الاختبارات غير التداخلية مفيدة للأشخاص الذين لا يعانون من تقرح في القدم، ومع ذلك هناك حاجة إلى دراسات عالية الجودة حول دقة التشخيص.

عند حساب مؤشر الكاحل العضدي (ABI) في ساق شخص مصاب أو غير مصاب بتقرحات القدم المرتبطة بالسكري لأغراض تشخيص مرض الشريان الطرفي، ننصح باستخدام أدنى ضغط شرياني انقباضي إما من شريان القدم الظهري (dorsal pedis) أو الشريان الساقي (الظنبوبي) الخلفي (posterior tibial)، حيث أن هذا يحسن دقة تشخيص الاختبار. بالنسبة لمرض الشريان الطرفي الذي يؤثر على الشرايين أسفل الركبة، تحدد طريقة حساب الضغط المنخفض المرض الأكثر حِدَّة بينما يُحدد الضغط العالي الشريان الأقل تأثراً. نوصي أيضاً باستخدام الاختبارات الثلاثة مؤشر الكاحل العضدي[ABI] ، ومؤشر إصبع القدم العضدي [TBI]وموجات فوق الصوتية دوبلر للقدم (وذلك لأن دقة الاختبارات قد تتأثر بوجود مضاعفات أخرى مرتبطة بالسكري.

نظرًا لاستخدام مقاييس سريرية لمراقبة حالة مرض الشريان الطرفي على مدار الزمن، فإن موثوقية (أو تكرارية) الاختبارات مهمة لتحديد فعاليتها السريرية. أظهرت مراجعتنا المنهجية أن موثوقية كل من مؤشر الكاحل العضدي[ABI] ، ومؤشر إصبع القدم العضدي [TBI] كانت جيدة إلى ممتازة، ومع ذلك فإن هذه الاختبارات محدودة بهوامش خطأ واسعة تؤثر على كمية التغيير المطلوبة لكي يُعتبر التغيير حقيقيًا بدلاً من كونه متعلقًا بخطأ في القياس. على سبيل المثال، يتطلب قياس مؤشر الكاحل العضدي بواسطة نفس القارئ تغييرًا قدره 0.15 ليُعتبر تغييرًا حقيقيًا. لذلك، يجب توخي الحذر عند إجراء القياس للتحكم في العوامل التي قد تسبب خطأ، بما في ذلك الوضعية غير الصحيحة للشخص الذي يتم اختباره (يجب أن يكون الشخص في وضع أفقي مستلق) وإجراءات الاختبار غير الصحيحة (مثل التمرين قبل الاختبار، استهلاك الكافيين، إلخ).

توصيتنا تحدد الحاجة لإجراء اختبارات سريرية على الأشخاص المصابين بالسكري الذين يُشتبه في إصابتهم بمرض الشريان الطرفي. ان مرض الشريان الطرفي بالنسبة للأشخاص المصابين بالسكري الذين لا يعانون من تقرحات القدم، سيزيد من خطر حدوث مثل هذه التقرحات في المستقبلي وسيزيد من خطر البتر، وبالتالي سيؤثر وجوده على تحديد الحاجة الى تكرار الفحوصات والإجراءات التي يمكن اتخاذها بأمان لتقليل خطر

البتر، كما هو موضح في إرشادات الوقاية الخاصة المجموعة الدولية للقدم السكرية (IWGDF). لذا، من الضروري بالإضافة إلى التاريخ الطبي وفحص القدم، النظر في عوامل الخطر الأخرى لمرض الشريان الطرفي مثل السكري المزمن أو غير المنضبط أو تشخيص تصلب الشرايين في اوعية دموية اخرى.

مع الأخذ في الاعتبار فوائد وأضرار هذه التوصية، نرى أنه من الضروري تشخيص أو استبعاد مرض الشريان الطرفي في هذه الفئة - مرضى السكري الذين لا يعانون من تقرحات في القدم - نظرًا للأثر الكبير للمرض غير المعالج، والعبء المنخفض للاختبارات على الشخص الذي يتم اختباره، والاحتمالية العالية بأن التشخيص سيُقدَّر من قِبَلهم. يجب أن تُجرى جميع الاختبارات السريرية المذكورة مؤشر الكاحل العضدي[ABI] ، ومؤشر إصبع القدم العضدي [TBI] ودوبلر الموجات فوق الصوتية المستمرة [CWD]بواسطة محترفين صحيين مدربين بطريقة موحدة، ويمكن تطبيق هذه الاختبارات من قِبَل مجموعة واسعة من الممارسين، بعد تلقي التدريب الكافي. من منظور البلدان ذات الدخل المتوسط أو المرتفع، فإن الموارد المطلوبة لإجراء الاختبارات السريرية منخفضة نسبيًا مقارنةً بطرق أخرى لتشخيص مرض الشريان الطرفي مثل التصوير بالرنين المغناطيسي للأوعية الدموية[MRA] ، التصوير المقطعي المحوسب للأوعية الدموية[CTA] ، التصوير بالموجات فوق الصوتية الدوبلر الملونة [CDUS] والتصوير الشعاعي للأوعية[Angiography].

من المرجح أن العديد من الأشخاص سوف يقدِّرون معرفة أن أقدامهم تحتاج إلى رعاية أكثر لمنع البتر، ولكن لم يتم دراسة ذلك في مجموعة كبيرة بما فيه الكفاية. بناءً على عدم اليقين في الأدلة، قدمنا توصية شرطية لإجراء اختبارات غير جراحية إضافية في هذه المجموعة من الأشخاص المصابين بالمرض دون أعراض. اما دور الاختبارات الإضافية في أولئك الذين يعانون من عرج متقطع (intermittent claudication) فهو خارج نطاق هذه الإرشادات.

التوصية 3: في حالة المريض المصاب بالسكري ويعاني من قرحة في القدم أو الغرغرينا:

قم بأخذ التاريخ الطبي المتعلق بمرض الشرايين الطرفية، وافحص القدم بحثًا عن علامات نقص التروية، وتحسَّس نبضات القدم (Palpate). **(قوي، منخفض)**

التوصية 4: في حالة المريض المصاب بالسكري ويعاني من قرحة في القدم أو الغرغرينا:

قم بإجراء فحص موجات دوبلر للقدم بالإضافة الى قياسات مؤشر الكاحل - العضدي (ABI) ومؤشر الأصابع - العضدي (TBI) لتحديد وجود مرض الشرايين الطرفية. حيث انه لم يُثبت أن أي وسيلة تشخيصية واحدة هي الأمثل لتشخيص مرض الشرايين الطرفية، ولا توجد قيمة محددة تـُمكِّن من استبعاد المرض. ومع ذلك، فإن الإصابة بمرض الشرايين الطرفية يكون أقل احتمالًا عند وجود نتيجة لمؤشر الكاحل - العضدي بين 0.9-1.3؛ ونتيجة لمؤشر الأصابع – العضدي ≤ 0.70؛ وعند وجود موجات دوبلر الثلاثية أو الثنائية الطور **(قوي، منخفض)**

التبرير: يوجد مرض الشريان الطرفي في حوالي نصف الأشخاص الذين يعانون من قرحة قدم سكرية .لذلك، في أي شخص مصاب بالسكري ويعاني من قرحة في القدم أو غرغرينا يجب الأخذ بعين الاعتبار احتمال وجود مرض الشريان الطرفي، ويجب استبعاده باستخدام استراتيجيات التشخيص المناسبة. بعد التشخيص، يأتي السؤال الثاني: هل مرض الشريان الطرفي شديد بما يكفي ليساهم في تأخير شفاء الجروح وزيادة خطر البتر؟ سيساعد ذلك في تحديد ما إذا كانت هناك حاجة لإجراء مزيد من التحقيقات أو التدخلات. بالإضافة إلى ذلك، على الرغم من أن تعديل عوامل الخطر القلبية الوعائية ضروري دائمًا في الأشخاص المصابين بالسكري، فإن أولئك الذين يعانون من مرض الشريان الطرفي العرضي (بما في ذلك أيضًا أولئك الذين يعانون من(قرحة قدم سكرية) ينتمون إلى فئة عالية الخطورة للإصابة بالأمراض القلبية الوعائية ويحتاجون إلى علاج مكثف لعوامل الخطر، كما هو موضح في قسم العلاج.

إلى جانب أخذ التاريخ الطبي، يجب على جميع الأشخاص الذين يعانون من تقرحات أو غرغرينا أن يخضعوا لفحص جسدي كامل، بما في ذلك تحسس نبضات الأطراف السفلية، والذي يمكن أن يساعد في تحديد وجود مرض الشريان الطرفي. في مراجعتنا المنهجية حول التشخيص، حددنا دراسة واحدة منخفضة الجودة، قامت بتقييم دقة التشخيص من خلال تحسس نبض القدم لدى الأشخاص الذين يعانون من قرحة في القدم. أظهر تحسس النبض نسب احتمالية إيجابية 1.38 وسلبية بنسبة 0.75 لمرض الشريان الطرفي لدى الأشخاص الذين يعانون من قرحة في القدم. تشير هذه النسب إلى قدرة محدودة جدًا للاختبار في تحديد أو استبعاد المرض. يجب اعتبار تحسس النبض كخطوة أولى في التقييم المنهجي للطرف والقدم المصابة، ولكن عندما تكون قرحة القدم موجودة، يجب إجراء اختبارات تشخيصية إضافية باستخدام تقنيات

الفحص غير الجراحية السريرية، حيث إن الفحص السريري وحده ليس كافيًا لاستبعاد مرض الشريان الطرفي. على الرغم من قيمته المحدودة، لا ينبغي تجاهله حيث إنه في المراحل المبكرة من إدارة المرض، قد لا تتوفر اختبارات أخرى، أو قد تكون النتائج صعبة التفسير.

على الرغم من قاعدة الأدلة الصغيرة ذات اليقين المنخفض، لكن كما نوقش سابقًا، فإن هذا النوع من الفحوصات يتطلب موارد منخفضة، ويمكن تطبيقه على نطاق واسع من قبل مجموعة من الممارسين، وهو ممكن وقد يزيد من الإنصاف في الوصول إلى الرعاية الصحية. لذلك، قمنا بإصدار هذه التوصية القوية بناءً على يقين منخفض من الأدلة ورأي الخبراء. ومع ذلك، يجب أن يكون الفحص الكامل للقدم بحثًا عن علامات نقص التروية هو نقطة البداية في التقييم المنهجي، حيث إن الفشل في تشخيص وعلاج هذه الحالة قد يكون له عواقب وخيمة لدى العديد من الأشخاص. عندما تكون قرحة القدم موجودة، يجب إجراء اختبارات تشخيصية إضافية باستخدام تقنيات الفحص السريري في البداية، حيث إن تحسس نبضات القدم والفحص السريري وحدهما ليسا كافيين لاستبعاد مرض الشريان الطرفي.

حددت مراجعتنا المنهجية ثماني دراسات لتقييم دقة التشخيص باستخدام تقنيات الفحص السريري التي شملت مشاركين يعانون من تقرح سكري نشط في القدم، حيث تراوحت نسبة الاشخاص المتأثرين في الدراسات من 6.6% إلى 100%. أظهرت دراسة واحدة أن تقييم موجة دوبلر المرئية في القدم (visual pedal Doppler waveform) يمكن ان يكون تشخيصيًا (نسبة الاحتمال الايجابي ≥ 10) مع قدرة متوسطة للاختبار على استبعاد مرض الشريان الطرفي. في دراسة أخرى، كان حوالي 40% من المشاركين يعانون من قرحة القدم، وكانت نسبة الاحتمال الايجابي أقل (3.04) ونسبة الاحتمال السلبي (0.35). في الدراسات التي كانت غالبية المشاركين فيها يعانون من تقرحات القدم السكرية، فانه عندما يكون (مؤشر الكاحل العضدي < 0.90) يزيد من احتمالية المرض - قبل الاختبار (pre-test probability) - بشكل طفيف نسبة الاحتمال الايجابي (1.69إلى 2.40) مع قدرة محدودة للاختبار في استبعاد المرض) نسبة الاحتمال السلبي 0.53 -0.75). وبالمثل، كانت البيانات المتعلقة بمؤشر الاصبع العضدي محدودة ومتغيرة مع نسبة الاحتمال الايجابي في كل من المشاركين المختلطين (مع وبدون قرحة في القدم) ومن يعانون من قرحة قدم فقط، تتراوح من 1.62 (مما يشير إلى قدرة محدودة على تشخيص المرض) إلى تشخيصية (نسبة

الاحتمال الايجابي ≤ 10) وتشير إلى أن الاختبار لديه قدرة صغيرة إلى متوسطة على استبعاد المرض (نسبة الاحتمال السلبي من 0.30 الى 0.47).

جميع الاختبارات غير الجراحية المذكورة أعلاه مؤشر الكاحل العضدي[ABI] ، ومؤشر إصبع القدم العضدي [TBI] ودوبلر الموجات فوق الصوتية المستمرة [CWD]) يمكن أن تُطبق من قبل مجموعة واسعة من الممارسين، لا سيما في الأماكن التي يتم فيها علاج المرضى في الرعاية الثانوية أو في عيادات القدم المتخصصة. تتطلب هذه الاختبارات موارد أقل مقارنة بالطرق الأخرى لتشخيص مرض الشريان الطرفي مثل الموجات فوق الصوتية دوبلر الملونة (CDUS) أو التصوير الوعائي. من المحتمل أن تساهم هذه العوامل في تعزيز الإنصاف في الوصول إلى الرعاية الصحية وجعل الخدمات الصحية أكثر شمولاً.

الاختبارات ممكنة ومقبولة لكل من الأشخاص الذين يخضعون للاختبارات ومقدمي الرعاية الصحية. نظرًا للتأثير المحتمل الكبير والفائدة وتأثيره على العلاج اللاحق، أصدرنا توصية قوية لهذه الفئة من المرضى، مع الاعتراف بالقيود الموجودة في قاعدة الأدلة.

التوصية 5: في حالة المريض المصاب بالسكري دون وجود قرحة في القدم ويُنظَر في إجراء تداخلي غير طارئ للقدم: يجب استبعاد مرض الشرايين الطرفية عن طريق تقييم موجات دوبلر للأطراف بالإضافة الى قياس مؤشر الكاحل - العضدي ومؤشر الأصابع - العضدي. **(بيان أفضل ممارسة)**

التبرير: باستثناء الحالات الطارئة اللازمة للتحكم في العدوى الشديدة، يجب على جميع الأشخاص المصابين بالسكري الذين يحتاجون إلى جراحة في القدم أن يخضعوا لاختبارات الأوعية الدموية، والتي تشمل موجات دوبلر في القدم بالتزامن مع مؤشر الضغط الكاحلي العضدي (ABI) ومؤشر ضغط الاصبع العضدي (TBI) او ضغط الاصبع (TP). قد تكون الإجراءات غير الطارئة، مثل الجراحة الاختيارية (elective surgery)، ملائمة للأشخاص المصابين بالسكري الذين لا يعانون من قرحة القدم السكري بهدف معالجة حالات القدم المؤلمة. خصوصًا في أولئك الذين يعانون من اعتلال الأعصاب الطرفية، يمكن النظر في الإجراءات الوقائية لمعالجة عوامل الخطر لقرحة القدم، مثل تشوهات القدم والضغط الموضعي المرتفع على باطن القدم (elevated localized plantar pressures).

قبل أي إجراء جراحي على القدم لشخص مصاب بالسكري، يجب تحديد حالة مرض الشريان الطرفي ويجب أن تسهم هذه النتيجة في تحديد مدى ملاءمة الفرد للإجراء. يجب أن يُتخذ قرار إجراء الجراحة الاختيارية من خلال عملية اتخاذ قرارات مشتركة تأخذ بعين الاعتبار الموازنة بين الفائدة العملية مقابل الأضرار المحتملة، مثل خطر ضعف شفاء الجروح بناءً على التقييمات غير الجراحية.

كما تم مناقشته أعلاه، فإن اختبارات الفحص السريرية عمومًا تمتلك قدرة معتدلة على تشخيص مرض الشريان الطرفي أو استبعاده لدى الأشخاص المصابين بداء السكري. يجب اعتبار أي نتيجة اختبار غير طبيعية دليلاً على وجود مرض الشريان الطرفي. لذلك، نقترح أن هذه التوصية ستقلل من خطر وجود مرض شرايين طرفية شديد غير مشخص، والذي قد يؤثر سلبًا على نتائج ما بعد الجراحة، ومن المحتمل أن يقدّر الأشخاص هذه الطريقة. تمت مناقشة الجدوى وتأثير هذه الاختبارات على استخدام الموارد في التوصية 4. لم يتم إجراء تجارب عشوائية محكومة (لأسباب أخلاقية) أو دراسات مراقبة ذات جودة كافية على القيمة المضافة لإجراء اختبارات الفحص السريرية قبل أي إجراء جراحي في القدم. بالنظر إلى الأدلة غير المباشرة التي نوقشت أعلاه، والآثار السريرية الكبرى لتجاهل تشخيص مرض الشريان الطرفي والأضرار المحدودة والتكاليف الإضافية، تم إصدار "بيان أفضل ممارسات".

التنبؤ

السؤال السريري: في حالة المريض المصاب بالسكري، مع اشتباه في مرض الشريان الطرفي ويعاني من قرحة في القدم أو غرغرينا، ما هي الاختبارات غير الجراحية السريرية التي تجرى سواء بشكل منفرد أو مشترك، وفي أي وقت (بما في ذلك بعد إجراءات إعادة التروية)، ما هي الاختبارات التي يمكن أن تتنبأ بشفاء قرحة القدم السكرية او الشفاء بعد البتر البسيط، او البتر الكبير؟

التوصية 6: في حالة المريض المصاب بالسكري ويعاني من قرحة في القدم أو الغرغرينا:

ضع بعين الاعتبار إجراء قياسات ضغط الكاحل ومؤشر الكاحل - العضدي (ABI) للمساعدة في تقييم احتمالية الشفاء والبتر.

يعتبر ضغط الكاحل ومؤشر الكاحل - العضدي مؤشرات ضعيفة للتنبؤ بالشفاء. وقد يرتبط ضغط الكاحل المنخفض (مثلًا > 50 مم زئبق) أو مؤشر الكاحل – العضدي ABI (مثلًا > 0.5) بزيادة احتمالية ضعف الشفاء وزيادة احتمالية البتر الكبير (أكثر من مستوى القدم). **(مشروط، منخفض)**

التوصية 7: في حالة المريض المصاب بالسكري ويعاني من قرحة في القدم أو الغرغرينا:

ضع بعين الاعتبار إجراء قياس ضغط الاصبع لتقييم احتمالية الشفاء والبتر.

عندما يكون ضغط الاصبع (≤ 30 مم زئبقي) فان ذلك يزيد من احتمالية الشفاء، قبل الاختبار (Pre-Test)، بنسبة تصل إلى 30%، وعندما تكون قيمة الضغط (> 30 مم زئبقي) فان ذلك يزيد من احتمالية البتر الكبير، قبل الاختبار (Pre-Test)، بنحو 20%. **(مشروط، منخفض)**

التوصية 8: في حالة المريض المصاب بالسكري وقرحة في القدم أو الغرغرينا، إذا لم يكن من الممكن إجراء قياس ضغط الأصابع:

ضع بعين الاعتبار إجراء قياس ضغط الأكسجين عبر الجلد (Transcutaneous Oxygen Pressure (TcPO2)) أو ضغط التروية الجلدية((Skin Perfusion Pressure (SPP) لتقييم احتمالية الشفاء.

عندما تكون قيمة فحص (TcPO2 ≤ 25 مم زئبقي) فان ذلك يزيد من احتمالية الشفاء - قبل الاختبار - بنسبة تصل إلى 45%، وقيمة (TcPO2 > 25 مم زئبقي) تزيد من احتمالية البتر الكبير -قبل الاختبار- بنحو

20%. كما أن قيمة فحص (SPP ≤ 40 مم زئبقي) تزيد من احتمالية الشفاء -قبل الاختبار- بنسبة تصل إلى 30%. **(مشروط، منخفض)**

التبرير: ان وجود مرض الشريان الطرفي يشكل خطرًا كبيرًا قد يؤدي الى عدم شفاء الجروح والبتر الكبير للأطراف السفلية لدى الأشخاص الذين يعانون من قرحة القدم المرتبطة بالسكري أو الغرغرينا. تُعتبر نتائج الاختبارات السريرية جزءًا أساسيًا في تحديد درجة نقص التروية، وبالتالي تحديد الحاجة إلى فحوصات إضافية ومدى استعجالها. يجب إجراء اختبارات غير جراحية مثل قياس الضغط الكاحلي (AP) ، مؤشر الضغط الكاحلي العضدي(ABI) ، وضغط إصبع القدم (TP) لدى الأشخاص الذين يعانون من قرحة القدم السكري أو الغرغرينا لتوجيه الادارة العلاجية، حيث يمكن أن تساعد في توقع فرصة الشفاء و/أو البتر الكبير. يوفر قياس الضغط الأكسجيني عبر الجلد (TcPO2) وقياس ضغط التروية الجلدية (SPP) معلومات إضافية عن إمكانيات الشفاء، وهي مفيدة في قياس التروية بعد بتر مقدمة القدم عندما لا يكون بالإمكان قياس ضغط الدم في الاصبع. ومع ذلك، في رأينا، تعتبر هذه الاختبارات ثانوية بسبب تكاليفها العالية وتوافر المعدات بشكل أقل، وكذلك الوقت والخبرة اللازمة لتطبيقها.

يُعتبر تقييم موجات دوبلر للشرايين في القدم (pedal arterial Doppler waveforms) بالتزامن مع قياس ضغط الكاحل (AP) وحساب مؤشر ضغط الكاحل العضدي الخطوات الأولى عادةً في تقييم مرض الشريان الطرفي. على الرغم من أنها ذات صلة بالتشخيص، كما نوقش في التبريرات الخاصة بالتوصيات 1 و2، لم نتمكن من تحديد بيانات كافية حول قدرة تحليل موجات دوبلر الشريانية على التنبؤ بشفاء الجروح في المجموعات التي تعاني من قرحة القدم السكري. وجدنا دراستين منخفضتين الجودة خلصتا إلى أن الموجات غير الطبيعية أو الغائبة كانت مرتبطة بزيادة صغيرة (15%) في احتمالية البتر الكبير، مما يحد من استخدامها. وبالمثل، لا توجد حاليًا بيانات كافية لدعم استخدام مؤشر الضغط الكاحلي الإصبعي (TBI) للتنبؤ بالشفاء أو نتائج البتر، إلا أن قياس ضغط إصبع القدم تمت دراسته على نطاق اوسع كجزء من مؤشر الاصبع العضدي (TBI) للتنبؤ بنتائج التئام الجروح او البتر وبالتالي تم تضمينه في توصيتنا.

كانت قدرة التنبؤ لمؤشري ضغط الكاحل وضغط الكاحل العضدي (ABI) فيما يتعلق بفرص الشفاء غير متسقة في الدراسات ال 15 المدرجة في مراجعتنا المنهجية. لم نتمكن من تحديد عتبات لـ ضغط الكاحل وضغط الكاحل العضدي مرتبطة بزيادة احتمالية الشفاء، ومع ذلك فإن الضغط الكاحلي المنخفض جدًا

(مثل <50 مم زئبق) أو ضغط الكاحل العضدي (<0.5) قد يشير إلى زيادة احتمالية التأخير في الشفاء، ووفقًا للإرشادات الحالية، يجب النظر في إعادة التوعية (revascularisation) عند قياس مثل هذه القيم في الأشخاص الذين يعانون من مرض الشريان الطرفي وقرحة أو غرغرينا.

يجب عدم استخدام قيم ضغط الكاحل وضغط الكاحل العضدي التي تتجاوز 50 مم زئبق أو 0.5 بمفردها لتوقع احتمالية شفاء القرحة نظرًا لعدم اليقين المرتبط بها، ولكن يتطلب الأمر فحصًا سريريًا مفصلاً واختبارات أوعية دموية إضافية، كما هو مذكور في التوصية 6. فيما يتعلق بمخاطر البتر، زادت احتمالية البتر الكبير بحوالي 45% مع قيم ضغط الكاحل العضدي أقل من 0.4 استنادًا إلى دراسة واحدة للأشخاص الذين خضعوا لبتر عبر المشط (transmetatarsal amputation)، ومع ذلك لم ترتبط عتبة ضغط الكاحل العضدي أقل من 0.9 بأي زيادة. كانت العتبات المستخدمة لـ ضغط الكاحل متباينة للغاية في الأدبيات ولم نتمكن من تحديد أي عتبة كانت الأمثل. أظهرت أبحاث أخرى أن ارتفاع ضغط الكاحل العضدي (>1.3) مرتبط بزيادة احتمالية البتر ونتائج اسوء فيما يتعلق بالبقاء على قيد الحياة دون بتر (worse amputation free survival outcomes)، وبالتالي يجب اعتباره عامل خطر لنتائج سيئة لقرحة القدم السكرية. وقد لوحظت نفس الملاحظات في الأشخاص غير المصابين بالسكري، ولذلك يُعتبر ارتفاع ضغط الكاحل العضدي علامة على مرض قلبي وعائي أكثر شدة مع زيادة خطر البتر.

يمكن لضغط إصبع القدم ومؤشر الاصبع العضدي تقييم تدفق الدم إلى ما بعد مقدمة القدم والأصابع، حيث تحدث معظم قرح القدم السكري. استنادًا إلى عشر دراسات منخفضة الجودة، وجدنا أنه عندما يكون ضغط إصبع القدم ≥ 30 مم زئبقي فانه يزيد من احتمالية الشفاء بنسبة تصل إلى 30%. فيما يتعلق بالبتر الكبير، فإن قيمة ضغط إصبع القدم أقل من 30 مم زئبق تزيد من احتمالية البتر الكبير بحوالي 20%، مما يشير إلى قدرة تنبؤية (أقل إلى حد ما) مقارنة بمؤشر الكاحل العضدي. في الدراسات الثلاث التي تم تحديدها، كانت هناك أدلة غير متسقة وغير كافية لاستخدام مؤشر الاصبع العضدي للتنبؤ إما بالشفاء أو بالبتر الكبير.

قياس الضغط الأكسجين عبر الجلد (TcPO2) وقياس ضغط التروية الجلدية (SPP) هما اختباران إضافيان لهما ميزة قياس التروية على مستوى الأنسجة، وبالتالي يعكسان كل من الوظيفة الشريانية الكبيرة والصغيرة. في مراجعتنا المنهجية، أفادت الغالبية العظمى من الدراسات المتاحة (n=7) التي كانت منخفضة الجودة أن قياس الضغط الأكسجين عبر الجلد يمكن استخدامه للتنبؤ باحتمالية شفاء قرحة القدم السكري، على

الرغم من وجود تباين في العتبات المستخدمة. مع قيمة الضغط الأكسجين عبر الجلد (TcPO2 ≤ 25 مم زئبقي)، تزيد احتمالية الشفاء بنسبة تصل إلى 45%، وهي أعلى من تلك المبلغ عنها للاختبارات الأخرى في الدراسات التي قمنا بتضمينها. فيما يتعلق بالبتر، فإن قيمة أقل من 25 مم زئبق تزيد من احتمالية البتر الكبير بنسبة تقارب 20%، وهي قيمة تنبؤية تبدو أقل من تلك الخاصة بمؤشر الكاحل العضدي عند مقارنة الدراسات المختلفة. أظهرت دراسة منخفضة الجودة ان قياس ضغط التروية الجلدية (SPP ≤ 40 مم زئبقي) يزيد من احتمالية الشفاء – قبل الاختبار- بنسبة تصل إلى 30%. لا توجد بيانات كافية للتحقيق في العلاقة بين قياس ضغط التروية الجلدية (SPP) ونتائج البتر لصياغة توصية.

باختصار، عند مقارنة الدراسات المختلفة، يبدو أن مؤشر الكاحل العضدي يمتلك أفضل قدرة تنبؤية للبتر الكبير، بينما ضغط إصبع القدم وضغط الأكسجين عبر الجلد يمتلكان قدرة تنبؤية أفضل لشفاء الجروح. من الجدير بالذكر أنه لم يكن هناك دليل كافٍ لاستخدامTBI مؤشر الاصبع العضدي للتنبؤ سواء بالشفاء أو بنتائج البتر. كان عدد الدراسات المستقبلية وعدد المشاركين في الدراسات المذكورة منخفضًا نسبيًا، وكانت مجموعات المشاركين في الدراسات مختلفة، وغالبًا ما كانت نتائج الاختبارات التي أُجريت غير عمياء (not blinded). علاوة على ذلك، كانت المقارنة بين الدراسات معقدة بسبب استخدام عتبات مختلفة للأمراض في الدراسات المختلفة، وبالتالي لم يكن من الممكن دمج البيانات للتحليل.

عندما لا يتم إجراء اختبارات سريرية، تكون مخاطر الوصول الى نتائج سريرية سيئة أو الحاجة الى اجراء فحوصات وتحقيقات غير الضرورية وأكثر تكلفة كبيرة. كما نوقش سابقًا، فإن الغالبية العظمى من الاختبارات السريرية تعتبر منخفضة العبء على كل من الأشخاص الذين يخضعون للاختبارات ومقدمي الرعاية الصحية والنظام الصحي، على الرغم من أن التدريب والخبرة ضروريان.

إذا لم تُجرَ هذه الاختبارات، يتعين على الطبيب الاعتماد فقط على الحكم السريري وعلى الفحوصات التصويرية. على الرغم من أن التصوير سيوفر تفاصيل عن تشريح الشرايين، فإن الاختبارات غير الجراحية ستعطي الطبيب معلومات عن التروية في القدم. ومع ذلك، لا يمكن تقديم عتبات تروية مطلقة تنطبق على جميع الأشخاص حيث إن نتيجة قرحة القدم السكري تتحدد ليس فقط بدرجة نقص التروية. عوامل أخرى مثل العدوى، مدى فقدان الأنسجة وعمق القرحة يمكن أن تؤثر بشكل كبير على إمكانية الشفاء ومخاطر البتر، كما نوقش أدناه. لهذا السبب وبسبب عدم يقين الأدلة، قدمنا توصيات شرطية لاستخدام ضغط

الكاحل (AP) وضغط إصبع القدم (TP) ومؤشر ضغط الكاحل العضدي (ABI) للتنبؤ باحتمالية الشفاء والبتر.

تتطلب اختبارات قياس الضغط الأكسجين عبر الجلد (TcPO2) وقياس ضغط التروية الجلدية (SPP) معدات أكثر تكلفة وخبرة أكبر لتطبيقها مقارنةً بالاختبارات السريرية الاخرى، وهو ما قد يكون عائقًا للمراكز في البلدان منخفضة أو متوسطة الدخل. على الرغم من أن نفقات الرعاية الصحية قد تزيد مع كل من هذه القياسات، فإن التقييم غير الصحيح لشدة مرض الشريان الطرفي يمكن أن يؤدي إلى علاج غير كافٍ ونتائج أسوأ، مما يؤدي في النهاية إلى زيادة التكاليف. من المهم أن جميع الاختبارات السريرية المذكورة أعلاه تمتلك قدرات متفاوتة للتنبؤ باحتمالية الشفاء والبتر، كما هو ملخص في مراجعتنا المنهجية. استنادًا إلى الأدلة الحالية، لم يُظهر أي اختبار بشكل مقنع أنه يتفوق على الاختبارات الأخرى كمؤشر تنبؤي للشفاء والبتر. وفقًا لرأي لجنة الكتابة، يجب استخدام اختبارات متعددة.

ونظرًا للأدلة المحدودة المتاحة على قياس الضغط الأكسجين عبر الجلد (TcPO2) وقياس ضغط التروية الجلدية (SPP) وتكاليفها الأعلى، قدمنا توصية شرطية في شأن هذين الاختبارين.

التوصية 9: في حالة المريض المصاب بالسكري ويعاني من قرحة في القدم أو الغرغرينا:

يُقترح دائمًا تقييم وجود مرض الشرايين الطرفية والأسباب الأخرى لضعف الشفاء. ولا ينبغي النظر إلى اعتلال الاوعية الدموية الدقيقة (Microangiopathy)، المرتبطة بالسكري، على انه السبب الأساسي لقرحة القدم أو الغرغرينا أو ضعف الشفاء، بدون استبعاد الأسباب الأخرى. **(مشروط، منخفض)**

التبرير: ان تعريف مرض الأوعية الدموية الدقيقة (microvascular disease) في قرحة القدم السكرية ودوره في شفاء الجروح ليس واضحًا تمامًا. يعتقد العديد من الأطباء أن مرض الأوعية الدموية الدقيقة موجود في نسبة كبيرة من الأشخاص المصابين بقرحة القدم السكري وأنه سبب رئيسي لتأخير شفاء الجروح، وغالبًا ما يكون ذلك رغم عدم التحقيق الشامل في مرض الشرايين الكبيرة. كما نوقش في هذا الدليل، غالبًا ما يعاني الأشخاص المصابون بالسكري وقرحة القدم السكري من مرض تصلب الشرايين الإنسدادي (obstructive atherosclerotic disease) في الأطراف السفلية، وغالبًا ما يشمل ذلك شرايين القدم، والتي بسبب حجمها الأصغر يمكن أن تكون صعبة التصوير. ومع ذلك، أظهرت التقدمات في التصوير

والتقنيات أن الشرايين في الساقين والقدمين قد تكون قابلة للعلاج باستخدام تقنيات جراحية داخلية عبر الاوعية الدموية أو جراحية مفتوحة (endovascular and open surgical techniques).

يصف مصطلح "المرض الوعائي الدقيق (microvascular)" التغيرات التي تؤثر على الأوعية الدموية الصغيرة، مثل الشرايين الصغيرة والشعيرات الدموية والأوردة الصغيرة. أفادت عدة دراسات بوجود تشوهات في الأوعية الدقيقة في الجلد والأنسجة تحت الجلد في الأشخاص المصابين بالسكري. قد تكون هذه التشوهات هيكلية (structural)، أي بمعنى مرض انسدادي وتغيرات في جدار الأوعية الدموية، أو وظيفية، مثل ضعف الاستجابة التوسعية للأوعية الدموية للمحفزات الداخلية أو الضارة. ومع ذلك، في مراجعتنا المنهجية حول هذا الموضوع، لم نتمكن من تحديد دراسات ذات جودة كافية تظهر أن هذه التشوهات تسهم في ضعف شفاء الجروح.

أفادت دراسة مستقبلية واحدة أن التغيرات الوعائية الدقيقة التي لوحظت في خزعات الجلد من الأقدام في الأشخاص المصابين بالسكري والاعتلال العصبي الإقفاري (neuro-ischaemia) كانت مرتبطة بشفاء الجروح بشكل أسوأ بعد إعادة التوعية. ومع ذلك، يمكن أن تكون هذه التغيرات الوعائية الدقيقة وسوء شفاء الجروح ناتجة عن تلف الأنسجة الناجم عن ضعف التروية، وليس بسبب مرض الأوعية الدقيقة المرتبط بالسكري. إذا كان تدفق الدم إلى قرحة القدم كافياً لكن القرحة لا تلتئم، يجب البحث عن أسباب أخرى لضعف شفاء الجروح وعلاجها، مثل العدوى، نقص الحماية من الإجهاد الميكانيكي (biomechanical stress)، الوذمة (oedema)، ضعف التحكم في السكر، الحالة الغذائية السيئة والأمراض المصاحبة. وبناءً على نقص الدراسات التي تظهر أن الداء الوعائي الدقيق المرتبط بالسكري يساهم في ضعف شفاء الجروح في قرحة القدم السكري والأضرار المحتملة إذا تم الافتراض بذلك، قدمنا توصية شرطيّة بناءً على أدلة منخفضة اليقين.

التوصية 10: في حالة المريض المصاب بالسكري ومرض الشرايين الطرفية وقرحة القدم أو الغرغرينا:

فكِّر في استخدام نظام تصنيف الجرح/نقص التروية/عدوى القدم (WIfI) لتقدير احتمالية الشفاء وخطر البتر. **(مشروط، منخفض)**

التبرير: تم تطوير نظام تصنيف، (WIfI) لتوجيه الطبيب في تقدير خطر البتر والايجابية من اجراء إعادة التروية الدموية (revascularization) للأشخاص المصابين بقرحة القدم أو الغرغرينا، ويوصى به من قبل الدليل العالمي للأوعية الدموية لتصنيف الأطراف (المتعلقة بشدة تهديد الطرف)

(the Global Vascular Guideline for limb staging (relating to severity of limb threat) للأشخاص المصابين بنقص التروية المزمن المهدد للأطراف. تم تطوير هذا النظام بواسطة لجنة متعددة التخصصات ويصنف الأطراف بناءً على وجود وشدة الجرح في القدم، ونقص التروية الدموية والعدوى. تم استخدام عملية توافق ديلفي (Delphi consensus process) لتخصيص هذه التركيبات إلى 4 مراحل سريرية استنادًا إلى خطر البتر الكبير خلال عام واحد: منخفض جدًا (المرحلة 1)، منخفض (المرحلة 2)، متوسط (المرحلة 3) وعالي (المرحلة 4). وبشكل متسق مع جميع أنظمة تصنيف الأطراف الشائعة الأخرى، فإن الأمراض المصاحبة للأفراد التي قد تؤثر على التئام الجروح وخطر البتر لا يتم دمجها في نظام WIfI. جانب آخر مميز من نظام WIfI هو احتمالية الفائدة المتوقعة من إعادة التروية الدموية.

خلصت مراجعة منهجية حديثة إلى أنه في الأشخاص الذين يخضعون لإجراء إعادة التوعية، يزيد احتمال البتر بعد عام واحد مع ارتفاع مراحل.WIfI . حيث كانت معدلات البتر الرئيسي المتوقعة خلال سنة واحدة في أربع دراسات تضم 569 مشاركًا كما يلي:

هي "0%, 8% (95% CI 3-21%) , 11% (95% CI 6-18%) and 38% (95% CI 21-58%)" على التوالي للمرحلة السريرية من 1 الى 4. بالنسبة للأشخاص الذين لديهم قرحة قدم سكرية، تم تقييم نظام WIfIفي مراجعة IWGDF المنهجية حول أنظمة التصنيف، والتي نُشرت بالتوازي مع هذا الدليل. باختصار، في الأشخاص المصابين بالسكري ومرض الشرايين الطرفية وقرحة القدم، حددت هذه المراجعة المنهجية سبع دراسات، بأدلة منخفضة اليقين، تُظهر أن مراحل WIfI السريرية العالية للأطراف ترتبط بوقت أطول للشفاء وزيادة احتمال عدم الشفاء عند 6 و12 شهرًا. ترتبط مراحل WIfI السريرية العالية أيضًا بزيادة احتمال البتر الكبير مع تقرير إحدى الدراسات عن معدل بتر قدره 64٪ للمرحلة 4. بشكل مشابه، ارتبطت مراحل WIfIالسريرية العالية بمعدلات عالية من البتر الصغير ومعدلات أقل من البقاء بدون بتر بعد 12 شهرًا. بالنسبة لتوقع فائدة إعادة التروية الدموية، تتوفر بيانات قليلة والأدلة غير كافية لتحديد ما إذا كان تصنيف فائدة إعادة التروية في WIfI يتنبأ بالشفاء أو نتائج البتر في الأشخاص الذين يخضعون لإعادة التروية.

أظهر أداة WIfI (الجدول 1) قدرتها التنبؤية للنتائج الرئيسية المتمثلة في شفاء الجروح والبتر في الأشخاص المصابين بقرحة القدم السكري. تعتمد هذه الأداة عل التقييمً السريري للعدوى وخصائص الجروح بالاشتراك مع اختبارات غير جراحية لتحديد شدة مرض الشرايين الطرفية، وهي متاحة على نطاق واسع، بما في ذلك كأداة عبر الإنترنت: "

(apps.apple.com/us/app/svs-ipg/id1014644425) online tool". علاوة على ذلك، يمكن استخدامها من قبل مجموعة واسعة من المتخصصين مما يجعل تطبيقها في الممارسة السريرية ممكنًا، وتعتبر أداة WIfI ذات تكلفة محدودة نسبيا، ومن المتوقع أن تكون مقبولة للممارسين وكذلك ذات قيمة للأشخاص الذين يتلقون الرعاية. من المرجح أن تحفز الوصول المعياري إلى شكل من أشكال التقييم الوعائي، وهو أمر ذو صلة أيضًا بالدول منخفضة الدخل حيث قد لا يكون الفحص التدخلي متاحًا على نطاق واسع. بسبب الطبيعة الملاحظة وغالبًا ما تكون تراجعية لمعظم الأدلة الحالية، تم تقديم هذه التوصية بشكل شرطي.

الجدول 1(أ) : نظام تصنيف الجرح/نقص التروية/عدوى القدم (WIfI): **فئة الجرح**

الدرجة	**الوصف السريري**
0	ألم قلة تروية اثناء الراحة؛ بدون قرحة واضحة أو غرغرينا
1	فقدان نسيج بسيط: قرحة صغيرة < 5 سم² على القدم أو الجزء السفلي من الساق؛ بدون غرغرينا يمكن إنقاذها بتغطية جلدية بسيطة أو بتر ≥ 2 أصابع القدم
2	فقدان نسيج كبير: قرحة أعمق مع عظام مكشوفة أو مفصل أو وتر، قرحة 5-10 سم² لا تشمل العقب (calcaneus)؛ تغييرات نخرية (غرغرينا) محدودة للأصابع. يمكن إنقاذها بجراحة قدم واسعة النطاق
3	قرحة/غرغرينا واسعة > 10 سم² تشمل مقدمة القدم أو وسط القدم؛ قرحة عميقة في الكعب > 5سم² + تشمل عظم العقب (calcaneus) يمكن إنقاذها فقط بإعادة بناء معقدة للقدم (complex foot reconstruction)

الجدول 1(ب): نظام تصنيف الجرح/نقص التروية/عدوى القدم (WIfI): **فئة نقص التروية الدموية**

الدرجة	**مؤشر ضغط الكاحل العضد (ABI)**	**ضغط الكاحل (ملم زئبق)**	**ضغط الإصبع (TP)، (TcPO$_2$) (ملم زئبق)**
0	≥ 0.8	≥ 100	≥ 60
1	0.79-0.6	99-70	59-40
2	0.59-0.40	69-50	39-30
3	0.40>	50>	<30

الجدول 1(ج): نظام تصنيف الجرح/نقص التروية/عدوى القدم (WIfI): **فئة عدوى القدم**

الدرجة	الوصف السريري	تصنيف IDSA	تصنيف IWGDF
0	جرح بدون صديد أو مظاهر عدوى	غير مصاب	1
1	أكثر من علامتين للعدوى، احمرار (> 2 سم)، ألم، حساسية، دفء أو تليف) بدون مضاعفات موضعية أو مرض جهازي (systemic)	خفيف	2
2	عدوى في مريض مستقر من الناحية الجهازية ولكن لديه واحد او أكثر من التالي: التهاب الجلد (cellulitis) (>2 سم)، التهاب لمفاوي، انتشار تحت اللفافة (fascia)، خراج الانسجة العميقة، الغرغرينا، أو تأثر العضلات أو الأوتار أو المفاصل أو العظام	متوسط	3
3	عدوى في مريض يعاني من سمية جهازية أو استقلابية (SIRS/ sepsis)	شديد	4

الجدول 1(د): نظام تصنيف الجرح/نقص التروية/عدوى القدم (WIfI): **تقدير خطر البتر بعد سنة واحدة**

	Ischemia – 0				Ischemia – 1				H	Ischemia – 2				Ischemia – 3			
W-0	VL	VL	L	M	VL	L	M	H		L	L	M	H	L	M	M	H
W-1	VL	VL	L	M	VL	L	M	H		L	M	H	H	M	M	H	H
W-2	L	L	M	H	M	M	H	H		M	H	H	H	H	H	H	H
W-3	M	M	H	H	H	H	H	H		H	H	H	H	H	H	H	H
	FI-0	FI-1	FI-2	FI-3	FI-0	FI-1	FI-2	FI-3		FI-0	FI-1	FI-2	FI-3	FI-0	FI-1	FI-2	FI-3

الجدول 1(هـ): نظام تصنيف الجرح/نقص التروية/عدوى القدم (WIfI): **تقدير احتمالية استفادة/احتياج إعادة التروية الدموية**

	Ischemia – 0				Ischemia – 1					Ischemia – 2				Ischemia – 3			
W-0	VL	VL	VL	VL	VL	L	L	M		L	L	M	M	M	H	H	H
W-1	VL	VL	VL	VL	L	M	M	M		M	H	H	H	H	H	H	H
W-2	VL	VL	VL	VL	M	M	H	H		H	H	H	H	H	H	H	H
W-3	VL	VL	VL	VL	M	M	M	H		H	H	H	H	H	H	H	H
	FI-0	FI-1	FI-2	FI-3	FI-0	FI-1	FI-2	FI-3		FI-0	FI-1	FI-2	FI-3	FI-0	FI-1	FI-2	FI-3

Very Low = VL = Class or Clinical Stage 1
Low = L = Class or Clinical Stage 2
Moderate = M = Class or Clinical Stage 3
High = H = Class or Clinical Stage 4

التعريفات :

*(W-0) – (W-3) : درجة الجرح السريرية

*(Ischemia – 0) – (Ischemia – 3) : درجة نقص التروية الدموية

* ("FI-0" - " FI-3") : درجة عدوى القدم

الاختصارات:

*منخفض جدا (Very low) = (**VL**)

* منخفض (Low) =(**L**)

* متوسط (Moderate) = (**M**)

* عالي (High) = (**H**)

العلاج

السؤال السريري: في أي الأشخاص المصابين بالسكري ومرض الشرايين الطرفية وتقرحات القدم أو الغرغرينا، يجب أن يتم النظر في إعادة التروية الدموية (revascularization) بالاعتماد على النتائج السريرية، واختبارات التروية، و/أو أنظمة التصنيف؟

التوصية 11: في حالة المريض المصاب بالسكري، ومرض الشرايين الطرفية، وقرحة في القدم أو الغرغرينا، والذي يُنظَر في إجراء إعادة التروية له (Revascularization):

قم بتقييم الدورة الدموية الكاملة للأطراف السفلية (من الشريان الأورطي (الابهر) (aorta) إلى القدم) مع التصوير الدقيق للأوعية الدموية، تحت الركبة، والقدم. **(بيان أفضل ممارسة)**

التبرير: وفقاً لتوصياتنا 1-4، يجب أن يكون الفحص السريري واختبارات السرير هي الفحوصات الأولية التي يتم إجراؤها لتشخيص وجود مرض الشرايين الطرفية. عند النظر في إجراء إعادة التروية الدموية، يجب الحصول على معلومات تشريحية إضافية عن شرايين الطرف السفلي لتقييم وجود وتوزيع وشدة التضيقات أو الانسدادات الشريانية. في هذه العملية، يعد التصوير الكافي للأوعية الظنبوبية والقدمية بالغ الأهمية، خاصة في التخطيط للتدخل لدى الأشخاص المصابين بالسكري وتقرحات القدم. تشمل الوسائل التي يمكن استخدامها للحصول على المعلومات التشريحية: الموجات فوق الصوتية المزدوجة

(arterial colour duplex ultrasound CDUS) للشرايين، التصوير المقطعي المحوسب للأوعية (CTA)، التصوير بالرنين المغناطيسي للأوعية(MRA) ، أو تصوير الشرايين الرقمي داخل الشرايين باستخدام الطرح الرقمي (intra-arterial digital subtraction angiography DSA) (بما في ذلك العرض الأمامي الخلفي والجانبي للقدم). اعتبرت اللجنة المشرفة أن لكل من تقنيات التصوير هذه مزايا وعيوب، وسيعتمد استخدامها بشكل كبير على توافر المعدات والخبرة المحلية وتفضيلات الفرد والتكاليف المرتبطة. لهذه الأسباب، تم صياغة بيان أفضل الممارسات. فيما يتعلق باستخدامها لدى الأشخاص المصابين بالسكري، يمكن أن تتأثر فعالية بعض هذه التقنيات، مثل CDUS وCTA، بوجود تصلب الشرايين الوسطي الشديد (medial artery calcification MAC)الذي يكون موجودًا بشكل متكرر في الشرايين الأصغر في الساق لدى الأشخاص المصابين بتقرحات القدم السكرية. كما أن صور التصوير بالرنين المغناطيسي (MRA) غير قادرة على تحديد مدى التكلس، وهو ما قد يكون هامًا عند التخطيط لإعادة التروية. وأخيراً، كما هو مذكور

في المبادئ التوجيهية العالمية للأوعية الدموية، يمثل تصوير الشرايين الرقمي عبر القسطرة (DSA) المعيار الذهبي لتقنيات التصوير، خاصة للشرايين أسفل الركبة والقدم. في العديد من المراكز، يتم استخدام DSA عادةً عندما لا تكون تقنيات MRA أو CTA متاحة أو تفشل في تحديد التشريح الشرياني بشكل كافٍ، أو عند التخطيط لتدخل داخل الأوعية. يجب أن يسمح التصوير الشرياني بتحديد تشريحي كامل من الشريان الأبهر إلى القدم باستخدام - على سبيل المثال -TASC (The Trans-Atlantic Inter-Society Consensus Document on Management of Peripheral ***Arterial*** Disease (***TASC***) لأمراض الشريان الأبهر الحرقفي (aorto-iliac disease)

ونظام التصنيف التشريحي العالمي (The Global Anatomic Staging System GLASS)، الموصوف في المبادئ التوجيهية العالمية للأوعية الدموية، لأمراض الشرايين تحت الركبة وشرايين القدم.

التوصية 12: في حالة المريض المصاب بالسكري، ومرض الشرايين الطرفية، وقرحة في القدم مع وجود علامات سريرية لنقص التروية يجب النظر في إجراء عملية إعادة التروية الدموية.

تشمل علامات نقص التروية: عدم وجود نبض (absent pulses)، ووجود موجات دوبلر الأحادية الطور أو عدم وجود موجة دوبلر (الغائبة) (monophasic or absent pedal Doppler waveforms)، او ضغط الكاحل <100 مم زئبقي أو ضغط إصبع القدم <60 مم زئبقي.
واستشر اختصاصي أوعية دموية ما لم يكن البتر الكبير أمرًا طارئًا طبيًا. **(بيان أفضل ممارسة)**

التبرير: لا يزال التاريخ الطبيعي للأشخاص المصابين بالسكري ومرض الشرايين الطرفية وتقرحات القدم السكرية أو الغرغرينا غير واضحة بشكل جيد، ولكن في دراستين اظهرت نتائج المشاركين المصابين بالسكري ونقص التروية في الأطراف الذين لم يتم إجراء إعادة التروية لهم، ان نسبة إنقاذ الأطراف لديهم كانت حوالي 50% بعد عام واحد. يشير تحليلنا للأدلة المتعلقة بإعادة التروية إلى أن إجراء إعادة التروية للأشخاص المصابين بالسكري ومرض الشرايين الطرفية ذي الأهمية الديناميكية الدموية (hemodynamically significant) والمختارين بشكل مناسب يمكن أن يحسن التروية، ويعجِّل بشفاء الجروح، ويقلل من حالات بتر الأطراف الرئيسية. بعد إجراء إعادة التروية، تشير معظم الدراسات إلى أن نسبة إنقاذ الأطراف تتراوح بين 80% إلى 85% ونسبة شفاء التقرحات تتجاوز 60% بعد 12 شهرًا. من ناحية أخرى، فإن إجراء إعادة التروية ليس خالياً من المخاطر. كما تم تلخيصه في المراجعة المنهجية التي أجرتها IWGDF في عام 2019، كانت

نسبة الوفيات أثناء العملية أو خلال 30 يومًا حوالي 2% لدى الأشخاص المصابين بالسكري الذين خضعوا لإعادة التوعية سواءً عن طريق الجراحة أو عن طريق التدخل الوعائي (عبر الاوعية الدموية) (endovascular). تشمل الفئة الأعلى خطورة الأشخاص المصابين بمرض الكلى في مراحله الأخيرة، حيث يبلغ معدل الوفاة ما قبل الجراحة (perioperative mortality) لديهم تبلغ 5%، ومعدل وفيات بعد سنة واحدة تبلغ 40%، ومعدل إنقاذ الأطراف بعد سنة واحدة تبلغ حوالي 70%.

الأشخاص الذين تظهر عليهم علامات على نقص التروية، مثلما هو معرَّف وفقا ل تصنيف WIfI والإرشادات العالمية للأوعية الدموية (Global Vascular Guidelines)؛ غياب النبضات، وموجات دوبلر القدمية أحادية الطور أو الغائبة، وضغط الكاحل أقل من 100 ملم زئبق أو ضغط إصبع القدم أقل من 60 ملم زئبق، من المرجح جدًا أن يكون لديهم مرض الشرايين الطرفية الذي يمكن أن يؤثر على احتمالية شفاء الجروح ويزيد من خطر البتر. لقد قمنا بتقييم الأدلة في مراجعتنا المنهجية حول تأثيرات إعادة التوعية على شفاء الجروح وخطر البتر على أنها منخفضة اليقين، حيث لم يتم الإبلاغ عن العديد من العوامل الهامة التي يمكن أن تؤثر على النتائج مثل توفر الوريد الناقل (vein conduit)، والعناية بالجروح، وتخفيف الضغط عن المنطقة المصابة، والتفاصيل التشريحية الكافية حول مدى وشدة الاصابات التي تم علاجها. العوامل التي تؤثر على قرار إجراء إعادة التوعية تشمل:

درجة تهديد الطرف (مثل تصنيف WIfI)،

كمية فقدان الأنسجة (the amount of tissue loss)،

وجود العدوى،

الأمراض المصاحبة،

قابلية تنفيذ خيارات إعادة التوعية المختلفة والمخاطر المرتبطة بها.

كما نوقش في أجزاء أخرى من إرشاداتIWGDF ، فإن استعادة التروية في القدم هي فقط جزء من العلاج المطلوب لتحسين شفاء الجروح ولمنع أو تقليل فقدان الأنسجة، والذي ينبغي أن يتم بواسطة فريق متعدد التخصصات. يجب أن يكون أي إجراء لإعادة التوعية جزءًا من خطة رعاية شاملة تتناول قضايا أخرى هامة بما في ذلك: العلاج السريع للعدوى المصاحبة، إزالة الأنسجة التالفة بانتظام، تخفيف الضغط

البيوميكانيكي، التحكم في مستوى السكر في الدم، تقييم وتحسين الحالة الغذائية، وكذلك علاج الوذمة والأمراض المصاحبة.

لذلك، يعتمد قرار إجراء عملية إعادة التوعية والإجراء المفضل على عدة عوامل، وفي كل حالة فردية يجب الموازنة بين الفوائد المتوقعة والمخاطر المحتملة والأضرار والتكاليف، في عملية اتخاذ قرار مشترك. لهذه الأسباب، قمنا بتقديم توصية أفضل الممارسات. غالبا ما تتم إدارة رعاية الأشخاص الذين يعانون من تقرحات القدم السكرية من قبل متخصصي الرعاية الصحية الذين لم يتلقوا تدريبًا خاصًا في علاج مرض الشرايين الطرفية. يتم تنظيم رعاية الأشخاص المصابين بمرض الشرايين الطرفية بشكل مختلف في العديد من البلدان، مع تخصصات طبية مختلفة تشارك في العلاج، مثل جراحي الأوعية الدموية، وأخصائيي الأوعية الدموية، وأخصائيي الأشعة التداخلية، وأخصائيي أمراض الكلى، وجراحي القلب، وأخصائيي القلب. لهذا السبب، استخدمنا مصطلح "استشارة أخصائي الأوعية الدموية (vascular specialist consultation) " في توصيتنا، ومع ذلك وبغض النظر عن كيفية تنظيم الرعاية، يجب أن يكون لدى جميع الأشخاص المصابين بالسكري ومرض الشرايين الطرفية إمكانية الوصول إلى جراحة التحويل (bypass surgery) وإجراءات الأوعية الداخلية (endovascular procedures).

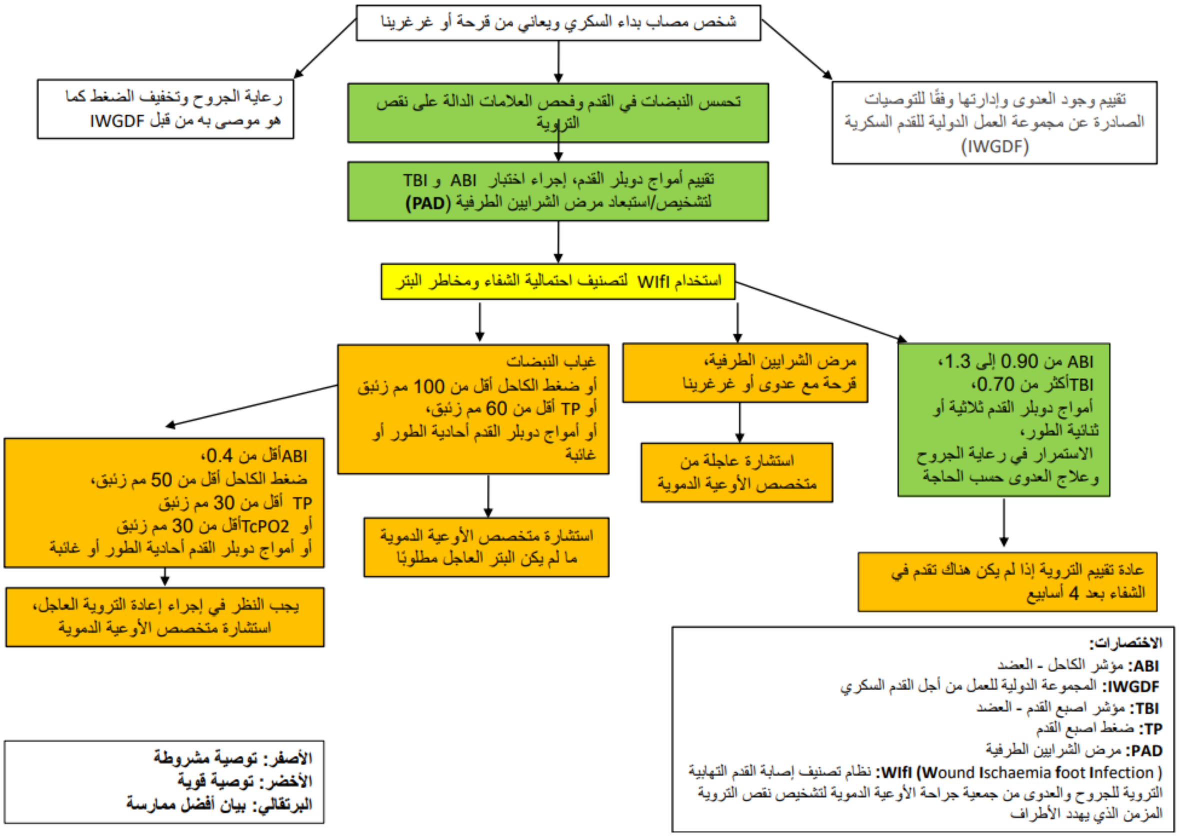
التوصية 13: في حالة المريض المصاب بالسكري، ومرض الشرايين الطرفية، وقرحة في القدم، ونقص تروية شديد يُستدل عليه بنتائج فحوصات مثل: مؤشر الكاحل - العضدي <0.4، ضغط الكاحل <50 مم زئبقي، ضغط الأصابع <30 مم زئبقي أو ضغط الأكسجين عبر الجلد <30 مم زئبقي، أو وجود موجات دوبلر الأحادية الطور أو الغائبة:

استشر بشكل عاجل اختصاصي أوعية دموية في شأن إمكانية إعادة التروية الدموية. **(بيان أفضل ممارسة)**

التبرير: يُعرف نقص التروية الشديد في الإرشادات العالمية للأوعية الدموية (The Global Vascular Guidelines (GVG)) بأنه مؤشر الكاحل-العضد أقل من 0.4، وضغط الكاحل أقل من 50 ملم زئبق، وضغط إصبع القدم أقل من 30 ملم زئبق، أو ضغط الأكسجين عبر الجلد أقل من 30 ملم زئبق، أو موجات دوبلر القدمية أحادية الطور أو الغائبة. كما هو مذكور أيضًا في الإرشادات العالمية للأوعية الدموية، تعتبر هذه النواقص في التروية إشارة للحاجة لإجراء إعادة التروية، ما لم يكن هناك موانع أو عدم إمكانية فنية

لتنفيذها. هناك أدلة استعادية (retrospective evidence) تظهر أن التأخير في إعادة التروية لأكثر من أسبوعين لدى الأشخاص المصابين بالسكري يؤدي إلى خطر اعلى لفقدان الأطراف. وهذا مدعوم بأبحاث رصدية قائمة على الملاحظة تظهر أن الوقت الأقصر لإعادة التوعية (أقل من 8 أسابيع) يرتبط بزيادة احتمالية شفاء تقرحات القدم السكرية وانخفاض احتمالية فقدان الأطراف. نظرًا لأن الوقت الأقصر لإجراء إعادة التروية ارتبط بزيادة احتمالية شفاء تقرحات القدم السكرية وانخفاض احتمالية فقدان الأطراف، قمنا بوضع بيان أفضل الممارسات الذي يدعم الإحالة العاجلة لاستشارة الأوعية الدموية للأشخاص المصابين بتقرحات القدم السكرية ودلائل على نقص التروية الشديد.

الشكل 1: مسار تقييم وإدارة حالة شخص مصاب بالسكري ومرض الشرايين الطرفية وتقرحات القدم مع وجود دلائل على نقص التروية أو العدوى أو الغرغرينا. (رموز الألوان: الأصفر = توصية مشروطة، الأخضر = توصية قوية، البرتقالي = توصية أفضل الممارسات)



التوصية 14: في حالة المريض المصاب بالسكري، ومرض الشرايين الطرفية، وقرحة القدم مع وجود عدوى أو غرغرينا تشمل أي جزء من القدم:

استشر بشكل عاجل اختصاصي أوعية دموية بهدف تحديد توقيت إجراء عملية تصريف للقرحة (drainage procedure) وإعادة التروية الدموية. **(بيان أفضل ممارسة)**

التبرير: في حالة وجود مرض الشرايين الطرفية مع وجود عدوى أو غرغرينا، يجب النظر في إجراء إعادة التوعية بشكل عاجل. في دراسة "Eurodiale" المستقبلية، كان لدى المشاركين الذين يعانون من مزيج من عدوى القدم ومرض الشرايين الطرفية معدل بتر رئيسي "كبير" في غضون سنة تصل إلى 44%. بالإضافة إلى ذلك، أظهرت عدة دراسات رصدية أن المشاركين الذين لديهم درجة عدوى أعلى وفقاً لتصنيف WIfI كانوا أكثر عرضة لخطر البتر، كما تم تلخيصه في مراجعتنا المنهجية حول أنظمة التصنيف. إن التأخير في العلاج يمكن أن يؤدي إلى تدمير سريع للأنسجة. وإنتان مهدد للحياة (life-threatening sepsis) كما ورد في إرشادات IWGDF/IDSA لإدارة التهابات القدم السكرية. في الشخص الذي يعاني من خراج (abscess) في القدم أو عدوى في جزء عميق من القدم ويحتاج إلى تصريف فوري، أو حيث توجد غرغرينا يجب إزالتها للسيطرة على العدوى، ينبغي التفكير في الجراحة الفورية أولاً. يجب أن يرافق ذلك علاج بالمضادات الحيوية واسعة الطيف (broad-spectrum antibiotic therapy)، والتي يتم تعديلها لاحقًا وفقًا لنتائج زراعة الأنسجة (tissue culture) ، حيث أن "الوقت هو الأنسجة" في هؤلاء الأشخاص. بمجرد السيطرة على الإنتان واستقرار الحالة، يجب أن يؤدي تقييم الشجرة الشريانية إلى التفكير في إعادة التروية الفورية (أي في غضون بضعة أيام) في الأشخاص الذين لديهم نقص كبير في التروية. بمجرد تحسين تدفق الدم والسيطرة على العدوى، قد تكون هناك حاجة إلى عملية نهائية لجعل القدم وظيفية، والتي قد تتطلب إعادة بناء الأنسجة الرخوة والعظام. نظرًا لخطر البتر في هذا السيناريو السريري، والاحتمالية العالية لأن الشخص سيُقدِّر تجنب البتر، والحاجة إلى إعطاء الأولوية المناسبة لاستراتيجيات التدخل لتحقيق ذلك، قامت لجنة الكتابة بصياغة بيان أفضل الممارسات.

التوصية 15: في حالة المريض المصاب بالسكري وقرحة القدم:

عندما يتدهور الجرح أو لا يتحسن على نحو ملحوظ (كأن تتقلص مساحة الجرح بأقل من 50% خلال 4 أسابيع) على الرغم من السيطرة المناسبة على العدوى وضبط السكر، وعلى الرغم من العناية بالجرح، والتخفيف من الضغط،

يجب إعادة تقييم التروية الدموية واستشارة اختصاصي أوعية دموية في شأن إمكانية اجراء إعادة التروية الدموية. **(بيان أفضل ممارسة)**

التبرير: قد تساهم عوامل متعددة في تأخر أو عدم شفاء تقرح القدم السكرية، بما في ذلك وجود العدوى، حجم الجرح وعمقه، الضغط المرتفع في موقع الجرح (elevated foot pressures)، والرعاية غير الكافية للجرح. لقد أظهرت العديد من الدراسات أن تقليص نسبة مساحة الجرح بأكثر من 50% خلال أربعة أسابيع - بعد التقييم الأول للجرح- يكون مؤشرًا على الشفاء خلال 12 أسبوعًا. وقد ثبت أن هذا ينطبق بغض النظر عن حجم القرحة في البداية، مما يدعم مراجعة بروتوكولات العلاج في حال عدم تحقيق انخفاض كافٍ في حجم الجرح خلال الإطار الزمني للأربعة أسابيع.

ان وجود اشتباه في الإصابة بنقص التروية المزمن المهدد للأطراف أو تقرح قدم سكري يفشل في الشفاء بشكل كافٍ على الرغم من الرعاية المثلى يتطلب استشارة فورية مع أخصائي الأوعية الدموية وتقييم ما إذا كان إجراء إعادة التوعية ضروريًا. لا يوجد دليل مباشر يدعم توصيتنا، وهي بيان عملي يعتمد على أدلة غير مباشرة ورأي الخبراء. نظرًا لخطر النتائج السيئة عندما يُترك مرض الشرايين الطرفية دون علاج في شخص يعاني من قرحة تلتئم بشكل سيئ، فقد قدمنا بيان أفضل الممارسات.

التوصية 16: في حالة المريض المصاب بالسكري، ومرض الشرايين الطرفية، وقرحة في القدم أو الغرغرينا:

تجنب إعادة التروية عندما تكون نسبة المخاطر إلى الفوائد، بالنسبة لاحتمالية نجاح التدخل، غير مناسبة بشكل واضح. **(بيان أفضل ممارسة)**

التبرير: لا ينبغي إجراء إعادة التروية إذا لم يكن هناك فرصة واقعية لشفاء الجرح، عندما يكون البتر الكبير حتميًا، أو عندما يكون من غير المحتمل الحصول على قدم وظيفية، أو عندما تكون الفترة المتوقعة لبقاء المريض على قيد الحياة قصيرة ولا يوجد احتمال لتحقيق فائدة لهذا المريض. اعتبرت لجنة الكتابة أنه في مثل هؤلاء الأشخاص، من غير المحتمل أن يكون لأي إجراء لإعادة التروية فائدة وقد يسبب ضررًا.

ان العديد من المرضى المصابين يواجهون مخاطر مرتفعة أثناء الإجراءات وذلك بسبب وجود الأمراض المصاحبة. وبشكل خاص، قد لا يكون الأفراد التالية مرشحين مناسبين لإعادة التروية:1) الاشخاص الذين يعانون من وَهَن شديد (very frail)، 2) الأشخاص الذين لديهم عمر متوقع قصير (short life expectancy)، 3) الأشخاص الذين لديهم حالة وظيفية ضعيفة (poor functional status)، 4) وملزمين بالفراش (bed bound)، 5) و/أو لديهم مساحة كبيرة من الأنسجة المصابة التالفة التي تجعل القدم غير قابلة للإصلاح وظيفيًا، 6) وأولئك الذين لا يمكن توقع قدرتهم على التحرك بشكل مناسب بعد

إعادة التروية. في بعض الحالات، قد يتم إجراء عملية إعادة التروية لتحسين التدفق الشرياني لزيادة فرص التئام جرح البتر تحت الركبة، وذلك لتجنب الحاجة إلى بتر فوق الركبة.

توجد أدلة من عدة دراسات ملاحظة رصدية (observational) تشير إلى أن معدل التئام قرحة القدم السكرية الإقفارية (المرتبطة بنقص التروية الدموية) يصل إلى 50% لدى الأشخاص المصابين بداء السكري والذين لا يمكنهم إجراء إعادة التروية، ويجب أيضًا أخذ ذلك في الاعتبار عند تحديد خيارات الرعاية الصحية. ينبغي اتخاذ قرار المضي قدمًا نحو بتر أساسي أو اعتماد نهج الرعاية التلطيفية بالتشاور مع المريض والفريق متعدد التخصصات، بما في ذلك أخصائي الأوعية الدموية، ما لم يكن هناك إجراء طارئ كما نوقش سابقًا. اعتبرت لجنة الكتابة أنه في هذه الظروف، حيث يكون الشفاء غير محتمل، من غير المرجح أن يقدِّر الشخص نتائج إعادة التروية مقارنة بعدم إجرائها. وبالمثل، في مثل هذه الظروف، لن تفوق فوائد إعادة التروية الأضرار المحتملة.

السؤال السريري: في الأشخاص المصابين بالسكري ومرض الشرايين الطرفية ويعانون اما من تقرحات القدم أو الغرغرينا، كيف تقارن إعادة التروية بواسطة الأساليب الوعائية الداخلية (endovascular revascularization) بالطرق الجراحية المفتوحة أو المزيجة (الهجينة) (open or hybrid revascularization)؟

التوصية 17: في حالة المريض المصاب بالسكري، ومرض الشرايين الطرفية، وقرحة القدم أو الغرغرينا ولديه وريد صافن أحادي القسم (single segment saphenous vein) ملائم في حال كانت إعادة التروية تحت الفخذ (infrainguinal revascularization) موصى بها، وكلا الطريقتين مناسبة للمريض- التحويل الجراحي والعلاج الداخل الوعائي-، يُنصح بالنظر في التحويلة الجراحية (bypass) كأفضل خيار مقارنة بالعلاج الداخل الوعائي (endovascular therapy). **(مشروط، متوسط)**

التوصية 18: في حالة المريض المصاب بالسكري، ومرض الشرايين الطرفية، وقرحة في القدم أو الغرغرينا:

يجب علاج الشخص في مراكز تتمتع بخبرة في إعادة التروية بالعلاج الداخل الوعائي والجراحي (endovascular and surgical bypass revascularization) أو توفّر وصولًا سريعًا إليهما. في هذا السياق، يتم التفكير في اتخاذ قرارات العلاج بناءً على مستوى الخطورة وتفضيلات المريض، وشدة التهديد للطرف، والتوزيع التشريحي لمرض الشرايين الطرفية، وتوافر الوريد الذاتي (autogenous vein). **(بيان أفضل ممارسة)**

التبرير: بعد اتخاذ قرار إجراء إعادة التوعية، تكون الخطوة التالية هي تحديد ما إذا كان ينبغي إعادة التروية بالعلاج الداخل الوعائي (endovascular)، أو جراحية (مثل التحويلة أو استئصال الشرايين (bypass or endarterectomy))، أو مزيج من كلا الطريقتين (مثل الإجراءات المدمجة). تُسلط التوصية 18 الضوء على الدور التكميلي للتقنيات الجراحية وتلك عبر الأوعية الدموية في الممارسة الوعائية المعاصرة. على وجه الخصوص، حلت التقنيات الوعائية في الغالب محل الجراحة المفتوحة في إدارة أمراض الشرايين الأبهريّة والحرقفية (aorto-iliac disease)، كما أنها تتيح علاج أمراض القدم والقوس الشرياني (foot and pedal arch disease).

تتضمن معظم الدراسات التي حددناها في مراجعتنا المنهجية حول نتائج إجراءات التروية الوعائية والجراحة التحويلية دراسات ملاحظة رصدية وسلاسل حالات استعادية (retrospective case series)، مع وجود خطر مرتفع للتحيز. كانت تجربة "BEST CLI" تجربة سريرية عشوائية كبيرة ذات خطر منخفض للتحيز تقارن بين نهج "<u>الإجراء عبر الأوعية الدموية أولاً</u> (endovascular first)" مقابل <u>النهج الجراحي أولاً</u> (surgical first). شملت الدراسة أشخاصًا يعانون من نقص التروية المزمن المهدد للأطراف (chronic limb-threatening ischaemia (CLTI)) والذين تم اعتبارهم مناسبين لإعادة التروية الدموية بسبب انسداد الشرايين تحت الإربية (الفخذ) (infrainguinal arterial occlusive disease). كانت النتائج الأساسية كما يلي: بتر فوق الكاحل للطرف المصاب أو تدخل رئيسي جديد في الطرف المصاب (جراحة تحويلية جديدة، تعديل ترقيع الوريد (vein graft interposition revision)، أو إزالة الجلطات او اذابتها (thrombectomy or thrombolysis)) أو الوفاة. تم تصميم التجربة على شكل تجربتين متوازيتين: (المجموعة 1) الأشخاص الذين لديهم وريد صافن (سافينوس) كبير مفرد (single segment great

(saphenous vein (GSV) مناسب للاستخدام كقناة تحويل (bypass conduit)، و(المجموعة 2 الأشخاص الذين ليس لديهم وريد صافن (سافينوس) كبير مفرد مناسب وكانوا بحاجة إلى قناة بديلة (alternate conduit). اظهر العلاج باستخدام تحويلة وريد صافن (سافينوس) كبير أولاً تفوقه على العلاج الوعائي أولاً للنتيجة الأساسية (نسبة المخاطر [HR]، 0.68؛ 95% فاصل الثقة 0.59-0.79 [CI]؛ P 0.001>). في المجموعة 2 كانت النتائج الرئيسية مشابهة بين المجموعتين. أظهرت التحليلات الفرعية للأشخاص في المجموعة 1 تفضيل الجراحة في الأشخاص المصابين بالسكري (نسبة المخاطر 0.72؛ فترة الثقة 95% 0.61-0.86) مع فائدة مشابهة لأولئك الذين لا يعانون من السكري (نسبة المخاطر 0.57؛ فترة الثقة 95% 0.41-0.78).

في وقت كتابة هذه الإرشادات، لم تُنشر نتائج إضافية للدراسة بعد. من الجدير بالذكر أن بيانات المجموعة الكاملة للمجموعة 1 أظهرت معدلًا أعلى من البتر الرئيسي في أولئك الذين خضعوا لإجراء وعائي عبر الاوعية الدموية (endovascular procedure) مقارنةً بالذين خضعوا للجراحة (الجراحة: 74 من 709 (10.4%)، الإجراءات الوعائية الداخلية: 106 من 711 (14.9%)). قد يُظهر التحليل الفرعي الإضافي أن هذا يتعلق بالأشخاص المصابين بالسكري، وبالتالي قد يؤثر على تفضيل المريض للتدخل. من منظور الشخص الذي يتلقى العلاج، يجب أخذ اختلاف مدة الإقامة في المستشفى في الاعتبار، والتي كانت أطول في المنشورات المتعلقة بالجراحة التحويلية مقارنةً بالمنشورات المتعلقة بالطرق الوعائية في مراجعتنا المنهجية. بالإضافة إلى ذلك، قد يفضل الأشخاص اللجوء إلى النهج الوعائي الداخلي نظرًا للطبيعة الأقل تدخلاً مقارنةً بالجراحة التحويلة. بالنظر إلى التكاليف، لا توجد اختلافات كبيرة باستثناء طول مدة الإقامة في المستشفى، ومع ذلك، فإن ذلك لم يتضح بعد وقد يكون نتيجة إضافية لدراسة "BEST-CLI " أيضًا، هناك حاجة لمزيد من التحليلات لتسليط الضوء على الأنماط التشريحية ومدى المرض الذي تم معالجته (anatomical patterns and extent of disease treated)، فضلاً عن الأنماط التي لم يتم تمثيلها بشكل جيد أو تم استبعادها. نظرًا لأن BEST-CLI هي الدراسة العشوائية الوحيدة في هذا المجال حاليًا، كانت درجة اليقين حول توصيتنا متوسطة. نظرًا لاختلافات النتائج المهمة في تجربةBEST-CLI ، نوصي بالنظر في الجراحة التحويلية كخيار أول للأشخاص الذين لديهم وريد صافن (سافينوس) كبير مناسب. نقر بأن هذه التوصية قد تؤدي إلى تغييرات كبيرة في سياسة العديد من المراكز التي تعتمد حاليًا نهج " العلاج الداخل الوعائي (endovascular)" للجميع.

قد لا تكون توصيتنا قابلة للتنفيذ على المدى القصير في جميع البلدان بسبب نقص المعدات والخبرة. أخيرًا، يجب ملاحظة أنه في دراسةBEST-CLI ، يمكن إجراء الإجراءات الوعائية في الشريان الحرقفي الأيمن والشريان الفخذي المشترك (iliac and common femoral artery) لضمان تدفق الدم الأمثل إلى التحويلة، مما يبرز أهمية أن تتمتع المراكز التي تعالج مرض الشرايين الطرفية في الأشخاص الذين يعانون من تقرحات القدم بخبرة في إجراء كل من الإجراءات الوعائية والتحويلية. بالإضافة إلى ذلك، في بعض المراكز، قد يكون التوفر الفوري الإجراء الوعائي الداخلي سببًا لاختيار هذا العلاج عندما تكون إعادة التروية الطارئة مطلوبة أو عندما يُعتبر خطر الجراحة مرتفعًا جدًا. لهذه الأسباب ودرجة اليقين المعتدلة للأدلة، قدمنا توصية شرطية.

في الأشخاص المصابين بالسكري والذين يُفكر في إجراء إعادة التوعية لهم ولكن لا يوجد لديهم وريد صافن كبير مفرد مناسب للجراحة التحويلية، كانت النتائج في BEST-CLI مشابهة بين الإجراءات الوعائية الداخلية والتحويلة الجراحية. تتماشى هذه التوصية مع نتائج مراجعتنا المنهجية، حيث أظهرت الدراسات غير العشوائية والدراسات الرصدية (observational) أن الأدلة كانت غير كافية لتحديد ما إذا كانت تقنية إعادة التوعية الوعائية أو الجراحة المفتوحة أو المزيجة (endovascular, open, or hybrid revascularization) متفوقة. لكل من هذه التقنيات مزايا وعيوب. يمكن أن يؤدي تحويل الوريد الناجح إلى زيادة ملحوظة في تدفق الدم إلى القدم، ولكن عادة ما يكون التخدير العام أو التخدير من خلال الحبل الشوكي أو فوق الجافية (general, spinal or epidural anaesthesia) ضرورياً ويجب أن يتوفر وريد مناسب كقناة تحويل، كما في تجربة BEST-CLI.

يتمتع الإجراء الوعائي الداخلي بعدة مزايا لوجستية، ولكن في بعض الأحيان تكون التدخلات المعقدة جدًا ضرورية للحصول على تدفق دم كافٍ إلى القدم وقد يؤدي فشل التدخل الوعائي إلى نتائج أسوأ عند تنفيذ إجراء جراحي مفتوح لاحقًا. على مدى العقود القليلة الماضية، حدثت تقدمات كبيرة في التقنيات الوعائية (endovascular techniques)؛ وبالتوازي مع ذلك، شهدنا أيضًا تحسينات في التخدير والعناية المحيطة بالجراحة (perioperative care) التي ساعدت على تحسين نتائج الجراحة.

وبما أنه لا توجد مقاربة "مقاس واحد يناسب الجميع" لعلاج الأشخاص المصابين بالسكري ومرض الشرايين الطرفية وتقرحات القدم أو الغرغرينا، فمن المهم أن يكون لدى المركز العلاجي الخبرة والمرافق لتقديم

مجموعة متنوعة من الخيارات التي تشمل التقنيات الوعائية الداخلية والجراحية المفتوحة في كل شخص يحتاج إلى إعادة التروية للأطراف، كما ينبغي النظر في جميع تقنيات إعادة التوعية (انظر الشكل 2).

الشكل 2: النهج المتبع للتدخل الوعائي لشخص مصاب بالسكري وتقرح في القدم أو الغرغرينا. (رمز اللون: الأصفر=توصية شرطية، الأخضر=توصية قوية، البرتقالي=توصية لأفضل الممارسات)

هذه التوصية تشدد على أهمية النظر في جميع الخيارات المتاحة لإعادة التوعية، بما في ذلك الأساليب الوعائية المفتوحة والمجهرية، لتحديد الأنسب بناءً على الحالة الفردية وتوافر الخبرات والتقنيات في المركز العلاجي.

السؤال السريري: في الأشخاص المصابين بالسكري ومرض الشرايين الطرفية وتقرح القدم أو الغرغرينا، كيف تقارن إعادة التوعية المباشرة للمنطقة الشريانية "أنجيسوم" (direct angiosome revascularization) بإعادة التوعية غير المباشرة للمنطقة الشريانية "أنجيسوم" (indirect angiosome revascularization)؟

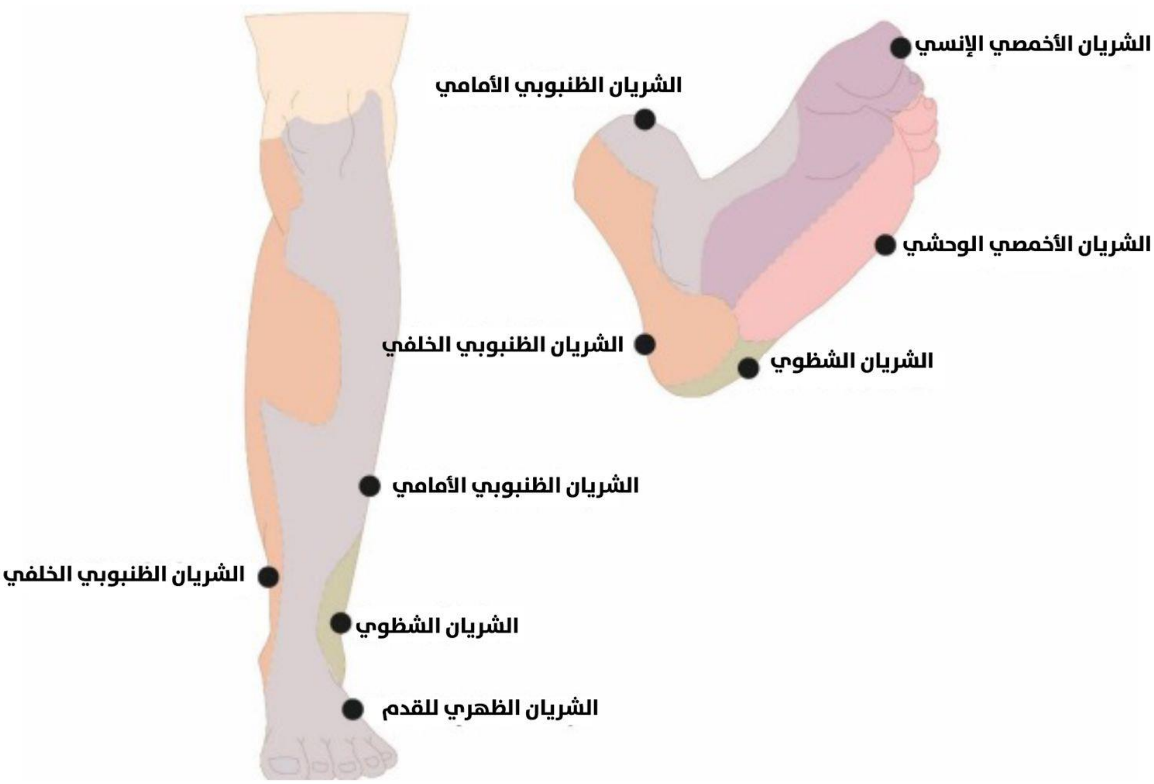
التوصية 19: في حالة المريض المصاب بالسكري، ومرض الشرايين الطرفية، وقرحة القدم أو الغرغرينا:

يجب أن تهدف إجراءات إعادة التروية الى اعادة تدفق الدم المباشر إلى شريان واحد على الأقل من شرايين القدم. **(بيان أفضل ممارسة)**

التبرير: في الأشخاص المصابين بالسكري وتقرح القدم أو الغرغرينا الذين يحتاجون إلى إعادة التروية، من المهم تحسين تدفق الدم إلى القدم لزيادة فرصة شفاء القدم وتجنب البتر. قد تؤدي إعادة التروية غير الكاملة (Incomplete revascularization) (بما في ذلك معالجة مرض التدفق (inflow disease) عندما يكون هناك مرض في الأطراف السفلية أو إجراء تحويلات إلى شرايين "مغلقة" بدون تدفق دم (bypassing into "blind segment" arteries with no runoff)) إلى تأخير أو عدم شفاء الجروح وزيادة خطر البتر بشكل كبير.

الجراحة التحويلية تكون مثالية عندما يوصل الدم إلى وعاء تصريف يمتد مباشرة إلى القدم. ومع ذلك، فإن التحويلات التي تُجرى إلى الشريان الشظوي (peroneal artery) (الذي يعتمد على التفرعات الجانبية (collateralization) لتوصيل الدم إلى القدم) تكون أكثر فعالية عندما يكون هناك تدفق دم كافٍ عبر التفرعات الجانبية للقدم ويكون القوس الأخمصي مفتوحًا. كما يبدو أن بقاء القوس الأخمصي مفتوحًا يرتبط بتحسين التئام الجروح وتقليل خطر البتر الكبير.

الشكل 3: توزيع المناطق الشريانية(الأنجيوزوم) في الساق والقدم



الشريان الظنبوبي الأمامي (Anterior tibial artery)
الشريان الأخمصي الإنسي (Medial plantar artery)
الشريان الظنبوبي الخلفي (Posterior tibial artery)
الشريان الشظوي (Peroneal artery)
الشريان الظهري للقدم (Dorsalis pedis artery)
الشريان الأخمصي الوحشي (Lateral plantar artery)

التوصية 20: في حالة المريض المصاب بالسكري، ومرض الشرايين الطرفية، وقرحة القدم أو الغرغرينا وسوف يخضع لإجراء تداخلي لإعادة التروية (endovascular procedure):

يجب النظر في استهداف الشريان الذي يغذي المنطقة التشريحية للقرحة، عندما يكون ذلك ممكنًا أو عمليًا.

(مشروط، منخفض جداً)

التبرير: المناطق الشريانية (الأنجيسومات (Angiosomes)) هي مناطق ثلاثية الأبعاد من الأنسجة والجلد التي يتم تغذيتها بواسطة شريان مصدر. الأنجيسومات الستة للقدم والكاحل تُزود بالشريان الظنبوبي الخلفي

(posterior tibial artery) (عدد 3)، الشريان الشظوي (peroneal artery) (عدد 2)، والشريان الظنبوبي الأمامي (anterior tibial artery) (عدد 1) (الشكل 3). تشمل الاتصالات بين الأنجيسومات روابط شريانية مباشرة (direct arterial-arterial connections)، بالإضافة إلى الأوعية "الخانقة" (choke vessels) التي تربط الأنجيسومات المجاورة. ان تأثير إعادة التروية الدموية على شفاء الجروح ومنع البتر (الكبير والصغير) بناءً على الأنجيسوم في إدارة مضاعفات القدم المرتبطة بالسكري لا يزال موضوعًا مثيرًا للجدل.

تشمل إعادة التروية المباشرة (Direct revascularization) إعادة التوعية للشريان الظنبوبي الذي يمد المنطقة الشريانية (الأنجيسوم) الذي حدثت فيه خسارة الأنسجة. البديل لذلك هو إعادة التروية غير المباشرة حيث يكون الشريان الظنبوبي المعالَج هو الشريان الذي من المحتمل تحقيق تدفق مباشر ناجح (in-line flow) ناجح إلى القدم من خلال التقنيات التداخلية أو يُعتبر أفضل شريان تصريف ظنبوبي لإجراء التوصيل في جراحة التحويل، ولكنه لا يزود مباشرة المنطقة المتأثرة بفقدان الأنسجة.

وجدت مراجعتنا المنهجية أن إجراءات إعادة التوعية الجراحية المفتوحة كانت فعالة بنفس القدر سواء تم إجراء إعادة التوعية المباشرة أو غير المباشرة لمنطقة الأوعية الدموية المتأثرة في القدم (الأنجيسوم).

بالإضافة إلى ذلك، أظهرت نتائج الشفاء والبتر لإعادة التروية الوعائية الداخلية المباشرة وغير المباشرة (direct and indirect endovascular revascularization)، أن إعادة التروية الدموية المباشرة قد تقلل من وقت شفاء تقرح القدم الكبير وقد تقلل من فرص حدوث البتر الكبير مقارنة بإعادة التوعية غير المباشرة. لا يوجد دليل كافٍ لتحديد ما إذا كانت إعادة التروية الدموية المباشرة أفضل من غير المباشرة لمنع البتر الصغير. كما أن إعادة التروية غير المباشرة مع التفرعات الجانبية (collaterals) اظهرت نتائج مماثلة لإعادة التروية المباشرة من حيث شفاء الجروح وإنقاذ الأطراف، وكانت هذه النتائج أفضل بشكل ملحوظ من مجموعات إعادة التروية غير المباشرة دون وجود التفرعات الجانبية.

استخدمت معظم الدراسات المشمولة في مراجعتنا المنهجية الإجراءات الوعائية الداخلية مع بيانات قد تفضل إعادة التروية المباشرة. بالنسبة لإجراءات التحويل (bypass procedures)، كانت هناك اختلافات بسيطة في نتائج الشفاء والبتر بعد 12 شهرًا بين إعادة التروية المباشرة وغير المباشرة. كانت هذه الدراسات تعاني من خطر مرتفع من التحيز، وافتقرت إلى التوزيع العشوائي (ومن غير المحتمل أن يكون ذلك ممكنًا في

المستقبل)، وكانت معظمها دراسات استعادية. كما أن المتغيرات الأساسية مثل تصنيف الجروح/القدم) على سبيل المثال، باستخدام نظام (WIfI) ومدى فقدان الأنسجة نادرة التوثيق.

