

Syndrom diabetické nohy

Adaptovaný doporučený postup

„The 2019 IWGDF Guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease“. Nicolaas C. Schaper; Jaap J. van Netten; Jan Apelqvist; Sicco A. Bus; Robert J. Hinchliffe & Benjamin A. Lipsky (Eds.)

Autoři: Garant: prof. MUDr. Alexandra Jirkovská, CSc.
Pracovní tým: MUDr. Michal Dubský, PhD.; MUDr. Vladimíra Fejfarová, PhD.; MUDr. Jarmila Jirkovská; MUDr. Miroslav Koliba, MBA; MUDr. Petr Krawczyk; MUDr. Dušan Kučera, Ph.D., MBA; MUDr. Bedřich Sixta; MUDr. Veronika Wosková; PhDr. Zuzana Fialová
Metodici: adj. Assoc. Prof. PhDr. Miloslav Klugar, Ph.D.; Ing. Mgr. Tereza Vrbová, Ph.D.

Verze: 3.0
Datum: 12.12.2021

Základní informace o KDP

Administrativní číslo: KDP-AZV-27

Název: Syndrom diabetické nohy

Kategorie/typ:

- Procesní postup ve zdravotnictví
- Organizační postup ve zdravotnictví
- Klinický doporučený postup
- Doporučený postup pro veřejné zdravotnictví

Diagnózy:

Kód(y) MKN10	Popis
E10-E14.5 nebo .4 nebo .7 doplňkový kód od 1.1.2021 U69.74	Diabetes mellitus s gangrénou nebo vředem, s periferními oběhovými komplikacemi, s neuropatií nebo s mnohočetnými komplikacemi

Klíčová slova (MeSH): min 5, max. 10

Syndrom diabetické nohy, diabetická ulcerace, Charcotova osteoarthropatie, infekce diabetické nohy, odlehčení, ICHDK, kompenzace diabetu, lokální terapie

Kolektiv tvůrců:

	Jméno	Podpis
Garant	Prof. MUDr. Alexandra Jirkovská, CSc.	
Pracovní tým	MUDr. Michal Dubský, Ph.D.	
	MUDr. Vladimíra Fejfarová, Ph.D.	
	MUDr. Jarmila Jirkovská	
	MUDr. Miroslav Koliba	
	MUDr. Petr Krawczyk	
	MUDr. Dušan Kučera, Ph.D.	
	MUDr. Bedřich Sixta	
	MUDr. Veronika Wosková	
	PhDr. Zuzana Fialová	
Metodici	adj. Assoc. Prof. PhDr. Miloslav Klugar, Ph.D.	
	Ing. Mgr. Tereza Vrbová, Ph.D.	

Členové panelu:

Jméno	Specializace	Podpis

Datum podání návrhu: 30. 09. 2019

Předpokládaný termín dokončení: 02. 06. 2021

Předpokládaný termín schválení MZ: 31. 10. 2021

Doporučený termín aktualizace: 31. 10. 2024

Předložil garant (jméno, podpis): Prof. MUDr. Alexandra Jirkovská, CSc.

Obsah

ZÁKLADNÍ INFORMACE O KDP	2
KLINICKÝ SOUHRN (SOUHRN DOPORUČENÍ)	5
VÝCHODISKA	21
GUIDELINE (KLINICKÉ) OTÁZKY/OBLASTI	31
VYLUČOVACÍ A ZAHRNUJÍCÍ KRITÉRIA VE FORMÁTU PICO	31
VYHLEDÁVÁNÍ EXISTUJÍCÍCH RELEVANTNÍCH KDP	33
KRITICKÉ HODNOCENÍ EXISTUJÍCÍCH KDP	35
ROZHODOVÁNÍ O PŘIJETÍ DOPORUČENÍ A ZÁKLADNÍ POPIS METODIKY DALŠÍCH ZDROJOVÝCH KDP	49
DOPORUČENÝ POSTUP O PREVENCI VZNIKU ULCERACÍ NOHOU U PACIENTŮ S DIABETES MELLITUS	62
DOPORUČENÝ POSTUP PRO ODLEHČENÍ DEFEKTŮ NOHOU U PACIENTŮ SE SYNDROMEM DIABETICKÉ NOHY	100
DOPORUČENÉ POSTUPY PRO DIAGNÓZU, PROGNÓZU A MANAGEMENT ISCHEMICKÉ CHOROBY DOLNÍCH KONČETIN U PACIENTŮ S DIABETICKOU ULCERACÍ.....	136
DIAGNÓZA A LÉČBA INFEKCE U SYNDROMU DIABETICKÉ NOHY	163
INTERVENCE ZAMĚŘENÉ NA HOJENÍ CHRONICKÝCH ULCERACÍ NA NOHOU U DIABETIKŮ	205
DOPORUČENÝ POSTUP KLASIFIKACE SYNDROMU DIABETICKÉ NOHY	232
DEFINICE A KRITÉRIA PRO SYNDROM DIABETICKÉ NOHY	247
INFORMACE PRO PACIENTY	255
DOPORUČENÍ PRO PRAXI – PERSONÁLNÍ A MATERIÁLNÍ VYBAVENÍ	263
PRAKTICKÉ DOPORUČENÉ POSTUPY PRO PREVENCI A LÉČBU SYNDROMU DIABETICKÉ NOHY	263
POZNÁMKA AUTORŮ KDP KE KLINICKÝM DOPORUČENÍM	286
DOPORUČENÍ PRO DALŠÍ VÝZKUM	303
SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY A ZDROJŮ	303
PŘÍLOHY	304

Klinický souhrn (souhrn doporučení)

Části textu kapitol doporučení, které jsou doplněny tvůrci českého KDP z IWGDF Guidelines nebo z jiných zdrojů než IWGDF, jsou vyznačeny kurzívou.

Klinická otázka č. 1: Může vhodné odlehčení dolní končetiny zlepšit hojení syndromu diabetické nohy (SDN)?

P: Pacienti se SDN

I: Různé typy odlehčení

C: Bez vhodného odlehčení končetiny

O: Hojení SDN

Doporučení	IWGDF		KDP dle GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
U osob s diabetem a neuropatickou ulcerací na plosce nohy v oblasti předonoží nebo středonoží zvolte jako primární způsob odlehčení nesnímatelnou odlehčovací pomůcku (ortézu do výšky kolena) spolu s vhodnou mezivrstvou pro styčnou plochu mezi nohou a ortézou.	Vysoká	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑
Při léčbě neuropatické plantární ulcerace na předonoží nebo středonoží pomocí nesnímatelné odlehčovací pomůcky do výšky kolena použijte buď speciální fixaci (individuálně zhotovenou fixaci vyrobenou ze sádry nebo pryskyřičných obinadel), nebo nesnímatelnou ortézu typu Walker. Volba závisí na dostupných zdrojích, dovednostech technika, preferencích pacienta a rozsahu deformity nohy.	Střední	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑
U osob s diabetem a neuropatickou plantární ulcerací na předonoží nebo středonoží, které mají kontraindikaci k používání nesnímatelné odlehčovací pomůcky do výšky kolena nebo ji netolerují, zvažte jako druhou možnost odlehčení snímatelnou ortézu do výšky kolena s individuálně upravenou mezivrstvou respektující individuální stav rány a tvar nohy s cílem snížení plantárních tlaků a efektivního hojení defektu. Podporujte pacienta, aby pomůcku neustále používal.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊖⊖	↑?
U osob s diabetem a neuropatickou plantární ulcerací v oblasti předonoží nebo středonoží, u nichž je nesnímatelná pomůcka do výšky kolena kontraindikována nebo ji netolerují, zvažte jako třetí možnost odlehčovací léčby snímatelnou pomůcku do výšky kotníku (<i>polobota nebo terapeutická převazová obuv</i>), aby se zlepšilo hojení defektu. Podporujte pacienta, aby pomůcku neustále používal.	Nízká	Silné	⊕⊕⊖⊖	↑↑
U osob s diabetem a neuropatickou plantární ulcerací na předonoží nebo středonoží nepoužívejte běžnou nebo standardní terapeutickou obuv pro odlehčení a podporu hojení vředů. Poučte pacienta, aby tuto standardní obuv nepoužíval, pokud je některá z výše uvedených odlehčovacích pomůcek k dispozici.	Střední	Silné	⊕⊕⊕⊖	↓↓
Pokud není k dispozici žádná z uvedených odlehčovacích pomůcek, zvažte použití speciální filcové podložky (tzv. filc padding) v kombinaci s dobře padnoucí konvenční nebo standardní terapeutickou obuví jako čtvrtou volbu odlehčovací léčby, která podporuje hojení plantárních	Nízká	Slabé	⊕⊕⊖⊖	↑?