تم العثور على درجة عالية من التباين بين الدراسات المضمنة، مما منع إجراء تحليل بعدي (meta-analysis) للبيانات. من المرجح أن يكون ذلك بسبب الاختلافات الكبيرة بين المشاركين ومرحلة الجرح (مثل: مدى فقدان الأنسجة، شدة نقص التروية، وجود عدوى). لذا فإن مقارنة النتائج الأساسية (الشفاء/البتر) أو الأحداث السلبية يعتبر أمرًا معقدًا. بناءً على البيانات المتاحة، يبدو أن إعادة التروية المباشرة قد توفر نتائج أفضل، ومن ثم فإن هذا الإجراء قد يُفضَّل من قبل الأشخاص الذين يتلقون العلاج لتحسين الشفاء ومنع البتر. ومع ذلك، اعتبرت لجنة الكتابة أن هناك احتمالًا كبيرًا لتباين قيم وتفضيلات المرضى بسبب عدم وضوح الفائدة من أحد الأساليب على الآخر.

تؤثر عوامل مثل شدة نقص التروية وفقدان الأنسجة (على سبيل المثال، درجة تصنيف WIfI)، وملاءمة المريض للإجراء/وجود أمراض مصاحبة، بالإضافة إلى توفر الخبرة وتكاليف الإجراءات (التي قد تختلف بين المناطق/الدول) على اتخاذ القرار في شأن نوع الإجراء الذي يُعتبر مناسبًا.

وقد لاحظت العديد من الدراسات أن عددًا قليلاً فقط من جروح القدم والكاحل في سلسلة دراستهم كان يتوافق مع منطقة شريانية(أنجيسوم) واحدة. وجد الباحث "كريت وآخرون" أن 36% فقط من الجروح في سلسلتهم كانت تتوافق مع أنجيسوم مميز واحد. وبالمثل، وجد الباحث "أيردن وآخرون" أنه من الصعب تخصيص الأشخاص لإعادة التروية المباشرة مقابل إعادة التروية غير المباشرة بسبب وجود جروح متعددة وجروح كبيرة كان يزودها أكثر من أنجيسوم واحد. في مثل هذه الحالات، ترى لجنة الكتابة أن أفضل شريان من حيث الجودة يجب أن يُستهدَف بشكل تفضيلي. سيأخذ العديد من الأطباء في اعتبارهم محاولة معالجة الوعاء الثاني الذي يزود الجرح أيضًا، على الرغم من وجود نقص في الأدلة لدعم هذه الطريقة.

السؤال السريري: في الأشخاص الذين يعانون من تقرحات القدم السكرية، هل تتنبأ نتائج اجراء إعادة التروية الدموية الوعائية بالشفاء أو البتر الكبير أو الحاجة إلى اجراء إعادة تروية مرة اخرى؟

التوصية 21: في حالة المريض المصاب بالسكري وقرحة القدم أو الغرغرينا وقد خضع لإجراء إعادة التروية:

قم بتقييم التروية بشكل دقيق وموضوعي، مثلًا باستخدام اختبارات غير تداخلية سريرية (Non-Invasive Bedside Testing). **(بيان أفضل ممارسة)**

التبرير: توجد بيانات محدودة تدرس القدرة التنبؤية (predictive capacity) لقياسات التروية بعد إعادة التوعية (post-revascularisation perfusion measures) فيما يتعلق بنتائج الشفاء أو البتر أو الحاجة لإعادة توعية إضافية في الأشخاص المصابين بالسكري. ومع ذلك، فإن التروية الكافية ضرورية لإلتئام الجروح، وغالبًا ما تكون الفحوصات السريرية غير موثوقة. يتميز مرض الشرايين الطرفية المرتبط بالسكري بتكوين لويحات تصلبية (atherosclerotic plaque) طويلة ومنتشرة في طبيعتها وهي أكثر عرضة لإصابة الأوعية الدموية البعيدة (الطرفية). في كثير من الأحيان، لا يتم تحقيق بقاء الوعاء الدموي مفتوحًا على المدى الطويل في العلاج بالوسائل التداخلية لجروح الشرايين الظنبوبية.

لذلك، يجب القيام بتقييم منتظم للتروية بعد إعادة التروية نظرًا لخطر الانسداد/ إعادة التضيق بعد التدخل. يجب إجراء ذلك بالاقتران مع التقييم المنتظم للقرحة لتحديد ما إذا كان الشفاء يحدث بالفعل. نوصي بأن تهدف إعادة التوعية إلى تحسين التروية للقدم قدر الإمكان، والتي ستختلف حسب الفرد. نظرًا لعدم توفر بيانات تحدد الإطار الزمني الأمثل للمتابعة واحتمالية أن يختلف ذلك اعتمادًا على طريقة الاختبار المستخدمة، قمنا بإصدار بيان ممارسة ممتازة بناءً على الأدلة غير المباشرة ورأي الخبراء.

التوصية 22: في حالة المريض المصاب بالسكري، ومرض الشرايين الطرفية، وقرحة القدم أو الغرغرينا:

يجب أن يُعالج المريض بواسطة فريق متعدد التخصصات بوصف ذلك جزءا من خطة رعاية شاملة. **(بيان أفضل ممارسة)**

التبرير: كما تم مناقشته في عدة أجزاء من هذا الدليل وفي أدلة أخرى من IWGDF حول تشخيص وإدارة تقرحات القدم السكري، فإن استعادة التروية في القدم هي مجرد جزء من العلاج، والذي يجب أن يتم تقديمه بواسطة فريق رعاية متعددة التخصصات. يرتبط نقص الوصول إلى الرعاية المتخصصة بنتائج أسوأ للقدم.

في المناطق الريفية والنائية والأماكن التي يواجه فيها المرضى صعوبة في الوصول إلى الرعاية المتخصصة، يُعد إنشاء مسارات تحويل (referral) فعالة لضمان وصولهم إلى الرعاية الصحية (مثل مسارات التحويل الافتراضية (virtual referral pathways) أمرًا بالغ الأهمية لتوفير رعاية متعددة التخصصات بشكل شامل.

يجب أن تكون أي عملية إعادة توعية جزءًا من خطة رعاية شاملة تتناول قضايا أخرى مهمة بما في ذلك: العلاج السريع للعدوى المصاحبة، إزالة الأنسجة الميتة بشكل منتظم، تقليل الضغط الميكانيكي، التحكم في مستوى السكر في الدم، تقليل مخاطر القلب والأوعية الدموية، وعلاج الأمراض المصاحبة. علاوة على ذلك، بمجرد شفاء القرحة، فإن خطر التكرار يصل إلى 50% على مدى خمس سنوات في عدة دراسات، لذا يجب اتخاذ تدابير وقائية ويحتاج العديد من الأشخاص إلى متابعة طويلة الأمد بواسطة فريق مخصص للوقاية من مضاعفات القدم.

السؤال السريري: في حالة المريض المصاب بالسكري ومرض الشرايين الطرفية وقرحة في القدم، ما العلاجات الطبية التي يجب نُصح المريض بها للوقاية من الأحداث القلبية الكبيرة السلبية

(major adverse cardiovascular events (MACE)) والأحداث الكبيرة السلبية للأطراف

(major adverse limb events (MALE)) والموت؟

MACE: يتم تعريف الأحداث القلبية الوعائية الكبرى على انها مجموعة من السكتة الدماغية غير القاتلة (nonfatal stroke) ، احتشاء عضلة القلب غير القاتل (nonfatal myocardial infarction) ، والوفاة القلبية الوعائية (cardiovascular death).

MALE يتم تعريف الأحداث الكبيرة السلبية للأطراف على انها تطور نقص تروية شديد في الساق يؤدي إلى الحاجة الى تدخل وعائي أو بتر كبير في الساق.

قد تختلف هذه التعريفات قليلاً بين الدراسات.

الأشخاص المصابون بالسكري ومرض الشرايين الطرفية (مع أو بدون قرحة في القدم) يكونون معرضين الى خطر كبير جداً من الأحداث القلبية الوعائية. يجب دائمًا تحديد أهداف علاج عوامل الخطر القلبية الوعائية بشكل فردي مع مراعاة العمر المتوقع للمريض، الفوائد المتوقعة، عبء العلاج، التفاعلات الدوائية المحتملة والآثار الجانبية غير المرغوب فيها. مع أخذ هذه الاعتبارات في الحسبان، يقترح فريق كتابة الإرشادات الأهداف العلاجية التالية لتقليل خطر الأحداث الكبيرة السلبية للأطراف والأحداث القلبية الوعائية المستقبلية:

التوصية 23: في حالة المريض المصاب بالسكري ومرض الشرايين الطرفية:

يجب أن تكون مستويات الفحوصات التالية كما يلي:

- فحص السكر التراكمي (Hba1c) < 8% (Hba1c < 64 Mmol/Mol)، لكن قد يكون من الضروري تحديد قيمة مستهدفة أعلى للفحص وهذا يعتمد على خطر حدوث انخفاض حاد للسكر في الدم.
- ضغط الدم < 140/90 مم زئبقي، ولكن قد تكون القيمة المستهدفة للفحص أعلى وهذا يعتمد على خطر حدوث انخفاض الضغط الانتصابي (Orthostatic Hypotension) والآثار الجانبية الأخرى.
- انخفاض كثافة البروتين الدهني (LDL) الى أقل من 1.8 مليمول/لتر (اقل من 70 مجم/دل) (Low density lipoprotein LDL) " < 1.8 mmol/L (<70 mg/dL)" ويجب تقليله على الأقل بنسبة 50% من القيمة الأساسية.

إذا كانت الأدوية المخفضة للكوليسترول بجرعة عالية (مع أو بدون إيزيتيميب (ezetimibe)) يمكن تحمُلها، يُوصى بالوصول إلى مستويات اقل من 1.4 مل مول / لتر (< 1.4 mmol/L (55 mg/dL)).

(بيان أفضل ممارسة)

التوصية 24: في حالة المريض المصاب بالسكري ومرض الشرايين الطرفية:

- يجب علاج المريض بالعلاج الأحادي المضاد للتخثر (single antiplatelet therapy).
- التفكير في استخدام علاج كلوبيدوغريل (Clopidogrel) بوصفه خيارا مفضلا بدلاً من الأسبرين (Aspirin).

- قد قد يتم النظر في استخدام العلاج المدمج: الأسبرين (75-100 ملغ مرة واحدة يوميًا) بالإضافة إلى ريفاروكسابان (Rivaroxaban) بجرعة منخفضة (2.5 ملغ مرتين يوميًا) للأشخاص الذين لا يعانون من خطر عالٍ للنزيف. **(بيان أفضل ممارسة)**

التوصية 25: في حالة المريض المصاب بالنوع الثاني من السكري ومرض الشرايين الطرفية:

مع معدل الترشيح الكبيبي (eGFR) > 30 مل/دقيقة/1.73 م^2، يجب النظر في استخدام مثبطات ناقل الصوديوم - الجلوكوز 2 (sodium–glucose cotransporter 2 (SGLT-2) inhibitor) أو منبهات مستقبلات الببتيد الشبيه بالجلوكاجون 1 (glucagon-like peptide 1 receptor agonist) ذات الفائدة القلبية الوعائية المثبتة، بغض النظر عن مستوى الجلوكوز في الدم.

مع الإشارة الى انه يجب عدم بدء استخدام مثبطات SGLT-2 في الأشخاص الذين لا يتناولون الأدوية والذين يعانون من قرحة القدم سكرية أو الغرغرينا، ويجب النظر في التوقف المؤقت عن استخدام هذه الأدوية في حالة الأشخاص الذين يستخدمونها بالفعل حتى تشفى القدم المصابة. **(بيان أفضل ممارسة)**

التبرير: قررت لجنة صياغة هذه التوصيات عدم كتابة إرشادات خاصة بها حول التدخلات الدوائية للأشخاص المصابين بداء السكري وأمراض الشرايين الطرفية وقرحة القدم أو الغرغرينا، بهدف تقليل المخاطر القلبية الوعائية أو لمنع الأحداث الكبيرة للأطراف كما تم تعريفها سابقًا. هناك بالفعل عدد من الإرشادات حول الوقاية من مخاطر القلب والأوعية الدموية للأشخاص المصابين بالسكري وأمراض القلب، وبالتالي فإن إصدار إرشادات أخرى لن تضيف قيمة كبيرة.. قررنا أن نركز بيانات أفضل الممارسات لدينا على الإرشادات العالمية للأوعية الدموية الخاصة بنقص التروية المزمن المهدد للأطراف (chronic limb-threatening ischemia (CLTI)) التي أعدتها جمعية جراحة الأوعية الدموية الأوروبية (ESVS)، جمعية جراحة الأوعية الدموية الأمريكية (SVS) والاتحاد العالمي لجمعيات جراحة الأوعية الدموية(WFVS) ، حيث تتناول هذه الإرشادات الفئة المحددة من الأشخاص المصابين بنقص التروية المزمن المهدد للأطراف.

الارشادات المتعلقة بالعلاج بمضادات الصفائح الدموية (antiplatelet therapy) تتماشى مع إرشادات جمعية جراحة الأوعية الدموية الأوروبية (ESVS) الحديثة لمضادات للتخثر (antithrombotic guidelines). وعندما وجدنا أن ذلك مناسب وقابل للتطبيق، استخدمنا إرشادات الجمعية الأمريكية

للسكري(ADA) ، والجمعية الأوروبية لدراسة السكري (EASD) وإرشادات أخرى حول مرض الشرايين الطرفية بما في ذلك (جمعية القلب الأوروبية (- [The European Society of Cardiology (ESC)] ESVS)، الجمعية الأوروبية لطب الاوعية الدموية(-ESC-EASD, ESC [ESVM]]) وجمعية تصلب الشرايين الأوروبية (EAS).

يميل مرض الشرايين الطرفية إلى أن يكون أكثر عدوانية لدى الأشخاص المصابين بالسكري مقارنةً بالذين لا يعانون من السكري، مع خطر مرتفع لبتر الاطراف السفلية. بالإضافة إلى ذلك، فإن الجمع بين السكري ومرض الشرايين الطرفية مرتبط بخطر مرتفع لتطوُّر مضاعفات في اوعية دموية أخرى (other vascular beds). كما ناقشنا سابقًا، لأشخاص الذين يعانون من قرحة قدم مرتبطة بالسكري ونقص التروية الدموية لديهم معدل وفيات إجمالي مرتبط بأمراض القلب والأوعية الدموية على مدى 5 سنوات يصل إلى حوالي 50% - هذا المعدل يشمل جميع حالات الوفيات الناتجة عن أمراض القلب والأوعية الدموية.

لذلك، وفقًا للإرشادات الدولية لعدة جمعيات كبرى للأوعية الدموية والسكري، يجب اعتبار هؤلاء الأفراد معرضين لخطر قلبي وعائي مرتفع جدًا ويجب علاجهم على هذا الأساس. من ناحية أخرى، لديهم عادةً، بالإضافة إلى الاعتلال العصبي الطرفي، مضاعفات أخرى متعلقة بالسكري وكذلك عدة أمراض مصاحبة، مما يؤدي إلى عبء كبير من الأمراض والأدوية المتعددة. العديد من الأشخاص المتأثرين هم من كبار السن، الضعفاء، ويعيشون في ظروف اجتماعية واقتصادية هشة مع جودة حياة منخفضة. لذلك، من الضروري أن تكون إدارة عوامل خطر القلب والأوعية الدموية في هؤلاء الأشخاص مخصصة، ومصممة بشكل فردي، ويجب أن تكون جزءًا من عملية اتخاذ قرارات مشتركة، تأخذ بعين الاعتبار توقعات الحياة (العمر المتوقع)، مضاعفات السكري / الأمراض المصاحبة، الفائدة المتوقعة، عبء العلاج، التفاعلات الدوائية والآثار الجانبية غير المرغوب فيها. يجب أن يتم تقديم هذه الرعاية من قبل مقدمي الرعاية الصحية الذين لديهم خبرة كافية في علاج عوامل خطر القلب والأوعية الدموية ومعدل ارتفاع السكر، ويفضل أن يكونوا جزء من الفريق متعدد التخصصات المعني برعاية القدم السكرية.

ضبط معدل السكر

كما ورد في إرشادات جمعية السكري الأمريكية (ADA) والجمعية الأوروبية لأمراض القلب (ESC) والجمعية الأوروبية لدراسة السكري(EASD) ، فإن الحفاظ على معدل السكر قريب من الطبيعي مع مستوى السكر التراكمي (HbA1c) أقل من 7.0% (53 mmol/mol) سيقلل من المضاعفات على الاوعية الدموية الدقيقة. إن السيطرة الصارمة على مستوى السكر التي تبدأ مبكرًا عند بدء مرض السكري لدى الأفراد الأصغر سناً يؤدي إلى تقليل المضاعفات الوعائية الكبيرة، مثل النتائج القلبية الوعائية، على مدى 20 سنة. يمكن أن يكون لهذا النوع من التحكم في السكر تأثيرات مفيدة على المضاعفات الاوعية الدموية الدقيقة في فترة زمنية أقصر. ومع ذلك، عندما تُستخدم أدوية خفض مستوى السكر التي تحمل خطر حدوث نقص سكر شديد (severe hypoglycaemia)، فان ذلك قد يزيد ذلك من خطر الإصابة بأحداث قلبية وعائية والموت، كما هو مفصل في إرشادات ADA وESC-EASD.ونظرًا لأن العديد من الأشخاص الذين يعانون من قرحة القدم المرتبطة بالسكري ومرض الشرايين الطرفية لديهم أيضًا مرض تصلب الشرايين في اوعية دموية أخرى، فإن السيطرة الصارمة على مستوى السكر يمكن أن تكون ضارة.

يكون خطر نقص سكر الدم أقل بشكل ملحوظ عندما يتم علاج الأشخاص فقط بالميتفورمين (metformin)، أو مثبطات ناقل الجلوكوز الصوديوم 2
(sodium–glucose cotransporter 2 inhibitor)(SGLT-2) أو محفزات مستقبلات الببتيد الشبيه بالجلوكاجون 1 (glucagon-like peptide 1 receptor agonist). في كثير من الأحيان، لا يكون التحكم الصارم في مستوى السكر مبررًا لدى الأشخاص المصابين بمرض الشرايين الطرفية وقرحة القدم بسبب أن خطر نقص سكر الدم يفوق الفائدة المحتملة. توصي ADA في معايير الرعاية لعام 2022

بالسعي لتحقيق مستوى السكر التراكمي (HbA1c) أقل من 8.0% (64 mmol/mol <).

بينما توصي إرشادات ESC-EASD لعام 2019 بأن تكون المستويات السكر التراكمي (HbA1c) أقل من أقل من 8- 9% (<64-75 mmol/mol).

ومع ذلك، سيعتمد الهدف المختار على عوامل مثل العمر، مدة السكري، المضاعفات، الأمراض المصاحبة، وخطر نقص سكر الدم.

وتعتبر هذه المستويات المستهدفة للسكر التراكمي HbA1c أعلى من المستوى الذي تم تحديده في الإرشادات العالمية للأوعية الدموية لمرض الشرايين الطرفية الحادة (CLTI) (السكر التراكمي (HbA1c) أقل من 7.0% (53 mmol/mol >))، ولكن كما ناقشنا أعلاه، فقد استنتجنا أن خطر التحكم الصارم في مستوى سكر الدم مرتفع جدًا في هذه الفئة السكانية.

أهداف ضغط الدم

تُشير إرشادات الجمعية الأوروبية لأمراض القلب (ESC) والجمعية الأوروبية لدراسة السكري (EASD) الى أن التجارب السريرية العشوائية المُحكمة قد أظهرت فائدة خفض ضغط الدم الانقباضي إلى أقل من 140 مم زئبق وضغط الدم الانبساطي إلى أقل من 90 مم زئبق. عادةً ما تكون هناك حاجة إلى أدوية متعددة للوصول إلى هذه المستويات في الأشخاص المصابين بالسكري. في الأشخاص الأصغر سنًا (مثل أقل من 65 عامًا)، يمكن النظر في مستويات أقل من 80/130 مم زئبق إذا لم تكن هناك موانع لاستخدام مثل هذا التحكم الصارم في ضغط الدم وكان خطر حدوث هبوط في ضغط الدم الانتصابي (orthostatic hypotension) منخفضًا.

تؤكد كل من جمعية السكري الأمريكية (ADA) والجمعية الأوروبية لأمراض القلب (ESC) والجمعية الأوروبية لدراسة السكري(EASD) على أهمية العلاج الفردي (individualised treatment) حيث أن خفض ضغط الدم بشكل مفرط ليس خاليا من المخاطر، وعادةً في الأشخاص المسنين الذين يعانون من قرحة القدم والذين لديهم مضاعفات متعددة مرتبطة بالسكري وحالات مرضية مصاحبة (co-morbidities). لذلك، نوصي في هؤلاء الأشخاص بالحفاظ على ضغط الدم أقل من 90/140 مم زئبق، ولكن في الأفراد الأصغر سناً (مثل أقل من 65 عاماً) ومع وجود خطر ضئيل من الآثار الجانبية للعلاج، قد يتم النظر في مستويات أقل.

أهداف الدهون

توصي إرشادات الجمعية الأمريكية للسكري (ADA) والجمعية الأوروبية لدراسة السكري (EASD) في الأشخاص المصابين بالسكري وأمراض القلب التاجية التصلبية (تصلب الشرايين) بأن يكون هدف مستوى الكوليسترول منخفض الكثافة (LDL) أقل من 1.8 مليمول/لتر (70 ملغم/ديسيلتر). وتماشيًا مع نهج **"كلما كان أقل كان أفضل (The Lower The Better)"**، تشير التجارب الحديثة إلى أن مستويات أقل من الكوليسترول منخفض الكثافة (LDL) (أقل من 1.4 ممول/لتر (55 ملغ/ديسيلتر)) يمكن أن تكون مفيدة للأشخاص الذين لديهم خطر قلب وعائي مرتفع جدًا. لذلك، توصي إرشادات"ESC-EASD " و"ESC-EAS" بأن تكون مستويات الكوليسترول منخفض الكثافة (LDL) المنخفضة جدًا هي الهدف في هؤلاء الأفراد. وفي حالة الأشخاص الذين يعانون من أحداث متكررة (recurrent events) – **المقصود مشكلات أو مضاعفات قلبية وعائية متكررة** - خلال عامين، تقترح إرشادات ESC-EAS مستويات كوليسترول منخفض الكثافة (LDL) أقل من 1.0 مليمول/لتر (40 ملغم/ديسيلتر) كهدف.

باستخدام العلاج بالستاتينات (statin therapy) مثل روسوفاستاتين (rosuvastatin) 20-40 ملغ أو أتورڤاستاتين(atorvastatin) 40-80 ملغ، يمكن تحقيق تخفيضات كبيرة في الكوليسترول منخفض الكثافةLDL) ذا كانت هذه العلاجات البسيطة نسبيًا محتملة. عندما لا يتم الوصول إلى الهدف، يمكن إضافة إيزيتيميب (ezetimibe)، الذي يتوفر في أقراص مركبة مع كل من الستاتينات.

هذه العلاجات لها آثار جانبية محدودة في معظم الأشخاص (لكن ليس في جميعهم) وتكلفتها منخفضة نسبياً. وفقًا لإرشادات "ESC-EASD" و"ESC-EAS"، يمكن أن يكون مستوى الكوليسترول منخفض الكثافة (LDL) أقل من 1.0 ممول/لتر (40 ملغ/ديسيلتر) الهدف في الأشخاص الذين لديهم أحداث قلبية وعائية متكررة (خلال عامين)، استنادًا إلى عدد محدود من التجارب السريرية العشوائية التي شملت عددًا نسبيًا قليلًا من المشاركين الذين يعانون من مرض الشرايين الطرفية الحاد(CLTI) والسكري.

لتحقيق مستويات كوليسترول منخفض الكثافة (LDL) منخفضة جدًا المذكورة أعلاه، سيكون من الضروري إضافة علاج مع مثبطات PCSK9 (PCSK9 inhibitor) لدى نسبة معينة من الأشخاص. مثبطات PCSK9 هي أجسام مضادة وحيدة النسيلة (monoclonal antibodies) والتي لها آثار جانبية محدودة ولكن لها عيب يكمن في تكلفتها العالية، والحاجة إلى إعطائها عن طريق الحقن، بالإضافة إلى وجود أدلة محدودة جدًا

على على التكلفة-الفائدة "فعالية التكلفة"(costs-effectiveness) لمثبطات PCSK9 في الأشخاص المصابين بالسكري ومرض الشرايين الطرفية وقرحة القدم أو الغنغرينا. إضافة إلى ذلك، فإن استخدام هذه الأدوية المكلفة يمثل مشكلة للعديد من البلدان في العالم، ولهذه الأسباب لم نقم بتضمين توصية في شأن مستوى الكوليسترول منخفض الكثافة(LDL) أقل من 1.0 ممول/لتر (40 ملغ/ديسيلتر) في هذه الفئة السكانية المحددة، ولكننا نُقر بأنه في عدة دول يتم استخدام مثبطات PCSK9 لتحقيق هذه الأهداف لدى أولئك الاشخاص الذين لديهم أحداث قلبية وعائية متكررة.

بما يتماشى مع التدخلات الأخرى لتقليل مخاطر القلب والأوعية الدموية في هؤلاء الأشخاص الذين عادة ما يكونوا ضعفاء ومتعددي الأمراض، يجب أن تكون العلاجات وأهدافها مبنية على اتخاذ قرارات مشتركة ويجب تخصيصها بشكل فردي بعد وزن دقيق للفوائد والأضرار والتكاليف. يجب ألا يُفسر أهداف العلاج الخاصة بمستوى الكوليسترول منخفض الكثافة(LDL) (وغيرها) في توصيتنا على أنها أهداف مطلقة، بل كأهداف مرغوبة. حتى إذا تم تحقيق الهدف جزئيًا فقط، فإنه يمكن أن يؤدي إلى تقليل ملحوظ في الأحداث القلبية الوعائية لدى هؤلاء الأشخاص ذوي المخاطر العالية جدًا. على الرغم من أن مستوى الكوليسترول منخفض الكثافة(LDL) المنخفضة جدًا قد لا تكون قابلة للتحقيق لدى الجميع، إلا أن تقليل مستوى الكوليسترول منخفض الكثافة(LDL) بنسبة تصل إلى 50% يمكن تحقيقه لدى العديد من الأشخاص باستخدام الستاتينات القوية المذكورة (وإيزيتيميب)، مع تقليل ملحوظ في مخاطر القلب والأوعية الدموية.

العلاجات الإضافية

العلاج المضاد للصفائح الدموية (Antiplatelet therapy)

توصي جميع الإرشادات بشدة بعلاج الأشخاص المصابين بأمراض القلب والأوعية الدموية - أو بشكل أكثر تحديدًا نقص التروية المزمن المهدد للأطراف(CLTI) ، باستخدام عامل واحد مضاد للصفائح الدموية. هذه الأدوية تقلل من خطر الأحداث القلبية الوعائية؛ وفي حالة زيادة خطر النزيف المعدي (gastric bleeding) لدى الأشخاص المعالجين بالإسبيرين (aspirin)، يجب النظر في استخدام مثبط مضخة البروتون

(proton pump inhibitor) كعلاج إضافي. كما أن هناك اتفاقًا أقل في شأن الدواء الأكثر ملائمة للاختيار، سواء كان كلوبيدوجريل (clopidrogel) أو الأسبرين (aspirin).

توصي إرشادات جمعية السكري الأمريكية (ADA) والجمعية الأوروبية لأمراض القلب (ESC) والجمعية الأوروبية لدراسة السكري (EASD) باستخدام الأسبرين كخيار أول للأشخاص المصابين بداء السكري والذين تعرضوا لحدث قلبي وعائي، ولكنها لم تحدد ما إذا كان هذا ينطبق على وجود مرض الشريان الطرفي.

في الإرشادات الحديثة للجمعية الأوروبية لطب الأوعية الدموية(ESVM) ، والجمعية الأوروبية لأمراض القلب (ESC) والجمعية الأوروبية لجراحة الأوعية الدموية(ESVS) ، والإرشادات العالمية للأوعية الدموية (GVG)، يُعتبر الكلوبيدوجريل هو العامل المضاد للصفيحات المفضل لدى الأشخاص المصابين بمرض الشريان الطرفي.

هذه التوصية تستند بشكل خاص إلى تجربة "كلوبيدوجريل مقابل الأسبرين في المرضى المعرضين لخطر الأحداث المرتبطة بنقص التروية الدموية (The Clopidogrel versus Aspirin in Patients at Risk for Ischaemic Events (CAPRIE)' tria)، التي أظهرت أن كلوبيدوجريل كان أكثر فعالية في تقليل المخاطر القلبية الوعائية دون زيادة خطر النزيف. ومع ذلك يجب ملاحظة أن مجموعة فرعية فقط من المشاركين في هذه التجربة يعانون من مرض الشريان الطرفي، ومنهم فقط 21% كانوا مصابين بالسكري. بالإضافة إلى ذلك، أظهرت تحليلات البيانات التراكمية (meta-analysis) عدم وجود أي فائدة من الأسبرين لأولئك المصابين بمرض الشرايين الطرفية.

أظهرت تحليل فرعي بعد الحدث (post-hoc, sub-analysis) من تجربة CAPRIE أن كلوبيدوجريل كان أفضل من الأسبرين في تقليل الأحداث المتكررة المرتبطة بنقص التروية الدموية في المرضى المصابين بالسكري. كان انخفاض الخطر النسبي (relative risk reduction) مشابهًا لأولئك الذين لا يعانون من السكري، ولكن نظرًا لعدد الأحداث الأكبر، كان انخفاض الخطر المطلق (the absolute risk reduction) أكبر.

نظرًا للفائدة المحتملة، نقترح في توصية شرطية أن يتم النظر في كلوبيدوجريل كخيار أول، بما يتماشى مع الإرشادات المذكورة أعلاه.

كبديل إضافي للعلاج بمضاد صفيحات واحد (single antiplatelet therapy)، يمكن النظر في العلاج بالتركيبة بين الأسبرين (100 ملغ مرة واحدة يوميًا) وريفاروكسبان (rivaroxaban) بجرعة منخفضة (2.5 ملغ مرتين يوميًا) للأشخاص الذين لديهم خطر منخفض من النزيف لمنع الأحداث القلبية الوعائية وكذلك تقليل ضعف التروية الشديد للأطراف في أولئك المصابين **بنقص التروية المزمن المهدد للأطراف** (CLTI) ، وذلك وفقا لما جاء في الإرشادات العالمية للأوعية الدموية للجمعية الأوروبية لطب الأوعية الدموية (ESVM)، والجمعية الأوروبية لأمراض القلب(ESC) و والجمعية الأوروبية لدراسة السكري .

تستند هذه الاقتراحات إلى تجربة COMPASS التي أظهرت أن هذه التركيبة كانت أكثر فعالية من الأسبرين ولكنها كانت أيضًا مرتبطة بزيادة خطر النزيف ذي الاهمية السريرية، خاصة النزيف المعدي المعوي (gastrointestinal). في هذه التجربة، كان حوالي 38% مصابين بداء السكري وكان تأثير العلاج المدمج يبدو مشابهًا للأشخاص الذين يعانون من السكري وغيرهم. نظرًا لهذه القاعدة المحدودة من الأدلة والعبء العلاجي المضاف لهذه الفئة الضعيفة غالبًا، قمنا بإصدار بيان أفضل ممارسة.

توصي إرشادات الجمعية الأوروبية لجراحة الأوعية الدموية (ESVS) المتعلقة بمضاد التخثر (antithrombotic)، بأنه يمكن النظر في إعطاء علاج مزدوج مضاد للصفيحات (الأسبرين بالإضافة إلى الكلوبيدوجريل) لمدة 1-6 أشهر للأشخاص الذين لا يعانون من خطر نزيف مرتفع ويخضعون لتدخل وعائي دقيق لعلاج مرض الشريان الطرفي في الأطراف السفلية، وذلك لتقليل خطر الأحداث القلبية الوعائية الكبرى (MACE)والأحداث الكبيرة السلبية للأطراف (MALE)، يليه علاج مضاد صفائح واحد (single antiplatelet therapy).

وبالمثل، يجب النظر في باستخدام الأسبرين (75-100 ملغ يوميًا) وجرعة منخفضة من ريفاروكسبان (2.5 ملغ مرتين يوميًا) في علاج أولئك الذين يخضعون لتدخل وعائي داخلي دقيق

(endovascular intervention) ولا يعانون من خطر نزيف مرتفع وذلك لتقليل خطر الأحداث القلبية الوعائية الكبرى (MACE) والأحداث الكبيرة السلبية للأطراف (MALE). إذا اعتُبر خطر النزيف مرتفعًا، ينبغي استخدام العلاج المضاد للصفيحات الفردي بعد التدخل او الاجراء.

إذا تم استخدام كلوبيدوجريل بالإضافة إلى الأسبرين وجرعة منخفضة من علاج ريفاروكسبان بعد الاجراء الوعائي الداخلي الدقيق، ينبغي ان يقتصر استخدام كلوبيدوجريل لمدة اقل من30 يومًا، حيث إن الاستخدام لفترة أطول قد يؤدي إلى تفوق خطر النزيف على الفائدة المتوقعة.

توصي إرشادات الجمعية الأوروبية لجراحة الأوعية الدموية (ESVS) المتعلقة بمضاد التخثر (antithrombotic) أن يتم النظر في استخدام الأسبرين (75-100 ملغ يوميًا) وريفاروكساابان منخفض الجرعة (2.5 ملغ مرتين يوميًا) لتقليل خطر وذلك لتقليل خطر الأحداث القلبية الوعائية الكبرى (MACE) والأحداث الكبيرة السلبية للأطراف (MALE)، للأشخاص الذين يخضعون لجراحة إزالة الشرايين تحت الإربي (infrainguinal endarterectomy) أو جراحة تحويل مسار الشرايين وذلك إذا لم يكونوا في خطر مرتفع من النزيف. وبالنسبة للأشخاص الذين يخضعون لجراحة تحويل مسار الشرايين تحت الإربي (infrainguinal bypass surgery) باستخدام وريد ذاتي (autogenous vein) ولا يعانون من خطر نزيف مرتفع، فيمكن النظر في علاجهم بمضادات فيتامين K (vitamin K antagonist) لتحسين استمرارية وظيفة الطعم الوعائي (الرقعة الشريانية graft).

يمكن النظر في العلاج باستخدام مضاد للصفيحات الاحادي للأشخاص الذين يخضعون لجراحة تحويل تحت الإربي باستخدام طعوم صناعية (prosthetic). في الأشخاص المعرضون لخطر نزيف مرتفع والذين يخضعون لجراحة تحويل مسار الشرايين في الأطراف السفلية باستخدام طعم ذاتي أو صناعي (autogenous or prosthetic conduit)، فيمكن النظر في إعطائهم العلاج المضاد للصفيحات الاحادي لتحسين استمرارية وظيفة الطعم الوعائي(graft).

يُنصح بشكل عام بإجراء فحص دوبلر الشرياني (Arterial duplex scanning) بعد جراحة تحويل المسار باستخدام الوريد الذاتي لاكتشاف التضيقات في الطعم الوعائي (graft stenoses). أما فوائد المراقبة بعد التدخل الوعائي الدقيق فلا تزال غير مؤكدة؛ لذلك نقترح اتباع البروتوكولات المحلية في هذا الشأن.

مثبطات ناقل الصوديوم والجلوكوز 2 (SGLT-2) ومحفزات مستقبلات الببتيد الشبيه بالجلوكاجون (GLP-1)1

في السنوات الأخيرة، أصبح من الواضح بشكل متزايد أن العديد من مثبطات ناقل الصوديوم والجلوكوز 2 (SGLT-2)ومحفزات مستقبلات الببتيد الشبيه بالجلوكاجون GLP-1)1) ، التي تم تطويرها في الأصل لخفض مستويات السكر في الدم، يمكن أن يكون لها تأثيرات مفيدة على القلب والأوعية الدموية لدى الأشخاص المصابين بمرض السكري من النوع الثاني. وهذه التأثيرات مستقلة عن تأثيرها في خفض الجلوكوز في الدم.

ومع ذلك، لم يتضح بعد إلى أي مدى يمكن ملاحظة هذه الفائدة في الأشخاص المصابين بمرض السكري من النوع الاول، حيث يلعب التحكم في السكر باستخدام هذه الأدوية دورًا محدودًا (لمثبطات SGLT-2) أو لا دور له (لمحفزات GLP-1)، و لا يزال يحتاج إلى تأكيد.

بالنسبة للأفراد الذين لديهم معدل ترشيح كبيبي تقديري (eGFR) أقل من 30 مل/دقيقة/1.73م^2، فإن هذه الأدوية غير مستحسنة. لذلك، ننصح بالنظر في استخدام هذه الأدوية في مرض السكري من النوع الثاني وأمراض الشرايين الطرفية مع معدل ترشيح كبيبي تقديري (eGFR) أعلى من 30 مل/دقيقة/1.73م^2 بعد مراجعة دقيقة وربما تعديل الأدوية الأخرى لخفض السكر في الدم لتجنب حدوث نقص السكر في الدم (hypoglycaemia)، ولكن لمثبطات SGLT-2 هناك تحذيرات إضافية.

ارتبط مثبط SGLT2 "كاناجليفلوزين (canagliflozin)" بزيادة خطر البتر في إحدى التجارب العشوائية المحكمة. لم يكن هذا هدفًا محددًا مسبقًا ولم يُلاحظ في التجارب الأخرى لمثبطات SGLT2 أو في الدراسات المستقبلية طويلة المدى، كما خلصت إليه تقارير إجماع ADA-EASD لعام 2022. بالإضافة إلى ذلك، أظهرت التحليلات اللاحقة (post-hoc analyses)، انه كانت لهذه الأدوية تأثيرات مفيدة على القلب والكلى لدى الأشخاص الذين يعانون من مرض الشرايين الطرفية.

ومع ذلك، غالبًا ما تم استبعاد الأفراد الذين يعانون من قرح القدم في تجارب مثبطاتSGLT2 . وهناك تحذير ثانٍ يجب مراعاته؛ الحماض الكيتوني (ketoacidosis) المرتبط بالسكري هو تأثير جانبي نادر ولكن خطير لمثبطاتSGLT2 حيث أن الصيام الطويل، والأمراض الحادة، والفترة المحيطة بالجراحة (-peri

operative period) تزيد من احتمالية الإصابة بالحماض الكيتوني. في هذه الحالات، توصي ADA-EASD بإيقاف الدواء مؤقتًا، أي قبل الجراحة بثلاثة أيام.

بما أن أولئك الذين يعانون من مرض الشرايين الطرفية، أو قرحة القدم المرتبطة بالسكري، أو الغرغرينا لديهم خطر مرتفع للإصابة بعدوى القدم أو الخضوع لإجراءات جراحية واحدة أو أكثر (عاجلة)، فإننا نقترح لأسباب عملية عدم بدء استخدام مثبطات SGLT2 في الأفراد الذين لم يستخدموا هذه الأدوية من قبل، والنظر في إيقافها مؤقتًا لدى أولئك الذين يستخدمونها بالفعل، حتى يتم شفاء القدم المصابة.

ملاحظة ختامية

الأهداف التي تمت مناقشتها في هذا النص تستند إلى تقليل الأحداث القلبية الوعائية، ولكن يجب ملاحظة أن هذه نقطة نهاية مركبة وتعريفها يختلف بين التجارب. كما أن تعريف أحداث الأطراف السفلية الكبرى (MALE)يختلف أحيانًا، والأدلة على تقليل أحداث الأطراف السفلية لدى الأشخاص المصابين بداء السكري، ومرض الشريان الطرفي، وقرحة القدم من خلال العلاج الدوائي محدودة. لهذا السبب، لم نتمكن من تقديم توصية محددة حول هذا الموضوع.

REFERENCES (المراجع)

(1) Bus SA, Monteiro-Soares M, Game F, van Netten JJ, Apelqvist J, Fitridge R, Senneville E, Schaper NC; IWGDF Editorial Board. Standards for the development and methodology of the 2023 International Working Group on the Diabetic Foot guidelines. Diabetes Metab Res Rev. 2023;e3656.

(2) Guyatt GH, Oxman AD, Schünemann HJ, Tugwell P, Knottnerus A. GRADE guidelines: a new series of articles in the Journal of Clinical Epidemiology. J Clin Epidemiol. 2011;64(4):380-2.

(3) [Current care guidelines: peripheral arterial disease]. Duodecim. 2010;126(12):1433-4.

(4) Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. Bmj. 2009;339:b2535.

(5) Lucas NP, Macaskill P, Irwig L, Bogduk N. The development of a quality appraisal tool for studies of diagnostic reliability (QAREL). Journal of Clinical Epidemiology. 2010;63(8):854-61.

(6) Sterne JA, Hernán MA, Reeves BC, Savović J, Berkman ND, Viswanathan M, et al. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. bmj. 2016;355.

(7) Sterne JA, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. bmj. 2019;366.

(8) Wells GA, Shea B, O'Connell D, Peterson J, Welch V, Losos M, et al. The Newcastle-Ottawa Scale (NOS) for assessing the quality of nonrandomised studies in meta-analyses. Oxford; 2000.

(9) Whiting PF, Rutjes AW, Westwood ME, Mallett S, Deeks JJ, Reitsma JB, et al. QUADAS-2: a revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies. Annals of Internal Medicine. 2011;155(8):529-36.

(10) Hayden JA, van der Windt DA, Cartwright JL, Côté P, Bombardier C. Assessing bias in studies of prognostic factors. Annals of internal medicine. 2013;158(4):280-6.

(11) Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, Oxman A. The GRADE handbook. Cochrane Collaboration London, UK; 2013.

(12) Dewidar O, Lotfi T, Langendam MW, Parmelli E, Saz Parkinson Z, Solo K, et al. Good or best practice statements: proposal for the operationalisation and implementation of GRADE guidance. BMJ Evid Based Med. 2022.

(13) Frank U, Nikol S, Belch J, Boc V, Brodmann M, Carpentier PH, et al. ESVM Guideline on peripheral arterial disease. Vasa. 2019;48(Suppl 102):1-79.

(14) Aboyans V, Ricco JB, Bartelink ML, Björck M, Brodmann M, Cohner T, et al. [2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS)]. Kardiol Pol. 2017;75(11):1065-160.

(15) Cosentino F, Grant PJ, Aboyans V, Bailey CJ, Ceriello A, Delgado V, et al. 2019 ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD. Eur Heart J. 2020;41(2):255-323.

(16) Mach F, Baigent C, Catapano AL, Koskinas KC, Casula M, Badimon L, et al. 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk. Eur Heart J. 2020;41(1):111-88.

(17) Conte MS, Bradbury AW, Kolh P, White JV, Dick F, Fitridge R, et al. Global Vascular Guidelines on the Management of Chronic Limb-Threatening Ischemia. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2019;58(1s):S1-S109.e33.

(18) 10. Cardiovascular Disease and Risk Management: Standards of Medical Care in Diabetes-2022. Diabetes Care. 2022;45(Suppl 1):S144-s74.

(19) 6. Glycemic Targets: Standards of Medical Care in Diabetes-2022. Diabetes Care. 2022;45(Suppl 1):S83-s96.

(20) Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MEL, Bjorck M, Brodmann M, Cohnert T, et al. 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS). Rev Esp Cardiol (Engl Ed). 2018;71(2):111.

(21) Van Netten JJ, Bus SA, Apelqvist J, et al. Definitions and criteria for diabetic foot disease. Diabetes Metab Res Rev. 2023;e3654.

(22) Sun H, Saeedi P, Karuranga S, Pinkepank M, Ogurtsova K, Duncan BB, et al. IDF Diabetes Atlas: Global, regional and country-level diabetes prevalence estimates for 2021 and projections for 2045. Diabetes research and clinical practice. 2022;183:109119.

(23) Armstrong DG, Boulton AJM, Bus SA. Diabetic Foot Ulcers and Their Recurrence. N Engl J Med. 2017;376(24):2367-75.

(24) Boyko EJ, Ahroni JH, Stensel V, Forsberg RC, Davignon DR, Smith DG. A prospective study of risk factors for diabetic foot ulcer. The Seattle Diabetic Foot Study. Diabetes Care. 1999;22(7):1036-42.

(25) Zhang Y, Lazzarini PA, McPhail SM, van Netten JJ, Armstrong DG, Pacella RE. Global Disability Burdens of Diabetes-Related Lower-Extremity Complications in 1990 and 2016. Diabetes Care. 2020;43(5):964-74.

(26) Stoberock K, Kaschwich M, Nicolay SS, Mahmoud N, Heidemann F, Rieß HC, et al. The interrelationship between diabetes mellitus and peripheral arterial disease. Vasa. 2021;50(5):323-30.

(27) Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, Jude E, Piaggesi 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.

(28) Jude EB, Oyibo SO, Chalmers N, Boulton AJ. Peripheral arterial disease in diabetic and nondiabetic patients: a comparison of severity and outcome. Diabetes Care. 2001;24(8):1433-7.

(29) Golledge J. Update on the pathophysiology and medical treatment of peripheral artery disease. Nat Rev Cardiol. 2022;19(7):456-74.

(30) Low Wang CC, Blomster JI, Heizer G, Berger JS, Baumgartner I, Fowkes FGR, et al. Cardiovascular and Limb Outcomes in Patients With Diabetes and Peripheral Artery Disease: The EUCLID Trial. J Am Coll Cardiol. 2018;72(25):3274-84.

(31) Ix JH, Miller RG, Criqui MH, Orchard TJ. Test characteristics of the ankle-brachial index and ankle-brachial difference for medial arterial calcification on X-ray in type 1 diabetes. J Vasc Surg. 2012;56(3):721-7.

(32) Leibson CL, Ransom JE, Olson W, Zimmerman BR, O'Fallon W M, Palumbo PJ. Peripheral arterial disease, diabetes, and mortality. Diabetes Care. 2004;27(12):2843-9.

(33) Yammine K, Hayek F, Assi C. A meta-analysis of mortality after minor amputation among patients with diabetes and/or peripheral vascular disease. J Vasc Surg. 2020;72(6):2197-207.

(34) Hinchliffe RJ, Forsythe RO, Apelqvist J, Boyko EJ, Fitridge R, Hong JP, et al. Guidelines on diagnosis, prognosis, and management of peripheral artery disease in patients with foot ulcers and diabetes (IWGDF 2019 update). Diabetes Metab Res Rev. 2020;36 Suppl 1:e3276.

(35) Aubert CE, Cluzel P, Kemel S, Michel PL, Lajat-Kiss F, Dadon M, et al. Influence of peripheral vascular calcification on efficiency of screening tests for peripheral arterial occlusive disease in diabetes--a cross-sectional study. Diabet Med. 2014;31(2):192-9.

(36) Williams DT, Harding KG, Price P. An evaluation of the efficacy of methods used in screening for lower-limb arterial disease in diabetes. Diabetes care. 2005;28(9):2206-10.

(37) Dolan NC, Liu K, Criqui MH, Greenland P, Guralnik JM, Chan C, et al. Peripheral artery disease, diabetes, and reduced lower extremity functioning. Diabetes Care. 2002;25(1):113-20.

(38) Hirsch AT, Criqui MH, Treat-Jacobson D, Regensteiner JG, Creager MA, Olin JW, et al. Peripheral arterial disease detection, awareness, and treatment in primary care. Jama. 2001;286(11):1317-24.

(39) Wang Z, Hasan R, Firwana B, Elraiyah T, Tsapas A, Prokop L, et al. A systematic review and meta-analysis of tests to predict wound healing in diabetic foot. J Vasc Surg. 2016;63(2 Suppl):29S-36S.e1-2.

(40) Gerhard-Herman MD, Gornik HL, Barrett C, Barshes NR, Corriere MA, Drachman DE, et al. 2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients With Lower Extremity Peripheral Artery Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol. 2017;69(11):e71-e126.

(41) Hart T, Milner R, Cifu A. Management of a Diabetic Foot. Jama. 2017;318(14):1387-8.

(42) Hingorani A, LaMuraglia GM, Henke P, Meissner MH, Loretz L, Zinszer KM, et al. The management of diabetic foot: A clinical practice guideline by the Society for Vascular Surgery in collaboration with the American Podiatric Medical Association and the Society for Vascular Medicine. J Vasc Surg. 2016;63(2 Suppl):3s-21s.

(43) National Institute for Health and Care Excellence: Guidelines. Diabetic foot problems: prevention and management. London: National Institute for Health and Care Excellence (NICE) copyright © NICE 2023; 2023.

(44) Chuter VH, Schaper NC, Mills J, Hinchliffe R, Azuma N, Behrendt C, et al. The effectiveness of bedside investigations for diagnosing peripheral artery disease among people with diabetes mellitus: a systematic review. Diabetes Metab Res Rev. 2023; in press.

(45) Casey S, Lanting S, Oldmeadow C, Chuter V. The reliability of the ankle brachial index: a systematic review. J Foot Ankle Res. 2019;12:39.

(46) Wennberg PW. Approach to the patient with peripheral arterial disease. Circulation. 2013;128(20):2241-50.

(47) Vriens B, D'Abate F, Ozdemir BA, Fenner C, Maynard W, Budge J, et al. 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.

(48) Babaei MR, Malek M, Rostami FT, Emami Z, Madani NH, Khamseh ME. Non-invasive vascular assessment in people with type 2 diabetes: Diagnostic performance of Plethysmographic-and-Doppler derived ankle brachial index, toe brachial index, and pulse volume wave analysis for detection of peripheral arterial disease. Prim Care Diabetes. 2020;14(3):282-9.

(49) Dinesh R, Vinod KV, Ramkumar G. Comparison of resting/postexercise ankle-brachial index and transcutaneous partial pressure of oxygen for noninvasive diagnosis of peripheral artery disease in type 2 diabetes mellitus. Medical Journal Armed Forces India. 2021.

(50) Fejfarova V, Matuska J, Jude E, Pithova P, Flekac M, Roztocil K, et al. Stimulation TcPO2 Testing Improves Diagnosis of Peripheral Arterial Disease in Patients With Diabetic Foot. Frontiers in Endocrinology. 2021;12 (no pagination).

(51) Hur KY, Jun JE, Choi YJ, Lee JH, Kim DJ, Park SW, et al. Color doppler ultrasonography is a useful tool for diagnosis of peripheral artery disease in type 2 diabetes mellitus patients with ankle-brachial index 0.91 to 1.40. Diabetes and Metabolism Journal. 2018;42(1):63-73.

(52) Normahani P, Poushpas S, Alaa M, Bravis V, Sounderajah V, Aslam M, et al. Diagnostic Accuracy of Point-of-care Tests Used to Detect Arterial Disease in Diabetes: TEsting for Arterial Disease in Diabetes (TrEAD) Study. Ann Surg. 2022;276(5):e605-e12.

(53) Park SC, Choi CY, Ha YI, Yang HE. Utility of toe-brachial index for diagnosis of peripheral artery disease. Archives of Plastic Surgery. 2012;39(3):227-31.

(54) Potier L, Halbron M, Bouilloud F, Dadon M, Le Doeuff J, Ha Van G, et al. Ankle-to-brachial ratio index underestimates the prevalence of peripheral occlusive disease in diabetic patients at high risk for arterial disease. Diabetes Care. 2009;32(4):e44-e.

(55) Bevilacqua NJ, Rogers LC, Armstrong DG. Diabetic foot surgery: classifying patients to predict complications. Diabetes Metab Res Rev. 2008;24 Suppl 1:S81-3.

(56) Hering J, Angelkort B, Keck N, Wilde J, Amann B. Long-term outcome of successful percutaneous transluminal angioplasty of the fibular artery in diabetic foot syndrome and single-vessel calf perfusion depends on doppler wave pattern at the forefoot. Vasa. 2010;39(1):67-75.

(57) Tsai CY, Chu SY, Wen YW, Hsu LA, Chen CC, Peng SH, et al. The value of Doppler waveform analysis in predicting major lower extremity amputation among dialysis patients treated for diabetic foot ulcers. Diabetes Res Clin Pract. 2013;100(2):181-8.

(58) Gershater MA, 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.

(59) Wallin L, Björnsson H, Stenström A. Fluorescein angiography for predicting healing of foot ulcers. Acta Orthop Scand. 1989;60(1):40-4.

(60) Zhang S, Wang S, Xu L, He Y, Xiang J, Tang Z. Clinical outcomes of transmetatarsal amputation in patients with diabetic foot ulcers treated without revascularization. Diabetes Therapy. 2019;10(4):1465-72.

(61) Ho CY, Shanahan CM. Medial Arterial Calcification: An Overlooked Player in Peripheral Arterial Disease. Arterioscler Thromb Vasc Biol. 2016;36(8):1475-82.

(62) Silvestro A, Diehm N, Savolainen H, Do DD, Vögelea J, Mahler F, et al. Falsely high ankle-brachial index predicts major amputation in critical limb ischaemia. Vasc Med. 2006;11(2):69-74.

(63) Pickwell KM, Siersma VD, Kars M, Holstein PE, Schaper NC. Diabetic foot disease: impact of ulcer location on ulcer healing. Diabetes Metab Res Rev. 2013;29(5):377-83.

(64) Kalani M, Brismar K, Fagrell B, Ostergren J, Jörneskog G. Transcutaneous oxygen tension and toe blood pressure as predictors for outcome of diabetic foot ulcers. Diabetes Care. 1999;22(1):147-51.

(65) Bunt TJ, Holloway GA. TcPO2 as an accurate predictor of therapy in limb salvage. Ann Vasc Surg. 1996;10(3):224-7.

(66) Elgzyri T, Larsson J, Thörne J, Eriksson KF, Apelqvist J. Outcome of ischemic foot ulcer in diabetic patients who had no invasive vascular intervention. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2013;46(1):110-7.

(67) Elgzyri T, Larsson J, Nyberg P, Thörne J, Eriksson KF, 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):440-6.

(68) Fagher K, Katzman P, Löndahl M. Transcutaneous oxygen pressure as a predictor for short-term survival in patients with type 2 diabetes and foot ulcers: a comparison with ankle-brachial index and toe blood pressure. Acta Diabetol. 2018;55(8):781-8.

(69) Manu CA, Slim H, Huang D, Wilkins CJ, Vas PRJ, Rashid H, et al. Isolated low toe-brachial index is associated with increased mortality and morbidity: a retrospective cohort study. J Wound Care. 2021;30(1):65-73.

(70) Mennes OA, van Netten JJ, van Baal JG, Slart R, Steenbergen W. The Association between Foot and Ulcer Microcirculation Measured with Laser Speckle Contrast Imaging and Healing of Diabetic Foot Ulcers. J Clin Med. 2021;10(17).

(71) Rajagopalan C, Viswanathan V, Rajsekar S, Selvaraj B, Daniel L. Diabetic foot ulcers - comparison of performance of ankle-brachial index and transcutaneous partial oxygen pressure in predicting outcome. Int J Diabetes Dev Ctries. 2018;38:179-84.

(72) Faris I, Duncan H. Skin perfusion pressure in the prediction of healing in diabetic patients with ulcers or gangrene of the foot. J Vasc Surg. 1985;2(4):536-40.

(73) Chuter VH, Schaper N, Mills J, Hinchliffe R, Azuma N, Behrendt C, et al. A systematic review of the prognostic capacity of lower limb vascular bedside investigations for diabetes-related foot disease outcomes. Diabetes Metab Res Rev. 2023; in press.

(74) Sharma S, Schaper N, Rayman G. Microangiopathy: Is it relevant to wound healing in diabetic foot disease? Diabetes Metab Res Rev. 2020;36 Suppl 1:e3244.

(75) McIllhatten A, Lanting SM, Chuter VH, Fitridge R. The prognostic capacity of measures of micovascular function on diabetes related foot ulcer healing: A systematic review. Diabetes Metab Res Rev. 2023.

(76) Fiordaliso F, Clerici G, Maggioni S, Caminiti M, Bisighini C, Novelli D, et al. Prospective study on microangiopathy in type 2 diabetic foot ulcer. Diabetologia. 2016;59(7):1542-8.

(77) Schaper NC, van Netten JJ, Apelqvist J, Bus SA, Fitridge R, Game F, Monteiro-Soares M, Senneville E; IWGDF Editorial Board. Practical guidelines on the diagnosis and management of the diabetic foot. . Diabetes Metab Res Rev. 2023; e3657.

(78) Mills JL, Sr., Conte MS, Armstrong DG, Pomposelli FB, Schanzer A, Sidawy AN, et al. The Society for Vascular Surgery Lower Extremity Threatened Limb Classification System: risk stratification based on wound, ischaemia, and foot infection (WIfI). J Vasc Surg. 2014;59(1):220-34.e1-2.

(79) van Reijen NS, Ponchant K, Ubbink DT, Koelemay MJW. Editor's Choice - The Prognostic Value of the WIfI Classification in Patients with Chronic Limb Threatening Ischaemia: A Systematic Review and Meta-Analysis. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2019;58(3):362-71.

(80) Andersen CA, McLeod K, Steffan R. Diagnosis and treatment of the invasive extension of bacteria (cellulitis) from chronic wounds utilising point-of-care fluorescence imaging. Int Wound J. 2022;19(5):996-1008.

(81) Fujii M, Terashi H, Yokono K, Armstrong DG. The Degree of Blood Supply and Infection Control Needed to Treat Diabetic Chronic Limb-Threatening Ischemia with Forefoot Osteomyelitis. J Am Podiatr Med Assoc. 2021;111(2).

(82) 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. J Vasc Surg. 2017;65(6):1698-705.e1.

(83) 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. J Vasc Surg. 2018;68(5):1473-81.

(84) Hicks CW, Canner JK, Karagozlu H, Mathioudakis N, Sherman RL, Black JH, 3rd, 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. J Vasc Surg. 2018;67(5):1455-62.

(85) Robinson WP, Loretz L, Hanesian C, Flahive J, Bostrom J, Lunig N, et al. Society for Vascular Surgery Wound, Ischemia, foot Infection (WIfI) score correlates with the intensity of multimodal limb treatment and patient-centered outcomes in patients with threatened limbs managed in a limb preservation center. J Vasc Surg. 2017;66(2):488-98.e2.

(86) Yang S, Gu Z, Lu C, Zhang T, Guo X, Xue G, et al. Neutrophil Extracellular Traps Are Markers of Wound Healing Impairment in Patients with Diabetic Foot Ulcers Treated in a Multidisciplinary Setting. Adv Wound Care (New Rochelle). 2020;9(1):16-27.

(87) 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(4):939-44.

(88) Neagu C, Doran H, Buzea A, Agache A, Georgescu D, Patrascu T. Algorithm of Medical-Surgical Treatment in the Peripheral Arterial Disease of the Diabetic Patient. Maedica. 2020;15(3):310.

(89) Cheun TJ, Jayakumar L, Sideman MJ, Pounds LC, Davies MG. Outcomes of isolated inframalleolar interventions for chronic limb-threatening ischaemia in diabetic patients. J Vasc Surg. 2020;71(5):1644-52.e2.

(90) Hicks CW, Canner JK, Karagozlu H, Mathioudakis N, Sherman RL, Black JH, 3rd, et al. Quantifying the costs and profitability of care for diabetic foot ulcers treated in a multidisciplinary setting. J Vasc Surg. 2019;70(1):233-40.

(91) Hicks CW, Canner JK, Sherman RL, Black JH, 3rd, Lum YW, Abularrage CJ. Evaluation of revascularization benefit quartiles using the Wound, Ischemia, and foot Infection classification system for diabetic patients with chronic limb-threatening ischaemia. J Vasc Surg. 2021;74(4):1232-9.e3.

(92) Pena G, Kuang B, Edwards S, Cowled P, Dawson J, Fitridge R. Factors Associated With Key Outcomes in Diabetes Related Foot Disease: A Prospective Observational Study. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2021;62(2):233-40.

(93) Ricco JB, Gargiulo M, Stella A, Abualhin M, Gallitto E, Desvergnes M, et al. Impact of angiosome- and nonangiosome-targeted peroneal bypass on limb salvage and healing in patients with chronic limb-threatening ischaemia. J Vasc Surg. 2017;66(5):1479-87.

(94) Lepäntalo M, Mätzke S. Outcome of unreconstructed chronic critical leg ischaemia. Eur J Vasc Endovasc Surg. 1996;11(2):153-7.

(95) Forsythe RO, Apelqvist J, Boyko EJ, Fitridge R, Hong JP, Katsanos K, et al. Effectiveness of revascularisation of the ulcerated foot in patients with diabetes and peripheral artery disease: A systematic review. Diabetes Metab Res Rev. 2020;36 Suppl 1:e3279.

(96) Noronen K, Saarinen E, Albäck A, Venermo M. Analysis of the Elective Treatment Process for Critical Limb Ischaemia with Tissue Loss: Diabetic Patients Require Rapid Revascularisation. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2017;53(2):206-13.

(97) Monteiro-Soares M, Hamilton EJ, Russell DA, Sirisawasdi G, Boyko EJ, Mills JL, et al. Guidelines on the classification of foot ulcers in people with diabetes (IWGDF 2023 update). Diab Metab Res Rev. 2023;e3648.

(98) Senneville É, Albalawi Z, Van Asten SA, Abbas ZG, Allison G, Aragón-Sánchez J, et al. Guidelines on the diagnosis and treatment of foot infection in persons with diabetes (IWGDF/IDSA 2023). Diab Metab Res Rev. 2023;in press.

(99) Fisher TK, Scimeca CL, Bharara M, Mills JL, Sr., Armstrong DG. A stepwise approach for surgical management of diabetic foot infections. J Am Podiatr Med Assoc. 2010;100(5):401-5.

(100) Lavery LA, Barnes SA, Keith MS, Seaman JW, Jr., Armstrong DG. Prediction of healing for postoperative diabetic foot wounds based on early wound area progression. Diabetes Care. 2008;31(1):26-9.

(101) Coerper S, Beckert S, Küper MA, Jekov M, Königsrainer A. Fifty percent area reduction after 4 weeks of treatment is a reliable indicator for healing--analysis of a single-center cohort of 704 diabetic patients. J Diabetes Complications. 2009;23(1):49-53.

(102) Snyder RJ, Cardinal M, Dauphinée DM, Stavosky J. A post-hoc analysis of reduction in diabetic foot ulcer size at 4 weeks as a predictor of healing by 12 weeks. Ostomy Wound Manage. 2010;56(3):44-50.

(103) 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. Diabetes Care. 2003;26(6):1879-82.

(104) Dunning T. Integrating palliative care with usual care of diabetic foot wounds. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32 Suppl 1:303-10.

(105) Chuter VH, Schaper NC, Mills J, Hinchliffe R, Azuma N, Behrendt C, et al. Outcomes of revascularisation procedures in people with diabetes-related foot ulcer and gangrene: A systematic review. Diabetes Metab Res Rev. 2023; in press.

(106) Farber A, Menard MT, Conte MS, Kaufman JA, Powell RJ, Choudhry NK, et al. Surgery or endovascular therapy for chronic limb-threatening ischaemia. New England Journal of Medicine. 2022;387(25):2305-16.

(107) 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. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2018;55(5):666-71.

(108) Troisi N, Turini F, Chisci E, Ercolini L, Frosini P, Lombardi R, et al. Pedal arch patency and not direct-angiosome revascularization predicts outcomes of endovascular interventions in diabetic patients with critical limb ischaemia. Int Angiol. 2017;36(5):438-44.

(109) Taylor GI, Palmer JH. The vascular territories (angiosomes) of the body: experimental study and clinical applications. Br J Plast Surg. 1987;40(2):113-41.

(110) Attinger CE, Evans KK, Bulan E, Blume P, Cooper P. Angiosomes of the foot and ankle and clinical implications for limb salvage: reconstruction, incisions, and revascularization. Plast Reconstr Surg. 2006;117(7 Suppl):261s-93s.

(111) Fossaceca R, Guzzardi G, Cerini P, Cusaro C, Stecco A, Parziale G, et al. Endovascular treatment of diabetic foot in a selected population of patients with below-the-knee disease: is the angiosome model effective? Cardiovasc Intervent Radiol. 2013;36(3):637-44.

(112) Acín F, Varela C, López de Maturana I, de Haro J, Bleda S, Rodriguez-Padilla J. Results of infrapopliteal endovascular procedures performed in diabetic patients with critical limb ischaemia and tissue loss from the perspective of an angiosome-oriented revascularization strategy. Int J Vasc Med. 2014;2014:270539.

(113) Alexandrescu VA, Brochier S, Limgba A, Balthazar S, Khelifa H, De Vreese P, et al. Healing of Diabetic Neuroischemic Foot Wounds With vs Without Wound-Targeted Revascularization: Preliminary Observations From an 8-Year Prospective Dual-Center Registry. J Endovasc Ther. 2020;27(1):20-30.

(114) Bekeny JC, Alfawaz A, Day J, Naz I, Attinger CE, Fan KL, et al. Indirect Endovascular Revascularization via Collaterals: A New Classification to Predict Wound Healing and Limb Salvage. Ann Vasc Surg. 2021;73:264-72.

(115) Zheng XT, Zeng RC, Huang JY, Pan LM, Su X, Wu ZH, et al. The Use of the Angiosome Concept for Treating Infrapopliteal Critical Limb Ischemia through Interventional Therapy and Determining the Clinical Significance of Collateral Vessels. Ann Vasc Surg. 2016;32:41-9.

(116) Špillerová K, Settembre N, Biancari F, Albäck A, Venermo M. Angiosome Targeted PTA is More Important in Endovascular Revascularisation than in Surgical Revascularisation: Analysis of 545 Patients with Ischaemic Tissue Lesions. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2017;53(4):567-75.

(117) Azuma N, Uchida H, Kokubo T, Koya A, Akasaka N, Sasajima T. Factors influencing wound healing of critical ischaemic foot after bypass surgery: is the angiosome important in selecting bypass target artery? Eur J Vasc Endovasc Surg. 2012;43(3):322-8.

(118) Lejay A, Georg Y, Tartaglia E, Gaertner S, Geny B, Thaveau F, et al. Long-term outcomes of direct and indirect below-the-knee open revascularization based on the angiosome concept in diabetic patients with critical limb ischaemia. Ann Vasc Surg. 2014;28(4):983-9.

(119) Neville RF, Attinger CE, Bulan EJ, Ducic I, Thomassen M, Sidawy AN. Revascularization of a specific angiosome for limb salvage: does the target artery matter? Ann Vasc Surg. 2009;23(3):367-73.

(120) Kret MR, Cheng D, Azarbal AF, Mitchell EL, Liem TK, Moneta GL, et al. Utility of direct angiosome revascularization and runoff scores in predicting outcomes in patients undergoing revascularization for critical limb ischaemia. Journal of vascular surgery. 2014;59(1):121-8.

(121) Aerden D, Denecker N, Gallala S, Debing E, Van den Brande P. Wound morphology and topography in the diabetic foot: hurdles in implementing angiosome-guided revascularization. Int J Vasc Med. 2014;2014:672897.

(122) Mustapha J, Finton SM, Diaz-Sandoval LJ, Saab FA, Miller LE. Percutaneous transluminal angioplasty in patients with infrapopliteal arterial disease: systematic review and meta-analysis. Circulation: Cardiovascular Interventions. 2016;9(5):e003468.

(123) McDermott KM, Srinivas T, Abularrage CJ, editors. Multidisciplinary approach to decreasing major amputation, improving outcomes, and mitigating disparities in diabetic foot and vascular disease. Seminars in Vascular Surgery; 2022: Elsevier.

(124) Aboyans V, Criqui MH, Abraham P, Allison MA, Creager MA, Diehm C, et al. Measurement and interpretation of the ankle-brachial index: a scientific statement from the American Heart Association. Circulation. 2012;126(24):2890-909.

(125) Hinchliffe RJ, Brownrigg JR, Andros G, Apelqvist J, Boyko EJ, Fitridge R, et al. Effectiveness of revascularization of the ulcerated foot in patients with diabetes and peripheral artery disease: a systematic review. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32 Suppl 1:136-44.

(126) Siersma V, Thorsen H, Holstein PE, Kars M, Apelqvist J, Jude EB, et al. Importance of factors determining the low health-related quality of life in people presenting with a diabetic foot ulcer: the Eurodiale study. Diabet Med. 2013;30(11):1382-7.

(127) Ribu L, Hanestad BR, Moum T, Birkeland K, Rustoen T. A comparison of the health-related quality of life in patients with diabetic foot ulcers, with a diabetes group and a nondiabetes group from the general population. Qual Life Res. 2007;16(2):179-89.

(128) A randomised, blinded, trial of clopidogrel versus aspirin in patients at risk of ischaemic events (CAPRIE). CAPRIE Steering Committee. Lancet. 1996;348(9038):1329-39.

(129) Berger JS, Krantz MJ, Kittelson JM, Hiatt WR. Aspirin for the prevention of cardiovascular events in patients with peripheral artery disease: a meta-analysis of randomized trials. Jama. 2009;301(18):1909-19.

(130) Bhatt DL, Marso SP, Hirsch AT, Ringleb PA, Hacke W, Topol EJ. Amplified benefit of clopidogrel versus aspirin in patients with diabetes mellitus. American Journal of Cardiology. 2002;90(6):625-8.

(131) Anand SS, Caron F, Eikelboom JW, Bosch J, Dyal L, Aboyans V, et al. Major Adverse Limb Events and Mortality in Patients With Peripheral Artery Disease: The COMPASS Trial. J Am Coll Cardiol. 2018;71(20):2306-15.

(132) Twine CP, Kakkos SK, Aboyans V, Baumgartner I, Behrendt CA, Bellmunt-Montoya S, et al. European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2023 Clinical Practice Guidelines on Antithrombotic Therapy for Vascular Diseases. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2023.

(133) Bonaca MP, Bauersachs RM, Anand SS, Debus ES, Nehler MR, Patel MR, et al. Rivaroxaban in peripheral artery disease after revascularization. New England Journal of Medicine. 2020;382(21):1994-2004.

(134) Twine CP, Kakkos SK, Aboyans V, Baumgartner I, Behrendt C-A, Bellmunt-Montoya S, et al. European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2023 Clinical Practice Guidelines on Antithrombotic Therapy for Vascular Diseases. European Journal of Vascular and Endovascular Surgery. 2023.

(135) Hiatt WR, Bonaca MP, Patel MR, Nehler MR, Debus ES, Anand SS, et al. Rivaroxaban and aspirin in peripheral artery disease lower extremity revascularization: impact of concomitant clopidogrel on efficacy and safety. Circulation. 2020;142(23):2219-30.

(136) Group DBOAoAS. Efficacy of oral anticoagulants compared with aspirin after infrainguinal bypass surgery (The Dutch Bypass Oral Anticoagulants or Aspirin Study): a randomised trial. The Lancet. 2000;355(9201):346-51.

(137) Arnott C, Huang Y, Neuen BL, Di Tanna GL, Cannon CP, Oh R, et al. The effect of canagliflozin on amputation risk in the CANVAS program and the CREDENCE trial. Diabetes Obes Metab. 2020;22(10):1753-66.

(138) Davies MJ, Aroda VR, Collins BS, Gabbay RA, Green J, Maruthur NM, et al. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes, 2022. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). Diabetologia. 2022;65(12):1925-66.

(139) Barraclough JY, Yu J, Figtree GA, Perkovic V, Heerspink HJL, Neuen BL, et al. Cardiovascular and renal outcomes with canagliflozin in patients with peripheral arterial disease: Data from the CANVAS Program and CREDENCE trial. Diabetes Obes Metab. 2022;24(6):1072-83.

(140) Xie P, Li Y, Deng B, Du C, Rui S, Deng W, et al. An explainable machine learning model for predicting in-hospital amputation rate of patients with diabetic foot ulcer. Int Wound J. 2022;19(4):910-8.

(141) Ho VT, Gologorsky R, Kibrik P, Chandra V, Prent A, Lee J, et al. Open, percutaneous, and hybrid deep venous arterialization technique for no-option foot salvage. J Vasc Surg. 2020;71(6):2152-60.

(142) Shishehbor MH, Powell RJ, Montero-Baker MF, Dua A, Martínez-Trabal JL, Bunte MC, et al. Transcatheter Arterialization of Deep Veins in Chronic Limb-Threatening Ischemia. New England Journal of Medicine. 2023;388(13):1171-80.

(143) Solly EL, Psaltis PJ, Bursill CA, Tan JTM. The Role of miR-181c in Mechanisms of Diabetes-Impaired Angiogenesis: An Emerging Therapeutic Target for Diabetic Vascular Complications. Front Pharmacol. 2021;12:718679.

إرشادات حول تخفيف التحميل الميكانيكي عن تقرحات القدم السكرية

الفصل السادس

IWGDF Guidelines

AUTHORS
Sicco A. Bus[1,2], David G. Armstrong[3], Ryan T. Crews[4], Catherine Gooday[5], Gustav Jarl[6,7], Klaus Kirketerp-Moller[8,9], Vijay Viswanathan[10], Peter A. Lazzarini[11,12], on behalf of the International Working Group on the Diabetic Foot

INSTITUTIONS
[1] Amsterdam UMC, University of Amsterdam, Department of Rehabilitation Medicine, Amsterdam, the Netherlands

[2] Amsterdam Movement Sciences, program Rehabilitation & Development, Amsterdam, the Netherlands

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

[4] Dr. William M. Scholl College of Podiatric Medicine's Center for Lower Extremity Ambulatory Research (CLEAR) at Rosalind Franklin University, North Chicago, Illinois, USA

[5] Elsie Bertram Diabetes Centre, Norfolk and Norwich University Hospitals, Norwich, UK

[6] Department of Prosthetics and Orthotics, Faculty of Medicine and Health, Örebro University, Örebro, Sweden

[7] University Health Care Research Center, Faculty of Medicine and Health, Örebro University, Örebro, Sweden

[8] Copenhagen Wound Healing Center, Bispebjerg University Hospital, Copenhagen, Denmark

[9] Steno Diabetes Center, Copenhagen, Denmark

[10] MV Hospital for Diabetes, Chennai, India

[11] School of Public Health and Social Work, Queensland University of Technology, Brisbane, Australia

[12] Allied Health Research Collaborative, The Prince Charles Hospital, Brisbane, Australia

www.iwgdfguidelines.org

إرشادات حول تخفيف التحميل الميكانيكي عن تقرحات القدم السكرية

Guidelines on offloading foot ulcers in persons with diabetes

الملخص

إن التخفيف من التحميل (الضغط) الميكانيكي (Offloading) على الأنسجة هو على الأرجح أهم التدخلات اللازمة لشفاء قرح القدم المرتبطة بالسكري. نقدم لكم هذا الفصل الذي يتحدث عن التوصيات والارشادات القائمة على الأدلة والصادرة عن مجموعة العمل الدولية للقدم السكرية (IWGDF) لعام 2023 حول التدخلات وطرق التخلص من التحميل الميكانيكي لتعزيز شفاء تقرحات القدم السكرية. وتأتي هذه الإرشادات كتحديث لإرشادات عام 2019 الصادرة عن مجموعة العمل الدولية المعنية بمرض القدم السكرية (IWGDF).

تم تطبيق منهجية **GRADE** من خلال صياغة الأسئلة السريرية والنتائج المهمة باستخدام ما يعرف بنموذج **PICO** (المريض-التدخل-التحكم-النتيجة)، وإجراء مراجعة منهجية وتحليلات بعدية (meta-analyses)، ووضع جداول تلخيص للأحكام، وكتابة التوصيات والمبررات لكل سؤال. تستند كل توصية إلى الأدلة الموجودة في المراجعة المنهجية، ورأي الخبراء في حال عدم توفر الأدلة، والتقييم الدقيق لعناصر الحكم والذي يشمل الآثار المرغوب وغير المرغوب فيها، ومدى يقين الأدلة، وقِيَم المريض، والموارد المطلوبة، وفعالية التكلفة، والإنصاف، والجدوى، والقبول.

لعلاج التقرحات الناتجة عن الاعتلال العصبي في مقدمة أخمص القدم أو منتصف أخمص القدم لدى شخص مصاب بداء السكّر، استخدم جهاز ازالة الحِمْل(الضغط) الميكانيكي غير القابل للإزالة الذي يصل حتى الركبة (non-removable knee-high offloading device) كخيار أول بهدف تخفيف التحميل على أخمص القدم. إذا كانت هناك موانع أو عدم تحمُّل المريض لهذا الجهاز، ففكر في استخدام جهاز ازالة الحِمْل(الضغط) الميكانيكي القابل للإزالة الذي يصل حتى الركبة أو الكاحل (removable knee-high or ankle-high offloading device) كخيار ثانٍ للتدخل بهدف تخفيف التحميل. إذا لم تتوفر أي أجهزة

تخفيف التحميل، ففكر في استخدام الأحذية المناسبة مع رغوة محشوة لبَّاديَّة (fitting footwear combined with felted foam) كخيار ثالث للتدخل بهدف تخفيف التحميل. وإذا فشل مثل هذا العلاج غير الجراحي لتخفيف التحميل في شفاء قرحة أخمص مقدمة القدم، ففكر في إطالة وتر العرقوب (Achilles tendon lengthening) أو استئصال رأس مشط القدم (metatarsal head resection) أو استبدال مفصل القدم (joint arthroplasty) أو قطع عظم مشط القدم (metatarsal osteotomy).

لعلاج قرحة القدم الناتجة عن الاعتلال العصبي في أخمص القدم أو في طرف (قمة) الأصابع الصغيرة (apex lesser digit ulcer) والتي تعتبر نتيجة لثانوية لتشوهات الأصابع المرنة (flexible toe deformity) يُوصى بقطع وتر العضلة القابضة للإصبع (digital flexor tendon tenotomy). أما بالنسبة لشفاء التقرحات في مؤخرة القدم (rearfoot) أو منطقة القدم غير المنطقة الأخمصية (non-plantar) أو التقرحات المعقدة المصحوبة بالعدوى أو الإقفار (نقص التروية)، فقد تم تقديم توصيات إضافية لتلك الحالات.

من المفترض أن تساعد هذه التوصيات الإرشادية حول ازالة الضغط والحمل الميكانيكي أخصائيو الرعاية الصحية في توفير رعاية ونتائج أفضل للأشخاص المصابين بقرحة القدم السكرية وتقليل خطر إصابة الشخص بالعدوى ودخول المستشفى والبتر.

قائمة التوصيات

1- أ- في حالة الشخص المصاب بداء السكر ويعاني من قرحة عصبية اخمصية في مقدمة القدم أو في منتصف القدم (neuropathic plantar forefoot or midfoot ulcer)، استخدم جهاز تخفيف التحميل غير القابل للإزالة الذي يغطي حتى الركبة (non-removable knee-high offloading device) كخيار أول لتخفيف التحميل والضغط الميكانيكي وذلك لتعزيز شفاء القرحة. **(قوية، متوسطة)**

ب- في حالة الشخص المصاب بداء السكر ويعاني من قرحة عصبية أخمصية في مقدمة القدم أو في منتصف القدم (neuropathic plantar forefoot or midfoot ulcer)، والذي يجب استخدام جهاز تخفيف التحميل الميكانيكي غير القابل للإزالة الذي يغطي حتى الركبة، اختر إما جبيرة التلامس الكامل (total contact cast) أو جهاز (مشاية) غير قابل للإزالة يغطي حتى الركبة (-non removable knee-high walker) بناءً على الموارد المحلية المتاحة والعوامل الفردية للمريض وقبوله للعلاج. **(مشروط؛ متوسط)**

2- في حالة الشخص المصاب بالسكري ويعاني من قرحة عصبية أخمصية في مقدمة القدم أو في منتصف القدم (neuropathic plantar forefoot or midfoot ulcer)، و لا يمكنه استخدام جهاز تخفيف التحميل الميكانيكي غير القابل للإزالة الذي يغطي حتى الركبة لأسباب طبية أو لعدم القدرة على تحمُّلِه، فكر في استخدام جهاز تخفيف التحميل القابل للإزالة الذي يغطي حتى الركبة أو الكاحل (removable knee-high or ankle-high offloading) كخيار ثانٍ لتخفيف التحميل وذلك لتعزيز شفاء القرحة، ويجب تشجيع الشخص على استخدام الجهاز أثناء جميع الأنشطة التي تتضمن تحميل الوزن على القدم. **(مشروط؛ منخفض)**

3- في حالة الشخص المصاب بالسكري ويعاني من قرحة عصبية أخمصية في مقدمة القدم أو في منتصف القدم (neuropathic plantar forefoot or midfoot ulcer)، لا تستخدم الأحذية التقليدية (conventional footwear) أو الأحذية العلاجية المعيارية (standard therapeutic footwear) بدلا من جهاز تخفيف التحميل الميكانيكي (offloading device)، كما يجب تثقيف المريض بعدم استخدامها، وذلك لتعزيز شفاء القرحة. **(قوي؛ منخفض)**

4- في حالة الشخص المصاب بالسكري ويعاني من قرحة عصبية أخمصية في مقدمة القدم أو في منتصف القدم (neuropathic plantar forefoot or midfoot ulcer)، ولا تتوفر أجهزة تخفيف التحميل، فكِّر في استخدام اللبادة الرغوية (felted foam) مع الأحذية المناسبة كخيار ثالث لعلاج التحميل الميكانيكي، وذلك لتعزيز شفاء القرحة. **(مشروط؛ منخفض جداً)**

5- أ- في حالة الشخص المصاب بداء السكري والمصاب بقرحة قدم عصبية اخمصية (ناتجة عن اعتلال الاعصاب الطرفية) في رأس مشط القدم (metatarsal head) والتي لم تنجح طرق تخفيف التحميل غير الجراحي في علاجها، يُنظَر في اجراء إطالة وتر العرقوب (Achilles tendon lengthening)، بالإضافة الى جهاز تخفيف التحميل الميكانيكي لتعزيز وإستمرار شفاء القرحة. **(مشروط؛ متوسط)**

ب- في حالة الشخص المصاب بداء السكر والمصاب بقرحة قدم عصبية اخمصية (ناتجة عن اعتلال الاعصاب الطرفية) في رأس مشط القدم (metatarsal head) والتي لم تنجح طرق تخفيف التحميل غير الجراحي في علاجها، يُنظَر في إجراء استئصال رأس مشط القدم (metatarsal head resection)، بالإضافة الى جهاز تخفيف التحميل الميكانيكي لتعزيز وإستمرار شفاء القرحة. **(مشروط؛ منخفض)**

ج- في حالة الشخص المصاب بداء السكر والمصاب بقرحة عصبية في إبهام القدم (neuropathic hallux ulcer) والتي لم تنجح طرق تخفيف التحميل غير الجراحي في علاجها، يُنظَر في إجراء استبدال المفصل (joint arthroplasty)، بالإضافة الى جهاز تخفيف التحميل الميكانيكي لتعزيز وإستمرار شفاء القرحة. **(مشروط؛ منخفض)**

د- في حالة الشخص المصاب بداء السكري ويعاني من قرحة قدم عصبية اخمصية (ناتجة عن اعتلال الاعصاب الطرفية) على رؤوس مشط القدم من الثاني وحتى الخامس (metatarsal head 2 -5) والتي لم تنجح طرق تخفيف التحميل غير الجراحي في علاجها، يُنظَر في إجراء استئصال عظم مشط القدم (metatarsal osteotomy)، بالإضافة الى جهاز تخفيف التحميل الميكانيكي لتعزيز وإستمرار شفاء القرحة. **(مشروط؛ منخفض جداً)**

6- في حالة الشخص المصاب بداء السكر والمصاب بقرحة قدم عصبية اخمصية أو قرحة في قمة الأصابع من الثاني وحتى الخامس (apex ulcer on digits 2-5)، نتيجة لتشوه مرن في الأصابع

(flexible toe deformity)، قم بعمل إجراء قطع وتر العضلات القابضة (digital flexor tenotomy) لتعزيز وإستمرار شفاء القرحة. **(قوي؛ متوسط)**

7- في حالة الشخص المصاب بداء السكر ويعاني من قرحة عصبية اخمصية في مقدمة القدم أو في منتصف القدم (neuropathic plantar forefoot or midfoot ulcer)، بالإضافة الى وجود عدوى بسيطة أو نقص تروية (إقفار) بسيط، فكر في استخدام جهاز (مشاية) غير قابل للإزالة يغطي حتى الركبة (non-removable knee-high offloading) لتعزيز شفاء القرحة. **(مشروط؛ منخفض)**

8- في حالة الشخص المصاب بداء السكر ويعاني من قرحة عصبية اخمصية في مقدمة القدم أو في منتصف القدم (neuropathic plantar forefoot or midfoot ulcer)، بالإضافة الى وجود عدوى بسيطة ونقص تروية (إقفار) بسيط، أو عدوى متوسطة أو نقص تروية (إقفار) متوسط، فكر في استخدام جهاز تخفيف التحميل القابل للإزالة لتعزيز شفاء القرحة. **(مشروط؛ منخفض)**

9- في حالة الشخص المصاب بداء السكر ويعاني من قرحة عصبية أخمصية في مقدمة القدم أو في منتصف القدم (neuropathic plantar forefoot or midfoot ulcer)، بالإضافة الى وجود عدوى متوسطة ونقص تروية (إقفار) متوسط، أو عدوى شديدة أو نقص تروية (إقفار) شديد، يجب معالجة العدوى أو/ونقص التروية الشديد في المقام الأول، واستخدام تدخل تخفيف التحميل القابل للإزالة بدلاً من عدم استخدام أية تدخلات لتخفيف التحميل، وذلك بناءً على العوامل الفردية للمريض، وذلك لتعزيز شفاء القرحة. **(قوي؛ منخفض جداً)**

10- في حالة الشخص المصاب بداء السكر ويعاني من قرحة عصبية اخمصية في مؤخرة القدم أو الكعب، يُنصح باستخدام جهاز تخفيف التحميل غير القابل للإزالة الذي يغطي حتى الركبة عِوضا عن جهاز تخفيف التحميل القابل للإزالة وذلك لتعزيز شفاء القرحة. **(مشروط؛ منخفض جداً)**

11- في حالة الشخص المصاب بداء السكر وقرحة القدم غير الأخمصية، استخدم جهاز تخفيف التحميل القابل للإزالة، أو استخدام تعديلات في الأحذية، أو فواصل أصابع القدم (toe spacers)، أو أجهزة تقويم العظام (orthoses)، أو قطع وتر العضلات القابضة (digital flexor tenotomy)، وذلك اعتمادًا على نوع وموقع قرحة القدم، لتعزيز شفاء القرحة. **(قوي؛ منخفض جداً)**

-12 في حالة الشخص المصاب بداء السكر الذي يعاني من قرحة في القدم ويستخدم جهاز تخفيف التحميل الذي يصل إلى الركبة أو الجهاز الذي يصل الى الكاحل (knee-high or ankle-high offloading)، يُنصح أيضًا بزيادة الارتفاع للأحذية على الطرف المقابل لتحسين راحة الشخص وتوازنه أثناء المشي في الجهاز. **(مشروط؛ منخفض جداً)**

المقدمة

تُعد تقرحات القدم المرتبطة بالسّكري سبباً رئيسياً للإعاقة والوفيات إضافة الى تكاليف الرعاية الصحية العالية على مستوى العالم. وتصيب تقرحات القدم السكرية سنوياً حوالي 20 مليون شخص في جميع أنحاء العالم، وبدون الرعاية المناسبة، يمكن أن تؤدي هذه التقرحات في القدم إلى الإصابة بالعدوى ودخول المستشفى وبتر الأطراف والوفاة. وبالتالي، فإن علاج تقرحات القدم السكرية ذات أهمية قصوى على مستوى العالم.

إن السبب الأكثر شيوعًا لتقرحات القدم السكرية هو زيادة الضغط الميكانيكي على أنسجة القدم إضافة الى فقدان الإحساس الوقائي. ينتج فقدان الإحساس الوقائي عن الاعتلال العصبي الطرفي الذي يصيب حوالي نصف الأشخاص المصابين بالسكري.
في حين يحدث الضغط الميكانيكي على الأنسجة نتيجة الضغط الحاصل على المنطقة الأخمصية (plantar pressures) والقوى القصية (shear accumulated) التي تتراكم خلال الأنشطة المتكررة التي تشمل تحميل الوزن، يمكن أن يؤدي الاعتلال العصبي الطرفي أيضًا إلى تغيرات إضافية في المشي (changes in gait) وتشوهات في القدم والأنسجة الرخوة، وكل ذلك يمكن أن يزيد من الإجهاد الميكانيكي على الأنسجة. وبمجرد حدوث تقرح سكري في القدم، يتأخر الشفاء بشكل مزمن إذا لم يتم تخفيف الضغط عن المنطقة المصابة بشكل فعال.

عادةً ما تكون هناك حاجة إلى تدخلات متعددة لعلاج تقرحات القدم السكرية بشكل فعال، بما في ذلك معالجة الجروح الموضعية ومعالجة أية عدوى وأمراض الشرايين الطرفية وتخفيف التحميل الميكانيكي. لهذا، هناك حاجة إلى نهج جماعي تعاوني من مختلف التخصصات، إضافة إلى مشاركة المريض وتمكينه.
يتم تغطية التدخلات الثلاثة الأولى في أجزاء أخرى من هذا الكتاب. وفي الأشخاص الذين يعانون من تقرحات القدم السكرية المرتبطة بالاعتلال العصبي الطرفي، يمكن القول إن تخفيف التحميل الميكانيكي هو أهم هذه التدخلات للعلاج الفعال. هناك تقليد سريري طويل الأمد لاستخدام أجهزة

تخفيف التحميل المختلفة والأحذية والجراحة وغيرها من تدخلات تخفيف التحميل لشفاء تقرحات القدم السكرية.

أظهرت إرشادات سابقة للمجموعة الدولية للعناية بالقدم السكريّة أن المبادئ التوجيهية توفر أدلة كافية لدعم استخدام أجهزة تخفيف التحميل غير القابلة للإزالة التي تصل إلى الركبة لشفاء التقرحات الأخمصية في المنطقة الأمامية للقدم، مقارنةً بجميع تدخلات تخفيف التحميل الأخرى. كما أشارت أيضًا الى أن هناك حاجة إلى مزيد من الدراسات عالية الجودة لتأكيد الآثار الواعدة لتدخلات تخفيف التحميل الأخرى لشفاء تقرحات القدم السكرية، وذلك لتزويد الممارسين الصحيين بمعلومات أفضل حول العلاجات الفعالة.

على مدى السنوات الأربع الماضية، تم إجراء عدد من التجارب الجديدة في مجال تخفيف التحميل الميكانيكي التي تُضيفُ إلى قاعدة الأدلة العلمية لعلاج الأشخاص المصابين بتقرح القدم السكرية. مع الإشارة الى انه لا يزال التئام القرحة هو النتيجة الرئيسية ذات الأهمية الحاسمة للأشخاص الذين يعانون من تقرح قدم سكري. ومع ذلك، فإن النتائج الأخرى المهمة للأشخاص الذين يعانون من تقرحات القدم السكري تحظى بمزيد من الاهتمام وتحتاج أيضًا إلى النظر بعناية عند وضع التوصيات في الإرشادات الجديدة الخاصة بتخفيف التحميل الميكانيكي، مثل التأثيرات على الضغط الأخمصي والنشاطات التي تتطلب حمل الأوزان والالتزام بالعلاج، والآثار السلبية، وجودة الحياة، والتكاليف.

تهدف هذه الإرشادات الجديدة لعام 2023 إلى تحديث الارشادات السابقة لمجموعة العمل الدولية للقدم السكرية عام 2019 في شأن تخفيف تقرحات القدم المرتبطة بداء السكر من خلال إتباع منهجية (GRADE)لأفضل الممارسات لتطوير الارشادات للنظر في جميع الأدلة الجديدة والنتائج المهمة وذلك لتقديم توصيات دولية معاصرة قائمة على الأدلة ومبررات تخفيف تقرحات القدم السكرية.

النتائج

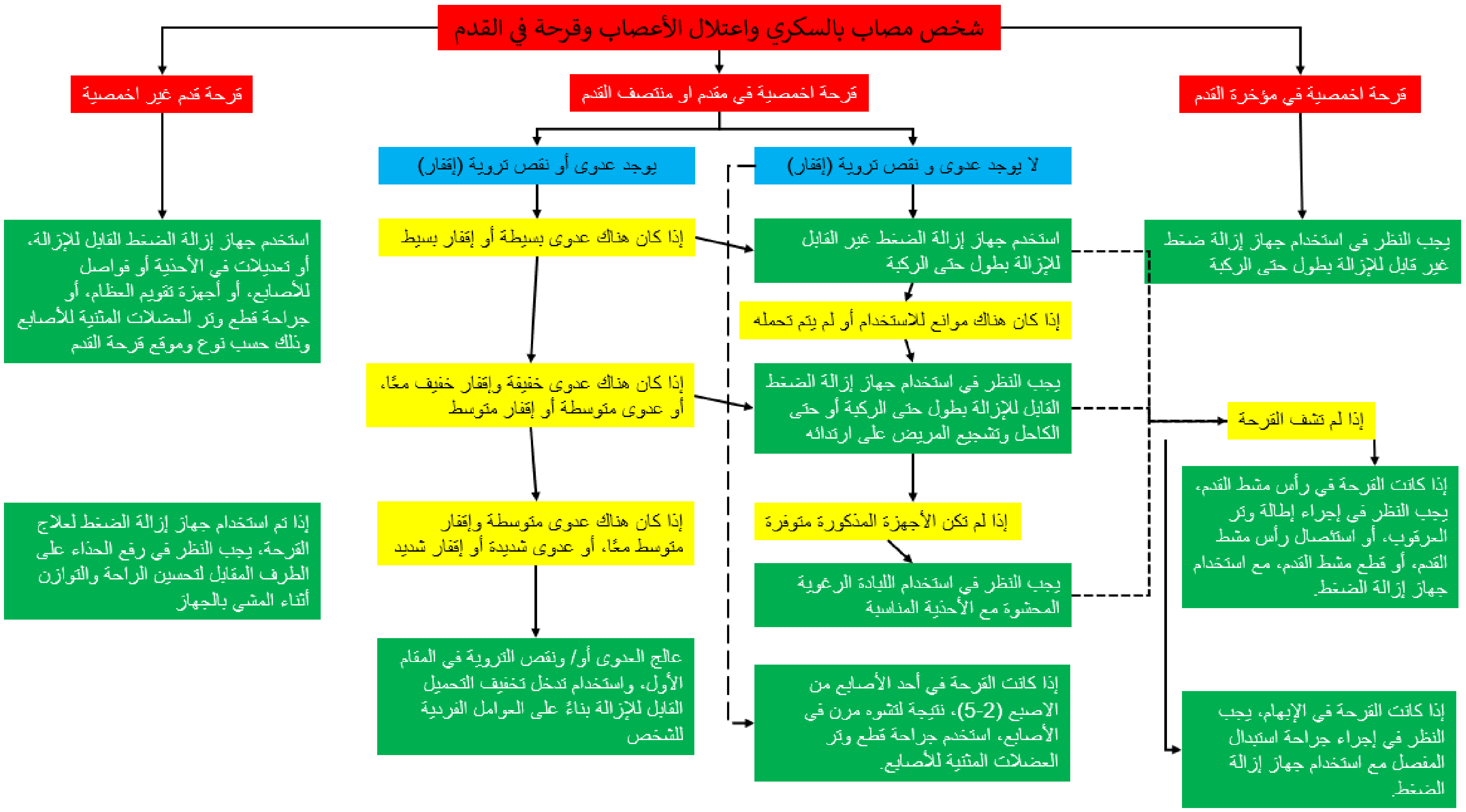
بشكل عام، تم استكمال ومعالجة 14 سؤالًا سريري من خلال هذه الإرشادات، وكان لكل منها ما يصل إلى 13 نتيجة (بالغة الأهمية) استعرضت المراجعة المنهجية المصاحبة 194 دراسة مؤهلة، وأجرت 35 تحليلاً بعدياً (meta-analyses) وأعدت 17 جدولًا ملخصًا للنتائج مع 128 بيانًا دليليًا لمعالجة هذه الأسئلة مجتمعة..

يوضح الشكل (1) المسار السريري لإزالة التحميل الميكانيكي، من خلال نظرة عامة تخطيطية تشمل جميع التوصيات الستة عشر، مُلخِصًا للطريقة الموصى بها لعلاج تقرحات القدم.

ملاحظة: تم ذكر تدخلات إزالة الضغط المختلفة في هذه الإرشادات، وتتم مناقشتها وفقًا للفئات التالية: أجهزة إزالة الضغط الميكانيكي (offloading devices) والأحذية والتقنيات الأخرى لإزالة الضغط الميكانيكي والتقنيات الجراحية لإزالة الضغط (surgical offloading techniques).

كما ونُحيل القارئ إلى مسرد المصطلحات في نهاية هذا الدليل الإرشادي للاطلاع على التعريفات والوصف لكل من التدخلات وفئات تخفيف الضغط (Offloading interventions and categories). علاوة على ذلك، إن العديد من أجهزة تخفيف الضغط والتدخلات الموصى بها تتطلب تدريبًا ومهارات وخبرة محددة لتنفيذها بشكل صحيح.

لم يتم وصف المهارات والتدريب المطلوب في الدراسات التي أجريت وقد تختلف بين المراكز والبلدان. نقترح أن يكون الشخص الذي ينفذ إجراء إزالة الضغط الميكانيكي أخصائي رعاية صحية مدرب تدريباً مناسباً ولديه المعرفة والخبرة والمهارات اللازمة لعلاج قرحة القدم السكرية وفقاً للمعايير الوطنية أو الإقليمية.



الشكل 1: مخطط للعلاج الموصى به لتخفيف الضغط عند شخص مصاب بالسكري وقرحة في القدم

التوصيات

أجهزة تخفيف التحميل الميكانيكي (أجهزة تخفيف الضغط الميكانيكي)

السؤال السريري 1: في حالة الشخص المصاب بداء السكري الذي يعاني من قرحة أخمصية في مقدمة القدم أو قرحة في منتصف القدم، هل ينبغي استخدام أجهزة تخفيف التحميل الميكانيكي غير القابلة للإزالة بدلاً من أجهزة تخفيف التحميل الميكانيكي القابلة للإزالة؟

التوصية 1

التوصية 1 أ: في حالة الشخص المصاب بداء السكر ويعاني من قرحة عصبية أخمصية في مقدمة القدم أو في منتصف القدم (neuropathic plantar forefoot or midfoot ulcer)، استخدم جهاز تخفيف التحميل غير القابل للإزالة الذي يغطي حتى الركبة (non-removable knee-high offloading device) كخيار أول لتخفيف التحميل والضغط الميكانيكي وذلك لتعزيز شفاء القرحة. **(قوية، متوسطة)**

التبرير: إن أجهزة تخفيف التحميل غير القابلة للإزالة التي تصل إلى الركبة هي عبارة عن أجهزة تمتد إلى أعلى الساق حتى مستوى أسفل الركبة مباشرة ولا يمكن للمريض إزالتها بسهولة، مثل جبائر التلامس الكامل والمشايات غير القابلة للإزالة (انظر مسرد المصطلحات للتعرف على التعريفات).
كما يجب أن تشتمل أيضًا على واجهة بينية بين القدم والجهاز (foot-device interfaces) الذي يساعد على تقليل ذروة الضغط في موقع القرحة. بالنسبة لجبائر التلامس الكامل، عادةً ما يتم تحقيق واجهة القدم والجهاز من خلال تشكيل الجبيرة يدويًا لتأخذ شكل السطح الأخمصي، مما يساعد على توزيع الضغط عبر القدم. اما بالنسبة للمشاية، فعادةً ما تكون واجهات جهاز القدم والقدم من النعال مسبقة الصنع (والتي قد تكون ذات تصميم معياري قابل للتعديل) أو نعال داخلية مخصصة. بالإضافة إلى ذلك، يمكن إضافة اللبادة الرغوية حول محيط القرحة كجزء من واجهة جهاز القدم والقدم من أجل تقليل الضغط بشكل أكبر وتعزيز التئام القرحة. وأخيراً، نقترح أن يستخدم الأشخاص جهازاً مساعداً على المشي إذا كان ثبات القدمين ضعيفاً بسبب ارتداء الجهاز وكان خطر السقوط مرتفعاً.

استعراضنا المنهجي وتحليلاتنا البعدية حددت 10 تجارب سريرية عشوائية محكمة (randomised controlled trials) و6 دراسات محكمة أخرى (controlled studies)، مع 4 دراسات غير محكمة (non-controlled studies) تضيف أيضًا أدلة ذات صلة بهذه المسألة. حكمنا على التأثيرات الإيجابية المرغوبة (الفوائد) بشكل عام بأنها متوسطة (معتدلة)، بناءً على نتائج تحليلنا البعدي الذي يشير إلى أن الأجهزة غير القابلة للإزالة التي تصل إلى الركبة تزيد على الأرجح بشكل معتدل من نسبة التئام تقرحات القدم مقارنة بالأجهزة القابلة للإزالة (نسبة الخطر 1.24، 95% فاصل الثقة 1.09 – 1.41؛ مستوى يقين متوسط) وقد تسبب أيضًا بانخفاض معتدل في حالات العدوى (نسبة الخطر 0.58، 0.34-0.99؛ مستوى يقين منخفض (Low CoE)) وحالات البتر (نسبة الخطر 0.53، 019 -1.50 ؛ نسبة منخفضة جدًا).

في حين أننا حكمنا بأن الآثار غير المرغوب فيها (الأضرار) الإجمالية صغيرة، وجدنا أن الأجهزة غير القابلة للإزالة التي تثبت على الركبة قد تسبب أيضًا زيادات معتدلة في الإصابات الجديدة مقارنة بالأجهزة القابلة للإزالة (نسبة الخطر 1.77، 0.89-3.54؛ مستوى يقين منخفض)، وانخفاضات طفيفة في رضا المرضى (متوسط الفرق 0.21 أقل على مقياس من 10 نقاط، 1.47 أقل إلى 1.05 أعلى؛ نسبة منخفضة جدًا (Very low CoE))، وفرق ضئيل أو معدوم في التعرض للسقوط (نسبة الخطر غير موجودة؛ نسبة منخفضة جدًا). ومع ذلك، كانت الأدلة غير مؤكدة جداً بالنسبة للسقوط حيث لاحظت دراسة أخرى محكمة أيضاً أن شخصين يستخدمان جبيرة التلامس الكامل للطرفين معا توقفا عن استخدامها بسبب السقوط. لذلك، حكمنا بأن ميزان التأثيرات يرجح بوضوح كفة أجهزة إزالة الضغط غير القابلة للإزالة على أجهزة إزالة الضغط القابلة للإزالة، استناداً إلى معدل متوسط لتقييم النتائج الحرجة لشفاء التقرحات.

إن النتائج المتعلقة بالمخرجات البديلة المهمة لالتئام التقرحات، مثل الالتزام والنشاط والضغط الأخمصي، تفسيرًا محتملاً لمعدل التئام القرح المرتفع في الأجهزة غير القابلة للإزالة. وتتمثل الميزة الرئيسية للأجهزة غير القابلة للإزالة على أجهزة التعويضية القابلة للإزالة في تعزيز الالتزام بالعلاج، حيث وجد تحليلنا البعدي أن الأجهزة غير القابلة للإزالة قد تسبب انخفاضًا كبيرًا في عدم الالتزام (نسبة الخطر 0.07، 0.01-0.79؛ مستوى يقين منخفض جدًا).

بالإضافة إلى ذلك، وجدت مراجعة أخرى بعض الأدلة على أن انخفاض نشاط حمل الوزن قد يفيد في شفاء القرحة، حيث وجد تحليلنا البعدي أن الأجهزة غير القابلة للإزالة مقابل الأجهزة القابلة للإزالة قد تسبب

انخفاضًا طفيفًا في نشاط حمل الوزن (متوسط الفرق 671 خطوة أقل يوميًا، 95% فاصل الثقة 680,1 أقل إلى 338 أكثر؛ مستوى يقين منخفض جدًا).

أخيرًا، من المعروف أن انخفاض الضغط الأخمصي يرتبط بتحسين الشفاء، حيث وجد تحليلنا البعدي أن الأجهزة غير القابلة للإزالة مقابل الأجهزة القابلة للإزالة قد تسبب زيادات طفيفة في الضغط الأخمصي (متوسط الفرق 39 كيلو باسكال أعلى، 95% متوسط التباين في متوسط الضغط الأخمصي 7 أقل إلى 84 أكثر؛ مستوى يقين منخفض جدًا).

ومع ذلك، في تحليلنا البعدي، قمنا بالمقارنة بين جبائر التلامس الكامل (TCCs) والمشّايات التي تصل إلى الركبة والقابلة للإزالة، والتي يمكن تعديلها لتصبح غير قابلة للإزالة، وبالتالي، في تقديرنا أن انخفاض الضغط الأخمصي يجب أن يكون متشابها بين المشايات غير القابلة للإزالة والمشايات القابلة للإزالة. ولذلك، في تقديرنا، فإن الأجهزة غير القابلة للإزالة، مقارنةً بالأجهزة القابلة للإزالة، تحقق انخفاضا متشابهًا في الضغط الأخمصي، وانخفاضًا طفيفًا في النشاط الذي يتحمل الوزن، وزيادة كبيرة في الالتزام بالعلاج، مما يؤدي إلى التئام عدد أكبر من القرح.

من حيث تكاليف العلاج الأولي، وجدت مراجعتنا المنهجية أن الأجهزة غير القابلة للإزالة مقارنة بالأجهزة القابلة للإزالة قد تسبب زيادة طفيفة في تكاليف العلاج الأولية (متوسط الفرق 14.60 (€) يورو أعلى، فاصل الثقة 95% من 7.68 أقل إلى 136.88 أعلى؛ مستوى يقين منخفض جدًا). وعلى العكس من ذلك، وجدت مراجعتنا المنهجية أن الأجهزة غير القابلة للإزالة مقارنة بالأجهزة القابلة للإزالة قد تكون أكثر فعالية من حيث التكلفة، على مدار مدة العلاج الكاملة، بشكل معتدل (متوسط الفرق غير متاح؛ عدد الفحوصات =2؛ عدد العينات =2,053؛ مستوى يقين منخفض)."

بالإضافة إلى ذلك، على الرغم من عدم وجود أدلة، إلا أن رأي خبرائنا يرى أن من المحتمل أن تنخفض المساواة في الرعاية الصحية مع استخدام الأجهزة غير القابلة للإزالة مقارنة بالأجهزة القابلة للإزالة بسبب احتمال أن يكون تنفيذ هذه التدخلات محدوداً في بعض البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل بسبب قدرة المرضى على دفع ثمنها والوصول إلى أخصائيي الرعاية الصحية الذين لديهم المهارات والموارد اللازمة لتقديم التدخلات.

وبناءً على ذلك وعلى العديد من الدراسات الاستقصائية المنشورة التي تظهر انخفاض استخدام الأجهزة غير القابلة للإزالة في الممارسات السريرية، وخاصة الجبائر التلامسية الكاملة، رأينا بأن استخدام الاجهزة غير القابلة للإزالة قد لا يكون منصفًا أو مقبولاً لكثير من المرضى والأطباء.

ومع ذلك، فقد حكمنا بأن تنفيذ مثل هذا التفريغ غير القابل للإزالة قد يكون ممكنًا عمليًا، في سياق المقارنة مع بالأجهزة الأخرى القابلة للإزالة، حيث يمكن بسهولة تحويل معظم الأجهزة القابلة للإزالة التي تصل إلى الركبة إلى شكل غير قابل للإزالة باستخدام شريط لاصق أو أحزمة أو طرق أخرى.

باختصار، استنادًا إلى أحكامنا بأن الأجهزة غير القابلة للإزالة مقارنة بالأجهزة القابلة للإزالة يُتوقع أن توفر تأثيرات مرغوبة معتدلة وتأثيرات غير مرغوبة صغيرة، ومع اليقين المعتدل للأدلة الداعمة للنتائج الحرجة، فإننا نعتبر أن ميزان التأثيرات يميل بقوة لصالح الأجهزة غير القابلة للإزالة.

علاوة على ذلك، رأينا أن الزيادة في التكاليف الأولية للأجهزة غير القابلة للإزالة ستكون طفيفة، ولكن على مدار فترة العلاج، يُتوقع أن تكون هذه الأجهزة أكثر فعالية من حيث التكلفة بشكل معتدل، كما أنها قابلة للتنفيذ.

ومع ذلك، من حيث التأثير على المساواة في الرعاية الصحية والقبول من قبل المرضى والممارسين، كانت أحكامنا تفضل الأجهزة القابلة للإزالة. وبالتالي، بعد موازنة جميع العناصر المهمة في ملخص الأحكام، نعتبر أن التوصية القوية لصالح الأجهزة غير القابلة للإزالة لتخفيف الضغط مبررة وذلك استنادًا إلى درجة يقين معتدلة من الأدلة (CoE). لكن في الحالات التي تكون فيها القرحة الأخمصية على أصابع القدم الصغيرة (lesser digits) وناتجة عن وجود تشوه إصبع القدم المرن (flexible toe deformity)، نوصي بالرجوع إلى التوصية رقم 6.

السؤال السريري 2: في حالة الشخص المصاب بداء السكري الذي يعاني من قرحة أخمصية في مقدمة القدم أو في منتصف القدم، هل يجب استخدام جبيرة تلامس كامل بدلا من جهاز غير قابل للإزالة لتخفيف الضغط ويصل إلى الركبة؟

التوصية 1ب: في حالة الشخص المصاب بداء السكر ويعاني من قرحة عصبية أخمصية في مقدمة القدم أو في منتصف القدم (neuropathic plantar forefoot or midfoot ulcer)، والذي يجب استخدام جهاز تخفيف التحميل الميكانيكي غير القابل للإزالة الذي يغطي حتى الركبة، اختر إما جبيرة التلامس الكامل

(total contact cast) أو جهاز (مشاية) غير قابل للإزالة يغطي حتى الركبة (-non-removable knee high walker) بناءً على الموارد المحلية المتاحة والعوامل الفردية للمريض وقبوله للعلاج. **(مشروط؛ متوسط)**

التبرير: عند اختيار جهاز غير قابل للإزالة لتخفيف الضغط ويصل إلى الركبة، يتم استخدام طريقتين بشكل عام، الجبيرة الكاملة التلامس (TCC) أو المشّاية الجاهزة القابلة للإزالة والتي يتم تعديلها لتصبح غير قابلة للإزالة. يُستخدم كلاهما في العلاج الطبي، وهو ما يبرر السؤال عن أيهما أكثر فعالية وتفضيلاً لتخفيف الضغط الأخمصي لمقدمة القدم ووسط القدم.

حددت مراجعتنا المنهجية وتحليلاتنا البعدية 5 تجارب عشوائية محكمة (RCTs) ودراسة محكمة أخرى، بالإضافة إلى 6 دراسات غير محكمة أضافت أدلة ذات صلة بهذا السؤال. لقد قمنا بتقييم التأثيرات الإيجابية العامة على أنها بسيطة، وذلك استنادًا إلى نتائج تحليلنا البعدي الذي اظهر أن الجبيرة الكاملة التلامس قد تحدث فرقًا ضئيلًا أو معدومًا مقارنة بالمشايات غير القابلة للإزالة التي تصل حتى الركبة من حيث: التئام التقرح (نسبة الخطر 1.05، 95% فاصل الثقة:0.92 -1.19؛ مستوى يقين متوسط)، والعدوى (نسبة الخطر 1.00، 14.90-0.07؛ مستوى يقين منخفض)

وبتر الأطراف (نسبة الخطر 1.05، 15.68-0.07؛ مستوى يقين منخفض).

اما بالنسبة للتأثيرات غير المرغوب فيها (السلبية) فقد قمنا بتقييمها بشكل عام على انها تأثيرات بسيطة، فقد تتسبب الجبيرة الكاملة التلامس في **1)** زيادات بسيطة في الضغط الأخمصي مقارنة بالمشايات غير القابلة للإزالة (متوسط الفرق 39 كيلو باسكال أكثر؛ 95% متوسط التباين في متوسط الضغط الأخمصي 5 أقل إلى 73 أكثر؛ مستوى يقين منخفض)، **2)** وزيادات كبيرة في الإصابات الجديدة (lesions) (أي السحجات (abrasions) والتقرحات؛ نسبة الخطر 2.04، 95% فاصل الثقة: 5.96-0.70؛ مستوى يقين منخفض)، **3)** وزيادات معتدلة في حوادث السقوط لكن الأدلة غير مؤكدة للغاية (نسبة الخطر 1.47، 95% فاصل الثقة: 13.18-0.16؛ مستوى يقين منخفض جدًا)، **4)** وانخفاض طفيف في رضا المرضى (انخفاض في معدل رضا المرضى (متوسط الفرق -1.60 على مقياس من 10 نقاط، 0.29-2.91 أقل؛ مستوى يقين منخفض). بناءً على هذه النتائج، رأينا أن التوازن بين التأثيرات لا يُرجح كفة أي من الخيارين، سواء الجبائر التلامسية الكاملة (TCCs) أو المشّايات غير القابلة للإزالة، وذلك استنادًا إلى درجة يقين معتدلة للأثر الحاسم المتعلق بالتئام القرح.

من حيث التكاليف الأولية، وجد تحليلنا البعدي أن الجبائر التلامسية الكاملة والمشايات الغير القابلة للإزالة، قد لا تسبب فرقًا يُذكر في التكاليف (متوسط الفرق 0.77 يورو (€) أقل، و11.62 يورو أقل وحتى 10.09 يورو أعلى؛ مستوى يقين منخفض جدا)، ومع ذلك، من المحتمل أن تكون الجبائر التلامسية الكاملة أقل فعالية نسبيًا من حيث التكلفة على مدار فترة العلاج مقارنةً بالمشّايات غير القابلة للإزالة (متوسط الفرق 564.79 يورو (€) أعلى، 781.57- 348.01أعلى؛ مستوى يقين متوسط)،كما أن نتائج أحد تقييمات التكنولوجيا الصحية (health technology assessment)، التي لم يكن من الممكن دمجها في التحليل، تدعم أيضا هذا الاتجاه. من الاعتبارات الإضافية التي تم الإبلاغ عنها في الأدبيات، والتي قد تؤثر على تفضيل مقدم الخدمة بين هذين النوعين من الأجهزة، هو وقت التطبيق. حيث وجد أن الجبائر التلامسية الكاملة تستغرق وقتًا أطول لتطبيقها وإزالتها من مشاية الركبة غير القابلة للإزالة (متوسط الفرق 13 دقيقة أطول ($p<0.001$)، متوسط الفرق 4.8 دقيقة أطول ($p<0.0001$)، على التوالي).

بالإضافة إلى ذلك، واستنادًا إلى رأي خبرائنا فقط، حيث لم يكن هناك دليل، حكمنا أن العدالة الصحية والانصاف قد يكونان أقل مع الجبائر التلامسية الكاملة (TCCs) مقارنةً بالمشّايات غير القابلة للإزالة، وذلك لأنها قد تكون متاحة فقط لمن يستطيعون تحمل تكاليف المواد المطلوبة باستمرار للجبيرة الكاملة التلامس، ولمن لديهم إمكانية الوصول إلى أطباء مؤهلين بالمهارات والموارد اللازمة لتوفيرها، كما قد تتطلب عددًا أكبر من الاستشارات مقارنةً بالمشّايات غير القابلة للإزالة. ولأسباب مماثلة لتلك المذكورة في **التوصية 1**، قدرنا أن الجبائر التلامسية الكاملة ربما تكون أقل قبولًا مقارنةً بالمشّايات غير القابلة للإزالة، وذلك استنادًا إلى عدة دراسات استقصائية منشورة أظهرت أنها ليست شائعة الاستخدام في الممارسة السريرية. وأخيرًا، قدَّرنا أن تطبيق الجبائر التلامسية الكاملة قد يكون أقل قابلية للتنفيذ مقارنةً بالمشّايات غير القابلة للإزالة، وذلك لنفس الأسباب المتعلقة بالتكلفة، والموارد، والمهارات المطلوبة.

وبالملخص، تدعم العديد من النتائج المهمة المشّايات غير القابلة للإزالة، إلا أن الجبائر التلامسية الكاملة (TCCs) تُظهر تأثيرات أفضل بشكل طفيف لبعض النتائج الحرجة، مثل التئام القرح وبتر الأطراف وبناءً على تقييمنا، فإن الجبائر التلامسية الكاملة مقارنةً بالأجهزة القابلة للإزالة قد تحقق تأثيرات مرغوبة صغيرة وآثارًا غير مرغوبة صغيرة أيضًا، ومع وجود درجة متوسطة من اليقين في الأدلة الداعمة للنتائج الحرجة، نرى أن

ميزان التأثيرات لا يرجح جهازًا على الآخر. لذلك، قدمنا توصية مشروطة تتيح لمقدمي الرعاية الصحية اختيار استخدام الجبيرة الكاملة التلامس أو المشّاية غير القابلة للإزالة لعلاج الأشخاص الذين يعانون من قرحة عصبية في مقدمة القدم أو منتصفها، مع مستوى يقين متوسط للأدلة. يجب أن يعتمد الاختيار بين استخدام جبيرة التلامس الكامل أو مشاية الركبة الغير قابلة للإزالة في نهاية المطاف على الموارد المتاحة، ومهارات الفنيين، وتفضيلات المريض، وملاءمة الجهاز لتناسب مستوى أي تشوه في القدم (على سبيل المثال استخدام جبيرة التلامس الكامل في حالة وجود تشوه شديد في القدم).

السؤال السريري 3: في حالة الشخص المصاب بداء السكري وقرحة أخمصية في مقدمة القدم أو في منتصف القدم، هل ينبغي استخدام الأجهزة القابلة للإزالة لتخفيف الضغط والتي تصل إلى الركبة بدلاً من الأجهزة القابلة للإزالة لتخفيف الضغط والتي تصل إلى الكاحل؟

التوصية 2: في حالة الشخص المصاب بالسكري ويعاني من قرحة عصبية أخمصية في مقدمة القدم أو في منتصف القدم (neuropathic plantar forefoot or midfoot ulcer)، والذي لا يمكنه استخدام جهاز تخفيف التحميل الميكانيكي غير القابل للإزالة حتى الركبة لأسباب طبية أو عدم القدرة على تحمله، فكر في استخدام جهاز تخفيف التحميل القابل للإزالة يغطي حتى الركبة أو الكاحل (-removable knee high or ankle-high offloading) كخيار ثانٍ لتخفيف التحميل وذلك لتعزيز شفاء القرحة، ويجب تشجيع الشخص على استخدام الجهاز أثناء جميع الأنشطة التي تتضمن تحميل الوزن على القدم. **(مشروط؛ منخفض)**

التبرير: هناك ظروف يكون فيها تركيب جهاز تخفيف التحميل الميكانيكي غير القابل للإزالة حتى الركبة غير مناسب، مثل وجود جرح يفرز كميات كبيرة من السوائل أو عدوى متوسطة الشدة، أو عندما لا يتقبل الشخص المصاب بقرحة أخمصية في مقدمة القدم أو قرحة منتصف القدم هذا الجهاز. يمكن أن يشمل ذلك عندما يرفض الشخص المصاب ارتداء الجهاز، أو عندما لا تتوافق ظروف الحياة مع الاستخدام، مثل عدم القدرة على ارتدائه أثناء العمل.

في مثل هذه الحالات، قد يكون جهاز التخفيف الذي يصل إلى الركبة أو جهاز التخفيف الذي يصل إلى الكاحل القابل للإزالة حلاً للتغلب على هذه المشكلات، مثل المشاية التي تصل إلى الركبة القابلة للإزالة، أو

الصندل العلاجي (انظر مسرد المصطلحات للتعريفات). مرة أخرى، عند استخدام جهاز تخفيف قابل للإزالة، يجب التأكد من وجود واجهة مناسبة بين القدم والجهاز (foot-device interface) كما ينبغي النظر في استخدام وسيلة مساعدة على المشي (راجع التوصية رقم 1 لمزيد من التفاصيل).

حددت المراجعة المنهجية والتحليلات البعدية 4 تجارب سريرية عشوائية محكمة، ودراستين أخريين خاضعتين للرقابة، بالإضافة إلى 7 دراسات غير خاضعة للرقابة قدمت أدلة ذات صلة بهذه المسألة. لقد حكمنا على التأثيرات المرغوبة الإجمالية بأنها صغيرة، بناءً على تحليلنا البعدي الذي وجد أن أجهزة التخفيف القابلة للإزالة التي تصل إلى الركبة، مقارنة بأجهزة التخفيف القابلة للإزالة التي تصل إلى الكاحل، قد لا تحدث فرقًا كبيرًا في نسبة التئام القرح (نسبة المخاطر 1.00 = [RR]، فاصل الثقة 95%: 0.86-1.16؛ مستوى يقين منخفض)، كما وجدنا عدم وجود فرق كبير في معدلات العدوى (نسبة المخاطر 1.00، 0.51-1.94؛ مستوى يقين منخفض)، ولكن لوحظت انخفاضات طفيفة في الضغط الأخمصي (متوسط فرق 42 kPaكيلو باسكال أقل، 95% CI: 68-12 أقل؛ مستوى يقين منخفض) والاصابات الجديدة (new lesions) (نسبة المخاطر 0.87، 0.42-1.82؛ الجديدة0.87 RR) ، 0.42-1.82؛ مستوى يقين منخفض جدا)، وانخفاضات معتدلة في نشاط تحمل الوزن (متوسط الفرق 969 خطوات يومية، 95 ٪ فاصل الثقة 2,004 أقل إلى 67 أعلى؛ مستوى يقين منخفض جدا).

في حين أننا حكمنا أيضًا على الآثار غير المرغوب فيها بشكل عام على أنها صغيرة، حيث وجدنا أن أجهزة التخفيف القابلة للإزالة التي تصل إلى الركبة قد تتسبب أيضًا في انخفاضات طفيفة على رضا المريض مقارنة بأجهزة التخفيف التي تصل إلى الكاحل (متوسط الفرق -0.6 أقل على مقياس من 10 نقاط، 1.8 أقل إلى 0.7 أعلى، ومستوى يقين منخفض جدًا)، وزيادات متوسطة في عدم الالتزام (نسبة المخاطر (RR)1.66 ، 95% فاصل الثقة (CI)1.10-2.52 :؛ مستوى يقين منخفض)،

وزيادة في حالات السقوط (RR = 2.00)، CI: 0.13-30.34%95 ؛ مستوى يقين منخفض جدًا)، وزيادة في معدلات البتر (RR 1.96 (RR = 1.96، CI: 0.52-7.34%95 ؛ مستوى يقين منخفض جدًا)، لكن الأدلة في هذه النواحي غير مؤكدة بشكل كبير.

بناءً على هذه النتائج، حكمنا بأن تأثيرات كلا النوعين من الأجهزة متقاربة، ولا يوجد تفضيل واضح بين الأجهزة القابلة للإزالة التي تصل إلى الركبة أو الكاحل، وذلك استنادًا إلى مستوى يقين منخفض في شأن النتيجة الحرجة المتعلقة بالتئام القرح.

ومن المثير للاهتمام أن الأدلة التي تدعم كلًا من استخدام الأجهزة التي تصل إلى الركبة أو التي تصل إلى الكاحل لتحقيق نتائج بديلة مهمة مرتبطة بالتئام القرح، مثل تقليل ضغط باطن القدم، وتقليل النشاط الحركي، وزيادة الامتثال، تبدو غير متسقة. يشير تحليلنا البعدي الى ان الأجهزة التي تصل إلى الركبة تقلل من ضغط باطن القدم والنشاط الحركي بدرجة أكبر، ولكنها تقلل أيضًا من الالتزام مقارنة بالأجهزة التي تصل إلى الكاحل. وقد تفسر مستويات الالتزام المنخفضة هذه سبب عدم ترجمة التأثيرات الميكانيكية لانخفاض ضغط باطن القدم والنشاط الحركي إلى تحسن في معدلات التئام القرح عند استخدام الأجهزة التي تصل إلى الركبة. ومع ذلك، إذا تم تحفيز الأشخاص الذين يعانون من قرحة في مقدمة أو منتصف القدم على ارتداء الجهاز الذي يصل إلى الركبة، فقد يؤدي الانخفاض الملحوظ في ضغط باطن القدم والنشاط الحركي إلى تحسين معدلات التئام القرح مقارنةً بالجهاز الذي يصل إلى الكاحل.

وجدت إحدى التجارب السريرية العشوائية المحكمة أن تكاليف المواد لمرة واحدة للأجهزة التي تصل حتى الركبة كانت أعلى من الأجهزة التي تصل حتى الكاحل (متوسط الفرق غير متوفر؛ 150-200 دولارًا أمريكيًا مقابل 25-75 دولارًا؛ القيمة=غير محدد؛ يقين دليل منخفض جدًا). ومع ذلك، وجد تحليل واحد كبير للفعالية - التكلفة، باستخدام أدلة من العديد من التجارب ورأي الخبراء، أن الأجهزة التي تصل إلى الركبة أكثر فعالية من حيث التكلفة من الأجهزة القابلة للإزالة التي تصل إلى الكاحل (متوسط الفرق غير متوفر؛ 1629 دولارًا مقابل 1934 دولارًا؛ القيمة=غير محدد؛ رعاية شاملة منخفضة). ومع ذلك، فإن تنوع الأجهزة المختلفة من الأجهزة المدرجة في مجموعات التدخل والمقارنة، يزيد من عدم اليقين حول فعالية التكلفة لكل جهاز على حدة.

بالإضافة إلى ذلك، واستنادًا إلى رأي خبرائنا فقط - نظرًا لعدم وجود دليل - حكمنا بأنه من المحتمل ألا يكون هناك أي تأثير على العدالة والانصاف، حيث يوجد توازن بين التكاليف والفعالية من حيث التكلفة بين الأجهزة القابلة للإزالة التي تصل إلى الركبة والتي تصل إلى الكاحل، ومن المحتمل أن تكون متاحة بالمثل في البلدان منخفضة ومتوسطة وعالية الدخل والمهارات السريرية لتطبيق كلا الجهازين متشابهة أيضًا. ومع ذلك، فقد حكمنا بأن الأجهزة التي تصل إلى الركبة، ربما تكون أقل قبولًا من الأجهزة التي تصل إلى الكاحل، بسبب انخفاض بسيط في رضا المشاركين، أو في تقبُّل الأجهزة التي تصل إلى الركبة، كما أشارت العديد من الدراسات الاستقصائية المنشورة للممارسة السريرية إلى أن قبول أخصائي الرعاية الصحية لاستخدام الأجهزة

القابلة للإزالة التي تصل إلى الركبة هو أيضًا أقل قليلاً من الأجهزة التي تصل إلى الكاحل. وأخيرًا، قدَّرنا بأن الأجهزة القابلة للإزالة التي تصل إلى الركبة ربما كانت مجدية للتنفيذ مثل الأجهزة القابلة للإزالة التي تصل إلى الكاحل بناءً على رأي خبرائنا.

باختصار، فإنه استنادًا إلى أحكامنا بأن الأجهزة القابلة للإزالة التي تصل إلى الركبة مقارنة بالأجهزة القابلة للإزالة التي تصل إلى الكاحل قد تنتج تأثيرات صغيرة مرغوبة وتأثيرات صغيرة غير مرغوبة، ومع انخفاض اليقين بالأدلة الداعمة للنتائج الحرجة، فإننا نعتبر أن توازن التأثيرات لا ينحاز لجهازًا عن الآخر. لذلك قدمنا توصية مشروطة بأن يستخدم أخصائيو الرعاية الصحية نهجًا يركز على الشخص المصاب لوصف جهاز تخفيف يصل إلى ارتفاع الركبة أو إلى ارتفاع الكاحل، مع الأخذ في الاعتبار القدرة على تخفيف التحميل ومستويات الالتزام عند ارتداء الجهاز.

قد يكون الجهاز الذي يقلل الضغط بدرجة أقل ولكنه يُرتدى بانتظام أكثر فاعلية أو مساويًا في فاعليته لجهاز يقلل الضغط بدرجة أكبر ولكنه يُرتدى بشكل أقل تكرارًا. لذا، يجب توعية المرضى بأهمية الالتزام باستخدام جهاز تخفيف الضغط القابل للإزالة أثناء جميع الأنشطة التي تتطلب تحميلًا على القدم، لتعزيز فعالية الجهاز في شفاء القرحة.

يرجى ملاحظة أنه على النقيض من إرشادات عام 2019، يتم الآن تجميع أجهزة التخفيف القابلة للإزالة التي تصل إلى الركبة والتي تصل إلى الكاحل في توصية واحدة كخيار ثاني للعلاج، بدلاً من التوصيات المنفصلة للعلاج بالخيار الثاني والثالث، على التوالي، كما هو الحال في عام 2019. وبشكل فعال، هذا يعني أن ترقية أجهزة التخفيف التي تصل إلى الكاحل إلى الخيار الثاني لعلاج تخفيف الضغط، ويستند هذا التغيير للأدلة الحالية المتاحة وكذلك إلى التحليل والتفسير باستخدام النهج التدريجي الأكثر شمولاً.

السؤال السريري 4: في حالة الشخص المصاب بداء السكري وقرحة اخمصية في مقدمة القدم او في منتصف القدم، هل يجب استخدام أجهزة تخفيف الضغط القابلة للإزالة التي ترتفع فوق الكاحل بدلاً من الأجهزة التي تكون أسفل الكاحل؟

التوصية: لم تُقدَّم توصية.

التبرير: يتفاوت ارتفاع أجهزة التخفيف التي تصل إلى الكاحل، والتي يتراوح ارتفاعها إلى الكاحل مثل مشايات الكاحل، أو إلى أسفل الكاحل مثل الأحذية العلاجية بعد الجراحة، وتستخدم جميعها في الممارسة السريرية لعلاج التقرحات الاخمصية في مقدمة القدم وفي منتصف القدم (انظر معجم المصطلحات لمزيد من التعريفات والأمثلة).

اعتبرنا أنه لا توجد أدلة كافية للإجابة على هذا السؤال، استنادًا إلى نتائج مراجعتنا المنهجية لعدم وجود دراسات مضبوطة تقارن الأجهزة التي ترتفع فوق الكاحل وبين الأجهزة التي تصل إلى أسفل مستوى الكاحل من حيث النتيجة الحرجة وهي إلتئام التقرح، ومعظم النتائج المهمة الأخرى، مثل الأنشطة التي تتطلب تحمل الوزن أو الالتزام أو الآفات الجديدة أو السقوط أو العدوى أو البتر أو التكاليف. علاوة على ذلك، ونظرًا لأن أجهزة التخفيف التي تصل إلى الكاحل قد تم إدراجها بالفعل في توصية سابقة، فقد اعتبرنا أن هناك أولوية محدودة لتطوير توصية محددة في شأن أنواع أجهزة التخفيف التي تصل إلى الكاحل، لمعالجة هذا السؤال المحدد إذا كان سيستند بشكل أساسي إلى رأي الخبراء.

وبخلاف ذلك، كانت هناك بعض الأدلة من دراسات المقاييس المتكررة (repeated measures) حول النتائج المهمة الأخرى للضغط الأخمصي وجودة الحياة والتوازن. حيث قارنت الدراسات مجموعة متنوعة من المشايات التي تصل إلى الكاحل بأجهزة التخفيف التي تصل إلى أسفل مستوى الكاحل، مما جعل المقارنات المحددة صعبة. ووجدت ثلاث دراسات قياسات متكررة إختلافًا طفيفًا أو معدومًا في تقليل الضغط الأخمصي بين جهازين مختلفين الارتفاع. ووجدت إحدى هذه الدراسات أيضًا أن الأجهزة القابلة للإزالة التي تصل إلى الكاحل، مقارنة بالأجهزة التي تصل إلى أسفل مستوى الكاحل، قد يكون لها تأثير ضئيل أو معدوم على التوازن. ومع ذلك، هناك دليل من إحدى دراسات القياسات المتكررة، يشير إلى أن الأجهزة القابلة للإزالة التي ترتفع فوق الكاحل قد تزيد من راحة المريض مقارنةً بتلك التي تكون أسفل الكاحل.

ومع ذلك، فإن جميع الأبحاث الحالية تقتصر على دراسات القياسات المتكررة في مجموعات سكانية بديلة لمرضى قرح القدم السكرية. وبالتالي، هناك حاجة إلى قاعدة أدلة أكبر حول هذا السؤال السريري، لا سيما فيما يتعلق بالنتيجة الحرجة وهي التئام التقرحات، قبل تقديم أي توصية.

الأحذية (Footwear)

السؤال السريري 5: في حالة الشخص المُصاب بداء السكري ويعاني من قرحة في مقدمة القدم أو في منتصف القدم، هل يجب استخدام الأحذية بدلاً من الأجهزة التعويضية؟

التوصية 3: في حالة الشخص المصاب بالسكري ويعاني من قرحة عصبية أخمصية في مقدمة القدم أو في منتصف القدم (neuropathic plantar forefoot or midfoot ulcer)، لا تستخدم الأحذية التقليدية (conventional footwear) أو الأحذية العلاجية المعيارية ((standard therapeutic footwear بدلا من جهاز تخفيف التحميل الميكانيكي (offloading device)، ويجب تثقيف الشخص بعدم استخدامها، وذلك لتعزيز شفاء القرحة. **(قوي؛ منخفض)**

التبرير: الأحذية التقليدية هي أحذية جاهزة للاستخدام وليس لها أي تأثير علاجي مقصود؛ في حين أن الأحذية العلاجية القياسية هي أحذية جاهزة للاستخدام مع بعض التأثير العلاجي المقصود، مثل الأحذية ذات العمق الإضافي، ولكنها ليست أحذية مصنوعة خصيصًا (انظر المعجم لمزيد من التفاصيل).

على عكس أجهزة تخفيف الضغط والتحميل، فإن جميع الدراسات الخاضعة للرقابة التي بحثت في الأحذية العلاجية التقليدية أو القياسية قامت بذلك كمجموعة مقارنة/ضابطة (comparator/control) مقابل تدخل آخر لتخفيف الضغط، مثل جهاز تخفيف الضغط. لذلك، بالنسبة لمراجعتنا المنهجية والتحليل البعدي، قمنا بمقارنة تدخلات أجهزة تخفيف الضغط مع الأحذية العلاجية المستخدمة كمجموعة ضابطة، واعتمدنا على هذه الأدلة للإجابة على هذا السؤال السريري.

حددت مراجعتنا المنهجية وتحليلاتنا البعدية 5 تجارب سريرية عشوائية منضبطة لهذا السؤال، مع إضافة 5 دراسات غير خاضعة للرقابة تضيف أدلة ذات صلة. لقد قدرنا الآثار المرغوبة الإجمالية للأحذية العلاجية بأنها صغيرة، استنادًا إلى نتائج التحليل البعدي الذي أظهر أن أجهزة تخفيف الضغط قد تزيد من الاصابات الجديدة مقارنة بالأحذية العلاجية (نسبة الخطر 1.60، بفاصل ثقة 0.07-37.75؛ بدرجة منخفضة جدًا في جودة الأدلة). في حين حكمنا بأن التأثيرات غير المرغوبة الإجمالية كانت كبيرة للأحذية العلاجية، حيث وجدنا أن أجهزة تخفيف الضغط الميكانيكي قد تزيد بشكل متوسط من نسب التئام التقرحات مقارنة بالأحذية العلاجية (نسبة الخطر 1.39، بفاصل ثقة 95% 0.89-2.18؛ بدرجة منخفضة في جودة الأدلة)،

بالإضافة إلى أن أجهزة تخفيف الضغط الغير القابلة للإزالة والمرتفعة حتى الركبة كان لها تأثيرات أكبر على التئام القرحة مقارنة بالأحذية العلاجية (نسبة الخطر 1.98، بفاصل ثقة 95% 0.99-3.93). علاوة على ذلك، قد تتسبب أجهزة تخفيف الضغط في انخفاض كبير في الضغط الأخمصي (الفرق المتوسط 239 كيلو باسكال أقل، بفاصل ثقة 160-317 أقل؛ بدرجة منخفضة في جودة الأدلة)، والعدوى (نسبة الخطر 0.15، بفاصل ثقة 0.03-0.79؛ بدرجة منخفضة في جودة الأدلة)، وبتر الأطراف (نسبة الخطر 0.18، بفاصل ثقة 0.01-3.56؛ بدرجة منخفضة جدًا في جودة الأدلة) وذلك مقارنة بالأحذية العلاجية، مع عدم وجود فرق يذكر في رضا المرضى (الفرق المتوسط 2.8 أقل على مقياس 100 ملم، بفاصل ثقة 10.6 أقل إلى 4.9 أعلى؛ بدرجة منخفضة جدًا في جودة الأدلة). لذلك، فقد قدرنا أن توازن التأثيرات يفضل بقوة أجهزة تخفيف الضغط على الأحذية العلاجية، وذلك بناءً على درجة منخفضة في جودة الأدلة للنتيجة الحرجة المتمثلة في التئام التقرح.

لقد وجدنا أن أجهزة تخفيف الضغط قد تسبب زيادات طفيفة في تكاليف المواد مقارنة بالأحذية العلاجية (20 دولارًا مقابل 7 دولارات؛ بدرجة منخفضة جدًا في جودة الأدلة)، لكن تحليلاً واحداً كبيراً لفعالية التكلفة وجد أن أجهزة تخفيف الضغط مقارنة بالأحذية العلاجية من المحتمل أن تسبب زيادات كبيرة في فعالية التكلفة (الفرق المتوسط غير متاح؛ 877 دولارًا مقابل 1934 دولارًا؛ بدرجة اعتدال في جودة الأدلة).

بالإضافة إلى ذلك، وبناءً على رأينا كخبراء فقط وذلك نظرًا لعدم وجود أدلة معنية، نستطيع أن نحكم بأن الأحذية العلاجية من المحتمل أن تزيد من فرص العدالة الصحية مقارنة بأجهزة تخفيف التحميل؛ حيث إن الأحذية العلاجية تكون أكثر توافرًا وأرخص في البلدان منخفضة الدخل. علاوة على ذلك، اعتبرنا أن الأحذية العلاجية ستكون على الأرجح مقبولة وقابلة للتنفيذ في معظم الأماكن.

باختصار، بناءً على حكمنا بأن الأحذية العلاجية مقارنةً بأجهزة تخفيف التحميل قد تنتج تأثيرات صغيرة مرغوبة ولكن تأثيرات كبيرة غير مرغوب فيها، ومع انخفاض اليقين في الأدلة الداعمة للنتائج الحرجة، نعتبر عند موازنة الآثار أنه لا تفضل الأحذية العلاجية، وبدلًا من ذلك تفضل أجهزة تخفيف التحميل.

لذا، نحن قدمنا توصية قوية ضد استخدام الأحذية العلاجية التقليدية أو القياسية لعلاج تقرحات القدم السكرية في مقدمة أو منتصف القدم، مفضلين مجموعة واسعة من الخيارات لأجهزة تخفيف التحميل، عندما تكون متوفرة. هذه التوصية مبنية على أدلة بدرجة منخفضة من اليقين.

تدخلات تخفيف التحميل الأخرى (Other offloading interventions)

السؤال السريري 6: في الشخص المصاب بالسكري ولديه قرحة في مقدمة أو منتصف القدم، هل يجب استخدام أي تدخل غير جراحي لتخفيف الضغط بدلاً من تدخل غير جراحي آخر؟

التوصية 4: في حالة الشخص المصاب بالسكري ويعاني من قرحة عصبية أخمصية في مقدمة القدم أو في منتصف القدم (neuropathic plantar forefoot or midfoot ulcer)، ولا تتوفر أجهزة تخفيف التحميل، فكِّر في استخدام اللبادة الرغوية (felted foam) مع الأحذية المناسبة كخيار ثالث لعلاج التحميل الميكانيكي، وذلك لتعزيز شفاء القرحة. **(مشروط؛ منخفض جداً)**

التبرير: تُعرف تدخلات تخفيف التحميل الأخرى (Other offloading interventions) بأنها أي تدخل يُجرى بهدف تخفيف التحميل الميكانيكي عن منطقة محددة من القدم، ولا تكون عبارة عن جهاز تخفيف التحميل، أو حذاء، أو إجراء جراحي. على الرغم من أن العديد من الاستطلاعات العملية تُبلغ عن الاستخدام العالي لتدخلات تخفيف التحميل الأخرى، مثل اللبادة الرغوية والكراسي المتحركة، إلا أن هناك أدلة محدودة تدعم استخدام هذه التدخلات في شفاء تقرحات القدم السكرية. حددت مراجعتنا المنهجية 3 تجارب عشوائية محكمة، و2 دراسات أخرى محكمة، بالإضافة إلى 5 دراسات غير محكمة أضافت أدلة ذات صلة لهذه المسألة. كان تدخل تخفيف التحميل الآخر الذي حظي بأكثر الدراسات المحكمة هو اللبادة الرغوية، ولكن الكراسي المتحركة، وحُقَن توكسين البوتولينوم (botulinum toxininjections)، وإعادة تدريب المشي، وضمادات الجروح الرغوية شملتها أيضًا الدراسات المحكمة. نلاحظ أنه لم يتم تحديد أي دراسات محكمة لتدخلات تخفيف التحميل مثل الراحة في الفراش، أو العكازات، أو إزالة الجلد المتصلب(الكالو)، أو تمارين القدم، أو دراجات التنقل ذات الركبة (knee scooters).

كانت اللبادة الرغوية هي التدخل الوحيد الذي تم تعريفه "كتدخل آخر" لتخفيف الضغط والذي وجدت مراجعتنا المنهجية أدلة محتملة إيجابية فيما يتعلق بالنتيجة الحرجة المتمثلة في التئام القرح. وجدت مراجعتنا المنهجية أن الكراسي المتحركة لم تكن مفضلة على الكراسي المتحركة المستخدمة بالاشتراك مع أجهزة تخفيف التحميل القابلة للإزالة لأنها قد تتسبب في انخفاض متوسط في نسب التئام التقرحات (نسبة الخطر 0.77، بفاصل ثقة 0.59-1.00؛ بدرجة منخفضة في جودة الأدلة)، وزيادة كبيرة في حالات البتر (نسبة الخطر 12.24، بفاصل ثقة 95% 0.69 إلى 216.92؛ بدرجة منخفضة جدًا في جودة الأدلة).علاوة على ذلك، بينما وجدت مراجعتنا المنهجية أن إعادة تدريب المشي، وحقن توكسين البوتولينوم، وضمادات الجروح الرغوية قد تقلل من ضغط القدم بناءً على مستوى يقين (منخفض جدًا)، اعتبرنا أن أدلة الضغط على باطن القدم وحدها ليست كافية لتبرير إتمام ملخص الأحكام أو التوصيات. لذلك، قمنا فقط بإعداد ملخص الأحكام لهذا السؤال السريري في شان اللبادة الرغوية، وتحديدًا استخدام اللبادة الرغوية بالاشتراك مع جهاز تخفيف التحميل القابل للإزالة والمثبت على الكاحل مقارنةً بجهاز تخفيف التحميل القابل للإزالة والمثبت على الكاحل وحده.

حددت مراجعتنا المنهجية وتحليلاتنا البعدية تجربتين عشوائيتين محكمتين ودراسة محكمة أخرى في شأن اللبادة الرغوية. حكمنا بأن الآثار المرغوبة لتدخل اللبادة الرغوية مع جهاز تخفيف التحميل القابل للإزالة الذي يصل حتى الكاحل مقارنةً بالجهاز وحده كانت صغيرة، وذلك بناءً على مراجعتنا المنهجية التي أظهرت فرقًا ضئيلًا أو معدومًا في نسبة التئام التقرحات (نسبة المخاطر النسبية 0.97 = [RR]، 0.82-1.19؛ مستوى يقين منخفض جدًا)، ومع ذلك، وُجِد انخفاض متوسط في ضغط القدم الأخمصي (بانخفاض متوسط قدره 98 كيلو باسكال، ضمن نطاق 45-151؛ مستوى يقين منخفض جدًا).

علاوة على ذلك، وجدنا أن التأثيرات غير المرغوبة كانت ضئيلة، حيث قد لا يؤدي التدخل إلى فرق يُذكر في حدوث إصابات جديدة (RR = 1.00، 0.07-14.85؛ مستوى يقين منخفض جدًا) أو عدوى (RR = 1.07، 0.41-2.77؛ مستوى يقين منخفض جدًا).

لذلك، حكمنا بأن ميزان التأثيرات ربما يُرجَّح لصالح استخدام اللبادة الرغوية مع جهاز تخفيف التحميل القابل للإزالة مقارنة باستخدام الجهاز وحده، ولكن مع الإقرار بأن مستوى اليقين في الأدلة منخفض جدًا. نلاحظ أيضًا أن المراجعة المنهجية وجدت أن وضع اللبادة الرغوية على القدم أو على الجهاز قد لا يُحدث فرقًا يذكر.

بالنسبة للأحكام الأخرى المهمة لتدخل اللبادة الرغوية، لم يتم تحديد أي دليل في مراجعتنا المنهجية على الموارد المطلوبة، أو الفعالية من حيث التكلفة، أو العدالة الصحية. ومع ذلك، بناءً على رأينا الخبير، نستطيع أن نحكم بأن الموارد الإضافية المطلوبة لاستخدام اللبادة الرغوية تُعد ضئيلة. على الرغم من أن اللبادة الرغوية تتطلب تكلفة إضافية وتتطلب استبدالًا متكررًا (على الأقل أسبوعيًا)، إلا أننا حكمنا بأن اللبادة الرغوية غير مكلفة للشراء في الدول المنخفضة والمتوسطة والعالية الدخل، ويتطلب مهارة إضافية قليلة لتطبيقها من منظور علاج تخفيف التحميل. لنفس الأسباب، حكمنا بأن العدالة الصحية من المحتمل أن تزداد. تشير العديد من الاستطلاعات المنشورة حول ممارسات تخفيف التحميل في جميع أنحاء العالم إلى استخدام اللبادة الرغوية بشكل كبير في العديد من البلدان. لذلك، اعتبرنا أيضًا أن لدى اللبادة الرغوية تأثيرًا إيجابيًا على قابلية القبول والقدرة على التنفيذ.

للأسف، كما تم تحديده في الأسئلة السريرية من 1- 5، فإن استخدام أجهزة تخفيف التحميل ليس دائمًا ممكنًا في جميع أنحاء العالم بسبب نقص توفرها، بينما عادةً تكون اللبادة الرغوية والأحذية متوفرة في كل مكان. لذلك، نظرنا أيضًا فيما إذا كان استخدام اللبادة الرغوية مع أحذية ملائمة بشكل مناسب قد يكون خيارًا مقبولًا لتخفيف التحميل عن تقرحات القدم السكرية عندما لا تتوفر أجهزة تخفيف التحميل.

على الرغم من أن مراجعتنا المنهجية لم تُحدد أي دليل، إلا اننا استنادًا إلى رأينا الخبير، اعتبرنا أن استخدام اللبادة الرغوية مع حذاء مناسب مقارنة بالحذاء وحده قد يعزز شفاء التقرح بطريقة مشابهة ميكانيكيًا لكيفية تعزيز اللبادة الرغوية لالتئام القرحة عند استخدامها مع أجهزة تخفيف التحميل التي تصل إلى الكاحل، مقارنة باستخدام الجهاز وحده.

عرَّفنا الحذاء المناسب على أنه حذاء يوفر مساحة كافية لشكل قدم المريض واللبادة الرغوية الإضافيَّة. بالتالي، توفر هذه التوصية نوعًا من علاج تخفيف التحميل للأشخاص الذين يعانون من قرحة في مقدمة أو منتصف القدم عندما لا تكون أجهزة التخفيف متاحة كما هو موصى به في التوصية من 1- 3. ومع ذلك، نشدد على أن هذا سيكون خيارًا آخر لا يتضمن جراحة لتخفيف التحميل، وأنه لا ينبغي استخدام اللبادة الرغوية كوسيلة علاجية بمفردها.

باختصار، نعتبر أن التوصية مشروطة لصالح تدخل الفوم المبطن بالاشتراك مع جهاز تخفيف التحميل القابل للإزالة المثبت حتى الكاحل مقارنة بالجهاز القابل للإزالة المثبت على الكاحل وحده مبررة، وذلك

استنادًا إلى التوازن المحتمل الإيجابي بين الفوائد، والموارد المطلوبة، والمساواة، وقبول المرضى، وإمكانية التطبيق.

هذه التوصية المشروطة تستند إلى مستوى يقين منخفض جدًا، وبالتالي، لن يكون هذا العلاج هو الأفضل لجميع المرضى، لذا هناك حاجة إلى النظر بعناية في ظروف المرضى وتفضيلاتهم وقيمهم عند النظر في تنفيذ هذه التوصية. ومع ذلك، نظرًا لأن أجهزة تخفيف التحميل المثبتة حتى الكاحل لديها بالفعل توصية مشروطة كعلاج للتخفيف كخيار ثاني (انظر التوصية 2)، وبناءً على الأدلة التي تفضل ربما استخدام اللبادة الرغوية بشكل إضافي لهذا السؤال السريري، لقد قمنا بتضمين اللبادة الرغوية ضمن الاعتبارات المتعلقة بواجهة القدم والجهاز (foot-device interface) كما هو موضح في التوصيتين 1 و2.

بالنسبة للتوصية رقم 4، واستنادًا إلى رأينا كخبراء، فقد أوصينا بالنظر في استخدام اللبادة الرغوية فقط عندما لا تكون أجهزة تخفيف التحميل متاحة؛ حيث يمكن استخدامها بالإضافة إلى حذاء مناسب، كخيار ثالث من علاجات التخفيف غير الجراحية لتعزيز شفاء التقرحات.

التدخلات الجراحية لتخفيف التحميل (Surgical offloading interventions)

السؤال السريري رقم 7: في حالة المريض الذي يعاني من قرحة في مقدمة القدم أو منتصف القدم ويعاني من داء السكري، هل يجب استخدام أي تدخل جراحي لتخفيف التحميل بدلًا من تدخلات التخفيف الأخرى؟

التوصية 5 :

أ- في حالة الشخص المصاب بداء السكر والمصاب بقرحة قدم عصبية اخمصية (ناتجة عن اعتلال الاعصاب الطرفية) في رأس مشط القدم (metatarsal head) والتي لم تنجح طرق تخفيف التحميل غير الجراحي في علاجها، يُنظَر في اجراء إطالة وتر العرقوب (Achilles tendon lengthening)، بالإضافة الى جهاز تخفيف التحميل الميكانيكي لتعزيز وإستمرار شفاء القرحة. **(مشروط؛ متوسط)**

ب- في حالة الشخص المصاب بداء السكر والمصاب بقرحة قدم عصبية اخمصية (ناتجة عن اعتلال الاعصاب الطرفية) في رأس مشط القدم (metatarsal head) والتي لم تنجح طرق تخفيف التحميل غير الجراحي في علاجها، يُنظَر في إجراء استئصال رأس مشط القدم (metatarsal head resection)، بالإضافة الى جهاز تخفيف التحميل الميكانيكي لتعزيز وإستمرار شفاء القرحة. **(مشروط؛ منخفض)**

ج- في حالة الشخص المصاب بداء السكر والمصاب بقرحة عصبية في إبهام القدم (neuropathic hallux ulcer) والتي لم تنجح طرق تخفيف التحميل غير الجراحي في علاجها، يُنظَر في إجراء استبدال المفصل (joint arthroplasty)، بالإضافة الى جهاز تخفيف التحميل الميكانيكي لتعزيز وإستمرار شفاء القرحة. **(مشروط؛ منخفض)**

د- في حالة الشخص المصاب بداء السكر ويائي من قرحة قدم عصبية اخمصية (ناتجة عن اعتلال الاعصاب الطرفية) على رؤوس مشط القدم من الثاني وحتى الخامس

(metatarsal head 2 -5) والتي لم تنجح طرق تخفيف التحميل غير الجراحي في علاجها، يُنظَر في إجراء استئصال (قطع) عظم مشط القدم (metatarsal osteotomy)، بالإضافة الى جهاز تخفيف التحميل الميكانيكي لتعزيز واستمرار شفاء القرحة. **(مشروط؛ منخفض جداً)**

التبرير: تقليديًا، تم استخدام التدخلات الجراحية لتخفيف التحميل عن التقرحات الاخمصية في مقدمة ومنتصف القدم والتي تُعتبر صعبة الشفاء باستخدام التدخلات غير الجراحية. تعمل هذه التدخلات الجراحية على تغيير هيكل ووظيفة القدم، مما يوفر حلًا دائمًا أكثر لتخفيف التحميل عن المناطق التي تعاني من إجهاد ميكانيكي مرتفع، حتى عندما لا يلتزم المريض باستخدام جهاز للتخفيف. ومع ذلك، فإن تخفيف الحمل الجراحي قد ينطوي أيضًا على مخاطر متزايدة من حدوث مضاعفات.

فيما يتعلق بإطالة وتر العرقوب، حددنا تجربتين عشوائيتين محكمتين (RCTs) وخمس دراسات غير محكومة. رأينا أن التأثيرات المرغوبة بشكل عام كانت متوسطة، بناءً على مراجعة منهجية وجدت أن إطالة وتر العرقوب جنبًا إلى جنب مع الجبيرة الكاملة التلامس (TCC) من المحتمل أن تؤدي إلى زيادة طفيفة في نسبة التئام التقرحات مقارنةً باستخدام جبيرة التلامس الكامل وحدها (نسبة المخاطر النسبية [RR] = 1.10، 1.27-0.96؛ مستوى يقين متوسط). كما قد تؤدي إلى زيادة كبيرة في استدامة الشفاء بعد التئام

القرحة (RR = 3.41، 8.18-1.42؛ مستوى يقين متوسط)، وانخفاض كبير في ضغط مقدمة القدم الأخمصي (MD أقل بمقدار 218 كيلو باسكال، ضمن نطاق 410-26؛ مستوى يقين منخفض)، وانخفاض متوسط في ظهور إصابات جديدة (RR = 0.71، 2.28-0.22؛ مستوى يقين منخفض جدًا)، وانخفاض كبير في معدلات البتر (RR = 0.35، 8.38-0.01؛ مستوى يقين منخفض جدًا). في المقابل، حكمنا بأن التأثيرات غير المرغوبة كانت متوسطة، مع زيادة كبيرة في نسبة حدوث تقرحات جديدة في مؤخرة القدم (RR = 9.56، 170.46-0.54؛ مستوى يقين متوسط)، وزيادة في حالات السقوط (RR = 5.31، 106.46-0.27؛ مستوى يقين منخفض)، وزيادة في معدلات العدوى (RR = 3.19، 75.43-0.13؛ مستوى يقين منخفض). بناءً على ذلك، رأينا أن التوازن بين التأثيرات يُرجح لصالح إطالة وتر العرقوب مع الجبيرة الكاملة التلامس مقارنةً باستخدام الجبيرة وحدها، ولكن فقط في الحالات التي فشلت فيها بالفعل علاجات تخفيف التحميل غير الجراحية.

بالنسبة للموارد المطلوبة، والفعالية من حيث التكلفة، والعدالة، والقبولية، والقابلية للتنفيذ، أظهرت مراجعتنا المنهجية عدم وجود دليل داعم، وبالتالي تم حكمنا استنادًا إلى رأي الخبراء. حكمنا بأن الموارد المطلوبة متوسطة؛ حيث يتطلب تدخل إطالة وتر العرقوب موارد إضافية مثل قاعات العمليات، والجراحين ذوي الخبرة، والأجهزة، والرعاية بعد العملية، إلخ. على الجانب الآخر، قدرنا أن الفعالية من حيث التكلفة تميل بالاحتمال إلى صالح التدخل، استنادًا إلى تأثير مرغوب معتدل يفوق الموارد المطلوبة الأولية المتوسطة.

قدرنا تأثير العدالة الصحية بأنه ربما يقل؛ حيث أن تدخل إطالة وتر العرقوب من غير المحتمل أن يكون متاحًا في كل مكان في العالم، وربما لا يكون مقبولًا لبعض المرضى والمهنيين في الرعاية الصحية، إلا إذا فشلت التدخلات غير الجراحية في تخفيف التحميل بشكل منتظم، ويمكن أن تختلف قابلية إطالة وتر العرقوب استنادًا إلى الموارد المحلية المتاحة.

باختصار، نقترح توصية مشروطة تدعم إطالة وتر العرقوب بالإضافة إلى جهاز تخفيف التحميل على استخدام جهاز تخفيف التحميل بمفرده، وذلك بناءً على آثار مرغوبة معتدلة على الرغم من وجود آثار غير مرغوبة معتدلة. وفي حالة فشل العلاجات غير الجراحية مسبقًا، قد يكون ميزان التأثيرات يميل نحو التدخل الجراحي. قدرنا مدى الثقة في الأدلة لهذه التوصية بأنها متوسطة بناءً على وجود أدلة معتدلة تدعم نتائج حيوية مثل التئام التقرحات والشفاء المستدام.

فيما يتعلق باستئصال رأس مشط القدم، حددنا دراسة سريرية عشوائية واحدة، ودراستين تحكميتين أخريين، و7 دراسات غير محكمة. قدرنا ان التأثيرات المرغوبة كانت معتدلة، استنادًا إلى نتائج تحليلنا البعدي؛ حيث أظهر أن استئصال رأس مشط القدم مع أجهزة تخفيف التحميل، مقارنةً باستخدام أجهزة تخفيف التحميل وحدها، قد يؤدي إلى زيادة معتدلة في نسبة التئام التقرحات (RR = 1.33، 1.58-1.12؛ مستوى يقين منخفض) واستدامة الشفاء (RR = 1.21، 1.35-1.09؛ مستوى يقين منخفض)، وانخفاض معتدل في حالات العدوى (RR = 0.55، 1.19-0.25؛ مستوى يقين منخفض جدًا) وحالات البتر (RR = 0.68، 0.28-1.66؛ مستوى يقين منخفض جدًا)، وانخفاض كبير في ضغط باطن القدم (MD أقل بمقدار 511 كيلو باسكال، ضمن نطاق 607-415؛ مستوى يقين منخفض جدًا).

حكمنا بأن التأثيرات غير المرغوبة كانت صغيرة، بناءً على زيادة معتدلة في حدوث إصابات جديدة ناتجة عن نقل الحمل (RR = 1.50، 4.86-0.46؛ مستوى يقين منخفض جدًا)، وانخفاض كبير في نشاط تحميل الوزن (MD أقل بمقدار 2.2 على مقياس من 4 نقاط، ضمن نطاق 3.2-1.2؛ مستوى يقين منخفض). وعلى الرغم من أن بعض الأشخاص قد يشهدون تحسنًا في شفاء الجروح مع تقليل النشاط، إلا أن الحد من النشاط بشكل كبير قد يؤدي إلى تدهور عام في الصحة.

كما نؤكد أن دواعي استئصال رأس مشط القدم قد تشمل علاج العدوى، مثل عدوى العظم أو المفاصل، بالإضافة إلى تخفيف جراحي لرأس عظم القدم البارز. وهذا يجعل المقارنة مع العلاج المحافظ صعبة، حيث قد يختلف حجم التأثير غير المرغوب بناءً على المفصل المتأثر. ومن المتوقع أن يكون خطر التأثيرات غير المرغوبة أعلى في مفصل المشط السلامي الأول مقارنةً بالمشط الثاني إلى الخامس. بشكل عام، قدرنا أن توازن التأثيرات يميل لصالح استئصال رأس عظم مشط القدم بالإضافة إلى جهاز تخفيف الضغط على استخدام الجهاز بمفرده.

وجدنا أن استئصال رأس عظم مشط القدم قد يؤدي أيضًا إلى انخفاضات معتدلة في جودة الحياة في أثناء مرحلة الشفاء (الفرق المتوسط 1.2 أقل على مقياس عدم الراحة من 4 نقاط، 2.1- 0.3 أقل؛ مستوى يقين منخفض)، ولكن يمكن أن يحدث زيادات معتدلة في جودة الحياة بعد مرحلة الشفاء (الفرق المتوسط 2.5 أعلى على مقياس الرضا العام من 10 نقاط، 0.4- 4.6 أعلى؛ مستوى يقين منخفض)، وزيادات ضئيلة في الفعالية من حيث التكلفة، ولكن الأدلة غير مؤكدة تمامًا. استنادًا أساسًا إلى رأي الخبراء، اعتبرنا أن العدالة والقبول ربما تكون منخفضة، وأن قابلية التنفيذ للتدخل قد تختلف استنادًا إلى الموارد المحلية المتاحة.

باختصار، نقترح توصية مشروطة لصالح استئصال رأس عظم مشط القدم بالإضافة إلى جهاز تخفيف التحميل أو الأحذية الطبية عندما يفشل تخفيف التحميل غير الجراحي، ونسبة ثقة الأدلة لهذه التوصية منخفضة.

نظرًا لأن كل من إطالة وتر العرقوب واستئصال رأس عظم مشط القدم لديهما توصية مشروطة لصالح التدخل لعلاج قرحة عصبية في رأس عظم مشط القدم، يُطرح السؤال حول متى يجب القيام بأحدهما بدلا من الآخر. استنادًا إلى رأي خبرائنا، يُوصى ب إطالة وتر العرقوب في حالة شخص يعاني من قرحة عصبية في رأس عظم مشط القدم ووضعية قدمه في وضعية قوسية (Equinus).

اما عندما يتم تشخيص عدوى العظم في رأس عظم مشط القدم أو العدوى في المفصل السلامي المشطي (metatarsophalangeal (MTP) joint)، كما يثبت ذلك سواء بالرنين المغناطيسي أو بواسطة أداة استكشاف للوصول إلى العظم أو المفصل، ينبغي النظر في استئصال رأس عظم القدم أو تنظير المفصل (metatarsal head resection or joint arthroplasty).

في حالة وجود استئصال سابق لرأس مشط القدم أو عمليات قطع العظام (osteotomies)، ووجود قرحة انتقلت إلى رأس عظم آخر في القدم، نقترح إما إطالة وتر العرقوب بمفرده، أو دمجه مع استئصال رأس مشط القدم عندما يتم تحديد عدوى أو عدوى في العظم.

فيما يتعلق بجراحة استبدال المفصل (joint arthroplasty)، حددنا دراستين محكمتين وأربع دراسات غير محكومة. قيمنا التأثيرات المرغوب فيها بأنها متوسطة، استنادًا إلى تحليلنا البعدي الذي أظهر أن جراحة استبدال المفصل السلامي المشطي (metatarsal-phalangeal joint arthroplasty) مع جهاز تخفيف التحميل غير القابل للإزالة قد تؤدي إلى زيادة طفيفة في نسبة التئام التقرحات مقارنةً باستخدام الأجهزة وحدها (نسبة المخاطر النسبية 1.07 = [RR]، 0.89-1.28؛ مستوى يقين منخفض) والشفاء المستدام (نسبة الخطر 1.19، 0.67 -2.12؛ مستوى يقين منخفض)، وانخفاضات كبيرة في حالات البتر (نسبة الخطر 0.48، 0.05 -4.85؛ مستوى يقين منخفض جدًا).

بينما قيمنا التأثيرات غير المرغوب فيها بأنها ضئيلة، استنادًا إلى عدم وجود اختلافات كبيرة للعدوى (نسبة الخطر 0.95، 0.44 -2.05؛ مستوى يقين منخفض) والاصابات الجديدة (نسبة الخطر غير متوفر؛ مستوى يقين منخفض جدًا)، إلا أن الأدلة غير مؤكدة جدًا؛ حيث تم الإبلاغ عن عدم وجود اصابات جديدة، في حين

أننا، استنادًا إلى رأي خبرائنا، كنا نتوقع بعض الاصابات الجديدة، ولم يتم الإبلاغ عن نتائج أخرى مثل السقوط.

بناءً على ذلك، حكمنا أن التوازن بين التأثيرات يُرجح لصالح جراحة استبدال المفصل بالإضافة إلى جهاز لتخفيف التحميل غير قابل للإزالة مقارنةً باستخدام الجهاز وحده إذا فشل العلاج غير الجراحي.

كما نؤكد أن جراحة استبدال المفصل تُستخدم لعلاج قرحة في إصبع القدم الكبير (hallux) عندما يكون هناك نطاق حركة محدود في المفصل المشطي السلامي الأول. أما في حالة وجود تشوهات أخرى مصاحبة لقرحة إصبع القدم الكبير، فقد لا تكون جراحة استبدال المفصل خيارًا مناسبًا.

علاوة على ذلك، نعتبر استنادًا فقط إلى رأي الخبراء أن التكاليف معتدلة، وأن المساواة في الحصول على العلاج قد تكون منخفضة على الأرجح، وأن القبول منخفض، وأن جدوى العلاج قد تختلف استنادًا إلى الموارد المحلية المتاحة.

باختصار، نقترح توصيةً شرطية لصالح جراحة استبدال المفصل السلامي المشطي بالإضافة إلى جهاز لتخفيف التحميل غير قابل للإزالة عندما يفشل العلاج غير الجراحي، ونعتبر مستوى يقين هذه التوصية منخفضًا استنادًا إلى مستوى يقين منخفض للنتائج الحاسمة لشفاء التقرحات والشفاء المستدام.

فيما يتعلق باستئصال عظم المشط (metatarsal osteotomy)، حددنا دراسة محكومة واحدة وخمس دراسات غير محكومة. قيمنا التأثيرات المرغوب فيها بأنها متوسطة، استنادًا إلى تحليلنا البعدي الذي أظهر أن استئصال عظم مشط القدم بالإضافة إلى جهاز تخفيف التحميل غير قابل للإزالة قد يؤدي إلى انخفاض زمن الشفاء (نسبة الخطر غير متوفر؛ 51.3 مقابل 159.3 يومًا للشفاء؛ p=0.004؛ مستوى يقين منخفض)، وانخفاضات كبيرة في عمليات البتر (نسبة الخطر 0.17، 0.02- 1.24؛ مستوى يقين منخفض جدًا)، وانخفاضات متوسطة في الضغط الأخمصي (فرق متوسط 136 كيلو باسكال، 144-128 أقل؛ مستوى يقين منخفض جدًا) مقارنة بالرعاية غير الجراحية.

أما التأثيرات غير المرغوبة، فقد حكمنا بأنها صغيرة، بناءً على مراجعتنا المنهجية التي أظهرت فرقًا طفيفًا أو معدومًا في استدامة الشفاء، وتأثيرات غير مؤكدة للغاية على العدوى والاصابات الجديدة، حيث استندت الأدلة فقط إلى دراسات غير محكومة. لذلك، اعتبرنا أن التأثيرات المرغوبة معتدلة والتأثيرات غير المرغوبة صغيرة، مما يجعل التوازن بين التأثيرات يُرجح لصالح استئصال عظم مشط القدم.

علاوة على ذلك، اعتبرنا التكاليف متوسطة، وأن العدالة والقبول قد تقل، وأن جدوى العلاج قد تختلف استنادًا إلى الموارد المحلية المتاحة.

باختصار، نقترح توصيةً شرطية لصالح استئصال عظم مشط القدم مقارنةً بالرعاية التحفظية، ونعتبر مستوى يقين هذه التوصية منخفضًا استنادًا إلى مستوى يقين منخفض للنتائج الحاسمة المتعلقة بشفاء التقرحات. ومع ذلك، نؤكد أن هذه التوصية الشرطية محدودة لعظام القدم من (2- 5). ويعود ذلك، في رأينا كخبراء، إلى زيادة مخاطر التأثيرات غير المرغوب فيها عند إجراء الاستئصال على عظام الاصبع الأول (first ray). بالإضافة إلى ذلك، في حالة وجود عدوى في الجزء البعيد من عظام المشط أو في مفصل المشط السلامي، يجب النظر في استئصال رأس المشط (توصية **5 ب**) بدلاً من ذلك. بخلاف ذلك، يُرجى الرجوع إلى التعليقات في التوصية **5 ب** فيما يتعلق بالاستخدام المشترك لإطالة وتر العرقوب مع استئصال مفصل المشط السلامي أو قطع عظم المشط.

قررنا عدم تقديم توصية لاستخدام تثبيت (الصاق) المفصل (joint arthrodesis)، استنادًا إلى الأدلة المحدودة المتاحة. الدراسة المحكومة الوحيدة التي تناولت تثبيت (الصاق) المفصل جنبًا إلى جنب مع أجهزة تخفيف الحمل مقارنةً باستخدام أجهزة تخفيف الحمل وحدها، استندت إلى عينة من الأشخاص الذين يعانون من تشوه منتصف القدم الناتج عن قدم شاركو وتقرح القدم السكري، ولم تجد هذه الدراسة فرقًا يذكر في الشفاء.

تم تضمين هذه الورقة في الدليل الارشادي الخاص بقدم شاركو، وبالتالي، اعتبرنا أنه لم يكن هناك مبرر لتقديم توصية.

بشكل عام، هناك بعض الأدلة التي تدعم استخدام تخفيف التحميل الجراحي بالإضافة إلى أجهزة تخفيف التحميل مقارنة بأجهزة تخفيف التحميل وحدها لتحسين شفاء التقرحات وزمن الشفاء في مقدمة القدم أو منتصفها، والتي يصعب شفاؤها باستخدام العلاج غير الجراحي. كما أن هناك أدلة أكثر بكثير تدعم الشفاء المستدام.

ومع ذلك، لا يزال عدد الدراسات المحكومة لكل تدخل جراحي منخفضًا، كما أن جودة هذه الدراسات عمومًا منخفضة، والمقارنات غالبًا لا تتم مع العلاجات القياسية المثلى. لذلك، نعتبر أن مستوى اليقين في الأدلة (CoE) لمعظم التوصيات المذكورة أعلاه منخفض. وبناءً على هذه العوامل وغيرها، نقيم قوة هذه

التوصيات على أنها مشروطة، ونوصي بهذه التدخلات فقط عندما يفشل العلاج غير الجراحي في شفاء قرحة القدم. كما نؤكد أن التدخل الجراحي لتخفيف التحميل يُمنع استخدامه في حالة وجود نقص تروية شديد.

التوصية 6: في حالة الشخص المصاب بداء السكر والمصاب بقرحة قدم عصبية اخمصية أو قرحة في قمة الأصابع من الثاني وحتى الخامس (apex ulcer on digits 2-5)، نتيجة لتشوه مرن في الأصابع (flexible toe deformity)، قم بعمل إجراء قطع وتر العضلات القابضة للأصابع (digital flexor tenotomy) لتعزيز و إستمرار شفاء القرحة. **(قوي؛ متوسط)**

التبرير: تم استخدام عملية قطع وتر الأصابع لعلاج التقرحات الاخمصية او تقرحات أطراف أصابع القدم الناتجة عن تشوهات أصابع القدم المخلبية أو المطرقة القابلة للتصحيح. التوصية بإجراء عملية قطع وتر الإصبع محدودة للأصابع من 2- 5، حيث أن التقرحات على الإصبع الأول تكون عادةً ناتجة عن تشوهات أخرى أو ناتجة عن حركة محدودة للمفصل حسب رأي الخبراء لدينا، وهي حالات قد تساهم في عدم شفاء القرحة إذا تم إجراء عملية قطع وتر الإصبع على الإصبع الأول.

حددت مراجعتنا المنهجية دراسة عشوائية محكمة واحدة و13 دراسة غير محكمة. قيمنا التأثيرات المرغوب فيها بأنها متوسطة، حيث أظهرت مراجعتنا المنهجية أن قطع وتر الإصبع بالإضافة إلى أجهزة تخفيف التحميل القابلة للإزالة والتي تصل إلى الكاحل قد يؤدي إلى زيادة كبيرة في نسبة شفاء التقرحات (نسبة الخطر 2.43، 1.05 -5.59؛ مستوى يقين معتدل) والشفاء المستدام (نسبة الخطر 2.52، 0.70-9.01؛ مستوى يقين معتدل)، وقد يؤدي إلى انخفاضات كبيرة في العدوى (نسبة الخطر 0.33، 0.02-7.14؛ مستوى يقين منخفض) وانخفاض الضغط الأخمصي في موقع القرحة (متوسط الفرق 398 كيلو باسكال أقل، 524-28 أقل؛ مستوى يقين منخفض) مقارنة بالأجهزة فقط. أظهرت الدراسات غير المحكمة أيضًا معدل شفاء إجمالي بنسبة 97% في متوسط 29.5 يومًا لعملية قطع وتر الإصبع، مما يدعم النتائج التي توصلت إليها الدراسة العشوائية المحكمة. من ناحية أخرى، قمنا بتقييم التأثيرات غير المرغوبة على أنها ضئيلة، حيث وجدت مراجعتنا المنهجية عدم وجود نقل اصابات (transfer lesions) في الدراسة العشوائية المحكمة، لكن قطع وتر الإصبع تسبب في زيادة طفيفة في نقل الاصابات في معظم الدراسات غير المحكمة، ولم يكن هناك فرق يُذكر في التوازن أو معدلات البتر، بناءً على عدم تسجيل أي أحداث.

وجدنا أيضًا أن قطع وتر الإصبع بالإضافة إلى أجهزة تخفيف التحميل التي تصل إلى الكاحل قد يسبب زيادة طفيفة في رضا المرضى مقارنةً بالأجهزة فقط (7.7 مقابل 3.9 على مقياس مقياس (VAS scale) بطول 10 سم؛ p=لم يذكر؛ مستوى يقين منخفض جدًا). لذلك، مع وجود تأثيرات مرغوبة متوسطة وتأثيرات غير مرغوبة صغيرة، قررنا أن توازن التأثيرات يميل لصالح عملية قطع أوتار العضلات القابضة للأصابع عند استخدامها مع أجهزة تخفيف التحميل عند الكاحل بالمقارنة مع الأجهزة وحدها.

علاوة على ذلك، بناءً على رأي الخبراء لدينا، قررنا أن الموارد والتكاليف الإضافية المطلوبة تكون ضئيلة إلى صغيرة (negligible to small)؛ حيث أن عملية قطع أوتار العضلات القابضة للأصابع هي إجراء بسيط نسبيًا يمكن إجراؤه في العيادات الخارجية. وبالتالي، فهي جراحة تتطلب موارد إضافية قليلة، وقد تكون فعالة من حيث التكلفة بناءً على نتائجنا حول توازن التأثيرات لصالح عملية قطع أوتار العضلات القابضة للأصابع، وحكمنا بأن التكاليف الأولية ستكون صغيرة. بالإضافة إلى ذلك، قدرنا أن العدالة والمساواة ستزداد على الأرجح بناءً على رأي الخبراء بأن التكاليف الإضافية المطلوبة لعملية قطع الأوتار ضئيلة إلى صغيرة، وأنها تتطلب مهارة جراحية إضافية قليلة، وهي متاحة بسهولة في جميع أنحاء العالم. كما قررنا أن عمليات قطع الأوتار ستكون مقبولة على الأرجح لدى معظم الناس للأسباب المذكورة أعلاه ويمكن تنفيذها بسهولة.

باختصار، كنا نعتبر سابقًا أن عملية قطع أوتار العضلات القابضة للأصابع هو تدخل واعد للأشخاص الذين يعانون من تشوهات أصابع المطرقة وتقرحات اصابع (lesser digital ulcers) لم ينجح العلاج غير الجراحي معها. ومع ذلك، بناءً على نتائج تجربة عشوائية محكومة حديثة، نقترح الآن أن التوصية القوية لصالح عملية قطع أوتار العضلات القابضة للأصابع كخط علاج أول مبررة لقرحة عصبية على أخمص القدم أو أطراف الأصابع من 2- 5، الناتجة عن تشوه إصبع مرن. يستند هذا إلى التوازن الواضح في التأثيرات لصالح عمليات قطع الأوتار مقارنة بالرعاية التحفظية، وتم تصنيف مستوى الأدلة لهذه التوصية على أنه متوسط بناءً على مستوى الأدلة المعتدل للنتائج الحاسمة مثل شفاء التقرحات والشفاء المستدام. ومع ذلك، عندما تكون عمليات قطع أوتار العضلات القابضة غير متاحة، نشير إلى توصيات أجهزة تخفيف التحميل للتقرحات الاخمصية (توصيات 1- 4) أو التقرحات غير الاخمصية (توصية 9) لعلاج قرحة عصبية اخمصية أو على أطراف الأصابع 2- 5.

أنواع أخرى من التقرحات (OTHER ULCERS)

السؤال السريري رقم 8: في حالة المريض الذي يعاني من السكري وقرحة اخمصية في مقدمة او منتصف القدم مع وجود عدوى أو نقص في التروية الدموية (الاقفار)، هل يجب تفضيل تدخل معين لتخفيف التحميل الميكانيكي عن القدم على غيره من التدخلات الأخرى؟

التوصية 7 أ: حالة الشخص المصاب بداء السكر ويعاني من قرحة عصبية اخمصية في مقدمة القدم أو في منتصف القدم (neuropathic plantar forefoot or midfoot ulcer)، بالإضافة الى وجود عدوى بسيطة أو نقص تروية (إقفار) بسيط، فكر في استخدام جهاز (مشاية) غير قابل للإزالة يغطي حتى الركبة (non-removable knee-high offloading) لتعزيز شفاء القرحة. **(مشروط؛ منخفض)**

التوصية 7 ب: في حالة الشخص المصاب بداء السكر ويعاني من قرحة عصبية اخمصية في مقدمة القدم أو في منتصف القدم (neuropathic plantar forefoot or midfoot ulcer)، بالإضافة الى وجود عدوى بسيطة ونقص تروية (إقفار) بسيط، أو عدوى متوسطة أو نقص تروية (إقفار) متوسط، فكر في استخدام جهاز تخفيف التحميل القابل للإزالة لتعزيز شفاء القرحة. **(مشروط؛ منخفض)**

التوصية 7 ج: في حالة الشخص المصاب بداء السكر ويعاني من قرحة عصبية اخمصية في مقدمة القدم أو في منتصف القدم (neuropathic plantar forefoot or midfoot ulcer)، بالإضافة الى وجود عدوى متوسطة ونقص تروية (إقفار) متوسط، أو عدوى شديدة أو نقص تروية (إقفار) شديد، يجب معالجة العدوى أو/ونقص التروية الشديد في المقام الأول، واستخدام تدخل تخفيف التحميل القابل للإزالة بدلاً من عدم استخدام أية تدخلات لتخفيف التحميل، وذلك بناءً على العوامل الفردية للشخص، لتعزيز شفاء القرحة. **(قوي؛ منخفض جداً)**

التبرير: إن العديد من التقرحات الأخمصية التي تُشاهد في الممارسة السريرية ليست ناتجة عن الاعتلال العصبي وحده، بل تكون مصحوبة بدرجة ما من العدوى أو نقص التروية الدموية. ونظرًا للأساس العصبي والإجهاد الميكانيكي الذي غالبًا ما يكون سببًا في حدوث هذه التقرحات ويستمر في التأثير عليها، فإن هذه التقرحات المصابة بالعدوى أو التي تعاني من نقص التروية لا تزال تحتاج إلى شكل من أشكال العلاج من

خلال تخفيف التحميل عن القدم. ومع ذلك، يجب على المهنيين الصحيين أن يكونوا أكثر حذرًا حول نوعية علاج تخفيف التحميل المستخدم في حالة التقرحات المعقدة بسبب الاصابة بالعدوى أو نقص التروية. على الرغم من أنه من المستحسن اختيار وسيلة مناسبة لتخفيف التحميل الميكانيكي في هذه القروح المعقدة أكثر، فإن نفس الحجج والمؤشرات للتوصيات من 1 إلى 6 عمومًا تظل قابلة للتطبيق. في هذا المجال، سنقوم بتقديم بعض الجوانب الخاصة عن علاج تخفيف التحميل في مستويات مختلفة من العدوى ونقص التروية، مع بيانات من مراجعتنا المنهجية المضمنة.