defektů u diabetiků.				
V případě, že konzervativní léčba odlehčením u diabetiků s neuropatickou plantární ulcerací v oblasti hlavičky metatarzu nevede ke zhojení, zvažte operační přístup: prodloužení Achillové šlachy, resekci hlavičky metatarzu eventuálně arthroplastiku k akceleraci hojení rány.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊕⊕	↑?
Pokud konzervativní léčba odlehčením selže, zvažte tenotomii flexorů prstů pro podporu hojení defektů u diabetiků s neuropatickou plantární ulcerací v oblasti prstů.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊕⊕	↑?
U diabetiků s neuropatickou plantární ulcerací v oblasti předonoží nebo středonoží a s mírnou infekcí, nebo mírnou ischemií přísně individuálně zvažte indikaci nesnímatelné odlehčovací pomůcky do výše kolena.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊕⊕	↑?
U diabetiků s neuropatickou plantární ulcerací v oblasti předonoží nebo středonoží a současným nálezem mírné infekce i ischemie, nebo u diabetiků se středně závažnou infekcí, nebo středně závažnou ischemií izolovaně, zvažte přísně individuálně indikaci snímatelné odlehčovací pomůcky do výše kolena.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊕⊕	↑?
U diabetiků s neuropatickou plantární ulcerací v oblasti předonoží nebo středonoží se současným nálezem středně závažné infekce i ischemie, nebo s nálezem závažné infekce, nebo závažné ischemie izolovaně, se nejprve věnujte léčbě infekce a/nebo ischemie. Pro podporu hojení defektu individuálně posuďte aplikaci snímatelných odlehčovacích pomůcek. Indikaci posuzujte přísně individuálně na základě posouzení pacientova funkčního stavu, úrovně aktivity a schopnosti pacienta absolvovat ambulantní léčbu.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊕⊕	↑?
U diabetiků s neuropatickou plantární ulcerací na patě zvažte využití individuální odlehčovací pomůcky do výše kolena, která povede ke snížení plantárního tlaku v oblasti paty, tak aby byla pacientem tolerována a zajistila odlehčení defektu.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊕⊕	↑?
U diabetiků s defektem lokalizovaným mimo plosku nohy zvažte indikaci individuálně přizpůsobitelných pomůcek k zajištění podpory hojení (terapeutická obuv, úpravu obuvi, separátory prstů nebo individuální ortézy) dle typu a lokalizace defektu.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑
<i>U diabetiků s defektem nohy doporučujeme používat podpůrné pomůcky (hole, berle, ev. mechanicky invalidní vozík) jako zásadní součást komplexní léčby odlehčením.</i>	-----	-----	ED	↑?

Souhrn a adaptace: Odlehčení je základním kamenem léčby ulcerací způsobených zvýšeným biomechanickým stresem:

- Preferovaným typem odlehčení neuropatické plantární ulcerace je nesnímatelná podkolenní odlehčující pomůcka, a to buďto speciální kontaktní fixace (total contact cast TCC), nebo snímatelná ortéza upravená bandáží jako nesnímatelná tím, kdo pacienta ošetřuje.
- Pokud je nesnímatelná podkolenní odlehčující ortéza kontraindikována nebo ji pacient netoleruje, zvažte použití snímatelné podkolenní odlehčující pomůcky. *Preferujeme možnost využití individuálně zhotovených ortéz.* Pokud je i taková ortéza kontraindikována nebo není pacientem tolerována, zvažte použití odlehčující pomůcky do výše kotníku. Vždy počte pacienta o výhodách dodržování doporučeného používání snímatelné ortézy.

- Nejsou-li k dispozici jiné formy biomechanického odlehčení, zvažte použití filcové vložky (filcpedding), ale pouze v kombinaci s vhodnou obuví.
- Pokud je přítomna infekce nebo ischemie ulcerace, je stále důležité nohu odlehčovat. Buďte ale opatrnější, jak je popsáno v příslušné kapitole pro odlehčení.
- U neplantárních ulcerací používejte snímatelnou kotníkovou odlehčovací pomůcku, vhodně upravenou obuv, prstové ortézy nebo jiná zařízení sloužící k oddělení prstů podle lokalizace defektu.
- *U všech typu odlehčení doporučujeme využití podpůrných prostředků (holí, berlí, popřípadě mechanického vozíku).*

Klinická otázka č. 2: Je včasná diagnóza a intenzivní konzervativní a/nebo chirurgická léčba infekce SDN efektivní v hojení ulcerací a zabránění recidivám SDN?

P: Pacienti se SDN

I: Včasná intenzivní léčba konzervativní (antibiotika) a /nebo chirurgická

C: Pacienti bez včasné diagnostiky a intenzivní konzervativní a/nebo chirurgické léčby infekce SDN

O: Ústup známek infekce, hojení ulcerací, snížení amputací a recidiv SDN (ulcerací i osteomyelitid a flegmón)

Doporučení	IWGDF		KDP dle GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
Diagnostikujte infekci měkkých tkání u SDN klinicky, na základě přítomnosti lokálních nebo systémových známek a příznaků zánětu.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑
Zhodnoťte závažnost jakékoli DFI podle klasifikačního schématu Infectious Diseases Society of America/International Working Group on the Diabetic Foot.	Střední	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑
Zvažte hospitalizaci u všech diabetiků se závažnou infekcí nohou a také u diabetiků se středně závažnou infekcí, která je ale spojená s celkovými příznaky nebo se závažnými komorbiditami	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑
U diabetika se suspektní DFI, u kterého je klinické vyšetření neprůkazné nebo sporné, zvažte vyšetření sérových biomarkerů zánětu, například C-reaktivního proteinu, sedimentace erytrocytů a popřípadě i prokalcitoninu, jako pomoci pro stanovení diagnózy.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊕⊖	↑?
Protože ani pro elektronické měření teploty nohou, ani pro kvantitativní mikrobiální analýzu nebylo prokázáno, že jsou tato vyšetření jednoznačně užitečná pro diagnostiku DFI, nedoporučujeme je používat.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊕⊖	↓?
U diabetika s podezřením na OM (osteomyelitidu) nohy doporučujeme použít kombinaci probe-to-bone testu, sedimentace erytrocytů (nebo C-reaktivního proteinu a/nebo prokalcitoninu) a rentgenových snímků jako počáteční vyšetření pro diagnostiku osteomyelitidy.	Střední	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑
Pokud jsou rentgenový snímek a klinické a laboratorní nálezy u diabetika s podezřením na OM nohy jasně kompatibilní s osteomyelitidou, nedoporučujeme další zobrazovací metody pro stanovení diagnózy.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊖	↓↓
Pokud diagnóza osteomyelitidy zůstává nejistá, zvažte indikaci moderních zobrazovacích vyšetření, jako je magnetická rezonance	Střední	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑

nebo scintigrafie značenými leukocyty (s CT, nebo bez CT), případně 18F-FDG-pozitronová emisní tomografie/výpočetní tomografie (PET-CT).				
U diabetika s podezřením na OM nohy, u něhož je nezbytné pro výběr vhodné léčby stanovení správné diagnózy nebo určení kauzálního patogenu, odeberte vzorek kosti (perkutánně nebo chirurgicky) na kultivaci klinicky významných kostních mikroorganismů a pro histopatologické vyšetření (pokud je to možné).	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑
Odeberte vhodný vzorek na kultivaci u téměř všech klinicky infikovaných ran pro stanovení kauzálních patogenů.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑
V případě infekce měkkých tkání u SDN odeberte vzorek tkáně z ulcerace pro kultivaci aseptickým odběrem (kyretáží nebo biopsií).	Střední	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑
Nepoužívejte molekulárně mikrobiologické techniky (místo konvenční kultivace) pro primární identifikaci patogenů ze vzorků u pacienta s DFI.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊖	↓↓
Lečte pacienta s DFI antibiotiky, u kterých byla prokázána účinnost v publikované randomizované kontrolované studii a která jsou vhodná pro konkrétního pacienta. Antibiotika, která přicházejí v úvahu, jsou např.: peniciliny, cefalosporiny, karbapenemy, metronidazol (v kombinaci s jiným antibiotikem nebo i více antibiotiky, klindamycin, linezolid, daptomycin, fluorochinolony nebo vankomycin, ale ne tigecyklin. <i>Vždy s ohledem na riziko rozvoje ATB rezistence.</i>	Vysoká	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑
Pro léčbu DFI vyberte vhodné antibiotikum na základě: pravděpodobného nebo prokázaného kauzálního patogenu nebo i více patogenů a jejich citlivosti na antibiotika; klinické závažnosti infekce; publikovaného důkazu účinnosti příslušného agens na DFI; rizika nežádoucích účinků, včetně poškození komenzální flóry (dysmikrobie); pravděpodobnosti lékových interakcí; dostupnosti agens; a finančních nákladů.	Střední	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑
Každému pacientovi se závažnou DFI aplikujte antibiotika zpočátku parenterálně. Přejděte na perorální terapii, pokud se pacient klinicky zlepšuje, nemá žádné kontraindikace k perorální terapii a je-li k dispozici vhodná perorální agens.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑
Lečte pacienty s mírnou DFI a většinu pacientů se středně závažnou DFI perorální antibiotickou terapií, a to buď od začátku, nebo při jasném zlepšení během počáteční intravenózní terapie.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊕⊖	↑?
Doporučujeme nepoužívat v současné době dostupné topické antimikrobiální prostředky k léčbě mírné infekce SDN.	Střední	Slabé	⊕⊕⊕⊖	↓?
Aplikujte antibiotika pacientovi s infekcí kůže nebo měkkých tkání u DFI po dobu 1 až 2 týdnů v <i>základním režimu</i> .	Vysoká	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑
Zvažte pokračování v antibiotické léčbě, až na 3–4 týdny, pokud se infekce sice zlepšuje, ale je rozsáhlá, ustupuje pomaleji, než bychom očekávali nebo pokud má pacient závažnou ICHDK <i>nebo imunodeficienci</i> .	Nízká	Slabé	⊕⊕⊕⊖	↑?
Pokud známky infekce neustoupí po 4 týdnech adekvátní terapie, přehodnoťte u pacienta diagnostiku a léčbu a znovu zvažte další diagnostické metody nebo alternativní léčebné postupy.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑
U pacientů, kteří v poslední době nebyli léčeni antibiotiky, zaměřte empirickou antibiotickou terapii v případě mírné DFI na aerobní grampozitivní patogeny (betahemolytické streptokoky	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑

a <i>Staphylococcus aureus</i>).				
U pacientů, kteří byli léčeni antibiotickou terapií v průběhu několika posledních týdnů, u pacientů, kteří mají těžce ischemicky postiženou končetinu nebo imunodeficienci nebo u pacientů, kteří mají středně závažnou nebo závažnou DFI, doporučujeme zvolit empirický antibiotický režim, který pokryje grampozitivní patogeny i běžně izolované gramnegativní patogeny a případně obligatorní anaeroby, a to ve všech případech středně závažné nebo závažné DFI. Po empirické terapii přehodnoťte antibiotický režim podle klinické odpovědi a podle výsledků kultivace a citlivosti.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊕⊖	↑?
Zvažte empirickou antibiotickou terapii (tj. terapii před výsledkem kultivace) zaměřenou na <i>P. aeruginosa</i> , pokud byla tato bakterie izolována z kultivací z postiženého místa v několika předchozích týdnech u středně závažné nebo závažné infekce.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊕⊖	↑?
Nelečte klinicky neinfikované ulcerace nohou systémovou nebo lokální antibiotickou terapií s cílem snížení rizika infekce, nebo podpory hojení ulcerace.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊖	↓↓
Lékaři, kteří nemají chirurgickou specializaci, by měli neprodleně konzultovat chirurgického specialistu v případě závažné infekce nebo v případě středně závažné infekce komplikované rozsáhlou gangrénou, nekrotizující infekcí, známkami hlubokého (pod fascií) abscesu nebo kompartment syndromu nebo při závažné ischemii dolní končetiny.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑
U pacienta s diabetem a nekomplikovanou osteomyelitidou předonoží, který nemá žádnou jinou indikaci pro chirurgickou léčbu nebo jinou závažnou komplikaci, zvažte konzervativní antibiotickou terapii bez chirurgické resekce kosti.	Střední	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑
U diabetika se suspektní osteomyelitidou kostí nohy a se současnou infekcí měkkých tkání naléhavě posuďte potřebu chirurgického zákroku a intenzivního pooperačního interního a chirurgického sledování.	Střední	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑
<i>Vezměte v úvahu, že osteomyelitis může být přítomna i u diabetika s normálními parametry zánětu, s normálním nálezem na RTG a PBT testem.*</i>	Good Practice Statement*		Příklad dobré praxe	
<i>Začněte s antibiotickou léčbou u pacientů se suspektní závažnější DFI co nejdříve a odeberte vzorky ke kultivaci před začátkem antibiotické léčby, nebo bezprostředně po jejím zahájení.*</i>	Good Practice Statement*		Příklad dobré praxe	
Pro léčbu osteomyelitidy u SDN vyberte antibiotika, u nichž se prokázala účinnost při léčbě osteomyelitidy v klinických studiích.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑
Lečte osteomyelitidu u SDN antibiotiky nejdéle 6 týdnů. Pokud se infekce během prvních 2–4 týdnů klinicky nezlepší, znovu zvažte potřebu kostní biopsie pro kultivaci, zvažte také chirurgickou resekci nebo alternativní antibiotický režim.	Střední	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑
Lečte osteomyelitidu SDN antibiotiky pouze po dobu několika dnů, pokud není přítomna infekce měkkých tkání a pokud byla chirurgicky odstraněna veškerá infikovaná kost.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊕⊖	↑?
U osteomyelitidy SDN, která zpočátku vyžaduje parenterální antibiotickou terapii, zvažte po asi 5–7 dnech přechod na perorální antibiotika, pokud tato antibiotika mají vysokou biologickou dostupnost, pokud jsou suspektní nebo prokázané patogeny na ně citlivé, pokud jsou dostupná a pokud klinický stav pacienta nevyklučuje	Střední	Slabé	⊕⊕⊕⊖	↑?