حددت مراجعتنا المنهجية دراسة واحدة محكمة، مدعومة بثلاث دراسات غير محكمة، وجدت أن الأجهزة غير القابلة للإزالة (التي تغطي حتى الركبة) مقارنةً بالأجهزة القابلة للإزالة قد تؤدي إلى زيادة كبيرة في نسبة التئام التقرحات المصابة بالعدوى (نسبة الاحتمال المعدلة 2.53، 1.19- 5.35؛ مستوى يقين منخفض). ومن وجهة نظرنا كخبراء، نعتقد أن هذه النتيجة محتملة في جميع حالات تقرحات القدم الاخمصية في مقدمة القدم أو منتصفها المعقدة إما بعدوى بسيطة أو نقص تروية بسيط، أو كمية إفرازات تتراوح بين البسيطة والمتوسطة. من المرجح أن يكون التحسن في الشفاء مرتبطًا بارتفاع مستويات الالتزام بالأجهزة غير القابلة للإزالة مقارنة بالأجهزة القابلة للإزالة. من الممكن أنه إذا ارتدى الأشخاص الأجهزة القابلة للإزالة بشكل أكثر تكرارًا وانتظاما، فقد يحدث مستوى مماثل من الشفاء بين انواع الأجهزة. علاوة على ذلك، في رأينا الخبير، لا ينبغي أن يؤثر وجود العدوى البسيطة أو نقص التروية البسيط على الموارد المطلوبة، والكفاءة من حيث التكلفة، والعدالة، وقابلية القبول، أو الاعتبارات العملية المتعلقة باختيار الأجهزة غير القابلة للإزالة مقابل القابلة للإزالة كما هو موضح في التفسير للتوصيات 1، ونحن نحيل القارئ إلى تلك التوصيات. نحن نؤكد أنه عندما تكون القرحة مصابة بالعدوى أو تعاني من نقص تروية، يجب مراقبتها بانتظام أكبر عبر زيارات أسبوعية على الأقل إلى طبيب مختص، وذلك لتتم إزالة الجهاز وفحص القرحة وأي عدوى محتملة. مع ذلك، من الواضح أن المزيد من البحث مطلوب للتحقيق في استخدام الأجهزة غير القابلة للإزالة التي تغطي حتى الركبة مقارنة بالأجهزة القابلة للإزالة في شفاء قرحة القدم الأخمصية في مقدمة او منتصف القدم المعقدة بالعدوى البسيطة أو نقص التروية البسيط.

يجب عدم استخدام اجهزة تخفيف الضغط غير القابلة للإزالة في حالة وجود عدوى بسيطة ونقص تروية بسيط، أو عدوى متوسطة أو نقص تروية متوسط، أو إفرازات كثيفة؛ حيث تتطلب هذه الحالات فحصًا

متكررًا أو عناية للجرح، وبشكل محتمل يومي. في مثل هذه الحالات، يمكن النظر في استخدام أجهزة تخفيف التحميل القابلة للإزالة لعلاج هذه التقرحات، ونوصي بأي جهاز قابل للإزالة وفقًا **للتوصية رقم 2** .ومع ذلك، تجدر الإشارة إلى أن إحدى الدراسات المضبوطة وجدت أن الأجهزة القابلة للإزالة التي تغطي حتى الركبة قد تزيد بشكل متوسط من معدل التئام التقرحات لدى المصابين بالعدوى مقارنةً بالأجهزة القابلة للإزالة التي تغطي حتى الكاحل فقط.

ومع ذلك، إذا لم تتطلب القرحة الفحص اليومي أو العناية اليومية للجرح، ولكن فقط إزالة الجهاز في حالات معينة (مثل وجود حمى) أو عند زيارات أسبوعية للعيادة، يمكن تحويل جهاز تخفيف التحميل القابل للإزالة الواصل إلى الركبة إلى جهاز غير قابل للإزالة لتعزيز الالتزام والفعالية. ويجب أن يتم ذلك فقط عندما يكون بإمكان أخصائي الرعاية المنزلية أو الشخص المدرب (مثل أحد أفراد الأسرة) إزالة التغليف الدائري أو اية تقنية أخرى مستخدمة وتطبيقها في أي وقت.

إذا كانت قرحة القدم العصبية الأخمصية في مقدمة أو منتصف القدم معقدة بالعدوى المتوسطة ونقص تروية متوسط، أو بالعدوى الشديدة أو نقص تروية الشديد، فيجب التخطيط اولا لعلاج العدوى أو نقص التروية قبل تحديد إجراء تخفيف التحميل المناسب. قد يعني ذلك أن يظل الشخص في وضعية تمنع تحميل الوزن تماما على الأقدام خلال الفترة التي يمنع فيها علاج العدوى أو نقص التروية استخدام أي تدابير لتخفيف التحميل. ومع ذلك، في الحالات التي يعتزم فيها الشخص أن يظل قائمًا على الأقدام قبل حل العدوى أو نقص التروية الشديد، يجب تنفيذ أفضل خيار تخفيف تحميل يعمل بالتزامن مع علاجات العدوى و/أو نقص التروية. ونظرًا لعدم وجود أدلة على تخفيف تحميل هذه المضاعفات الشديدة للعدوى أو نقص التروية، فإن اختيار إجراء تخفيف التحميل القابل للإزالة يجب أن يأخذ في الاعتبار عوامل الشخص الفردية مثل وظيفته والقدرة على المشي ومستوى النشاط، بحسب رأي خبرائنا. عندما يتحسن حال العدوى ونقص التروية، تنطبق التوصيات 7 أ و7 ب للعدوى البسيطة إلى المتوسطة أو نقص التروية، أو عندما يتم حل العدوى أو نقص التروية، ينطبق توصيات علاج تقرحات القدم غير المعقدة (توصيات 1 - 6). مرة أخرى، هناك حاجة لإجراء المزيد من الأبحاث لاستكشاف فعالية أجهزة تخفيف التحميل في شفاء قرح القدم الاخمصية المعقدة بالعدوى المتوسطة إلى الشديدة أو نقص التروية.

باختصار، استنادًا إلى عدم كفاية الأدلة على الآثار المرغوبة وغير المرغوب فيها، وتفضيلات المرضى والتكاليف، تعتبر قوة التوصيات **7 أ** و**7 ب** شرطية. ومع ذلك، قد قمنا بتقديم توصية قوية للتوصية **7 ج** استنادًا إلى رأي خبرائنا بأن تخفيف التحميل مقارنة بعدم تخفيف التحميل في هذه الحالات ينبغي أن يوفر توازنًا واضحًا للآثار لصالح تخفيف التحميل. إجمالي مستوى الأدلة للتوصيات **7 أ** و**7 ب** هو منخفض بناءً على الدراسات المراقبة المحدودة، ومنخفض جدًا للتوصية **7 ج** التي تعتمد فقط على رأي الخبراء بأن هذه التقرحات الاخمصية لا تزال تحتاج إلى تخفيف التحميل لتحقيق الالتئام.

السؤال السريري 9: في حالة المريض الذي يعاني من السكري وقرحة أخمصية في اصابع القدم، هل يُفضَّل استخدام تدخُّل معين لتخفيف التحميل والضغط عن آخر؟

التوصية: لم تُقدَّم توصية.

التبرير: ا اعتبرنا أن هذا السؤال لا يختلف بشكل كافٍ عن الأسئلة السريرية السابقة (من 1 إلى 8) بما يبرر تقييم الأدلة المنشورة أو صياغة حكم مستقل أو توصية محددة لهذه الحالة. لذلك، نُحيل القارئ إلى التوصيات السابقة (من 1 إلى 6) التي تغطي بالفعل هذا السؤال.

السؤال السريري 10: في حالة المريض الذي يعاني من السكري، هل يوجد تدخل معين لتخفيف التحميل يُفضَّل عن غيره في علاج التقرحات الاخمصية في مؤخرة القدم(plantar rearfoot ulcer) ؟

التوصية 8: في حالة الشخص المصاب بداء السكر ويعاني من قرحة عصبية اخمصية في مؤخرة القدم أو الكعب، يُنصح باستخدام جهاز تخفيف التحميل غير القابل للإزالة الذي يغطي حتى الركبة عِوضا عن جهاز تخفيف التحميل القابل للإزالة وذلك لتعزيز شفاء القرحة. **(مشروط؛ منخفض جداً)**

التبرير: تُعتبر التقرحات الأخمصية في مؤخرة القدمين الناتجة عن السكري أقل انتشارًا من تقرحات القدم في المنطقة الامامية، ولكنها تُعد تحديًا أكبر فيما يتعلق بتخفيف التحميل والشفاء. ومع ذلك، هناك أدلة متاحة محدودة للغاية حول تدخلات تخفيف التحميل لعلاج تقرحات مؤخرة القدم الأخمصية، وحتى في الدراسات المتوفرة، لم يتم الإبلاغ عن النتائج الفرعية بشكل منفصل للتقرحات الأخمصية في مؤخرة القدم، كما في

إحدى التجارب العشوائية الكبيرة حيث كانت 28% من التقرحات في مؤخرة القدم تقع على السطح الأخمصي.

حددت مراجعتنا المنهجية والتحليل البعدي تجربة عشوائية محكومة واحدة، ودراسة محكومة واحدة، وخمس دراسات غير محكومة للإجابة عن هذا السؤال. قدرنا الآثار المرغوبة بأنها متوسطة، استنادًا إلى نتائج تحليلنا البعدي الذي أظهر أن أجهزة تخفيف التحليل غير القابلة للإزالة حتى الركبة قد تؤدي إلى زيادات كبيرة في شفاء التقرحات الأخمصية في مؤخرة القدم مقارنة بالأجهزة القابلة للإزالة (نسبة الخطر 5.00، 0.30 -83.69؛ مستوى يقين منخفض جدًا)، ووقت أقصر للالتئام من التقرح (الفرق المتوسط غير محدد؛ 69 يومًا مقابل 107 يومًا)، و وجودفرق ضئيل أو لا يوجد فرق في الضغط الاخمصي في مؤخرة القدم (الفرق المتوسط غير محدد 20 كيلو باسكال أقل، 70 أقل إلى 111 أعلى؛ مستوى يقين منخفض جدًا). ومع ذلك، فإن الأدلة غير مؤكدة تمامًا.

لم تتوفر بيانات عن نتائج أخرى، لذا اعتمدنا على تقييم خبراءنا بأن الآثار غير المرغوب فيها قد تكون ضئيلة بناءً على الأدلة في التوصية رقم 1. وبالتالي، مع تأثيرات مرغوبة متوسطة وتأثيرات غير مرغوبة صغيرة، قمنا بتقييم توازن التأثيرات على أنه ربما يكون لصالح الأجهزة غير القابلة للإزالة مقارنة بالأجهزة القابلة للإزالة لتخفيف الضغط عن تقرحات مؤخرة القدم الأخمصية، ولكن، يستند ذلك إلى مستوى أدلة منخفض جدًا بالنسبة لنتيجتنا الحاسمة المتمثلة في التئام القرح.

لا ننوي أن نقدم توصية حول الاختيار الخاص بالجهاز غير القابل للإزالة (مثل جبيرة التلامس الكامل أو المشاية غير القابلة للإزالة) لتخفيف تحميل قروح القدم الخلفية السفلية، نظرًا لعدم وجود أدلة كافية تدعم واحدة على الأخرى.

إذا كان هناك موانع لاستخدام الجهاز غير القابل للإزالة، فإن تحليلنا البعدي وجد أن استخدام أجهزة تخفيف التحميل القابلة للإزالة التي تصل إلى الركبة مقارنة بأجهزة تخفيف التحميل التي تصل إلى الكاحل قد يسبب زيادات كبيرة في نسبة شفاء التقرحات (نسبة الخطر 5.60، 0.87- 36.22؛ مستوى يقين منخفض جدًا)، وانخفاضات طفيفة في الضغط الاخمصي في مؤخرة القدم (الفرق المتوسط 36 كيلو باسكال أقل، 69 إلى 4 أقل؛ مستوى يقين منخفض جدًا). ومع ذلك، تظل الأدلة غير مؤكدة للغاية.

لم تتوفر بيانات عن النتائج الأخرى المهمة مثل النشاط على الأقدام، والالتزام، والإصابات الجديدة، السقوط، والعدوى، وجودة الحياة، والتكاليف، والكفاءة من حيث التكلفة، أو التوازن لاستخدام تدخلات

تخفيف التحميل في علاج تقرحات مؤخرة القدم الاخمصية. لم نقدم رأي الخبراء في شأن تلك النتائج؛ حيث نفتقر إلى خبرة كافية في علاج قروح القدم الخلفية لدى الأشخاص المصابين بالسكري؛ حيث أنها نادرة في الممارسة السريرية. بالنسبة للموارد المطلوبة، والعدالة، والقبولية، والقابلية للتنفيذ، فإن النظر في استخدام أجهزة تخفيف التحميل غير القابلة للإزالة مقابل القابلة للإزالة يجب أن يكون مماثلًا بغض النظر عن موقع القرحة، وتمت مناقشته في السؤال السريري رقم 1. ليست هناك بيانات حول الفعالية من حيث التكلفة لأجهزة تخفيف التحميل المختلفة لشفاء تقرحات مؤخرة القدم الاخمصية.

باختصار، يميل توازن الآثار ربما لصالح أجهزة تخفيف التحميل غير القابلة للإزالة على أجهزة تخفيف التحميل القابلة للإزالة لتقرحات مؤخرة القدم الاخمصية، مع مستوى يقين منخفض جدًا لهذه التوصية، وذلك استنادًا إلى مستوى يقين منخفض جدًا للنتيجة الحاسمة المتمثلة في التئام التقرحات. لذا، نقدم توصية شرطية لصالح أجهزة تخفيف التحميل غير القابلة للإزالة استنادًا إلى مستوى أدلة منخفض جدًا.

السؤال السريري 11: في حالة المريض الذي يعاني من داء السكري وقرحة القدم غير الأخمصية، هل يجب استخدام إجراء تخفيف تحميل معين على إجراء او تدخل آخر؟

التوصية 9: في حالة الشخص المصاب بداء السكر وقرحة القدم غير الأخمصية، استخدم جهاز تخفيف التحميل القابل للإزالة، أو استخدام تعديلات في الأحذية، أو فواصل أصابع القدم، أو أجهزة تقويم العظام (orthoses)، أو قطع وتر العضلات القابضة للأصابع (digital flexor tenotomy)، وذلك اعتمادًا على نوع وموقع قرحة القدم، لتعزيز شفاء القرحة. **(قوي؛ منخفض جداً)**

التبرير: تتطلب قرحة القدم غير الأخمصية أيضًا تخفيف تحميل عندما يكون الضغط أو الاحتكاك في تلك المنطقة من القدم هو السبب المحتمل للقرحة، مثل الأحذية الضيقة أو الاحتكاك بين الأصابع. شكل عام، لم تحدد مراجعتنا المنهجية أي دراسات محكومة تقدم نتائج تتعلق بكيفية تخفيف الضغط عن تقرحات القدم غير الأخمصية، على الرغم من انتشار هذه التقرحات وحاجتها إلى تقليل الإجهاد الميكانيكي.

ومع ذلك، حددت مراجعتنا المنهجية تجربتين عشوائيتين محكمتين ودراسة محكومة أخرى أبلغت عن الخصائص الأساسية لتقرحات القدم السكرية غير الأخمصية، لكنها لم تقدم نتائج تتعلق بهذا السؤال.

ومع ذلك، حددت مراجعتنا المنهجية تجربتين عشوائيتين محكمتين ودراسة محكومة أخرى أبلغت عن الخصائص الأساسية لقرح القدم السكرية غير الأخمصية، لكنها لم تقدم نتائج تتعلق بهذا السؤال. تضمنت إحدى هذه الدراسات العشوائية المحكومة، وهي دراسة كبيرة وعالية الجودة، مقارنة بين استخدام جبيرة كعب مخصصة من الألياف الزجاجية (custom-made fiberglass heel cast) بالإضافة إلى الرعاية المعتادة ("الرعاية المعتادة لم تكن موحدة") مقابل الرعاية المعتادة وحدها، لدى مرضى كانت الغالبية العظمى منهم (72٪) يعانون من تقرحات غير أخمصية في مؤخرة القدم (في حين أن 28٪ كانت لديهم تقرحات أخمصية في مؤخرة القدم). ومع ذلك، لم تقم الدراسة بتقسيم النتائج وفقًا لنوع قرحة مؤخرة القدم غير الأخمصية. أظهرت الدراسة عدم وجود فروق في نسبة شفاء القروح، أو الأحداث الضارة، أو تفضيلات المرضى، ولكنها وجدت أن جبيرة الكعب تسببت في تكاليف علاجية أعلى بشكل عام.

لذلك، وحتى تتوفر أدلة جديدة، فإن توصيتنا تستند بالكامل إلى رأي الخبراء. رأينا كخبراء هو اختيار أفضل الوسائل استنادًا إلى المبدأ الذي يمنع أي إجهاد للأنسجة أو تلامس مع القرحة، مع ضمان ملاءمتها لبقية القدم لمنع التسبب بإصابات جديدة. يمكن استخدام عدد من التدخلات المختلفة لتخفيف التحميل على قرحة القدم غير الأخمصية، استنادًا إلى نوع وموقع القرحة. على سبيل المثال، يمكن للأحذية ذات المقاس المناسب أو التعديلات على الأحذية أن تقلل الضغط على التقرحات الموجودة على حواف القدم أو ظهرها، كما يمكن لواقيات الأصابع أن تقلل الضغط على التقرحات الموجودة بين الأصابع، وقد تقلل الأجهزة التقويمية للكاحل والقدم من الضغط على التقرحات الموجودة في مؤخرة القدم أو الجانبين الداخلي/الخارجي للقدم عند الاستلقاء في الفراش علاوة على ذلك، يمكن استخدام قطع الوتر العضلي القابض للأصابع (digital flexor tenotomy) لتقليل الضغط وتعزيز التئام التقرحات الموجودة على ظهر أصابع القدم المشوَّهة.

هناك حاجة إلى مزيد من الابحاث لدراسة تدخلات تخفيف الضغط لعلاج قرحة القدم غير الأخمصية. ونظرًا لندرة البيانات، نقيم مستوى الثقة في الأدلة لهذه التوصية على أنه منخفض جدًا.

ومع ذلك، نعتبر هذه توصية قوية، استنادًا إلى رأينا بأن استخدام هذه التدخلات لتخفيف الضغط مقارنة بعدم استخدام أي تدخل من شأنه أن يعزز التئام تقرحات القدم السكرية، ويقلل من إجهاد الأنسجة، وسيكون مفضلًا للمرضى، ويجب أن يفوق أي تأثيرات غير مرغوبة للتدخل.

أسئلة عامة

السؤال السريري 12: في حالة المريض المصاب بمرض السكري وقرحة القدم، هل يجب استخدام مزيج من تدخلات تخفيف التحميل عوضًا عن استخدام تدخل واحد لتخفيف التحميل؟

التوصية: لم تُقدَّم توصية.

التبرير: في العلاج متعدد التخصصات لتقرحات القدم السكرية، يُقدم عادةً مزيج من عدة علاجات في آن واحد لتحسين تأثيرها على شفاء التقرح، مثل تخفيف التحميل، وضمادات الجروح، والتنضير (إزالة النسيج الميتة)، وإعادة التوصيل الوعائي أو الأدوية المضادة الحيوية في حالة العدوى. وبنفس الطريقة، يمكن توفير مجموعة من علاجات تخفيف التحميل لتحسين تأثيرها على شفاء التقرحات في القدم السكرية، وهذا ما يبرر السؤال عما إذا كان ينبغي استخدام مثل هذه التدخلات المشتركة لتخفيف التحميل على القدم بدلًا من استخدام تدخل واحد لتحسين شفاء التقرحات في القدم.

حددت مراجعتنا المنهجية أن جميع الدراسات تقريبًا التي بحثت بشكل أساسي في تدخلات تخفيف الضغط الجراحية (مثل إطالة وتر العرقوب أو قطع أوتار العضلات القابضة للأصابع) أو تدخلات تخفيف الضغط الأخرى (مثل اللبادة الرغوية أو الكراسي المتحركة) قد أجريت بالاقتران مع جهاز تخفيف الضغط أو الأحذية، وتمت مقارنة النتائج بمجموعة ضابطة تلقت تدخلاً واحدًا فقط.

في المقابل، لم تحدد مراجعتنا المنهجية أي دراسات بحثت بشكل أساسي في أجهزة تخفيف الضغط أو الأحذية عند استخدامها مع تدخل آخر لتخفيف الضغط.

لذلك، فإن جميع الأدلة المتاحة حول تأثير الجمع بين التدخلات قد تم أخذها في الاعتبار بالفعل في الأسئلة السريرية السابقة والتوصيات التي تم وضعها، ونمتنع عن تقديم توصية محددة في شأن هذا السؤال السريري.

ونحيل القارئ إلى الأسئلة السريرية **6**، و**7 "أ– د"**، و**11** فيما يتعلق بالجمع بين تدخل جراحي أو تدخل آخر لتخفيف الضغط مع جهاز تخفيف ضغط أو أحذية طبية للحصول على التوصيات الخاصة بالتدخلات المجتمعة.

السؤال السريري 13: في حالة المريض الذي يعاني من داء السكري وقرحة في القدم، هل يجب استخدام التدخلات التعليمية أو النفسية (educational or psychological interventions) بجانب تدخل تخفيف التحميل مقارنةً باستخدام تدخل تخفيف التحميل وحده؟

التوصية: لم تُقدَّم توصية.

التبرير: لم نعثر في مراجعتنا المنهجية على أي دراسات تبحث في التدخلات التعليمية أو النفسية بهدف تعزيز استخدام تدخل تخفيف التحميل. علاوةً على ذلك، رأينا أن الرأي الخبير المتاح غير كافٍ لإصدار أحكام مستنيرة حول التوازن بين فوائد ومضار الجمع بين هذه التدخلات التعليمية أو النفسية وتدخلات تخفيف الضغط. وبالتالي، لم نتمكن من تقديم توصية محددة للإجابة على هذا السؤال. ومع ذلك، على الرغم من هذا النقص في الأدلة، نعتبر هذا السؤال مهمًا. نشجع الباحثين السريريين على إجراء دراسات تستقصي التدخلات التعليمية أو النفسية المخصصة لتحسين نتائج تدخلات تخفيف التحميل، خاصةً وأن هذه التدخلات أظهرت نتائج واعدة في مجالات أخرى من علاج السكري وأمراض القدم المرتبطة به، مثل تحسين العناية الذاتية والالتزام بارتداء الأحذية الطبية للوقاية من التقرحات.

السؤال السريري 14: في حالة المريض المصاب بمرض السكري وقرحة في القدم، هل ينبغي استخدام تدخل لتخفيف الضغط للطرف المقابل (contralateral limb) جنبًا إلى جنب مع تدخل لتخفيف الضغط للطرف المصاب (ipsilateral limb)، بدلاً من استخدام تدخل لتخفيف الضغط للطرف المصاب فقط؟

التوصية 10: في حالة الشخص المصاب بداء السكر الذي يعاني من قرحة في القدم ويستخدم جهاز تخفيف التحميل الذي يصل إلى الركبة أو الجهاز الذي يصل الى الكاحل (knee-high or ankle-high offloading)، يُنصح أيضًا بزيادة الارتفاع للأحذية على الطرف المقابل لتحسين راحة الشخص وتوازنه أثناء المشي في الجهاز. **(مشروط؛ منخفض جداً)**

التبرير: قد يعاني الأشخاص المصابون بقرحة القدم السكرية الذين يستخدمون جهاز تخفيف الضغط الذي يصل إلى الركبة أو الكاحل من عدم الراحة أو مشاكل في التوازن الوضعي (القدرة على الحفاظ على وضعية الجسم المستقرة Postural balance) أو استقرار المشي (Gait stability)، وذلك عندما يؤدي سمك نعل الجهاز إلى تفاوت في طول الساقين (Leg-length discrepancy). في هذه الحالات، قد يكون رفع الطرف المقابل (contralateral lift) ضروريًا لتقليل هذا التفاوت في طول الساقين وتحسين المشي. علاوة على ذلك، يجب النظر في استخدام وسيلة مساعدة على المشي إذا كان ارتداء الجهاز يؤثر على الاستقرار ويزيد من خطر السقوط.

كشفت مراجعتنا المنهجية عن دراسة واحدة فقط تتناول هذا السؤال، حيث قامت بمقارنة تأثير استخدام رفع نعل حذاء للطرف السليم مع جهاز تخفيف ضغط قابل للإزالة للطرف المصاب مقابل استخدام جهاز تخفيف الضغط وحده للطرف المصاب. قدرنا أن التأثيرات المرغوبة للتدخل كانت محدودة بناءً على الفروقات الضئيلة إلى المعدومة في ضغط الاخمصي في مقدمة القدم عند استخدام جهاز تخفيف الضغط القابل للإزالة الذي يصل إلى الركبة مع رفع الحذاء للطرف المقابل مقارنة باستخدام الجهاز وحده (فرق المتوسط 1- كيلوباسكال، من 17 أقل إلى 20 أعلى؛ مستوى ثقة منخفض جدًا). بالمثل، لم يكن هناك فرق يُذكر عند استخدام جهاز تخفيف الضغط القابل للإزالة الذي يصل إلى الكاحل مع رفع الحذاء للطرف المقابل مقارنةً بالجهاز وحده (فرق المتوسط 6- كيلوباسكال، من 10 أقل إلى 22 أعلى؛ مستوى ثقة منخفض جدًا).

ومع ذلك، تم العثور على زيادات معتدلة في الشعور بالراحة (متوسط الفرق أعلى بمقدار 2.2، بين 0.1- 4.3 أعلى؛ مستوى يقين منخفض جدًا) وتحسينات طفيفة في التوازن في المجموعات التي تستخدم الجهاز القابل للإزالة مع رفع الحذاء في الجانب المقابل مقارنة باستخدام الجهاز وحده. بالإضافة إلى ذلك، حكمنا على التأثيرات غير المرغوب فيها بأنها ضئيلة. بناءً على رأي الخبراء لدينا، اعتبرنا التكاليف الإضافية لهذا التدخل ضئيلة، ومن المحتمل ألا يكون للتدخل تأثير على المساواة، ومن المرجح أن يكون مقبولاً وقابلاً للتنفيذ. وبالتالي، اعتبرنا أن التوصية المشروطة لصالح استخدام رفع الحذاء في الجانب المقابل مبررة بناءً على توازن التأثيرات التي تفضل رفع الحذاء في الجانب المقابل، ومستوى الثقة في الأدلة لهذه التوصية منخفض جدًا.

الملاحظات الختامية

يمكن أن يؤدي العبء الكبير الذي تسببه قرحة القدم السكرية على مستوى العالم، سواء من الناحية الصحية أو الاقتصادية، إلى انخفاض كبير عند تنفيذ العلاج المستند إلى الأدلة من قبل المتخصصين في الرعاية الصحية والفرق متعددة التخصصات.

تُعد تدخلات تخفيف الضغط من بين أهم، إن لم تكن الأهم، التدخلات المتاحة لعلاج تقرحات القدم السكرية العصبية، حيث تمتلك أعلى درجة من اليقين في الأدلة لدعم فعاليتها في التئام هذه التقرحات وتقليل العبء العالمي المرتبط بها.

إن اتباع التوصيات الخاصة بعلاجات تخفيف الضغط المستندة إلى الأدلة، كما هو موضح في هذه الإرشادات، من شأنه أن يساعد المتخصصين في الرعاية الصحية والفرق الطبية على تحسين النتائج المهمة للأشخاص المصابين بقرحة القدم المرتبطة بالسكري.

التعريفات

إطالة وتر العرقوب (Achilles tendon lengthening): إجراء جراحي يستخدم لإطالة وتر العرقوب المشدود وزيادة الحركة في مفصل الكاحل.

الأحداث أو التأثيرات الضارة المتعلقة بعلاج تخفيف التحميل (Adverse events/effects in relation to offloading treatment): المضاعفات العامة أو الموضعية المرتبطة بشكل مباشرة أو غير مباشر بالتدخل الطبي بغض النظر عن مدى خطورتها. وتشمل هذه المضاعفات على سبيل المثال لا الحصر: السقوط؛ حدوث مشكلات ما قبل التقرح (pre-ulcerative lesion) (مثل الخدوش (abrasions) والتصلبات الجلدية (الكالو) (callus) (والفقاعات)، تكون تقرح قدم سكرية جديد، قدم شاركو الحادة، العدوى، الإدخال إلى المستشفى، بتر الأطراف، والوفاة.

الالتزام بالتدخل الخاص بتخفيف التحميل (Adherence to offloading intervention): الدرجة التي يتطابق فيها سلوك الشخص مع التوصيات المتفق عليها للعلاج مع مقدمي الرعاية الصحية، ويعبر عن ذلك بشكل كمِّي قدر الإمكان، وعادةً ما يتم تعريفها على أنها نسبة الوقت الذي يتم فيه استخدام التدخل الطبي الموصوف من إجمالي الوقت الذي يوصى فيه باستخدام هذا التدخل (مثال على ذلك نسبة إجمالي وقت تحميل الوزن الذي كان المريض يرتدي فيه جهاز تفريغ الحمل الموصوف).

النشاط الحركي (Ambulatory activity): يعرف عادة بالنشاط الديناميكي الذي يتضمن تحميل للوزن (weight-bearing dynamic activity)، وغالبًا ما يُعبر عنه بمتوسط عدد الخطوات أو الخطوات اليومية.

جهاز تخفيف التحميل العالي للكاحل (Ankle-high offloading device): جهاز تخفيف التحميل الذي لا يمتد أعلى من منطقة قريبة من الكاحل، ويمكن تقسيمه إلى جهازي تخفيف التحميل فوق الكاحل (above ankle) وتحت الكاحل (below ankle-high). يشمل هذا الفئات مثل الحذاء العالي للكاحل (ankle-high walker)، وحذاء تخفيف التحميل لمقدمة القدم (forefoot offloading shoe)، وحذاء الجبيرة (cast shoe)، الصندل العلاجي (healing sandal)، والحذاء العلاجي بعد العمليات الجراحية (post-operative healing shoe)، والحذاء المؤقت المصنوع حسب الطلب (custom-made temporary shoe).

جهاز تخفيف التحميل فوق (أعلى من مستوى) الكاحل (Above ankle-high offloading device): جهاز تخفيف التحميل الذي يمتد على طول الساق حتى قريبًا من الكاحل، وعادة ما يتضمن الأحذية العالية للكاحل.

جهاز تخفيف التحميل تحت (أدني من مستوى) الكاحل (Above ankle-high offloading device): جهاز تخفيف التحميل الذي لا يمتد أعلى من مستوى الكاحل، وعادة ما يشمل الحذاء المخصص لتخفيف التحميل عن مقدمة القدم، وحذاء الجبيرة، والصندل العلاجي، والحذاء العلاجي بعد العمليات الجراحية، والحذاء المؤقت المصنوع حسب الطلب.

حذاء الجبيرة (Cast shoe): قد يكون عبارة عن جبيرة قابلة للإزالة مصنوعة من الجبس أو الألياف الزجاجية تمتد إلى ما تحت مفصل الكاحل أو حتى مستواه، وتكون مشكّلة حسب شكل القدم مع تماس كامل مع السطح الأخمصي للقدم.

قرحة القدم السكرية المعقدة (Complicated diabetic foot ulcer): قرحة في باطن القدم معقدة بالعدوى و/أو نقص التروية الدموية.

الأحذية التقليدية (Conventional footwear): أحذية جاهزة للبيع بدون خصائص محددة للملاءمة أو لتأثير علاجي مطلوب.

النعل المصنوع حسب الطلب (Custom-made insole): نعل مصمم خصيصًا ليتناسب مع قدم الشخص باستخدام طبعة ثنائية الأبعاد أو ثلاثية الأبعاد للقدم، وغالبًا ما تكون مصنوعة بتصميم متعدد الطبقات. قد يتضمن هذا النعل ميزات أخرى مثل وسادة مشط القدم (metatarsal pad) أو شريط مشط القدم (metatarsal bar). يتم تصميم النعل ليتكيف مع شكل القدم، مما يوفر وسادة ويعيد توزيع الضغط على باطن القدم.

المصطلح "النعل (insole)" يُعرف أيضًا باسم "الوسادة (insert)" أو "البطانة (liner)".

الأحذية الطبية المصممة حسب الطلب (Custom-made (medical grade) footwear): هي أحذية تُصنع خصيصا لشخص واحد عندما لا يمكن توفير الراحة أو الامان لهذا الشخص باستخدام الأحذية الطبية الجاهزة المصنعة مسبقًا. تُصمم هذه الأحذية لتتناسب مع تشوهات القدم وتخفيف الضغط عن المناطق المعرضة للخطر على أسطح القدم الأخمصية والظهرية. عادةً ما تتطلب عملية تصنيع هذه الأحذية تقييمًا شاملًا، وقياسات متعددة، وطبعة أو قالب للقدم، بالإضافة إلى نموذج إيجابي (positive model)

للقدم والكاحل. تتضمن هذه الأحذية أيضًا نعل مصنوع حسب الطلب. يُعرف هذا النوع من الأحذية أيضًا باسم "الأحذية المخصصة (bespoke footwear)" أو "الأحذية التقويمية (orthopedic footwear)".

الحذاء المؤقت المصنوع حسب الطلب (Custom-made temporary shoe): هي أحذية فريدة، عادة ما تكون مصنوعة يدويًا في إطار زمني قصير ويستخدم بشكل مؤقت لعلاج قرحة القدم. يتم تصنيع هذا الحذاء بناءا على نموذج إيجابي لقدم المريض لتلائم التشوهات وتخفيف التحميل والضغط عن القرحة على السطح الأخمصي للقدم.

قرحة القدم المرتبطة بالسكري: يُرجى الرجوع إلى فصل التعريفات.

قطع (بضع) الوتر القابض للأصابع (Digital flexor tenotomy): عملية جراحية لقطع وتر، في هذه الحالة الوتر القابض للأصابع (digital flexor tendon).

شفاء قرحة القدم المرتبطة بالسكري (diabetic foot ulcer healing): يُعرَّف عادة بعدد أو نسبة التقرحات التي شُفيت في وقت محدد (مثل نسبة التقرحات التي تم شفاؤها خلال 12 أسبوعًا من التدخل)، أو بالوقت المستغرق للشفاء من قرحة القدم المرتبطة بالسكري.

الأحذية ذات العمق الإضافي (Extra-depth footwear): أحذية جاهزة تُصنع بعمق وحجم إضافي لتوفير مساحة لاستيعاب التشوهات مثل أصابع القدم المخلبية/ المطرقة (claw/hammer) أو/ولتوفير مساحة إضافية للنعل الداخلي السميك. عادةً ما يتم إضافة عمق لا يقل عن 5 ملم (~3/ 16 بوصة) مقارنة بالأحذية الجاهزة. وفي بعض الأحيان، يتم توفير عمق أكبر في الأحذية المعروفة بالأحذية ذات العمق المزدوج (double depth) أو العمق فائقة العمق (super extra-depth).

الأحذية (Footwear): تُعرَّف بشكل عام على انها أيُّ نوع من الأحذية والأدوات القابلة للارتداء، وتشمل النعل الداخلي.

حذاء تخفيف التحميل عن مقدمة القدم (Forefoot offloading shoe): حذاء جاهز يتم تصميمه خصيصًا لتخفيف التحميل على المنطقة الأمامية للقدم. يتميز الحذاء بشكل خاص بتصميم إسفيني يرفع مقدمة القدم أعلى من مؤخرة القدم، ونعل خارجي بتصميم مستوٍ متمايل (نعل متأرجح rocker outsole)، ودعم مُتَدنّي للمنطقة الأمامية للقدم. وعادةً ما يتم ارتداء هذه الأحذية على جهة واحدة فقط (في قدم واحدة).

الحذاء النصفي (Half-shoe): حذاء جاهز مصمم لتخفيف التحميل عن المنطقة الأمامية للقدم. يتم قص الجزء الأمامي من الحذاء، مما يترك الكعب (مؤخرة القدم) ومنتصف القدم كمناطق الدعم الوحيدة التي يتحملها الوزن.

قرحة القدم السكرية الملتئمة (**Healed diabetic foot ulcer**): يرجى الرجوع إلى فصل التعريفات.

حذاء تخفيف التحميل عن الكعب (Heel-relief shoe): حذاء مصمم لتخفيف التحميل عن مؤخرة القدم. يتم استبعاد الجزء الخلفي من الحذاء، وتكون ترتيبات النعل بطريقة تمنع تحميل الوزن على مؤخرة القدم اثناء المشي.

الأجهزة التقويمية الصلبة أو شبه الصلبة داخل الحذاء (In-shoe (semi-)rigid orthoses): مصطلح يستخدم للإشارة الى أداة او جهاز يوضع داخل الحذاء بهدف تقليل الضغط الميكانيكي أو تعديل وظيفة القدم. يمكن أن يكون هذا الجهاز مصنوعًا مسبقًا أو حسب الطلب.

تثبيت (إلصاق) المفصل (Joint arthrodesis): إجراء جراحي يتضمن دمج عظمين في مفصل واحد لتخفيف الألم وتحسين الاستقرار.

استبدال المفصل أو إصلاحه (Joint arthroplasty): إجراء جراحي يتضمن إصلاح أو إعادة بناء مفصل متضرر لزيادة نطاق الحركة، وتخفيف الألم، وتحسين القدرة على الحركة.

جهاز تخفيف التحميل الذي يمتد حتى مستوى الركبة (Knee-high offloading device): جهاز تخفيف التحميل الذي يمتد على طول الساق حتى مستوى قريب من الركبة، مثل جبيرة التلامس الكامل التي تصل حتى الركبة (knee-high total contact cast (TCC)) والحذاء الجاهز القابل للإزالة حتى مستوى الركبة (knee-high removable walker).

الآفة (الإصابة) (Lesion): أي خلل او ضرر يرتبط بتلف في الجلد أو الأظافر أو الأنسجة العميقة للقدم، مثل السحجات (abrasions) والفقاعات والتصلبات الجلدية (الكالو) والتعطين (maceration) والنزيف تحت الجلد والآفات المنقولة والتقرحات.

استئصال رأس المشط (Metatarsal head resection): إجراء جراحي يتم فيه إزالة جزء من العظم أو العضو أو الهيكل، وفي هذه الحالة يكون الجزء المستأصل هو رأس عظمة المشط.

قطع عظم المشط (Metatarsal osteotomy): إجراء جراحي يتم فيه قطع العظم أو إزالة جزء منه، وذلك بهدف تصحيح تشوه، وفي هذه الحالة يكون العظم المعني هو إحدى عظام المشط.

السطح غير الاخمصي للقدم (Non-plantar): يرجى الرجوع إلى فصل التعريفات.

جهاز تخفيف التحميل غير القابل للإزالة (Non-removable offloading device): جهاز تخفيف التحميل الذي لا يمكن للمريض إزالته بنفسه، (مثل الجبيرة الكاملة التلامس، والحذاء القابل للإزالة حتى مستوى الركبة الذي يتم تعديله ليصبح غير قابل للإزالة (حذاء غير قابل للإزالة)، وغيرها.

تدخل تخفيف التحميل غير الجراحي (Non-surgical offloading intervention): أيُّ تدخلٍ يتم اتخاذه بقصد تخفيف التحميل الميكانيكي (الضغط) عن منطقة معينة من القدم والذي لا يتضمن إجراء جراحي (وذلك يشمل أجهزة تخفيف التحميل، والأحذية، وتقنيات تخفيف التحميل الأخرى).

المشاية غير القابلة للإزالة (Non-removable walker): هو نوع من المشايات الجاهزة والقابلة للإزالة (مصنَّعة مسبقاً)، وعادةً ما تكون حتى مستوى الركبة، يتم تعديلها من قبل مختص الرعاية الصحية لجعلها غير قابلة للإزالة عن طريق لفّ طبقة (أو طبقات) من مواد جبيرة الالياف الزجاجية (fiberglass cast material) أو تقنيات إغلاق أخرى مثل حلقة الاربطة. يُعرف هذا الجهاز أيضًا باسم "الجبيرة ذات التماس الكامل الفورية (Instant Total Contact Cast) ". كما قد توفر الشركات المصنعة آليات قفل مدمجة لجعل المشَّاية غير قابلة للإزالة.

تخفيف التحميل الميكانيكي (إزالة الضغط) (Offloading): هو تخفيف التحميل الميكانيكي عن منطقة معينة من القدم.

جهاز تخفيف التحميل (الضغط) الميكانيكي (Offloading device): أيُّ جهاز مصنوع حسب الطلب أو مصَّنع مسبقا بهدف تخفيف التحميل الميكانيكي عن منطقة معينة من القدم، مثل جبيرة التلامس الكامل، المشاية غير القابلة للإزالة او القابلة للإزالة، المشاية حتى مستوى الركبة، المشاية حتى مستوى الكاحل، تقويمات القدم والكاحل، الصندل العلاجي، حذاء الجبيرة، حذاء تخفيف التحميل على المنطقة الأمامية للقدم، وغيرها. يرجى ملاحظة أن هذا لا يشمل الأحذية العادية.

تدخل تخفيف التحميل الميكانيكي (Offloading intervention): أي تدخل يتم اتخاذه بهدف تخفيف التحميل الميكانيكي عن منطقة معينة من القدم. يشمل ذلك تقنيات تخفيف التحميل الجراحية، وأجهزة تخفيف التحميل، والأحذية، وتقنيات أخرى لتخفيف التحميل.

تقنيات تخفيف التحميل الأخرى (Other offloading techniques): أي تقنية أخرى يتم اتخاذها بهدف تخفيف التحميل الميكانيكي عن منطقة معينة من القدم بشرط ان لا تعتبر تقنية جراحية لتخفيف التحميل أو جهاز تخفيف التحميل أو أحذية مخصصة لهذا الهدف (مثل الراحة في السرير، العكازات(crutches)، الكراسي المتحركة، الضمادات المخصصة لتخفيف التحميل، اللبادة الرغوية أو الضمادات، تنضير التصلبات الجلدية (الكالو)، إعادة تدريب المشي (gait retraining)، تمارين القدم، تثقيف المريض، وما إلى ذلك).

PICO: هي تقنية تُستخدم لوضع أسئلة سريرية مستندة إلى الأدلة. تعني (P) السكان أو المرضى (Population)؛ (I) التدخل (Intervention)؛ (C) المقارنة (Control)؛ (O) النتيجة (Outcome).

المنطقة الأخمصية (Plantar): يرجى الرجوع إلى فصل التعريفات.

الضغط الأخمصي (Plantar pressure): يرجى الرجوع إلى فصل التعريفات.

حذاء التعافي بعد الجراحة (Post-operative healing shoe): حذاء جاهز التصنيع يتميز بجزء علوي واسع وناعم يُرتدي بعد عملية جراحية في القدم.

جهاز تخفيف التحميل القابل للإزالة (Removable offloading device): هو جهاز تخفيف التحميل الذي يمكن للمريض إزالته بنفسه، مثل المشاية القابلة للإزالة، حذاء تخفيف التحميل عن المنطقة الأمامية للقدم، حذاء الجبيرة، الصندل العلاجي، إلخ.

نعل خارجي متأرجح (Rocker outsole): نعل خارجي صلب يتميز بانتقال حاد (يعني التغير السريع والمفاجئ بين حالتين أو وضعين دون تدرج سلس)، يهدف إلى هز الحذاء إلى الأمام أثناء مرحلة الدعم المتأخر (late support) للسماح بالمشي دون تمديد مفاصل مشط القدم والسلاميات.

تعديل الحذاء (Shoe modification): تعديل على حذاء موجود بهدف تحقيق تأثير علاجي معين، مثل تخفيف التحميل.

الأحذية العلاجية القياسية (Standard therapeutic footwear): الأحذية الجاهزة التي تهدف إلى تحقيق تأثير علاجي دون أي تخصيص لقدم المريض.

التدخل الجراحي لتخفيف التحميل (Surgical offloading intervention): إجراء جراحي أو تقنية يتم تنفيذها بهدف تخفيف التحميل الميكانيكي عن منطقة معينة من القدم، ويشمل ذلك إطالة وتر العرقوب، استئصال رأس عظمة المشط، قطع او قص العظم (osteotomy)، عملية تغيير المفصل (arthroplasty)، تثبيت المفصل (arthrodesis)، استئصال العظم (ostectomy)، استئصال النتوئات العظمية (exostectomy)، التثبيت الخارجي (external fixation)، نقل أو فصل أوتار العضلات القابضة (flexor tendon transfer or tenotomy)، حقن السيليكون، تعزيز الأنسجة (tissue augmentation).

الشفاء المستدام (Sustained healing): عدد الأيام التي مرت منذ أن حقق الشخص الشفاء من القرحة ولم تظهر قرحة أخرى في نفس الموقع (المعروف أيضًا باسم أيام البقاء بدون القرحة (ulcer-free days) أو القدم في حالة هدوء (remission) في نفس الموقع)، وفقًا للوثائق والمعايير المحددة من قبل IWGDF (المجموعة الدولية للعمل على قدم السكري).

الأحذية العلاجية (Therapeutic footwear): مصطلح عام يشير إلى الأحذية المصممة لتحقيق تأثير علاجي لا يمكن توفيره من خلال الأحذية التقليدية. تشمل الأمثلة على الأحذية العلاجية الأحذية المصنوعة حسب الطلب (Custom-made shoes) أو الصنادل (sandals)، النعال المصنوعة حسب الطلب (custom-made insoles)، الأحذية ذات العمق الإضافي (extra-depth shoes)، الأحذية الطبية المصنوعة حسب الطلب أو المُصنّعة مسبقًا.

تقويم إصبع القدم (Toe orthosis): جهاز تقويمي داخل الحذاء لتحقيق بعض التغيير في وظيفة إصبع القدم.

الجبيرة الكاملة التلامس

(Total contact cast (TCC)): جبيرة مصنوعة حسب الطلب، مصبوبة ومشكَّلة بشكل جيد، مبطنة بالحد الأدنى، وتصل إلى الركبة، ومصنوعة من الألياف الزجاجية أو الجبس وغير قابلة للإزالة تحافظ على الاتصال الكامل مع السطح الأخمصي للقدم والجزء السفلي من الساق. غالبًا ما تُرتدي الجبيرة مع نعل قابل للتثبيت يحمي الجبيرة ويُسَهِّل المشي.

التئام التقرحات (Ulcers healed): تعني استعادة الجلد لسلامته، مما يعني اكتمال إعادة تكوين النسيج الظهاري (complete epithelialization) دون وجود أي إفرازات أو تصريف في موقع القرحة السابقة، ويتم ذلك عادةً في إطار زمني محدد مسبقًا (مثل تشفي التقرحات في غضون 3 أشهر).

انخفاض مساحة التقرح (**Ulcer area reduction**): يعرَّف عرَّف على أنه النسبة المئوية لانخفاض مساحة القرحة مقارنة بالمساحة الأصلية خلال فترة زمنية محددة (مثل نسبة انخفاض مساحة التقرح بعد 4 أو 6 أسابيع من بداية فترة المراقبة).

القرحة السكرية غير المعقدة (Uncomplicated diabetic foot ulcer): تعني قرحة قدم سكرية عصبية غير مصحوبة بعدوى أو نقص تروية.

REFERENCES (المراجع)

(1) Boulton AJM, Vileikyte L, Ragnarson-Tennvall G, Apelqvist J. The global burden of diabetic foot disease. Lancet. 2005;366(9498):1719-24.

(2) Armstrong DG, Boulton AJM, Bus SA. Diabetic Foot Ulcers and Their Recurrence. New England Journal of Medicine. 2017;376(24):2367-75.

(3) Jeffcoate WJ, Vileikyte L, Boyko EJ, Armstrong DG, Boulton AJM. Current Challenges and Opportunities in the Prevention and Management of Diabetic Foot Ulcers. Diabetes Care. 2018;41(4):645-52.

(4) Zhang Y, Lazzarini PA, McPhail SM, van Netten JJ, Armstrong DG, Pacella RE. Global Disability Burdens of Diabetes-Related Lower-Extremity Complications in 1990 and 2016. Diabetes Care. 2020;43(5):964-74.

(5) Lazzarini PA, Cramb SM, Golledge J, Morton JI, Magliano DJ, Van Netten JJ. Global trends in the incidence of hospital admissions for diabetes-related foot disease and amputations: a review of national rates in the 21st century. Diabetologia. 2023;66(2):267-87.

(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) 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.

(10) 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.

(11) Lazzarini PA, Armstrong DG, Crews RT, Gooday C, Jarl G, Kirketerp-Moller K, et al. Effectiveness of offloading interventions for people with diabetes-related foot ulcers: a systematic review and meta-analysis. Diab Metab Res Rev. 2023;e3650.

(12) 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.

(13) Schaper NC, Van Netten JJ, Apelqvist J, Bus SA, Fitridge R, Game F, et al. Practical guidelines on the prevention and management of diabetes-related foot disease. Diab Metab Res Rev. 2023;e3657.

(14) Fitridge R, Chuter VH, Mills JL, Hinchliffe RJ, Azuma N, Behrendt C-A, et al. The intersocietal IWGDF, ESVS, SVS guidelines on peripheral artery disease in patients with diabetes mellitus and a foot ulcer. Diab Metab Res Rev. 2023;in press.

(15) Senneville É, Albalawi Z, Van Asten SA, Abbas ZG, Allison G, Aragón-Sánchez J, et al. Guidelines on the diagnosis and treatment of foot infection in persons with diabetes (IWGDF/IDSA 2023). Diab Metab Res Rev 2023;in press.

(16) Chen P, Vilorio NC, Dhatariya K, Jeffcoate W, Lobmann R, McIntosh C, et al. Guidelines on interventions to enhance healing of foot ulcers in people with diabetes (IWGDF 2023 update). Diab Metab Res Rev. 2023;e3644.

(17) Zhang Y, Cramb S, McPhail SM, Pacella R, van Netten JJ, Cheng Q, et al. Factors Associated With Healing of Diabetes-Related Foot Ulcers: Observations From a Large Prospective Real-World Cohort. Diabetes Care. 2021;44(7):e143-e5.

(18) Zhang Y, Cramb S, McPhail SM, Pacella R, van Netten JJ, Cheng Q, et al. Multiple factors predict longer and shorter time-to-ulcer-free in people with diabetes-related foot ulcers: Survival analyses of a large prospective cohort followed-up for 24-months. Diabetes Res Clin Pract. 2022;185:109239.

(19) Bus SA, Armstrong DG, Gooday C, Jarl G, Caravaggi C, Viswanathan V, et al. Guidelines on offloading foot ulcers in persons with diabetes (IWGDF 2019 update). Diabetes Metab Res Rev. 2020;36 Suppl 1:e3274.

(20) 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.

(21) Raspovic A, Landorf KB. A survey of offloading practices for diabetes-related plantar neuropathic foot ulcers. J Foot Ankle Res. 2014;7:35.

(22) 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.

(23) Asko Andersen J, Rasmussen A, Engberg S, Bencke J, Frimodt-Moller M, Kirketerp-Moller K, et al. Flexor Tendon Tenotomy Treatment of the Diabetic Foot: A Multicenter Randomized Controlled Trial. Diabetes Care. 2022;45(11):2492-500.

(24) Potier L, Francois M, Dardari D, Feron M, Belhatem N, Nobecourt-Dupuy E, et al. Comparison of a new versus standard removable offloading device in patients with neuropathic diabetic foot ulcers: a French national, multicentre, open-label randomized, controlled trial. BMJ Open Diabetes Res Care. 2020;8(1).

(25) Sahu B, Prusty A, Tudu B. Total contact casting versus traditional dressing in diabetic foot ulcers. J Orthop Surg (Hong Kong). 2018;26(3):2309499018802486.

(26) Berhane T, Jeyaraman K, Hamilton M, Falhammar H. Pressure relieving interventions for the management of diabetes-related foot ulcers: a study from the Northern Territory of Australia. ANZ J Surg. 2022;92(4):723-9.

(27) Hochlenert D, Fischer C. Ventral Windowed Total Contact Casts Safely Offload Diabetic Feet and Allow Access to the Foot. Journal of diabetes science and technology. 2022;16(1):137-43.

(28) Elbarbary AH, Sallam EM, Ismail AM. Metatarsal Head Resection Versus a Removable Mechanical Device for Offloading of the Neuropathic Diabetic Plantar Forefoot Ulcer. The international journal of lower extremity wounds. 2022;21(4):535-43.

(29) Fejfarova V, Pavlu J, Bem R, Woskova V, Dubsky M, Nemcova A, et al. The Superiority of Removable Contact Splints in the Healing of Diabetic Foot during Postoperative Care. J Diabetes Res. 2019;2019:5945839.

(30) Bus SA, Sacco ICN, Monteiro-Soares M, Raspovic A, Paton J, Rasmussen A, et al. Guidelines on the prevention of foot ulcers in persons with diabetes (IWGDF 2023 update). Diab Metab Res Rev. 2023;e3651.

(31) Monteiro-Soares M, Hamilton EJ, Russell DA, Sirisawasdi G, Boyko EJ, Mills JL, et al. Guidelines on the classification of foot ulcers in people with diabetes (IWGDF 2023 update). Diab Metab Res Rev. 2023;in press.

(32) Wukich DK, Schaper NC, Gooday C, Bal A, Bem R, Chabra A, et al. Guidelines on the diagnosis and treatment of charcot neuro-osteoarthropathy in persons with diabetes (IWGDF 2023). Diab Metab Res Rev. 2023;in press.

(33) Alonso-Coello P, Oxman AD, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 2: Clinical practice guidelines. Bmj. 2016;353:i2089.

(34) 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.

(35) Bus SA, Game F, Monteiro-Soares M, Van Netten JJ, Apelqvist J, Fitridge R, et al. Standards for the development and methodology of the 2023 International Working Group on the Diabetic Foot guidelines. Diab Metab Res Rev. 2023;e3656.

(36) Van Netten JJ, Bus SA, Apelqvist J, Chen P, Chuter VH, Fitridge R, et al. Definitions and criteria for diabetes-related foot disease (2023 update). Diab Metab Res Rev. 2023;e3654.

(37) Jarl G, van Netten JJ, Lazzarini PA, Crews RT, Najafi B, Mueller MJ. Should weight-bearing activity be reduced during healing of plantar diabetic foot ulcers, even when using appropriate offloading devices? Diabetes Res Clin Pract. 2021;175:108733.

(38) Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, Jude E, Piaggesi 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.

(39) 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.

(40) 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.

(41) Piaggesi 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.

(42) 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.

(43) Wang Y, Zhou J, Yan F, Li G, Duan X, Pan H, et al. Comparison of Arthrodesis with Total Contact Casting for Midfoot Ulcerations Associated with Charcot Neuroarthropathy. Med Sci Monit. 2015;21:2141-8.

(44) 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.

(45) Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, Jude E, Piaggesi 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.

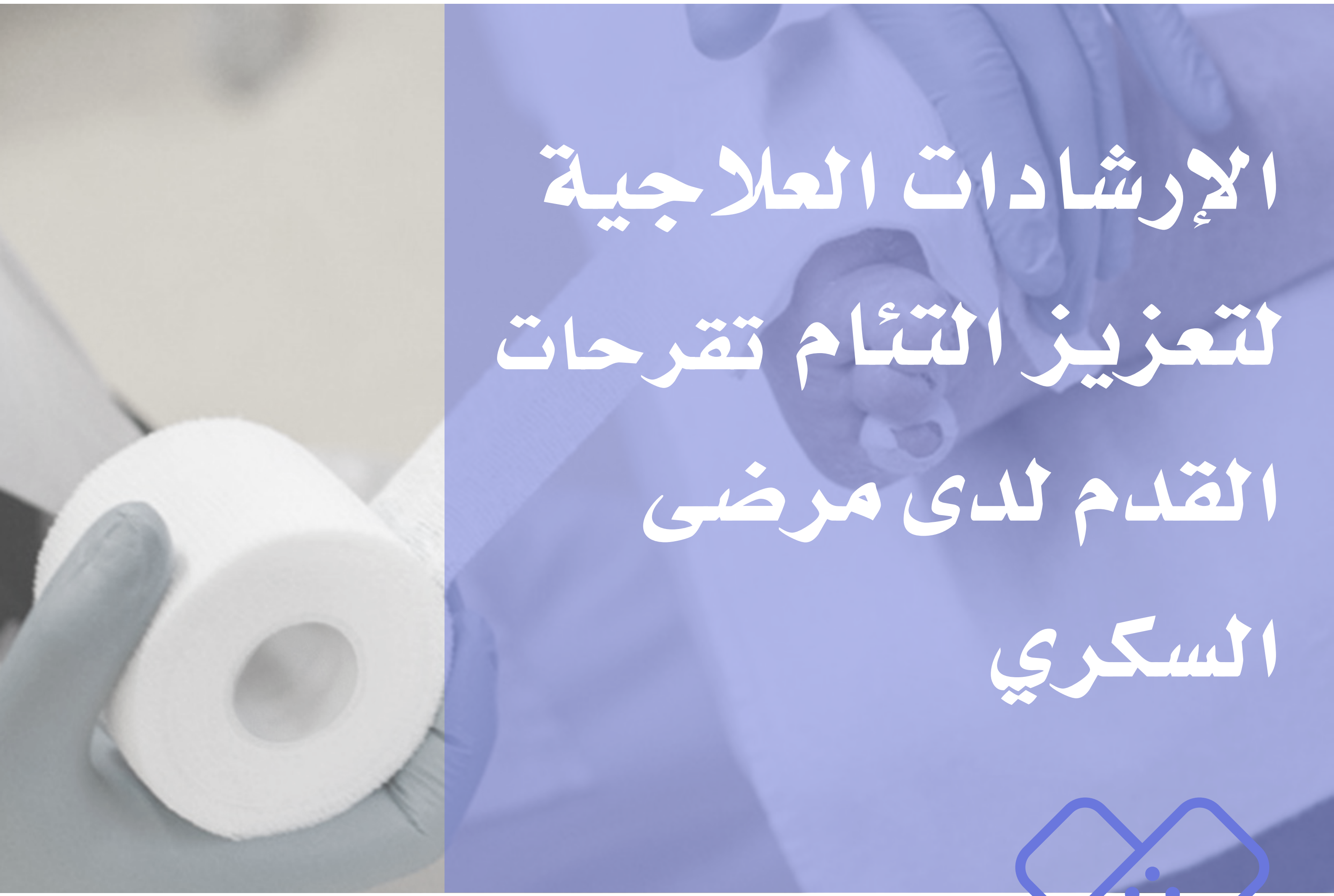
(46) Jeffcoate W, Game F, Turtle-Savage V, Musgrove A, Price P, Tan W, et al. Evaluation of the effectiveness and cost-effectiveness of lightweight fibreglass heel casts in the management of ulcers of the heel in diabetes: a randomised controlled trial. Health Technol Assess. 2017;21(34):1-92.

(47) Mens MA, van Netten JJ, Busch-Westbroek TE, Bus SA, Streekstra GJ, Wellenberg RHH, et al. Biomechanical and musculoskeletal changes after flexor tenotomy to reduce the risk of diabetic neuropathic toe ulcer recurrence. Diabet Med. 2022;39(4):e14761.

(48) Keukenkamp R, Merkx 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;108(2):90-9.

(49) Binning J, Woodburn J, Bus SA, Barn R. Motivational interviewing to improve adherence behaviours for the prevention of diabetic foot ulceration. Diabetes Metab Res Rev. 2019;35(2):e3105.

(50) Kaczmarek T, Kavanagh D, Lazzarini PA, Warnock J, Van Netten JJ. Training diabetes healthcare practitioners in motivational interviewing: a systematic review. Health Psychology Review. 2021:1-27.



الإرشادات العلاجية لتعزيز التئام تقرحات القدم لدى مرضى السكري

الفصل السابع

IWGDF Guidelines

AUTHORS
Pam Chen[1,2], Nalini Campillo Vilorio[3], Ketan Dhatariya[4, 5], William Jeffcoate[6], Ralf Lobmann[7], Caroline McIntosh[8], Alberto Piaggesi[9], John Steinberg[10], Prash Vas[11], Vijay Viswanathan[12], Stephanie Wu[13], Fran Game[14], on behalf of the International Working Group on the Diabetic Foot

INSTITUTIONS
[1] Joondalup Health Campus, Ramsay Healthcare Australia, Joondalup, Western Australia, Australia

[2] Faculty of Health, University of Tasmania, Hobart, Tasmania, Australia

[3] Department of Diabetology, Diabetic Foot Unit, Plaza de la Salud General Hospital, Santo Domingo, Dominican Republic

[4] Elsie Bertram Diabetes Centre, Norfolk and Norwich University Hospitals NHS Foundation Trust, Norwich, UK

[5] Norwich Medical School, University of East Anglia, Norwich, UK

[6] Retired physician, Nottingham, UK

[7] Clinic for Endocrinology, Diabetology and Geriatrics, Klinikum Stuttgart, Stuttgart, Germany

[8] Podiatric Medicine, School of Health Sciences, University of Galway, Galway, Ireland

[9] Diabetic Foot Section, Department of Medicine, University of Pisa, Pisa, Italy

[10] Georgetown University School of Medicine, Washington DC, USA

[11] King's College Hospital NHS Foundation Trust, London, UK

[12] MV Hospital for Diabetes and Prof M Viswanathan Diabetes Research Center, Chennai, India

[13] Dr. William M. Scholl College of Podiatric Medicine at Rosalind Franklin University of Medicine and Science, North Chicago, Illinois, USA

[14] University Hospitals of Derby and Burton NHS Foundation Trust, Derby, UK

www.iwgdfguidelines.org

الإرشادات العلاجية لتعزيز التئام قرحات القدم لدى مرضى السكري

Guidelines on interventions to enhance healing of foot ulcers in people with diabetes

الملخص

تعتبر المبادئ الأساسية في إدارة الجروح، والتي تتضمن التنضير (Debridement) وإعداد قاعدة (سرير)الجرح (Wound Bed Preparation) الى جانب التقنيات الأحدث التي تهدف الى تعديل البيئة الفسيولوجية للجرح بهدف تعزيز عملية الشفاء، ذات أهمية قصوى في علاج قرحة القدم المزمنة المرتبطة بالسكري. ومع ذلك، فإن ارتفاع معدلات الإصابة بقرحة القدم السكرية وما يترتب عليها من تكاليف علاجية وسريرية يتطلب أن تكون هذه التدخلات مدعومة بأدلة علمية عالية الجودة على الفعالية وفعالية التكلفة، عند تطبيقها بالتزامن مع الرعاية القياسية متعددة التخصصات المبنية على أفضل الممارسات السريرية. هذه الفصل يتحدث عن التدخلات المبنية على الأدلة العلمية التي تهدف الى تعزيز التئام قرحة القدم السكرية، وهي بمثابة تحديث لإرشادات مجموعة العمل الدولية المعنية بالقدم السكرية الصادرة عام 2019.

لقد تم اتباع منهجية تعرف اختصارا ب (GRADE) من خلال وضع أسئلة سريرية ونتائج مهمة بالصيغة التالية:(المريض - التدخل - التحكم - النتيجة) او ما يطلق عليه اختصارا (PICO)، ثم إجراء مراجعة منهجية، وتطوير جداول التقييم، وكتابة توصيات وأسباب لكل سؤال. كل توصية تستند إلى الأدلة الموجودة في المراجعة المنهجية، ومن خلال استخدام عناصر ملخص الأحكام من GRADE بما في ذلك الآثار المرغوبة وغير المرغوبة، ودرجة يقين الأدلة، وقيم المرضى، والموارد المطلوبة، وفعالية التكلفة، والمساواة، والجدوى، وقبول التوصيات، ثم قمنا بصياغة توصيات تم الاتفاق عليها من قبل المؤلفين وتم مراجعتها من قبل خبراء مستقلين وأصحاب خبرة.

ومن نتائج المراجعة المنهجية وعملية اتخاذ القرار من الأدلة، تمكنا من تقديم 29 توصية منفصلة .كما قدمنا عددًا من التوصيات الداعمة المشروطة لاستخدام التدخلات لتحسين شفاء قرح القدم لدى مرضى السكري. وتشمل هذه التدخلات والاجراءات استخدام ضمادات السكروز-أوكتاسولفات، واستخدام علاجات الجروح بالضغط السلبي للجروح بعد العمليات الجراحية، واستخدام المنتجات المشتقة من المشيمة، واستخدام كريات الدم البيضاء / الصفائح الدموية / رقعة الفيبرين الذاتية، واستخدام العلاج بالأكسجين الموضعي، والعلاج بالأكسجين عالي الضغط، مع التأكيد على انه في جميع الحالات ينبغي استخدام هذه التدخلات عندما لا تكون الرعاية القياسية قادرة على شفاء الجرح بمفردها وحيثما تتوافر الموارد للتدخلات.

من المتوقع ان تؤدي هذه التوصيات الى نتائج علاجية أفضل للأشخاص المصابين بالسكري وقرح القدم، ونأمل أن يتبع ذلك تنفيذها على نطاق واسع .ومع ان مستوى الادلة العلمية التي تستند إليها التوصيات المقدمة قد تحسنت، إلا أنها تظل ضعيفة بشكل عام. ونحن نشجع على إجراء المزيد من التجارب في هذا المجال على ان تكون ذات جودة اعلى وليست أكثر من الناحية العددية، بما في ذلك تلك التي تحتوي على تحليل اقتصادي صحي، في هذا المجال.

قائمة التوصيات

ينبغي الاخذ بعين الاعتبار ان جميع التوصيات الواردة تعتبر اضافة للرعاية القياسية المُثلى، ويمكن تقديمها عندما يفشل أفضل مستوى من الرعاية وحده في علاج التقرحات. يشمل مستوى الرعاية القياسية (standard of care): التنضير الحاد وضمادات الجروح الأساسية، والتي وفقًا للمبادئ التوجيهية العملية لـ IWGDF، يجب أن تكون ضمادات لامتصاص الإفرازات والحفاظ على بيئة رطبة مناسبة لشفاء الجروح.

1. لا تستخدم التنضير الذاتي (autolytic debridement) او التنضير الجراحي الحيوي (biosurgical debridement) او التنضير الجراحي المائي (biosurgical debridement) او التنضير الكيميائي او التنضير باستخدام الليزر بدلا من إجراءات العناية القياسية للجروح. **(الدرجة: قوة التوصية: قوية؛ اليقين بالأدلة: منخفض)**
2. لا تستخدم التنضير الإنزيمي (enzymatic debridement) بشكل روتيني بدلاً من معايير الرعاية القياسية (مثل التنضير الحاد (sharp debridement))، بهدف تحسين نتائج التئام الجروح لدى الأشخاص المصابين بالسكري وقرحة القدم. **(قوي، منخفض)**

2 (أ): في حالات محددة عندما تكون القدرة على اجراء التنضير الحاد محدودةً نتيجة لعدم توفر الموظفين المهرة او بسبب عدم القدرة على الوصول إلى الموارد اللازمة، يمكن الاخذ بعين الاعتبار استخدام التنضير الإنزيمي. **(مشروط؛ منخفض)**

3. **التوصية رقم 3:** لا تستخدم أي شكل من أشكال التنضير بالموجات فوق الصوتية مقارنة بمستوى الرعاية (أي التنضير الحاد). (قوي، منخفض)
4. لا تستخدم التنضير الجراحي (surgical debridement) لأولئك الذين يمكن إجراء التنضير الحاد لهم خارج بيئة معقمة. **(قوي، منخفض)**
5. نوصي بأن يحدد مقدم الرعاية الطبية (clinician) تكرارية التنضير الحاد بناءً على الحاجة السريرية. **(قوي، منخفض)**
6. لا تستخدم الضمادات الموضعية المطهرة أو المضادة للميكروبات لعلاج تقرح القدم المرتبطة بالسكري. **(قوي، متوسط)**

7. لا تستخدم العسل (أو المنتجات ذات الصلة بالنحل) بهدف شفاء تقرحات القدم المرتبطة بالسكري. **(قوي، منخفض)**
8. لا تستخدم ضمادات الكولاجين (collagen) أو ضمادات الألجينات (alginate) بهدف شفاء تقرحات القدم المرتبطة بالسكري. **(قوي، منخفض)**
9. ضع بعين الاعتبار استخدام الضمادات المشبعة بمادة السكروز-أوكتاسولفات (sucrose-octasulfate) كعلاج مساعد، بالإضافة إلى أفضل مستوى من الرعاية في تقرحات القدم المصنفة بانها ناتجة عن نقص التروية واعتلال الاعصاب والغير مصابة بالعدوى والتي لم يحدث بها تحسن كافٍ في منطقة القرحة على الرغم من توفير أفضل مستوى من الرعاية بما في ذلك ازالة الحمل الميكانيكي المناسب لمدة أسبوعين على الأقل. **(مشروط، متوسط)**
10. لا تستخدم الفينيتوين الموضعي (topical phenytoin) بهدف شفاء تقرحات القدم المرتبطة بالسكري. **(قوي، منخفض)**
11. لا تستخدم أي ضمادات أو لاصقات موضعية مشبعة بالعلاجات العشبية بهدف وحيد هو علاج تقرحات القدم المرتبطة بالسكري. **(قوي، منخفض)**
12. ضع بعين الاعتبار استخدام الأكسجين عالي الضغط كعلاج مساعد في علاج تقرح القدم المرتبط بكلا اعتلال الاعصاب ونقص التروية الدموية او المرتبط بنقص التروية، وذلك عندما تفشل اجراءات الرعاية القياسية وحدها وحيث انه توجد بالفعل موارد لدعم هذا التدخل. **(مشروط؛ منخفض)**
13. ضع بعين الاعتبار استخدام الأكسجين الموضعي كعلاج مساعد للرعاية القياسية المعتادة، لعلاج الجروح لدى الأشخاص المصابين بتقرحات القدم السكرية، حيث فشلت اجراءات الرعاية القياسية وحدها، وحيث توجد موارد لدعم هذا التدخل. **(مشروط؛ منخفض)**
14. لا تستخدم غازات أخرى (مثل بلازما الغلاف الجوي البارد (cold atmospheric plasma)، والأوزون، وأكسيد النيتريك (nitric oxide)، وثاني أكسيد الكربون) مقارنة بمعايير الرعاية القياسية المتبعة لشفاء الجروح لدى الأشخاص المصابين بتقرحات القدم المرتبطة بالسكري. **(قوي، منخفض)**
15. لا تستخدم أي تدخلات مذكورة في مجال العلاجات الفيزيائية لشفاء الجروح، عند التعامل مع تقرحات القدم المرتبطة بالسكري. **(قوي، منخفض)**

16.نقترح عدم استخدام المنتجات البديلة للجلد الخلوي كعلاج روتيني مساعد لمعايير الرعاية القياسية في علاج الجروح عند المرضى الذين يعانون من تقرحات القدم المرتبطة بالسكري. **(مشروط؛ منخفض)**

17. نقترح عدم استخدام المنتجات الغير خلوية البديلة للجلد (acellular skin substitute products) كعلاج روتيني مساعد لمعايير الرعاية القياسية في شفاء الجروح عند المرضى الذين يعانون من تقرحات القدم المرتبطة بالسكري. **(مشروط؛ منخفض)**

18.لا تستخدم منتجات استبدال الجلد ذاتيًا (المأخوذة من المريض) (autologous skin graft skin substitute products) كعلاج مساعد لشفاء الجروح لدى المرضى الذين يعانون من تقرحات القدم المرتبطة بالسكري. **(قوي، منخفض)**

19.باستثناء كريات الدم البيضاء الذاتية (المأخوذة من المريض) (autologous leucocyte) والصفائح الدموية ورقعة الفيبرين، نقترح عدم استخدام العلاج بالصفائح الدموية الذاتية (بما في ذلك الصفائح الدموية المشتقة من بنك الدم) كعلاج مساعد لمعايير الرعاية القياسية. **(مشروط؛ منخفض)**

20.فكر في استخدام كريات الدم البيضاء الذاتية والصفائح الدموية ورقعة الفيبرين لعلاج تقرحات القدم المرتبطة بالسكري كعلاج مساعد لمعايير الرعاية القياسية، وذلك في الحالات التي يكون أفضل مستوى من الرعاية (الرعاية القياسية) وحده غير فعال، وحيث توجد الموارد والخبرة اللازمة لسحب الدم من الوريد بشكل منتظم. **(مشروط، متوسط)**

21. نقترح عدم استخدام العلاج بالخلايا الأخرى كعلاج مساعد لمعايير الرعاية القياسية لشفاء الجروح لدى الأشخاص المصابين بقرح القدم المرتبطة بالسكري. **(مشروط؛ منخفض)**

22. نقترح عدم استخدام العلاج بعوامل النمو (growth factor therapy) كعلاج مساعد لمعيار الرعاية القياسية لشفاء الجروح لدى الأشخاص المصابين بقرح القدم المرتبطة بالسكري. **(مشروط؛ منخفض)**

23.فكر في استخدام المنتجات المشتقة من المشيمة (placental derived products) كعلاج مساعد لمعيار الرعاية القياسية لشفاء الجروح لدى الأشخاص المصابين بقرح القدم المرتبطة بالسكري حيث فشل معيار الرعاية وحده. **(مشروط؛ منخفض)**

24. لا تستخدم العوامل الدوائية (pharmacological agent) التي تعزز التروية الدموية وتكوين الأوعية لتحسين نتائج علاج الجروح مقارنة بمستوى الرعاية القياسية. **(قوي، منخفض)**

25.لا تستخدم الأدوية التي تحتوي على فيتامينات وعناصر نزرة (trace elements) بهدف تحسين عملية التئام الجروح بدلاً من اتباع الرعاية القياسية المتعارف عليها. **(قوي، منخفض)**

26. لا تستخدم العوامل الدوائية التي تحفز إنتاج الخلايا الحمراء أو مكملات البروتين لتحسين نتائج التئام الجروح مقارنة بمستوى الرعاية القياسية. **(قوي، منخفض)**

27. لا تستخدم عوامل دوائية أخرى لتحسين نتائج التئام الجروح مقارنة بمستوى الرعاية القياسية. **(قوي، منخفض)**

28.خذ بعين الاعتبار استخدام علاج الجروح بالضغط السلبي كعلاج مساعد لمعايير الرعاية القياسية لشفاء جروح القدم المرتبطة بالسكري بعد الجراحة (postsurgical). **(مشروط؛ منخفض)**

(أ): لا تستخدم العلاج بالضغط السلبي كعلاج مساعد للرعاية القياسية لشفاء قرحات القدم الناتجة عن السكري والغير مرتبطة بالإجراءات الجراحية. **(قوي؛ منخفض)**

29.لا نوصي بأي برامج دعم تعليمية أو نمط حياة محدد بدلاً من الرعاية القياسية لتحسين شفاء قرحات القدم المرتبطة بالسكري. **(قوي، منخفض)**

المقدمة

لا تزال كيفية التعامل مع تقرحات القدم المرتبطة بالسكري صعبة ومكلفة، مما يشكل أعباء مالية كبيرة على اقتصاديات الرعاية الصحية، ويؤثر على معدلات الإصابة بالمرض والوفيات ونوعية الحياة. إن مبادئ إدارة الجروح، بما في ذلك التنضير وتحضير سرير الجرح والتقنيات الحديثة التي تتضمن تبديل فسيولوجيا الجرح لتسهيل الشفاء، لها أهمية قصوى عند محاولة علاج قرحة القدم المزمنة المرتبطة بالسكري.

ومع ذلك، فإن ارتفاع معدلات الإصابة بقرحة القدم المرتبطة بمرض السكري وتكاليف العناية بها يستلزم أن تكون التدخلات المعززة لعلاج تقرحات القدم مدعومة بشكل كافٍ بأدلة عالية الجودة تدعم فعاليتها وفعالية تكلفتها، عند استخدامها جنبًا إلى جنب مع جوانب الرعاية متعددة التخصصات المعتمدة كمعيار ذهبي.

منذ عام 2008، قامت مجموعة العمل الدولية المعنية بالقدم السكرية (IWGDF) بإصدار ارشادات توجيهية قائمة على الأدلة، يتم تحديثها كل أربع سنوات، مع فصل يركز على التدخلات والإجراءات التي تساهم في تعزيز التئام الجروح.

حتى عام 2019، كانت كل مراجعة منهجية ومبادئ توجيهية صادرة تمثل تحديثًا لنتائج البحث السابقة. ومع ذلك، فقد أدت المعايير المحدثة لتقييم العلاجات التي تساهم في التئام قرحة القدم السكرية إلى إجراء دراسات ذات جودة أفضل في السنوات الأخيرة .

ولإتاحة إجراء مقارنة معيارية متسقة بين الدراسات الحديثة والقديمة على حد سواء، كان الهدف من وضع هذه الطبعة من المبادئ التوجيهية والمراجعة المنهجية هو إجراء بحث شامل وإعادة تقييم للأدبيات التي تصف تجارب التدخلات التي تهدف إلى تحسين التئام الجروح في القدم عند الأشخاص المصابين بالسكري.

النتائج

بشكل عام، تناول هذا الدليل الارشادي تسعة أسئلة سريرية، لكل منها ما يصل إلى 10 نتائج مهمة لاتخاذ القرار. وقد أدى ذلك إلى صياغة 29 توصية منفصلة. اعتبرنا أن التدخلات مساعدة لأفضل معايير الرعاية (الرعاية القياسية) عندما تفشل أفضل معايير الرعاية وحدها في شفاء التقرحات. يجب أن يشمل ذلك ضمادات الجروح الأساسية، والتي وفقًا للمبادئ التوجيهية العملية لـ IWGDF، يجب أن تكون ضمادات لامتصاص الإفرازات والحفاظ على بيئة رطبة لشفاء الجروح. بالإضافة إلى ذلك، يجب أن تكون هذه الضمادات بأقل تكلفة مالية بالنسبة لاقتصاد الرعاية الصحية المحلي.

التوصيات

التدخل: التنضير (Debridement)

السؤال السريري 1: في الأشخاص الذين يعانون من تقرحات القدم المرتبطة بالسكري، هل التنضير الإنزيمي أو التنضير الذاتي أو التنضير الجراحي الحيوي أو التنضير بالموجات فوق الصوتية أو الكشط الجراحي المائي أو التنضير الكيميائي أكثر فعالية لتحقيق التئام الجروح مقارنة بأفضل معايير الرعاية (بما في ذلك التنضير الحاد)؟

يتضمن التنضير إزالة الأنسجة الميتة والمتحللة (النخر والنسيج المتحلل العفن) من الجروح من أجل إنشاء قاعدة (سرير) جرح نظيف، وهو يهدف الى تعزيز التئام الجروح. هناك عدة أنواع مختلفة من التنضير بما في ذلك التنضير الفيزيائي (مثل التنضير الجراحي أو الحاد أو التنضير المائي أو التنضير الغازي) أو التنضير البيولوجي (اليرقات) أو التنضير الذاتي (الهلاميات المائية (hydrogels)) أو التنضير الكيميائي الحيوي (الإنزيمات).

على الرغم من وجود إجماع لا لبس فيه بين الخبراء على الحاجة إلى تنضير الجروح بانتظام لتسهيل عملية الشفاء، الا ان الأدلة عالية الجودة لتبرير التنضير بشكل عام، وتحديد أفضل شكل من أشكاله محدودة.

بالنسبة لأنواع التنضير، وجدنا عشرة تجارب مراقبة عشوائية استوفت معايير الاشتمال المحددة مسبقًا لدينا كما هو موضح في مراجعتنا المنهجية. كانت هناك خمس تجارب محكمة عشوائية على التنضير الإنزيمي، و3 تجارب تحكم عشوائية على التنضير بالموجات فوق الصوتية منخفضة التردد، وتجربة تحكم عشوائية على التنضير الجراحي، وتجربة تحكم واحدة عشوائية على تكرارية التنضير الحاد. ومع ذلك، لم نجد أي تجارب مراقبة عشوائية لأنواع أخرى من التنضير.

التوصية رقم 1: لا تستخدم التنضير الذاتي (autolytic) او التنضير الجراحي الحيوي (biosurgical debridement) او التنضير الجراحي المائي (biosurgical debridement) او التنضير الكيميائي او التنضير باستخدام الليزر بدلا من الإجراءات الأساسية للعناية بالجروح.
(الدرجة: قوة التوصية: قوية؛ اليقين بالأدلة: منخفض)

التبرير: لم يتم العثور على أية دراسات منشورة لتجارب عشوائية عن استخدام التنضير الذاتي أو التنضير الجراحي الحيوي أو التنضير الجراحي المائي أو التنضير الكيميائي أو التنضير بالليزر التي استوفت معايير الإدراج التي حددناها مسبقاً، أو كانت لديها بيانات كافية عن فعالية التكلفة لتبرير استخدامها. وبالتالي لم نتمكن من تقديم توصية تدعم استخدامها.

التنضير الإنزيمي

التوصية رقم 2: لا تستخدم التنضير الإنزيمي بشكل روتيني بدلاً من معايير الرعاية المعتادة (مثل التنضير الحاد (sharp debridement)) لتحسين نتائج التئام الجروح لدى الأشخاص المصابين بداء السكري وقرحة القدم. **(قوي، منخفض)**

التوصية رقم 2 (أ): في حالات محددة عندما تكون القدرة على اجراء التنضير الحاد محدودةً نتيجة لعدم توفر الموظفين المهرة او بسبب عدم القدرة على الوصول إلى الموارد اللازمة، يمكن الاخذ بعين الاعتبار استخدام التنضير الإنزيمي. **(مشروط؛ منخفض)**

التبرير: تم تحديد خمس تجارب سريرية عشوائية على مرهم كولاجيناز الكلوستريديوم (clostridial collagenase ointment) وتمت مقارنتها مع معايير الرعاية القياسية (مثل التنضير الحاد). وكانت جميعها

عبارة عن تجارب مراقبة عشوائية استكشافية تم تصميمها لتوليد فرضيات ولم تكن مصممة لتوفير نتائج ذات دلالة إحصائية. كان لدى جميعهم قيود منهجية كبيرة، وكانت في الغالب غير معماة وعرضة لخطر التحيز. تم تقييم النتائج في نقاط زمنية مختلفة، بين 4 إلى 6 أسابيع، مع متابعة قصيرة الأمد وتعريفات مختلفة للشفاء مما يجعل المقارنات بين الدراسات صعبة.

وبشكل عام، فإن الأدلة على استخدام التنضير الإنزيمي محدودة والموثوقية من الأدلة منخفض. وهذا يعكس القيود المنهجية للدراسات وما ينتج عنها من مخاطر تحيز عالية. بشكل عام، لم يكن ميزان التأثيرات في صالح التنضير الإنزيمي أو التنضير الحاد من حيث التئام الجروح بالكامل أو تقليل مساحة الجرح. من المحتمل أن يكون نوع التنضير الإنزيمي، وهو هنا كلوستريديوم كولاجيناز الموضعي، له آثار أكبر على الموارد، لكن كان هناك موثوقية منخفضة من الأدلة على الموارد المطلوبة، ولم يتم العثور على بيانات رسمية عن فعالية التكلفة.

نظرًا للموارد الإضافية المطلوبة لتوفير كولاجيناز كلوستريديوم الموضعي، فقد اعتبرنا أن العدالة والإنصاف قد تنخفض، خاصة في المناطق المنخفضة والمتوسطة الدخل. ومع ذلك، فإننا ندرك أيضًا أنه في بعض المناطق ذات الدخل المنخفض، قد يكون الوصول إلى مستوى الرعاية القياسية (أي التنضير الحاد) محدودًا لأن ذلك يتطلب موظفين ماهرين وبرامج تدريب وأدوات معقمة. وبالتالي، في أنظمة الرعاية الصحية التي لا تتوفر فيها مثل هذه المهارات، يمكن النظر في طرق بديلة باستخدام عوامل التنضير الإنزيمية.

التنضير بالموجات فوق الصوتية

التوصية رقم (3): لا تستخدم أي شكل من أشكال التنضير بالموجات فوق الصوتية مقارنة بمستوى الرعاية القياسية (أي التنضير الحاد). **(قوي، منخفض)**

التبرير: وجدنا ثلاث تجارب عشوائية محكمة ذات شواهد على التنضير باستخدام الموجات فوق الصوتية منخفضة التردد مقارنة بمعايير الرعاية القياسية (أي التنضير الحاد). كانت جميع الدراسات الثلاث معرضة لخطر كبير للتحيز ولم تكن أي منها معماه. واحدة منها فقط اشارت إلى اختلافات بين المجموعتين في وقت الشفاء، ولكن ينبغي التعامل مع هذه النتيجة بحذر نظراً لخطر التحيز العالي في الدراسة. ولم يظهر اي منها اية اختلافات في الشفاء التام خلال المراحل الزمنية لمتابعة الدراسات المشار اليها. فيما يتعلق بالدراستين

الاخريان فقد كانت نتائجهما إما عدم وجود فرق بين المجموعتين أو عدم تقديم أية تحليلات بين المجموعات.

أظهرت إحدى الدراسات الثلاثة المذكورة تأثيرات بسيطة مرغوبة فيما يتعلق بنتائج التئام الجروح. ونتيجة لذلك، قد يرتبط التنضير بالموجات فوق الصوتية بانخفاض الوقت اللازم لشفاء الجروح مقارنة بمستوى الرعاية المعتادة، مع الاخذ بعين الاعتبار ان ذلك بوجود أدلة منخفضة اليقين، وبالتالي يجب تفسير هذه النتائج بحذر. ولم يتم تسجيل أية اختلافات في التئام الجروح الكامل أو الشفاء المستدام بين المجموعات. وبالتالي، بشكل عام، فإن ميزان التأثيرات لا يفضل التدخل أو المجموعة المرجعية.

يتطلب التدخل، وهو التنضير بالموجات فوق الصوتية، موارد أعلى على الرغم من انخفاض مستوى اليقين في الأدلة على الموارد المطلوبة وعدم وجود بيانات رسمية عن فعالية التكلفة.

من البيانات المحدودة المتاحة، فانه من غير المؤكد ما إذا كانت التكاليف العالية المتكبدة نتيجة استخدام التنضير بالموجات فوق الصوتية يمكن تعويضها بالتأثيرات المرغوبة البسيطة من حيث تقليل وقت الشفاء في مجموعة التدخل؛ وعلى الرغم من ذلك يبدو أن ذلك غير مرجح بالنظر إلى درجة اليقين المنخفضة في الأدلة على التأثير المفيد. ونظراً للموارد الإضافية المطلوبة لتوفير التنضير بالموجات فوق الصوتية، من المحتمل أن تنخفض المساواة، خاصة في المناطق ذات الدخل المنخفض؛ ومع ذلك، يُعتبر التدخل مقبولًا للمرضى ويُعتقد أن استخدامه في نظام الرعاية الصحية ممكن.

نظرًا لجميع الأسباب المذكورة أعلاه، والتي من اهمها انخفاض اليقين في الأدلة على الفائدة من استخدام التنضير باستخدام الموجات فوق الصوتية وغياب بيانات فعالية التكلفة، فإننا لا نوصي باستخدام التنضير بالموجات فوق الصوتية بدلاً من مستوى الرعاية، أي التنضير الحاد.

التنضير الجراحي

التوصية رقم 4: لا تستخدم التنضير الجراحي (surgical debridement) لأولئك الذين يمكن إجراء التنضير الحاد (sharp debridement) لهم خارج بيئة معقمة. **(قوي، منخفض)**

التبرير: وجدنا دراسة تجريبية عشوائية واحدة تقارن بين التنضير الجراحي والرعاية القياسية المعتادة (أي التنضير الحاد)، والتي أبلغت عن اثنتين من نتائجنا الهامة، وهما وقت الشفاء والشفاء المستدام (sustained healing) ولكن تم تقييم الدراسة على انها دراسة معرضة لخطر كبير للتحيز؛ ويجب التعامل مع أي فوائد إيجابية تم الإبلاغ عنها بحذر.

بشكل عام، اعتبرنا أن ميزان التأثيرات لم يكن في صالح التدخل أو المجموعة المرجعية. يتطلب التدخل، وهو التنضير الجراحي، موارد أعلى مع تكاليف كبيرة وإن كان ذلك مع انخفاض مستوى اليقين في الأدلة على الموارد المطلوبة، ولم يتم العثور على بيانات رسمية لفعالية التكلفة. ولم يتم العثور على بيانات رسمية عن فعالية التكلفة. من البيانات المحدودة المتاحة، ومن غير المؤكد ما إذا كانت التكاليف الأعلى المتكبدة يمكن تعويضها بالتأثيرات المرغوبة الصغيرة من حيث الزيادة في الشفاء المستدام في مجموعة التدخل، على الرغم من أن هذا يبدو غير محتمل.

ونظرًا للموارد الإضافية اللازمة لتوفير التنضير الجراحي، فقد تم الشعور أن المساواة تقل، لا سيما في المناطق ذات الدخل المنخفض، ومع ذلك يُعتبر التدخل مقبولًا للمرضى وقابلاً للتنفيذ. لجميع الأسباب المذكورة أعلاه، ولكن بشكل خاص انخفاض مستوى اليقين في الأدلة على الفائدة، لا نوصي بالاستخدام الروتيني للتنضير الجراحي في الحالات التي يمكن إجراء التنضير الحاد لها خارج بيئة معقمة.

ومع ذلك، في غياب الأدلة عالية الجودة، كان رأي مجموعة الخبراء هو أن:

أ) الأشخاص الذين يعانون من تقرحات القدم المرتبطة بالسكري التي يمكن إدارتها بشكل مناسب بواسطة إزالة الأنسجة التالفة باستخدام التنضير الحاد في بيئة العيادات الخارجية لا ينبغي أن يتم نقلهم إلى غرفة العمليات لإزالة الأنسجة التالفة جراحياً حيث أن هذا النهج أكثر تكلفة، ويتطلب موارد أكثر وقد يؤدي فعلياً إلى تأخير إزالة الأنسجة التالفة إذا كان يمكن القيام بها بجانب كرسي المريض.

ب) الأشخاص الذين يعانون من تقرحات القدم المرتبطة بالسكري مع وجود علامات او سمات تهدد الأطراف أو الحياة (مثل النخر الواسع أو التجمعات أو الالتهابات المكونة للغاز) يجب دائماً إحالتهم بشكل عاجل للحصول على رأي جراحي لتقييم الحاجة إلى التدخل الجراحي لتجنب خطر التدهور الإضافي والنتائج الأسوأ (انظر التوصية 18 من إرشادات العدوى لعام 2023).

يجب أن يتم اتخاذ قرار في الطريقة المناسبة لإزالة الأنسجة، أي الحادة مقابل الجراحية، من قبل طبيب متمرس بناءً على شدة الحالة السريرية ووجود أو عدم وجود أي علامات او سمات تهدد الأطراف.