perorální terapii.				
Během chirurgického zákroku resekce kosti pro osteomyelitidu SDN zvažte kostní biopsii pro kultivaci (a pokud je to možné i histopatologii) z ponechaného pahýlu resekované kosti, aby se zjistilo, zda v tomto pahýlu není přítomna reziduální infekce.	Střední	Slabé	⊕⊕⊕⊖	↑?
Pokud v asepticky odebraném vzorku na kultivaci získaném během operace jsou nalezeny patogen(y), nebo pokud histologie prokazuje osteomyelitidu, aplikujte vhodná antibiotika až po dobu 6 týdnů.	Střední	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑
<i>Snižujte riziko chirurgické infekce během výkonu (surgical site infection, SSI), která vzniká kontaminací operačního pole a manifestuje se do 30 dnů od invazivního výkonu: Pacienti podstupující kardiologickou nebo ortopedickou operaci se známým nosičstvím S. aureus v nosní dutině by měli být přeléčeni intranazální aplikací 2% mupirocinové masti v kombinaci s mytím těla chlorhexidin glukonátem (CHG), nebo bez něj.**</i>	Střední **	Silné **	⊕⊕⊕⊕	↑↑
<i>Snižujte riziko chirurgické infekce antibiotickou profylaxií před výkonem podle typu operace, pokud je indikována.**</i>	Střední **	Silné **	⊕⊕⊕⊕	↑↑
<i>Při přípravě operačního pole před operací používejte antiseptika na alkoholové bázi (např. chlorhexidin glukonát (CHG)).**</i>	Nízká/ Střední **	Silné **	⊕⊕⊕⊕	↑↑
Pokud uvažujeme konkrétně o DFI, tak doporučujeme nepoužívat podpůrnou léčbu faktorem stimulujícím granulocytární kolonie.	Střední	Slabé	⊕⊕⊕⊕	↓?

* Zdroj doporučení: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng19>

** Zdroj doporučení: <https://www.who.int/infection-prevention/publications/ssi-prevention-guidelines/en/>

Souhrn a adaptace – léčba infekce:

Povrchová ulcerace s mírnou infekcí měkkých tkání:

- Očistěte ránu, odstraňte veškeré nekrotické tkáně a okolní hyperkeratózy pomocí debridementu.
- Zahajte empirickou perorální antibiotickou terapii zaměřenou na *Staphylococcus aureus* a streptokoky (pokud není podezření na jiné nebo další patogeny).

Hluboká nebo rozsáhlá (potenciálně ohrožující končetinu) infekce (středně závažná nebo velmi závažná infekce):

- Okamžitě posuďte potřebu chirurgického zákroku pro odstranění nekrotické tkáně, včetně infikované kosti, uvolnění tlaku v příslušném kompartmentu nohy nebo drenáž abscesu.
- Posuďte ischemii končetiny; pokud je přítomna, zvažte urgentní léčbu, včetně revaskularizace.
- Zahajte empirickou, parenterální terapii širokospektrými antibiotiky zaměřenými na běžné grampozitivní a gramnegativní bakterie, včetně obligatorních anaerobů. *Začněte s antibiotickou léčbou u pacientů se suspektní závažnější DFI co nejdříve a odeberte vzorky ke kultivaci před začátkem antibiotické léčby nebo bezprostředně po jejím zahájení.*
- Deeskalujte antibiotický režim na základě klinické odpovědi na empirickou terapii a na základě výsledků kultivace a citlivosti.

Klinická otázka č. 3: Jsou současné možnosti diagnostiky a léčby ICHDK efektivní?

P: Pacienti se SDN

I: Různé možnosti diagnostiky ICHDK a revaskularizace

C: Pacienti se SDN bez specifické diagnostiky nebo léčby ICHDK

O: Racionální diagnostika ischemie DK a stanovení rizika SDN, zlepšení parametrů ischemie DK, hojení ulcerací, snížení amputací a recidiv SDN

Doporučení	IWGDF		GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
Každoročně vyšetřete nohy u všech diabetiků, a to i při absenci diabetické ulcerace, a posuďte, zda není přítomna ICHDK. Toto vyšetření by mělo zahrnovat minimálně relevantní anamnézu a palpaci periferních pulsací.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑
Všechny pacienty s diabetickou ulcerací na noze vyšetřete klinicky (relevantní anamnézou a palpaci periferních pulsací), zda není u nich přítomna ICHDK.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑
Protože klinické vyšetření spolehlivě nemůže vyloučit ICHDK u většiny osob se SDN, doplňte a posuďte pulzní dopplerovské křivky pedálních tepen v kombinaci s měřením systolického kotníkového tlaku a systolického dopplerovského kotníkového indexu (ankle-brachial index, ABI) nebo lépe systolického palcového tlaku a dopplerovského palcového indexu (toe-brachial index, TBI), měřeno i na ostatních prstech, kde jsou hodnoty méně ovlivněny přítomnou mediokalcínózou tepen dolních končetin. Ani jedna z vyšetřovacích metod není ale optimální a neexistuje žádná prahová hodnota těchto vyšetření, podle ní lze spolehlivě vyloučit ICHDK. ICHDK je však méně pravděpodobná, pokud je ABI 0,9–1,3, TBI ≥ 0,75 a pokud je detekována trifázická pedální dopplerovská křivka.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑
Metodou volby, kromě výše zmíněných, je v diagnostice ICHDK a sledování pacientů po chirurgických či endovaskulárních intervencích k odhalení tepenných okluzí či restenóz triplexní ultrasonografie (citace VASA – str. 20).*	B*	I*	⊕⊕⊕⊖	↑↑
U diabetika s ulcerací na noze a s ICHDK proveďte alespoň jeden z následujících testů (perfuzní kožní tlak, palcový tlak nebo transkutánní tenze kyslíku (TcPO ₂). Kterýkoliv z nich zvyšuje pravděpodobnost hojení alespoň o 25 %: Pokud je perfuzní kožní tlak > 40 mmHg; palcový tlak ≥ 30 mmHg; nebo transkutánní tenze kyslíku (TcPO ₂) > 25 mmHg.	Střední	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑
Použijte klasifikaci WIfI (wound / ischemia / foot infection = rána / ischemie / infekce nohy) pro stratifikaci rizika amputace a pro posouzení přínosu revaskularizace u diabetika s ulcerací na noze a s ICHDK. (tab. 18)	Střední	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑
Vždy proveďte urgentně cévní zobrazovací vyšetření a revaskularizaci u diabetika s ulcerací na noze a kotníkovým tlakem < 50 mmHg, ABI < 0,5, palcovým tlakem < 30 mmHg nebo TcPO ₂ < 25mm–30 Hg. (tab. 18)	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑
Vždy zvažte zobrazovací vyšetření a revaskularizaci u pacienta s diabetickou ulcerací, bez ohledu na výsledky předchozích	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑

pomocných cévních vyšetření, pokud se ulcerace nehojí 4 až 6 týdnů navzdory dobré standardní péči.				
Nepředpokládejte, že diabetická mikroangiopatie, i když je prokázána, je příčinou špatného hojení diabetických ulcerací. Vždy zvažte jiné příčiny neuspokojivého hojení.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑
Při zvažování revaskularizace cév dolní končetiny pacienta použijte pro anatomické zobrazení jakoukoliv z následujících metod: <i>triplexní ultrasonografie (TUS – metoda volby; citace VASA – strana 20*)</i> ; CT angiografii; MR angiografii; nebo digitální subtrakční angiografii dle preference pracoviště a rizikovosti pacienta z pohledu komorbidit s vědomím limitací jednotlivých vyšetření především pro zobrazení podkolenních tepen a tepen nohy. Vyhodnoťte arteriální řečiště celé dolní končetiny s podrobným zobrazením podkolenních a pedálních tepen v anteroposteriorním a laterálním zobrazení.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑
Při revaskularizaci u pacienta s diabetickou ulcerací se snažte obnovit přímý průtok alespoň v jedné z tepen nohy, přednostně v tepně, která zásobuje anatomickou oblast ulcerace. Po zákroku vyhodnoťte účinnost revaskularizace objektivním měřením perfuze.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑
Pro rozhodnutí, která revaskularizační metoda je nejvhodnější, neexistují dostatečné důkazy: Zdali endovaskulární, chirurgická nebo hybridní. Proto při indikaci vezměte v úvahu jednotlivé faktory, jako je morfologie postižení jednotlivých cév dolních končetin, dostupnost autologní žíly, pacientovy komorbidity a zkušenosti pracoviště. <i>Indikace typu revaskularizace by měla být konsensem endovaskulárního, cévně chirurgického a ošetřujícího lékaře s podiatrickou erudiicí.</i>	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑
Jakékoli centrum léčící pacienty s diabetickou ulcerací by mělo mít dostatečné zkušenosti a rychlou dostupnost diagnostiky a léčby ICHDK, včetně širokého spektra endovaskulárních technik a cévně chirurgické revaskularizace.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑
Ujistěte se, že po revaskularizačním výkonu u pacienta s diabetickou ulcerací je pacient léčen multidisciplinárním týmem, který je součástí komplexního plánu péče.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑
Urgentně vyšetřete a lečte pacienty se známkami nebo symptomy ICHDK a infekce nohy, protože tyto pacienti jsou zvláště ohroženi vysokou amputací končetiny.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑
Neindikujte revaskularizaci u pacientů, u kterých je z hlediska prognózy pacienta poměr rizika a benefitu revaskularizace nepříznivý.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑
Zajistěte intenzivní management kardiovaskulárního rizika u všech diabetiků s ischemickou ulcerací na nohou, včetně odvykání kouření, léčby hypertenze, kompenzace diabetu a léčby statiny a také léčby nízkými dávkami klopidogrelu nebo aspirinu.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑
<i>V rámci konzervativní léčby ICHDK je vhodné zvážit dlouhodobou terapii nemocných s ICHDK, bez vysokého rizika krvácení pomocí rivaroxabanu (2,5 mg 2x denně) + ASA (100 mg kyseliny acetylsalicylové denně; studie COMPASS; citace VASA – strana 33-34).*</i>	B*	Ila*	⊕⊕⊕⊕	↑?

* doporučení převzato z VASA guidelines² <https://econtent.hogrefe.com/doi/10.1024/0301-1526/a000834>

Souhrn a adaptace: Obnovení tkáňové perfuze

- Při vyšetření všech pacientů s diabetickou ulcerací se kromě klinického vyšetření zaměřte na palpaci periferních pulsací a proveďte vybrané instrumentální vyšetření – minimálně vyšetření systolických tlaků na periferních tepnách, palcových tlaků a TBI a dále vždy, pokud jsou dostupné, doplňte triplexní ultrasonografii (TUS) a vyšetření transkutánní tenze kyslíku (TcPO₂).
- U pacientů s kotníkovým tlakem < 50 mmHg nebo ABI < 0,5 zvažte urgentně zobrazení tepen a revaskularizaci, pokud je indikována. Podobně zvažte také revaskularizaci, pokud je palcový tlak < 30 mmHg nebo TcpO₂ je < 25 mmHg. Revaskularizace může být ale indikována i při vyšších hodnotách tlaku u pacientů s rozsáhlou ztrátou tkání nebo s infekcí, jak je podrobněji pojednáno v příslušné kapitole.²¹
- Pokud se ulcerace nehojí do 6 týdnů i při optimální léčbě, zvažte revaskularizaci bez ohledu na výsledky výše popsaných cévních zobrazovacích metod. *Také zvažte jiné faktory, které mohou negativně ovlivnit hojení ran.*
- Pokud uvažujete o vysoké amputaci (tj. nad kotníkem), vždy zvažte nejprve možnost revaskularizace, která může mít pozitivní vliv na prognózu hojení pahýlu.
- Cílem revaskularizace je obnovit přímý průtok alespoň do jedné z tepen nohy, přednostně do tepny zásobující příslušnou anatomickou oblast ulcerace. Neindikujte ale revaskularizaci u pacientů, u nichž je větší riziko revaskularizace než její benefit.
- Zvolte vhodnou techniku revaskularizace jak na základě individuálních faktorů (jako je morfologická distribuce postižení tepen DK, dostupnost autologní žíly, komorbidity pacienta), tak i podle zkušeností místních cévních odborníků.
- Po revaskularizaci by měla být její účinnost vyhodnocena objektivním měřením perfuze.
- Zdůrazněte snahu o snížení kardiovaskulárního rizika (ukončení kouření, kontrola hypertenze a dyslipidémie, kompenzace DM, užívání protidestičkových léků nebo antikoagulancií).
- *Získávejte další zkušenosti s autologní buněčnou léčbou CLTI u diabetiků se syndromem diabetické nohy; výsledky studií v České republice i studií zařazených do aktuální umbrella review provedené v rámci tvorby KDP vypadají slibně především z hlediska zlepšení tkáňové ischemie (viz kapitola Doporučené postupy pro diagnózu, prognózu a management ischemické choroby dolních končetin u pacientů s diabetickou ulcerací).*

Klinická otázka č. 4: Které metody lokální terapie SDN jsou efektivní a/nebo perspektivní?

P: Pacienti se SDN

I: Debridement, moderní lokální krytí, hyperbaroxie a lokální kyslíková léčba, podtlaková léčba, lokální fyzikální terapie apod.

C: Moderní terapie vs. běžná terapie

O: Hojení ulcerací a CHOAP, snížení amputací a recidiv SDN

Doporučení	IWGDF		GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
Odstraňte fibrinové nálety, nekrotickou tkáň a kalus obklopující diabetické ulcerace ostrým debridementem, přičemž vezměte v úvahu relativní kontraindikace, jako je bolest nebo těžká ischemie.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑
Krytí volte hlavně podle možnosti kontroly exsudátu, pohodlí pro pacienta a ceny.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑
Nepoužívejte krytí/aplikace obsahující povrchová antimikrobiální činidla, jejichž jediným cílem je urychlit hojení defektů.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊕	↓↓
Zvažte použití krytí impregnovaného sacharózou-oktasulfátem na neinfikované neuro-ischemické diabetické ulcerace, které jsou obtížně léčitelné i přes nejlepší úroveň péče.	Střední	Slabé	⊕⊕⊕⊕	↑?
Zvažte použití systemické hyperbarické kyslíkové terapie jako doplňkové léčby u ischemických diabetických ulcerací, které se nehojí i přes nejlepší úroveň péče.	Střední	Slabé	⊕⊕⊕⊕	↑?
Doporučujeme nepoužívat lokální kyslíkovou terapii jako primární či pomocnou intervenci u diabetických ulcerací, včetně těch, které jsou obtížně léčitelné.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊕⊕	↓?
Zvažte použití podtlakové léčby pro zmenšení rány jako doplněk nejlepšího standardu péče u diabetiků s pooperační (chirurgickou) ránou na noze.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊕⊕	↑?
Jelikož se ukázalo, že podtlaková léčba rány není významným přínosem pro léčbu nechirurgické diabetické ulcerace nohou, doporučujeme ji nepoužívat přednostně před nejlepší standardní péčí.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊕⊕	↓?
Zvažte použití placentových derivátů, které mohou být efektivnější v léčbě diabetických ulcerací v porovnání s nejlepší standardní péčí.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊕⊕	↑?
Navrhujeme nepoužívat následující látky, které údajně zlepšují hojení ran změnou biologie rány, přednostně před nejlepší standardní péčí: růstové faktory, autologní destičkové gely, bioinženýrské kožní produkty, ozon, lokálně aplikovaný oxid uhličitý a oxid dusnatý.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊕⊕	↓?
Zvažte použití autologních preparátů kombinovaných z leukocytů, destiček a fibrinu jako doplňkové léčby k nejlepší standardní léčbě u neinfikovaných diabetických ulcerací, které se obtížně léčí.	Střední	Slabé	⊕⊕⊕⊕	↑?
Nepoužívejte látky, o nichž se tvrdí, že mají vliv na hojení ran změnou fyzikálního prostředí, včetně použití elektřiny, magnetismu, ultrazvuku a rázových vln, přednostně před nejlepší standardní péčí.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊕	↓↓