تكرارية التنضير الحاد

التوصية رقم 5: نوصي بأن يحدد الطبيب تكرارية التنضير الحاد بناءً على الحاجة السريرية. **(قوي، منخفض)**

التبرير: وجدنا دراسة تجريبية عشوائية واحدة وكانت دراسة معرضة لخطر كبير للتحيز وقد قارنت بين تكرار التنظير الحاد، أسبوعيًا مقابل كل اسبوعين. هذه الدراسة التي شملت 61 مشاركًا لكل مجموعة، لم تذكر أي فرق ذي دلالة إحصائية في نتائج التئام الجروح أو إغلاق الجروح أو أوقات الشفاء في 12 أسبوعًا بين المجموعتين. إن درجة اليقين في الأدلة منخفضة، لأن هذا يستند إلى دراسة واحدة غير معماة وهي معرضة لخطر التحيز. بشكل عام، شعرنا أن ميزان التأثيرات لا يفضل التنضير الحاد الأسبوعي أو كل اسبوعين. لم يتم العثور على بيانات رسمية عن فعالية التكلفة. من البيانات المحدودة، من غير المؤكد ما إذا كان هناك فرق في التكاليف بناءً على تكرار التنضير الحاد بالنظر إلى أن جميع المشاركين كانوا يحضرون العيادات أسبوعياً. يعتبر التنضير الحاد- بغض النظر عن تكراره - أمرًا مقبولًا وممكنًا لدى المرضى. ونظرًا للأدلة المحدودة، فإننا لا نوصي بتكرار محدد للتنضير وانما ينبغي تحديد التكرار من قبل الطبيب بناءا على الحاجة السريرية.

التدخل: الضمادات

السؤال السريري 2: في الأشخاص الذين يعانون من تقرحات القدم المرتبطة بالسكري، هل الضمادات أو العلاجات ذات الخصائص المضادة للميكروبات السطحية، او العسل أو تلك التي تؤثر على بيولوجيا الجروح المزمنة أكثر فعالية في تحقيق شفاء الجروح مقارنة بالضمادات الأساسية مع أفضل معايير للرعاية القياسية في الأشخاص المصابين بقرح القدم المرتبطة بداء السكري؟

لقد حددنا 50 دراسة عشوائية ذات صلة بالتدخلات التي أجريناها وأبلغنا عن النتائج التي اخترناها والتي استرشدنا بها في هذه التوصيات الارشادية. واعتبرت جميع الدراسات التي تمت مراجعتها معرضة لخطر التحيز بدرجة عالية أو متوسطة باستثناء أربع دراسات. تفاوتت مدة العلاج وفترة المتابعة بشكل كبير بين الدراسات التي تمت مراجعتها (24 ساعة إلى 34 أسبوعًا) وقدمت العديد من الدراسات وصفًا محدودًا للقرحة وخصائص المريض، ولكنها عادة ما كانت تشمل القرح السطحية أو القرح غير المصابة بالعدوى. بالإضافة إلى ذلك، قامت معظم الدراسات باختيار أفرادا لا يعانون من مرض الشريان الطرفي أو يعانون من مرض الشريان الطرفي الخفيف (في معظم الدراسات، ولكن ليس كلها، تم تعريفه على أنه مؤشر الكاحل العضدي (ABI) من 0.7 إلى 0.9، وضغط الأكسجين عبر الجلد (TcPO2) من 30 إلى 50 مم زئبق). لذلك، كان من الصعب تحديد مدى يقين الأدلة وتقييم توازن التأثير لصالح التدخل (الاجراء الذي تمت دراسته) بالإضافة إلى إمكانية التعميم على تقرحات القدم المرتبطة بالسكري التي تُرى عادة في الممارسة السريرية. علاوة على ذلك، لاحظنا أيضًا نقصًا كبيرًا في الأوصاف الواضحة لتقديم الرعاية القياسية بما في ذلك نوع وجودة جهاز او حذاء تخفيف الحمل الميكانيكي المقدم، ونوع وتأثير أي تدخلات داعمة إضافية تم تنفيذها، مثل اجراء إعادة التروية الدموية (revascularization).

ونظراً لأن هناك مجموعة كبيرة من التدخلات، فقد قمنا بتقسيم التوصيات الرئيسية إلى أقسام أصغر، استناداً إلى مجموعات أنواع المنتجات والتطبيقات المتاحة حالياً.

الضمادات الموضعية المضادة للميكروبات أو المطهرة لها

التوصية رقم 6: لا تستخدم الضمادات الموضعية المطهرة أو المضادة للميكروبات لعلاج تقرح القدم المرتبطة بالسكري. (قوي، متوسط)

التبرير: وجدنا 12 دراسة تقيّم الضمادات المطهرة أو المضادة للميكروبات أو العلاجات المطهرة الموضعية. خمس دراسات منها قيمت استخدام الضمادات المشبعة بالفضة بالمقارنة مع الرعاية المعتادة ولكن جميعها اعتبرت معرضة لخطر كبير أو متوسط من التحيز. أربع من هذه الدراسات لم تظهر أي تحسن ملحوظ من حيث الشفاء التام، أو نسبة تقليل مساحة الجرح.

لقد وجدنا ثلاث دراسات تبحث في استخدام الضمادات المشبعة باليود. كانت جميعها معرضة لخطر كبير من التحيز باستثناء واحدة. لم تُظهر دراسة واحدة، وهي الدراسة الوحيدة التي تم فيها التعمية فيما يتعلق بتقييم النتائج، أي فرق في حدوث النتائج ذات الأهمية عند مقارنتها بالرعاية المعتادة. وبالتالي، ينبغي التعامل مع أي فوائد إيجابية ذكرتها الدراسات الأخرى بحذر.

تم العثور على دراسة واحدة عن حمض الديبيروكسوكلوريك (Diperoxochloric Acid) التي قيمت تأثير هذا العلاج في المرضى الذين يدخلون المستشفى. على الرغم من التعمية المزدوجة، لم يتم تعريف الرعاية المعتادة بشكل جيد ولم تتضح الأهمية السريرية للنتائج الإيجابية الظاهرة.

لقد حددنا دراستين عن استخدام الجنتاميسين الموضعي (topical gentamicin) والتي استوفى كلاهما معايير الإدراج لدينا، على الرغم من أن كلتا الدراستين كانتا معرضتين لخطر التحيز بدرجة كبيرة، وأفادت دراسة واحدة منهما فقط على افضلية واضحة لاستخدام الجنتاميسين الموضعي على التئام الجروح بعد عمليات البتر الصغيرة. وبالتالي، فإن أي فائدة واضحة على التئام الجروح هي ذات درجة منخفضة من اليقين.

لقد حددنا دراسة واحدة فقط غير عمياء على محلول فائق الأكسدة (superoxidised solution). وعلى الرغم من عدم تسجيل أية اختلافات في التئام الجروح بالكامل، فقد تم تسجيل وقت أقصر للشفاء وانخفاض معدلات الإصابة مرة أخرى بعد 6 أشهر في مجموعة التدخل. ومع ذلك، كانت الدراسة معرضة لخطر كبير للتحيز، وبالتالي لدينا ثقة منخفضة في هذه النتيجة.

وبالتالي، فإن الأدلة التي تدعم التأثير الإيجابي على التئام الجروح لمطهرات الاسطح أو مضادات الميكروبات على التئام الجروح غير متناسقة، وحيثما وجدت، كان حجم التأثير صغيرًا مع انخفاض مستوى اليقين في الأدلة. كان هناك تباين كبير في نوع وحجم تقرحات القدم المرتبطة بالسكري المعينة ومستوى الرعاية المقدمة، مما يجعل المقارنة بين الدراسات التي تستخدم نفس النوع من الضمادات/العلاجات صعبة. وبالتالي كان هناك شعور بأن ميزان التأثيرات ليس في صالح التدخل او الاجراء المستخدم. على الرغم من أنه كان يُعتقد أن التكاليف معتدلة او منخفضة ولم يُعتقد أن التكاليف، وقابلية التنفيذ، والإنصاف والجدوى والمقبولية قد تأثرت، إلا أنه نظراً لانخفاض مستوى اليقين في الأدلة على الفائدة، فإننا لا نوصي باستخدام أي من هذه المنتجات لغرض وحيد هو تعزيز اشفاء تقرحات القدم المرتبطة بالسكري.

العسل او منتجات النحل

التوصية رقم 7: لا تستخدم العسل (أو المنتجات ذات الصلة بالنحل) بهدف شفاء تقرحات القدم المرتبطة بالسكري. **(قوي، منخفض)**

التبرير: وجدنا ست تجارب عشوائية محكمة ذات شواهد لتدخلات تحتوي على منتجات النحل أو العسل الموضعية التي كشفت عن بعض النتائج التي نوليها أهمية. تم اعتبارهم جميعًا معرضين لخطر كبير للتحيز ويجب التعامل مع أي نتائج إيجابية على التئام الجروح بحذر. الدراسة الوحيدة المعماة حول غذاء ملكات النحل لم تجد أي فرق في الشفاء خلال 12 أسبوعًا. لم يتم العثور على أي دراسات تبلغ عن بيانات عن البتر أو فعالية التكلفة أو جودة الحياة.

بشكل عام، فإن اليقين بوجود أي فائدة إيجابية للاستخدام الموضعي للعسل أو المنتجات ذات الصلة بالنحل منخفض جدًا. وعلى الرغم من أنه نادراً ما تم الإبلاغ عن آثار جانبية، إلا أن تجربة المجموعات كانت تشير إلى أن أي آثار غير مرغوب فيها من المرجح أن تكون طفيفة. ومع ذلك، لم يكن بالإمكان التأكد من أن ميزان التأثيرات يميل لصالح التدخل أو المجموعة الضابِطة. كان يعتقد ان استخدام الموارد في التدخل مشابهة للموارد في معايير الرعاية ولكن لم يتم العثور على بيانات رسمية لفعالية التكلفة. على الرغم من أن التدخل يُعتبر قابلاً للتنفيذ ومقبولاً لدى المرضى ودون تأثير على المساواة، فقد شعرنا أنه في ظل غياب اليقين من الفائدة فانه لا يمكننا التوصية باستخدام أي من هذه المنتجات لتعزيز شفاء تقرحات القدم المرتبطة بالسكري.

الكولاجين او الالجينات (collagen or alginate)

التوصية رقم 8: لا تستخدم ضمادات الكولاجين أو ضمادات الالجينات بهدف شفاء تقرحات القدم المرتبطة بالسكري. **(قوي، منخفض)**

التبرير: وجدنا اثنتي عشرة تجربة عشوائية ذات شواهد حول استخدام الكولاجين أو الألجينات (أو كلاهما) كوسيلة لتعزيز شفاء الجروح والتي استوفت معايير الشمول لدينا. كانت جميعها معرضة لخطر التحيز بدرجة متوسطة أو عالية ومعظمها لم يتم تعميتها. قارنت أربع دراسات الكولاجين فقط مع علاج الجروح الرطبة (moist wound)، واستخدمت دراسة واحدة الكولاجين-الجينات (collagen-alginate)، واستخدمت دراسة واحدة ألجينات الكالسيوم (calcium alginate)، وقارنت دراسة واحدة علاج الكولاجين/السليلوز المتجدد المؤكسد/الفضة مع الضمادات الرغوية (collagen/oxidised regenerated cellulose/silver treatment with foam) وقارنت دراسة واحدة نفس الكولاجين/السليلوز المتجدد المؤكسد ولكن بدون فضة (collagen/oxidised regenerated cellulose but without silver)، وقارنت دراسة واحدة الكولاجين مع علاج الجروح بالضغط السلبي، وقارنت دراسة واحدة الكولاجين مع ضمادات الشاش أو الضمادات الهيدروكولويد (hydrocolloid)، وقارنت دراستان أخريان الالجينات وحده كتدخل. من بين الاثنتي عشرة دراسة، لم تبلغ تسع منها عن فرق في شفاء الجروح أو تقليل مساحة القرحة في نهاية مدة الدراسة. وبالتالي ينبغي التعامل مع أي نتائج إيجابية تم الإبلاغ عنها بحذر.

اتفقت المجموعة على أنه في ضوء انخفاض معدل حدوث التأثيرات غير المرغوب فيها، فمن الممكن أن يكون ميزان التأثيرات لصالح التدخل، على الرغم من أن درجة اليقين في ذلك كانت منخفضة جدا. كان يُعتقد أن تكلفة هذه التدخلات معتدلة، على الرغم من عدم وجود دراسات رسمية لفعالية التكلفة، وبالتالي كان اليقين من ذلك منخفضًا. تم الاتفاق ايضا على أنه من غير المرجح أن تتأثر العدالة والمقبولية والجدوى (Equity, acceptability and feasibility). ومع ذلك، نظرًا لعدم اليقين من الفائدة والتأثيرات المحتملة على التكلفة، فإننا لا نوصي باستخدام أي من هذه المنتجات لتعزيز شفاء تقرحات القدم المرتبطة بالسكري.

سكروز أوكتاسولفات (sucrose-octasulfate)

التوصية رقم 9: ضع بعين الاعتبار استخدام الضمادات المشبعة بمادة السكروز-أوكتاسولفات (sucrose-octasulfate) كعلاج مساعد، بالإضافة إلى أفضل مستوى من الرعاية في تقرحات القدم المصنفة بانها ناتجة عن نقص التروية واعتلال الاعصاب والغير مصابة بالتهابات والتي لم يحدث بها تحسن كافٍ في منطقة القرحة على الرغم من توفير أفضل مستوى من الرعاية بما في ذلك ازالة الحمل الميكانيكي المناسب لمدة أسبوعين على الأقل. **(مشروطة، متوسطة)**

التبرير: وجدنا تجربة كبيرة متعددة الجنسيات عشوائية ذات شواهد مزدوجة التعمية تم تقييمها على أنها ذات خطر منخفض من التحيز، والتي بحثت في استخدام الضمادات المشبعة بسكروز الأوكتاسلفات في علاج تقرحات القدم غير المصابة بالعدوى والمصنفة على انها تقرحات ناتجة عن اعتلال الاعصاب الطرفية وضعف التروية الدموية والتي تعتبر صعبة الشفاء في نهاية فترة تمهيدية مدتها أسبوعان. كان هناك تحسن كبير في الشفاء الكامل للجروح في الأسبوع العشرين، ووقت تقديري أسرع بكثير للشفاء، وزيادة النسبة المئوية لانخفاض المساحة مقارنة بالضمادات الوهمية (placebo dressing)؛ واعتبرنا أن هذا الدليل على درجة عالية من اليقين. لذلك خلصنا إلى أنه في تقرحات القدم العصبية المرتبطة بنقص التروية التي لم تشهد تغييرًا كافيًا في مساحة القرحة مع أفضل معايير الرعاية بما في ذلك تخفيف الضغط المناسب، هناك أدلة كافية للنظر في استخدام الضمادة المشبعة بسكروز الأوكتاسلفات. وجدنا القليل من البيانات عن الأضرار وخلصنا إلى أن ميزان المخاطر والفوائد كان في صالح التدخل.

اعتُبر استخدام الموارد منخفضًا/متوسطًا، ونحن ندرك من دراسات النمذجة (modelling studies)، أن هناك بيانات فعالية تكلفة تدعم هذا التدخل متاحة الآن لمختلف أنظمة الرعاية الصحية الغربية (Western health-care systems). لم يُعتقد أن الإنصاف سينخفض مع هذا التدخل ورأينا أنه ممكن ومقبول للمرضى في جميع أماكن الرعاية الصحية. ومع ذلك، لا يزال يتعين تحديد التوقيت الأمثل لبدء العلاج. وعلاوة على ذلك، من المسلم به أن هذه هي الدراسة الوحيدة لهذا التدخل، ولذلك على الرغم من جودة البيانات في هذه الدراسة الوحيدة، فقد اعتُبرت الأدلة معتدلة واقتصرت قوة التوصية على مشروطة.

الفينيتوين الموضعي (topical phenytoin)

التوصية رقم 10: لا تستخدم الفينيتوين الموضعي بهدف شفاء تقرحات القدم المرتبطة بالسكري. **(قوي، منخفض)**

التبرير: على الرغم من وجود 12 تجربة علاجية معتمدة على التجربة درست استخدام الفينيتوين الموضعي لعلاج تقرحات القدم المرتبطة بداء السكري واظهرت بعض الفوائد لاستخدامه في تقليل الوقت اللازم للشفاء وتقليل مساحة القرحة، الا ان الأدلة التي تدعم الفائدة من استخدامه كانت منخفضة اليقين، حيث كانت جميعها معرضة لخطر التحيز بدرجة متوسطة إلى عالية ومعظمها لم يتم تعميتها. وعلى الرغم من أن التدخل لا يُعتبر مكلفًا، وأن المساواة وقابلية التنفيذ من غير المحتمل أن تتأثرا، إلا أن درجة اليقين من الأدلة تجعلنا لا نستطيع التوصية بهذا التدخل.

المستحضرات العشبية الموضعية أو الطبية التقليدية

التوصية رقم 11: لا تستخدم أي ضمادات أو لاصقات موضعية مشبعة بالعلاجات العشبية بهدف وحيد هو علاج تقرحات القدم المرتبطة بالسكري. **(قوي، منخفض)**

التبرير: وجدنا تسعة تجارب عشوائية ذات شواهد حول استخدام المستحضرات العشبية أو الطبية التقليدية الموضعية والتي استوفت معايير الادراج لدينا. من بين سبع دراسات أبلغت عن التئام الجروح بشكل كامل، جميعها كان معرض لخطر التحيز بدرجة متوسطة أو عالية، وينبغي تفسير أي آثار إيجابية على التئام الجروح بحذر. علاوة على ذلك، تم تسجيل انخفاض مساحة القرحة في ست دراسات منها دراستان فقط وجدت تحسناً واضحاً مقارنةً بالمجموعة الضابِطة. ومرة أخرى، كانت هذه الدراسات معرضة لخطر التحيز بشكل كبير. ولم يتم الإبلاغ عن أي اختلافات في معدلات البتر أو الوفيات. لم يتم الإبلاغ عن أي دراسات حول نوعية الحياة أو الإصابة بعدوى جديدة أو استخدام الموارد أو الحفاظ على الوظيفة.

بشكل عام، وجدنا تسع دراسات تقيّم تأثير العلاجات التقليدية أو العشبية، رغم أن جميعها كانت مصنفة على أنها ذات خطر عالٍ من التحيز. على الرغم من أن بعض الدراسات أبلغت عن تأثيرات إيجابية على التئام الجروح بما في ذلك انخفاض مساحة القرحة، إلا أن الثقة المنخفضة في النتائج وحقيقة أنه لم تقم أي دراستين بتقييم نفس المنتج، يعني أنه لا يمكن التأكد من توازن التأثيرات إما لصالح التدخل أو المقارنة.

علاوة على ذلك، كان هناك تباين كبير في نوع القرحة والمرضى المعينين، وكان الالتزام بمعايير الرعاية غير واضح في العديد من الدراسات، ولم يتم العثور على بيانات عن فعالية التكلفة. لذلك، بشكل عام، ونظراً لتدني جودة الأدلة، لا نوصي حاليًا باستخدام أي من هذه المنتجات لغرض وحيد هو تعزيز شفاء تقرحات القدم المرتبطة بالسكري التي يصعب شفاؤها.

التدخل: الأكسجين والغازات الأخرى

السؤال السريري 3: هل الأكسجين عالي الضغط أو الأكسجين الموضعي أو استخدام غازات أخرى أكثر فعالية في التئام الجروح لدى الأشخاص المصابين بقرحة القدم المرتبطة بداء السكري، مقارنةً بالرعاية القياسية؟

يعد الأكسجين عنصرًا حاسمًا في العمليات الرئيسية لشفاء الجروح بما في ذلك تكوين الأوعية الدموية وترسب الكولاجين والتشكل الظهاري (epithelialization). يتضمن العلاج بالأكسجين عالي الضغط تنفس الأكسجين بنسبة 100% في جو مضغوط بمقدار 2ضغط جوي مطلق (ATA2) أو أكثر (أي ضعف الضغط الجوي عند مستوى سطح البحر)، مما يزيد من الضغط الجزئي للأكسجين في الأنسجة التي تعاني من نقص الأكسجين أو نقص التروية. وقد تم اقتراح ذلك كآلية رئيسية لتحسين التئام الجروح في تقرحات القدم المرتبطة بداء السكري المصابة بنقص التروية أو نقص الاكسجين. وقد أوصت المجموعة الدولية للقدم السكرية من خلال التوصيات السابقة باستخدام العلاج بالأكسجين عالي الضغط كعلاج مساعد بشكل مشروط بناءً على عدة تجارب عشوائية محكمة ذات شواهد. اما بالنسبة لهذا الدليل، فقد شملنا 18 تجربة عشوائية ذات شواهد حول الأكسجين عالي الضغط دون دراسات جديدة نُشرت في السنوات الأربع الأخيرة.

يعد الأكسجين الموضعي علاجًا جديدًا نسبيًا، ويتضمن ذلك ادخال الأكسجين موضعيًا الى الأنسجة عن طريق الانتشار المستمر أو الأنظمة المضغوطة باستخدام الأجهزة الميكانيكية. في حين لم تكن هناك أدلة كافية للتوصية باستخدامه لشفاء تقرحات القدم المرتبطة بالسكري في عام 2019، توسعت الأدلة على

الأكسجين الموضعي بشكل كبير في السنوات الأربع الماضية مع عدة تجارب عشوائية ذات شواهد جديدة ليصل العدد الإجمالي إلى عشر تجارب مشمولة في المراجعة المنهجية لهذه الإرشادات.

وجدنا بالإضافة إلى ذلك دراسة واحدة عن أكسيد النيتريك (nitric oxide)، وثلاثة عن العلاج بالأوزون، واثنتان عن بلازما الغلاف الجوي البارد وواحدة عن ثاني أكسيد الكربون. نظرًا لأن كل هذه الدراسات كانت إما معرضة لخطر كبير للتحيز و/أو مع عدم وجود تأثير يمكن إثباته، فقد تم تجميعها معًا تحت عنوان "غازات أخرى".

التوصية رقم 12: ضع بعين الاعتبار استخدام الأكسجين عالي الضغط كعلاج مساعد في علاج تقرح القدم المرتبط بكلا اعتلال الاعصاب ونقص التروية الدموية او المرتبط بنقص التروية عندما تفشل اجراءات الرعاية وحدها وحيث انه توجد بالفعل موارد لدعم هذا التدخل. **(مشروط؛ منخفض)**

التبرير: من بين 18 دراسة تقييمية لاستخدام الأكسجين عالي الضغط كعلاج مساعد لتحسين شفاء تقرحات القدم المرتبطة بالسكري، كانت ثلاث دراسات فقط مزدوجة التعمية. لم تظهر إحدى هذه التجارب أي فرق في النتيجة الحيوية لالتئام الجروح بينما أظهرت التجارب الأخرى تحسن في التئام الجروح. بشكل عام، الأدلة متضاربة، لكن الدراسات التي تمتلك أدنى مستوى من التحيز تشير إلى أنه قد يكون هناك بعض الفائدة من استخدامه في تحسين الشفاء المطلق للجروح وتقليل مساحة القرحة. ومع ذلك، هناك نقص في الأدلة الجيدة على فائدته في منع البتر. اضافة الى ذلك، إن اختلاف الفترات الزمنية (التي تتراوح بين 30 يومًا و12 شهرًا) ودرجة نقص التروية وتعريفات الشفاء والالتئام تجعل المقارنات بين الدراسات صعبة.

بشكل عام، كانت الأدلة ذات الخطر المنخفض من التحيز على استخدام العلاج بالأكسجين عالي الضغط محدودة. كانت غالبية الدراسات ذات خطر عالٍ من التحيز، رغم وجود دراسة واحدة ذات جودة عالية أظهرت أدلة على الفائدة في النتائج الحاسمة للشفاء ووقت الشفاء. بشكل عام، كانت درجة اليقين من الأدلة منخفضًا، وعلى الرغم من وجود تأثيرات مرغوبة معتدلة مع فائدة في تحسين التئام الجروح المطلق وتقليل مساحة القرحة، الا انه لم يتم العثور على دليل على تقليل حالات البتر. يحتاج الأشخاص المصابون بداء السكري إلى تقييم مدى ملاءمة العلاج بالأكسجين عالي الضغط؛ وقد يتعين استبعاد المصابين بالضعف العام والحالات المرضية المصاحبة من هذه الطريقة العلاجية بسبب زيادة مخاطر

الآثار الجانبية. ولكن من بين أولئك الذين تم تقييمهم على أنهم مناسبون لاستخدام العلاج بالأكسجين المضغوط، كانت الآثار غير المرغوب فيها المبلغ عنها قليلة. بشكل عام، رأى الفريق أن ميزان التأثيرات سيكون على الأرجح لصالح استخدام الأكسجين عالي الضغط على معايير الرعاية وحدها. ومع ذلك، يتطلب العلاج بالأكسجين عالي الضغط تكاليف كبيرة، وعلى الرغم من أن العديد من الدراسات ذات الجودة المنخفضة أثناء التجارب قد أظهرت توفيرًا في التكاليف مع استخدامه، إلا أنها لا تأخذ في الاعتبار تكاليف إنشاء وحدات الأكسجين عالي الضغط.

ومع ذلك، حيثما توجد بالفعل وحدات أكسجين عالي الضغط تستخدم لعلاج الحالات الطبية الأخرى، قد تكون هناك فعالية من حيث التكلفة تبرر استخدام هذا التدخل إذا تم تحقيق التأثيرات المرغوبة لتحسين التئام الجروح. على الرغم من أن العلاج يستغرق وقتًا طويلاً، الا انه يعتبر مقبولًا لدى معظم المرضى والأطباء. بشكل عام، نظرًا لأن الأكسجين عالي الضغط محدود فقط للأفراد الذين يتم تقييمهم على أنهم مناسبون، والذين يعيشون بالقرب من وحدات أكسجين عالي الضغط المُثبتة، ويستطيعون الالتزام بأسابيع من العلاج المكثف، فإننا ندرك أن هذه التوصية الشرطية من المحتمل أن تقلل من العدالة.

تتوافق تقييماتنا مع نتائج التوصيات السابقة؛ ومع عدم وجود أدلة جديدة ذات جودة عالية نُشرت في السنوات الأربع الماضية، فإننا نستمر في التوصية المشروطة باستخدام الأكسجين عالي الضغط كعلاج مساعد حيثما فشلت معايير الرعاية وحدها، على الرغم من أننا ندرك أن المجموعات الأكثر احتمالية للاستفادة من ذلك لا تزال بحاجة إلى تقييم.

الأكسجين الموضعي

التوصية رقم 13: ضع بعين الاعتبار استخدام الأكسجين الموضعي كعلاج مساعد للرعاية القياسية المعتادة لشفاء الجروح لدى الأشخاص المصابين بتقرحات القدم السكرية، حيث فشلت اجراءات الرعاية القياسية وحدها، وحيث توجد موارد لدعم هذا التدخل. **(مشروط؛ منخفض)**

التبرير: لقد وجدنا ثلاث دراسات مزدوجة التعمية وسبع دراسات غير مزدوجة التعمية لاستخدام الأكسجين الموضعي. من بين الدراسات المزدوجة التعمية، تم إنهاء إحدى الدراسات مبكرًا وكان هناك تفاوت في الخصائص الأساسية بين المجموعة الضابطة ومجموعة التدخل. اما التجربتان مزدوجتا التعمية الاخريان فقد كانتا ذات خطر منخفض من التحيز، ولكن واحدة فقط حصلت على نتائج ذات دلالة إحصائية للشفاء الكامل للجروح لصالح الأكسجين الموضعي عند 12 أسبوعًا، بينما لم تظهر الأخرى أي فرق بين الأكسجين الموضعي ومعيار الرعاية القياسية. لم يكن هناك فائدة من الأكسجين الموضعي في تقليل حالات البتر، ربما بسبب قصر مدة المتابعة في معظم التجارب. لم نجد بيانات عن استخدام الموارد، وبيانات قليلة عن الاثار الجانبية.

كانت الأدلة الكامنة وراء استخدام الأكسجين الموضعي في تقرحات القدم المرتبطة بداء السكري منخفضة اليقين، مع تصنيف الآثار المرغوبة بشكل عام على أنها معتدلة مع وجود فائدة تحقيق التئام الجروح المطلق وتقليل مساحة القرحة، ولكن لا توجد أدلة على تقليل حالات البتر حتى 12 أسبوعًا. تم الإبلاغ عن الآثار غير المرغوب فيها بشكل ضعيف في الدراسات المتاحة لنا، ولكن يُفترض أنها تافهة بناءً على رأي الخبراء.

بشكل عام، رأى الفريق أن ميزان التأثيرات يميل لصالح استخدام الأكسجين الموضعي، ولكن تم تصنيف يقين الأدلة على أنه منخفض عبر الأجهزة المختلفة التي تقدم الأكسجين الموضعي، ومن الصعب في الوقت الحالي تحديد أي الأجهزة أفضل، إن وجدت. كما كان هناك نقص في البيانات المتعلقة بفعالية التكلفة أو البيانات المنشورة حول استخدام الموارد، ولكن رأي الخبراء اتفق على أن التكاليف متوسطة حيث يتطلب العلاج وحدات متعددة من أجهزة توصيل الأكسجين الموضعي ذات الاستخدام الواحد. على عكس الأكسجين عالي الضغط، يمكن إعطاء العلاج بالأكسجين الموضعي في منازل المرضى، ومن المحتمل أن يكون قابلاً للتنفيذ ومقبولاً لدى المرضى ومقدمي الرعاية الطبية على حد سواء، ولكن نظرًا للتكاليف المتوسطة للأجهزة ذات الاستخدام الواحد بشكل أساسي، فقد كان هناك شعور بأن العدالة قد تنخفض. بشكل عام، على الرغم من أن ميزان التأثيرات كان في صالح التدخل، فقد تم تقديم توصية مشروطة فقط للأكسجين الموضعي بسبب التكاليف التي ينطوي عليها وتأثيرها على الإنصاف.

الغازات الاخرى

التوصية رقم 14: لا تستخدم غازات أخرى (مثل بلازما الغلاف الجوي البارد (cold atmospheric plasma)، والأوزون، وأكسيد النيتريك (nitric oxide)، وثاني أكسيد الكربون) مقارنة بمعايير الرعاية القياسية المتبعة لشفاء الجروح لدى الأشخاص المصابين بتقرحات القدم المرتبطة بالسكري. **(قوي، منخفض)**

التبرير: إن الأدلة التي تدعم استخدام الغازات الأخرى مثل أكسيد النيتريك والأوزون وثاني أكسيد الكربون وبلازما الغلاف الجوي البارد ضعيفة، حيث لم نجد دراسات تم تقييمها على أنها منخفضة خطر التحيز. بشكل عام، تم تصنيف التأثيرات المرغوبة وغير المرغوب فيها على أنها بسيطة، على الرغم من أن هذا الراي كان افتراضًا مع نقص البيانات حول الأحداث الضارة المبلغ عنها في التجارب. وبسبب ارتفاع مخاطر التحيز، تم تصنيف يقين الأدلة على أنه منخفض جدًا، وشعر الفريق أن التوازن بين التأثيرات من غير المرجح أن يكون لصالح استخدام الغازات الأخرى على الرعاية القياسية. وقد صنف رأي الخبراء تكاليف العلاج على أنها معتدلة، وذلك ايضا نتيجة لعدم وجود بيانات فعالية التكلفة من التجارب. وبالتالي، فإن استخدام الغازات الأخرى من المحتمل ألا يكون فعالاً من حيث التكلفة مقارنةً بالرعاية القياسية. ونظراً لمحدودية توافر هذه الغازات والمعلومات المتعلقة باستخدامها وتخزينها وإدارتها، فمن غير المرجح أن تكون هذه العلاجات مقبولة أو مجدية للاستخدام على نطاق واسع. وبالتالي، لا يمكننا أن نوصي باستخدام هذه التدخلات لدعم التئام الجروح في تقرحات القدم المرتبطة بداء السكري.

التدخل :التغيير الفيزيائي لقاعدة الجرح (Physical alteration of wound bed)

السؤال السريري 4: في الأشخاص الذين يعانون من تقرحات القدم المرتبطة بداء السكري، هل يكون استخدام التدخلات التي تعدِّل قاعدة الجرح أكثر فعالية في شفاء الجروح مقارنةً بالرعاية القياسية؟

لقد وجدنا عدداً من الدراسات المتعلقة باستخدام "العلاجات الفيزيائية لتغيير فراش او قاعدة الجرح" بما في ذلك؛ التطبيق الحراري (heat application)، والموجات فوق الصوتية العلاجية، والضغط

(compression)، والتحفيز الكهربائي أو الكهرومغناطيسي (electrical or electromagnetic stimulation) (ES/EM)، والعلاج بالضوء والليزر، والعلاج بالموجات الصدمية خارج الجسم (Extracorporeal Shock Wave Therapy) (ESWT)، والتكييف المسبق لنقص التروية الدموية (الإقفار) (ischaemic preconditioning)، والرنين المغناطيسي العلاجي و معالجة الأنسجة الضامة (connective tissue manipulation).

وبما أنه كان هناك عدد قليل من الدراسات حول كل من هذه التدخلات على حدة، ولأن تلك الدراسات التي حددناها كانت إما معرضة لخطر عالٍ أو متوسط من التحيز و/أو لم تظهر أي فائدة، فقد قمنا بتجميع هذه المجموعة معًا في إصدار توصية.

التوصية رقم 15: لا تستخدم أي تدخلات مذكورة في مجال العلاجات الفيزيائية لشفاء الجروح، عند التعامل مع تقرحات القدم المرتبطة بالسكري. **(قوي، منخفض)**

التبرير: إن الأدلة الداعمة لاستخدام التطبيق الحراري في علاج قرحة القدم المرتبطة بداء السكري ضعيفة، اعتمادا على ثلاث دراسات صغيرة فقط غير معماه جميعها معرضة لخطر التحيز بدرجة كبيرة وفي إحداها بدى أن معدل الشفاء في المجموعة المقارنة أقل بكثير من المتوقع لنوع التقرحات المشمولة. وجدنا دراستين فقط حول استخدام الموجات فوق الصوتية العلاجية، وكانت واحدة منهما فقط سليمة من الناحية المنهجية، على الرغم من أن معدلات الشفاء كانت مرة أخرى أقل من المتوقع في المجموعة المرجعية.

وجدنا ثلاث دراسات قيمت تأثير الضغط على بعض نتائجنا المهمة. وكانت جميع هذه الدراسات ذات مخاطر متوسطة أو عالية للتحيز. كما حددنا ست دراسات تحقق في استخدام التحفيز الكهربائي أو الكهرومغناطيسي على بعض نتائجنا المهمة.

وجدنا ثماني دراسات حول استخدام العلاج بالضوء والليزر. فقط ثلاث من هذه الدراسات أبلغت عن الشفاء الكامل أو الوقت اللازم للشفاء، بينما أبلغت البقية فقط عن تقليل المساحة. كانت النتائج متضاربة، ربما بسبب تباين بروتوكولات العلاج.

حددنا أربع دراسات حول العلاج بموجات الصدمة خارج الجسم. من بين نتائجنا المهمة، تم الإبلاغ فقط عن الشفاء الكامل، والوقت اللازم للشفاء، وانخفاض النسبة المئوية لمساحة القرحة.

لا تدعم الأدلة المتوفرة من الدراسة الوحيدة التي تم تحديدها عن التكييف المسبق لنقص التروية الدموية (الإقفار) (ischaemic preconditioning) استخدامه بسبب ارتفاع خطر التحيز.

وجدنا دراسة واحدة فقط عن الرنين المغناطيسي العلاجي، والتي كانت معرضة لخطر معتدل للتحيز، ولم تظهر أي اختلافات في النتائج بين المجموعتين.

وجدنا دراسة واحدة فقط حول تلاعب الأنسجة الضامة، التي أبلغت فقط عن نسبة تقليل المساحة، ولم تظهر أي فائدة في استخدام هذا التدخل.

قدّم تحليل الدراسات التي تناولت مختلف العلاجات الفيزيائية المقترحة لإدارة قرحة القدم المرتبطة بداء السكري أدلة محدودة تشير إلى أن هذه العلاجات قد تكون مفيدة في تحسين النتائج في علاج تقرحات القدم السكرية. وبينما كان هناك عدد قليل من الدراسات ذات مخاطر انحياز منخفضة، الا انه لم تشر أي منها إلى أي تأثير. وبشكل عام، اعتبرت التأثيرات المرغوبة للعلاجات الفيزيائية على التئام الجروح صغيرة، وفي معظم الحالات لم تظهر فروق ذات دلالة إحصائية عند مقارنتها بمستوى الرعاية.

وبما أن الدراسات ركزت على عدد من التدخلات ولأن النتائج لم تكن قوية، فقد تقرر اعتبارها جزءًا من مجموعة "العلاجات الفيزيائية" بأكملها، بدلاً من تحليلها بشكل منفصل. ولوحظ أيضًا أنه نادرًا ما يتم الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها، ولم يتم وصف أي أحداث سلبية خطيرة. ولذلك، اعتُبر أن ميزان التأثيرات لن يكون في صالح التدخل أو الرعاية المعتادة، ولكن هذا يستند إلى أدلة منخفضة اليقين. بالإضافة إلى ذلك، اعتُبر أن معظم، إن لم يكن كل، العلاجات قد تكون مرتبطة بتكاليف وموارد إضافية ملحوظة. وعلى الرغم من عدم العثور على دراسات رسمية حول فعالية التكلفة، فقد شعرنا أن فعالية التكلفة من غير المرجح ان تكون موجودة نظرا لصغر حجم التأثيرات الملحوظة. كما لوحظ أن بعض العلاجات قد تكون ذات قبول أقل وعدالة أقل للمرضى، وبالتالي من جدوى هذه العلاجات. ولهذه الأسباب، لا نوصي حالياً باستخدام أي من هذه العلاجات سواء كعلاج اساسي أو كعلاجات مساعدة لعلاج قرحة القدم المرتبطة بالسكري.

التدخل: بدائل الجلد (Skin substitutes)

السؤال السريري 5: هل البدائل الجلدية أكثر فعالية في علاج الجروح لدى الأشخاص المصابين بتقرحات القدم المرتبطة بالسكري مقارنة بأفضل معايير الرعاية القياسية؟

بدائل الجلد هي مجموعة من منتجات العناية بالجروح التي تشمل مجموعات فرعية من الجلد الخلوي وغير الخلوي والجلد الذاتي (cellular, acellular, and autologous skin graft subgroups). يتم استخدام هذه المنتجات على الجروح التي لا تلتئم لتزويد الجرح بالدعم الهيكلي و/أو البيولوجي عن طريق هذا المنتج المشتق خارجيا. يتم تُثبيت هذه المنتجات عادة باستخدام الخياطة أو شرائط لاصقة و/أو ضمادة ثانوية. تُستخدم هذه المجموعة المتنوعة من المنتجات عادةً لتقديم تحفيز اصطناعي لالتئام الجروح وتسعى لمحاكاة تركيب ووظيفة الجلد البشري.

لقد وجدنا 28 تجربة عشوائية محكمة ذات شواهد في الفئة الأوسع من بدائل الجلد. وقد توسعت هذه المجموعة من الأبحاث بشكل كبير على مدى العقد الماضي وتحتوي الآن على عدد كبير من الأشخاص المسجلين المصابين بقرحة القدم المرتبطة بداء السكري، ولكنه يمثل تحدياً كبيراً للمراجعة نظرًا لعدم تجانس المنتجات، وارتفاع معدلات الانسحاب، وعدم اتساق التعمية في التجارب، والتحليل الذي كان في كثير من الأحيان وفقاً للبروتوكول وليس بهدف العلاج. تتمثل إحدى الطرق المفيدة لتصنيف بدائل الجلد ومقارنتها هي تقسيمها إلى مجموعات على أساس خلوي (تلك المنتجات التي تحتوي على خلايا) ولا خلوي (تلك المنتجات التي لا تحتوي على خلايا). من الأمثلة على بديل جلد يحتوي على خلايا سيكون منتجًا يحتوي على خلايا بشرية مثل الخلايا الليفية (fibroblasts) أو الخلايا الكيراتينية (keratinocytes). اما الأمثلة على بدائل الجلد الغير خلوية فتشمل منتجات مثل مصفوفة الأدمة البشرية غير الخلوية

(human acellular dermal matrix) ومصفوفة الكولاجين البقري

(bovine collagen dermal matrix) حيث تمت إزالة الخلايا وترك الهيكل الداعم أو المصفوفة في مكانها. بالنسبة للمراجعة المنهجية، وجدنا 10 تجارب عشوائية محكمة على المنتجات الخلوية، و13 تجربة عشوائية محكمة على المنتجات اللاخلوية، و5 تجارب عشوائية محكمة على منتجات ترقيع الجلد ذاتي المنشأ.

بدائل الجلد الخلوية (Cellular Skin Substitutes)

التوصية رقم 16: نقترح عدم استخدام المنتجات البديلة للجلد الخلوي كعلاج روتيني مساعد لمعايير الرعاية القياسية لشفاء الجروح عند المرضى الذين يعانون من تقرحات القدم المرتبطة بالسكري. **(مشروط؛ منخفض)**

التبرير: على الرغم من أن الأدلة المستمدة من 10 تجارب عشوائية ذات شواهد تشير إلى أن بدائل الجلد الخلوية قد تحسن وتقلل من الوقت اللازم للشفاء عند المرضى الذين يعانون من تقرحات القدم المرتبطة بداء السكري وذلك عند استخدامها بالإضافة إلى الرعاية القياسية، إلا أن جميع الدراسات كانت معرضة لخطر التحيز بشكل كبير بسبب عدم التعمية، وكانت لديها معدلات تسرب عالية (dropout rates) واعتماد التحليلات حسب البروتوكول. علاوة على ذلك، لا توجد أدلة كافية لتحديد بدائل الجلد الخلوية التي قد تكون أكثر فعالية. بالإضافة إلى ذلك، هناك أدلة محدودة تشير إلى أن بدائل الجلد الخلوية ترتبط بانخفاض معدلات البتر. تم الإبلاغ عن آثار جانبية غير مرغوب فيها قليلة مع استخدامها، وبينما من المحتمل أن يكون التوازن العام للآثار لصالح التدخل، فمن المرجح أن تتطلب بدائل الجلد الخلوية تكاليف/موارد معتدلة. على الرغم من أن الأدلة المؤكدة على الموارد منخفضة مع عدم وجود بيانات رسمية لفعالية التكلفة، فإن الموارد المعتدلة المطلوبة تعني أن المجموعة قررت أن الفعالية من حيث التكلفة لن تكون لصالح بدائل الجلد الخلوية على الرعاية القياسية. يثير هذا الأمر مخاوف في شأن الإنصاف، وفي حين أنه من المحتمل أن يكون مقبولاً للاستخدام العام، فإن الجدوى منخفضة بسبب الخبرة والتكاليف المطلوبة في استخدام هذه المنتجات.

بدائل الجلد غير خلوية (Acellular Skin Substitutes)

التوصية رقم 17: نقترح عدم استخدام المنتجات البديلة للجلد الغير خلوية كعلاج روتيني مساعد لمعايير الرعاية القياسية في شفاء الجروح عند المرضى الذين يعانون من قرح القدم المرتبطة بالسكري. **(مشروط؛ منخفض)**

التبرير: استنادًا إلى مراجعة 13 تجربة علاجية معتمدة على النتائج التي تم العثور عليها في شأن بدائل الجلد الغير خلوية، خلصنا إلى أن هذه التدخلات قد تحسن من فرص الشفاء وتقلل من الوقت اللازم للشفاء عند

المرضى الذين يعانون من تقرحات القدم المرتبطة بداء السكري، وذلك عند استخدامها بالإضافة إلى الرعاية القياسية. ومع ذلك، فقد اعتُبرت جميع الدراسات معرضة لخطر التحيز بشكل كبير مع عدم وجود تعمية في معظمها كجزء من البروتوكول وهناك ثلاث دراسات فقط كانت معماة لتقييم النتائج. وبالتالي ينبغي النظر في أي آثار إيجابية بحذر.

بالإضافة إلى ذلك، لا توجد أدلة كافية لتحديد أي من بدائل الجلد الغير خلوية هي الأفضل، إن وجدت، ولم تكن هناك أدلة كافية على فعالية هذه الطريقة من حيث التكلفة. هناك أدلة محدودة تشير إلى أن بدائل الجلد غير الخلوية ترتبط بتقليل معدلات البتر، مع دراستين فقط ونتائج متضاربة في هذا الصدد.

وعلاوة على ذلك، قد يشير عدم وجود دراسات سلبية إلى وجود درجة من التحيز في النشر، كما أن معظم الدراسات كانت مدعومة وتم تمويلها أو دعمها ماليًا من قبل شركات صناعية. لذلك، على الرغم من وجود بعض الأدلة التي تشير إلى أن توازن التأثيرات ربما يكون لصالح التدخل، فإن يقين الأدلة منخفض. تم العثور على بيانات محدودة عن استخدام الموارد، مما يشير إلى تكاليف متوسطة في بيئة رعاية صحية واحدة، ولكن تم الاتفاق على أن هذه المنتجات لها تكلفة كبيرة وهذا يثير القلق في شأن الإنصاف والتوافر على الرغم من توفر بيانات محدودة عن فعالية التكلفة. اتفقت المجموعات على أن هذه المنتجات ستكون مقبولة للاستخدام العام، ولكن ربما تكون الجدوى منخفضة بسبب الحاجة الى الخبرة والتكاليف المطلوبة.

بدائل ترقيع الجلد ذاتيا (Autologous Skin Graft Skin Substitutes)

التوصية رقم 18: لا تستخدم منتجات استبدال الجلد ذاتيًا كعلاج مساعد لشفاء الجروح لدى المرضى الذين يعانون من تقرحات القدم المرتبطة بالسكري. **(قوي، منخفض)**

التبرير: لقد حددنا خمس تجارب عشوائية محكمة فقط تتراوح تواريخ نشرها بين عامي 2003 و2021. وكانت جميعها معرضة بشدة لخطر التحيز، وبالتالي ينبغي التعامل مع النتائج الإيجابية لاثنتين منها بحذر. ولا توجد أدلة كافية لإثبات فعاليتها أو فائدتها من حيث التكلفة. بشكل عام، اعتبرنا أن توازن التأثيرات لا يميل لصالح بدائل ترقيع الجلد الذاتي على الرعاية القياسية. على الرغم من أنها مدعومة بأدلة محدودة، فإن الموارد المطلوبة تأتي بتكاليف معتدلة وبالتالي فإن فعالية التكلفة لا تفضل بدائل الجلد الذاتية على الرعاية القياسية. تُثار مخاوف في شأن الإنصاف والتوافر بالإضافة إلى التحدي الإضافي المتمثل في استخراج النسيج

الذاتي من المريض. وبشكل عام، على الرغم من أن الجدوى مقبولة للاستخدام العام، إلا أن الجدوى ربما تكون منخفضة بسبب الحاجة الى الخبرة والتكاليف المطلوبة.

التدخل: "المنتجات الذاتية المنشأ" (Autologous products)

السؤال السريري 6: هل استخدام المنتجات الخلوية الذاتية وغيرها من المنتجات الخلوية بما في ذلك عوامل النمو والمنتجات المشتقة من المشيمة أكثر فعالية في التئام الجروح لدى الأشخاص المصابين بقرحة القدم المرتبطة بداء السكري مقارنةً بالرعاية القياسية؟

إحدى الخيارات العلاجية المحتملة للقرح التي لا تلتئم هي استخدام التدخلات التي تعزز إما إطلاق السيتوكينات (cytokines) وعوامل النمو المشاركة في ترميم الأنسجة وتكوين الأوعية الدموية والاستجابة الالتهابية (inflammation)، أو تقوم بتزويد هذه العوامل مباشرةً إلى منطقة القرحة.

لذا، تم دراسة استخدام الخلايا الذاتية بما في ذلك الصفائح الدموية الذاتية (autologous platelets)، وهي الخلايا التي تلعب دوراً أساسياً في تنسيق عملية الشفاء الطبيعي للجروح، في عدد قليل من التجارب. وتتطلب معظم الخلايا بما في ذلك الخلايا الجذعية المشتقة من الخلايا الشحمية (adipocytes derived stem cells) والخلايا الليفية(fibroblasts) طرقاً تداخلية نسبياً لاستخراج الخلايا المناسبة من المتبرعين. على الرغم من أن استخدام الصفائح الدموية لا يتطلب سوى اجراء ثقب الوريد، إلا أن صعوبة الحصول على حجم كافٍ من الدم لإنتاج كمية كافية من الصفائح الدموية قد أعاق استخدامها على نطاق واسع، ومع ذلك فأن استخدام رقعة الفيبرين والصفائح الدموية (leucocyte fibrin and platelet patch) قد تغلب على هذا الأمر إلى حد كبير.

تم أيضًا تجربة تطبيق عوامل النمو الذاتية مباشرةً على الجرح، بما في ذلك عوامل النمو المشتقة من الصفائح الدموية (على الرغم من أنها واحدة من العديد من أنواع السيتوكينات التي تطلقها الصفائح الدموية). وقد لاحظ الباحثون أن عوامل النمو الذاتية وحدها قد لا تكون كافية لضمان تعزيز سلسلة كاملة من عملية الشفاء للجرح التي تعتمد على السيتوكينات.

تحتوي أغشية المشيمة البشرية على مزيج من عوامل النمو، ومصفوفة خلوية غنية بالكولاجين (collagen-rich extracellular matrix)، وخلايا منها الخلايا الجذعية الميزنشيمية (mesenchymal stem cells)، وخلايا الألياف النسيجية الوليدية (الخلايا الليفية لدى حديثي الولادة) (neonatal fibroblasts)، وخلايا الظهارية (epithelial cells)، التي توفر آليات لالتئام الجروح بشكل منسق. تم تطوير عدة منتجات مستمدة من مكونات مختلفة من المشيمة والحبل السري. تحتوي المستحضرات المحفوظة بالتبريد على خلايا حية وعوامل نمو، بينما تحتوي المنتجات المجففة، التي يسهل تخزينها والتعامل معها، على عوامل نمو ولكن لا تحتوي على خلايا حية. قمنا بتقسيم هذه المجموعة من التدخلات إلى خلايا ذاتية وعوامل نمو بشرية/مشتقة من المشيمة ومنتجات مشتقة من المشيمة البشرية.

من بين الخلايا ذاتية المنشأ، كان هناك عدد من الدراسات التي تستخدم الصفائح الدموية في تركيبات مختلفة، ولكن باستثناء الكريات البيض ذاتية المنشأ والفيبرين والصفائح الدموية، كانت الأدلة التي تدعم استخدام أي تركيبة أخرى من الصفائح الدموية أو غيرها من الخلايا ذاتية المنشأ محدودة. لهذا السبب، قمنا بدراسة هذا التدخل بشكل منفصل ولكننا قمنا بتجميع الدراسات المتعلقة بالصفائح الدموية معًا لأن الدليل الذي يدعم أي صياغة معينة لهذا التدخل كان أقل تأكيدًا وغير واضح. وبالمثل، قمنا بالنظر في الخلايا الذاتية الأخرى، وعوامل النمو، والمنتجات المشتقة من المشيمة كمجموعات منفصلة من التدخلات.

الصفائح الدموية الذاتية المنشأ - باستثناء رقعة كريات الدم البيضاء والصفائح الدموية الذاتية المنشأ Autologous platelets – with exception of the autologous leucocyte and platelet) (patch

التوصية رقم 19: باستثناء كريات الدم البيضاء الذاتية (autologous leucocyte) والصفائح الدموية ورقعة الفيبرين، نقترح عدم استخدام العلاج بالصفائح الدموية الذاتية (بما في ذلك الصفائح الدموية المشتقة من بنك الدم) كعلاج مساعد لمعايير الرعاية القياسية. **(مشروط؛ منخفض)**

التبرير: قمنا بتضمين 15 تجربة عشوائية ذات شواهد حول استخدام منتجات الصفائح الدموية لعلاج تقرحات القدم المرتبطة بداء السكري. بحثت معظم الدراسات في استخدام هلام الصفائح الدموية، مع وجود مشكلة متأصلة تتمثل في الحاجة إلى كميات معتدلة من الدم الوريدي الذاتي لتوليد المنتج.

من بين الدراسات التي بحثت في التئام الجروح الكامل كانت جميعها معرضة لخطر التحيز مع وجود دراسة واحدة فقط عن هلام الصفائح الدموية التي كانت نتائجها معماه، ومع ذلك، كانت النتيجة الإيجابية في هذه الدراسة ذات يقين منخفض حيث كانت التحليلات بروتوكولية فقط. تم التغلب على مشكلة كميات الدم الذاتي في إحدى الدراسات باستخدام بنك دم للصفائح الدموية، ولكن النتيجة الظاهرة الأفضل للشفاء شابها تقييم نتائج غير معمى واعتبرت معرضة لخطر التحيز بدرجة عالية. العديد من هذه الدراسات أيضًا قامت بتقييم النسبة المئوية لانخفاض مساحة الجرح بالإضافة إلى التئام الجروح المطلق (absolute wound healing)، ولكن جميعها كانت معرضة لخطر التحيز بدرجة عالية أو لم تبلغ عن فرق بين المجموعات. دراسة واحدة فقط أبلغت عن فائدة ظاهرة فيما يتعلق بالبتر ولكن الدليل كان ذا يقين منخفض. كانت الدراسة الوحيدة التي أبلغت عن استخدام الموارد محدودة بسبب شمولها للمرضى المقيمين في المستشفى فقط.

إن الفترات الزمنية المختلفة للنتائج المختارة جعلت من الصعب إجراء مقارنة بين التدخلات المختلفة.

على الرغم من أن هناك 15 تجربة عشوائية ذات شواهد مشمولة، إلا أن الدراسات كانت بشكل عام ذات خطر تحيز عالٍ، مع دراسة واحدة فقط كانت معماه النتائج وأخرى كانت معماه للمرضى ولكن ليس للنتائج. أظهرت الدراسات التي كانت أقل عرضة لخطر التحيز تحسنا اقل في نتائج الشفاء مما يثير الشكوك حول حجم التأثير الذي شوهد في غالبية الدراسات. بناءً على هذا الأساس، قيمنا حجم التأثير الإيجابي المحتمل على انه تأثير صغير على الرغم من أن اليقين في ذلك كان منخفضًا جدًا. نشرت دراسات قليلة آثارًا ضارة، لكن رأي الخبراء أشار إلى أن التأثيرات غير المرغوب فيها ستكون صغيرة. بشكل عام كان هناك شعور بأنه سيكون من الصعب التأكد من أنه في الممارسة السريرية سيظهر تأثير إيجابي على الشفاء بشكل ثابت يتجاوز ما هو متوقع مع الرعاية القياسية الجيدة. كان تكاليف هذه التدخلات مرتفعة إلى حد ما، على الرغم من عدم وجود تحليلات رسمية لفعالية التكلفة. وبالتالي، كان هناك شعور بأن استخدام هذه التدخلات سيقلل من الإنصاف بالنظر إلى التكاليف المترتبة على ذلك، والحاجة إلى أخذ عينات وريدية لمنتجات هلام الصفائح

الدموية ذاتية المنشأ، وبالتالي ستنخفض الجدوى في بعض البلدان ذات الدخل المنخفض. ومع ذلك، في حالة وجود الموارد في أنظمة الرعاية الصحية، قد يكون استخدامها ممكنًا ومقبولًا لدى المرضى.

وبشكل عام، عند الموازنة بين عدم اليقين حول فعالية هذه التدخلات، واستخدام الموارد، واحتمالية عدم الجدوى في معظم أنظمة الرعاية الصحية، شعرنا أنه لا يمكننا التوصية بهذه التدخلات كعلاج مساعد للرعاية القياسية الجيدة.

التوصية رقم 20: فكر في استخدام كريات الدم البيضاء الذاتية والصفائح الدموية ورقعة الفيبرين لعلاج تقرحات القدم المرتبطة بالسكري كعلاج مساعد لمعايير الرعاية القياسية، وذلك في الحالات التي يكون أفضل مستوى من الرعاية وحده غير فعال، وحيث توجد الموارد والخبرة اللازمة لسحب الدم من الوريد بشكل منتظم. **(مشروط، متوسط)**

التبرير: تم تحديد تجربة عشوائية ذات شواهد متعددة المراكز عالية الجودة مع تعمية النتائج وذات خطر تحيز منخفض، والتي أظهرت تحسنًا كبيرًا في الشفاء والوقت اللازم للشفاء وتقليل مساحة الجرح في 20 و26 أسبوعًا وذلك من خلال العلاج الأسبوعي باستخدام التدخل في المرضى الذين يعانون من تقرحات صعبة الشفاء، وذلك عند استخدامها بالإضافة إلى أفضل رعاية قياسية. كان المشاركون في مجموعة التدخل يزورون أسبوعيًا لسحب الدم الوريدي لإنتاج الرقعة. لم تظهر أي اختلافات في نتائج العدوى الجديدة أو حالات البتر الكبرى أو الصغرى أو الوفيات. على الرغم من الحاجة إلى 18-36 مل من الدم الوريدي أسبوعياً لعمل الرقعة الوريدية بجانب السرير (في غرفة المريض)، لم يلاحظ أي زيادة في حالات فقر الدم الجديد ولم يتم الإبلاغ عن أي آثار إضافية غير مرغوب فيها. لهذه الأسباب، شعرنا أن هناك توازنًا إيجابيًا للتأثيرات لصالح التدخل، لكن نتائج دراسة واحدة أشارت إلى أن اليقين في ذلك كان معتدلًا في أفضل الأحوال.

لم نعثر على أي بيانات رسمية منشورة عن فعالية التكلفة على الرغم من الاعتراف بأن عملية سحب الدم الأسبوعية ستتحمل تكاليفًا وأن الخبرة اللازمة لذلك قد لا تكون متاحة بسهولة في بعض أنظمة الرعاية الصحية. إذا تأكد ذلك، فقد يكون له تأثير سلبي على الإنصاف والجدوى في بعض أنظمة الرعاية الصحية. ومع ذلك، حيثما توجد مثل هذه الموارد، كان الشعور بأن استخدام هذا التدخل سيكون مقبولاً عند المرضى. وبالتالي، خلصنا إلى أن استخدام رقعة الكريات البيضاء والفيبرين والصفائح الدموية الذاتية يمكن التوصية به بشكل مشروط للتقرحات التي يصعب شفاؤها مع توفير أفضل رعاية قياسية حيث أن أفضل مستوى

من الرعاية وحده بما في ذلك ازالة الضغط (حيثما كان ذلك مناسبا) لم يشفي القرحة. ومع ذلك، فإننا ندرك أن هذا قد لا يكون ممكنًا في حالة عدم توفر الخبرة والموارد اللازمة لسحب الدم من الوريد بشكل منتظم.

العلاجات الخلوية الأخرى

تتضمن هذه المجموعة من التدخلات علاجات خلوية أخرى لتعزيز شفاء القرح المرتبطة بالسكري في القدم، بما في ذلك الخلايا الدهنية(adipocytes)، والخلايا الليفية (fibroblasts)، والخلايا الكيراتينية (keratinocytes)، وخلايا الجذع المستخلصة من النخاع العظمي (bone marrow derived stem cells)، وخلايا الأنسجة الوسيطة المستخلصة من نخاع العظم المتبرع به (allogeneic bone marrow mesenchymal stromal cells (allohBM MSC)، ومشتقات خلايا الأنسجة الوسيطة المستخلصة من نخاع العظم المتبرع به المزروعة (cultured allogeneic bone marrow mesenchymal stromal cells derivatives (cultured allohBM MSCs).

التوصية رقم 21: نقترح عدم استخدام العلاج بالخلايا الأخرى كعلاج مساعد لمعايير الرعاية القياسية لشفاء الجروح لدى الأشخاص المصابين بتقرحات القدم المرتبطة بالسكري. **(مشروط؛ منخفض)**

التبرير: تم تحديد ما مجموعه 10 دراسات. شملت هذه الدراسات ابحاث في الخلايا الدهنية الذاتية، والخلايا الليفية، والخلايا الكيراتينية، والخلايا الجذعية المستخلصة من نخاع العظام، الخلايا الجذعية الوسيطة من نخاع العظم المأخوذة من متبرع (AllohBM MSCs) ومشتقات الخلايا الجذعية الوسيطة اللحمية الوسيطة لنخاع العظم المزروعة مخبريا (AllohBM MSCs المستنبتة).

من بين دراسات الخلايا الشحمية أو الخلايا الجذعية الشحمية التي أبلغت عن شفاء كامل لم تكن هناك سوى دراستين فقط تم تعمية نتائجها. كان هناك عدم تجانس في النتائج، حيث أظهرت بعض الدراسات عدم وجود تحسن في الشفاء، في حين ان الدراسات التي أبلغت عن فائدة إيجابية كانت معرضة لخطر التحيز بشكل كبير. وبالمثل، تم تقييم الدراسات المنفردة التي أجريت على الخلايا الليفية الذاتية أو الخلايا الكيراتينية على أنها معرضة لخطر كبير للتحيز، ولم تكن أي منهما معماه. كانت النتائج معماه في الدراسة الوحيدة لاستخدام الخلايا الجذعية لنخاع العظام الذاتية المحيطة بالجرح عند المرضى الذين يعانون من نقص

تروية الأطراف الحرجة، ولكن كان هناك فقدان كبير للمتابعة مع تقديم تحليل بروتوكولي فقط وهذا يعني أن الدراسة كانت تعاني من فقدان كبير للمتابعة وأن التحليل الذي تم تقديمه شمل فقط أولئك المشاركين الذين أكملوا الدراسة كما هو مخطط له، مما قد يؤدي إلى تحيز في النتائج لأن التحليل لا يشمل جميع المشاركين الأصليين. أما الدراسة الثانية خاصة بخلايا الأنسجة الوسيطة المستخلصة من نخاع العظم المتبرع به (allohBM MSC) ومشتقات خلايا الأنسجة الوسيطة المستخلصة من نخاع العظم المتبرع به المزروعة (cultured allohBM MSCs) معرضة لخطر عالٍ من الانحياز، وبالتالي لم يكن بالإمكان التوصل إلى استنتاجات واضحة.

أبلغت دراسة واحدة فقط معرضة لخطر التحيز المعتدل عن بتر كبير في 12 أسبوعًا مع ملاحظة عدم وجود فرق بين المجموعات. وأُشير فقط في دراسة واحدة إلى استخدام الموارد، ولكن لم تكن هذه دراسة اقتصادية صحية كاملة، واعتبرت التجربة معرضة لخطر التحيز بدرجة عالية.

بشكل عام، فان الأدلة التي تدعم تحسين التئام الجروح، او تقليل مساحة الجرح أو وقت الشفاء عند استخدام الكيراتينوسيتات المزروعة (cultured keratinocytes)، او الخلايا الليفية (fibroblasts) او خلايا الدهون، سواء كزرع دهني أو بعد الشفط الدهني، او استخدام خلايا نخاع العظم، هي ضعيفة حالياً، حيث ان معظم الدراسات معرضة لخطر التحيز بدرجة متوسطة إلى عالية.

تشير الأدلة المتاحة كما هو موضح إلى وجود آثار مفيدة معتدلة على الشفاء على الرغم من أن الثقة في ذلك كانت منخفضة. قليل من الدراسات نشرت آثارًا جانبية أو آثارًا جانبية خطيرة، لكن رأي الخبراء أشار إلى إمكانية وجود تأثيرات غير مرغوب فيها. الدراسة الوحيدة التي نشرت عن جودة الحياة أشارت إلى أن هناك تحسنًا طفيفًا. بشكل عام، كان هناك شعور بأن ميزان التأثيرات قد يكون في صالح التدخل ولكن هذا استند إلى دراسات محدودة ذات مخاطر تحيز عالية. ويُعتقد أن استخدام الموارد المتضمنة في هذه التدخلات مرتفع لأنها تتطلب الوصول إلى زراعة الخلايا والقدرة على جمع الخلايا من المرضى. وبالتالي، فإن هذا من شأنه أن يقلل من الإنصاف والجدوى، لا سيما في أنظمة الرعاية الصحية في البلدان منخفضة الدخل.

بشكل عام، عند الموازنة بين عدم اليقين حول فعالية هذه التدخلات والتكاليف واحتمال عدم جدواها في بعض أنظمة الرعاية الصحية، شعرنا أنه لا يمكننا التوصية بهذه التدخلات كعلاج مساعد للرعاية القياسية الجيدة.

عوامل النمو

أدرجنا ضمن هذه الفئة: عامل النمو المشتق من الصفائح الدموية (Platelet derived growth factor (PDGF))، وعامل تحفيز الخلايا الحبيبية (granulocyte stimulating factor (GCSF))، وعامل نمو البشرة (epidermal growth factor (EGF))، وعامل نمو الخلايا الليفية (fibroblast growth factor (FGF))، ودراسات عوامل النمو المركبة.

التوصية رقم 22: نقترح عدم استخدام العلاج بعوامل النمو كعلاج مساعد لمعيار الرعاية القياسية لشفاء الجروح لدى الأشخاص المصابين بقرح القدم المرتبطة بالسكري. **(مشروط؛ منخفض)**

التبرير: لقد حددنا سبع دراسات تبحث في استخدام عامل النمو المشتق من الصفائح الدموية (PDGF). كانت اثنتان فقط من الدراسات مزدوجة التعمية ومن هاتين الدراستين، كانت واحدة فقط ذات مخاطر منخفضة للتحيّز، وأظهرت - مثلها مثل إحدى الدراسات الكبيرة الأخرى- عدم وجود فارق في الشفاء بين المجموعتين. أظهرت تجربة كبيرة سابقة اختلافًا في الشفاء والوقت اللازم للشفاء ولكنها كانت معرضة لخطر التحيز بشكل متوسط مما يقلل من الثقة في النتيجة. أما الدراسات الأخرى التي أبلغت عن نتائج إيجابية لأولئك الذين عولجوا بالتدخل، فقد اعتبرت معرضة لخطر التحيز بدرجة عالية، وبالتالي يجب التعامل مع أي نتائج إيجابية بحذر.

لم تُبلغ أي من الدراسات عن بتر الأطراف، أو استخدام الموارد، أو الحفاظ على الوظيفة أو الوفيات، او نتائج الشفاء المستدام اي بمعنى حدوث انتكاسات أو عودة الجرح بعد العلاج، وبالتالي، كانت الأدلة الداعمة لاستخدام PDGF ضعيفة حيث تم تقييم غالبية الدراسات على أنها معرضة لخطر كبير للتحيز.

تم التعرف على ثلاث دراسات تبحث في استخدام عامل تحفيز الخلايا الحبيبية (GCSF). ولم تُظهر أي من الدراسات فائدة من حيث التئام الجروح أو البتر أو أي من النتائج الأخرى ذات الأهمية، ومع ذلك كانت الدراسات التي تم تحديدها موجهة بشكل أساسي نحو علاج العدوى.

لقد حددنا أربع دراسات تبحث في استخدام عامل النمو EGF التي أبلغت عن التئام الجروح في تقرحات القدم المرتبطة بداء السكري في 6 و12 أسبوعًا. كانت جميع هذه الدراسات معرضة لخطر التحيز بدرجة عالية باستثناء دراسة واحدة بحثت في استخدام الرذاذ الموضعي لمستقبل عامل نمو البشرة EGFR. الدراسة

الوحيدة ذات خطر التحيز المنخفض أبلغت عن تحسن في الشفاء بعد 12 أسبوعًا، على الرغم من أن حجم التأثير كان معتدلًا فقط.

كما سجلت دراستان تبحثان في عامل نمو الخلايا الليفية (FGF) أيضًا حالات شفاء في تجارب عشوائية ذات شواهد مزدوجة التعمية. ان صغر حجم إحدى الدراستين وارتفاع خطر التحيز في الدراسة الأخرى يعني أنه ينبغي التعامل مع النتائج الإيجابية المبلغ عنها بحذر.

بحثت دراسة واحدة في مجموعة من عوامل النمو (EGF، وFGF) ولكن تم الحكم عليها بأنها معرضة لخطر كبير للتحيز. كما لم يظهر أي اختلاف في وقت الشفاء بين المجموعات الأربع.

لا توجد دراسات لأي من عوامل النمو تقدم تقارير عن نتائج الشفاء المستدام أو بتر الأطراف أو نوعية الحياة أو العدوى الجديدة أو استخدام الموارد أو الوفيات.

قليلة هي الدراسات التي نشرت آثارًا سلبية لأي من عوامل النمو، لكن رأي الخبراء يشير إلى أن هذه الآثار قد تكون صغيرة. بشكل عام، كان هناك شعور بأن ميزان التأثيرات لم يكن لصالح التدخل بالنسبة لعامل النمو (PDGF) أو عامل النمو (GCSF) ولكنه من المحتمل ان يكون في صالح عامل النمو (EGF) على الرغم من أن هذا كان يعتمد على أدلة يقين منخفضة للغاية. وكان يُعتقد أن استخدام الموارد كان معتدلاً بالنسبة لجميع عوامل النمو على الرغم من عدم العثور على بيانات رسمية لفعالية التكلفة. وبالتالي، على الرغم من أن ذلك ممكن، إلا أنه من المرجح أن تنخفض العدالة خاصة في البلدان ذات الدخل المنخفض حيث قد يكون استخدام الموارد محدودا.

وبشكل عام، كان هناك شعور بأننا لا نستطيع أن نوصي بهذه التدخلات كعلاج مساعد لمعايير الرعاية الصحية الجيدة بسبب عدم اليقين من فعالية هذه التدخلات والتكاليف واحتمال عدم جدواها في بعض أنظمة الرعاية الصحية.

المنتجات المشتقة من المشيمة

التوصية رقم 23: فكر في استخدام المنتجات المشتقة من المشيمة كعلاج مساعد لمعيار الرعاية القياسية لشفاء الجروح لدى الأشخاص المصابين بقرح القدم المرتبطة بالسكري حيث فشل معيار الرعاية وحده. **(مشروط؛ منخفض)**

التبرير: حددنا عشر دراسات عن المنتجات المشتقة من المشيمة. ومن بين هذه الدراسات، واحدة منها وصفت استخدام طعم المشيمة/المشيمية المجففة (dehydrated amnion/chorion graft)، واستخدمت سبع دراسات الغشاء المشيمي البشري المجفف (dehydrated human amniotic membrane (dHAM))، واستخدمت دراسة واحدة استخدام غشاء المشيمة المحفوظ بالتبريد، ودراسة واحدة استخدام الحبل السري البشري المجفف.

جميع الدراسات وصفت شفاء الجروح الكامل في فترات زمنية تتراوح بين 4 و20 أسبوعًا، ومع ذلك تم تقييم ثلاث دراسات فقط على أنها معرضة لخطر منخفض للتحيز، وكانت دراسة واحدة فقط مزدوجة التعمية، وهي دراسة جدوى /تجريبية صغيرة. أشارت جميعها إلى تحسن في الشفاء وانخفاض الوقت اللازم للشفاء. أشارت التقارير الى انخفاض النسبة المئوية للمساحة في خمس دراسات ويعتبر هذا التحسن لصالح التدخل، على الرغم من أن اثنتين من هذه الدراسات كانتا معرضتين لخطر التحيز بشكل كبير، وبالتالي يجب التعامل مع النتائج الإيجابية بحذر. في دراسة واحدة تم الابلاغ عن وجود حالات إصابة عدوى جديدة مماثلة من حيث السمات، على الرغم من عدم إبلاغ أي دراسات عن أي تأثير على البتر.

أبلغت ورقتان عن تكلفة التدخل لكل قرحة تلتئم وفي كلتا الحالتين لم يكن هناك أي تقييم لتكلفة تدخلات مجموعة المراقبة او الضبط. ولم يكن هناك أي تقييم لتكلفة التدخلات الضابطة في أي من الحالتين؛ ومع ذلك كان متوسط التكلفة لكل قرحة تلتئم أكثر من 2000 دولار بالنسبة لمنتج الغشاء المشيمي البشري المجفف، وأكثر من 3000 دولار لمنتج الحبل السري المجفف. لم تُنشر بيانات فعالية التكلفة إلا في تحليل لاحق لدراسة تم الحكم عليها بأنها معرضة لخطر التحيز بدرجة كبيرة.

لم تكن هناك دراسات تبلغ عن جودة الحياة أو الحفاظ على القدرة الوظيفية.

على الرغم من أن معظم الدراسات اعتُبرت معرضة لخطر التحيز بدرجة عالية، ولم تكن أي من الدراسات الحاسمة عمياء للمريض أو مقدم الرعاية، الا ان تلك الدراسات ذات خطر التحيز المنخفض تشير إلى أن استخدام المنتجات المشتقة من المشيمة (وخاصة الغشاء المشيمي) يرتبط بتحسين الشفاء المطلق في أوقات تصل إلى 20 أسبوعاً، كما وترتبط بتقليل الوقت اللازم للشفاء. لم نجد أي دليل يشير إلى أن هناك تأثيرًا على حالات العدوى الجديدة، كما أن الطبيعة قصيرة المدى لغالبية الدراسات -لم تتابع المرضى لفترات طويلة بما يكفي لتقييم التأثيرات طويلة الأمد لهذه العلاجات- وعدم إدراج المرضى الذين يعانون من ضعف التروية الدموية في الاطراف بدرجة كبيرة تعني أننا لا نملك أدلة على تحسن معدل البتر. لم يتم العثور على بيانات رسمية لفعالية التكلفة، ولكن بيانات استخدام الموارد تشير إلى أن التدخلات قد تكون أقل تكلفة بالنسبة لبعض مقدمي الخدمة مقارنة ببدائل الجلد الأخرى.

بشكل عام، شعر الفريق أن ميزان التأثيرات كان لصالح التدخل على الرغم من أن اليقين من الأدلة كان منخفضًا. على الرغم من عدم توفر بيانات رسمية عن فعالية التكلفة وانه لوحظ أن استخدام الموارد كان أقل من بدائل الجلد في إحدى الدراسات، فقد تم الاقرار بأن استخدام هذه البدائل سيكون له تكاليف معتدلة. لذلك، كان يُعتقد أن العدالة قد تنخفض في بعض أنظمة الرعاية الصحية، خاصة في البلدان ذات الموارد المحدودة. ومع ذلك، فانه حيثما وجدت الموارد، كان يُعتقد أنه باستثناء المنتجات المحفوظة بالتبريد التي ستحتاج إلى وقت للتخزين وإزالة الجليد، فإن المقبولية والجدوى لن تقل في معظم الأماكن وانظمة الرعاية الصحية.

التدخل: التدخلات الدوائية

السؤال السريري رقم 7: هل استخدام التدخلات الدوائية أكثر فعالية في التئام الجروح لدى الأشخاص المصابين بقرحة القدم المرتبطة بداء السكري مقارنة بأفضل معايير الرعاية القياسية؟

يتمثل هذا التدخل في الإعطاء المنهجي للعوامل الطبيعية أو الدوائية التي يتم وصفها للشخص المصاب بتقرحات القدم المرتبطة بالسكري في محاولة لتحسين نتائج شفاء الجروح. قد تشمل هذه العوامل منتجات "بدون وصفة طبية" (مثل الفيتامينات والمعادن) أو العوامل الموصوفة فقط من قبل الطبيب، بما في ذلك الأدوية العشبية الصينية التقليدية. قمنا بتضمين 18 ورقة كاملة تصف التجارب العشوائية للتدخلات الدوائية التي تعزز التئام الجروح.

العوامل المحفزة للتروية وتكوين الأوعية الدموية

التوصية رقم 24: لا تستخدم العوامل الدوائية التي تعزز التروية الدموية وتكوين الأوعية لتحسين نتائج التئام الجروح مقارنة بمستوى الرعاية القياسية. **(قوي، منخفض)**

التبرير: لقد وجدنا تسع دراسات عن العوامل التي تعزز التروية وتكوين الأوعية الدموية. الدراسات التي قارنت بين استخدام البنتوكسيفيلين (pentoxyfilline)، والريسفيراترول (resveratrol)، وجرعة منخفضة من الإريثروبويتين(erythropoietin)، والدالتبارين (dalteparin)بالحقن تحت الجلد، والإنسولين زائد السولوديكسيد(sulodexide) مقارنة بالإنسولين إلاضافة الى العلاج الوهمي، وتركيبة الطب الصيني التقليدي المكونة من عشبتين ومستخلص عشبي محلي عن طريق الوريد، والأنجيبارس(angipars)، وقد شملت هذه الدراسات على عدد قليل جداً من المرضى بحيث لا يمكن التأكد من النتائج، و الدراسة الأخيرة فقط هي التي أجرت تحليلاً بقصد العلاج. وعلى هذا النحو، ينبغي التعامل مع أي تحسن واضح في الشفاء بحذر. إحدى الدراسات التي حققت في حقن مشتق من الحمض النووي، بوليديوكسيريبونوكليوتيد(polydeoxyribonucleotide)، على الرغم من أنها مزدوجة التعمية، اعتُبرت ذات خطر متوسط للتحيز. وكانت الدراسة الثانية بوليديوكسيريبونوكليوتيد (polydeoxyribonucleotide) صغيرة جدًا بحيث لا تظهر أي فرق بين المجموعتين. بشكل عام، تشير الأدلة إلى أن بعض التدخلات الدوائية التي تعزز التروية وتكوين الأوعية الدموية قد تحسن من التئام الجروح لكن جودة الأدلة منخفضة ويجب تفسير النتائج بحذر.

لم تقدم أي من الدراسات التي تم تحديدها بيانات فعالية التكلفة.

بشكل عام، أظهرت الدراسات تأثيرات مفيدة صغيرة فقط على التئام الجروح، مع وجود تأثيرات ضئيلة غير مرغوب فيها وذلك على الرغم من أن مستوى اليقين في الادلة كان منخفضًا جدًا. ولذلك، كان هناك شعور عام بأن ميزان التأثيرات يشير إلى وجود فرق ضئيل بين التدخل أو المجموعة الضابطة. من المحتمل أيضًا أن يكون للتدخل تأثير مالي متوسط التكلفة، ولكن مع عدم وجود بيانات منشورة، كان هناك يقين منخفض في شأن الموارد المطلوبة. ونظراً للموارد الإضافية المطلوبة لتوفير العوامل التي تعزز التروية وتكوين الأوعية، فمن المحتمل أن تنخفض المساواة، خاصة في المناطق ذات الدخل المنخفض، على الرغم من أن التدخل

ربما يكون مقبولاً للمرضى وقابلًا للتنفيذ. ونظراً لمحدودية الأدلة، لا يمكننا أن نوصي بالعوامل التي تعزز التروية وتكوين الأوعية الدموية بديلا عن الرعاية القياسية.

العوامل المكملة: الفيتامينات والعناصر النزرة

التوصية رقم 25: لا تستخدم الأدوية التي تحتوي على فيتامينات وعناصر نزرة بهدف تحسين عملية التئام الجروح بدلاً من اتباع الرعاية القياسية المتعارف عليها. **(قوي، منخفض)**

التبرير: لقد حددنا أربع دراسات عن استخدام المكملات الغذائية من الفيتامينات والعناصر النزرة عن طريق اخذها عبر الفم أو الحقن، وجميعها معرضة لخطر التحيز بدرجة متوسطة أو عالية. وكانت التدخلات التي تم التحقيق فيها عبارة عن جرعات يومية من فيتامينات E وC (مع غراء الفيبرين البلازمي الغني بالصفائح الدموية "platelet-rich plasma-fibrin glue ")، وجرعات أسبوعية عن طريق الفم من فيتامين د، ومكمل بروبيوتيك (probiotic) بشكل جرعات يوميا، وأحماض أوميجا 3 (omega-3) الدهنية عن طريق الفم. على الرغم من أن الدراستين الأخيرتين كانتا مزدوجتي التعمية، إلا أن مقياس النتائج الخاص بمقدار الانخفاض المطلق في طول وعرض القرحة، ونقص التفاصيل حول خصائص القرحة الأساسية ووسائل تخفيف الضغط، يعني أنه يجب التعامل مع النتائج الإيجابية التي تم الإبلاغ عنها بحذر. كما اننا لم نعثر على أي دراسات لهذه التدخلات تُبلغ عن نتائج التئام الجروح بالكامل، ووقت الشفاء، والشفاء المستدام، وبتر الأطراف، ونوعية الحياة، والحفاظ على الوظيفة والقدرة على أداء أنشطة الحياة اليومية، والعدوى الجديدة، واستخدام الموارد والوفيات. تشير الأدلة المتاحة إلى أن بعض التدخلات الدوائية، أي مكملات البروبيوتيك أو الأحماض الدهنية أوميغا-3، قد تساهم في تقليل مساحة القرحة دون اختلاف كبير في الشفاء التام؛ ومع ذلك، فإن جودة الأدلة منخفضة ويجب تفسير النتائج بحذر.

كانت الدراسات معرضة لخطر التحيز بدرجة متوسطة أو عالية مع عدم وجود بيانات فعالية من حيث التكلفة. أظهرت الدراسات تأثيرات إيجابية صغيرة فيما يتعلق بنتائج شفاء الجروح مع تأثيرات غير مرغوب فيها طفيفة، ولكن هذه النتائج اعتبرت ذات مستوى تأكد منخفض. لذلك، اعتُبر التوازن بين التأثيرات لا يميل لصالح التدخل أو السيطرة. كما انه من المحتمل أن يكون للتدخل آثار على الموارد تتمثل في تكاليف

معتدلة، ولكن لم يتم التأكد من ذلك لعدم العثور على تقييم رسمي. ومن البيانات المحدودة، فانه من غير المؤكد ما إذا كانت التكاليف المترتبة ستعوضها الآثار الايجابية الصغيرة المرغوبة. ونظراً للموارد الإضافية المطلوبة لتوفير مكملات الفيتامينات والعناصر النزرة من المحتمل أن تنخفض المساواة، خاصة في المناطق ذات الدخل المنخفض، ومع ذلك قد يكون التدخل مقبولًا للمرضى وقابلًا للتنفيذ. ونظراً لمحدودية الأدلة، لا يمكننا التوصية باستخدام المكمِّلات التي تحتوي على الفيتامينات والعناصر النزرة عوضا عن الرعاية القياسية.

العوامل التي تحفز إنتاج الخلايا الحمراء أو مكملات البروتين

التوصية رقم 26: لا تستخدم العوامل الدوائية التي تحفز إنتاج خلايا الدم الحمراء أو مكملات البروتين لتحسين نتائج التئام الجروح مقارنة بمستوى الرعاية القياسية. **(قوي، منخفض)**

التبرير: لقد حددنا دراسة واحدة لعامل يحفز إنتاج الخلايا الحمراء أو مكملات البروتين التي تطابق معايير التضمين المحددة مسبقًا في منهجيتنا البحثية. وقد اعتبرت هذه الدراسة معرضة لمخاطر متوسطة من التحيز. لم تكن هناك اختلافات في نتائج التئام الجروح عند النظر في المجموعة بأكملها، على الرغم من وجود آثار صغيرة مرغوبة على شفاء الجروح تقتصر على الأشخاص ذوي مستويات الزلال (الألبومين) المنخفضة، مع آثار غير مرغوبة طفيفة. بشكل عام، كان هناك شعور بأن ميزان التأثيرات لم يكن في صالح التدخل أو السيطرة. من المحتمل أن يكون للتدخل آثار على الموارد تتمثل في تكاليف معتدلة مع انخفاض اليقين في الأدلة على الموارد المطلوبة. ومن خلال البيانات المحدودة، من غير المؤكد ما إذا كانت التكاليف المتكبدة سيتم تعويضها عن طريق التأثيرات الصغيرة المرغوبة لدى الأشخاص الذين يعانون من انخفاض الألبومين. وبسبب الموارد الإضافية المطلوبة لتوفير مكملات البروتين، من المحتمل أن يقل الانصاف والمساواة، ومع ذلك، من المحتمل أن يكون التدخل مقبولاً للمرضى وقابلاً للتنفيذ. ونظراً لمحدودية الأدلة، لا يمكننا أن نوصي بالعوامل التي تحفز إنتاج الخلايا الحمراء أو مكملات البروتين على حساب الرعاية القياسية.

التوصية رقم 27: لا تستخدم عوامل دوائية أخرى لتحسين نتائج التئام الجروح مقارنة بمستوى الرعاية القياسية. **(قوي، منخفض)**

التبرير: لقد حددنا أربع دراسات لعوامل دوائية أخرى، جميعها كانت معرضة لخطر متوسط أو مرتفع من التحيز. إحدى هذه الدراسات اشارت الى أن وقت الشفاء كان أقل مع استخدام الفلوكونازول (fluconazole) في الجروح المصابة بعدوى فطرية غازية (invasive fungal infections). ومع ذلك، اعتُبر أن يقين هذه النتائج منخفض للغاية. ومع ذلك، اعتُبر أن اليقين من هذه النتائج منخفض للغاية. أظهرت دراسة أخرى عن المستحضرات العشبية الصينية عدم وجود فرق في نتائج التئام الجروح عند مقارنتها بمعايير الرعاية. وهناك دراسة اخرى مصممة لتحفيز إطلاق الخلايا الجذعية لنخاع العظم، والتي على الرغم من انخفاض خطر التحيز فيها، الا انها لم تكن قادرة على إظهار فرق في الشفاء. اما الدراسة الاخيرة فقد أظهرت عدم وجود فرق في تقليل مساحة القرحة باستخدام مكملات النانوكركمين (nanocurcumin) مقارنةً بالعلاج الوهمي.

وبشكل عام، كان هناك شعور بان ميزان التأثيرات لا يصب في صالح مجموعة التدخل او المجموعة الضابطة والرعاية المعتادة. ومن المرجح أن يكون للتدخلات تأثير على الموارد يتمثل في تكاليف معتدلة مع انخفاض اليقين من الأدلة المتعلقة بالموارد المطلوبة. ومن البيانات المحدودة، فانه من غير المؤكد ما إذا كانت التكاليف المتكبدة تعوضها التأثيرات المرغوبة الصغيرة .ونتيجة للموارد الإضافية المطلوبة لتوفير عوامل دوائية أخرى، فانه من المحتمل أن يقل الانصاف والمساواة، ولكن مع ذلك، من المحتمل أن يكون التدخل مقبولاً للمرضى وقابلاً للتنفيذ .ونظراً لمحدودية الأدلة، لا يمكننا التوصية باستخدام العوامل الدوائية الاخرى عوضا عن الرعاية القياسية.

التدخل :علاج الجروح بالضغط السلبي(Negative Pressure Wound Therapy (NPWT)

السؤال السريري رقم 8 :هل استخدام علاج الضغط السلبي للجروح أكثر فعالية في التئام الجروح عند الأشخاص المصابين بقرحة القدم المرتبطة بمرض السكري مقارنة بالرعاية القياسية؟

تتضمن معالجة الجروح بالضغط السلبي (NPWT) تطبيقًا متحكمًا فيه لضغط أقل من الضغط الجوي على الجرح باستخدام ضمادة جروح محكمة الغلق متصلة بمضخة تفريغ. يمكن ان يتم ضبط الضغط بشكل مستمر أو بشكل متقطع. وقد وُصفت آلية عمل العلاج لتشمل التشوه الكلي والتغييرات الكبيرة في بنية الأنسجة والتشوه الجزئي والذي يشمل التغييرات البسيطة التي تحدث على مستوى الخلايا أو الأنسجة الدقيقة، وتصريف وإزالة السوائل الزائدة التي تتجمع في منطقة الجرح نتيجة للالتهاب، وتثبيت بيئة الجرح والمساعدة في الحفاظ على استقرار البيئة المحيطة بالجرح.

التوصية رقم 28 :خذ بعين الاعتبار استخدام علاج الجروح بالضغط السلبي كعلاج مساعد لمعايير الرعاية لشفاء جروح القدم المرتبطة بالسكري بعد الجراحة. **(مشروط؛ منخفض)**

التوصية رقم 28(أ): لا تستخدم العلاج بالضغط السلبي كعلاج مساعد للرعاية القياسية لشفاء قرحات القدم الناتجة عن السكري والغير مرتبطة بالإجراءات الجراحية. **(قوي؛ منخفض)**

التبرير: لقد حددنا 19 دراسة استوفت معايير الإدراج لدينا. ونعتقد أن جميع هذه الدراسات معرضة لخطر التحيز بدرجة متوسطة إلى عالية.

من بين جميع الدراسات أجريت ثلاث دراسات فقط على جروح غير ناتجة عن عمليات جراحية، وكانت اثنتان منها في مجموعة مختلطة تتألف من جروح بعد العمليات الجراحية وجروح غير مرتبطة بالعمليات الجراحية. كانت الدراسة الوحيدة التي أجريت على الجروح غير الجراحية بالكامل معرضة لخطر التحيز الشديد، وأبلغت عن تحليلات البروتوكول فقط دون إجراء تحليلات إضافية، وبالتالي يجب التعامل مع الفوائد الإيجابية المبلغ عنها بحذر. الدراسة الأولى التي أجريت على مجموعة مختلطة فإنها وعلى الرغم من أنها كانت معرضة لخطر التحيز، إلا أنها كانت نتائجها معماه، ولكنها ايضا لم تذكر أي فرق في الشفاء أو وقت الشفاء بين المجموعتين. أما الدراسة الأخيرة فكانت غير معماه وفي خطر عالٍ من التحيز. لذلك، فإن أي دليل يدعم استخدام العلاج بالضغط السلبي للجروح غير الجراحية يعتبر منخفض اليقين.

الدراسات المتبقية بحثت في استخدام العلاج بالضغط السلبي في الجروح بعد العمليات الجراحية فقط. وأفادت دراستان يُعتقد أنهما معرضتان لخطر معتدل من التحيز بوجود فائدة إيجابية بعد البتر الجزئي للقدم وتأثيرات مفيدة من حيث الشفاء، مع العلم ان هذه النتائج لم يتم تقييمها بشكل معمى. وأفادت دراسة أخرى معرضة لخطر معتدل من التحيز بعدم وجود فرق في الشفاء بعد شق الأنسجة الرخوة (soft tissue incision and drainage) لإزالة وتصريف السوائل المتجمعة، مثل القيح أو الدم المتجمع نتيجة عدوى أو إصابة. في تسع دراسات تم تسجيل حالات البتر كنتيجة من نتائج الدراسات. لم يلاحظ أي فرق في حالات البتر في الدراسات التي كانت معرضة لخطر تحيز متدني، ومع ذلك كانت الدراسات قصيرة المدة نسبيًا. دراسة واحدة فقط كانت ذات خطر عالٍ من التحيز سجلت تحسُّن في جودة الحياة، على الرغم من أنه يجب التعامل مع هذه النتيجة بحذر. تم الإبلاغ عن عدوى جديدة في 5 دراسات دون وجود فرق بين المجموعات، على الرغم من أن جميع هذه الدراسات كانت ذات خطر معتدل أو عالٍ من التحيز.

وقد وثقت ثلاث دراسات استخدام الموارد والكلف كنتيجة. وكانت دراستان منها عبارة عن تحليلات لاحقة (post hoc analyses) لدراسات سابقة، بينما الدراسة الثالثة فقط سجلت وحللت استخدام الموارد. أفادت الدراسات الثلاث بانخفاض استخدام الموارد أو بتحقيق فعالية تكلفة أفضل مقارنةً بالمجموعة المرجعية، وذلك على الرغم من الاعتقاد بأن اليقين منخفض بسبب استخدام التحليلات اللاحقة (post hoc analyses). لم نعثر على أي دراسات وثقت الوفاة كنتيجة. وبالتالي فان العلاج بالضغط السلبي قد يقلل من الوقت اللازم للشفاء في الجروح بعد العمليات او الاجراءات الجراحية عندما يُقدم بالإضافة إلى الرعاية القياسية. أما بالنسبة للقرحات والجروح المزمنة، فانه لا يوجد ادلة كافية لتحديد ما إذا كان العلاج بالضغط السلبي يقلل من وقت الشفاء عند استخدامه بالإضافة إلى الرعاية القياسية.

وبناءً على ذلك، فإن الأدلة التي تدعم استخدام العلاج بالضغط السلبي كانت منخفضة اليقين .وكانت هناك تأثيرات مرغوبة معتدلة تشير إلى أن العلاج بالضغط السلبي قد يقلل من الوقت اللازم للشفاء في الجروح بعد العمليات او الاجراءات الجراحية، ولكن ليس في الجروح المزمنة، وذلك عندما يتم توفيره إضافة إلى الرعاية القياسية .وتتفق استنتاجاتنا مع النتائج التي توصلت إليها المبادئ التوجيهية السابقة، حيث لم يتم نشر أي دليل جديد جيد الجودة في السنوات الأربع الماضية. وفي المناطق التي يكون فيها العلاج بالضغط السلبي متاحًا على نطاق واسع وبتكلفة معقولة، فإن التأثيرات غير المرغوبة تعتبر ضئيلة، ومن المرجح بالتالي

أن يتم تفضيل استخدام العلاج بالضغط السلبي كإضافة إلى الرعاية القياسية العالية .وقد يتطلب العلاج بالضغط السلبي تكاليف متوسطة إلى عالية، وفي المناطق التي يكون فيها العلاج بالضغط السلبي متاحًا على نطاق واسع قد تكون هناك فعالية من حيث التكلفة تبرر استخدامه، ولكن هذا يبقى ذا تأكيد منخفض. بشكل عام، اعتبر العلاج بالضغط السلبي مقبولاً لمعظم المرضى والأطباء. نُقر بأن هذه التوصية قد تؤدي إلى تقليل المساواة عند النظر إلى الوصول المحدود والعبء المالي لبدء العلاج بالضغط السلبي في المناطق التي لا يتوفر فيها هذا النوع من العلاج على نطاق واسع.

التدخل :برامج التعليم وبرامج اسلوب ونمط الحياة (Education and Lifestyle Programmes)

السؤال السريري 9: في الأشخاص الذين يعانون من قرحة القدم المرتبطة بالسكري، هل تكون برامج التعليم وبرامج أسلوب ونمط الحياة أكثر فعالية في شفاء الجروح مقارنةً بالرعاية القياسية؟

التوصية رقم 29: لا نوصي بأي برامج دعم تعليمية أو نمط حياة محدد بدلاً من الرعاية القياسية لتحسين شفاء قرحات القدم المرتبطة بالسكري. **(قوي، منخفض)**

التبرير: وجدنا دراسة عشوائية محكمة واحدة لبرامج الدعم التعليمي وبرامج اسلوب ونمط الحياة التي تلبي معايير الإدراج المحددة لدينا مسبقاً، ولكن تم تقييمها على أنها معرضة لخطر عال للتحيز. أظهرت الأدلة من هذه الدراسة آثاراً مرغوبة طفيفة فيما يتعلق بتقليل مساحة الجرح. وبالتالي فإن يقين الأدلة يعتبر منخفضا. ثم انه من المحتمل أن تتطلب برامج الدعم التعليمي ونمط الحياة تكاليف معتدلة، ولكن كانت هناك أدلة ضعيفة جداً حول الموارد المطلوبة. وبناءً على البيانات المحدودة، من غير المؤكد ما إذا كانت التكاليف التي يتم تحملها تعوضها الآثار المرغوبة الصغيرة. نظرا للموارد الإضافية المطلوبة لتقديم البرامج التعليمي وبرامج نمط الحياة، فمن المحتمل أن تنخفض المساواة على الرغم من أن البرنامج قد يكون مقبولا للمرضى وقابل للتنفيذ. ونظرًا لعدم وجود أدلة، لا يمكننا التوصية بأي برامج تعليمية وبرامج نمط حياة محددة تتجاوز معايير الرعاية الحالية، والتي يجب أن تتضمن تقديم المشورة المستمرة في شأن صحة القدم. هناك حاجة إلى مزيد من الأدلة عالية الجودة على تأثير البرامج التثقيفية وبرامج نمط الحياة.

REFERENCES (المراجع)

(1) Schaper NC, Van Netten JJ, Apelqvist J, Bus SA, Fitridge R, Game F, et al. Practical guidelines on the prevention and management of diabetes-related foot disease. Diab Metab Res Rev. 2023;e3657.

(2) Rice JB, Desai U, Cummings AK, Birnbaum HG, Skornicki M, Parsons NB. Burden of diabetic foot ulcers for medicare and private insurers. Diabetes Care. 2014;37(3):651-8.

(3) Greenidge AR, Quimby KR, Rose AMC, Speede A, Hambleton IR, Anderson SG, et al. Direct healthcare services cost of non-healing diabetic foot wounds in an African origin population in Barbados. Diabetic medicine : a journal of the British Diabetic Association. 2022;39(6):e14773.

(4) Jeffcoate W, Kerr M. The costs of foot disease in diabetes in resource poor countries. Diabetic medicine : a journal of the British Diabetic Association. 2022;39(9):e14900.

(5) 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.

(6) Rayman G, Vas P, Dhatariya K, Driver V, Hartemann A, Londahl M, et al. Guidelines on use of interventions to enhance healing of chronic foot ulcers in diabetes (IWGDF 2019 update). Diabetes/metabolism research and reviews. 2020;36 Suppl 1:e3283.

(7) Chen P, Vilorio NC, Dhatariya K, Jeffcoate W, Lobmann R, McIntosh C, et al. Effectiveness of interventions to enhance healing of chronic foot ulcers in diabetes: a systematic review. Diab Metab Res Rev. 2023;in press.

(8) Alonso-Coello P, Oxman AD, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 2: Clinical practice guidelines. Bmj. 2016;353:i2089.

(9) 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.

(10) Bus SA, Van Netten JJ, Hinchliffe RJ, Apelqvist J, Lipsky BA, Schaper NC. Standards for the development and methodology of the 2019 International Working Group on the Diabetic Foot guidelines. Diabetes Metab Res Rev. 2020;36 Suppl 1:e3267.

(11) van Netten JJ, Bus SA, Apelqvist J, Lipsky BA, Hinchliffe RJ, Game F, et al. Definitions and criteria for diabetic foot disease. Diabetes Metab Res Rev. 2020;36 Suppl 1:e3268.

(12) Bus SA, Armstrong DG, Crews RT, Gooday C, Jarl G, Kirketerp-Moller K, et al. Guidelines on offloading foot ulcers in persons with diabetes – IWGDF 2023 update. Diab Metab Res Rev. 2023;e3647.

(13) Fitridge R, Chuter VH, Mills JL, Hinchliffe RJ, Azuma N, Behrendt C-A, et al. The intersocietal IWGDF, ESVS, SVS guidelines on peripheral artery disease in patients with diabetes mellitus and a foot ulcer. Diab Metab Res Rev. 2023; in press.

(14) Senneville É, Albalawi Z, Van Asten SA, Abbas ZG, Allison G, Aragón-Sánchez J, et al. Guidelines on the diagnosis and treatment of foot infection in persons with diabetes (IWGDF/IDSA 2023). Diab Metab Res Rev. 2023;in press.

(15) Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. BMJ (Clinical research ed). 2019;366:l4898.

(16) Jimenez JC, Agnew PS, Mayer P, Clements JR, Caporusso JM, Lange DL, et al. Enzymatic Debridement of Chronic Nonischemic Diabetic Foot Ulcers: Results of a Randomized, Controlled Trial. Wounds-a Compendium of Clinical Research and Practice. 2017;29(5):133-9.

(17) Motley TA, Caporusso JM, Lange DL, Eichelkraut RA, Cargill DI, Dickerson JE. Clinical Outcomes for Diabetic Foot Ulcers Treated with Clostridial Collagenase Ointment or with a Product Containing Silver. Advances in wound care. 2018;7(10):339-48.

(18) Tallis A, Motley TA, Wunderlich RP, Dickerson JE, Waycaster C, Slade HB, et al. Clinical and Economic Assessment of Diabetic Foot Ulcer Debridement with Collagenase: Results of a Randomized Controlled Study. Clinical therapeutics. 2013;35(11):1805-20.

(19) Galperin RC, Lange DL, Ramsay SJ, Shi L, Weedon KA, Hudson NM, et al. Anti-inflammatory Effects of Clostridial Collagenase Results from In Vitro and Clinical Studies. Journal of the American Podiatric Medical Association. 2015;105(6):509-19.

(20) Lantis Ii JC, Gordon I. Clostridial Collagenase for the Management of Diabetic Foot Ulcers: Results of Four Randomized Controlled Trials. Wounds : a compendium of clinical research and practice. 2017;29(10):297-305.

(21) Lazaro-Martinez JL, Alvaro-Afonso FJ, Sevillano-Fernandez D, Garcia-alvarez Y, Sanz-Corbalan I, Garcia-Morales E. Cellular proliferation, dermal repair, and microbiological effectiveness of ultrasound-assisted wound debridement (UAW) versus standard wound treatment in complicated diabetic foot ulcers (DFU): An open-label randomized controlled trial. Journal of Clinical Medicine. 2020;9(12):1-13.

(22) Amini S, ShojaeeFard A, Annabestani Z, Hammami MR, Shaiganmehr Z, Larijani B, et al. Low-Frequency Ultrasound Debridement in Patients with Diabetic Foot Ulcers and Osteomyelitis. Wounds-a Compendium of Clinical Research and Practice. 2013;25(7):193-8.

(23) Michailidis L, Bergin SM, Haines TP, Williams CM. Healing rates in diabetes-related foot ulcers using low frequency ultrasonic debridement versus non-surgical sharps debridement: a randomised controlled trial. BMC research notes. 2018;11(1):732.

(24) Piaggesi 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. Diabetic medicine : a journal of the British Diabetic Association. 1998;15(5):412-7.

(25) Nube VL, White JM, Brewer K, Veldhoen D, Meler C, Frank G, et al. A Randomized Trial Comparing Weekly With Every Second Week Sharp Debridement in People With Diabetes-Related Foot Ulcers Shows Similar Healing Outcomes: potential Benefit to Resource Utilization. Diabetes care. 2021.

(26) Nube VL, Alison JA, Twigg SM. Frequency of sharp wound debridement in the management of diabetes-related foot ulcers: exploring current practice. Journal of foot and ankle research. 2021;14(1):52.

(27) Jude EB, Apelqvist J, Spraul M, Martini J. Prospective randomized controlled study of Hydrofiber dressing containing ionic silver or calcium alginate dressings in non-ischaemic diabetic foot ulcers. Diabetic medicine : a journal of the British Diabetic Association. 2007;24(3):280-8.

(28) Tsang KK, Kwong E-Y, To T-S, Chung J-Y, Wong T-S. A Pilot Randomized, Controlled Study of Nanocrystalline Silver, Manuka Honey, and Conventional Dressing in Healing Diabetic Foot Ulcer. Evidence-based complementary and alternative medicine. 2017;2017(no pagination).

(29) Gottrup F, Cullen BM, Karlsmark T, Bischoff-Mikkelsen M, Nisbet L, Gibson MC. Randomized controlled trial on collagen/oxidized regenerated cellulose/silver treatment. Wound repair and regeneration : official publication of the Wound Healing Society [and] the European Tissue Repair Society. 2013;21(2):216-25.

(30) Belcaro G, Cesarone MR, Errichi BM, Ricci A, Dugall M, Pellegrini L, et al. Venous and diabetic ulcerations: management with topical multivalent silver oxide ointment. Panminerva medica. 2010;52(2 Suppl 1):37-42.

(31) Gwak HC, Han SH, Lee J, Park S, Sung KS, Kim HJ, et al. Efficacy of a povidone-iodine foam dressing (Betafoam) on diabetic foot ulcer. International wound journal. 2020;17(1):91-9.

(32) Jeffcoate WJ, Price PE, Phillips CJ, Game FL, Mudge E, Davies S, et al. Randomised controlled trial of the use of three dressing preparations in the management of chronic ulceration of the foot in diabetes. Health technology assessment (Winchester, England). 2009;13(54):1-86, iii-iv.

(33) Apelqvist J, Ragnarson Tennvall G. Cavity foot ulcers in diabetic patients: a comparative study of cadexomer iodine ointment and standard treatment. An economic analysis alongside a clinical trial. Acta dermato-venereologica. 1996;76(3):231-5.

(34) Bal A, Jain SK, Jagannath, Mohapatra KC, Rao S, Deshpande N, et al. Efficacy and Safety of Topical Solution of Diperoxochloric Acid for Neuropathic Diabetic Foot Ulcer: Results from a Phase 3, Multicentre, Randomized, Active-controlled, Parallel-group Study. The international journal of lower extremity wounds. 2022:15347346221076625.

(35) Varga M, Sixta B, Bem R, Matia I, Jirkovska A, Adamec M. Application of gentamicin-collagen sponge shortened wound healing time after minor amputations in diabetic patients - A prospective, randomised trial. Archives of Medical Science. 2014;10(2):283-7.

(36) Uckay I, Kressmann B, Di Tommaso S, Portela M, Alwan H, Vuagnat H, 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 Medicine. 2018;6(no pagination).

(37) Yahia EA, El-Sharkawey AE, Bayoumi MM. Quantitative evaluation of diabetic foot wound healing using hydrogel composite nanosilver (agnps) - based dressing vs. traditional dressing: A prospective randomized control study. Pakistan Journal of Medical and Health Sciences. 2021;15(6):2043-7.

(38) Iacopi E, Abbruzzese L, Goretti C, Riitano N, Piaggesi A. The Use of a Novel Super-Oxidized Solution on Top of Standard Treatment in the Home Care Management of Postsurgical Lesions of the Diabetic Foot Reduces Reinfections and Shortens Healing Time. The international journal of lower extremity wounds. 2018;17(4):268-74.

(39) Imran M, Hussain MB, Baig M. A Randomized, Controlled Clinical Trial of Honey-Impregnated Dressing for Treating Diabetic Foot Ulcer. Journal of the College of Physicians and Surgeons--Pakistan : JCPSP. 2015;25(10):721-5.

(40) Siavash M, Shokri S, Haghighi S, Shahtalebi MA, Farajzadehgan Z. The efficacy of topical royal jelly on healing of diabetic foot ulcers: a double-blind placebo-controlled clinical trial. International wound journal. 2015;12(2):137-42.

(41) Yakoot M, Abdelatif M, Helmy S. Efficacy of a new local limb salvage treatment for limb-threatening diabetic foot wounds - a randomized controlled study. Diabetes, metabolic syndrome and obesity: targets and therapy. 2019;12:1659-65.

(42) Afkhamizadeh M, Aboutorabi R, Ravari H, Fathi Najafi M, Ataei Azimi S, Javadian Langaroodi A, et al. Topical propolis improves wound healing in patients with diabetic foot ulcer: a randomized controlled trial. Natural product research. 2018;32(17):2096-9.

(43) Mujica V, Orrego R, Fuentealba R, Leiva E, Zúñiga-Hernández J. Propolis as an Adjuvant in the Healing of Human Diabetic Foot Wounds Receiving Care in the Diagnostic and Treatment Centre from the Regional Hospital of Talca. Journal of diabetes research. 2019;2019:2507578.

(44) Djavid GE, Tabaie SM, Tajali SB, Totounchi M, Farhoud A, Fateh M, et al. Application of a collagen matrix dressing on a neuropathic diabetic foot ulcer: a randomised control trial. Journal of wound care. 2020;29(Sup3):S13-s8.

(45) Blume P, Driver VR, Tallis AJ, Kirsner RS, Kroeker R, Payne WG, et al. Formulated collagen gel accelerates healing rate immediately after application in patients with diabetic neuropathic foot ulcers. Wound repair and

regeneration : official publication of the Wound Healing Society [and] the European Tissue Repair Society. 2011;19(3):302-8.

(46) Donaghue VM, Chrzan JS, Rosenblum BI, Giurini JM, Habershaw GM, Veves A. Evaluation of a collagen-alginate wound dressing in the management of diabetic foot ulcers. Advances in wound care : the journal for prevention and healing. 1998;11(3):114-9.

(47) Veves A, Sheehan P, Pham HT. A randomized, controlled trial of Promogran (a collagen/oxidized regenerated cellulose dressing) vs standard treatment in the management of diabetic foot ulcers. Archives of surgery (Chicago, Ill : 1960). 2002;137(7):822-7.

(48) Park KH, Kwon JB, Park JH, Shin JC, Han SH, Lee JW. Collagen dressing in the treatment of diabetic foot ulcer: A prospective, randomized, placebo-controlled, single-center study. Diabetes research and clinical practice. 2019;156:107861.

(49) Stupin VA, Silina EV, Gorskij VA, Gorjunov SV, Zhidkih SY, Komarov AN, et al. [Efficacy and safety of collagen biomaterial local application in complex treatment of the diabetic foot syndrome (final results of the multicenter randomised study)]. Khirurgiia. 2018(6):91-100.

(50) Zaitseva EL, Tokmakova AY, Shestakova MV, Galstyan GR, Doronina LP. [The Study of Influence of Different Methods of Local Treatment on Wound Healing in Patients with Diabetic Foot Ulcers]. Vestnik Rossiiskoi akademii meditsinskikh nauk. 2016;71(6):466-71.

(51) Lalau JD, Bresson R, Charpentier P, Coliche V, Erlher S, Ha Van G, et al. Efficacy and tolerance of calcium alginate versus vaseline gauze dressings in the treatment of diabetic foot lesions. Diabetes & metabolism. 2002;28(3):223-9.

(52) Tiwari S. Study to Assess the Efficacy of Collagen Dressing in Diabetic Foot Ulcer Patients. European Journal of Molecular and Clinical Medicine. 2022;9(3):10929-35.

(53) Chitrambalam TG, Christopher PJ, Sundaraj J, Paladugu R, Selvamuthukumaran S. Comparison of Efficacy of Alginate Filler Dressings with Conventional Saline Dressings for Cavity Wounds in Diabetic Foot Ulcer- A Prospective Cohort Study. Journal of Clinical and Diagnostic Research. 2020;14(11):PC1-PC4.

(54) Motzkau M, Tautenhahn J, Lehnert H, Lobmann R. Expression of matrix-metalloproteases in the fluid of chronic diabetic foot wounds treated with a protease absorbent dressing. Experimental and clinical endocrinology & diabetes : official journal, German Society of Endocrinology [and] German Diabetes Association. 2011;119(5):286-90.

(55) Edmonds M, Lázaro-Martínez JL, Alfayate-García JM, Martini J, Petit JM, Rayman G, et al. Sucrose octasulfate dressing versus control dressing in patients with neuroischaemic diabetic foot ulcers (Explorer): an international, multicentre, double-blind, randomised, controlled trial. The lancet Diabetes & endocrinology. 2018;6(3):186-96.

(56) Maunoury F, Oury A, Fortin S, Thomassin L, Bohbot S, Explorer S. Cost-effectiveness of TLC-NOSF dressings versus neutral dressings for the treatment of diabetic foot ulcers in France. PLoS One. 2021;16(1):e0245652.

(57) National Institute for Health and Care Excellence. UrgoStart for treating diabetic foot ulcers and leg ulcers. Medical technologies guidance [MTG42] Published: 31 January 2019. *www.nice.org.uk/guidance/mtg42*. Accessed 28/02/2023.

(58) Wen J, Jin X, Al Sayah F, Johnson JA, Paulden M, Ohinmaa A. Economic Evaluation of Sucrose Octasulfate Dressing for Treatment of Diabetic Foot Ulcers in Patients with Type 2 Diabetes. Can J Diabetes. 2022;46(2):126-33.

(59) Lobmann R, Augustin M, Lawall H, Tigges W, Potempa C, Thiem H, et al. Cost-effectiveness of TLC-sucrose octasulfate versus control dressings in the treatment of diabetic foot ulcers. Journal of wound care. 2019;28(12):808-16.

(60) Ahmed A, Ahmed MI. A comparison of efficacy of topical use of phenytoin and vaseline gauze dressing with vaseline gauze dressing alone in healing of diabetic foot ulcers. J Postgrad Med Inst. 2014;28(3):297-302.

(61) Hajong R, Naku N, Hajong D, Anand M, Singh KL, Majumdar N. Effect of topical phenytoin on wound healing. IOSR Journal of Dental and Medical Sciences. 2016;15(9):161-4.

(62) Jayalal JA, Kumar SJ, Thambithurai DD, Kadar JMA. Efficiency of topical phenytoin on healing in diabetic foot ulcer: a randomized control trial. International Journal of Scientific Study. 2015;3(3):84-9.

(63) Kalyani R, Rajachidambaram K. Effect of local insulin vs topical phenytoin in diabetic foot ulcer. Neuroquantology. 2022;20(17):1870-2.

(64) Motawea A, El-Gawad H, El-Gawad AH, Borg T, Motawea M, Tharshoby M. The impact of topical phenytoin loaded nanostructured lipid carriers in diabetic foot ulceration. The Foot. 2019.

(65) Nagaraj J, Subbiah V. The efficacy of local insulin vs topical phenytoin or normal saline in diabetic foot ulcer management: a prospective comparative study. Cureus. 2022;14(10).

(66) Prasad S, Prakash A, Patel S, Lunawat A, Mahore D. A comparative analysis of the efficacy of topical phenytoin with conventional wound dressing in healing of diabetic foot ulcers. International Surgery Journal. 2017;4(4):1389-93.

(67) Soundarapandiyan R, Srikanth R, Udhayasankar V. Role of topical phenytoin in diabetic foot ulcer care - a randomized control trial. J Evolution Med Dent Sci. 2017;6(4):264-8.

(68) Sudhir S, Ganashree MH, Naik D, Dilip DK. To compare the efficacy of topical phenytoin over conventional wound care (5% povidone-iodine) in diabetic ulcer. International Journal of Surgery Science. 2020;4(1):122-8.

(69) Pai MR, Sitaraman N, Kotian MS. Topical phenytoin in diabetic ulcers: a double blind controlled trial. Indian journal of medical sciences. 2001;55(11):593-9.

(70) Patil V, Patil R, Kariholu PL, Patil LS, Shahapur P. Topical phenytoin application in grade i and ii diabetic foot ulcers:A prospective study. Journal of Clinical and Diagnostic Research. 2013;7(10):2238-40.

(71) Shaw J, Hughes CM, Lagan KM, Stevenson MR, Irwin CR, Bell PM. The effect of topical phenytoin on healing in diabetic foot ulcers: a randomized controlled trial. Diabetic medicine : a journal of the British Diabetic Association. 2011;28(10):1154-7.

(72) Fallah Huseini H, Yaghoobi M, Fallahi F, Boroumand F, Ezzati MH, Tabatabaei SM, et al. Topical Administration of Teucrium polium on Diabetic Foot Ulcers Accelerates Healing: A Placebo-Controlled Randomized Clinical Study. International Journal of Lower Extremity Wounds. 2021.

(73) Li FL, Deng H, Wang HW, Xu R, Chen J, Wang YF, et al. Effects of external application of chinese medicine on diabetic ulcers and the expressions of beta-catenin, c-myc and K6. Chinese Journal of Integrative Medicine. 2011;17(4):261-6.

(74) Li S, Zhao J, Liu J, Xiang F, Lu D, Liu B, et al. Prospective randomized controlled study of a Chinese herbal medicine compound Tangzu Yuyang Ointment for chronic diabetic foot ulcers: a preliminary report. Journal of ethnopharmacology. 2011;133(2):543-50.

(75) Tonaco LAB, Gomes FL, Velasquez-Melendez G, Lopes MTP, Salas CE. The Proteolytic Fraction from Latex of Vasconcellea cundinamarcensis (P1G10) Enhances Wound Healing of Diabetic Foot Ulcers: A Double-Blind Randomized Pilot Study. Advances in therapy. 2018;35(4):494-502.

(76) Jacobs AM, Tomczak R. Evaluation of Bensal HP for the treatment of diabetic foot ulcers. Advances in skin & wound care. 2008;21(10):461-5.

(77) Aybar JNA, Mayor SO, Olea L, Garcia JJ, Nisoria S, Kolling Y, et al. Topical Administration of Lactiplantibacillus plantarum Accelerates the Healing of Chronic Diabetic Foot Ulcers through Modifications of Infection, Angiogenesis, Macrophage Phenotype and Neutrophil Response. Microorganisms. 2022;10(3):14.

(78) Viswanathan V, Kesavan R, Kavitha KV, Kumpatla S. A pilot study on the effects of a polyherbal formulation cream on diabetic foot ulcers. The Indian journal of medical research. 2011;134(2):168-73.

(79) Chokpaisarn J, Chusri S, Voravuthikunchai SP. Clinical randomized trial of topical Quercus infectoria ethanolic extract for the treatment of chronic diabetic ulcers. Journal of herbal medicine. 2019.

(80) Verdu-Soriano J, de Cristino-Espinar M, Luna-Morales S, Dios-Guerra C, Caballero-Villarraso J, Moreno-Moreno P, et al. Superiority of a Novel Multifunctional Amorphous Hydrogel Containing Olea europaea Leaf Extract (EHO-85) for the Treatment of Skin Ulcers: A Randomized, Active-Controlled Clinical Trial. Journal of Clinical Medicine. 2022;11(5):19.

(81) Chen CY, Wu RW, Hsu MC, Hsieh CJ, Chou MC. Adjunctive Hyperbaric Oxygen Therapy for Healing of Chronic Diabetic Foot Ulcers: A Randomized Controlled Trial. Journal of wound, ostomy, and continence nursing : official publication of The Wound, Ostomy and Continence Nurses Society. 2017;44(6):536-45.

(82) Duzgun AP, Satir HZ, Ozozan O, Saylam B, Kulah B, Coskun F. Effect of hyperbaric oxygen therapy on healing of diabetic foot ulcers. The Journal of foot and ankle surgery : official publication of the American College of Foot and Ankle Surgeons. 2008;47(6):515-9.

(83) Nik Hisamuddin NAR, Wan Mohd Zahiruddin WN, Mohd Yazid B, Rahmah S. Use of hyperbaric oxygen therapy (HBOT) in chronic diabetic wound - A randomised trial. The Medical journal of Malaysia. 2019;74(5):418-24.

(84) Semadi NI. The role of VEGF and TNF-alpha on epithelialization of diabetic foot ulcers after hyperbaric oxygen therapy. Open Access Macedonian Journal of Medical Sciences. 2019;7(19):3177-83.

(85) Salama SE, Eldeeb AE, Elbarbary AH, Abdelghany SE. Adjuvant Hyperbaric Oxygen Therapy Enhances Healing of Nonischemic Diabetic Foot Ulcers Compared With Standard Wound Care Alone. The international journal of lower extremity wounds. 2019;18(1):75-80.

(86) Kessler L, Bilbault P, Ortéga F, Grasso C, Passemard R, Stephan D, et al. Hyperbaric oxygenation accelerates the healing rate of nonischemic chronic diabetic foot ulcers: a prospective randomized study. Diabetes care. 2003;26(8):2378-82.

(87) Fedorko L, Bowen JM, Jones W, Oreopoulos G, Goeree R, Hopkins RB, et al. Hyperbaric Oxygen Therapy Does Not Reduce Indications for Amputation in Patients With Diabetes With Nonhealing Ulcers of the Lower Limb: A Prospective, Double-Blind, Randomized Controlled Clinical Trial. Diabetes care. 2016;39(3):392-9.

(88) Santema KTB, Stoekenbroek RM, Koelemay MJW, Reekers JA, Van Dortmont LMC, Oomen A, et al. Hyperbaric oxygen therapy in the treatment of ischemic lower-extremity ulcers in patients with diabetes: Results of the DAMO2CLES multicenter randomized clinical trial. Diabetes care. 2018;41(1):112-9.

(89) Löndahl M, Katzman P, Nilsson A, Hammarlund C. Hyperbaric oxygen therapy facilitates healing of chronic foot ulcers in patients with diabetes. Diabetes care. 2010;33(5):998-1003.

(90) Londahl M, Landin-Olsson M, Katzman P. Hyperbaric oxygen therapy improves health-related quality of life in patients with diabetes and chronic foot ulcer. Diabetic medicine. 2011;28(2):186-90.

(91) Abidia A, Laden G, Kuhan G, Johnson BF, Wilkinson AR, Renwick PM, et al. The role of hyperbaric oxygen therapy in ischaemic diabetic lower extremity ulcers: a double-blind randomised-controlled trial. European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery. 2003;25(6):513-8.

(92) Li G, Hopkins RB, Levine MAH, Jin X, Bowen JM, Thabane L, et al. Relationship between hyperbaric oxygen therapy and quality of life in participants with chronic diabetic foot ulcers: data from a randomized controlled trial. Acta diabetologica. 2017;54(9):823-31.

(93) Li N, Meng XE, Guo DZ, Fan DF, Pan SY. Wound healing process and related laboratory indexes in patients with type 2 diabetes mellitus after hyperbaric oxygen intervention. Biomedical Research (India). 2017;28(20):8838-43.

(94) Ma L, Li P, Shi Z, Hou T, Chen X, Du J. A prospective, randomized, controlled study of hyperbaric oxygen therapy: effects on healing and oxidative stress of ulcer tissue in patients with a diabetic foot ulcer. Ostomy/wound management. 2013;59(3):18-24.

(95) Dhamodharan U, Karan A, Sireesh D, Vaishnavi A, Somasundar A, Rajesh K, et al. Tissue-specific role of Nrf2 in the treatment of diabetic foot ulcers during hyperbaric oxygen therapy. Free radical biology & medicine. 2019;138:53-62.

(96) Perren S, Gatt A, Papanas N, Formosa C. Hyperbaric oxygen therapy in ischaemic foot ulcers in type 2 diabetes: A clinical trial. Open Cardiovascular Medicine Journal. 2018;12(1):80-5.

(97) Doctor N, Pandya S, Supe A. Hyperbaric oxygen therapy in diabetic foot. Journal of postgraduate medicine. 1992;38(3):112-4, 1.

(98) Faglia E, Favales F, Aldeghi A, Calia P, Quarantiello A, Oriani G, et al. Adjunctive systemic hyperbaric oxygen therapy in treatment of severe prevalently ischemic diabetic foot ulcer. A randomized study. Diabetes care. 1996;19(12):1338-43.

(99) Frykberg RG. Topical Wound Oxygen Therapy in the Treatment of Chronic Diabetic Foot Ulcers. Medicina. 2021;57(9):917.

(100) Frykberg RG, Franks PJ, Edmonds M, Brantley JN, Téot L, Wild T, et al. A Multinational, Multicenter, Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled Trial to Evaluate the Efficacy of Cyclical Topical Wound Oxygen (TWO2) Therapy in the Treatment of Chronic Diabetic Foot Ulcers: The TWO2 Study. Diabetes care. 2020;43(3):616-24.

(101) Serena TE, Bullock NM, Cole W, Lantis J, Li L, Moore S, et al. Topical oxygen therapy in the treatment of diabetic foot ulcers: a multicentre, open, randomised controlled clinical trial. Journal of wound care. 2021;30(Sup5):S7-s14.

(102) Wang S, Pan LF, Gao L, Qin XY, Wang JN. Randomized research on the mechanism of local oxygen therapy promoting wound healing of diabetic foot based on RNA-seq technology. Annals of palliative medicine. 2021;10(2):973-83.

(103) He S, Liang C, Yi C, Wu M. Therapeutic effect of continuous diffusion of oxygen therapy combined with traditional moist wound dressing therapy in the treatment of diabetic foot ulcers. Diabetes research and clinical practice. 2021;174:108743.

(104) Niederauer MQ, Michalek JE, Liu Q, Papas KK, Lavery LA, Armstrong DG. Continuous diffusion of oxygen improves diabetic foot ulcer healing when compared with a placebo control: a randomised, double-blind, multicentre study. Journal of wound care. 2018;27(Sup9):S30-s45.

(105) Driver VR, Reyzelman A, Kawalec J, French M. A Prospective, Randomized, Blinded, Controlled Trial Comparing Transdermal Continuous Oxygen Delivery to Moist Wound Therapy for the Treatment of Diabetic Foot Ulcers. Ostomy/wound management. 2017;63(4):12-28.

(106) Yu J, Lu S, McLaren AM, Perry JA, Cross KM. Topical oxygen therapy results in complete wound healing in diabetic foot ulcers. Wound repair and regeneration : official publication of the Wound Healing Society [and] the European Tissue Repair Society. 2016;24(6):1066-72.

(107) Anirudh V, Kamath DY, Ghosh S, Bhuvana KB, Sharma S, Maruthy K, et al. Topical Controlled Warm Oxygen Therapy Delivered Through a Novel Device (KADAM (TM)) to Treat Diabetic Foot Ulcers: A Randomized Controlled, Open, Pilot Trial. Indian Journal of Surgery.

(108) Leslie CA, Sapico FL, Ginunas VJ, Adkins RH. Randomized controlled trial of topical hyperbaric oxygen for treatment of diabetic foot ulcers. Diabetes care. 1988;11(2):111-5.

(109) Zhang J, Guan M, Xie C, Luo X, Zhang Q, Xue Y. Increased growth factors play a role in wound healing promoted by noninvasive oxygen-ozone therapy in diabetic patients with foot ulcers. Oxidative medicine and cellular longevity. 2014;2014:273475.

(110) Edmonds ME, Bodansky HJ, Boulton AJM, Chadwick PJ, Dang CN, D'Costa R, et al. Multicenter, randomized controlled, observer-blinded study of a nitric oxide generating treatment in foot ulcers of patients with diabetes-ProNOx1 study. Wound repair and regeneration. 2018;26(2):228-37.

(111) Wainstein J, Feldbrin Z, Boaz M, Harman-Boehm I. Efficacy of ozone-oxygen therapy for the treatment of diabetic foot ulcers. Diabetes technology & therapeutics. 2011;13(12):1255-60.

(112) Izadi M, Kheirjou R, Mohammadpour R, Aliyoldashi MH, Moghadam SJ, Khorvash F, et al. Efficacy of comprehensive ozone therapy in diabetic foot ulcer healing. Diabetes and Metabolic Syndrome: Clinical Research and Reviews. 2019;13(1):822-5.

(113) Martinez-Sanchez G, Al-Dalain SM, Menendez S, Re L, Giuliani A, Candelario-Jalil E, et al. Therapeutic efficacy of ozone in patients with diabetic foot. European journal of pharmacology. 2005;523(1-3):151-61.

(114) Mirpour S, Fathollah S, Mansouri P, Larijani B, Ghoranneviss M, Mohajeri Tehrani M, et al. Cold atmospheric plasma as an effective method to treat diabetic foot ulcers: A randomized clinical trial. Scientific reports. 2020;10(1):10440.

(115) Stratmann B, Costea TC, Nolte C, Hiller J, Schmidt J, Reindel J, et al. Effect of Cold Atmospheric Plasma Therapy vs Standard Therapy Placebo on Wound Healing in Patients With Diabetic Foot Ulcers: A Randomized Clinical Trial. JAMA network open. 2020;3(7):e2010411.

(116) Macura M, Ban Frangez H, Cankar K, Finžgar M, Frangez I. The effect of transcutaneous application of gaseous CO(2) on diabetic chronic wound healing-A double-blind randomized clinical trial. International wound journal. 2020;17(6):1607-14.

(117) Alvarez O, Patel M, Rogers R, Booker J. Effect of non-contact normothermic wound therapy on the healing of diabetic neuropathic foot ulcers. Journal of tissue viability. 2006;16(1):8-11.

(118) McCulloch J, Knight CA. Noncontact normothermic wound therapy and offloading in the treatment of neuropathic foot ulcers in patients with diabetes. Ostomy/wound management. 2002;48(3):38-44.

(119) Petrofsky JS, Lawson D, Berk L, Suh H. Enhanced healing of diabetic foot ulcers using local heat and electrical stimulation for 30 min three times per week. Journal of diabetes. 2010;2(1):41-6.

(120) Rastogi A, Bhansali A, Ramachandran S. Efficacy and Safety of Low-Frequency, Noncontact Airborne Ultrasound Therapy (Glybetac) For Neuropathic Diabetic Foot Ulcers: A Randomized, Double-Blind, Sham-Control Study. The international journal of lower extremity wounds. 2019;18(1):81-8.

(121) Ennis WJ, Foremann P, Mozen N, Massey J, Conner-Kerr T, Meneses P. Ultrasound therapy for recalcitrant diabetic foot ulcers: results of a randomized, double-blind, controlled, multicenter study. Ostomy/wound management. 2005;51(8):24-39.

(122) Armstrong DG, Nguyen HC. Oedema reduction by mechanical compression improved the healing of foot infection in patients with diabetes mellitus. Evidence-Based Medicine. 2001;6(4):122.

(123) Mars M, Desai Y, Gregory MA. Compressed air massage hastens healing of the diabetic foot. Diabetes technology & therapeutics. 2008;10(1):39-45.

(124) Akbari A, Moodi H, Ghiasi F, Sagheb HM, Rashidi H. Effects of vacuum-compression therapy on healing of diabetic foot ulcers: randomized controlled trial. Journal of rehabilitation research and development. 2007;44(5):631-6.

(125) Peters EJ, Lavery LA, Armstrong DG, Fleischli JG. Electric stimulation as an adjunct to heal diabetic foot ulcers: a randomized clinical trial. Archives of physical medicine and rehabilitation. 2001;82(6):721-5.

(126) Baker LL, Chambers R, DeMuth SK, Villar F. Effects of electrical stimulation on wound healing in patients with diabetic ulcers. Diabetes care. 1997;20(3):405-12.

(127) Asadi MR, Torkaman G, Hedayati M, Mohajeri-Tehrani MR, Ahmadi M, Gohardani RF. Angiogenic effects of low-intensity cathodal direct current on ischemic diabetic foot ulcers: A randomized controlled trial. Diabetes research and clinical practice. 2017;127:147-55.

(128) Mohajeri-Tehrani MR, Nasiripoor F, Torkaman G, Hedayati M, Annabestani Z, Asadi MR. Effect of low-intensity direct current on expression of vascular endothelial growth factor and nitric oxide in diabetic foot ulcers. Journal of rehabilitation research and development. 2014;51(5):815-24.

(129) Zulbaran-Rojas A, Park C, El-Refaei N, Lepow B, Najafi B. Home-Based Electrical Stimulation to Accelerate Wound Healing-A Double-Blinded Randomized Control Trial. Journal of Diabetes Science and Technology. 2021.

(130) Kwan R-C, Wong WC, Yip SL, Chan KL, Zheng YP, Cheing G-Y. Pulsed electromagnetic field therapy promotes healing and microcirculation of chronic diabetic foot ulcers: a pilot study. Advances in skin & wound care. 2015;28(5):212-9.

(131) Haze A, Gavish L, Elishoov O, Shorka D, Tsohar T, Gellman YN, et al. Treatment of diabetic foot ulcers in a frail population with severe co-morbidities using at-home photobiomodulation laser therapy: a double-blind, randomized, sham-controlled pilot clinical study. Lasers in Medical Science. 2021.

(132) Kaviani A, Djavid GE, Ataie-Fashtami L, Fateh M, Ghodsi M, Salami M, et al. A randomized clinical trial on the effect of low-level laser therapy on chronic diabetic foot wound healing: a preliminary report. Photomedicine and laser surgery. 2011;29(2):109-14.

(133) Landau Z, Migdal M, Lipovsky A, Lubart R. Visible light-induced healing of diabetic or venous foot ulcers: a placebo-controlled double-blind study. Photomedicine and laser surgery. 2011;29(6):399-404.

(134) Wadee AN, Aref MHF, Nassar AA, Aboughaleb IH, Fahmy SM. The influence of low- intensity laser irradiation versus hyperbaric oxygen therapy on transcutaneous oxygen tension in chronic diabetic foot ulcers: a controlled randomized trial. Journal of Diabetes and Metabolic Disorders. 2021;20(2):1489-97.

(135) Srilestari A, Nareswari I, Simadibrata C, Tarigan TJE. Effectiveness of combined laser-puncture and conventional wound care to accelerate diabetic foot ulcer healing. Medical Journal of Indonesia. 2017;26(1):26-34.

(136) Mathur RK, Sahu K, Saraf S, Patheja P, Khan F, Gupta PK. Low-level laser therapy as an adjunct to conventional therapy in the treatment of diabetic foot ulcers. Lasers in medical science. 2017;32(2):275-82.

(137) Kajagar BM, Godhi AS, Pandit A, Khatri S. Efficacy of Low Level Laser Therapy on Wound Healing in Patients with Chronic Diabetic Foot Ulcers-A Randomised Control Trial. Indian Journal of Surgery. 2012;74(5):359-63.

(138) de Alencar Fonseca Santos J, Campelo MBD, de Oliveira RA, Nicolau RA, Rezende VEA, Arisawa E. Effects of Low-Power Light Therapy on the Tissue Repair Process of Chronic Wounds in Diabetic Feet. Photomedicine and laser surgery. 2018;36(6):298-304.

(139) Moretti B, Notarnicola A, Maggio G, Moretti L, Pascone M, Tafuri S, et al. The management of neuropathic ulcers of the foot in diabetes by shock wave therapy. BMC musculoskeletal disorders. 2009;10:54.

(140) Snyder R, Galiano R, Mayer P, Rogers LC, Alvarez O. Diabetic foot ulcer treatment with focused shockwave therapy: two multicentre, prospective, controlled, double-blinded, randomised phase III clinical trials. Journal of wound care. 2018;27(12):822-36.

(141) Omar MT, Alghadir A, Al-Wahhabi KK, Al-Askar AB. Efficacy of shock wave therapy on chronic diabetic foot ulcer: a single-blinded randomized controlled clinical trial. Diabetes research and clinical practice. 2014;106(3):548-54.

(142) Jeppesen SM, Yderstraede KB, Rasmussen BS, Hanna M, Lund L. Extracorporeal shockwave therapy in the treatment of chronic diabetic foot ulcers: a prospective randomised trial. Journal of wound care. 2016;25(11):641-9.

(143) Shaked G, Czeiger D, Abu Arar A, Katz T, Harman-Boehm I, Sebbag G. Intermittent cycles of remote ischemic preconditioning augment diabetic foot ulcer healing. Wound Repair and Regeneration. 2015;23(2):191-6.

(144) Piaggesi A, Sambataro M, Nicoletti C, Goretti C, Lacopi E, Coppelli A. Safety and effectiveness of therapeutic magnetic resonance in diabetic foot ulcers: a prospective randomised controlled trial. Journal of wound care. 2016;25(12):704-11.

(145) Joseph LH, Paungmali A, Dixon J, Holey L, Naicker AS, Htwe O. Therapeutic effects of connective tissue manipulation on wound healing and bacterial colonization count among patients with diabetic foot ulcer. Journal of Bodywork and Movement Therapies. 2016;20(3):650-6.

(146) Edmonds M. Apligraf in the treatment of neuropathic diabetic foot ulcers. The international journal of lower extremity wounds. 2009;8(1):11-8.

(147) Gentzkow GD, Iwasaki SD, Hershon KS, Mengel M, Prendergast JJ, Ricotta JJ, et al. Use of dermagraft, a cultured human dermis, to treat diabetic foot ulcers. Diabetes care. 1996;19(4):350-4.

(148) Hanft JR, Surprenant MS. Healing of chronic foot ulcers in diabetic patients treated with a human fibroblast-derived dermis. The Journal of foot and ankle surgery : official publication of the American College of Foot and Ankle Surgeons. 2002;41(5):291-9.

(149) Marston WA, Hanft J, Norwood P, Pollak R. The efficacy and safety of Dermagraft in improving the healing of chronic diabetic foot ulcers: Results of a prospective randomized trial. Diabetes care. 2003;26(6):1701-5.

(150) Tchanque-Fossuo CN, Dahle SE, Lev-Tov H, West KIM, Li CS, Rocke DM, et al. Cellular versus acellular matrix devices in the treatment of diabetic foot ulcers: Interim results of a comparative efficacy randomized controlled trial. Journal of tissue engineering and regenerative medicine. 2019;13(8):1430-7.

(151) Veves A, Falanga V, Armstrong DG, Sabolinski ML. Graftskin, a human skin equivalent, is effective in the management of noninfected neuropathic diabetic foot ulcers: a prospective randomized multicenter clinical trial. Diabetes care. 2001;24(2):290-5.

(152) Binienko MA, Kotslova AA, Davydenko VV, Vlasov TD. APPLICATION OF GRAFTSKIN TO ACCELERATE HEALING OF ULCERS IN DIABETIC FOOT SYNDROME. Vestnik khirurgii imeni I I Grekova. 2016;175(5):63-8.

(153) Zelen CM, Gould L, Serena TE, Carter MJ, Keller J, Li WW. A prospective, randomised, controlled, multi-centre comparative effectiveness study of healing using dehydrated human amnion/chorion membrane allograft, bioengineered skin substitute or standard of care for treatment of chronic lower extremity diabetic ulcers. International wound journal. 2015;12(6):724-32.

(154) Lipkin S, Chaikof E, Isseroff Z, Silverstein P. Effectiveness of bilayered cellular matrix in healing of neuropathic diabetic foot ulcers: results of a multicenter pilot trial. Wounds: a compendium of clinical research & practice. 2003;15(7):230-6.

(155) Gould LJ, Orgill DP, Armstrong DG, Galiano RD, Glat PM, Zelen CM, et al. Improved healing of chronic diabetic foot wounds in a prospective randomised controlled multi-centre clinical trial with a microvascular tissue allograft. Int Wound J. 2022;19(4):811-25.

(156) Campitiello F, Mancone M, Della Corte A, Guerniero R, Canonico S. To evaluate the efficacy of an acellular Flowable matrix in comparison with a wet dressing for the treatment of patients with diabetic foot ulcers: a randomized clinical trial. Updates in surgery. 2017;69(4):523-9.

(157) Driver VR, Lavery LA, Reyzelman AM, Dutra TG, Dove CR, Kotsis SV, et al. A clinical trial of Integra Template for diabetic foot ulcer treatment. Wound repair and regeneration : official publication of the Wound Healing Society [and] the European Tissue Repair Society. 2015;23(6):891-900.

(158) Zelen CM, Orgill DP, Serena TE, Galiano RE, Carter MJ, DiDomenico LA, et al. An aseptically processed, acellular, reticular, allogenic human dermis improves healing in diabetic foot ulcers: A prospective, randomised, controlled, multicentre follow-up trial. International wound journal. 2018;15(5):731-9.

(159) Lantis JC, Snyder R, Reyzelman AM, Van Gils CC, Sigal F, Vayser D, et al. Fetal bovine acellular dermal matrix for the closure of diabetic foot ulcers: a prospective randomised controlled trial. Journal of wound care. 2021;30(Sup7):S18-s27.

(160) Lullove EJ, Liden B, Winters C, McEneaney P, Raphael A, Lantis Ii JC. A Multicenter, Blinded, Randomized Controlled Clinical Trial Evaluating the Effect of Omega-3-Rich Fish Skin in the Treatment of Chronic, Nonresponsive Diabetic Foot Ulcers. Wounds : a compendium of clinical research and practice. 2021;33(7):169-77.

(161) Cetinkalp S, Gokce EH, Simsir I, Tuncay Tanriverdi S, Dogan F, Biray Avci C, et al. Comparative Evaluation of Clinical Efficacy and Safety of Collagen Laminin-Based Dermal Matrix Combined With Resveratrol Microparticles (Dermalix) and Standard Wound Care for Diabetic Foot Ulcers. International Journal of Lower Extremity Wounds. 2021;20(3):217-26.

(162) Cazzell S, Vayser D, Pham H, Walters J, Reyzelman A, Samsell B, et al. A randomized clinical trial of a human acellular dermal matrix demonstrated superior healing rates for chronic diabetic foot ulcers over conventional care and an active acellular dermal matrix comparator. Wound repair and regeneration : official publication of the Wound Healing Society [and] the European Tissue Repair Society. 2017;25(3):483-97.

(163) Reyzelman A, Crews RT, Moore JC, Moore L, Mukker JS, Offutt S, et al. Clinical effectiveness of an acellular dermal regenerative tissue matrix compared to standard wound management in healing diabetic foot ulcers: a prospective, randomised, multicentre study. International wound journal. 2009;6(3):196-208.

(164) Brigido SA. The use of an acellular dermal regenerative tissue matrix in the treatment of lower extremity wounds: a prospective 16-week pilot study. International wound journal. 2006;3(3):181-7.

(165) Hahn HM, Lee DH, Lee IJ. Ready-to-Use Micronized Human Acellular Dermal Matrix to Accelerate Wound Healing in Diabetic Foot Ulcers: A Prospective Randomized Pilot Study. Advances in skin & wound care. 2021;34(5):1-6.

(166) Armstrong DG, Orgill DP, Galiano RD, Glat PM, Kaufman JP, Carter MJ, et al. Use of a purified reconstituted bilayer matrix in the management of chronic diabetic foot ulcers improves patient outcomes vs standard of care: Results of a prospective randomised controlled multi-centre clinical trial. Int Wound J. 2022;19(5):1197-209.

(167) Montanaro M, Meloni M, Anemona L, Giurato L, Scimeca M, Izzo V, et al. Macrophage Activation and M2 Polarization in Wound Bed of Diabetic Patients Treated by Dermal/Epidermal Substitute Nevelia. International Journal of Lower Extremity Wounds. 2020.

(168) Armstrong DG, Orgill DP, Galiano R, Glat PM, Didomenico L, Reyzelman A, et al. A multicentre, randomised controlled clinical trial evaluating the effects of a novel autologous, heterogeneous skin construct in the treatment of Wagner one diabetic foot ulcers: Interim analysis. Int Wound J. 2022;19(1):64-75.

(169) Caravaggi C, De Giglio R, Pritelli C, Sommaria M, Dalla Noce S, Faglia E, et al. HYAFF 11-based autologous dermal and epidermal grafts in the treatment of noninfected diabetic plantar and dorsal foot ulcers: a prospective, multicenter, controlled, randomized clinical trial. Diabetes care. 2003;26(10):2853-9.

(170) Uccioli L, Giurato L, Ruotolo V, Ciavarella A, Grimaldi MS, Piaggesi A, et al. Two-step autologous grafting using HYAFF scaffolds in treating difficult diabetic foot ulcers: results of a multicenter, randomized controlled clinical trial with long-term follow-up. International journal of lower extremity wounds. 2011;10(2):80-5.

(171) Manning L, Ferreira IB, Gittings P, Hiew J, Ryan E, Baba M, et al. Wound healing with "spray-on" autologous skin grafting (ReCell) compared with standard care in patients with large diabetes-related foot wounds: an open-label randomised controlled trial. International Wound Journal. 2021.

(172) Armstrong DG, Galiano RD, Orgill DP, Glat PM, Carter MJ, Di Domenico LA, et al. Multi-centre prospective randomised controlled clinical trial to evaluate a bioactive split thickness skin allograft vs standard of care in the treatment of diabetic foot ulcers. Int Wound J. 2022;19(4):932-44.

(173) Ahmed M, Reffat SA, Hassan A, Eskander F. Platelet-Rich Plasma for the Treatment of Clean Diabetic Foot Ulcers. Annals of vascular surgery. 2017;38:206-11.

(174) Driver VR, Hanft J, Fylling CP, Beriou JM. A prospective, randomized, controlled trial of autologous platelet-rich plasma gel for the treatment of diabetic foot ulcers. Ostomy/wound management. 2006;52(6):68-70, 2, 4 passim.

(175) Elsaid A, El-Said M, Emile S, Youssef M, Khafagy W, Elshobaky A. Randomized Controlled Trial on Autologous Platelet-Rich Plasma Versus Saline Dressing in Treatment of Non-healing Diabetic Foot Ulcers. World journal of surgery. 2020;44(4):1294-301.

(176) Gude W, Hagan D, Abood F, Clausen P. Aurix Gel Is an Effective Intervention for Chronic Diabetic Foot Ulcers: A Pragmatic Randomized Controlled Trial. Advances in skin & wound care. 2019;32(9):416-26.

(177) Gupta A, Channaveera C, Sethi S, Ranga S, Anand V. Efficacy of Intralesional Platelet-Rich Plasma in Diabetic Foot Ulcer. Journal of the American Podiatric Medical Association. 2021;111(3).

(178) Li L, Chen D, Wang C, Yuan N, Wang Y, He L, et al. Autologous platelet-rich gel for treatment of diabetic chronic refractory cutaneous ulcers: A prospective, randomized clinical trial. Wound repair and regeneration : official publication of the Wound Healing Society [and] the European Tissue Repair Society. 2015;23(4):495-505.

(179) Jeong SH, Han SK, Kim WK. Treatment of diabetic foot ulcers using a blood bank platelet concentrate. Plastic and reconstructive surgery. 2010;125(3):944-52.

(180) Singh SP, Kumar V, Pandey A, Pandey P, Gupta V, Verma R. Role of platelet-rich plasma in healing diabetic foot ulcers: a prospective study. Journal of wound care. 2018;27(9):550-6.

(181) Steed DL, Goslen JB, Holloway GA, Malone JM, Bunt TJ, Webster MW. Randomized prospective double-blind trial in healing chronic diabetic foot ulcers. CT-102 activated platelet supernatant, topical versus placebo. Diabetes care. 1992;15(11):1598-604.

(182) Xie J, Fang Y, Zhao Y, Cao D, Lv Y. Autologous Platelet-Rich Gel for the Treatment of Diabetic Sinus Tract Wounds: A Clinical Study. The Journal of surgical research. 2020;247:271-9.

(183) Alamdari NM, Sha A, Mirmohseni A, Besharat S. Evaluation of the efficacy of platelet-rich plasma on healing of clean diabetic foot ulcers: A randomized clinical trial in Tehran, Iran. Diabetes & Metabolic Syndrome-Clinical Research & Reviews. 2021;15(2):621-6.

(184) Yang L, Gao L, Lv Y, Wang JN. Autologous platelet-rich gel for lower-extremity ischemic ulcers in patients with type 2 diabetes. International Journal of Clinical and Experimental Medicine. 2017;10(9):13796-801.

(185) Hosseini SE, Molavi B, Goodarzi A, Alizadeh A, Yousefzadeh A, Sodeifi N, et al. The efficacy of platelet gel derived from umbilical cord blood on diabetic foot ulcers: A double-blind randomized clinical trial. Wound Medicine. 2020;28 (no pagination)(100178).

(186) Volpe P, Marcuccio D, Stilo G, Alberti A, Foti G, Volpe A, et al. Efficacy of cord blood platelet gel application for enhancing diabetic foot ulcer healing after lower limb revascularization. Seminars in vascular surgery. 2017;30(4):106-12.

(187) Orban YA, Soliman MAE, Hegab YH, Alkilany MM. Autologous Platelet-rich Plasma vs Conventional Dressing in the Management of Chronic Diabetic Foot Ulcers. Wounds-a Compendium of Clinical Research and Practice. 2022;34(2):36-42.

(188) Game F, Jeffcoate W, Tarnow L, Jacobsen JL, Whitham DJ, Harrison EF, et al. LeucoPatch system for the management of hard-to-heal diabetic foot ulcers in the UK, Denmark, and Sweden: an observer-masked, randomised controlled trial. The lancet Diabetes & endocrinology. 2018;6(11):870-8.

(189) Han SK, Kim HR, Kim WK. The treatment of diabetic foot ulcers with uncultured, processed lipoaspirate cells: a pilot study. Wound repair and regeneration : official publication of the Wound Healing Society [and] the European Tissue Repair Society. 2010;18(4):342-8.

(190) Lonardi R, Leone N, Gennai S, Borsari GT, Covic T, Silingardi R. Autologous micro-fragmented adipose tissue for the treatment of diabetic foot minor amputations: a randomized controlled single-center clinical trial (MiFrAADiF). Stem cell research & therapy. 2019;10.

(191) Moon KC, Suh HS, Kim KB, Han SK, Young KW, Lee JW, et al. Potential of Allogeneic Adipose-Derived Stem Cell-Hydrogel Complex for Treating Diabetic Foot Ulcers. Diabetes. 2019;68(4):837-46.

(192) Smith OJ, Leigh R, Kanapathy M, Macneal P, Jell G, Hachach-Haram N, et al. Fat grafting and platelet-rich plasma for the treatment of diabetic foot ulcers: A feasibility-randomised controlled trial. International wound journal. 2020;17(6):1578-94.

(193) Kesavan R, Sheela Sasikumar C, Narayanamurthy VB, Rajagopalan A, Kim J. Management of Diabetic Foot Ulcer with MA-ECM (Minimally Manipulated Autologous Extracellular Matrix) Using 3D Bioprinting Technology - An Innovative Approach. International Journal of Lower Extremity Wounds. 2021.

(194) You HJ, Han SK, Rhie JW. Randomised controlled clinical trial for autologous fibroblast-hyaluronic acid complex in treating diabetic foot ulcers. Journal of wound care. 2014;23(11):521-2, 4, 6-30.

(195) You HJ, Han SK, Lee JW, Chang H. Treatment of diabetic foot ulcers using cultured allogeneic keratinocytes--a pilot study. Wound repair and regeneration : official publication of the Wound Healing Society [and] the European Tissue Repair Society. 2012;20(4):491-9.

(196) Bayram Y, Deveci M, Imirzalioglu N, Soysal Y, Sengezer M. The cell based dressing with living allogenic keratinocytes in the treatment of foot ulcers: a case study. British journal of plastic surgery. 2005;58(7):988-96.

(197) Dubsky M, Husakova J, Bem R, Jirkovska A, Nemcova A, Fejfarova V, et al. Comparison of the impact of autologous cell therapy and conservative standard treatment on tissue oxygen supply and course of the diabetic foot in patients with chronic limb-threatening ischaemia: A randomized controlled trial. Frontiers in Endocrinology. 2022;13:10.

(198) Arango-Rodríguez ML, Solarte-David VA, Becerra-Bayona SM, Callegari E, Paez MD, Sossa CL, et al. Role of mesenchymal stromal cells derivatives in diabetic foot ulcers: a controlled randomized phase 1/2 clinical trial. Cytotherapy. 2022;24(10):1035-48.

(199) Landsman A, Agnew P, Parish L, Joseph R, Galiano RD. Diabetic foot ulcers treated with becaplermin and TheraGauze, a moisture-controlling smart dressing: a randomized, multicenter, prospective analysis. Journal of the American Podiatric Medical Association. 2010;100(3):155-60.

(200) Ma C, Hernandez MA, Kirkpatrick VE, Liang LJ, Nouvong AL, Gordon, II. Topical platelet-derived growth factor vs placebo therapy of diabetic foot ulcers offloaded with windowed casts: a randomized, controlled trial. Wounds : a compendium of clinical research and practice. 2015;27(4):83-91.

(201) Samuel A, Mahajan A, Mam MK, Prakash JS. Platelet derived growth factor in diabetic lower extremity ulcer: A randomized, double blind, placebo controlled study in Indian condition. International Journal of Pharmaceutical Sciences and Research. 2016;7(9):3887-92.

(202) Smiell JM, Wieman TJ, Steed DL, Perry BH, Sampson AR, Schwab BH. Efficacy and safety of becaplermin (recombinant human platelet-derived growth factor-BB) in patients with nonhealing, lower extremity diabetic ulcers: a combined analysis of four randomized studies. Wound repair and regeneration : official publication of the Wound Healing Society [and] the European Tissue Repair Society. 1999;7(5):335-46.

(203) Tofigh AM, Tajik M. Comparing the standard surgical dressing with dehydrated amnion and platelet-derived growth factor dressings in the healing rate of diabetic foot ulcer: A randomized clinical trial. Diabetes Research and Clinical Practice. 2022;185:6.

(204) Wieman TJ, Smiell JM, Su Y. Efficacy and safety of a topical gel formulation of recombinant human platelet-derived growth factor-BB (becaplermin) in patients with chronic neuropathic diabetic ulcers. A phase III randomized placebo-controlled double-blind study. Diabetes care. 1998;21(5):822-7.

(205) Bhansali A, Venkatesh S, Dutta P, Dhillon MS, Das S, Agrawal A. Which is the better option: recombinant human PDGF-BB 0.01% gel or standard wound care, in diabetic neuropathic large plantar ulcers off-loaded by a customized contact cast? Diabetes research and clinical practice. 2009;83(1):e13-6.

(206) Gough A, Clapperton M, Rolando N, Foster AV, Philpott-Howard J, Edmonds ME. Randomised placebo-controlled trial of granulocyte-colony stimulating factor in diabetic foot infection. Lancet (London, England). 1997;350(9081):855-9.

(207) de Lalla F, Pellizzer G, Strazzabosco M, Martini Z, Du Jardin G, Lora L, et al. Randomized prospective controlled trial of recombinant granulocyte colony-stimulating factor as adjunctive therapy for limb-threatening diabetic foot infection. Antimicrobial agents and chemotherapy. 2001;45(4):1094-8.

(208) Kästenbauer T, Hörnlein B, Sokol G, Irsigler K. Evaluation of granulocyte-colony stimulating factor (Filgrastim) in infected diabetic foot ulcers. Diabetologia. 2003;46(1):27-30.

(209) Gomez-Villa R, Aguilar-Rebolledo F, Lozano-Platonoff A, Teran-Soto JM, Fabian-Victoriano MR, Kresch-Tronik NS, et al. Efficacy of intralesional recombinant human epidermal growth factor in diabetic foot ulcers in Mexican patients: a randomized double-blinded controlled trial. Wound repair and regeneration : official publication of the Wound Healing Society [and] the European Tissue Repair Society. 2014;22(4):497-503.

(210) Park KH, Han SH, Hong JP, Han SK, Lee DH, Kim BS, et al. Topical epidermal growth factor spray for the treatment of chronic diabetic foot ulcers: A phase III multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled trial. Diabetes research and clinical practice. 2018;142:335-44.

(211) Tsang MW, Wong WK, Hung CS, Lai KM, Tang W, Cheung EY, et al. Human epidermal growth factor enhances healing of diabetic foot ulcers. Diabetes care. 2003;26(6):1856-61.

(212) Hanft JR, Pollak RA, Barbul A, van Gils C, Kwon PS, Gray SM, et al. Phase I trial on the safety of topical rhVEGF on chronic neuropathic diabetic foot ulcers. Journal of wound care. 2008;17(1):30-2, 4-7.

(213) Richard JL, Parer-Richard C, Daures JP, Clouet S, Vannereau D, Bringer J, et al. Effect of topical basic fibroblast growth factor on the healing of chronic diabetic neuropathic ulcer of the foot. A pilot, randomized, double-blind, placebo-controlled study. Diabetes care. 1995;18(1):64-9.

(214) Uchi H, Igarashi A, Urabe K, Koga T, Nakayama J, Kawamori R, et al. Clinical efficacy of basic fibroblast growth factor (bFGF) for diabetic ulcer. European Journal of Dermatology. 2009;19(5):461-8.

(215) Xu J, Min D, Guo G, Liao X, Fu Z. Experimental study of epidermal growth factor and acidic fibroblast growth factor in the treatment of diabetic foot wounds. Experimental and Therapeutic Medicine. 2018;15(6):5365-70.

(216) Zelen CM, Serena TE, Denoziere G, Fetterolf DE. A prospective randomised comparative parallel study of amniotic membrane wound graft in the management of diabetic foot ulcers. International wound journal. 2013;10(5):502-7.

(217) Lavery LA, Fulmer J, Shebetka KA, Regulski M, Vayser D, Fried D, et al. The efficacy and safety of Grafix(®) for the treatment of chronic diabetic foot ulcers: results of a multi-centre, controlled, randomised, blinded, clinical trial. International wound journal. 2014;11(5):554-60.

(218) Snyder RJ, Shimozaki K, Tallis A, Kerzner M, Reyzelman A, Lintzeris D, et al. A Prospective, Randomized, Multicenter, Controlled Evaluation of the Use of Dehydrated Amniotic Membrane Allograft Compared to Standard of Care for the Closure of Chronic Diabetic Foot Ulcer. Wounds : a compendium of clinical research and practice. 2016;28(3):70-7.

(219) Tettelbach W, Cazzell S, Reyzelman AM, Sigal F, Caporusso JM, Agnew PS. A confirmatory study on the efficacy of dehydrated human amnion/chorion membrane dHACM allograft in the management of diabetic foot ulcers: a prospective, multicentre, randomised, controlled study of 110 patients from 14 wound clinics. International wound journal. 2018.

(220) Tettelbach W, Cazzell S, Sigal F, Caporusso JM, Agnew PS, Hanft J, et al. A multicentre prospective randomised controlled comparative parallel study of dehydrated human umbilical cord (EpiCord) allograft for the treatment of diabetic foot ulcers. International wound journal. 2018.

(221) DiDomenico LA, Orgill DP, Galiano RD, Serena TE, Carter MJ, Kaufman JP, et al. Use of an aseptically processed, dehydrated human amnion and chorion membrane improves likelihood and rate of healing in chronic diabetic foot ulcers: A prospective, randomised, multi-centre clinical trial in 80 patients. International wound journal. 2018;15(6):950-7.

(222) Thompson P, Hanson DS, Langemo D, Anderson J. Comparing Human Amniotic Allograft and Standard Wound Care When Using Total Contact Casting in the Treatment of Patients with Diabetic Foot Ulcers. Advances in skin & wound care. 2019;32(6):272-7.

(223) Game F, Gray K, Davis D, Sherman R, Chokkalingam K, Connan Z, et al. The effectiveness of a new dried human amnion derived membrane in addition to standard care in treating diabetic foot ulcers: A patient and assessor blind, randomised controlled pilot study. International wound journal. 2021;18(5):692-700.

(224) Zelen CM, Serena TE, Gould L, Le L, Carter MJ, Keller J, et al. Treatment of chronic diabetic lower extremity ulcers with advanced therapies: a prospective, randomised, controlled, multi-centre comparative study examining clinical efficacy and cost. International wound journal. 2016;13(2):272-82.

(225) Al-Nimer M, Ratha R, Mahwi T. Pentoxifylline improves the quality of life in type-2 diabetes foot syndrome. Pakistan journal of medical sciences. 2019;35(5):1370-5.

(226) Bashmakov YK, Assaad-Khalil SH, Abou Seif M, Udumyan R, Megallaa M, Rohoma KH, et al. Resveratrol promotes foot ulcer size reduction in type 2 diabetes patients. ISRN Endocrinology. 2014;2014 (no pagination)(816307).

(227) Chatzikyrkou C, Bahlmann FH, Sushakova N, Scurt FG, Menne J, Nawroth P, et al. Low-dose erythropoietin promotes wound-healing of ulcers in diabetics: Evidence from a phase-IIa clinical study. Diabetes and Metabolism. 2016;42(6):466-70.

(228) Kalani M, Apelqvist J, Blombäck M, Brismar K, Eliasson B, Eriksson JW, et al. Effect of dalteparin on healing of chronic foot ulcers in diabetic patients with peripheral arterial occlusive disease: a prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled study. Diabetes care. 2003;26(9):2575-80.

(229) Koblik T, Sieradzki J, Sendur R, Biernat J, Czarnobilski K, Gryz E, et al. The effect of insulin and sulodexide (Vessel Due F) on diabetic foot syndrome: pilot study in elderly patients. Journal of diabetes and its complications. 2001;15(2):69-74.

(230) Larijani B, Heshmat R, Bahrami A, Delshad H, Ranjbar Omrani G, Mohammad K, et al. Effects of intravenous Semelil (ANGIPARS™) on diabetic foot ulcers healing: a multicenter clinical trial. Daru. 2008;16(SUPPL. 1):35-40.

(231) Squadrito F, Bitto A, Altavilla D, Arcoraci V, De Caridi G, De Feo ME, et al. The effect of PDRN, an adenosine receptor A2A agonist, on the healing of chronic diabetic foot ulcers: results of a clinical trial. Journal of clinical endocrinology and metabolism. 2014;99(5):E746-E53.

(232) Ko CH, Yi S, Ozaki R, Cochrane H, Chung H, Lau W, et al. Healing effect of a two-herb recipe (NF3) on foot ulcers in Chinese patients with diabetes: a randomized double-blind placebo-controlled study. Journal of diabetes. 2014;6(4):323-34.

(233) Kim S, Kim J, Choi J, Jeong W, Kwon S. Polydeoxyribonucleotide improves peripheral tissue oxygenation and accelerates angiogenesis in diabetic foot ulcers. Archives of Plastic Surgery. 2017;44(6):482-9.

(234) Kamble A, Ambad RS, Padamwar M, Kakade A, Yeola M. To study the effect of oral vitamin d supplements on wound healing in patient with diabetic foot ulcer and its effect on lipid metabolism. International Journal of Research in Pharmaceutical Sciences. 2020;11(2):2701-6.

(235) Mohseni S, Bayani M, Bahmani F, Tajabadi-Ebrahimi M, Bayani MA, Jafari P, et al. The beneficial effects of probiotic administration on wound healing and metabolic status in patients with diabetic foot ulcer: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Diabetes/metabolism research and reviews. 2018;34(3).

(236) Soleimani Z, Hashemdokht F, Bahmani F, Taghizadeh M, Memarzadeh MR, Asemi Z. Clinical and metabolic response to flaxseed oil omega-3 fatty acids supplementation in patients with diabetic foot ulcer: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Journal of diabetes and its complications. 2017;31(9):1394-400.

(237) Yarahmadi A, Saeed Modaghegh MH, Mostafavi-Pour Z, Azarpira N, Mousavian A, Bonakdaran S, et al. The effect of platelet-rich plasma-fibrin glue dressing in combination with oral vitamin E and C for treatment of non-healing diabetic foot ulcers: a randomized, double-blind, parallel-group, clinical trial. Expert opinion on biological therapy. 2021;21(5):687-96.

(238) Armstrong DG, Hanft JR, Driver VR, Smith AP, Lazaro-Martinez JL, Reyzelman AM, et al. Effect of oral nutritional supplementation on wound healing in diabetic foot ulcers: a prospective randomized controlled trial. Diabetic medicine. 2014;31(9):1069-77.

(239) Wong LY, Leung PC, Wong WN, Wong WC, Lau TW, Cheng KF. Clinical research on diabetic foot ulcers: Demonstration of a comprehensive methodology. Journal of Complementary and Integrative Medicine. 2010;7(1) (no pagination)(54).

(240) Chellan G, Neethu K, Varma AK, Mangalanandan TS, Shashikala S, Dinesh KR, et al. Targeted treatment of invasive fungal infections accelerates healing of foot wounds in patients with Type 2 diabetes. Diabetic medicine. 2012;29(9):e255-62.

(241) Mokhtari M, Razzaghi R, Momen-Heravi M. The effects of curcumin intake on wound healing and metabolic status in patients with diabetic foot ulcer: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Phytotherapy research : PTR. 2021;35(4):2099-107.

(242) Bonora BM, Cappellari R, Mazzucato M, Rigato M, Grasso M, Menegolo M, et al. Stem cell mobilization with plerixafor and healing of diabetic ischemic wounds: A phase IIa, randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Stem cells translational medicine. 2020;9(9):965-73.

(243) Normandin S, Safran T, Winocour S, Chu CK, Vorstenbosch J, Murphy AM, et al. Negative Pressure Wound Therapy: Mechanism of Action and Clinical Applications. Semin Plast Surg. 2021;35(3):164-70.

(244) Malekpour Alamdari N, Mehraneroodi B, Gholizadeh B, Zeinalpour A, Safe P, Besharat S. The efficacy of negative pressure wound therapy compared with conventional dressing in treating infected diabetic foot ulcers: a randomized controlled trial. International Journal of Diabetes in Developing Countries. 2021.

(245) Campitiello F, Mancone M, Corte AD, Guerniero R, Canonico S. Expanded negative pressure wound therapy in healing diabetic foot ulcers: a prospective randomised study. Journal of wound care. 2021;30(2):121-9.

(246) Chiang N, Rodda OA, Sleigh J, Vasudevan T. Effects of topical negative pressure therapy on tissue oxygenation and wound healing in vascular foot wounds. Journal of vascular surgery. 2017;66(2):564-71.

(247) Hu X, Ni Y, Lian W, Kang L, Jiang J, Li M. Combination of negative pressure wound therapy using vacuum-assisted closure and ozone water flushing for treatment of diabetic foot ulcers. International Journal of Diabetes in Developing Countries. 2020;40(2):290-5.

(248) Karatepe O, Eken I, Acet E, Unal O, Mert M, Koc B, et al. Vacuum assisted closure improves the quality of life in patients with diabetic foot. Acta chirurgica Belgica. 2011;111(5):298-302.

(249) Lone AM, Zaroo MI, Laway BA, Pala NA, Bashir SA, Rasool A. Vacuum-assisted closure versus conventional dressings in the management of diabetic foot ulcers: A prospective case-control study. Diabetic Foot and Ankle. 2014;5(1) (no pagination)(23345).

(250) Maranna H, Lal P, Mishra A, Bains L, Sawant G, Bhatia R, et al. Negative pressure wound therapy in grade 1 and 2 diabetic foot ulcers: A randomized controlled study. Diabetes & metabolic syndrome. 2021;15(1):365-71.

(251) McCallon SK, Knight CA, Valiulus JP, Cunningham MW, McCulloch JM, Farinas LP. Vacuum-assisted closure versus saline-moistened gauze in the healing of postoperative diabetic foot wounds. Ostomy/wound management. 2000;46(8):28-32, 4.

(252) Nain PS, Uppal SK, Garg R, Bajaj K, Garg S. Role of negative pressure wound therapy in healing of diabetic foot ulcers. Journal of Surgical Technique and Case Report. 2011;3(1):17-22.

(253) Sajid MT, Mustafa Q, Shaheen N, Hussain SM, Shukr I, Ahmed M. Comparison of Negative Pressure Wound Therapy Using Vacuum-Assisted Closure with Advanced Moist Wound Therapy in the Treatment of Diabetic Foot Ulcers. Journal of the College of Physicians and Surgeons--Pakistan : JCPSP. 2015;25(11):789-93.

(254) Zhang X, Wan L, Yang R, Jin P, Xia W, Ye Y, et al. Expression of connective tissue growth factor and periostin of wound tissue in patients with diabetes who had vacuum sealing drainage. International journal of clinical and experimental medicine. 2017;10(8):12942-50.

(255) Blume PA, Walters J, Payne W, Ayala J, Lantis J. Comparison of negative pressure wound therapy using vacuum-assisted closure with advanced moist wound therapy in the treatment of diabetic foot ulcers: a multicenter randomized controlled trial. Diabetes care. 2008;31(4):631-6.

(256) Seidel D, Storck M, Lawall H, Wozniak G, Mauckner P, Hochlenert D, et al. Negative pressure wound therapy compared with standard moist wound care on diabetic foot ulcers in real-life clinical practice: results of the German DiaFu-RCT. BMJ open. 2020;10(3):e026345.

(257) Armstrong DG, Lavery LA. Negative pressure wound therapy after partial diabetic foot amputation: a multicentre, randomised controlled trial. Lancet (London, England). 2005;366(9498):1704-10.

(258) Lavery LA, Davis KE, La Fontaine J, Farrar JD, Bhavan K, Oz OK, et al. Does negative pressure wound therapy with irrigation improve clinical outcomes? A randomized clinical trial in patients with diabetic foot infections. American journal of surgery. 2020;220(4):1076-82.

(259) Vaidhya N, Panchal A, Anchalia MM. A New Cost-effective Method of NPWT in Diabetic Foot Wound. Indian Journal of Surgery. 2015;77:S525-S9.

(260) Lavery LA, La Fontaine J, Thakral G, Kim PJ, Bhavan K, Davis KE. Randomized clinical trial to compare negative-pressure wound therapy approaches with low and high pressure, silicone-coated dressing, and polyurethane foam dressing. Plastic and reconstructive surgery. 2014;133(3):722-6.

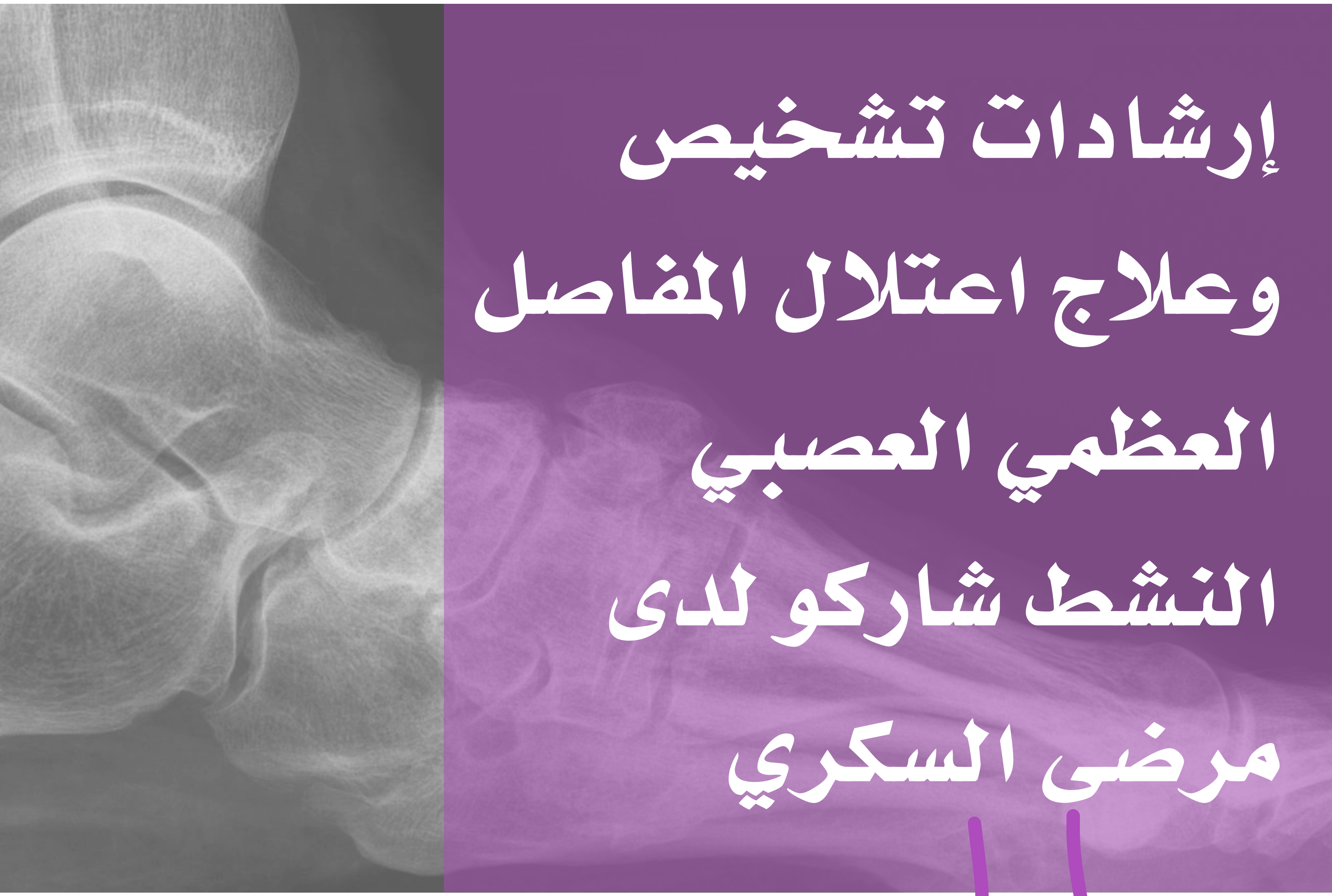
(261) Apelqvist J, Armstrong DG, Lavery LA, Boulton AJ. Resource utilization and economic costs of care based on a randomized trial of vacuum-assisted closure therapy in the treatment of diabetic foot wounds. American journal of surgery. 2008;195(6):782-8.

(262) Driver VR, Blume PA. Evaluation of wound care and health-care use costs in patients with diabetic foot ulcers treated with negative pressure wound therapy versus advanced moist wound therapy. Journal of the American Podiatric Medical Association. 2014;104(2):147-53.

(263) Subrata SA, Phuphaibul R, Grey M, Siripitayakunkit A, Piaseu N. Improving clinical outcomes of diabetic foot ulcers by the 3-month self- and family management support programs in Indonesia: A randomized controlled trial study. Diabetes and Metabolic Syndrome: Clinical Research and Reviews. 2020;14(5):857-63.

(264) Vas P, Rayman G, Dhatariya K, Driver V, Hartemann A, Londahl M, et al. Effectiveness of interventions to enhance healing of chronic foot ulcers in diabetes: a systematic review. Diabetes Metab Res Rev. 2020;36 Suppl 1:e3284.

(265) Yelland AC, Meace C, Knighton P, Holman N, Wild SH, Michalowski J, et al. Impact of case-mix adjustment on observed variation in the healing of diabetic foot ulcers at 12 weeks using data from the National Diabetes Foot Care Audit of England and Wales: A cohort study. Diabetic medicine : a journal of the British Diabetic Association. 2023;40(1):e14959.



إرشادات تشخيص وعلاج اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو لدى مرضى السكري

الفصل الثامن

IWGDF
Guidelines

إرشادات تشخيص وعلاج اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط "شاركو" لدى مرضى السكري

Guidelines on the diagnosis and treatment of active Charcot neuro-osteoarthropathy in persons with diabetes mellitus

الخلاصة

نشرت مجموعة العمل الدولية المعنية بالقدم السكرية (IWGDF) مبادئ توجيهية قائمة على الأدلة بشأن الوقاية والعلاج من أمرض القدم السكري منذ عام 1999. هذا هو أول دليل إرشادي حول تشخيص وعلاج اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط "شاركو" لدى الأشخاص المصابين بداء السكري تنشره مجموعة العمل الدولية المعنية بالقدم السكرية. وتستند التوصيات إلى الأدلة المستمدة من مراجعتنا المنهجية، وآراء الخبراء عند عدم توفر الأدلة، وكذلك مع الأخذ في الاعتبار وزن الفوائد والأضرار، وتفضيلات المريض، والجدوى وقابلية التطبيق، والتكاليف المتعلقة بالتدخل. نقدم هنا المبادئ التوجيهية لعام 2023 في شأن تشخيص وعلاج اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو لدى الأشخاص المصابين بداء السكري ونقترح أيضًا موضوعات بحثية رئيسية في المستقبل.

قائمة التوصيات

التشخيص

1. ضع في اعتبارك دائمًا اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو لدى الشخص المصاب بداء السكري، والاعتلال العصبي وجلد قدم سليم وذلك عندما تكون هناك نتائج سريرية تشير إلى زيادة في درجة الحرارة، وذمة و/أو احمرار في القدم، مقارنة بالقدم الأخرى. **(بيان أفضل ممارسة)**
2. ضع في اعتبارك استخدام قياس الحرارة بالأشعة تحت الحمراء لقياس درجة حرارة جلد القدمين لدى الشخص مصاب بداء السكري ومشتبه اصابته باعتلال المفاصل العظمي العصبي شاركو مع جلد قدم سليم، باستخدام منهجية معيارية موحدة لقياس درجات الحرارة وذلك لضمان إجراء مقارنة أكثر دقة بمرور الوقت. **(مشروط، منخفض)**
3. عند استخدام قياس الحرارة بالأشعة تحت الحمراء لقياس درجة حرارة الجلد في القدمين لدى شخص مصاب بداء السكري ويشتبه بإصابته باعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو مع جلد قدم سليم، ضع في اعتبارك حساب فرق درجة الحرارة بين كلا الساقين، باستخدام أعلى درجة حرارة في القدم أو الكاحل المصابة مقارنة بنفس النقطة التشريحية على الطرف المقابل. **(مشروط، منخفض)**
4. في الشخص المصاب بداء السكري مع اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو (بكلى القدمين أو بقدم مع عدم وجود الطرف الآخر) وجلد قدم سليم، قد يكون قياس دراجة الحرارة بشكل تصاعدي من إصبع القدم إلى الركبة مفيد للمقارنة بمرور الوقت. **(بيان أفضل ممارسة)**
5. عند الاشتباه باعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو لدى شخص مصاب بداء السكري وجلد قدم سليم، ابدأ مباشرة باستخدام الأحذية المخصصة لتثبيت القدم وتخفيف الضغط عنها إلى أن تظهر نتائج الدراسات التشخيصية لتأكيد أو استبعاد الإصابة. **(قوي، منخفض)**
6. قم بإجراء أشعة سينية عادية (plain X-ray) للقدم والكاحل لدى الشخص المصاب بداء السكري ويشتبه في إصابته باعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو. ومن الناحية المثالية، ينبغي إجراء الأشعة السينية العادية لكلى القدمين إن أمكن لأغراض المقارنة. **(بيان أفضل ممارسة)**

7. قم بإجراء الأشعة السينية التي تشمل الإسقاطات الأمامية الخلفية (the anteroposterior (AP)) والمائلة الإنسية (medial oblique) والجانبية (lateral projections) لشخص مصاب بداء السكري ويشتبه في اعتلال المفصل العظمي العصبي النشط شاركو. وينبغي أن تشمل صور الكاحل والقدم الإسقاطات الأمامية الخلفية، ومسقط المورتيس (mortise)، والإسقاطات الجانبية. من الناحية المثالية، ينبغي إجراء الصور الشعاعية أثناء الوقوف (المعروفة أيضًا باسم "تحميل الوزن" (weight- bearing) إذا كان المريض غير قادر على تحميل الوزن على قدميه، فإن الصور الشعاعية التي لا تحمل الوزن (non-weight-bearing) هي البديل، ولكنها قد لا تظهر تشوهات "سوء المحاذاة malalignments" التي تكون أكثر وضوحًا في وضع الوقوف. **(بيان أفضل ممارسة)**

8. في حال كانت نتيجة التصوير بالأشعة السينية طبيعية (لا يوجد تغيرات في القدم) لمريض سكري ويشتبه اصابته بإعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط قم بإجراء التصوير بالرنين المغناطيسي لتشخيص أو استبعاد المرض وتقييم نشاطه. **(قوي، متوسط)**

9. إذا كان التصوير بالرنين المغناطيسي غير متاح أو يوجد موانع لاستخدامه لدى شخص مصاب بداء السكري ويشتبه بوجود اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو، فكر في إجراء فحص التصوير النووي (التصوير الومضي)، أو التصوير المقطعي المحوسب(CT) ، أو SPECT-CT (التصوير المقطعي المحوسب بانبعاث فوتون واحد) لدعم تشخيص اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو. **(مشروط، منخفض)**

10. نقترح عدم استخدام بروتين سي التفاعلي (CRP)أو معدل ترسيب كرات الدم الحمراء (ESR) أو تعداد كريات الدم البيضاء أو الفوسفاتيز القلوي (alkaline phosphatase) أو اختبارات الدم الأخرى لتشخيص أو استبعاد الإصابة باعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط عند الأشخاص المصابين بداء السكري ولديهم جلد قدم سليم. **(مشروط، منخفض)**

تشخيص الوصول إلى مرحلة الهدأة (Identification Of Remission)

11.ضع في اعتبارك قياس درجة حرارة الجلد للطرف المصاب ومقارنتها مع الطرف الغير المصاب من خلال الفحص الدوري لمراقبة نشاط المرض لدى الشخص المصاب بداء السكري واعتلال المفاصل العصبي النشط شاركو مع جلد قدم سليم. **(مشروط، منخفض)**

12.نقترح عدم الاعتماد على وذمة الأنسجة الرخوة وحدها (soft tissue oedema) لتحديد وصول اعتلال شاركو العصبي العظمي المفصلي النشط إلى مرحلة الهدأة. **(مشروط، منخفض)**

13.نقترح أن يتم أخذ نتائج قياس درجة الحرارة والوذمة السريرية (clinical oedema) والتصوير الطبي (imaging) في الاعتبار عند استنتاج أن اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو في حالة الهدأة. **(مشروط، منخفض)**

14.نقترح أن يعتَمِد تكرار المواعيد لتقييم نشاط المرض في اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط على عوامل محددة مثل التقلب في حجم الوذمة، والأمراض المصاحبة (co-morbidities)، والمخاطر المرتبطة بالعلاج والتعافي، الوصول إلى المساعدة فيما يتعلق باحتياجات العلاج المنزلي، وتقدم حالة الشخص وتعافيه. **(مشروط، منخفض)**

العلاج

15.استخدم جهاز تفريغ غير قابل للإزالة يصل إلى الركبة لتثبيت القدم وتخفيف الضغط عليها لتعزيز الوصول إلى مرحلة الهدأة والوقاية من التشوه أو تطوره لدى شخص مصاب باعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط مع وجود جلد قدم سليم. **(قوي، منخفض)**

16.ضع في اعتبارك استخدام جبيرة التلامس الكاملة (total contact cast) في علاج اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو مع جلد قدم سليم لدى شخص مصاب بداء السكري. يمكن اعتبار الاجهزة التي يصل ارتفاعها إلى الركبة (knee-high walker) وغير القابلة للإزالة خيارًا ثانيًا لتثبيت القدم وتخفيف الضغط عليها. **(مشروط، منخفض)**

17. يمكن اعتبار جهاز تخفيف الضغط القابل للإزالة الذي يصل إلى الركبة (removable knee-high device) والذي يتم ارتداؤه طوال الوقت خيار العلاج الثالث لدى الشخص المصاب بداء السكري واعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو وجلد قدم سليم، كما في الحالات التي يتعذر فيها استخدام جهاز تخفيف الضغط الذي يصل إلى الركبة والغير قابل للإزالة. **(مشروط، منخفض)**

18. نقترح عدم استخدام جهاز تخفيف الضغط أسفل الكاحل (مثل الحذاء الجراحي (surgical shoe)، أو صندل ما بعد الجراحة (postoperative sandal)، أو الحذاء المصبوب المخصص (custom moulded shoe) أو جبيرة النعال (slipper cast)) في علاج اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو وجلد قدم سليم، نظرًا لعدم كفأتهم في تثبيت حركة العظام والمفاصل المتضررة، وقدرتهم المحدودة على تقليل الضغط. **(مشروط، منخفض)**

19. ينبغي النظر في العلاج باستخدام جهاز تخفيف الضغط الذي يصل إلى الركبة في أقرب وقت ممكن بمجرد تشخيص اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو. **(قوي، منخفض)**

20. بالنسبة إلى الشخص المصاب باعتلال المفاصل العظمي العصبي شاركو النشط والذي يتم علاجه بجهاز تخفيف الضغط الذي يصل إلى الركبة، نقترح استخدام أجهزة مساندة للمساعدة في تقليل تحميل الوزن على الطرف المصاب. **(مشروط، منخفض)**

21. لا تستخدم الادوية التالية: أليندرونات (alendronate)، أو باميدرونات (pamidronate)، أو زوليدرونات (zoledronate)، أو كالسيتونين (calcitonin)، أو هرمون الغدة الجار درقية (PTH)، أو ميثيل بريدنيزولون (methylprednisolone)كعلاج لاعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو لدى شخص مصاب بداء السكري ولديه جلد قدم سليم. **(قوي، متوسط)**

22. نقترح عدم استخدام دواء دينوسوماب (denosumab)كعلاج لاعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو لدى شخص مصاب بداء السكري وجلد قدم سليم. **(مشروط، منخفض)**

23. نقترح تقييم الحاجة لمكملات مثل فيتامين د والكالسيوم لدى الشخص المصاب بداء السكري واعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو مع جلد قدم سليم خلال مرحلة شفاء الكسور (Fracture healing phase)، بجرعات وفقًا للإرشادات الوطنية أو الدولية الخاصة بالمكملات الغذائية لدى الأشخاص المعرضين لخطر الإصابة بنقص فيتامين د (Vitamin D deficiency) و/أو أولئك الذين لا يتناولون كمية كافية من الكالسيوم (Insufficient calcium intake). **(مشروط، منخفض)**

24. نقترح النظر في التدخل الجراحي كخيار علاجي للأشخاص المصابين باعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو، ولديهم جلد قدم سليم، في الحالات التالية: وجود عدم استقرار في مفاصل القدم أو الكاحل و/أو وجود تشوه في شكل القدم يزيد من خطر الإصابة بالتقرحات أو وجود ألم لا يمكن السيطرة عليه باستخدام جبيرة التلامس الكاملة أو أجهزة تخفيف الضغط غير القابلة للإزالة التي تصل إلى الركبة. **(مشروط، منخفض)**

الوقاية من إعادة نشاط المرض (Prevention of Re-activation)

25. يوصى بارتداء الأحذية (Footwear) و/أو أجهزة تقويم العظام (orthoses) التي تلائم وتدعم شكل القدم/القدمين والكاحل لتساعد في الوقاية من إعادة تنشيط اعتلال المفاصل العظمي العصبي شاركو عند الشخص المصاب بداء السكري ولديه جلد قدم سليم، وقد تم علاجه من اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو باستخدام أجهزة تقليل الضغط على القدم وهو الآن في حالة الهدأة (remission). **(قوي، متوسط)**

26. في حالة وجود تشوه و/أو عدم استقرار في المفاصل، ومن أجل تحسين توزيع الضغط الأخمصي، يجب استخدام الأجهزة المخصصة التي تصل الى الركبة (below the knee customized devices) لتوفير حماية إضافية لدى شخص مصاب بداء السكري وجلد قدم سليم، وتم علاجه من اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو وهو الآن في مرحلة الهدأة. **(قوي، متوسط)**

المقدمة

يُنظر إلى اعتلال المفاصل العظمي العصبي شاركو - وفقًا للفهم والمعطيات الحالية - على أنه عملية التهابية (inflammatory process) تصيب الأشخاص الذين يعانون من اعتلال الأعصاب الطرفية المتعدد (peripheral polyneuropathy) مما يؤدي إلى إصابة العظام والمفاصل والأنسجة الرخوة. في أغلب الحالات، يحدث اعتلال المفاصل العظمي العصبي شاركو عند الأشخاص المصابين بداء السكري ويؤثر بشكل رئيسي على القدم والكاحل، على الرغم من أنه يمكن أن يحدث عند أي شخص يعاني من اعتلال الأعصاب الطرفية بغض النظر عن إصابته بالسكري من عدمها. قد تؤدي إصابة الأنسجة الرخوة والعظام لدى الأفراد المصابين بالاعتلال العصبي إلى تشوُّه طويل الأمد في بُنية القدم والكاحل (distortion of the architecture of the foot and ankle) نتيجة للكسور، والخلع (dislocations)، او الكسور المصحوبة بخلع (fracture-dislocations).