Nedávejte u pacientů s diabetickou ulcerací přednost intervencím, které jsou zaměřené na korekci nutričního stavu (včetně suplementace bílkovin, vitamínů a stopových prvků, farmakoterapii látkami podporujícími angiogenezi) a mají za cíl zlepšit hojení, před nejlepší standardní péčí.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊕	⇓
---	-------	-------	------	---

Souhrn a adaptace: Lokální terapie

- Pravidelná kontrola ulcerace vyškoleným zdravotníkem je nezbytná, její frekvence závisí na závažnosti ulcerace a na příslušné patogenezi, na přítomnosti infekce, na množství exsudátu a na odlehčení lokálního ošetření.
- Proveďte debridement ulcerace a odstraňte okolní hyperkeratózy (nejlépe ostrými chirurgickými nástroji) a opakujte podle potřeby.
- *Vyberte krytí rány tak, aby vyhovovalo možnosti kontroly exsudace a pohodlí pro pacienta.*
- Nepoužívejte koupele nohou, protože by mohlo docházet k maceraci kůže.
- Zvažte podtlakovou terapii pro zlepšení hojení pooperačních defektů.

Zvažte některý z následujících pomocných léčebných postupů u ulcerací *bez závažné infekce*, které se nehojí po 4–6 týdnech i při optimální klinické péči:

- Krytí impregnované oktasulfátem sacharózy u neuroischemických ulcerací (bez závažné ischemie).
- *Zvažte použití autologních preparátů kombinovaných z leukocytů, destiček a fibrinu jako doplňkové léčby k nejlepší standardní léčbě u neinfikovaných diabetických ulcerací, které se obtížně léčí.*
- *Zvažte použití placentových derivátů, které mohou být efektivnější v léčbě diabetických ulcerací v porovnání s nejlepší standardní péčí.*
- *Zvažte použití systemické hyperbarické kyslíkové terapie jako doplňkové léčby u ischemických diabetických ulcerací, které se nehojí i přes nejlepší úroveň péče. Aktuální umbrella review provedené v rámci tvorby KDP (viz kapitola Intervence zaměřené na hojení chronických ulcerací na nohou u diabetiků) svědčilo pro významný přínos HBOT jak v hojení ran, tak v redukci vysokých amputací.*

Následující způsoby léčby nemají dosud dostatečnou podporu pro rutinní léčbu ulcerací:

- Biologicky aktivní produkty (kolagen, růstové faktory, tkáň získané biotechnologickými metodami) u neuropatických ulcerací.
- Krytí se stříbrem nebo jinými antimikrobiálními látkami nebo jejich lokální aplikace.

Klinická otázka č. 5: Má metabolická kompenzace, edukace a dispenzarizace vliv zlepšení prognózy pacientů se SDN?

P: Pacienti se SDN

I: Kompenzace diabetu, ovlivnění rizikových faktorů aterosklerózy, podiatrická edukace, dispenzarizace pacientů se SDN

C: Pacienti se SDN bez metabolické kompenzace, edukace a dispenzarizace

O: Zlepšení prognózy (např. hojení SDN), snížení amputací a/nebo recidiv SDN

Doporučení	IWGDF		KDP dle GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
U diabetiků ve velmi nízkém riziku rozvoje ulcerace na nohou (IWGDF riziko 0) vyšetřujte každoročně příznaky ztráty protektivního čítí a ischemické choroby dolních končetin, abyste časně zachytili zvýšení rizika vzniku ulcerace.	Vysoká	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑
U diabetiků v riziku rozvoje ulcerace na nohou (IWGDF riziko 1–3) pátrejte po: anamnéze ulcerace nebo amputace dolní končetiny; diagnóze konečného stádia onemocnění ledvin; přítomnosti nebo progresi deformity nohy; omezené pohyblivosti kloubů; výskytu hyperkeratóz a jakýchkoliv preulcerativních lézí na noze. Screening opakujte u osob s IWGDF rizikem 1 jednou za 6–12 měsíců, u osob s IWGDF rizikem 2 jednou za 3–6 měsíců a u osob s IWGDF rizikem 3 každé 1–3 měsíce.	Vysoká	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑

Doporučení	ESC		KDP dle GRADE	
	Úroveň	Třída	Úroveň	Síla
<i>Pro snížení výskytu mikrovaskulárních komplikací u pacientů s DM je doporučeno dosahovat těsné kompenzace diabetu, s cílem téměř normálního HbA1c (< 53 mmol/mol).</i>	A	I	⊕⊕⊕⊕	↑↑
<i>Cílové hodnoty HbA1c je doporučeno individualizovat s ohledem na dobu trvání DM, komorbiditu a věk.</i>	C	I	⊕⊕⊕⊕	↑↑
<i>Diabetiky s hodnotou TK při kontrole v ambulanci > 140/90 mmHg je doporučeno léčit antihypertenzivy.</i>	A	I	⊕⊕⊕⊕	↑↑
<i>Přístup k léčbě hypertenze u pacienta s DM by měl být individualizován. Cílem léčby TK je dosažení systolického TK 130 mmHg, resp. při dobré toleranci i < 130 mmHg, ale nikoliv < 120 mmHg. U seniorů > 65 let je cílový systolický TK v rozmezí 130–139 mmHg.</i>	A	I	⊕⊕⊕⊕	↑↑
<i>Cílový diastolický TK se pohybuje v rozmezí < 80 mmHg a zároveň ≥ 70 mmHg.</i>	C	I	⊕⊕⊕⊕	↑↑
<i>U diabetiků 2. typu ve středním KV riziku je doporučeno dosažení cílového LDL cholesterolu < 2,6 mmol/L.</i>	A	I	⊕⊕⊕⊕	↑↑
<i>U diabetiků 2. typu ve vysokém KV riziku je doporučeno dosažení cílového LDL cholesterolu < 1,8 mmol/L a nejméně 50% redukce hladiny LDL.</i>	A	I	⊕⊕⊕⊕	↑↑
<i>U diabetiků 2. typu ve velmi vysokém KV riziku je doporučeno dosažení cílového LDL cholesterolu < 1,4 mmol/L a nejméně 50% redukce hladiny LDL.</i>	B	I	⊕⊕⊕⊕	↑↑