إن معدل الإصابة والانتشار الحقيقي لاعتلال المفاصل العظمي العصبي شاركو بين المصابين بداء السكري غير معروف، ويرجع ذلك إلى حد كبير إلى أن غياب الألم الناتج عن الاعتلال العصبي الطرفي غالبًا ما يؤثر على توقيت مراجعة المصاب لمقدمي الرعاية الصحية. أفادت دراسات سابقة أجريت في عدة مجتمعات الى أن معدلات الانتشار تتراوح بين 0.04% من مرضى السكري في سبعة مراكز متخصصة للعناية بالقدم في إنجلترا، إلى 0.3% من مرضى السكري في مركز تحويلي إقليمي في أيرلندا، إلى 0.53% من جميع المصابين بداء السكري في دراسة السجل الوطني في الدنمارك. وقد قدرت المؤسسة الدولية للسكري (International Diabetes Foundation) أن 537 مليون بالغ في جميع أنحاء العالم كانوا مصابين بمرض السكري في عام 2021. باستخدام معدل انتشار قدره 0.3%، تشير التقديرات إلى أن ما يقرب من 1.6 مليون شخص في جميع أنحاء العالم يعيشون مع اعتلال المفاصل العظمي العصبي شاركو، مع معدل حدوث سنوي قدره 160.000 حالة جديدة سنويًا. ولوضع هذا في منظور عالمي، فانه في عام 2020، كان العدد التقديري لحالات سرطان الجلد (melanoma) الجديدة سنويًا (320.000) أي ضعف عدد حالات اعتلال المفاصل العظمي العصبي شاركو، وكانت الحالات الجديدة من سرطان الغدد الليمفاوية هودجكين (Hodgkin’s lymphoma) (83.000) أي نصف عدد حالات اعتلال المفاصل العظمي العصبي شاركو.

لقد وجدت العديد من الدراسات أن جودة الحياة المتعلقة بالصحة التي أبلغ عنها المرضى تتأثر سلبًا بعد الإصابة باعتلال المفاصل العظمي العصبي شاركو. علاوة على ذلك، بعد الانتهاء من المرحلة الالتهابية، يمكن أن يؤدي اعتلال المفاصل العظمي العصبي شاركو إلى تشوه دائم في القدم و/أو الكاحل. تشوهات العظام والمفاصل، نتيجة لنشاط اعتلال المفاصل العظمي العصبي شاركو، يهيئ الأقدام للإصابة بالتقرحات والالتهابات، وكلاهما يزيد بشكل كبير من خطر بتر الأطراف السفلية بشكل كبير. بينت الدراسات أن هناك زيادة في خطر تعرض المرضى لعمليات البتر الكبرى بمقدار 6 إلى 12 مرة لدى الأفراد المصابين بتقرحات القدم الناتجة عن تشوه اعتلال المفاصل العظمي العصبي شاركو مقارنة بأولئك الذين لا يعانون من تقرحات. يمكن أن يكون لعملية البتر الكبرى تأثير عميق على الفرد، وأسرته والمجتمع. في كثير من الحالات، لم يَعُد الأشخاص الذين خضعوا لعمليات بتر كبرى قادرين على العمل، وهذا له عواقب مالية على الفرد وأسرته. بالإضافة إلى التأثير على نوعية الحياة، قامت دراسة حديثة بجمع بيانات من الدراسات المنشورة بعد عام 2007 وحسبت متوسط مُعَدل الوفيات لمدة خمس سنوات، حيث كانت النسبة 29٪ من المرضى الذين يعانون من اعتلال المفاصل العظمي العصبي شاركو يتعرضون للوفاة خلال خمس سنوات من التشخيص.

لقد تَحَسن فهم الفسيولوجيا المرضية لاعتلال المفاصل العظمي العصبي شاركو على مدى العقدين الماضيين. حيث يُفترض أن بعض أشكال الصدمة، سواء كانت محسوسة أو غير محسوسة، تثير استجابة التهابية حادة في القدم و/أو الكاحل لدى الأشخاص المصابين بالاعتلال العصبي الطرفي. يؤدي الإفراز غير المتوازن للسيتوكينات المسببة للالتهابات والمضادة للالتهابات إلى تنشيط العامل النووي κB ‏(NF-κB) عبر مسار مُستقبل المُحفز للعامل النووي RANK-L)-κβ ligand) الذي يُحفز تكوين الخلايا الآكلة (ناقضات)للعظام (osteoclastogenesis). في القدم الملتهبة، هناك تجنيد مُستهدف وتكاثر وتمايز سلائف للخلايا الاكلة للعظام (osteoclastic precursors) إلى خلايا آكلة للعظام عدوانية للغاية مع نشاط امتصاص مُعزز استجابةً لـ RANKL و TNF-α. يمكن أن تُؤدي هذه العملية الالتهابية، بالتزامن مع القوى الميكانيكية المطبَّقة أثناء المشي على القدم المصابة باعتلال الأعصاب، إلى تمزق أو إضعاف الأربطة وخلع المفاصل و/أو كسور القدم/الكاحل. هناك عنصر مهم آخر في الفسيولوجيا المرضية لاعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو ويتضمن الدور المحتمل لعوامل الوراثة (الجينات). من المحتمل أن تكون جينات محور OPG/RANKL/RANK وأشكال النوكليوتيدات المفردة (Single nucleotide

(polymorphisms (SNPs) الخاصة بها عوامل خطر إضافية لتطور اعتلال المفاصل العظمي العصبي شاركو.

في الوقت الحالي، لا تزال هناك شكوك حول معايير التشخيص، وطرق العلاج المُثلى، والتدخل الدوائي، والمراقبة وتحديد مرحلة الهدأة (التعافي) في اعتلال المفاصل العظمي العصبي شاركو. الهدف من هذا الدليل الارشادي هو تقديم توصيات قائمة على الأدلة حول تشخيص وعلاج اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو مع جلد قدم سليم لدى الأشخاص المصابين بداء السكري. يتضمن هذا الدليل أيضًا التبرير العلمي لكيفية تَوصلنا إلى كل توصية بناءً على مراجعتنا المنهجية للأدبيات المنشورة بالتوازي، جنبًا إلى جنب مع النظر في الفوائد والأضرار، وقيم المرضى وتَفضيلاتهم، والتَكاليف ذات الصلة لكل تدخل.

المجتمع المُستهدف والجُمهور المُستَهدف

المُجتَمع الأساسي المُستهدف في هذا الدليل الإرشادي هم الأشخاص المصابون بداء السكري واعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو، ويتَمتعون بجلد قدم سليم. الجمهور المُستهدف الأساسي لهذا الدليل الإرشادي هو جميع المُتخصصين في الرعاية الصحية الذين يشاركون في تَشخيص وعلاج الأشخاص الذين يُعانون من اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو ومرض السكري.

التمهيد (الإطار العام): التعريفات والمصطلحات

(Background: Definitions and Terminology)

يُقدم القسم التالي ملخصًا أساسيًا لتعريفات المرض والمصطلحات المُستخدمة لأغراض هذا الدليل الإرشادي. نظرًا لعدم كفاية الأدلة عالية الجودة، يَعتمد هذا القسم الخاص بالتعريفات في المقام الأول على آراء الخبراء.

اعتلال المفاصل العظمي العصبي شاركو (Charcot neuro-osteoarthropathy): هو عملية التهابية تصيب الأشخاص المصابين بداء السكري والاعتلال العصبي مما يؤدي إلى إصابة العظام والمفاصل والأنسجة الرخوة.

اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو (Active Charcot neuro-osteoarthropathy): اعتلال المَفاصل العَظمي العصبي النشط شاركو هو وجود قدم حمراء ودافئة ومنتفخة مع تشوهات عظمية (osseous abnormalities) عند التصوير الإشعاعي لدى شخص مصاب بداء السكري والاعتلال العصبي. خلال فترة المرض، وما دامت هناك علامات التهابية في القدم المصابة، يُعتبر الاعتلال في مرحلة **"نَشِطةٍ (active)"**.

اعتلال المفاصل العظمي العصبي شاركو في مرحلة الهدأة سريرياً (Charcot neuro-osteoarthropathy in clinical remission): غياب العلامات السريرية للالتهاب، مع أو بدون تشوه، بالإضافة إلى وجود دليل على التئام الكسور (إن وُجدت) في الأشعة السينية العادية. تعتبر مرحلة الهدأة مرادفة للمرحلة **"غير النشطة (inactive)"** من اعتلال المفاصل العظمي العصبي شاركو.

إعادة تنشيط إعتلال المفاصل العظمي العصبي شاركو (Re-activation of Charcot neuro-osteoarthropathy): تكرار "ظهور" / عودة أعراض الالتهاب بنفس القدم بعد أن تم الانتهاء من مرحلة اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو السابق. إذا تطور اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو في القدم المقابلة، فيجب اعتبار ذلك حَدث **"جديدًا (new)"** وليس إعادة تنشيط.

المرحلة الصفرية (0) لاعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو (Stage 0 active Charcot neuro-osteoarthropathy): شخص مصاب بداء السكري والاعتلال العصبي ويظهر عليه علامات سريرية لاعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو وبينما تظهر نتائج الأشعة السينية طبيعية. في هذه المرحلة، على الرغم من أن الأشعة السينية تبدو طبيعية، إلا أن الفحص بالرنين المغناطيسي (MRI) يكشف عن وجود تشوهات عظمية واضحة.

التخفيف من التحميل الميكانيكي (تخفيف الضغط) (Offloading): تخفيف الضغط الميكانيكي (الضغط) عن عظام ومفاصل القدم المصابة أثناء الوقوف أو المشي. وفقا لهذا الدليل الارشادي، لا يُقصد بتخفيف الضغط عدم تحمل الوزن بشكل كامل.

تركز التوصيات الواردة في هذا الدليل الإرشادي على الأفراد الذين لديهم اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو وجلد قدم سليم. خلال فترة المرض، وطالما كانت هناك علامات التهاب في القدم المصابة، فمن المفترض أن يكون اعتلال المفاصل العظمي العصبي شاركو "نشطًا".

كما سيتم مناقشته لاحقا في هذه الوثيقة، فانه لا يوجد فحص "معيار ذهبي" لتشخيص اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو. لذلك، يجب وجود علامات سريرية للالتهاب بالإضافة إلى مؤشرات إصابة أو تشوهات في العظام أو المفاصل في دراسات التصوير الإشعاعي مثل الأشعة السينية العادية أو التصوير بالرنين المغناطيسي من أجل الوصول التشخيص نهائي.

الهدأة (التعافي) (Remission) هي الاسم المرادف للمرحلة الغير النشطة (inactive) من اعتلال المفاصل العظمي العصبي شاركو. كما هو موضح أدناه، عادةً ما يستغرق الأمر عدة أشهر من تخفيف الضغط/التثبيت إلى أن تنتهي العلامات السريرية للالتهاب في اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو وتلتئم الكسور. إذا تم إيقاف العلاج في هذه المرحلة وبدأ المريض بالمشي مُستَخدِمًا أحذية غير مناسبة، فهناك فرصة لإعادة تنشيط عملية المرض مع خطر تطور كسور جديدة أو تفاقم التشوه الموجود. ولهذا السبب، نختار مصطلح "في مرحلة الهدأة (in remission)" بدلاً من "شفاء (healed)".

التوصيات

التشخيص

السؤال السريري: ما مدى دقة النتائج السريرية لتشخيص اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو في حالة الشخص المصاب بداء السكري ولديه جلد قدم سليم، ويُنظر إليه على أنه مصاب باعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو؟

التوصية1: ضع في اعتبارك دائمًا اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو لدى الشخص المصاب بداء السكري، والاعتلال العصبي وجلد قدم سليم وذلك عندما تكون هناك نتائج سريرية تشير إلى زيادة في درجة الحرارة، وذمة و/أو احمرار في القدم، مقارنة بالقدم الأخرى. **(بيان أفضل ممارسة)**

التوصية 2: ضع في اعتبارك استخدام قياس الحرارة بالأشعة تحت الحمراء لقياس درجة حرارة جلد القدمين لدى شخص مصاب بداء السكري ومشتبه اصابته باعتلال المفاصل العظمي العصبي شاركو مع جلد قدم سليم، باستخدام منهجية معيارية موحدة لقياس درجات الحرارة وذلك لضمان إجراء مقارنة أكثر دقة بمرور الوقت. **(مشروط، منخفض)**

التوصية 3: عند استخدام قياس الحرارة بالأشعة تحت الحمراء لقياس درجة حرارة الجلد في القدمين لدى شخص مصاب بداء السكري ويشتبه بإصابته باعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو مع جلد قدم سليم، ضع في اعتبارك حساب فرق درجة الحرارة بين كلا الساقين، باستخدام أعلى درجة حرارة في القدم أو الكاحل المصابة مقارنة بنفس النقطة التشريحية على الطرف المقابل. **(مشروط، منخفض)**

التوصية 4: في الشخص المصاب بداء السكري مع اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو (بكلى القدمين أو بقدم مع عدم وجود الطرف الآخر) وجلد قدم سليم، قد يكون قياس دراجة الحرارة بشكل تصاعدي من إصبع القدم إلى الركبة مفيد للمقارنة بمرور الوقت. **(بيان أفضل ممارسة)**

التوصية 5: عند الاشتباه باعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو لدى شخص مصاب بداء السكري وجلد قدم سليم، ابدأ مباشرة باستخدام الأحذية المخصصة لتثبيت القدم وتخفيف الضغط عنها إلى أن تظهر نتائج الدراسات التشخيصية لتأكيد أو استبعاد الإصابة. **(قوي، منخفض)**

التبرير: يجب دائمًا الاشتباه في اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط (شاركو) عند مريض مصاب بالسكري واعتلال أعصاب وذلك عندما يكون لديه قدم حمراء ودافئة ومتورمة وجلد قدم سليم وليس له سيرة مرضية بالإصابة بتقرحات في القدم. إن ترك اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو دون علاج يمثل خطرًا كبيرًا للإصابة بكسور العظام والخلع والتشوه والتقرح والعدوى وحتى البتر مع عواقب وخيمة مدى الحياة. عند تشخيص اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو يجب أن تكون العلامات السريرية للالتهاب موجودة، مثل الاحتقان الدموي (احمرار الجلد) (hyperemia) وزيادة درجة حرارة جلد القدم والوذمة، وذلك بعد استبعاد الإصابة بأمراض أخرى مثل العدوى والنقرس والجلطة (خثرة) الوريدية العميقة (deep venous thrombosis). قد يكون الألم غائبًا أو خفيفًا نسبيًا بسبب الاعتلال العصبي الحسي. ومع ذلك، هناك بعض الأفراد الذين يعانون من آلام أكثر شدة على الرغم من إصابتهم بالاعتلال العصبي الطرفي. بناءً على هذه الحجج، قامت لجنة المبادئ التوجيهية بصياغة بيان أفضل الممارسات على أنه يجب دائمًا الاشتباه باعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو في القدم المتورمة مُرتَفِعة الحرارة لدى شخص مصاب بداء السكري بسبب العواقب الوخيمة التي قد تتطور إذا تُرك هذا المرض دون علاج مثل الكسور، او الخلع وتطور التشوهات والتقرحات والعدوى وفقدان الأطراف.

في الأفراد الأصحاء، يوجد تناظر في درجة حرارة جلد القدمين، ولكن في حالات الالتهاب يختل هذا التناظر، حيث يصبح الفرق في درجة الحرارة بين القدمين مؤشراً أكثر موثوقية من القياس الأحادي الجانب. في إحدى الدراسات الإستعادية على الأشخاص الذين يعانون من اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو، تبيّن أن موقع أعلى فرق في درجة حرارة الجلد بين القدم المصابة وغير المصابة كان متطابقًا مع نتائج التصوير الشعاعي عند التشخيص في 92٪ من الحالات، وفي أثناء المتابعة في 72٪ من الحالات. كما أظهرت دراسات قياس امتصاص النظائر المشعة باستخدام المسح العظمي الكمي (quantitative bone scans) لدى مرضى التهاب العظام والغضاريف العصبي النشط وجود ارتباط بين فرق درجة حرارة الجلد الموضعي وهذا الامتصاص. هذا يشير إلى أنه يمكن النظر إلى درجة حرارة الجلد على أنها أداة قياس لتحديد عملية نشاط المرض لدى المصابين باعتلال المفاصل العظمي العصبي شاركو. في البداية تم تقييم هذا الاختلاف في درجة الحرارة عن طريق الحس باستخدام الايدي، ولكن في العقود الأخيرة ذكرت العديد من الدراسات استخدام الأجهزة المحمولة لقياس درجة حرارة الجلد بالأشعة تحت الحمراء لتشخيص اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو. لم تتمكن مراجعتنا المنهجية من تحديد دراسات تُظهر دقة هذا القياس في

التشخيص عند مقارنته بتقنيات التصوير الشعاعي و/أو التصوير النووي (scintigraphy) لدى المصابين بشاركو النشط. لقد حددنا سلسلة حالات استعادية لمرضى مصابين بالسكري قارنت بين قياسات درجة حرارة جلد القدم باستخدام مقياس حرارة بالأشعة تحت الحمراء لدى مرضى يعانون من شاركو نشط وآخرين مصابين باعتلال أعصاب حسي غير مصحوب بأعراض.

في العديد من المنشورات العلمية اعتمدت زيادة درجة حرارة الجلد للقدم المصابة بمقدار 2 درجة مئوية أو 4 درجات فهرنهايت (والذي يعادل فعليا 2.2 درجة مئوية) مقارنة بنفس الموقع على القدم غير المصابة كعتبة لتشخيص اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو. لم تتمكن مراجعتنا المنهجية من تحديد دراسات توضح الدقة التشخيصية لهذا القياس بالمقارنة باستخدام تقنيات التصوير لتشخيص اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو، ومع ذلك، توجد أدلة على أن ارتفاع درجة الحرارة يُعد مؤشرًا حساسًا للالتهاب في أقدام مرضى السكري وقد يكون نذيرًا لحدوث التقرحات.

في غياب علامات وأعراض الالتهاب الأخرى (مثل الاحمرار والتورم)، قد لا تكون الزيادة في درجة حرارة القدم وحدها مؤشرا للإصابة باعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو ويجب تفسيرها في سياق النتائج السريرية الأخرى. وعلى الرغم من أن ارتفاع درجة حرارة جلد القدم يُعتبر جزءًا أساسيًا من عملية التقييم التشخيصي، إلا أن هذا المؤشر بمفرده لا يكفي لتأكيد أو نفي وجود اعتلال شاركو النشط. وبالتالي، فإن ارتفاع درجة الحرارة في جانب واحد (أي في أحد القدمين) حساس ولكنه ليس مُحدِّدًا في تشخيص اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو.

لا يوجد دليل لتحديد الطريقة/البروتوكول الأكثر دقة لقياس درجة حرارة الجلد بالأشعة تحت الحمراء لتشخيص اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو او المواقع التشريحية التي ينبغي إجراء هذه القياسات لها. أفادت دراسة أترابية (cohort study) حديثة أجريت على 32 مصاب باعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو عن موثوقية جيدة في قياسات درجة حرارة جلد القدم (بين المقيِّمين وبين القياسات المتكررة) التي يتم قياسها بواسطة قياس الحرارة بالأشعة تحت الحمراء، ولكنها لم تعالج الشكوك حول الدقة التشخيصية لهذه التقنية. وأيضا، هناك عدم يقين بشأن دقة موازين الحرارة الموجودة وما إذا كان ينبغي تفضيل أجهزة قياس الحرارة التلامسية أو غير التلامسية، وهناك معلومات محدودة عن القيم المعيارية لدرجة حرارة الجلد في القدم المصابة بالاعتلال العصبي، وما إذا كانت أجهزة قياس الحرارة الحالية

صالحة للقياس ضمن هذه النطاقات الحرارية، إضافة الى وجود عوامل اخرى مثل تأثير درجة الحرارة المحيطة ووقت التأقلم المطلوب بعد إزالة الأحذية والجوارب.

يمكن أن يؤدي وجود تقرحات و/أو عدوى مصاحبة أيضًا إلى الحد من فائدة درجة حرارة القدم لمراقبة اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو. ومن المحتمل أن يؤدي استخدام القدم غير المصابة كمرجع للمقارنة في التغلب على بعض هذه التحديات، ولكن ليس كلها، لأن القدم المقابلة يمكن أن تتأثر بالأمراض التي تؤثر على درجة حرارة الجلد. كما ان وجود اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو في كلا القدمين سوف يقلل من موثوقية الاختلاف درجة حرارة القدمين كمؤشر تشخيصي.

على الرغم من عدم اليقين، يبدو أن قياس الحرارة بالأشعة تحت الحمراء هو الأفضل حاليًا لتقييم درجة حرارة جلد القدمين وحساب الفرق الحراري بينهما نظرًا لكونه أسلوبًا موضوعيًا وقابلًا للقياس. في حالة وجود أمرض في كلا القدمين أو في حالة عدم وجود الطرف المقابل (أي البتر)، يصبح حساب فرق الحرارة بين القدمين غير ممكن أو غير عملي. في مثل هذه الظروف يمكن اللجوء إلى مقارنة درجات الحرارة بين المناطق الطرفية (مثل أصابع القدم) والمناطق القريبة من الساق والفخذ للكشف عن الارتفاع الحراري الناجم عن الالتهاب. لم نتمكن من تحديد أي دراسات قامت بتقييم تدرجات درجات الحرارة التصاعدية في مراجعتنا المنهجية.

نظرًا لأن اكتشاف الارتفاع الموضعي في درجة الحرارة للقدم يعد عنصرًا مهمًا في التشخيص والمتابعة، يقترح فريق العامل قياس التدرج التصاعدي في قياس درجة الحرارة (من أصابع القدم إلى الركبة) في الظروف المذكورة أعلاه. يستخدم جميع أعضاء فريق العامل هذا النهج عندما لا تكون القياسات في كلا القدمين ممكنة، ولكن لا توجد دراسات تدعم هذا النهج، ولذلك جعلنا هذا بيانًا لأفضل الممارسات.

يعد قياس الحرارة بالأشعة تحت الحمراء طريقة بسيطة نسبيًا وغير مكلفة وموضوعية لمراقبة التغيرات بمرور الوقت، كما هو موضح في قسم "تحديد مرحلة الهدأة". للوصول إلى مقارنة أكثر دقة بين الزيارات، نوصي باتباع نهج موحد يشمل: فترة تأقلم محددة، وعدد ومواقع النقاط الجلدية المطلوب فحصها، وتقنية قياس الحرارة المستخدمة. وأخيرا، في حال عدم توفر الأدوات الكمية التي تقيم درجة حرارة القدم، يجب على مقدمي الرعاية الصحية الاعتماد على استخدام اللمس باليد لتقييم الفرق في درجة الحرارة. تجدر الإشارة الى ان تقييم درجة الحرارة، سواء بأجهزة قياس الحرارة المحمولة أو عن طريق اللمس، لا يرتبط بأي خطر

يلحق الضرر بالمريض. نحن ندرك أن العدالة الصحية والجدوى يمكن أن تتأثر لأنه لن يتمكن كل من يعالج المرضى الذين يعانون من اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو من الحُصول على جهاز محمول باليد. وتتحقق العدالة الصحية في إطار هذه الإرشادات عندما يحصل الجميع على فرصة عادلة ومتساوية لتحقيق أعلى مستوى من الصحة، بغض النظر عن الفروق الاجتماعية أو الاقتصادية أو الثقافية أو الجغرافية. وأخيرًا، نحن ندرك أن تحيز الاختيار قد يكون موجودًا في الدراسات التي تقدم تقريرًا عن فعالية تقييم درجة الحرارة بأجهزة قياس الحرارة المحمولة بسبب تباين الدراسات.

يجب البدء فورا باستخدام أجهزة للتثبيت وتخفيف التحميل التي تصل إلى الركبة عند الاشتباه في وجود اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو لدى الأشخاص مصابين بداء السكري وجلد قدم سليم. لقد ثبت أن الاكتشاف المبكر وعدم الحركة وتقليل تحميل الوزن على القدم المصابة يقلل من تطور تشوهات القدم. الأدلة على هذه التوصية منخفضة ولكن عدم استخدام العلاج من خلال تخفيف التحميل الميكانيكي وتخفيف الضغط لشخص مشتبه إصابته بمرض خطير يعرض هذا الشخص بلا داعي لخطر العواقب الوخيمة للمرض غير المعالج ولهذا السبب قمنا بتصنيف هذه التوصية على أنها "قوية". يجب استخدام أجهزة التثبيت وتخفيف الضغط التي تصل للركبة على الفور بينما يتم إجراء المزيد من الاختبارات التشخيصية لتأكيد أو استبعاد وجود المرض.

في الملخص، يمكن تشخيص اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو عندما تكون هناك علامات سريرية للالتهاب بالإضافة إلى وجود تغيرات(تشوهات) في الصور الشعاعية. إذا لم يكن التصوير متاحًا على الفور، فيجب البدء فورا بالتثبيت/تخفيف التحميل الميكانيكي باستخدام اجهزة تخفيف الضغط التي تصل إلى الركبة أثناء انتظار المزيد من الاختبارات التشخيصية (تمت مناقشتها في القسم التالي من هذا الدليل الإرشادي) من أجل منع المزيد من تطور المرض. ستتم مناقشة تخفيف التحميل الميكانيكي بمزيد من التفصيل في قسم "العلاج" في هذا الدليل الإرشادي. إن الفحص السريري الدقيق، وارتفاع مستوى الشك السريري، والتصوير، والمباشرة السريعة بتخفيف التحميل، جميعها عناصر أساسية للتعرف على اعتلال شاركو النشط وعلاجه.

السؤال السريري: ما هي طرق التصوير التي تمتلك دقة كافية لجعل تشخيص اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو أكثر ترجيحا عند مريض سكري لديه جلد قدم سليم ويُحتمل اصابته بهذا المرض؟

التوصية 6: قم بإجراء أشعة سينية عادية (plain X-ray) للقدم والكاحل لدى الشخص المصاب بداء السكري ويشتبه في إصابته باعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو. ومن الناحية المثالية، ينبغي إجراء الأشعة السينية العادية لكلى القدمين إن أمكن لأغراض المقارنة. **(بيان أفضل ممارسة)**

التوصية 7: قم بإجراء الأشعة السينية التي تشمل الإسقاطات الأمامية الخلفية (the anteroposterior (AP)) والمائلة الإنسية (medial oblique) والجانبية (lateral projections) لشخص مصاب بداء السكري ويشتبه في اعتلال المفصل العظمي العصبي النشط شاركو. وينبغي أن تشمل صور الكاحل والقدم الإسقاطات الأمامية الخلفية، ومسقط المورتيس (mortise)، والإسقاطات الجانبية. من الناحية المثالية، ينبغي إجراء الصور الشعاعية أثناء الوقوف (المعروفة أيضًا باسم "تحميل الوزن" (weight- bearing) إذا كان المريض غير قادر على تحميل الوزن على قدميه، فإن الصور الشعاعية التي لا تحمل الوزن (-non weight-bearing) هي البديل، ولكنها قد لا تظهر تشوهات "سوء المحاذاة malalignments" التي تكون أكثر وضوحًا في وضع الوقوف. **(بيان أفضل ممارسة)**

التوصية 8: في حال كانت نتيجة التصوير بالأشعة السينية طبيعية (لا يوجد تغيرات في القدم) لمريض سكري ويشتبه اصابته بإعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط قم بإجراء التصوير بالرنين المغناطيسي لتشخيص أو استبعاد المرض وتقييم نشاطه. **(قوي، متوسط)**

التوصية 9: إذا كان التصوير بالرنين المغناطيسي غير متاح أو يوجد موانع لاستخدامه لدى شخص مصاب بداء السكري ويشتبه بوجود اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو، فكر في إجراء فحص التصوير النووي (التصوير الومضي)، أو التصوير المقطعي المحوسب(CT) ، أو SPECT-CT (التصوير المقطعي المحوسب بانبعاث فوتون واحد) لدعم تشخيص اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو. **(مشروط، منخفض)**

التبرير: عند الاشتباه بوجود باعتلال المفصل العظمي العصبي النشط شاركو، ينبغي اجراء أشعة سينية عادية للقدم والكاحل من أجل تشخيص المرض، حيث تلعب التغيرات العظمية والمفصلية دوراً محورياً في تشخيص المرض. ويفضل التصوير الاشعاعي بوضعية تحميل الوزن، لأنها قد تكشف التشوهات الديناميكية، مثل سوء محاذاة (اصطفاف) المفاصل (joint mal-alignment) و/أو خلع المفاصل (joint subluxation) و/أو إزاحة الكسر (fracture displacement)، وهذه التشوهات قد لا تكون ظاهرة في

الصور المأخوذة دون تحميل الوزن. وتوفر الصور القياسية الثلاث للقدم (الأمامية الخلفيةAP ، والمائلة الإنسية، والجانبية)، والصور الثلاث القياسية للكاحل (AP، وmortise، والجانبية) تقييماً إشعاعياً كافياً للبنية العظمية. للحصول على تشخيص دقيق، ينبغي تصور جميع العظام والمفاصل المحتمل تضررها باستخدام هذا النهج المعياري الموحد. واستنادًا إلى هذه المبررات، قمنا بإعداد بيان أفضل الممارسات كما تمت صياغتهما أعلاه.

نحن نعترف بأن الصور الشعاعية التي تُحمِّل الوزن تكون في بعض الأحيان غير ممكنة بسبب محدودية حركة الشخص المعني أو عندما يكون خطر إزاحة المزيد من المفاصل و/أو العظام كبيراً. في مثل هذه الظروف، يمكن الحصول على أشعة سينية عادية لا تحمل الوزن. يصف الجدول 1 التغيرات الإشعاعية النموذجية التي يمكن ملاحظتها في اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو بإستخدام الأشعة السينية العادية.

الجدول 1: نتائج الصور الشعاعية والتصوير بالرنين المغناطيسي

النمط	المرحلة النشطة من اعتلال المفاصل العظمي العصبي شاركو	مرحلة الهدأة في اعتلال المفاصل العظمي العصبي شاركو
الأشعة السينية (XR)		
	• تورم منتشر في الأنسجة الرخوة • ارتشاح (انصباب)المفصل (Joint effusion (s) • انخفاض كثافة العظام • التآكلات القشرية (Cortical erosions) • الكسر (الكسور) • شظايا الكسر / الحطام الكلسي في الأنسجة الرخوة • يمكن رؤية جسم غريب غير شفاف للإشعاع • الخلع الجزئي أو الخلع • اختلال في ترتيب المفاصل • يمكن وجود نتائج لمرحلة الهدأة	• انخفاض أو زوال تورم الأنسجة الرخوة • تحسين / استعادة / زيادة كثافة العظام • الخراجات القشرية وتحت القشرية • تصلب العظام وتوطيد العظم • الحطام الكلسي في الأنسجة الرخوة • اختلال في ترتيب المفاصل • يمكن رؤية جسم غريب غير شفاف للإشعاع

الاشعة المقطعية (CT scan)		•
	• تعتبر نتائج الاشعة السينية الموصوفة أعلاه أكثر وضوحا • رؤية الإنصبابات في المفاصل الصغيرة (Joint effusions) بشكل أفضل • يمكن ملاحظة تجمع السوائل أو التهاب غمد الوتر في مناطق التهتك العظمي • وجود تقرحات في الجلد • يمكن رؤية الضمور الدهني العضلي الأخمصي. • يُظهر التصوير المقطعي ثنائي الطاقة وذمة نخاع العظم (bone marrow oedema) في مواقع اعتلال المفاصل العظمي العصبي شاركو	• تعتبر نتائج الاشعة السينية الموصوفة أعلاه أكثر وضوحا • انخفاض انصباب المفصل (Joint effusions)، والتهاب غمد الوتر(tenosynovitis)، أو تجمع السوائل • يمكن رؤية الضمور الدهني العضلي الأخمصي (Plantar muscle fatty atrophy)
التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)		
	• تورم منتشر في الأنسجة الرخوة ووذمة في اللفافة • إشارة شبيهة بالوذمة الناتجة عن إزالة الإمداد العصبي في تسلسل التصوير الحساس للسوائل(T2W أو STIR -استرداد العكسي القصير بزمن تاو(T2W or STIR- short tau inversion recovery) و/أو استبدال دهني في تصوير T1W لعضلات القدمT1W. • زيادة إشارة العصب الظنبوبي الخلفي (the posterior tibial nerve) و/أو تضخمه • الانصباب (الانصبابات) المفصلية (Joint effusion)والتهاب غمد الوتر (tenosynovitis)	• انخفاض أو زوال تورم الأنسجة الرخوة • انخفاض وذمة نخاع العظم • تكيسات لقشرية وتحت لقشرية (Cortical and subcortical cysts) • هوامش قشرية عظمية محددة بشكل أفضل (defined bony hypointense cortical margins) • حطام كلسي (Calcific debris) / شظايا كسور مزمنة / عظام نخرية متصلبة (necrotic-sclerotic bones) كإشارة منخفضة الشدة (داكنة) في جميع تسلسلات التصوير • اختلال في ترتيب المفاصل • تمزقات الرباط النابض (Spring ligament)/ اللفافة الأخمصية / وتر

• زيادة النخاع الدهني المرتبط بهشاشة العظام • التآكلات القشرية كفقدان شدة إشارة T1W ووذمة نخاع العظم في التسلسلات الحساسة للسوائل • (Cortical erosions as loss of T1W signal intensity and bone marrow oedema on fluid-sensitive sequences). تآكل الغضروف شائع • تأثر عظام مؤخرة القدم, اثنتين أو أكثر (>2) • كسر تحت الغضروف (Subchondral fracture) يظهر كمنطقة داكنة تحت الغضروف على تسلسل T2W أو STIR الحساس للسوائل وكسور قشرية أخرى • شظايا كسور • الخلع الجزئي أو الخلع الكامل • اختلال في ترتيب المفاصل • قرح في الجلد أو أنسجة رخوة ميتة/غرغرينا، يُرى بشكل أفضل كأنسجة رخوة غير معززة في التصوير بالرنين المغناطيسي مع تعزيز التباين • زيادة التروية الدموية في الأنسجة الرخوة والعظام في التصوير بالرنين المغناطيسي مع تعزيز التباين الديناميكي (dynamic contrast enhanced MRI) • نتائج التصوير بالرنين المغناطيسي تظهر مرحلة الهدأة التي قد تكون موجودة	الظنبوب الخلفي (tibialis posterior)، إلخ. • زيادة الإشارة و/أو سماكة العصب الظنبوبي الخلفي (the posterior tibial nerve) • انخفاض التروية الدموية في الأنسجة الرخوة والعظام تظهر في تصوير الرنين المغناطيسي الديناميكي مع التباين (dynamic contrast enhanced MRI)

كما أظهرت عدة دراسات، فإن المرضى المُشتبه بإصابتهم بقدم شاركو بناءً على الأعراض السريرية (مثل القدم الدافئة والمتورمة)، قد تكون نتائج صور الأشعة السينية لديهم طبيعية (بدون اي تغيرات في القدم)، بينما تُظهر تقنيات التصوير المتقدمة تشوهات واضحة تؤكد إصابة عظام و/أو مفاصل القدم المصابة.

يمكن لهؤلاء المرضى أن تتطور لديهم كسور واضحة واختلالات في المحاذاة العظمية مع مرور الوقت. وبالتالي، فإن مثل هذه التشوهات تكفي لدعم تشخيص اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو، بعد استبعاد الأسباب الأخرى لإصابة العظام و/أو المفاصل الحادة. ان التصوير باستخدام جهاز بالرنين المغناطيسي هو التقنية الأكثر دراسة في هذا المجال، وهذه التقنية المتقدمة للتصوير ليست قادرة فقط على اكتشاف تشوهات العظام/المفاصل، ولكن أيضًا قادرة على اكتشاف علامات الالتهاب و/أو الهدأة في العظام والمفاصل وما حولها بحساسية والنوعية (sensitivity and specificity) تتراوح بين الجيدة إلى الممتازة في حالات مرضية مختلفة.

في مراجعتنا المنهجية، أظهر التصوير بالرنين المغناطيسي حساسية عالية (high sensitivity) ولكن نوعية غير معروفة (unknown specificity) لتشخيص اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو عند الاشخاص الذين لديهم اشتباه سريري، وجلد قدم سليم، وصور شعاعية طبيعية، رغم أن هذه الدراسات كانت من مركز واحد فقط. ونظرًا لعدم وجود بيانات حول النوعية للتصوير بالرنين المغناطيسي لتشخيص اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو، الا اننا وجدنا قيم عالية للنوعية مُبلغ عنها في حالات التهابية أخرى للكشف عن الالتهاب، فقد قمنا بتقييم يقين الأدلة على أنها متوسطة. ونظرًا لأن عدم تشخيص المرض وعلاجه يمكن أن يكون له عواقب وخيمة، فقد قدمنا توصية قوية لإجراء التصوير بالرنين المغناطيسي في حالة وجود أشعة سينية عادية (نتيجتها طبيعية) مع الاشتباه السريري بوجود اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو، وذلك من أجل تشخيص المرض أو استبعاده.

توجد عدة سيناريوهات سريرية لا يمكن فيها إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي، إما بسبب وجود موانع، (على سبيل المثال، مريض لديه جهاز تنظيم ضربات القلب (pacemaker) غير آمن للتصوير بالرنين المغناطيسي) أو عدم تَوفر التصوير بالرنين المغناطيسي في المنشأة الطبية أو بسبب التكلفة العالية التي قد تُشكل عبئًا على المريض المشتبه اصابته باعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو ونتيجة التصوير بالأشعة السينية العادية لديه (طبيعية). في هذه الحالات، يمكن اللجوء إلى وسائل تصوير متقدمة أخرى حسب الإمكانيات المتاحة مثل التصوير النووي (التصوير الومضي) أو التصوير المقطعي المحوسب لدعم تشخيص اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو.

في مراجعتنا المنهجية، حددنا ثلاث دراسات قامت بتقييم نتائج التصوير النووي لدى أشخاص مشتبه في إصابتهم باعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو وجلد قدم سليم. في دراسة أترابية استعادية على مجموعة من المرضى باستخدام سلسلة زمنية متقطعة غير مضبوطة (retrospective interrupted time-series non-controlled cohort study)، تم إجراء تصوير ومضائي للعظام ثلاثي الطور بـ 99 mTc-هيدروكسي ميثيلين ثنائي الفوسفات (99 mTc-hydroxymethylene diphosphate three-phase bone scintigraphy) ل 148 مريضًا يشتبه في أنهم مصابين باعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو واظهرت النتائج لديهم حساسية عالية (89%) ولكن نوعية محدودة (58%). وأظهرت دراسة غير خاضعة للتحكم تم فيها استخدام مسح 18F-FDG PET/CT (18F-FDG PET/CT scanning)، وشملت 25 مريضًا يشتبه في إصابتهم باعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو، فقد لوحظ زيادة في امتصاص الصبغة في جميع المرضى الذين يشتبه في إصابتهم. نحن ندرك أن النوعية المحدودة (limited specificity) لا تؤكد وجود أو عدم وجود تشخيص باعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو، ومع ذلك، فإن نتيجة فحص العظام السلبية لتصوير العظم أو التصوير المقطعي المحوسب المبرمج (SPECT/CT)أو التصوير المقطعي بالإصدار البوزيتروني (PET/CT) ستكون دليلاً قويًا ضد تشخيص اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو .لم تتم مقارنة الدقة التشخيصية للتصوير بالرنين المغناطيسي مع التصوير الومضي للطب النووي .لقد اخترنا التصوير بالرنين المغناطيسي كخيار أول بعد الأشعة السينية العادية، حيث توفر تقنية التصوير هذه مزيدًا من المعلومات لدعم أو استبعاد تشخيص اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو بسبب تفوقها في التمييز بين الأنسجة الرخوة، وربما تتمتع، في رأينا، بقيمة نوعية أفضل.

في حال عدم توفر التصوير بالرنين المغناطيسي أو تعذُّر إجراؤه، نوصي بطرق أخرى، مثل فحص التصوير النووي أو التصوير المقطعي المحوسب لمزيد من التقييم. قد يوفر التصوير النووي المدمج مع التصوير المقطعي المحوسب (SPECT-CT) فائدة أكبر مقارنة باستخدام أي من التقنيتين بشكل منفصل، وذلك بسبب تحسن الدقة المكانية والقدرة على التمييز بين الأنسجة (spatial and contrast resolution)، على الرغم من أن هذا الامر لم تتم دراسته على وجه التحديد في اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو ضمن تصميم دراسي مقارن.

إذا لم يتم تشخيص المرض بسبب عدم إجراء هذه الفحوصات البديلة ولم يتم علاج اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو بشكل مناسب، فإن هناك احتمال كبير لتطور المرض، مما يؤدي إلى تفاقم التشوهات وزيادة المضاعفات المرضية. عند الاشتباه باعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو مع وجود نتائج أشعة سينية طبيعية، يجب البدء فورًا في التثبيت/تخفيف التحميل باستخدام جهاز تخفيف التحميل الميكانيكي غير القابل للإزالة الذي يصل الى أسفل الركبة، أثناء انتظار نتائج التصوير المتقدم. إذا تعذر إجراء هذه الفحوصات، فيجب معاملة المريض على أنه مصاب بالمرض النشط حتى زوال جميع الأعراض، ومع ذلك، قد يؤدي مثل هذا النهج العملي إلى علاج غير ضروري وزيادة الأعباء المادية وغير المادية على الأشخاص غير المصابين بالمرض.

تشمل الآثار الجانبية المحتملة للأشعة السينية والأشعة المقطعية زيادة التعرض للإشعاع المؤين (ionizing radiation) لكل من الاشخاص والبيئة .حيث ينطوي التصوير المقطعي على تعرضً إشعاعي أكبر مقارنة بالأشعة السينية العادية، وقد يؤدي التعرض المتزايد/المتكرر مع الوقت إلى زيادة خطر التأثيرات الصحية على المدى الطويل. ومع ذلك، فإن الأطراف تعتبر مقاومة للإشعاع نسبيًا. يتوفر أيضًا التصوير المقطعي المحوسب مع تحميل الوزن (Weight-bearing CT) للكشف عن اختلال محاذاة (malalignment) القدم والكاحل، على الرغم من أنه ليس متاحًا بسهولة مثل التصوير المقطعي التقليدي. يتميز التصوير النووي باستخدام النظائر المشعة بمخاطر طفيفة تقتصر على تفاعلات حساسية نادرة جدًا ومخاطر التعرض لجرعات قليلة من الإشعاع المؤين. إلا أن عيوب التصوير المتقدم تشمل محدودية التوفر، والتكلفة المرتفعة مقارنة بالصور الشعاعية التقليدية، ويمكن أن تؤدي إلى عبئ مالي كبير على المرضى ونظام الرعاية الصحية. ومع ذلك، أصبح التصوير المتقدم في الآونة الأخيرة بما في ذلك التصوير بالرنين المغناطيسي أكثر استخدامًا خاصة في الدول مرتفعة الدخل وبأسعار معقولة يمكن تحملها، وهذا أدى إلى زيادة في الدقة عند تشخيص أو استبعاد اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو. وعلى الرغم من عدم توفر بيانات كافية عن الجدوى الاقتصادية، إلا أنه يُوصى باعتماد هذه التقنيات التصويرية (خاصة الرنين المغناطيسي كخطوة أولى) عند ظهور نتائج طبيعية في الأشعة السينية العادية.

السؤال السريري: ما هي الفحوصات المخبرية التي تتمتع بالدقة الكافية لجعل تشخيص اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو أكثر احتمالاً لدى الشخص المصاب بالسكري مع وجود جلد قدم سليم؟

التوصية 10: نقترح عدم استخدام بروتين سي التفاعلي (CRP)أو معدل ترسيب كرات الدم الحمراء (ESR) أو تعداد كريات الدم البيضاء أو الفوسفاتيز القلوي (alkaline phosphatase) أو اختبارات الدم الأخرى لتشخيص أو استبعاد الإصابة باعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط عند الأشخاص المصابين بداء السكري ولديهم جلد قدم سليم. **(مشروط، منخفض)**

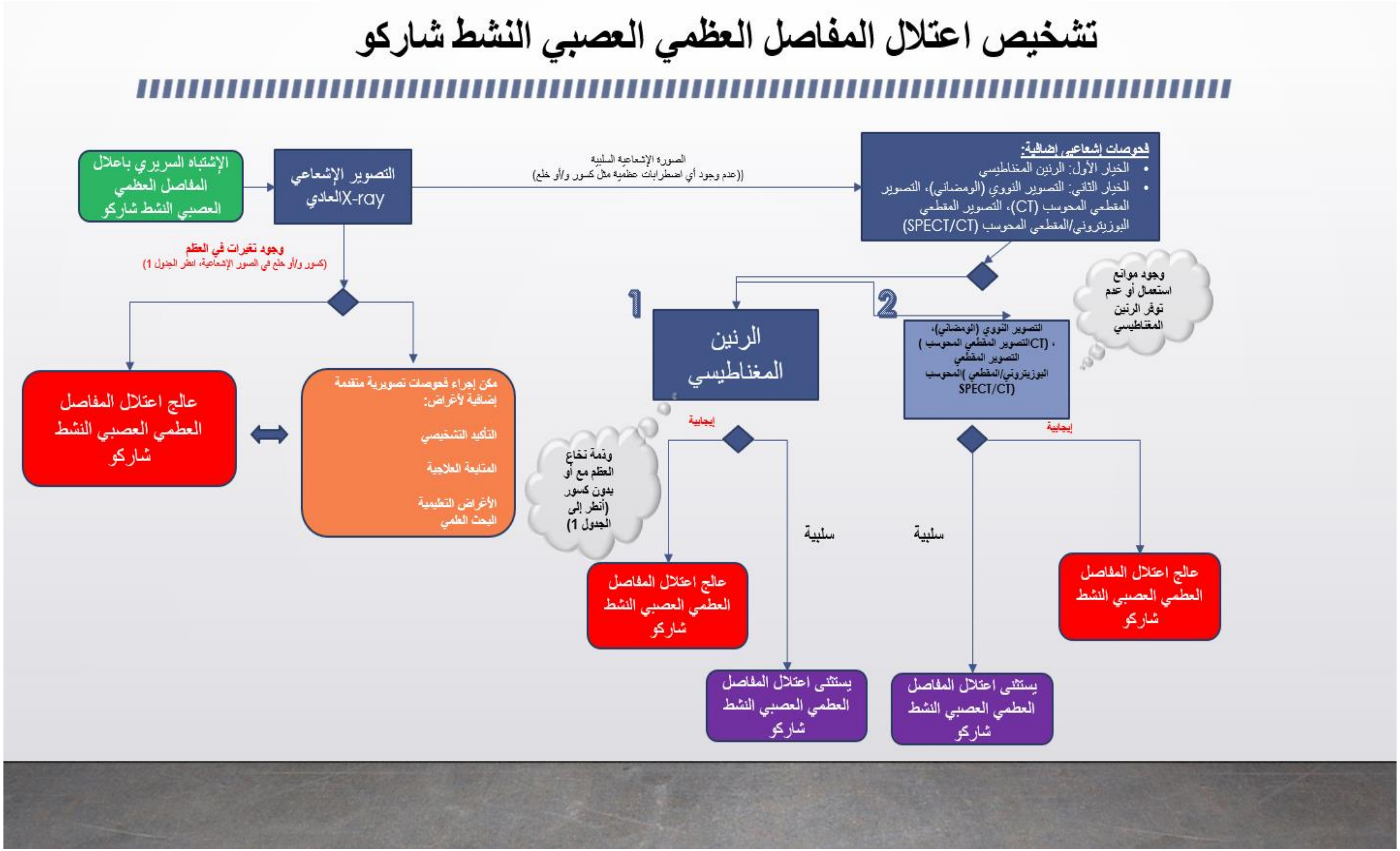
التبرير: غالبًا ما يتم إجراء اختبارات الدم عند مرضى اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو مثل مؤشرات الالتهاب في المصل (CRP ,ESR ,WBC) أو إنزيم الفوسفاتيز القلوي (alkaline phosphatase) . حددت مراجعتنا المنهجية خمس دراسات رصدية تقيس إما CRP و/أو ESR و/أو الفوسفاتيز القلوي في المرضى الذين يعانون من اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو وجلد قدم سليم. قاست هذه الدراسات مستوى بروتين سي التفاعلي (CRP), وثلاث دراسات قاست سرعة ترسيب الدم (ESR) وثلاث دراسات قاست عدد كريات الدم البيضاء (WBC) وثلاث دراسات قاست مستوى إنزيم الفوسفاتيز القلوي. وكانت جميع الدراسات ذات جودة منخفضة ومعرضة لخطر تحيز عالي.

في الدراسات المشمولة في المراجعة، تراوح مستوى بروتين C التفاعلي (CRP) في مصل الدم من القيم الطبيعية إلى ارتفاع بلغ 324% فوق الحد المرجعي (< 5 ملغم/لتر). تراوحت نسبة ESR في مرضى اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو وجلد قدم سليم من زيادة طفيفة (5٪) إلى ما يصل إلى 350٪ فوق الحد المرجعي(<20مم/ ساعة). ظهرت نتائج كريات الدم البيضاء طبيعية في دراستين (الحد المرجعي < 10^9/ لتر) ومرتفعة بشكل طفيف (10% أعلى من الحد المرجعي) في دراسة واحدة. في دراستين وجد أن نتائج الفوسفات القلوي في المصل طبيعية لدى حالات اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو. كان الفوسفاتيز القلوي الخاص بالعظام أعلى بنسبة 21% في المرضى الذين يعانون من اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو مقارنة بالمشاركين المصابين بالسكري في المجموعة المرجعية ولكن هذا الارتفاع لم يكن ذا دلالة إحصائية.

في الملخص، لم نتمكن من تحديد أدلة كافية تدعم استخدام CRP أو ESR أو WBC أو الفوسفاتاز القلوي في تشخيص اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو. واستند هذا الاستنتاج إلى التباين الواسع في القيم التي أبلغت عنها هذه الدراسات، إضافة إلى ارتفاع درجة عدم الدقة فيه، وانخفاض جودة الأدلة ولهذا السبب قمنا بتصنيف التوصية على أنها "مشروطة". على الرغم من أن علامات الالتهاب الجهازية المذكورة

أعلاه يمكن أن ترتفع في اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو، ربما بسبب الالتهابات غير جرثومية في القدم، إلا أنه ينبغي أيضًا أخذ التشخيصات الأخرى بعين الاعتبار.

تم تلخيص التوصيات المتعلقة بتشخيص اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط في **(الشكل رقم 1)**



الشكل رقم 1: مخطط ارشادي لتشخيص اعتلال المفاصل العصبى النشط شاركو

تحديد الهدأة (Identification of Remission)

السؤال السريري: ما هي الفحوصات السريرية وتقنيات التصوير التي يمكن استخدامها لتأكيد دخول اعتلال المفاصل العظمي العصبي شاركو في مرحلة الهدأة عند شخص مصاب بالسكري ولديه جلد قدم سليم وذلك بعد علاجه من المرحلة النشطة للمرض؟

التوصية 11: ضع في اعتبارك قياس درجة حرارة الجلد للطرف المصاب ومقارنتها مع الطرف الغير المصاب من خلال الفحص الدوري لمراقبة نشاط المرض لدى الشخص المصاب بداء السكري واعتلال المفاصل العصبي النشط شاركو مع جلد قدم سليم. **(مشروط، منخفض)**

التوصية 12: نقترح عدم الاعتماد على وذمة الأنسجة الرخوة وحدها (soft tissue oedema) لتحديد وصول اعتلال شاركو العصبي العظمي المفصلي النشط إلى مرحلة الهدأة. **(مشروط، منخفض)**

التوصية 13: نقترح أن يتم أخذ نتائج قياس درجة الحرارة والوذمة السريرية (clinical oedema) والتصوير الطبي (imaging) في الاعتبار عند استنتاج أن اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو في حالة الهدأة. **(مشروط، منخفض)**

التوصية 14: نقترح أن يعتَمِد تكرار المواعيد لتقييم نشاط المرض في اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط على عوامل محددة مثل التقلب في حجم الوذمة، والأمراض المصاحبة (co-morbidities)، والمخاطر المرتبطة بالعلاج والتعافي، الوصول إلى المساعدة فيما يتعلق باحتياجات العلاج المنزلي، وتقدم حالة الشخص وتعافيه. **(مشروط، منخفض)**

التبرير: كشفت مراجعتنا المنهجية عن خمس دراسات قامت بتقييم أنواع مختلفة من تقنيات المراقبة لتحديد الهدأة في اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو. وكانت جميعها دراسات رصدية ذات خطر عالي للتحيز .أبلغت دراستان عن القيمة التنبؤية لاستخدام قياس الحرارة بالأشعة تحت الحمراء لرصد وتحديد الهدأة بناءً على أسس سريرية، حيث اتبعنا نفس البروتوكول ولكن باستخدام أجهزة قياس حرارة مختلفة. في إحدى الدراسات، وجد أن موقع أكبر فرق في درجة حرارة الجلد بين القدم المصابة وغير المصابة

يتطابق مع التصوير الشعاعي عند التشخيص في 92% من الحالات وأثناء المتابعة في 72% من الحالات. قدمت دراسة رصدية مستقبلية أخرى تقريرًا وصفيا يوضح التوافق بين فرق درجة الحرارة (4 درجة فهرنهايت / 2 درجة مئوية) ونتائج التصوير الشعاعي لتحديد الهدأة في اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط.

تضمنت ثلاث دراسات تقييم استخدام التصوير بالرنين المغناطيسي لتحديد الهدأة في اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو، وأفادت أيضًا أنها قيمت درجة حرارة الجلد. كانت الدراسة الأولى عبارة عن دراسة أترابية مفتوحة التسمية (open label cohort study)، قارنت فحوصات التصوير بالرنين المغناطيسي الديناميكي كل 3 أشهر، باستخدام وسط تباين الجادولينيوم (Gadolinium contrast medium)، وبين الشفاء السريري الذي تم تعريفه وفق معيارين: 1) فرق درجة الحرارة أقل من 1 درجة مئوية و 2) الفرق في المحيط عند مستوى منتصف القدم والكاحل أقل من 1 سم (كمقياس للتورم) . أفاد المؤلفون بوجود توافق بنسبة 90% بين النتائج السريرية ونتائج التصوير بالرنين المغناطيسي .ومع ذلك، فإنه في 23٪ من المرضى، سبق الشفاء السريري (بمعنى اختفاء علامات الالتهاب) ظهور نتائج الشفاء في صور الرنين المغناطيسي بفترة 3-6 أشهر .لم يتم تحليل نتائج درجة حرارة الجلد بشكل منفصل في هذه الدراسة. لسوء الحظ، لم تتمكن الدراستان الثانية والثالثة باستخدام التصوير بالرنين المغناطيسي من تقديم أي دليل مفيد للمساعدة في الإجابة على هذا السؤال السريري ودعم التوصيات اللاحقة.

نوصي بأن يستخدم مقدمو الرعاية الطبية قياس الحرارة بالأشعة تحت الحمراء لمراقبة اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو وتحديد الهدأة بناءً على موازنة الفوائد والمخاطر، ودرجة الثقة في النتائج، والجدوى العملية، والقبول من المرضى والإنصاف في تقديم الخدمة. لا يشكل قياس درجة الحرارة أي ضرر أو خطر على المريض، وهو أداة فحص آمنة ومنخفضة التكلفة ويسهل تطبيقها نسبيًا. كلما ارتفع الفرق في درجة الحرارة بين القدم المصابة السليمة، زاد احتمال استمرار نشاط المرض، وعلى عكس ذلك، كلما قل الفرق في درجة الحرارة، زاد احتمال دخول اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو في مرحلة الهدأة. في الوقت الحالي، لا توجد أدلة كافية للتوصية بتحديد درجة حرارة معينة يحدث فيها التعافي او الهدأة. على هذا النحو، نوصي بأخذ نتائج قياس درجة الحرارة، والتصوير، والوذمة السريرية في الاعتبار عند استنتاج أن

اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو في مرحلة الهدأة. يجب أن يدرك كل من مقدم الرعاية الطبية والمريض أن الانتقال من اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو إلى الهدأة قد يستغرق عدة أشهر.

تتمثل مزايا قياس درجة حرارة الجلد بالأشعة تحت الحمراء مقارنة بالفحوصات الإشعاعية لمراقبة اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو في أنها أرخص وأسرع ومتاحة بسهولة ولا تعتبر اجراءات تداخلية جراحية ولا توجد أي اعتبارات تتعلق بالسلامة. وقد تضمنت البروتوكولات المستخدمة لقياس درجة الحرارة في هذه الدراسات فترة تكيّف مدتها 15 دقيقة قبل القياس (وهي الفترة التي يحتاجها الجلد لاستقرار درجة حرارته بعد نزع الجوارب والاحذية التي يرتديها المريض)، وهي عملية تستهلك بعض الوقت.

هناك أدلة تظهر أن تخفيف التحميل الميكانيكي عن الطرف المصاب باعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو، يؤدي إلى تقليل الوذمة في الساق والقدم. في مراجعتنا المنهجية، حددنا دراستين قارنتا التقييم الموضوعي (objective assessment) لوذمة الأنسجة الرخوة مع النتائج الإشعاعية، بينما اعتمدت دراسة ثالثة على التقييم الذاتي (subjectively) لوذمة الأنسجة الرخوة من خلال الفحص السريري. لم يكن من الممكن من خلال هذه الدراسات تحديد ما إذا كان هناك ارتباط بين التقييم السريري للوذمة والنتائج الشعاعية لتأكيد دخول المرض في حالة الهدأة. بناءً على رأي الخبراء، نوصي بأن التقييم الذاتي أو الموضوعي لوذمة الأنسجة الرخوة قد يساهم في تقييم كامل للمريض لتحديد الهدأة في اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو، وقد صنفنا التوصية على أنها "مشروطة".

لا يوجد أي دليل يدعم التوصية بشأن بروتوكول محدد لقياس وذمة الأنسجة الرخوة في اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو. ومع ذلك، فإننا ننصح باستخدام نهج موحد (a standardised approach) لتقييم وذمة الأنسجة الرخوة للسماح بإجراء مقارنة أكثر دقة مع مرور الوقت. تجدر الإشارة إلى أن القيود المحتملة لتقييم وذمة الأنسجة الرخوة مماثلة لتلك الخاصة بقياس درجة الحرارة، مثل وجود أمراض في كلا القدمين، أو غياب الطرف المقابل أو تقرح مزمن في القدم و/أو التهاب، مثل هذه العوامل تؤثر على سهولة الاستخدام وتفسير أي نتائج.

نؤكد أن تعريف الهدوء يعتمد على غياب العلامات السريرية للالتهاب وعلى الحكم السريري، حيث لا يمكننا تقديم قيم مطلقة لتحديد غياب الالتهاب. كما اننا ندرك أنه في بعض الحالات يمكن أن تستمر علامات الالتهاب الخفيفة مثل الوذمة على الرغم من تحسن نتائج الصور الإشعاعية.

لا تتوفر أدلة كافية لدعم توصيات محددة بشأن تكرار قياس الحرارة بالأشعة تحت الحمراء أو القياسات السريرية الأخرى لمراقبة نشاط مرض اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو. وإنسجامًا مع الممارسة السريرية، نقترح تقييم درجات الحرارة في الزيارات المتسلسلة، لتتزامن مع مواعيد تغيير الجبيرة، أو مواعيد فحص أجهزة تخفيف التحميل الميكانيكي. عادةً ما يكون من الضروري ان تكون الفترات بين المواعيد أقصر في المرحلة المبكرة من المرض، نظرًا لأن الوذمة تقل بشكل ملحوظ، مما يتطلب تعديل في جهاز تخفيف الضغط. قد تكون هناك حاجة إلى تكرار التقييم السريري لأكثر من مرة خلال الأسبوع عندما يكون انخفاض الوذمة سريعًا وتكون هناك حاجة إلى تغيير جبيرة التلامس الكاملة لـ TCC بشكل متكرر. مع استقرار العلامات والأعراض، يمكن زيادة الوقت بين التقييم السريري والآخر لمدة تصل من 3 إلى 5 أسابيع. نقترح المراقبة الدقيقة بسبب الآثار المرهقة والمكلفة لعلاج مضاعفات يمكن تجنبها (مثل التقرحات) التي قد تحدث إذا لم تتم مراقبة المريض في حالة الهدأة عن كثب.

لقد واجهنا صعوبتين رئيسيتين عند وضع التوصيات. أولاً، عدم وجود تعريف سريري أو إشعاعي موحد لمرحلة الهدأة للمرض، وثانيًا، لا يوجد حاليًا اختبار "معيار ذهبي" متفق عليه للتأكد من هدأة اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو. لم تذكر أي من الدراسات التي حددناها في مراجعتنا المنهجية عن حساسية أو خصوصية استخدام درجة حرارة جلد القدم لتحديد الهدأة، سواء بشكل منفصل أو مقارنة بالتصوير. ولهذه الأسباب قمنا بتصنيف قوة توصياتنا على أنها "مشروطة".

لا يزال هناك عدم يقين بشأن فعالية تقييم درجة الحرارة لمراقبة اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو، وما إذا كانت الأجهزة والبروتوكولات المختلفة المستخدمة تؤثر على وقت الوصول إلى مرحلة الهدأة. تم استخدام نقاط قطع (cut-off points) مختلفة، تشمل 4 درجة فهرنهايت (وهي 2.2 درجة مئوية)، 2 درجة مئوية، و1 درجة مئوية. هناك حاجة لدراسات عالية الجودة لتقييم الدقة التشخيصية لتقييم درجة الحرارة لتحديد الهدأة لاعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو. إلى أن يتم تحديد اختبار "المعيار الذهبي" لتحديد اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو والتحقق من صحته، نوصي بأخذ نتائج قياس درجة الحرارة والوذمة السريرية والتصوير في الاعتبار عند استنتاج أن اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو في مرحلة الهدأة. نحن نقر أنه في بعض الحالات سَتُقابل أشخاص في مرحلة الهدأة ولم يتلقوا أي علاج سابقًا.

العلاج

السؤال السريري: ما هو نوع جهاز تخفيف التحميل الميكانيكي الذي يجب أن يُنصح به الشخص المصاب بالسكري واعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط مع وجود جلد قدم سليم، وهل يجب أن يكون ذلك مصحوبًا بنصائح حول عدم تحميل الوزن على الطرف المصاب؟

التوصية 15: استخدم جهاز تخفيف التحميل الميكانيكي غير قابل للإزالة الذي يصل إلى الركبة لتثبيت القدم وتخفيف الضغط عليها لتعزيز الوصول إلى مرحلة الهدأة والوقاية من التشوه أو تطوره لدى شخص مصاب باعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط مع وجود جلد قدم سليم. **(قوي، منخفض)**

التوصية 16: ضع في اعتبارك استخدام جبيرة التلامس الكاملة (total contact cast) في علاج اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو مع جلد قدم سليم لدى شخص مصاب بداء السكري. يمكن اعتبار الاجهزة التي يصل ارتفاعها إلى الركبة (knee-high walker) وغير القابلة للإزالة خيارًا ثانيًا لتثبيت القدم وتخفيف الضغط عليها. **(مشروط، منخفض)**

التوصية 17: يمكن اعتبار جهاز تخفيف التحميل القابل للإزالة الذي يصل إلى الركبة (removable knee-high device) والذي يتم ارتداؤه طوال الوقت خيار العلاج الثالث لدى الشخص المصاب بداء السكري واعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو وجلد قدم سليم، كما في الحالات التي يتعذر فيها استخدام جهاز تخفيف التحميل الذي يصل إلى الركبة والغير قابل للإزالة. **(مشروط، منخفض)**

التوصية 18: نقترح عدم استخدام جهاز تخفيف الضغط أسفل الكاحل (مثل الحذاء الجراحي (surgical shoe)، أو صندل ما بعد الجراحة (postoperative sandal)، أو الحذاء المصبوب المخصص (custom moulded shoe) أو جبيرة النعال (slipper cast)) في علاج اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو وجلد قدم سليم، نظرًا لعدم كفأتهم في تثبيت حركة العظام والمفاصل المتضررة، وقدرتهم المحدودة على تقليل الضغط. **(مشروط، منخفض)**

التوصية 19: ينبغي النظر في العلاج باستخدام جهاز تخفيف التحميل الذي يصل إلى الركبة في أقرب وقت ممكن بمجرد تشخيص اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو. **(قوي، منخفض)**

التوصية 20: بالنسبة إلى الشخص المصاب باعتلال المفاصل العظمي العصبي شاركو النشط والذي يتم علاجه بجهاز تخفيف الضغط الذي يصل إلى الركبة، نقترح استخدام أجهزة مساندة (assistive devices) للمساعدة في تقليل تحميل الوزن على الطرف المصاب. **(مشروط، منخفض)**

التبرير: كما هو موضح أدناه، هناك العديد من الحجج القوية التي تدعم تثبيت وتخفيف الحمل عن القدم المصابة باعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو باستخدام جهاز يصل إلى الركبة وغير قابل للإزالة. من المهم البدء في عملية التثبيت حتى في حالة عدم وجود كسور واضحة في الصور الشعاعية البسيطة، وذلك عندما تشير تقنيات التصوير الأخرى (مثل التصوير بالرنين المغناطيسي) إلى وجود اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو. يجب أن يبدأ التثبيت فورًا بمجرد الاشتباه في تشخيص اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو. توفر الأدلة الإضافية إرشادات مفادها أنه يمكن اعتبار الجبيرة ذات التلامس الكامل كخيار أول، والأحذية التي تصل إلى ارتفاع الركبة والتي تكون غير قابلة للإزالة كخيار ثان. عادةً تكون قوالب التلامس الكاملة مصنوعة من جص باريس (plaster of Paris) أو الألياف الزجاجية التي تكون ملاصقة تماما للقدم بأكملها والمنطقة السفلية من الساق. يمكن تحقيق تخفيف ضغط مشابه باستخدام جهاز مشي جاهز الصنع يصل إلى الركبة ويثبّت القدم، ويمكن جعله غير قابل للإزالة من خلال لفه بطبقة من الجبس أو استخدام أربطة (tie wrap) حول الجهاز. يجب استخدام كلا الجهازين بالإضافة الى النعل الداخلي لهما بطريقة تجعلهما يستوعبان أي تشوه في القدم بشكل آمن وتوفر إعادة توزيع الضغط من أجل منع تطور التقرحات لاحقاً. كخيار علاج ثالث لدى الأشخاص الذين يُمنع أو لا يُسمح لهم باستخدام جهاز تخفيف التحميل الميكانيكي الذي يصل إلى الركبة والغير القابل للإزالة، يمكن استخدام الجهاز القابل للإزالة الذي يصل إلى الركبة والذي يتم ارتداؤه في جميع الأوقات ويوفر واجهة (تماسك) مناسبة مع القدم لتقليل ضغط الذروة (peak pressure). من المزايا المحتملة للجهاز القابل للإزالة الذي يصل إلى الركبة أنه يمكن إزالته للاستحمام أو فحص الجلد. العيب الرئيسي والقلق عند استخدام الأجهزة القابلة للإزالة التي يصل ارتفاعها إلى الركبة هو احتمال عدم الالتزام بها مما قد يؤدي إلى تطور التشوه وتأخير وقت الوصول الى مرحلة الهدأة.

كما هو موضح في مراجعتنا المنهجية، هناك أدلة محدودة عالية الجودة يمكن أن تستند اليها توصياتنا. تستند توصياتنا في شأن تخفيف التحميل على مزيج من الأدلة المتاحة المباشرة وغير المباشرة، وآراء الخبراء في حال عدم توفر الأدلة العلمية.

تشمل العواقب السلبية المحتملة لعدم بدء تخفيف التحميل عند الاشتباه في نشاط اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو، تطور تدريجي للتشوهات واحتمالية حدوث تقرحات جلدية. لذلك، قدمنا توصية "قوية" بضرورة تخفيف الحمل بمجرد الاشتباه في اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط.

يكمن المبرر العلمي لتخفيف الحمل عن القدم والساق في حالات اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو في أن الإجهاد الميكانيكي المتزايد يلعب دورًا رئيسيًا في استمرار العملية الالتهابية المزمنة الكامنة، مما يؤدي إلى تدمير تدريجي للعظام وتطور الكسور وخلع المفاصل. على الرغم من أن الاشخاص الذين يعانون من هذا المرض يمكن أن يظهروا بكسر واحد فقط على الأشعة السينية العادية، إلا أن التقنيات الأكثر تقدمًا مثل التصوير بالرنين المغناطيسي والتصوير المقطعي المحوسب (SPECT/CT) والتصوير المقطعي المحوسب (PET-CT) عادةً ما تظهر تَأثر العديد من العظام والمفاصل في القدم والكاحل. يُعد تثبيت وتفريغ الوزن عن القدم والكاحل بشكل كامل أمرًا ضروريًا. تتوافق توصياتنا مع المبادئ التوجيهية الأخرى في شأن إدارة المرضى الذين يعانون من كسور قدم غير مخلوعة (مزاحة) عالية الخطورة، بغض النظر عن وجود مرض السكري، وذلك من أجل تحسين التئام الكسور، ومنع سوء المحاذاة (malalignment) وعدم الالتحام (non-union) والخلع التدريجي (progressive dislocation).

عند استخدام الأجهزة التي تصل إلى الركبة، يتم إعادة توزيع الضغط الأخمصي وقوى رد الفعل الأرضي (ground reactive forces) إلى مناطق أعلى في الساق مما يساعد على تخفيف الوزن عن القدم الملتهبة. تعمل أجهزة تخفيف التحميل التي تصل إلى الركبة على تثبيت مفصل الكاحل وتقليل التأثيرات التشويهية (deforming effects) لعضلات الطرف السفلي على مفاصل القدم والكاحل. وتشير الأدلة المستمدة من الأبحاث السريرية والطبية الحيوية/المختبرية إلى أن التثبيت وتفريغ الحمل يؤديان عادةً إلى انخفاض العلامات السريرية للالتهاب بالإضافة إلى تقليل مستويات المؤشرات الالتهابية في الدم مع مرور الوقت. على الرغم من ضرورة تثبيت وتفريغ الوزن عن القدم والكاحل بالكامل، إلا أن المرضى قد يواجهون صعوبات في تقبل واستخدام أجهزة تخفيف التحميل التي تصل إلى الركبة، نظرًا لأنهم قد لا يشعرون بألم أو يشعرون

بألم بسيط، كما أن هذه الأجهزة قد تؤثر سلبًا على الحركة والاستقلالية والقدرة على القيادة واحترام الذات ونظرة الآخرين. علاوة على ذلك، إذا لم يتم ارتدائها بشكل صحيح للأشخاص الذين يعانون من فقدان الإحساس الوقائي، فقد تؤدي هذه الأجهزة إلى تطور تقرحات أو جروح بالجلد في أي مكان تحت الركبة. تم الإبلاغ عن ظهور بثور أو قرحة جديدة بنسبة 14% من مرضى السكري الذين تم علاجهم باستخدام جبيرة تلامس كاملة في دراسة حديثة. ولذلك يجب أن يكون المريض على دِراية جيدة بمخاطر العلاج غير الكافي وفوائده وأضراره، كما ويجب دعمه ليتكيف مع هذا العلاج في حياته اليومية.

في مراجعتنا المنهجية، لم نتمكن من تحديد دراسات تجارب سريرية للمقارنة بين فعالية جهاز تخفيف التحميل غير القابل للإزالة مع تلك القابلة للإزالة. ومع ذلك، في المسح الذي أجري على مستوى المملكة المتحدة والذي شمل 219 شخصًا مصابًا باعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو، كان متوسط الوقت اللازم للوصول إلى مرحلة الهدأة (المُعرَفة بقدرة المريض على الحركة باستخدام أحذية علاجية)، أطول بثلاثة أشهر لدى أولئك الذين عولجوا بجهاز قابل للإزالة مقارنة بمن استخدم أجهزة غير قابلة للإزالة. وبالمثل، أظهرت الدراسات التي أجريت على مرضى السكري المصابين بتقرحات القدم الناتجة عن اعتلال الأعصاب أنهم رغم التثقيف المكثف لا يلتزمون بارتداء الأجهزة القابلة للإزالة كما هو موصى به، مما قد يساهم في تأخير التئام التقرحات.

نظرًا لغياب الألم، قد يستمر مرضى اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو في المشي على القدم المصابة، وفي بعض الأحيان لا يطلبون المساعدة الطبية إلا عندما تصبح القدم مشوهة أو منتفخة لدرجة أنها لا تتناسب مع الحذاء. لم نتمكن من تحديد دراسات حول تفضيلات المرضى المصابين باعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو ولكن إحدى الدراسات أشارت إلى أن المرضى الذين يعانون من قرحات القدم السكرية، فضلوا استخدام الأجهزة غير القابلة للإزالة بمجرد توضيح فوائدها لهم بشكل واضح. قد يفضل المرضى في البداية استخدام الأجهزة الجاهزة القابلة للإزالة لإمكانية خلعها أثناء النوم أو قيادة السيارة أو الاستحمام، ولكن يجب إعلامهم بالفائدة الأكبر المتوقعة من جهاز غير قابل للإزالة يصل إلى الركبة في الوقاية من التشوهات، وفترة علاج أقصر، إضافة الى ما يترتب على ذلك من انخفاض تكاليف الرعاية الصحية على المدى القصير والطويل. لهذه الأسباب، قمنا بتصنيف قوة التوصية بشأن استخدام جهاز غير

قابل للإزالة يصل إلى الركبة أو جبيرة التلامس الكامل، على أنها "قوية". مع إقرارنا بغياب أدلة من تجارب سريرية لهذه الحالة المرضية الخاصة.

يمكن تثبيت الطرف المصاب وتخفيف التحميل عنه إما بواسطة جبيرة التلامس الكامل أو بواسطة أجهزة تخفيف الضغط الجاهزة التي تصل إلى الركبة. استخدمت غالبية الدراسات التي أدرجناها في مراجعتنا المنهجية جبيرة التلامس الكامل باعتبارها الطريقة المفضلة للتفريغ. لم نتمكن من العثور على أي دراسات تناولت سؤالنا السريري وقارنت العلاج باستخدام جبيرة التلامس الكامل مع أجهزة المشي الجاهزة التي تصل إلى الركبة من حيث تأثيرها على نتيجة اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو. كما ذكرنا سابقًا، فإن الهدف الاساسي من العلاج في المقام الأول هو تثبيت مفاصل القدم وثانيا تخفيف التحميل عن القدم من خلال إعادة توزيع الضغط الأخمصي الناتج عن قوى رد الفعل الأرضية. هذا المتطلب الخاص بالتثبيت هو الذي أدى إلى التوصية - بناءً على رأي الخبراء في المجموعة - بأن جبيرة التلامس الكامل قد تكون أفضل من الأجهزة الجاهزة.

تكمن ميزة جبيرة التلامس الكامل في أنها توفر تثبيتًا أفضل لمفصل الكاحل. على سبيل المثال، أظهرت نتائج دراسة على المرضى الذين يعانون من التواء شديد في الكاحل (severe ankle sprain) تفوُّق جبيرة التلامس الكامل على الأجهزة الجاهزة للمشي. إضافة إلى ذلك، يتم تنفيذ جبيرة التلامس الكامل لتناسب شكل الطرف المصاب، حيث يتم تصميم كل جبيرة تلامس كامل بشكل فردي لاستيعاب التشوهات أو الوذمة الكبيرة.

أما عيوب جبيرة التلامس الكامل هو أنها: 1) بحاجة إلى التجديد في كل زيارة (ما لم يتم جعلها قابلة للإزالة، لكن ذلك قد يؤدي إلى تثبيت أقل كفاءة)، كما أنها 2) تتطلب تكاليف أعلى، 3) وخبرة متخصصة في تطبيقها، وبالتالي فان تأثيرها السلبي أكبر على العدالة في تقديم الخدمة. من المحتمل أن يرى المرضى كلاً من جبيرة التماس الكامل وأجهزة المشي التي تغطي حتى منتصف الساق كتدخلات غير مريحة بنفس الدرجة، على الرغم من أننا لم نتمكن في مراجعتنا المنهجية من تحديد دراسات حول تأثير خيارات العلاج المختلفة على جودة الحياة. باختصار، هناك بعض الأدلة غير المباشرة التي تدعم استخدام جبيرة التلامس الكامل كخيار أول في علاج اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو والأجهزة التي تصل إلى الركبة الغير قابلة للإزالة كخيار ثان. خاصة عندما تلعب التكاليف أو العدالة في الحصول على الخدمة أو الافتقار إلى خبرات محددة

دورا مهما، فقد يمكن أن يكون من الأفضل استخدام الأجهزة التي تصل إلى الركبة وغير قابلة للإزالة، ولكن هناك حاجة إلى دراسات مستقبلية في هذا المجال. لذلك، قمنا بتصنيف قوة توصيتنا على أنها "مشروطة".

يجب بدء العلاج باستخدام جهاز تخفيف التحميل غير القابل للإزالة يصل إلى الركبة فور الاشتباه بوجود اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو، والاستمرار به ما لم يتم التوصل لتشخيص بديل، وذلك لمنع تطور أي تشوهات. أظهرت دراستان رصديتان بأثر رجعي (retrospective observational studies) (مع ارتفاع خطر التحيز) أجراهما شانتيلا ووزملائه، أهمية التثبيت المبكر وتقليل تحميل الوزن على القدم المصابة. حيث أفاد الباحثون أن المرضى الذين عولجوا في المرحلة 0 من مرض شاركو (بدون كسور في الأشعة السينية قبل العلاج بجبيرة التلامس الكامل) نادرًا ما أصيبوا بتشوهات لاحقًا، على عكس المرضى الذين شُخصوا وعولجوا في المرحلة 1 (بوجود كسور في الأشعة السينية). كما ربطت الدراسة الثانية بين مدة وكثافة تحميل الوزن (the time of unrestrained weight-bearing as well as the weight- bearing intensity) قبل بدء العلاج مع تطور التشوهات لدى مرضى اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو. على الرغم من عدم وجود أدلة من التجارب السريرية ونقص المعلومات حول الجدوى الاقتصادية والإنصاف، فقد خلصت لجنة الإرشادات إلى ضرورة بدء تثبيت الطرف المصاب عند الاشتباه باعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو، نظرًا للعواقب الوخيمة المحتملة في حال عدم العلاج.

يجب إعلام مرضى اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو بأن المرض قد يستغرق عدة أشهر قبل الوصول إلى مرحلة الهدأة. تشير خبرتنا إلى ضرورة الاستمرار في تخفيف التحميل لمدة 4-6 أسابيع إضافية بعد زوال العلامات السريرية لنشاط المرض وتشخيص المريض بالوصول إلى مرحلة الهدأة. يرتبط العلاج طويل الأمد بجهاز غير قابل للإزالة يصل إلى الركبة بخطر حدوث مضاعفات وآثار ضارة. عدد قليل من الدراسات التي تم تحديدها في مراجعتنا المنهجية ذكرت مثل هذه الأحداث والمضاعفات. أشارت دراستان فقط من المراجعة المنهجية إلى حدوث مضاعفات خطيرة مثل تقرحات القدم التي أدت أحيانًا إلى بتر الأطراف، كما اشارت دراسة أخرى الى حدوث إصابات جلدية أثناء إزالة الجبيرة، وآلام موضعية. تشمل الآثار الجانبية المحتملة الأخرى ضعف العضلات وضمورها وزيادة خطر السقوط ومشاكل مفصل الركبة أو الورك بسبب اختلاف طول الأطراف عند ارتداء الجهاز، كما ورد في الإرشادات الخاصة بتخفيف التحميل عن

تقرحات قدم السكري. يمكن للمريض أن يرفع الحذاء في الطرف السليم لتقليل الاختلاف في طول الأطراف. كما ان محدودية الحركة على المدى الطويل قد تؤدي الى عواقب سلبية كبيرة على الصحة النفسية والجسدية وعواقب اجتماعية واقتصادية على المريض وذلك بسبب زيادة خطر العزلة الاجتماعية، إضافة الى احتمالية فقدان الوظيفة أو انخفاض الإنتاجية. علاوة على ذلك، يمكن أن يكون لمحدودية الحركة آثار سلبية على التحكم في مستويات الجلوكوز وعوامل الخطر المرتبطة بأمراض القلب والأوعية الدموية الأخرى.

نوصي أيضا بعدم استخدام الأجهزة التي تصل إلى أسفل الكاحل في علاج اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شارك وحيث اننا لم نتمكن من تحديد الدراسات التي قيمت القيمة العلاجية للأجهزة التي تصل إلى أسفل الكاحل لعلاج اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو، وبالتالي قدمت توصية "مشروطة ." ومع ذلك، هناك أدلة غير مباشرة من الدراسات التي أجريت على المرضى المصابين بتقرحات القدم المرتبطة بالسكري، والتي تشير إلى أن الأجهزة التي تصل إلى الكاحل لا توفر نفس مستوى التثبيت وتخفيف التحميل الذي توفره الأجهزة التي تصل إلى الركبة.

حتى يتم تخفيف التحميل على الطرف المصاب، نوصي باستخدام الأجهزة المساعدة (assistive devices) لتقليل: 1) الضغط على الطرف المصاب، 2) خطر السقوط، 3) المدة الازمة للوصول إلى الهدأة، و 4) خطر إصابة الجهاز العضلي الهيكلي والألم في الطرف المصاب أو الطرف السليم.

يُوصى باستخدام العكازات، ويفضل أن تكون ثنائية الجانب (bilateral)، بالإضافة إلى العلاج بجهاز يصل إلى الركبة، تستند هذه التوصية على دراسة واحدة بأثر رجعي تم فيها توجيه المرضى إلى تحميل جزئي للوزن (partial weightbearing) على الطرف المصاب باستخدام عكازات إبطية ثنائية أو مشاية (bilateral axillary crutches or walker). لم يلتزم اثنان وسبعون بالمائة من المرضى بهذه التعليمات وفقًا لما يراه جراح العظام المعالج، وكان متوسط وقت الشفاء لدى هؤلاء المرضى أطول بـ 34 يومًا مقارنة بأولئك الذين التزموا. لاحقًا، يمكن أن يؤدي الاستمرار في المشي على الطرف المصاب باستخدام جهاز يصل إلى الركبة إلى مضاعفات عضلية هيكلية وألم في الطرف السليم، كما هو موضح أعلاه. على الرغم من أن توازن التأثيرات فيما يتعلق بوضعية تحميل الوزن (Weight Bearing) قد يكون لصالح التحميل الجزئي للوزن (reduced weight- bearing) مقارنة بعدم التحميل أو التحميل الكامل (unrestricted or non-weight-bearing)، إلا أن، جودة الأدلة منخفضة للغاية. بناء على هذه الحجج، نقترح النظر في تحميل

الوزن الجزئي باستخدام العكازات أو المشايات أو المشايات ذات العجلات أو غيرها من الأجهزة مع تكييف هذا الاختيار وفقا للظروف المعيشية للمريض وحركته ودوافعه الشخصية.

على الرغم من توافق توصياتنا مع المبادئ التوجيهية الأخرى، إلا أن الأدلة المستخلصة من الدراسات الرصدية تُظهر أن تطبيق هذه التوصيات قد يمثل تحديًا، حيث يبدو أن العديد من المرضى يتلقون علاجا دون المستوى الأمثل (sub-optimal treatment) وبالتالي قد يؤدي الى نتائج علاج منخفضة الجودة. في مسح وطني أُجري في المملكة المتحدة خلال الفترة من 2005 إلى2007، تبين أن حوالي ثلث المرضى الذين يعانون من اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو لم يتلقوا علاجًا باستخدام جهاز تخفيف التحميل الذي يصل إلى الركبة الغير القابل للإزالة للأطراف السفلية. تم الحصول على نتائج مماثلة في مسح أجري عام 1999 تحت إشراف أعضاء لجنة السكري التابعة للجمعية الأمريكية لجراحة العظام والقدم والكاحل (Diabetes Committee of the American Orthopaedic Foot and Ankle Society)، حيث تبين أن ما يقرب من نصف المرضى الذين لديهم سيرة مرضية للإصابة بقدم شاركو لم يعالجوا في البداية بجبيرة التلامس الكامل. ويعزى هذا التباين في الممارسات العلاجية على الأرجح إلى عدم وجود إرشادات علاجية موحدة متفق عليها من جميع التخصصات المختلفة التي تشارك في علاج هؤلاء المرضى، ونقص الأدلة القائمة على التجارب السريرية، والافتقار إلى المعرفة والمهارات والموارد اللازمة لتطبيق جبيرة التلامس الكامل، فضلا عن العوامل المتعلقة بالمريض وسداد التكاليف، وربما القصور السريري (clinical inertia). تعرف ظاهرة القصور السريري بأنها الفشل في بدء العلاج أو تعديله (بالزيادة أو النقصان) عند الحاجة، في المرضى الذين يعانون من أمراض مثل اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو.

يتطلب علاج المرضى الذين يعانون من اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط - إضافة إلى تطبيق واستخدام جبائر التلامس الكامل والأجهزة غير القابلة للإزالة التي تصل إلى الركبة - تدريبًا خاصًا ومهارات وخبرة سريرة. نقترح أن يحصل متخصصو الرعاية الصحية الذين يعالجون هؤلاء المرضى على تدريب عالي الجودة وفقًا للمعايير الوطنية أو الإقليمية. ولتسهيل تنفيذ توصيات تخفيف الضغط، يجب أن تكون هذه التوصيات مناسبة من الناحية الثقافية، وتراعي الحالة الاجتماعية والاقتصادية، وتتوافق مع مستوى الوعي الصحي لدى المرضى بالإضافة إلى الظروف الشخصية، ويجب أن يكون جزءًا من عملية اتخاذ القرار المشترك. عند مراعاة هذه العوامل، فمن المحتمل أن يؤدي ذلك إلى تعزيز قبول التوصيات وإمكانية

تطبيقها. لذلك ليس من الممكن تقديم توصيات عالمية موحدة بشأن أفضل وسيلة لتخفيف الضغط نظرًا لتعدد السياقات والظروف التي يظهر فيها مرض اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط. يمكن أن تشكل الموارد المالية المطلوبة لتوفير جبائر التلامس الكامل وأجهزة تخفيف التحميل القابلة للإزالة التي تصل إلى الركبة تحديًا لمقدمي الرعاية الصحية، وللأشخاص الذين يُطلب منهم تمويل الرعاية الصحية الخاصة بهم ذاتيًا (غير خاضعين للتأمين الصحي).

السؤال السريري: هل يمكن للعلاج الطبي باستخدام الأدوية أن يؤدي إلى وقت أقصر للوصول إلى مرحلة الهدأة ومنع المضاعفات عند مريض السكري المصاب باعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو مع جلد قدم سليم؟

التوصية 21: لا تستخدم الادوية التالية: أليندرونات (alendronate)، أو باميدرونات (pamidronate)، أو زوليدرونات (zoledronate)، أو كالسيتونين (calcitonin)، أو هرمون الغدة الجار درقية (PTH)، أو ميثيل بريدنيزولون (methylprednisolone)كعلاج لاعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو لدى شخص مصاب بداء السكري ولديه جلد قدم سليم. **(قوي، متوسط)**

التوصية 22: نقترح عدم استخدام دواء دينوسوماب (denosumab)كعلاج لاعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو لدى شخص مصاب بداء السكري وجلد قدم سليم. **(مشروط، منخفض)**

التوصية23: نقترح تقييم الحاجة لمكملات مثل فيتامين د والكالسيوم لدى الشخص المصاب بداء السكري واعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو مع جلد قدم سليم خلال مرحلة شفاء الكسور (Fracture healing phase)، بجرعات وفقًا للإرشادات الوطنية أو الدولية الخاصة بالمكملات الغذائية لدى الأشخاص المعرضين لخطر الإصابة بنقص فيتامين د (Vitamin D deficiency) و/أو أولئك الذين لا يتناولون كمية كافية من الكالسيوم (Insufficient calcium intake). **(مشروط، منخفض)**

التبرير: ترتبط الفيزيولوجيا المرضية لاعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو بزيادة موضعية في ارتشاف العظم **(Bone resorption)**، وهشاشة العظام **(Osteoporosis)**، وترقق العظام **(Osteopenia)**، وكلها عوامل قد تؤدي إلى ضعف في بنية العظم. ولذلك، فإن استخدام العديد من

العلاجات الدوائية لعلاج اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو يركز على استعادة التوازن بين تكون العظام وارتشافها. الهدف من العلاج هو تقليل الوقت للوصول إلى مرحلة الهدأة و/أو المساعدة في الوقاية من تطور تشوهات القدم أو تفاقمها، خاصة تلك التي تكون موجودة عند أول فحص سريري للحالة.

حددت مراجعتنا المنهجية ثماني دراسات، تناولت تدخلات دوائية مختلفة تستخدم في علاج اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو. شملت هذه الدراسات سبع تجارب سريرية عشوائية RCTs ودراسة أترابية واحدة. يمكن تقسيم هذه الدراسات إلى: أولا علاجات تهدف إلى تثبيط ارتشاف العظام في المرحلة الالتهابية المبكرة من المرض مثل البايفوسفونيت (bisphosphonates) (أليندرونات (alendronate)، باميدرونات (pamidronate)، زوليدرونات (zoledronate))، كالسيتونين (calcitonin) ودينوسوماب (denosumab). وثانيا العوامل التي يمكن أن تحفز تكوين العظام مثل هرمون الغدة الجار درقية (parathyroid hormone)، وأخيرًا العلاجات المضادة للالتهابات (anti-inflammatory therapies) مثل ميثيل بريدنيزولون (methylprednisolone). ذكرت معظم الدراسات المدة الزمنية للوصول إلى مرحلة الهدأة وتطور تشوه القدم كَمُخرَجات في اثنتين من الدراسات.

بحثت خمس من الدراسات الثمانية المشمولة في مراجعتنا المنهجية التأثير المفيد المحتمل للبايفوسفونيت في علاج اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو. وقد استخدمت هذه الأدوية في علاج هشاشة العظام لسنوات عديدة ولها مخاطر معروفة بشكل جيد (well-known risk profile). كانت معظم الدراسات المتعلقة بالبايفوسفونيت تنطوي على درجة عالية من التحيز، باستثناء تجربة سريرية عشوائية RCT عالية الجودة أجراها جود وزملائه (Jude et al). حول فعالية الباميدرونات الوريدي مقارنة بالدواء الوهمي. لم تظهر أي من هذه الدراسات أي تحسن في مدة الوصول إلى مرحلة الهدأة بل وُجِدَ في إحدى الدراسات أن العلاج باستخدام زوليدرونات ارتبط بوقت أطول للوصول إلى الهدأة. ذكرت اثنتان من هذه الدراسات أن العلاج بباميدرونات أو أليندرونات قد يترافق مع انخفاض الألم. كما أبلغت العديد من الدراسات المذكورة أعلاه عن تحسن في المؤشرات الحيوية لارتشاف (امتصاص) العظام (bone resorption) و / أو تكوين العظام (bone formation)، إلا أن الأهمية السريرية لهذه الملاحظات غير واضحة ويمكن أن تكون مرتبطة أيضا بالتأثيرات الجهازية للأدوية.

واحدة من التجارب العشوائية المضبوطة لاستخدام الكالسيتونين عن طريق الأنف (مع وجود مخاطر عالية للتحيز) أظهرت عدم وجود أي تأثير على مدة الوصول إلى مرحلة الهدأة خلال ستة أشهر من المتابعة. أما هرمون الغدة الجار درقية المعطى تحت الجلد يوميًا، فقد تم تقييمه في تجربة عشوائية مضبوطة واحدة مع انخفاض خطر التحيز، ولم يُظهر أي تأثير مفيد على مدة الوصول إلى مرحلة الهدأة أو التئام الكسور أو الوقاية من تطور تشوهات القدم. كما أفادت تجربة سريرية عشوائية، غير معماة وبدرجة عالية من التحيز، أن العلاج مع ميثيل بريدنيزولون كان مرتبطا بمدة أطول للوصول إلى مرحلة الهدأة مقارنة بكل من علاج الزوليدرونات والعلاج الوهمي. نظرا لعدم وجود أدلة على الفعالية والآثار الجانبية المحتملة والموارد المطلوبة وتأثيرها على العدالة الصحية، نوصي بعدم استخدام أليندرونات أو باميدرونات أو زوليدرونات أو ميثيل بريدنيزولون أو كالسيتونين أو هرمون الغدة الجار درقية PTH كعلاج لاعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو لدى مرضى السكري.

كانت الدراسة الاخيرة المدرجة في المراجعة المنهجية دراسة أترابية ذات خطر مرتفع من التحيز مع الضوابط التاريخية (الضوابط التاريخية (Historical Controls) هي مجموعة من المرضى أو المشاركين من دراسات سابقة أو سجلات طبية قديمة يتم استخدامهم كمجموعة مقارنة (Control Group) في الدراسة الحالية، بدلاً من تجنيد مجموعة ضابطة جديدة بشكل متزامن مع المجموعة التجريبية)، وقد عولج بعضهم بالبايفوسفونيت. ذكرت هذه الدراسة أن حقنة واحدة من دينوسوماب ارتبطت بوقت أسرع للوصول إلى مرحلة الهدأة، ومدة العلاج باستخدام جبيرة التلامس الكامل أقصر بحوالي شهر ونصف، و وقت أقل بحوالي شهرين لالتئام الكسور بشكل جيد وكان التقييم من خلال الأشعة السينية العادية. لا يمكن تقييم تأثير الدينوسوماب على الوقاية من التشوهات بسبب قلة عدد الحالات. نظرا لعدم وجود تجارب سريرية عشوائية وتكلفة العلاج والآثار الجانبية المحتملة، لم يكن هناك في وقت كتابة هذه الإرشادات أدلة كافية تشير إلى استخدام دينوسوماب في علاج اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو. لقد قدمنا توصية "مشروطة" بعدم استخدام هذا العلاج بناء على جودة الأدلة المحدودة وتضارب النتائج مع التأكيد على ضرورة انتظار نتائج التجارب السريرية العشوائية المستقبلية قبل اتخاذ قرار نهائي.

يلعب فيتامين (د) والكالسيوم دورا مهما في صحة الهيكل العظمي وإصلاح العظام، ويُلاحظ أن الأشخاص المصابون بداء السكري من النوع الثاني لديهم مستويات منخفضة من فيتامين (د) كما لوحِظ أيضا في المرضى

الذين يعانون من اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو. لم نتمكن من تحديد دراسات تدخلية (intervention studies) حول الآثار المفيدة المحتملة لفيتامين (د) ومكملات الكالسيوم لدى مرضى اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو. كما أن الأدلة غير المباشرة لدعم مثل هذه المكملات ضعيفة، لأن الدراسات في حالات الكسور الناتجة عن الصدمات أو هشاشة العظام نادرة. لذلك ليس لدينا معلومات كافية حول تأثير انخفاض مستويات فيتامين (د) أو ضعف تناول الكالسيوم على مسار اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو. ومع ذلك، يمكن أن يكون الأشخاص الذين يعانون من اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو معرضين لخطر انخفاض مستويات فيتامين (د)، بسبب عوامل مثل مرض السكري من النوع الثاني، والسمنة، وأمراض الكلى، وتقدم العمر. من المحتمل أن يجد أصحاب الاختصاص أن استخدام مكملات الكالسيوم وفيتامين (د) مقبولة وممكنة نظرا لأهميتها في شفاء العظام.

لذلك، نظرا لأهميتها في التئام العظام، وعدم وجود آثار جانبية كبيرة، والتكاليف المنخفضة نسبيا، نقترح - لأسباب عملية -تقييم الحاجة إلى فيتامين (د) ومكملات الكالسيوم لدى الأشخاص الذين يعانون من اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو. عند بدء العلاج، يجب وصف جرعات فيتامين (د) والكالسيوم وفقا للمبادئ التوجيهية (الدولية) بشأن المكملات لدى الأشخاص الذين يعانون من نقص فيتامين (د) و / أو المعرضين لخطر نقص فيتامين (د) و / أو عدم كفاية تناول الكالسيوم.

باختصار، استنادًا إلى الأدلة غير المباشرة، نوصي بالنظر في اعطاء مكملات فيتامين (د) والكالسيوم أثناء علاج اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو. لا توجد أدلة تدعم استخدام أي تدخلات دوائية أخرى، حيث أن مثل هذه العلاجات قد تكون مرتبطة بتكاليف إضافية وآثار جانبية محتملة لدى هذه الفئة من المرضى. تشمل الآثار الضارة المحتملة ضعف التئام العظام وكسور الناتجة عن استخدام علاجات معينة (iatrogenic fractures).

السؤال السريري: في الشخص المصاب بالسكري واعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو مع جلد قدم سليم، هل يرتبط اجراء الجراحة الترميمية (reconstructive surgery) بوقت أقصر للوصول إلى مرحلة الهدأة، والوقاية من تطور تشوهات او تفاقمها مقارنة بعدم اجراء الجراحة؟

التوصية 24: نقترح النظر في التدخل الجراحي كخيار علاجي للأشخاص المصابين باعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو، ولديهم جلد قدم سليم، في الحالات التالية: وجود عدم استقرار في مفاصل القدم أو الكاحل و/أو وجود تشوه في شكل القدم يزيد من خطر الإصابة بالتقرحات أو وجود ألم لا يمكن السيطرة عليه باستخدام جبيرة التلامس الكاملة أو أجهزة تخفيف الضغط غير القابلة للإزالة التي تصل إلى الركبة. **(مشروط، منخفض)**

التبرير: تاريخيا، لم يُوصى بإجراء الجراحة الترميمية في حالات اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو، وذلك بسبب المخاوف المتعلقة بإجراء عمليات جراحية على قدم تعاني من التهاب حاد. لم تحدد مراجعتنا المنهجية أي دراسات عشوائية مستقبلية تقارن بين العلاج الجراحي وغير الجراحي خلال المرحلة النشطة من اعتلال المفاصل العظمي العصبي شاركو. وقد تم تحديد دراسة استعادية غير خاضعة للرقابة قامت بتقييم نتائج المرضى المصابين باعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط وجلد قدم سليم والذين خضعوا لعمليات تثبيت المفاصل مع إعادة محاذاة (realignment arthrodesis) كإجراء أولي. وقد اقتصرت هذه الدراسة على علاج جراحي ل 14 مريضا فقط كانت اصابتهم محصورة في مفاصل المشط، ولذلك لا يمكن تعميم نتائجها على حالات يكون فيها الإصابة أكثر قربًا من المفاصل المركزية مثل المفصل الرسغي المستعرض ((transverse tarsal joint أو المفصل تحت الكاحل(subtalar joint) أو مفصل الكاحل(ankle joint) .

تشمل دواعي التدخل الجراحي خلال المرحلة النشطة من اعتلال المفاصل العظمي العصبي شاركو وجود تشوهات قد تؤدي إلى تقرح جلدي (impending skin ulceration)، أو عدم الاستقرار الشديد في مفاصل القدم (severe instability)، أو ألم لا يمكن تحمله (intractable pain)، أو عدم القدرة على تثبيت القدم بجبيرة أو جهاز تخفيف الضغط الذي يصل إلى الركبة والغير قابل للإزالة. كما نوقش سابقا، فإن التشوهات المرتبطة بخطر تقرح الجلد قد تؤدي إلى نتائج كارثية، حيث تزيد من خطر البتر الكبير من 6 إلى 12 ضعفًا. وتتوافق توصيتنا بإجراء التدخل الجراحي في مجموعات فرعية محددة مع الإرشادات الخاصة بعلاج كسور القدم والكاحل لدى المرضى بغض النظر عن اصابتهم بالسكري.

استنادًا إلى الخبرة السريرية، فإن التشوهات القريبة من مؤخرة القدم والكاحل تُعد من الحالات التي يَصعُب التعامل معها باستخدام جبيرة التلامس الكامل أو الأجهزة غير القابلة للإزالة التي تصل إلى الركبة بسبب

التشوه في المستوى الإكليلي (المستوى *الإكليلي (Coronal Plane) هو أحد المستويات التشريحية الثلاثة الرئيسية المستخدمة لوصف اتجاهات الجسم وحركاته، ويُعرف أيضًا بالمستوى الجبهي (Frontal Plane)*. وذلك لأن تشوهات الانحراف الجانبي (القدم الفحجاء (Varus Deformity) والقدم الروحاء (Valgus Deformity)) في الكاحل والقدم الخلفية تكون صعبة التحمل نظرًا لأن البروز العظمي في منطقة الكعب الإنسي والجانبي (medial and lateral malleoli) غير مغطاة بطبقة سميكة من الأنسجة تحت الجلد، وبالتالي قد يؤدي أي تقرح في تلك المناطق إلى تطور التهاب العظم. وقد أوصى بيان إجماع سابق بالأخذ بعين الاعتبار تثبيت المفصل كخيار أولي في حالات اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو للكاحل المصحوب بتشوه شديد.

تشمل الجراحة الترميمية لاعتلال المفاصل العظمي العصبي شاركو اجراءات مثل تثبيت المفاصل مع إعادة المحاذاة (realignment arthrodesis)، إطالة الأوتار (Tendon lengthening)، نقل الأوتار (Tendon transfer) أو الاستئصال الجزئي للعظم البارز /استئصال العظم الخارجي (Partial ostectomy/Exostectomy). يرتبط التدخل الجراحي في اعتلال المفاصل العظمي العصبي شاركو بمعدل مضاعفات مرتفع ويجب الموازنة بين المخاطر والفوائد عند اتخاذ قرار التدخل الجراحي. قامت دراسة مقارنة في قاعدة بيانات كبيرة بمقارنة نتائج اندماج الكاحل(ankle fusion) في مجموعة متطابقة من مرضى السكري واعتلال المفاصل العظمي العصبي شاركو (عدد المرضى في الدراسة = 3815 مريضا) ومرضى السكري ولكن بدون اعتلال المفاصل العظمي العصبي شاركو (عدد المرضى في الدراسة = 3815 مريضا). أظهرت الدراسة ان معدلات البتر أعلى بشكل ملحوظ، وإزالة الأجهزة المستخدمة لتثبيت العظام (hardware removal)، وانفصال الجروح (wound dehiscence)، وإصابة الكلى الحادة، والالتهاب الرئوي، وعدوى الجروح الناتجة عن العمليات الجراحية في مرضى السكري واعتلال المفاصل العظمي العصبي شاركو مقارنة بمرضى السكري ولكن بدون اعتلال المفاصل العظمي العصبي شاركو. لم تدرج هذه الدراسة في مراجعتنا المنهجية لأن أحد القيود الرئيسية في قاعدة البيانات (main limitation) هو عدم القدرة على تحديد توقيت الجراحة (ما إذا كانت في المرحلة النشطة ام في مرحلة الهدأة)، ومع ذلك فإن هذه البيانات تسلط الضوء على مخاطر الجراحة في المرضى الذين يعانون من اعتلال المفاصل العظمي العصبي شاركو.

على الرغم من التكاليف المبدئية المرتفعة المرتبطة بجراحة إعادة بناء المفصل العظمي العصبي شاركو (reconstruction)، إلا أن التدخل الجراحي في وقت مبكر من الإصابة بالمرض، يعد مُبررًا في رأينا للمرضى الذين لا يمكن علاجهم بنجاح باستخدام جبيرة التلامس الكامل أو الأجهزة غير القابلة للإزالة التي تصل إلى الركبة. ونظرًا لأن إعادة البناء في حالات اعتلال المفاصل العظمي العصبي شاركو يمثل تحديًا ويرتبط بمعدلات مضاعفات مرتفعة نسبيًا، فإن الهدف هو اعتماد استراتيجية فعالة من حيث التكلفة للتثبيت وتقويم العظام مع تحقيق نسبة عالية من النتائج الإيجابية. لم تحدد مراجعتنا المنهجية أي دراسات تدعم اسلوبًا معينًا أو متفوقًا للتثبيت، على سبيل المثال التثبيت الداخلي مقابل التثبيت الخارجي (internal versus external fixation)، في علاج اعتلال المفاصل العظمي العصبي شاركو النشط وجلد قدم سليم. ويعتمد قرار استخدام التثبيت الخارجي أو الداخلي بشكل كبير على تفضيلات الجراح وخبرته.

الهدف من إعادة البناء الجراحي للمريض المصاب باعتلال المفاصل العظمي العصبي شاركو هو تهيئة أخمص القدم ليكون أقل عرضة للتقرحات (هو تحقيق قدم متوازية plantigrade foot)، عن طريق إعادة توزيع الضغط الأخمصي في جميع أنحاء القدم. تشمل مضاعفات الجراحة عدوى الموقع الجراحي، انفصال الجرح (wound dehiscence)، وعدم الالتحام (non-union)، وفشل الأجهزة المستخدمة لتثبيت العظام (hardware failure) والحاجة إلى تدخلات علاجية أخرى. مستوى الأدلة المتعلقة بالجراحة في اعتلال المفاصل العظمي العصبي شاركو منخفض، وتشير الأدلة الحالية إلى تفضيل التفريغ (تخفيف الضغط الواقع على القدم) باستخدام الأجهزة التي تصل إلى الركبة بدلاً من الجراحة في اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو في المرضى الذين لديهم جلد قدم سليم. وبناءً عليه، قبل إجراء عملية جراحية في اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو، نوصي بفترة من الرعاية غير الجراحية تشمل التثبيت وتقليل الوذمة للسماح بانخفاض الالتهاب قبل التدخل الجراحي. تعد الموارد والتكاليف المرتبطة بالتدخل الجراحي أعلى مقارنة بعلاج المرضى بالتفريغ (تقليل الضغط على القدم المصابة) باستخدام جهاز يصل إلى الركبة. وقد افترضت دراسة قائمة على نموذج ماركوف (Markov model-based study) نشرت من قبل أولبرايت وآخرون (Albright et al) أن الإستراتيجية الأكثر فاعلية لعلاج اعتلال المفاصل العظمي العصبي شاركو غير المستقر في منتصف القدم مع جلد قدم سليم تميل لصالح إعادة البناء الجراحي على الرغم من تكاليفها الأولية المرتفعة. مع ذلك، لم يتم حتى الآن تأكيد هذه الاستراتيجية من خلال أي اثبات سريري (clinical series). نظرًا لأن توصيتنا تعتمد بشكل أساسي على أدلة غير مباشرة وآراء الخبراء، فقد صنفناها على أنها

"مشروطة". ونظرا لِوجود العديد من الشكوك المذكورة أعلاه، والمضاعفات المحتملة للجراحة والتكاليف الأولية المرتفعة، ينبغي الموازنة بعناية بين الفوائد المحتملة والمخاطر بشكل فردي لكل مريض، ويجب أن يتم اتخاذ القرار النهائي من قبل مريض مطلع بشكل كافي كجزء من عملية صنع القرار المشترك، ويجب أن يتم إجراء إعادة البناء الجراحي بواسطة جراح يتمتع بخبرة كافية في جراحة القدم لدى المرضى المعرضين لمخاطر عالية والذين يعانون من مرض السكري واعتلال المفاصل العظمي العصبي شاركو.

الوقاية من إعادة نشاط المرض

السؤال السريري: في الأشخاص المصابين بالسكري واعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو والذين يتمتعون بجلد قدم سليم والذين تم علاجهم وأصبحوا في مرحلة الهدأة، هل يُفضل استخدام الأحذية العلاجية (therapeutic footwear) على الأحذية التقليدية (conventional footwear) لمنع إعادة تنشيط المرض؟

التوصية 25: يوصى بارتداء الأحذية (Footwear) و/أو أجهزة تقويم العظام (orthoses) التي تلائم وتدعم شكل القدم/القدمين والكاحل لتساعد في الوقاية من إعادة تنشيط اعتلال المفاصل العظمي العصبي شاركو عند الشخص المصاب بداء السكري ولديه جلد قدم سليم، وقد تم علاجه من اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو باستخدام أجهزة تقليل الضغط على القدم وهو الآن في حالة الهدأة (remission). **(قوي، متوسط)**

التوصية 26: في حالة وجود تشوه و/أو عدم استقرار في المفاصل، ومن أجل تحسين توزيع الضغط الأخمصي، يجب استخدام الأجهزة المخصصة التي تصل الى الركبة (below the knee customized devices) لتوفير حماية إضافية لدى شخص مصاب بداء السكري وجلد قدم سليم، وتم علاجه من اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو وهو الآن في مرحلة الهدأة. **(قوي، متوسط)**

التبرير: بناءً على مراجعتنا المنهجية، لم نعثر على أي دليل يظهر أن الأحذية العلاجية أكثر فاعلية من الأحذية التقليدية في الوقاية من عودة نشاط اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو. على الرغم من ندرة البيانات، فإن توصيتنا هي النظر في استخدام الأحذية التي تناسب وتدعم شكل القدم/القدمين للمساعدة في

منع إعادة تنشيط المرض لدى الأشخاص الذين هم في مرحلة الهدأة. ونظرًا لأن هؤلاء الأشخاص معرضون بدرجة كبيرة لخطر الإصابة بالتقرحات نتيجة التشوهات المرتبطة باعتلال المفاصل العظمي العصبي شاركو، فمن المهم أن يكون الحذاء مريحا وبقياس مناسب، ويوفر الحماية للقدم، ويتناسب مع شكلها؛ ويشمل ذلك أن تكون الأحذية ذات طول وعرض وعمق كافٍ. عند وجود تشوه في القدم و/أو الكاحل، يصبح من المهم تغيير الميكانيكا الحيوية للقدم وتقليل الضغط الأخمصي في المواقع المعرضة للخطر (مثل البُروزات العظمية). قد يتطلب ذلك أحذية مُصممة خِصيصًا، أو أجهزة تقويم مُصممة حسب الطلب، أو دعامات أسفل الركبة (below knee braces). لذلك، فإن الجزء الثاني من توصيتنا هو: أنه بالنسبة للأشخاص المصابين بداء السكري واعتلال المفاصل العظمي العصبي شاركو الذين تم علاجهم وهم في مرحلة الهدأة، يفضل النظر في وصف أجهزة تقويم مُخصصة (custom made orthotics) للمساعدة في إعادة توزيع وتقليل الضغط الواقع على باطن القدم. وعند وصف أجهزة تقويم عظام مخصصة (orthotics)، يجب استخدام أحذية ذات عمق إضافي لاستيعاب زيادة سمك جهاز تقويم العظام دون إلحاق أي ضرر بالقدم.

على الرغم من عدم وجود أدلة قوية، إلا أننا نعتقد بشدة أن الأحذية العلاجية يُمكن أن تُوفر فوائد من حيث تقليل إعادة تنشيط اعتلال المفاصل العظمي العصبي شاركو وتقليل الإجهاد الميكانيكي. تتوافق توصيتنا مع إرشادات مجموعة العمل الدولية المعنية بالقدم السكرية IWGDF الخاصة بالوقاية من قرحات القدم. حيث يُشير نظام تصنيف المخاطر الخاص بمجموعة العمل الدولية المعنية بالقدم السكرية الى ان الأشخاص الذين يعانون من فقدان الإحساس الوقائي وتشوه في القدم ناتج عن اعتلال المفاصل العظمي العصبي شاركو معرضون بشكل أكبر لخطر الإصابة بالتقرحات. وبالنظر إلى الفائدة المحتملة من دعم الإضافي للكاحل (ankle stability)، نوصي باستخدام أجهزة تخفيف الضغط (التفريغ) القابلة للإزالة التي يصل ارتفاعها إلى الركبة بدلاً من تلك التي يصل ارتفاعها إلى الكاحل فقط لدى المرضى الذين يحتاجون إلى دعم الكاحل على المدى الطويل. نحن نفضل الأجهزة المخصصة مثل حذاء المشي التقويمي لمرض شاركو (Charcot Restraint Orthotic Walker CROW)، وجهاز تقويم الكاحل البلاستيكي المحيطي (plastic ankle foot orthosis (AFO))، وجهاز تقويم الكاحل المحيطي المعدني ذو الدعامة المزدوجة (double upright metal AFO) المثبتة في الحذاء لتوفير الدعم.

ان التأثير السلبي الرئيسي للأحذية والأجهزة التقويمية والدعامات لدى الأشخاص المصابين بالاعتلال العصبي المرتبط بالسكري هو تطور تقرحات ناتجة عن استخدام الأجهزة الطبية (نتيجة سوء الاستخدام أو عدم الملاءمة). ونظرًا لأن الأشخاص الذين يعانون من فقدان الإحساس الوقائي لا يمكنهم تقييم مدى ملاءمة الأحذية بشكل كافٍ، فيجب تقييم الأحذية والدعامات من قبل متخصصين مدربين بشكل مناسب. رغم هذا الخطر فإن فوائد استخدام الأحذية الطبية وأجهزة التقويم والدعامات تفوق خطر الإصابة بالتقرحات الناتجة عنها، ولمزيد من المعلومات نشير إلى الاطلاع على إرشادات مجموعة العمل الدولية المعنية بالقدم السكرية بشأن الوقاية من تقرحات القدم.

على الرغم من غياب الأدلة، فإننا نقترح أن يتم الانتقال الى ارتداء الأحذية الموصى بها بشكل تدريجي في القدم المصابة، وان يتم في هذه المرحلة زيادة المشي بشكل تدريجي أيضًا. إذ إن إعادة تحميل الوزن على القدم بشكل مفاجئ قد يؤدي، إلى إعادة تنشيط اعتلال المفاصل العظمي العصبي شاركو. إضافة إلى ذلك، من المحتمل بسبب العملية الالتهابية وفترة التثبيت الطويلة أن يُصبح الهيكل العظمي للقدم هشًا (osteoporotic), ومن واقع خبرتنا السريرية فإن الانتقال السريع و المكثف إلى أنشطة تُحمل الوزن على القدم قد يؤدي إلى حدوث كسور هشاشة العظام.

ملاحظات ختامية

هذه التوصيات الواردة مستمدة من مراجعة منهجية شملت جميع المنشورات ذات الصلة، وحينما لم يكن هناك دليل متاح، استندت التوصيات إلى آراء الخبراء والممارسات المتعارف عليها. وتهدف هذه التوصيات إلى توجيه مقدمي الرعاية الصحية الذين يعالجون الأشخاص المصابين بداء السكري واعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو. يمكن أن يُسهم التعرف المبكر على اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو في القدم والكاحل والتطبيق السريع للعلاج القائم على الأدلة في تقليل معدل المراضة (morbidity) وزيادة احتمالية الوصول إلى نتائج مُرضية لدى المصابين بالمرض. ويُعد مقدمو الرعاية الصحية العاملون ضمن فريق متعدد التخصصات في الموقع المثالي لعلاج هذا المرض. يُعد تخفيف الضغط باستخدام جبيرة التلامس الكامل أو الجهاز غير القابل للإزالة الذي يصل إلى الركبة هو التدخل الأهم والأكثر دعمًا بالأدلة المتوفرة لعلاج اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو.

بالنسبة للأشخاص المصابين بالسكري والاعتلال العصبي الذين تظهر عليهم علامات سريرية للالتهاب الحاد (مثل الاحمرار، وارتفاع درجة حرارة الجلد، والوذمة) مع نتائج أشعة سينية طبيعية، يُوصى بإجراء تصوير متقدم لهم. ويُعد التصوير بالرنين المغناطيسي حاليًا أفضل وسيلة تصوير متقدمة، لأنه يسمح بتقييم العظام والمفاصل والأربطة والأوتار. ينبغي البدء بتطبيق تخفيف الضغط باستخدام جبيرة التلامس الكامل أو الجهاز غير القابل للإزالة الذي يصل إلى الركبة في أسرع وقت ممكن، ولا ينبغي تأجيل ذلك لانتظار نتائج التصوير المتقدم.

لقد أظهرت مراجعتنا المنهجية أن هناك ندرة في الأدلة الحديثة عالية الجودة المتعلقة بتشخيص وعلاج والتنبؤ بتطور مرض اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو. ومن الضروري إجراء المزيد من الأبحاث لمعالجة القضايا المرتبطة بهذا المرض المعقد. نشجع زملاءنا الذين يعتنون بالمرضى المصابين باعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو على التفكير في تطوير نوع من أنظمة المراقبة (مثل السجلات الطبية والمسارات العلاجية) من أجل متابعة وتحسين النتائج لدى هؤلاء المرضى.

كما نشجع زملاءنا الباحثين على النظر في القضايا الجدلية الرئيسية كمنصة لإجراء دراسات مُحكمة التصميم في مجال اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو، ويجب أن تتناول الأبحاث المستقبلية كلًا من

العلاجات الجراحية وغير الجراحية، من أجل تزويد مجتمع المختصين بأمراض القدم بمعلومات أفضل حول أنجع طرق العلاج للأشخاص المصابين بالسكري واعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو.

ولضمان إجراء دراسات ذات جودة كافية، يجب تحديد التفاصيل الأساسية اللازمة في مراحل تخطيط وتنفيذ واعداد التقارير البحثية، ومن ثم تطبيقها في أبحاث اعتلال المفاصل العظمي العصبي النشط شاركو من أجل تحقيق تقدم فعّال في علاج هذا المرض النشط.

REFERENCES (المراجع)

(1) Metcalf L, Musgrove M, Bentley J, Berrington R, Bunting D, Mousley M, et al. Prevalence of active Charcot disease in the East Midlands of England. Diabet Med. 2018;35(10):1371-4.

(2) O'Loughlin A, Kellegher E, McCusker C, Canavan R. Diabetic charcot neuroarthropathy: prevalence, demographics and outcome in a regional referral centre. Ir J Med Sci. 2017;186(1):151-6.

(3) Svendsen OL, Rabe OC, Winther-Jensen M, Allin KH. How Common Is the Rare Charcot Foot in Patients With Diabetes? Diabetes Care. 2021;44(4):e62-e3.

(4) International Diabetes Foundation. IDF Diabetes Atlas 10th edition 2021. Brussels, Belgium. Available at: *www.diabetesatlas.org* (accessed August 9,2022).

(5) Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Laversanne M, Soerjomataram I, Jemal A, et al. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. CA Cancer J Clin. 2021;71(3):209-49.

(6) Raspovic KM, Wukich DK. Self-reported quality of life in patients with diabetes: a comparison of patients with and without Charcot neuroarthropathy. Foot Ankle Int. 2014;35(3):195-200.

(7) Hogg FR, Peach G, Price P, Thompson MM, Hinchliffe RJ. Measures of health-related quality of life in diabetes-related foot disease: a systematic review. Diabetologia. 2012;55(3):552-65.

(8) Pakarinen TK, Laine HJ, Maenpaa H, Mattila P, Lahtela J. Long-term outcome and quality of life in patients with Charcot foot. Foot Ankle Surg. 2009;15(4):187-91.

(9) Gooday C, Hardeman W, Game F, Woodburn J, Poland F. A qualitative study to understand people's experiences of living with Charcot neuroarthropathy. Diabet Med. 2022;39(6):e14784.

(10) Sohn MW, Stuck RM, Pinzur M, Lee TA, Budiman-Mak E. Lower-extremity amputation risk after charcot arthropathy and diabetic foot ulcer. Diabetes Care. 2010;33(1):98-100.

(11) Wukich DK, Sadoskas D, Vaudreuil NJ, Fourman M. Comparison of Diabetic Charcot Patients With and Without Foot Wounds. Foot Ankle Int. 2017;38(2):140-8.

(12) Fejfarova V, Jirkovska A, Dragomirecka E, Game F, Bem R, Dubsky M, et al. Does the diabetic foot have a significant impact on selected psychological or social characteristics of patients with diabetes mellitus? J Diabetes Res. 2014;2014:371938.

(13) Armstrong DG, Swerdlow MA, Armstrong AA, Conte MS, Padula WV, Bus SA. Five year mortality and direct costs of care for people with diabetic foot complications are comparable to cancer. J Foot Ankle Res. 2020;13(1):16.

(14) Jeffcoate W, Game F. The Charcot Foot Reflects a Response to Injury That Is Critically Distorted by Preexisting Nerve Damage: An Imperfect Storm. Diabetes Care. 2022;45(7):1691-7.

(15) Uccioli L, Sinistro A, Almerighi C, Ciaprini C, Cavazza A, Giurato L, et al. Proinflammatory modulation of the surface and cytokine phenotype of monocytes in patients with acute Charcot foot. Diabetes Care. 2010;33(2):350-5.

(16) Mabilleau G, Petrova NL, Edmonds ME, Sabokbar A. Increased osteoclastic activity in acute Charcot's osteoarthropathy: the role of receptor activator of nuclear factor-kappaB ligand. Diabetologia. 2008;51(6):1035-40.

(17) Petrova NL, Petrov PK, Edmonds ME, Shanahan CM. Inhibition of TNF-alpha Reverses the Pathological Resorption Pit Profile of Osteoclasts from Patients with Acute Charcot Osteoarthropathy. J Diabetes Res. 2015;2015:917945.

(18) Petrova NL, Petrov PK, Edmonds ME, Shanahan CM. Novel use of a Dektak 150 surface profiler unmasks differences in resorption pit profiles between control and Charcot patient osteoclasts. Calcif Tissue Int. 2014;94(4):403-11.

(19) Pitocco D, Zelano G, Gioffre G, Di Stasio E, Zaccardi F, Martini F, et al. Association between osteoprotegerin G1181C and T245G polymorphisms and diabetic charcot neuroarthropathy: a case-control study. Diabetes Care. 2009;32(9):1694-7.

(20) Bruhn-Olszewska B, Korzon-Burakowska A, Wegrzyn G, Jakobkiewicz-Banecka J. Prevalence of polymorphisms in OPG, RANKL and RANK as potential markers for Charcot arthropathy development. Sci Rep. 2017;7(1):501.

(21) Korzon-Burakowska A, Jakobkiewicz-Banecka J, Fiedosiuk A, Petrova N, Koblik T, Gabig-Ciminska M, et al. Osteoprotegerin gene polymorphism in diabetic Charcot neuroarthropathy. Diabet Med. 2012;29(6):771-5.

(22) Raspovic KM, Schaper NC, Gooday C, Bal A, Bem R, Chabra A, et al. Diagnosis and Treatment of Active Charcot Neuro-osteoarthropathy in Persons with Diabetes Mellitus: A Systematic Review. Diab Metab Res Rev. 2023;e3653.

(23) Bus SA, Armstrong DG, Crews RT, Gooday C, Jarl G, Kirketerp-Moller K, et al. Guidelines on offloading foot ulcers in persons with diabetes (IWGDF 2023 update). Diab Metab Res Rev. 2023;e3647.

(24) Bus SA, Sacco ICN, Monteiro-Soares M, Raspovic A, Paton J, Rasmussen A, et al. Guidelines on the prevention of foot ulcers in persons with diabetes (IWGDF 2023 update). Diab Metab Res Rev. 2023;e3651.

(25) Chen P, Vilorio NC, Dhatariya K, Jeffcoate W, Lobmann R, McIntosh C, et al. Guidelines on interventions to enhance healing of foot ulcers in people with diabetes (IWGDF 2023 update). Diab Metab Res Rev. 2023;e3644.

(26) Fitridge R, Chuter VH, Mills JL, Hinchliffe RJ, Azuma N, Behrendt C-A, et al. The intersocietal IWGDF, ESVS, SVS guidelines on peripheral artery disease in patients with diabetes mellitus and a foot ulcer. Diab Metab Res Rev. 2023; in press.

(27) Monteiro-Soares M, Hamilton EJ, Russell DA, Sirisawasdi G, Boyko EJ, Mills JL, et al. Guidelines on the classification of foot ulcers in people with diabetes (IWGDF 2023 update). Diab Metab Res Rev. 2023;e3648.

(28) Schaper NC, Van Netten JJ, Apelqvist J, Bus SA, Fitridge R, Game F, et al. Practical guidelines on the prevention and management of diabetes-related foot disease. Diab Metab Res Rev. 2023;e3657.

(29) Senneville É, Albalawi Z, Van Asten SA, Abbas ZG, Allison G, Aragón-Sánchez J, et al. Guidelines on the diagnosis and treatment of foot infection in persons with diabetes (IWGDF/IDSA 2023). Diab Metab Res Rev. 2023;in press.

(30) Shibata T, Tada K, Hashizume C. The results of arthrodesis of the ankle for leprotic neuroarthropathy. J Bone Joint Surg Am. 1990;72(5):749-56.

(31) Chantelau EA, Grutzner G. Is the Eichenholtz classification still valid for the diabetic Charcot foot? Swiss Med Wkly. 2014;144:w13948.

(32) Alonso-Coello P, Oxman AD, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 2: Clinical practice guidelines. BMJ. 2016;353:i2089.

(33) 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.

(34) Schunemann H, Brozek J, Guyatt G, Oxman AD. GRADE Handbook 2013 [Available from: *gdt.gradepro.org/app/handbook/handbook.html*.

(35) Dewidar O, Lotfi T, Langendam MW, Parmelli E, Saz Parkinson Z, Solo K, et al. Good or best practice statements: proposal for the operationalisation and implementation of GRADE guidance. BMJ Evid Based Med. 2022.

(36) Bus SA, Van Netten JJ, Apelqvist J, Fitridge R, Game F, Monteiro-Soares M, et al. Standards for the development and methodology of the 2023 International Working Group on the Diabetic Foot guidelines. Diab Metab Res Rev. 2023;e3656.

(37) Chantelau E. The perils of procrastination: Effects of early vs. delayed detection and treatment of incipient Charcot fracture. Diabetic Medicine. 2005;22(12):1707-12.

(38) Wukich DK, Sung W, Wipf SA, Armstrong DG. The consequences of complacency: managing the effects of unrecognized Charcot feet. Diabet Med. 2011;28(2):195-8.

(39) Rogers LC, Frykberg RG, Armstrong DG, Boulton AJ, Edmonds M, Van GH, et al. The Charcot foot in diabetes. Diabetes Care. 2011;34(9):2123-9.

(40) D. Hernandez-Contreras HP-B, J. Rangel-Magdaleno, J. Gonzalez-Bernal. Narrative review: Diabetic foot and infrared thermography. Infrared Physics & Technology. 2016;78:105-17.

(41) Bem R, Jirkovska A, Dubsky M, Fejfarova V, Buncova M, Skibova J, et al. Role of quantitative bone scanning in the assessment of bone turnover in patients with Charcot foot. Diabetes Care. 2010;33(2):348-9.

(42) Armstrong DG, Lavery LA, Liswood PJ, Todd WF, Tredwell JA. Infrared dermal thermometry for the high-risk diabetic foot. Physical Therapy. 1997;77(2):169-77.

(43) Jones PJ, Davies MJ, Webb D, Berrington R, Frykberg RG. Contralateral foot temperature monitoring during Charcot immobilisation: A systematic review. Diabetes Metab Res Rev. 2023:e3619.

(44) Macdonald A, Petrova N, Ainarkar S, Allen J, Plassmann P, Whittam A, et al. Thermal symmetry of healthy feet: a precursor to a thermal study of diabetic feet prior to skin breakdown. Physiol Meas. 2017;38(1):33-44.

(45) Macdonald A, Petrova N, Ainarker S, Allen J, Lomas C, Tang W, et al. Between visit variability of thermal imaging of feet in people attending podiatric clinics with diabetic neuropathy at high risk of developing foot ulcers. Physiol Meas. 2019;40(8):084004.

(46) Dallimore SM, Puli N, Kim D, Kaminski MR. Infrared dermal thermometry is highly reliable in the assessment of patients with Charcot neuroarthropathy. J Foot Ankle Res. 2020;13(1):56.

(47) Fletcher T, Whittam A, Simpson R, Machin G. Comparison of non-contact infrared skin thermometers. J Med Eng Technol. 2018;42(2):65-71.

(48) Gooday C, Gray K, Game F, Woodburn J, Poland F, Hardeman W. Systematic review of techniques to monitor remission of acute Charcot neuroarthropathy in people with diabetes. Diabetes Metab Res Rev. 2020:e3328.

(49) Armstrong DG, Lavery LA. Monitoring healing of acute Charcot's arthropathy with infrared dermal thermometry. J Rehabil Res Dev. 1997;34(3):317-21.

(50) De Bruijn J, Hagemeijer NC, Rikken QGH, Husseini JS, Saengsin J, Kerkhoffs G, et al. Lisfranc injury: Refined diagnostic methodology using weightbearing and non-weightbearing radiographs. Injury. 2022;53(6):2318-25.

(51) Chantelau E, Poll LW. Evaluation of the diabetic charcot foot by MR imaging or plain radiography--an observational study. Experimental and clinical endocrinology & diabetes : official journal, German Society of Endocrinology [and] German Diabetes Association. 2006;114(8):428-31.

(52) Chantelau E, Richter A, Ghassem-Zadeh N, Poll LW. "Silent" bone stress injuries in the feet of diabetic patients with polyneuropathy: A report on 12 cases. Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery. 2007;127(3):171-7.

(53) Chantelau EA, Richter A. The acute diabetic Charcot foot managed on the basis of magnetic resonance imaging--a review of 71 cases. Swiss medical weekly. 2013;143:w13831.

(54) Chantelau E-A, Antoniou S, Zweck B, Haage P. Follow up of MRI bone marrow edema in the treated diabetic Charcot foot - a review of patient charts. Diabetic foot & ankle. 2018;9(1):1466611.

(55) Gooday C, Game F, Woodburn J, Poland F, Sims E, Dhatariya K, et al. A randomised feasibility study of serial magnetic resonance imaging to reduce treatment times in Charcot neuroarthropathy in people with diabetes (CADOM). J Foot Ankle Res. 2023;16(1):2.

(56) Ahluwalia R, Bilal A, Petrova N, Boddhu K, Manu C, Vas P, et al. The role of bone scintigraphy with SPECT/CT in the characterization and early diagnosis of stage 0 charcot neuroarthropathy. Journal of Clinical Medicine. 2020;9(12):1-14.

(57) Fosbol M, Reving S, Petersen EH, Rossing P, Lajer M, Zerahn B. Three-phase bone scintigraphy for diagnosis of Charcot neuropathic osteoarthropathy in the diabetic foot - does quantitative data improve diagnostic value? Clinical Physiology and Functional Imaging. 2017;37(1):30-6.

(58) Ruotolo V, Di Pietro B, Giurato L, Masala S, Meloni M, Schillaci O, et al. A new natural history of charcot foot: Clinical evolution and final outcome of stage 0 charcot neuroarthropathy in a tertiary referral diabetic foot clinic. Clinical Nuclear Medicine. 2013;38(7):506-9.

(59) Ludlow JB. Hand-wrist, knee, and foot-ankle dosimetry and image quality measurements of a novel extremity imaging unit providing CBCT and 2D imaging options. Med Phys. 2018;45(11):4955-63.

(60) Manning BT, Bohl DD, Idarraga AJP, Holmes GB, Lee S, Lin JL, et al. Patient Knowledge Regarding Radiation Exposure From Foot and Ankle Imaging. Foot Ankle Spec. 2020;13(4):324-9.

(61) Addala TE, Greffier J, Hamard A, Snene F, Bobbia X, Bastide S, et al. Early results of ultra-low-dose CT-scan for extremity traumas in emergency room. Quant Imaging Med Surg. 2022;12(8):4248-58.

(62) Petrova NL, Dew TK, Musto RL, Sherwood RA, Bates M, Moniz CF, et al. Inflammatory and bone turnover markers in a cross-sectional and prospective study of acute Charcot osteoarthropathy. Diabetic Medicine. 2015;32(2):267-73.

(63) Petrova NL, Moniz C, Elias DA, Buxton-Thomas M, Bates M, Edmonds ME. Is there a systemic inflammatory response in the acute charcot foot? Diabetes Care. 2007;30(4):997-8.

(64) Folestad A, Alund M, Asteberg S, Fowelin J, Aurell Y, Gothlin J, et al. IL-17 cytokines in bone healing of diabetic Charcot arthropathy patients: a prospective 2 year follow-up study. Journal of foot and ankle research. 2015;8:39.

(65) Schara K, Stukelj R, Krek JL, Lakota K, Sodin-Semrl S, Boulton AJM, et al. A study of extracellular vesicle concentration in active diabetic Charcot neuroarthropathy. European Journal of Pharmaceutical Sciences. 2017;98:58-63.

(66) Hingsammer AM, Bauer D, Renner N, Borbas P, Boeni T, Berli M. Correlation of Systemic Inflammatory Markers With Radiographic Stages of Charcot Osteoarthropathy. Foot Ankle Int. 2016;37(9):924-8.

(67) Gough A, Abraha H, Li F, Purewal TS, Foster AV, Watkins PJ, et al. Measurement of markers of osteoclast and osteoblast activity in patients with acute and chronic diabetic Charcot neuroarthropathy. Diabet Med. 1997;14(7):527-31.

(68) Lipsky BA, Senneville E, Abbas ZG, Aragon-Sanchez J, Diggle M, Embil JM, et al. Guidelines on the diagnosis and treatment of foot infection in persons with diabetes (IWGDF 2019 update). Diabetes Metab Res Rev. 2020;36 Suppl 1:e3280.

(69) Zampa V, Bargellini I, Rizzo L, Turini F, Ortori S, Piaggesi A, et al. Role of Dynamic MRI in the follow-up of acute Charcot foot in patients with diabetes mellitus. Skeletal Radiology. 2011;40(8):991-9.

(70) Moura-Neto A, Fernandes TD, Zantut-Wittmann DE, Trevisan RO, Sakaki MH, Santos ALG, et al. Charcot foot: Skin temperature as a good clinical parameter for predicting disease outcome. Diabetes Research and Clinical Practice. 2012;96(2):e11-e4.

(71) Schlossbauer T, Mioc T, Sommerey S, Kessler SB, Reiser MF, Pfeifer KJ. Magnetic resonance imaging in early stage charcot arthropathy: correlation of imaging findings and clinical symptoms. European journal of medical research. 2008;13(9):409-14.

(72) Bus SA, Armstrong DG, Gooday C, Jarl G, Caravaggi C, Viswanathan V, et al. Guidelines on offloading foot ulcers in persons with diabetes (IWGDF 2019 update). Diabetes Metab Res Rev. 2020;36 Suppl 1:e3274.

(73) Pickwell KM, van Kroonenburgh MJ, Weijers RE, van Hirtum PV, Huijberts MS, Schaper NC. F-18 FDG PET/CT scanning in Charcot disease: a brief report. Clin Nucl Med. 2011;36(1):8-10.

(74) Vallier HA. Fractures of the Talus: State of the Art. J Orthop Trauma. 2015;29(9):385-92.

(75) Patel KA, Christopher ZK, Drakos MC, O'Malley MJ. Navicular Stress Fractures. J Am Acad Orthop Surg. 2021;29(4):148-57.

(76) Mandell JC, Khurana B, Smith SE. Stress fractures of the foot and ankle, part 2: site-specific etiology, imaging, and treatment, and differential diagnosis. Skeletal Radiol. 2017;46(9):1165-86.

(77) 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.

(78) Majid U, Argaez C. Off-Loading Devices for People with Diabetic Neuropathic Foot Ulcers: A Rapid Qualitative Review. CADTH Rapid Response Reports. Ottawa (ON)2020.

(79) Riopelle A, LeDuc R, Wesolowski M, Schiff AP, Pinzur MS. Risk of Complications With the Total Contact Cast in Diabetic Foot Disorders. Foot Ankle Spec. 2021;14(1):25-31.

(80) Game FL, Catlow R, Jones GR, Edmonds ME, Jude EB, Rayman G, et al. Audit of acute charcot's disease in the uk: The cduk study. Diabetologia. 2012;55(1):32-5.

(81) Lamb SE, Marsh JL, Hutton JL, Nakash R, Cooke MW, Collaborative Ankle Support T. Mechanical supports for acute, severe ankle sprain: a pragmatic, multicentre, randomised controlled trial. Lancet. 2009;373(9663):575-81.

(82) Milne TE, Rogers JR, Kinnear EM, Martin HV, Lazzarini PA, Quinton TR, et al. Developing an evidence-based clinical pathway for the assessment, diagnosis and management of acute Charcot Neuro-Arthropathy: a systematic review. J Foot Ankle Res. 2013;6(1):30.

(83) Kimmerle R, Chantelau E. Weight-bearing intensity produces charcot deformity in injured neuropathic feet in diabetes. Exp Clin Endocrinol Diabetes. 2007;115(6):360-4.

(84) Fabrin J, Larsen K, Holstein PE. Long-term follow-up in diabetic charcot feet with spontaneous onset. Diabetes Care. 2000;23(6):796-800.

(85) Christensen TM, Gade-Rasmussen B, Pedersen LW, Hommel E, Holstein PE, Svendsen OL. Duration of off-loading and recurrence rate in Charcot osteo-arthropathy treated with less restrictive regimen with removable walker. Journal of Diabetes and its Complications. 2012;26(5):430-4.

(86) Griffiths DA, Kaminski MR. Duration of total contact casting for resolution of acute Charcot foot: a retrospective cohort study. Journal of foot and ankle research. 2021;14(1):44.

(87) Duvivier BM, Schaper NC, Hesselink MK, van Kan L, Stienen N, Winkens B, et al. Breaking sitting with light activities vs structured exercise: a randomised crossover study demonstrating benefits for glycaemic control and insulin sensitivity in type 2 diabetes. Diabetologia. 2017;60(3):490-8.

(88) Sinacore DR. Acute Charcot arthropathy in patients with diabetes mellitus: Healing times by foot location. Journal of Diabetes and its Complications. 1998;12(5):287-93.

(89) NICE: Diabetic foot problems: prevention and management. *www.nice.org.uk/guidance/ng19*.

(90) Pinzur MS, Shields N, Trepman E, Dawson P, Evans A. Current practice patterns in the treatment of Charcot foot. Foot Ankle Int. 2000;21(11):916-20.

(91) O'Connor PJ, Sperl-Hillen JM, Johnson PE, Rush WA, Biltz G. Clinical Inertia and Outpatient Medical Errors. In: Henriksen K, Battles JB, Marks ES, Lewin DI, editors. Advances in Patient Safety: From Research to Implementation (Volume 2: Concepts and Methodology). Advances in Patient Safety. Rockville (MD)2005.

(92) Jude EB, Selby PL, Burgess J, Lilleystone P, Mawer EB, Page SR, et al. Bisphosphonates in the treatment of charcot neuroarthropathy: A double-blind randomised controlled trial. Diabetologia. 2001;44(11):2032-7.

(93) Bharath R, Bal A, Sundaram S, Unnikrishnan AG, Praveen VP, Bhavani N, et al. A comparative study of zoledronic acid and once weekly Alendronate in the management of acute Charcot arthropathy of foot in patients with diabetes mellitus. Indian journal of endocrinology and metabolism. 2013;17(1):110-6.

(94) Pakarinen T-K, Laine H-J, Maenpaa H, Mattila P, Lahtela J. The effect of zoledronic acid on the clinical resolution of Charcot neuroarthropathy: a pilot randomized controlled trial. Diabetes care. 2011;34(7):1514-6.

(95) Pitocco D, Ruotolo V, Caputo S, Mancini L, Collina CM, Manto A, et al. Six-month treatment with alendronate in acute Charcot neuroarthropathy: a randomized controlled trial. Diabetes care. 2005;28(5):1214-5.

(96) Bem R, Jirkovská A, Fejfarová V, Skibová J, Jude EB. Intranasal calcitonin in the treatment of acute Charcot neuroosteoarthropathy: a randomized controlled trial. Diabetes care. 2006;29(6):1392-4.

التعريفات والمعايير التشخيصية المتعلقة بمرض القدم المرتبط بداء السكري

الفصل التاسع

IWGDF Guidelines

AUTHORS

Jaap J. van Netten[1,2], Sicco A. Bus[1,2], Jan Apelqvist[3], Pam Chen[4,5], Vivienne Chuter[6], Robert Fitridge[7], Frances Game[8], Robert J. Hinchliffe[9], Peter A. Lazzarini[10,11], Joseph Mills[12], Matilde Monteiro-Soares[13,14,15], Edgar J.G. Peters[2,16], Katherine M. Raspovic[17], Eric Senneville[18], Dane K. Wukich[17], and Nicolaas C. Schaper[19], on behalf of the International Working Group on the Diabetic Foot

INSTITUTIONS

[1] Amsterdam UMC, location University of Amsterdam, Department of Rehabilitation Medicine, Meibergdreef 9, Amsterdam, the Netherlands.

[2] Amsterdam Movement Sciences, program Rehabilitation, Amsterdam, the Netherlands.

[3] Department of Endocrinology, University Hospital of Malmö, Sweden

[4] Joondalup Health Campus, Ramsay Healthcare Australia

[5] Faculty of Health, University of Tasmania, Australia

[6] School of Health Sciences, Western Sydney University, Australia

[7] Faculty of Health and Medical Sciences, University of Adelaide, Adelaide, Australia, and Vascular and Endovascular Service, Royal Adelaide Hospital, Adelaide, Australia

[8] Department of Diabetes and Endocrinology, University Hospitals of Derby and Burton NHS Foundation Trust, Derby, UK

[9] Department of Vascular Surgery, University of Bristol, Bristol, UK.

[10] School of Public Health and Social Work, Queensland University of Technology, Brisbane, Australia

[11] Allied Health Research Collaborative, The Prince Charles Hospital, Brisbane, Australia

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

[13] Portuguese Red Cross School of Health – Lisbon, Lisbon, Portugal

[14] MEDCIDS – Departamento de Medicina da Comunidade Informação e Decisão em Saúde, Faculty of Medicine of the University of Porto, Porto, Portugal

[15] RISE@ CINTESIS, Faculty of Medicine Oporto University, Porto, Portugal

[16] Amsterdam UMC, Vrije Universiteit Amsterdam, Department of Internal Medicine, Section of Infectious Diseases, De Boelelaan 1117, Amsterdam, the Netherlands

[17] Department of Orthopaedic Surgery, University of Texas Southwestern Medical Center, Dallas Texas, USA

[18] Department of Infectious Diseases Gustave Dron Hospital, Tourcoing; Univ-lille, France

[19] Div. Endocrinology, MUMC+, CARIM and CAPHRI Institute, Maastricht, The Netherlands

التعريفات والمعايير التشخيصية المتعلقة بمرض القدم المرتبط بداء السكري

Definitions and criteria for diabetes-related foot disease

المقدمة:

تشترك العديد من التخصصات في إدارة أمراض القدم المرتبطة بمرض السكري، ويعتبر العلاج متعدد التخصصات (interdisciplinary treatment) حجر الزاوية في إدارتها والوقاية منها. ومع وجود كل هذه التخصصات، يصبح وجود مفردات مشتركة أمرًا أساسيًا لأغراض التواصل السريري الواضح.

لأغراض البحث، تصبح التعريفات الواضحة وغير القابلة للتأويل ضرورية لتوحيد منهجية الدراسة لتكون قابلة للمقارنة بين الدراسات. منذ تأسيسها في عام 1999، قامت مجموعة العمل الدولية للقدم السكرية (IWGDF) بتطوير مجموعة من التعريفات الأساسية لأمراض القدم المرتبطة بمرض السكري، وتشخيصاتها، والتدخلات المتعلقة بها. وقد تم نشر هذه التعريفات عبر الإنترنت أو كملحق لمراجعات منهجية متعاقبة، ونشرت لأول مرة كمخطوطة مراجعة من قِبَل الزملاء في عام 2019. علاوة على ذلك، أوصت "معايير نشر الدراسات والأبحاث حول الوقاية وإدارة قرح القدم في مرض السكري (Reporting standards of studies and papers on the prevention and management of foot ulcers in diabetes)" باستخدام هذه التعريفات لتسهيل توحيد التقارير.

نقدم هنا تحديثاً لكافة التعريفات والمعايير المتعلقة بأمراض القدم المرتبطة بمرض السكري بناءً على المراجعات المنهجية للأدبيات التي تشكل أساس إرشادات مجموعة العمل الدولية للقدم السكرية لعام 2023. مع الإشارة الى انه عندما لم يكن هناك تعريف سابق متاح، قمنا بتطوير تعريف توافقي بناءً على نتائج الأدبيات. تقتصر هذه الورقة على التعريفات والمعايير العامة لأمراض القدم المرتبطة بمرض السكري. يمكن العثور على تعريفات محددة أخرى في مسرد المصطلحات المختلفة لإرشادات مجموعة العمل الدولية للقدم السكرية، مثل إرشادات الوقاية والتخفيف من الحمل الميكانيكي على القدم. نحن لا نقدم تعريفات حول مرض السكري أو الأمراض الأخرى (المزمنة) ما لم تكن ذات صلة خاصة بالموضوع. وأخيراً، يجب ملاحظة أنه لم يتم استخدام منهجية رسمية في تطوير هذه التعريفات. نقترح استخدام التعريفات في هذه

الورقة بشكل متسق في كل من الممارسة السريرية والبحث لتسهيل التواصل الواضح مع الأشخاص المصابين بأمراض القدم المرتبطة بمرض السكري وبين المهنيين حول العالم.

تعريفات متعلقة بأمراض القدم المرتبطة بمرض السكري

- **مرض القدم المرتبط بمرض السكري (Diabetes-Related Foot Disease):** مرض في القدم لدى شخص مصاب حالياً أو سابقاً بمرض السكري ويتضمن واحداً أو أكثر من التالي: اعتلال الأعصاب الطرفية، أمراض الشرايين الطرفية، عدوى، قرحة، اعتلال عصبي عظمي مفصلي، غرغرينا، أو بتر.
- **متلازمة القدم المرتبطة بمرض السكري (Diabetes-Related Foot Syndrome):** نقترح عدم استخدام مصطلح "متلازمة القدم المرتبطة بمرض السكري"، لأن التعريف الشامل يتماشى مع مرض وليس متلازمة.
- **اعتلال الأعصاب الطرفية (Peripheral Neuropathy):** وجود أعراض أو علامات على خلل في الأعصاب الطرفية.
- **فقدان الإحساس الواقي (Loss of Protective Sensation):** علامة على اعتلال الأعصاب الطرفية، يتميز بعدم القدرة على الإحساس بالضغط الخفيف، مثل ما يتم تطبيقه بواسطة خيط سميس-واينشتاين بوزن 10 جرام (10 g Semmes-Weinstein monofilament).
- **مرض الشرايين الطرفية (Peripheral Artery Disease):** مرض تصلب الشرايين الإنسدادي من الشريان الأورطي البعيد إلى القدم، مع أعراض سريرية أو علامات أو تشوهات في الفحوصات الوعائية غير الجراحية أو الجراحية أو التصوير الطبي، مما يؤدي إلى اضطراب أو ضعف الدورة الدموية في أحد أو كلا الطرفين السفليين.
- **عدوى القدم (Foot Infection):** حالة مرضية في القدم ناجمة عن غزو وتكاثر الكائنات الحية الدقيقة في أنسجة المضيف، مصحوبة بتدمير الأنسجة و/أو استجابة التهابية من المُضيف (host).
- **قرحة القدم (Foot Ulcer):** انقطاع في جلد القدم يتضمن على الأقل البشرة (epidermis) وجزءًا من الأدمة (dermis).

- **قرحة القدم المرتبطة بمرض السكري (Diabetes-Related Foot Ulcer):** قرحة في القدم لدى شخص مصاب حالياً أو سابقاً بمرض السكري، وعادة ما تكون مصحوبة باعتلال الأعصاب الطرفية و/أو مرض الشرايين الطرفية في الطرف السفلي.
- **القرحة الأولى للقدم (First-Ever Foot Ulcer):** قرحة القدم التي تحدث لدى شخص لم يصب سابقًا بقرحة في القدم.
- **القرحة المتكررة للقدم (Recurrent Foot Ulcer):** قرحة جديدة في القدم لدى شخص لديه تاريخ من تقرحات القدم، بغض النظر عن الموقع والزمن منذ القرحة السابقة.
- **القرحة السطحية للقدم (Superficial Foot Ulcer):** قرحة القدم التي لا تخترق أي هيكل أعمق من الأدمة.
- **قرحة القدم العميقة (Deep Foot Ulcer):** قرحة القدم التي تخترق الأدمة إلى الانسجة تحت الجلد (subcutaneous structures)، مثل اللفافة (fascia) أو العضلات أو الأوتار أو العظام.
- **قرحة القدم العصبية (Neuropathic Foot Ulcer):** قرحة القدم بوجود اعتلال الأعصاب الطرفية دون مرض الشرايين الطرفية.
- **قرحة القدم الإقفارية (Ischaemic Foot Ulcer):** قرحة القدم بوجود مرض الشرايين الطرفية والإقفار دون اعتلال الأعصاب الطرفية.
- **قرحة القدم العصبية-الإقفارية (Neuro-Ischaemic Foot Ulcer):** قرحة في القدم تحدث في وجود اعتلال الأعصاب الطرفية ومرض الشرايين الطرفية ونقص التروية.
- **قرحة القدم الملتئمة (Healed Foot Ulcer):** تعني وجود جلد سليم في موقع قرحة القدم السابقة، مع التئام كامل للطبقة الخارجية للجلد (اكتمال التئام البشرة) (complete epithelialization) وعدم وجود أي إفرازات.
- **القدم في حالة هدوء (Foot In Remission):** جلد سليم وعدم وجود عدوى في القدم بأكملها بعد التئام أي قرحة قدم.
- **الاعتلال العصبي العظمي المفصلي (قدم شاركو) (-Neuro-Osteoarthropathy (Charcot Foot):** عملية التهابية تحدث عند الأشخاص المصابين بالسكري واعتلال الأعصاب، تؤدي إلى تلف العظام والمفاصل والأنسجة الرخوة.

- **الاعتلال العصبي العظمي المفصلي النشط (قدم شاركو النشطة) (Active Charcot Neuro-Osteoarthropathy):** قدم حمراء، دافئة، ومتورمة مع وجود تشوهات عظمية في التصوير لدى مريض بالسكري واعتلال الأعصاب، ويعتبر نشطًا طالما كانت هناك علامات التهاب.
- **الغرغرينا (Gangrene):** حالة يحدث فيها موت الأنسجة نتيجة نقص التروية أو العدوى أو الإصابة. في حالة عدم وجود عدوى، تكون الأنسجة جافة وسوداء وتسمى الغرغرينا الجافة (dry gangrene)، أما في حالة العدوى، يصاحبها تقيح والتهاب نسيج خلوي محيط وتسمى الغرغرينا الرطبة (wet gangrene).
- **إصابة القدم (Foot Lesion):** أي حالة غير طبيعية او تشوُّه يرتبط بتلف الجلد أو الأظافر أو الأنسجة العميقة للقدم، بما في ذلك القرحات والإصابات ما قبل القرحة.
- **إصابة ما قبل القرحة (Pre-Ulcerative Lesion):** إصابة في القدم تحمل خطرًا عاليًا للتطور إلى قرحة، مثل النزيف داخل أو تحت الجلد (subcutaneous haemorrhage)، أو الفقاعات (blister)، أو الشقوق الجلدية (skin fissure) التي لا تخترق الأدمة، لدى الشخص المعرض للخطر.
- **أيام البقاء دون قرحة (Ulcer-Free Survival Days):** الأيام التي يكون فيها الشخص على قيد الحياة ودون قرحة في القدم، ويمكن اعتبار الشخص ذو جرح بتر ملتئم ودون قرحات أنه يعيش أيامًا دون قرحة من تلك اللحظة فصاعدًا، ولكنه لا يكون أبدًا خاليًا من البتر.

تعريفات متعلقة بالقدم

- **مقدمة القدم (Forefoot):** الجزء الأمامي (البعيد distal) من القدم، ويتكون من عظام المشط (metatarsal bones)، السلاميات(phalanges)، والأنسجة الرخوة المرتبطة.
- **منتصف القدم (Midfoot):** الجزء الذي يتكون من العظام المكعبة (cuboid)، الزورقية(navicular)، والعظام الإسفينية(cuneiform)، والأنسجة الرخوة المرتبطة.
- **مؤخرة القدم أو الكعب (Rearfoot Or Hindfoot):** الجزء الخلفي (القريب proximal) من القدم، ويتضمن العظم العقبي (calcaneus) والكاحل (talus)، والأنسجة الرخوة المرتبطة.

- **السطح الأخمصي للقدم (Plantar Foot Surface):** الجانب السفلي أو السطح الحامل للوزن من القدم.
- **السطح غير الأخمصي للقدم (Non-Plantar Foot Surface):** جميع الأسطح الأخرى من القدم التي لا تُعرَّف بأنها سطح أخمصي.
- **السطح الظهري للقدم (Dorsal Foot Surface):** الجانب العلوي من القدم، المعاكس للسطح الأخمصي.
- **تشوه القدم (Foot Deformity):** تغييرات أو انحرافات عن الشكل أو الحجم الطبيعي للقدم، مثل أصابع المطرقة (hammer toes)، أو أصابع المطرقة الصغيرة (أصابع المِدقة) (Mallet toes) أو أصابع المخلب(Claw toes)، أو الأروح (Hallux valgus) ، أو بروز رؤوس عظام المشط (prominent metatarsal heads)، القدم المقوسة (pes cavus)، القدم المسطحة (pes planus)، أو القدم الفرسية (الجوفاء) (Pes equinus) أو نتائج الاعتلال العصبي العظمي المفصلي ((Charcot neuro-osteoarthropathy)، أو الصدمات (trauma)، أو البتر، أو العمليات الجراحية أو اية أسباب اخرى.
- **حركة المفاصل المحدودة (Limited Joint Mobility):** انخفاض الحركة في مفاصل القدم، بما في ذلك مفصل الكاحل، نتيجة التغيرات في المفاصل والأنسجة الرخوة المرتبطة بها.
- **الكالو (الثفنة)**(دشبذ) **(الجلد الصلب الثخين) (Callus):** زيادة سماكة الطبقة الخارجية من الجلد نتيجة التحميل (الضغط) الميكانيكي الزائد.
- **الضغط الأخمصي (Plantar Pressure):** توزيع القوى على سطح أخمص القدم المُحدد، ويُعرّف رياضيًا بأنه "القوة مقسومة على مساحة التلامس"، وغالبًا ما يُعبَّر عنه كذروة الضغط أو تكامل الضغط والزمن (peak pressure or pressure-time integral).

تعريفات مرتبطة بأمراض الشرايين الطرفية

- **الإقفار (نقص التروية) (Ischaemia):** تدفق دم غير كافٍ للقدم أو جزء منها لتلبية الاحتياجات الأيضية للنسيج، ويترافق مع علامات أو أعراض نقص التروية.
- **العرج المتقطع (Claudication):** ألم في الطرف السفلي يحدث أثناء المشي ويختفي عند الراحة، بسبب مرض الشرايين الطرفية.

لمزيد من التعريفات حول أمراض الشرايين الطرفية، يمكن الرجوع إلى الإرشادات العالمية لإدارة نقص التروية المزمن الذي يهدد الأطراف.

تعريفات متعلقة بالعدوى

- **العدوى السطحية (Superficial Infection):** عدوى في الجلد لا تمتد إلى أي تركيب نسيجي أعمق من الأدمة.
- **العدوى العميقة (Deep Infection):** عدوى تمتد أعمق من الأدمة، وقد تشمل الخراج الالتهابي (abscess)، التهاب المفاصل الإنتانية (septic arthritis)، التهاب العظام (osteomyelitis)، التهاب الأوتار الإنتانية (septic tenosynovitis)، أو التهاب الأنسجة الرخوة الناخرة (necrotizing soft tissue infection).
- **الحمرة (الاحمرار الالتهابي) (Erysipelas):** عدوى في الجزء العلوي من الجلد (البشرة والأدمة، وليس طبقة تحت الجلد) تتجلى بواحدة أو أكثر من الأعراض التالية: تصلب، احمرار، دفء، ألم أو حساسية.
- **التهاب النسيج الخلوي (Cellulitis):** عدوى في الجلد (البشرة والأدمة والنسيج تحت الجلد [الدهون والأنسجة الضامة]) تتجلى بواحدة أو أكثر من الأعراض التالية: تصلب، احمرار، دفء، ألم أو حساسية.
- **التهاب المفاصل الإنتاني (Septic Arthritis):** عدوى تصيب المفصل والغشاء المحيط بالمفصل (كبسولة المفصل).
- **التهاب العظم والنخاع (Osteomyelitis):** عدوى في العظم تشمل نخاع العظم.

- **المسبب للامراض (المُمرِض) (Pathogen):** كائن دقيق يُعتبر مسببًا للعدوى، على عكس الكائنات التي تستعمر الأنسجة أو تلوثها دون التسبب في عدوى.
- **الشفاء السريري من العدوى (Clinical Resolution Of Infection):** زوال جميع العلامات والأعراض الحادة المرتبطة بالعدوى، أو التحسن بحيث لا تكون هناك حاجة للعلاج بالمضادات الحيوية.
-

تعريفات متعلقة بالبتر

- **البتر (Amputation):** قطع (استئصال) جزء من أحد الأطراف عبر العظم أو المفصل.
- **البتر الرئيسي (الكبير) (Major Amputation):** أي قطع فوق مستوى الكاحل.

<u>مستويات البتر الرئيسي (الكبير):</u>

- **البتر عبر الظنبوب (Transtibial Amputation):** بتر عبر عظمتي الظنبوب والشظية (tibia and fibula) (يُشار إليه عادةً بـ "البتر أسفل الركبة (below knee amputation)").
- **بتر (فصل) مفصل الركبة (Knee Disarticulation):** بتر الطرف السفلي عند مفصل الركبة (يُشار إليه عادةً بـ "البتر عبر الركبة").
- **البتر عبر الفخذ (Transfemoral Amputation):** بتر عبر عظم الفخذ (يُشار إليه عادةً بـ "البتر فوق الركبة (above knee amputation)").
- **بتر (فصل) الورك (Hip Disarticulation):** بتر الطرف السفلي عند مفصل الورك.
- **البتر عبر الحوض (Transpelvic Amputation):** بتر الطرف السفلي مع كامل أو جزء من الحوض.

- **البتر الصغير (Minor Amputation):** أي قطع عند أو تحت مستوى الكاحل.

مستويات البتر الصغير:

- **بتر إصبع (Toe Amputation):** بتر جزء من إصبع أو أكثر من إصبع.
- **بتر (فصل) المفصل المشطي السلامي (Metatarsal-Phalangeal Disarticulation):** بتر إصبع أو أكثر بالكامل عند أحد أو أكثر من المفاصل المشطية السلامية.
- **البتر عبر عظام المشط (Transmetatarsal Amputation):** بتر جزء من القدم عبر عظم أو أكثر من عظام المشط.
- **بتر(فصل) المفصل الرسغي المشطي (Tarso-Metatarsal Disarticulation):** بتر جزء من القدم عند واحد او أكثر من المفاصل الرسغية المشطية.
- **بتر (فصل) المفصل الرسغي الأوسط (Midtarsal Disarticulation):** بتر جزء من القدم عبر أي من عظام ومفاصل الرسغ.
- **بتر(فصل) الكاحل (Ankle Disarticulation):** بتر الطرف السفلي عند مفصل الكاحل.

- **جرح البتر الملتئم (Healed Amputation Wound):** الجلد السليم في موقع البتر، مما يعني اكتمال التئام البشرة دون أي إفرازات. مع ملاحظة انه يمكن اعتبار الشخص الذي لديه جرح بتر ملتئم (دون قرحات إضافية) أنه يعيش أيامًا دون قرحة (ulcer-free survival days)، ومع ذلك لا يمكن اعتباره خالياً من البتر (amputation-free) مرة أخرى.
- **أيام البقاء بدون بتر (Amputation-Free Survival Days):** الأيام التي يكون فيها الشخص على قيد الحياة دون بتر.

تعريفات أخرى

- **الفريق السريري المتعدد التخصصات (Interdisciplinary (or multidisciplinary) clinical team):** مجموعة من المهنيين من تخصصات سريرية ذات صلة، حيث يتم توجيه تفاعلاتهم بوظائف الفريق وعملياته لتحقيق نتائج إيجابية محددة للفريق والشخص.
- **الأنسجة النخرية (Necrotic tissue):** أنسجة ميتة أو غير حيوية.
- **الوذمة الطرفية (Limb oedema):** تورم في الساق أو القدم ناتج عن زيادة السائل بين الخلايا (interstitial fluid).
- **الحمرة (الاحمرار الالتهابي) (Erythema):** تغير لون الجلد إلى اللون الوردي أو الأحمر، والذي يبهت عند الضغط عليه إلى حد ما، ويحدث بسبب زيادة تدفق الدم إلى الأنسجة المتضررة.
- **التنضير (Debridement):** إزالة الكالو (الثفنة/الجلد الصلب الثخين) أو الأنسجة الميتة وغير الحية (النخر والنسيج المتهالك التالف (necrosis and slough)).
- **تنضير الجروح (Wound debridement):** تنضير الجرح لإنشاء سطح نظيف للجرح. تشمل إزالة الأنسجة **بطرق فيزيائية** (مثل الجراحة أو التنضير الحاد، او التنضير المائي أو باستخدام الغاز (gaseous))، **او حيوية بيولوجية** (مثل يرقات الذباب)، **او ذاتية** (الهيدروجيل)، **أو كيميائية حيوية** (الإنزيمات).
- **التخفيف من التحميل الميكانيكي (تخفيف الضغط) (Offloading):** تخفيف الضغط الميكانيكي عن منطقة معينة من القدم.
- **تدخُّلات التخفيف من التحميل الميكانيكي (Offloading intervention):** أي تدخُّل يهدف إلى تخفيف الضغط الميكانيكي على منطقة معينة من القدم (يشمل تقنيات التخفيف الجراحية (surgical offloading techniques)، الأجهزة الخاصة بالتخفيف (offloading devices)، الأحذية، وطرق التخفيف الأخرى).
- **الإدخال إلى المستشفى (الاستشفاء)بسبب أمراض القدم المرتبطة بالسكري (Diabetes-related foot disease hospitalization):** إدخال شخص إلى المستشفى بسبب تشخيص رئيسي (السبب الرئيسي للإدخال) أو إضافي (سبب ثانوي) يتعلق بأمراض القدم المرتبطة بالسكري.

- **فحص القدم (Foot screening):** اختبار لتحديد وجود أو عدم وجود أمراض القدم المرتبطة بالسكري. للحصول على تفاصيل حول محتوى الفحص، راجع إرشادات الوقاية الخاصة بمجموعة العمل الدولية للقدم السكرية (IWGDF).
- **فحص القدم التفصيلي (Foot examination):** فحص تفصيلي للقدم لدى شخص يُعتبر مصابًا بأمراض القدم المرتبطة بالسكري. لمزيد من التفاصيل حول محتوى فحص القدم، راجع إرشادات الوقاية الخاصة بمجموعة العمل الدولية للقدم السكرية(IWGDF) .

معايير أمراض القدم المرتبطة بالسكري

- **خطر قرحة القدم المرتبطة بالسكري (Diabetes-related foot ulcer risk):** معايير الخطر لقرحة القدم لدى الأشخاص المصابين حاليًا أو سابقًا بالسكري يتم تحديدها في نظام تصنيف المخاطر الخاص بمجموعة العمل الدولية للقدم السكرية(IWGDF) ؛ راجع إرشادات الوقاية الخاصة بمجموعة العمل الدولية للقدم السكرية (IWGDF) لهذه المعايير وتفاصيلها.
- **مرض الشرايين الطرفية (Peripheral artery disease):** معايير تشخيص مرض الشرايين الطرفية لدى الأشخاص المصابين بالسكري وقرحة القدم يتم تحديدها في إرشادات الشرايين الطرفية الخاصة بمجموعة العمل الدولية للقدم السكرية(IWGDF) ؛ راجع الإرشادات الخاصة للحصول على التفاصيل.
- **عدوى القدم (Foot infection):** معايير تشخيص عدوى القدم لدى الأشخاص المصابين بالسكري تم تحديدها في نظام تصنيف عدوى القدم التابع ل **IWGDF/IDSA**. ؛ راجع إرشادات العدوى الخاصة بمجموعة العمل الدولية للقدم السكرية(IWGDF) لهذه المعايير وتفاصيلها.

تصف هذا الوثيقة أحدث التعريفات والمعايير الدولية لمرض القدم المرتبط بالسكري. بالمقارنة مع تحديث عام 2019، فإن الغالبية العظمى من التعريفات لم تتغير أو شهدت تغييرات طفيفة نسبيًا، وإذا حدث ذلك، كان في الغالب نتيجة للنقاشات ضمن مجموعات العمل التابعة لمجموعة العمل الدولية للقدم السكرية (IWGDF)أو تحسينات نصية من أجل الوضوح.

ومع ذلك، فإن التغيير التعريفي الأبرز يتعلق **بتعريف مرض القدم المرتبط بالسكري نفسه**. في عام 2019، تم تعريفه على أنه "عدوى أو تقرح أو تدمير الأنسجة في قدم شخص مصاب بداء السكري المُشخص حاليًا أو سابقًا، عادة ما يُصاحبه اعتلال عصبي و/أو مرض الشرايين الطرفية في الأطراف السفلية". ومع ذلك، لاحظنا أن الجزء الثاني من هذا التعريف ("عادة ما يُصاحبه...") قد يؤدي إلى حدوث لبس أو سوء تفسير.

من منظور معين، قد يُنظر إلى الأشخاص الذين لديهم إما اعتلال الأعصاب الطرفية أو مرض الشرايين الطرفية على أنهم لا يعانون بالضرورة من مرض القدم، بينما من منظور آخر قد يُرى أن حالتهم تؤثر بالفعل على القدم. بعد مناقشات وتفكير، قمنا بتوضيح وتوسيع التعريف.

التعريف المحدث الآن لعام 2023 بيّنَ وبشكل واضح أن الأشخاص المصابين بالسكري واعتلال الأعصاب الطرفية أو مرض الشرايين الطرفية، عند وجودهم في الطرف السفلي، يشملهم تعريف مرض القدم المرتبط بالسكري.

السبب الرئيسي لهذا التغيير في تعريف مرض القدم المرتبط بالسكري هو تحسين التواصل والفهم بين الأشخاص المصابين بالمرض، ومقدمي الرعاية لهم، والمهنيين الصحيين حول مرض القدم المرتبط بالسكري. إذا كان لدى الشخص اعتلال الأعصاب الطرفية أو مرض الشرايين الطرفية في الطرف السفلي، نعتقد أنه ينبغي إبلاغه بأنه يعاني من مرض مستمر يتطلب اتخاذ إجراءات لمنع تدهور حالته، مثل تطوير قرحة القدم أو العدوى. توضح إرشادات الوقاية الخاصة بمجموعة العمل الدولية للقدم السكرية (IWGDF)هذه الإجراءات. السبب الثاني لهذا التغيير هو تقديم تقدير أفضل لأعداد الأشخاص المصابين وعبء المرض الناتج عن أمراض القدم المرتبطة بالسكري. نعترف بأن هذا التغيير في التعريف يزيد فجأة من عدد الأشخاص المصابين بمرض القدم المرتبط بالسكري على المستوى العالمي، وربما بمقدار سبعة أضعاف. هذا لا يجب أن يُنظر إليه كتضخيم مصطنع للمرض، بل هو تقدير أكثر دقة لأعداد المصابين العالمية وعبء المرض الناتج عن مرض القدم المرتبط بالسكري. مع الاعتلالات المرتبطة بمرض القدم

المرتبط بالسكري التي يتم دراستها بشكل متكرر معًا في الدراسات الوبائية، نقترح أن هذا التعريف الجديد لا ينبغي أن يسبب تحديات كبيرة للأبحاث السابقة أو الحالية، طالما تم الإبلاغ عن الاعتلالات المختلفة المرتبطة بمرض القدم المرتبط بالسكري بشكل منفصل في الدراسات.

التغييرات التعريفية الأخرى تتعلق أساسًا بتعريف الاعتلال العصبي العظمي المفصلي النشط (قدم شاركو النشطة). تم صياغة هذا التعريف من قبل مجموعة عمل شاركو، التي قامت بكتابة إرشادات مجموعة العمل الدولية للقدم السكرية (IWGDF) حول هذا الموضوع المحدد. تم إضافة تعريف نقص التروية (ischaemia) بفضل مجموعة العمل الدولية لأمراض الشرايين الطرفية، التي أدركت أن هذا المصطلح كان يُستخدم بشكل متكرر ولكنه غالبًا غير محدد بدقة. وبالمثل، أضافت مجموعة العمل الخاصة بالعدوى تعريفًا عن الشفاء من العدوى، بينما أضافت مجموعة العمل الخاصة بشفاء الجروح تعريفًا لتنضير الجروح. تظل التعريفات والمعايير الواضحة ضرورية للتواصل في شأن المرض، سواء كان ذلك التواصل مع مريض فردي، أو مع المهنيين الصحيين المسؤولين عن إدارة حالة المريض ومرضه، أو مع الزملاء الباحثين حول المرض على المستوى العالمي. هذا مهم بشكل خاص في مرض القدم المرتبط بالسكري، حيث تتداخل عدة تخصصات في الإدارة السريرية والبحث. منذ أن نشرنا المجموعة الأولى من التعريفات والمعايير التي تمت مراجعتها من قبل الزملاء في عام 2019، لاحظنا قبولًا كبيرًا لهذه التعريفات في الأبحاث والممارسات السريرية، مع العديد من المنشورات التي استخدمت واستشهدت بهذه التعريفات كأساس لها. نأمل أن يتم استخدام تحديث التعريفات والمعايير الخاصة بمرض القدم المرتبط بالسكري لعام 2023 بشكل واسع.

REFERENCES (المراجع)

(1) Van Netten JJ, Bus SA, Apelqvist J, Lipsky BA, Hinchliffe RJ, Game F, et al. Definitions and criteria for diabetic foot disease. Diabetes Metab Res Rev. 2020;36 Suppl 1:e3268.

(2) 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. The lancetDiabetes & endocrinology. 2016;4(9):781-8.

(3) Van Netten JJ, Sacco ICN, Raspovic A, Lavery LA, Monteiro-Soares M, Paton J, et al. Clinical and biomechanical effectiveness of foot-ankle exercise programs and weight-bearing activity in people with diabetes and neuropathy: a systematic review and meta-analysis. Diab Metab Res Rev. 2023;e3649.

(4) Van Netten JJ, Raspovic A, Lavery LA, Monteiro-Soares M, Paton J, Rasmussen A, et al. Prevention of foot ulcers people with diabetes at risk of ulceration: a systematic review and meta-analysis. Diab Metab Res Rev. 2023;e3652.

(5) Monteiro-Soares M, Hamilton EJ, Russell DA, Sirisawasdi G, Boyko EJ, Mills JL, et al. Classification of foot ulcers in people with diabetes: a systematic review. Diab Metab Res Rev. 2023;e3645.

(6) Lazzarini PA, Armstrong DG, Crews RT, Gooday C, Jarl G, Kirketerp-Moller K, et al. Effectiveness of offloading interventions for people with diabetes-related foot ulcers: a systematic review and meta-analysis. Diab Metab Res Rev. 2023;e3650.

(7) Chuter VH, Schaper NC, Mills JL, Hinchliffe RJ, Azuma N, Behrendt C-A, et al. Effectiveness of bedside investigations to diagnose peripheral artery disease among people with diabetes mellitus: A systematic review. Diab Metab Res Rev. 2023;in press.

(8) Chuter VH, Schaper NC, Mills JL, Hinchliffe RJ, Azuma N, Behrendt C-A, 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. 2023;in press.

(9) Chuter VH, Schaper NC, Mills JL, Hinchliffe RJ, Azuma N, Behrendt C-A, et al. Effectiveness of revascularisation of the ulcerated foot in patients with diabetes and peripheral artery disease: A systematic review. Diab Metab Res Rev. 2023;in press.

(10) Senneville É, Albalawi Z, Van Asten SA, Abbas ZG, Allison G, Aragón-Sánchez J, et al. Diagnosis of infection in the foot in diabetes: a systematic review. Diab Metab Res Rev. 2023;in press.

(11) Peters EJG, Albalawi Z, Van Asten SA, Abbas ZG, Allison G, Aragón-Sánchez J, et al. Interventions in the management of infection in the foot in diabetes: a systematic review. Diab Metab Res Rev. 2023;in press.

(12) Chen P, Vilorio NC, Dhatariya K, Jeffcoate W, Lobmann R, McIntosh C, et al. Effectiveness of interventions to enhance healing of chronic foot ulcers in diabetes: a systematic review. Diab Metab Res Rev. 2023;in press.

(13) Raspovic KM, Schaper NC, Gooday C, Bal A, Bem R, Chabra A, et al. Diagnosis and Treatment of Active Charcot Neuro-osteoarthropathy in Persons with Diabetes Mellitus: A Systematic Review Diab Metab Res Rev. 2023;e3653.

(14) Jarl G, Rusaw DF, Johannesson A. Comment on van Netten, et al: Definitions and criteria for diabetic foot disease. Endocrinol Diabetes Metab. 2020;3(3):e00142.

(15) Pallin JA, Van Netten JJ, Kearney PM, Dinneen SF, Buckley CM. Do we screen, examine or assess to identify the "at-risk" foot in diabetes-time for agreed terms and definitions? Diabet Med. 2023;40(1):e14976.

(16) Bus SA, Sacco ICN, Monteiro-Soares M, Raspovic A, Paton J, Rasmussen A, et al. Guidelines on the prevention of foot ulcers in persons with diabetes (IWGDF 2023 update). Diab Metab Res Rev. 2023;e3651.

(17) Bus SA, Armstrong DG, Crews RT, Gooday C, Jarl G, Kirketerp-Moller K, et al. Guidelines on offloading foot ulcers in persons with diabetes (IWGDF 2023 update). Diab Metab Res Rev. 2023;e3647.

(18) Wukich DK, Schaper NC, Gooday C, Bal A, Bem R, Chabra A, et al. Guidelines on the diagnosis and treatment of active charcot neuro-osteoarthropathy in persons with diabetes mellitus (IWGDF 2023). Diab Metab Res Rev. 2023;e3646.

(19) Conte MS, Bradbury AW, Kolh P, White JV, Dick F, Fitridge R, et al. Global vascular guidelines on the management of chronic limb-threatening ischemia. J Vasc Surg. 2019;69(6s):3S-125S.e40.

(20) Lipsky BA, Giordano P, Choudhri S, Song J. Treating diabetic foot infections with sequential intravenous to oral moxifloxacin compared with piperacillin-tazobactam/amoxicillin-clavulanate. J Antimicrob Chemother. 2007;60(2):370-6.

(21) Standardization IOf. ISO 8549-4:2020(en) Prosthetics and orthotics — Vocabulary — Part 4: Terms relating to limb amputation 2020 [updated September 2020]. Available from: https://www.iso.org/standard/81001.html.

(22) Moore Z, Butcher G, Corbett LQ, McGuiness W, Snyder RJ, van Acker K. Exploring the concept of a team approach to wound care: Managing wounds as a team. Journal of wound care. 2014;23 Suppl 5b:S1-S38.

(23) Lazzarini PA, Cramb SM, Golledge J, Morton JI, Magliano DJ, Van Netten JJ. Global trends in the incidence of hospital admissions for diabetes-related foot disease and amputations: a review of national rates in the 21st century. Diabetologia. 2023;66(2):267-87.

(24) Fitridge R, Chuter VH, Mills JL, Hinchliffe RJ, Azuma N, Behrendt C-A, et al. The intersocietal IWGDF, ESVS, SVS guidelines on the diagnosis, prognosis and management of peripheral artery disease in patients with diabetes mellitus. Diab Metab Res Rev. 2023;in press.

(25) Senneville É, Albalawi Z, Van Asten SA, Abbas ZG, Allison G, Aragón-Sánchez J, et al. Guidelines on the diagnosis and treatment of foot infection in persons with diabetes (IWGDF/IDSA 2023). Diab Metab Res Rev. 2023;in press.

(26) Zhang Y, Lazzarini PA, McPhail SM, van Netten JJ, Armstrong DG, Pacella RE. Global Disability Burdens of Diabetes-Related Lower-Extremity Complications in 1990 and 2016. Diabetes Care. 2020;43(5):964-74.

(27) Chen P, Vilorio NC, Dhatariya K, Jeffcoate W, Lobmann R, McIntosh C, et al. Guidelines on interventions to enhance healing of foot ulcers in people with diabetes (IWGDF 2023 update). Diab Metab Res Rev. 2023;e3644.