<i>U diabetiků 2. typu je jako sekundární cíl doporučeno dosažení cílového non-HDL cholesterolu < 2,2 mmol/L u pacientů ve velmi vysokém KV riziku a < 2,6 mmol/L u pacientů ve vysokém KV riziku.</i>	B	I	⊕⊕⊕⊕	↑↑
<i>SGLT2 inhibitory: U diabetiků 2. typu s KV onemocněním nebo ve vysokém/velmi vysokém KV riziku je doporučena léčba empagliflozinem, kanagliflozinem nebo dapagliflozinem s cílem redukce KV příhod.</i>	A	I	⊕⊕⊕⊕	↑↑
<i>SGLT2 inhibitory: U diabetiků 2. typu s KV onemocněním je doporučena léčba empagliflozinem s cílem redukce rizika úmrtí.</i>	B	I	⊕⊕⊕⊕	↑↑
<i>GLP-1 RA: U diabetiků 2. typu s KV onemocněním nebo ve vysokém/velmi vysokém KV riziku je doporučena léčba liraglutidem, semaglutidem nebo dulaglutidem s cílem redukce KV příhod.</i>	A	I	⊕⊕⊕⊕	↑↑
<i>GLP-1 RA: U diabetiků 2. typu s KV onemocněním nebo ve vysokém/velmi vysokém KV riziku je doporučena léčba liraglutidem s cílem redukce rizika úmrtí.</i>	B	I	⊕⊕⊕⊕	↑↑
<i>U pacientů s diabetem je doporučena strukturovaná skupinová edukace k prohloubení znalostí o DM, ke zlepšení kompenzace a celkového managementu léčby DM, jakož i k posílení role samotného pacienta.</i>	A	I	⊕⊕⊕⊕	↑↑
<i>S ohledem na priority a cíle jednotlivce je doporučeno péči o pacienta individualizovat, s cílem usnadnění sdílení rozhodovacích procesů v průběhu kontrol a léčby.</i>	C	I	⊕⊕⊕⊕	↑↑

Doporučení	IWGDF		IWGDF	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
Edukujte pacienta s rizikem syndromu diabetické nohy (IWGDF riziko 1–3), aby si chránil nohy tím, že nebude chodit naboso, v ponožkách bez bot nebo v pantoflích s tenkou podrážkou, ať už uvnitř nebo venku.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑
Edukujte a poté povzbuzujte a připomínejte pacientovi s diabetem a s rizikovým nohama (IWGDF riziko 1–3), aby: denně kontroloval celou plochu obou nohou a vnitřek užívané obuvi; prováděl denně hygienu nohou (s opatrným osušením zejména v mezíprstí); používal krémy pro promazání suché pokožky; stříhal si nehty rovně; a vyhnul se používání chemických látek nebo náplastí nebo jakýchkoliv jiných předmětů k odstranění otlaků nebo kuřích ok.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑
Pacienta s diabetem a rizikovým nohama (IWGDF riziko 1–3) strukturovaně edukujte o vhodné samostatné péči o nohy s cílem prevence vzniku ulcerace.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑
U diabetika ve středním nebo vysokém riziku vzniku ulcerace (IWGDF riziko 2–3) zvažte instruktáž o samostatné domácí monitoraci kožních teplot na nohou 1x denně, cílenou na detekci jakýchkoliv časných známek zánětu a na prevenci vzniku první nebo rekurentní ulcerace nohy. Pokud je rozdíl teplot mezi podobnými oblastmi na obou nohou nad prahovou hodnotou dva dny po sobě, instruujte pacienta, aby omezil pohybovou aktivitu a kontaktoval adekvátně vyškoleného zdravotníka k diagnostice a stanovení další léčby.	Střední	Slabé	⊕⊕⊕⊕	↑?
Diabetika, který je ve středním riziku vzniku ulcerace (IWGDF riziko 2) nebo má v anamnéze zhojení ulcerace nohy lokalizované mimo plosku (IWGDF riziko 3), instruujte o užití správně padnoucí	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑

terapeutické obuvi, která se přizpůsobí tvaru nohy, sníží plantární tlak a napomůže prevenci rozvoje ulcerace. Pokud je přítomna deformita nohy nebo preulcerativní léze, zvažte preskripci individuální obuvi a stélek nebo ortéz prstů.				
U diabetiků s rizikem vzniku ulcerace nohou (IWGDF riziko 1–3) zvažte preskripci ortotických pomůcek, jako jsou prstové silikonové nebo (polo)rigidní ortézy s cílem pomoci redukovat objemné hyperkeratózy.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊕⊕	↑?
U diabetiků se zhojenou plantární ulcerací (IWGDF riziko 3) předepište v prevenci rekurence terapeutickou obuv, která má prokazatelný účinek na snížení plantárního tlaku v průběhu chůze. Nabádejte pacienta, aby tuto obuv důsledně užíval.	Střední	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑
U diabetiků v riziku rozvoje ulcerace na nohou (IWGDF riziko 1–3) zajistěte vhodné preventivní ošetření jakékoli preulcerativní léze nebo hyperkeratózy, zarůstajících nehtů nebo plísňové infekce nohou.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑
U diabetiků s objemnou hyperkeratózou nebo ulcerací apikálně či distálně na nerigidním kladívkovém prstu zvažte v prevenci vzniku první nebo rekurentní ulcerace při selhání nechirurgické léčby tenotomii šlachy flexoru prstu.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊕⊕	↑?
U diabetiků s plantární ulcerací předonoží zvažte v prevenci rekurence při neúspěchu nechirurgické léčby prodloužení Achillovy šlachy, resekci jedné nebo více hlaviček metatarzů, metatarzofalangeální kloubní artroplastiku nebo osteotomii.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊕⊕	↑?
U diabetiků s neuropatickou bolestí a ve středním nebo vysokém riziku rozvoje ulcerace (IWGDF riziko 2–3) navrhneme neprovádět dekompresní zákroky na nervech přednostně před standardními doporučenými postupy péče.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊕⊕	↑?
U diabetiků v nízkém nebo středním riziku rozvoje ulcerace (IWGDF riziko 1–2) zvažte doporučení o cvičení nohou k redukcí rizikových faktorů ulcerací (snížení maximálního tlaku a zvýšení rozsahu pohyblivosti nohy a kotníku) a za účelem zlepšení symptomů neuropatie.	Střední	Slabé	⊕⊕⊕⊕	↑?
Zvažte informování diabetiků v nízkém nebo středním riziku rozvoje ulcerace (IWGDF riziko 1–2), že mírné zvýšení zátěže při aktivitách souvisejících s chůzí (tj. dalších 1000 kroků denně) bude pravděpodobně bezpečné. Doporučte jim nošení vhodné obuvi a frekventní samostatné kontroly nohou k včasnému zachytu preulcerativních lézí nebo porušení kožního krytu.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊕⊕	↑?
Diabetikům ve vysokém riziku rozvoje ulcerace (IWGDF riziko 3) poskytněte v prevenci rekurence integrovanou podiatrickou péči, jejíž součástí je profesionální péče o nohy, adekvátní obuv a strukturovaná edukace ohledně samostatné péči o nohy. Toto opakujte, nebo v nezbytných případech přehodnoťte potřebu podiatrické péče jednou za jeden až tři měsíce.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑

Souhrn a adaptace:

Metabolická kompenzace a léčba komorbidit

- Optimalizujte kompenzaci diabetu, pokud je to nezbytné i inzulínem. *U kardiovaskulárně rizikových nebo nemocných diabetiků je vhodné zvážit antidiabetickou léčbu s prokázaným kardiovaskulárním benefitem.*
- Lečte otoky nebo malnutrici, pokud jsou přítomny.
- *Mějte na zřeteli zvýšené kardiovaskulární riziko u pacienta se syndromem diabetické nohy. Ve spolupráci s dalšími dispenzarizujícími lékaři (diabetolog, kardiolog, praktický lékař apod.) je žádoucí edukace pacienta o prevenci rizikových faktorů aterosklerózy a jejich adekvátní léčba.*

Edukace pacientů a příbuzných

- Poučte pacienty (a příbuzné nebo pečovatele) jak samostatně pečovat o ulceraci na nohou a jak rozpoznat a nahlásit známky a příznaky nově vzniklé nebo zhoršující se infekce (např. horečku, změnu lokálního nálezu, zhoršující se hyperglykemie).
- Během nezbytného klidu na lůžku je poučte, jak zabránit ulceraci na druhé noze.

Klinická otázka č. 6: Který klasifikační systém SDN umožňuje přesnější komunikaci mezi zdravotníky/zlepšit léčbu/snížit riziko amputace u pacientů se SDN?

P: Pacienti se SDN

I: klasifikace IDSA/IWGDF, Wifl, PEDIS, SINBAD, Meggitt-Wagner nebo University of Texas

C: varianty klasifikačních systémů

O: srovnatelnost výstupů pacientů mezi zdravotnickými zařízeními, přesná diagnóza infekce/PAD

Doporučení	IWGDF		GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
Ke komunikaci mezi zdravotníky o charakteristikách vředu na noze u diabetika použijte systém SINBAD. <i>Je důležité používat slovní popis jednotlivých faktorů kategorizace (tj. místa, ischemie, neuropatie, bakteriální infekce, plochy, hloubky), nikoli pouze celková skóre.</i>	Střední	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑
Ke stanovení individuální prognózy pro diabetika s vředem na noze nepoužívejte žádný z momentálně dostupných klasifikačních/bodovacích systémů.	Nízká	Silná	⊕⊕⊖⊖	↑↑
K charakterizaci a vedení léčby infekce u diabetika s infikovaným vředem na noze použijte klasifikaci infekce IDSA/IWGDF.	Střední	Slabá	⊕⊕⊕⊖	↑?
K usnadnění rozhodování při hodnocení perfuze a pravděpodobnosti prospěchu z revaskularizace u diabetika s vředem na noze, který je léčen v prostředí, kde jsou příslušné odborné znalosti v oblasti cévního zákroku dostupné, použijte bodovací systém Wifl.	Střední	Slabá	⊕⊕⊕⊖	↑?
Pro všechny regionální/vnitrostátní/mezinárodní audity použijte systém SINBAD, který umožní srovnání výsledků diabetiků s vředy na nohou mezi institucemi. <i>Pokud se používá pro komunikaci mezi zdravotníky, je důležité používat slovní popis jednotlivých faktorů kategorizace (tj. místa,</i>	Vysoká	Silná	⊕⊕⊕⊕	↑↑

<i>ischemie, neuropatie, bakteriální infekce, plochy, hloubky), nikoli pouze celková skóre.</i>				
---	--	--	--	--

Souhrn a adaptace:

Posuzujte závažnost infekce pomocí klasifikačních kritérií IWGDF/ISDA. U pacientů s ICHDK doporučujeme použít systém WIfI (wound/ischemia/infection = rána/ischemie/infekce) k posouzení rizika amputace a přínosu revaskularizace. *Systém SINBAD lze použít pro populační studie. Pokud se používá pro komunikaci mezi zdravotníky, je důležité používat slovní popis jednotlivých faktorů kategorizace (tj. místa, ischemie, neuropatie, bakteriální infekce, plochy, hloubky), nikoli pouze celková skóre. Osvědčenou klasifikací stále zůstává hodnocení dle Wagner Meggit a Texas klasifikace.*

Závěr:

Úspěšná prevence a léčba syndromu diabetické nohy závisí na dobré organizaci týmu, který používá holistický přístup k pacientům – ulcerace se považuje za známku multiorgánového poškození a práce v týmu se účastní různí odborníci. Efektivní organizace vyžaduje zajištění systému podiatrické péče (především systému podiatrických ambulancí) a implementaci doporučených postupů pro prevenci, diagnostiku i terapii SDN i pravidelný audit jednotlivých aktivit.

Východiska

Mezi **základní východiska** pro tvorbu Klinických doporučených postupů (KDP) pro syndrom diabetické nohy (SDN) patřila jak vzrůstající potřeba zajištění kvalitní podiatrické péče o diabetiky, jichž stále přibývá, tak aktualizace stávajících doporučených postupů České diabetologické společnosti ČSL JEP,¹ které vycházely z předchozích vydání tzv. Mezinárodního konsenzu pro syndrom diabetické nohy. Mezinárodní pracovní skupina pro diabetickou nohu (International Working Group on the Diabetic Foot – IWGDF) vydává od roku 1999 doporučené postupy založené na důkazech pro prevenci a léčbu syndromu diabetické nohy. V roce 2019 byly tyto doporučené postupy IWGDF aktualizovány na základě systematické rešerše literatury a na základě doporučení odborníků z nejrůznějších oborů celého světa.²

Aktualizace předkládaného KDP je plánována do tří let, v případě existence nových kvalitních vědeckých důkazů i dříve.

Tvůrcům IWGDF Guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease patří náš velký dík za poskytnutí možnosti adaptovat tento základní dokument i za jejich recenzi našich adaptací.

Části textu kapitol doporučení, které jsou doplněny tvůrci českého KDP z IWGDF Guidelines nebo z jiných zdrojů než IWGDF, jsou vyznačeny kurzívou.

Základní charakteristiky syndromu diabetické nohy a podiatrické péče

Syndrom diabetické nohy je definován jako postižení tkání nohy distálně od kotníku u pacientů s diabetem, které je způsobeno diabetem a jeho komplikacemi, tj. diabetickou neuropatií a různým stupněm ischemie. Syndrom diabetické nohy se může projevovat typicky jako ulcerace na nohou nebo parciální gangréna, ale i méně nápadně, a to např. jako osteomyelitida kostí nohy nebo flegmóna nebo jako neuropatická Charcotova osteoarthropatie, pro niž bývají typické deformity, které ale v akutním počátečním stadiu nemusí být rozvinuty.

Podiatrie je podle americké podiatrické asociace definována jako věda zabývající se diagnostikou a léčbou nohou a kotníků a souvisejících struktur, a to nejen u diabetiků.

Podiatrické ambulance pro diabetiky sdružují odborníky se zaměřením na péči o pacienty se syndromem diabetické nohy a jsou schvalovány podle daných kritérií Výborem České diabetologické společnosti na návrh její Podiatrické sekce (více na stránkách ČDS www.diab.cz). Tyto ambulance se starají nejčastěji o diabetiky s ulceracemi nebo gangrénami na nohou a o jejich dispenzarizaci. Zajišťují také vyšetření rizika syndromu diabetické nohy, edukaci pacientů a preventivní ošetření u rizikových pacientů. Větší podiatrické ambulance při nemocnicích mohou zajišťovat i podiatrickou výuku a výzkum. Cenná je spolupráce podiatrických ambulancí s ošetřujícími lékaři diabetiků a s dalšími specialisty. Týmová spolupráce lékařů, sester, protetiků i dalších odborníků v podiatrii je klíčem k úspěšné prevenci i léčbě syndromu diabetické nohy.

Potřeba odborné podiatrické péče pro pacienty se syndromem diabetické nohy i pro diabetiky se zvýšeným rizikem tohoto syndromu

Racionální péče o pacienty se SDN by měla být realizována vyškolenými odborníky. Začíná kvalitní podiatrickou edukací a prevencí založenou na dispenzarizaci pacientů podle stupně rizika syndromu diabetické nohy.^{1,2} Jen tak lze **dlouhodobě snížit riziko vysokých amputací, což je hlavním cílem většiny podiatrických organizací a programů.**^{3,4} Vlastní hojení SDN je závislé na řadě faktorů,⁵ na kvalitní komplexní podiatrické péči,^{1,2,6,7} ale i na péči interní.^{8,9}

Vedle prevence vysokých amputací patří ke „žhavým“ tématům současné podiatrie prevence rekurence ulcerací.^{10,11}

Ulceracemi na nohou jsou ohroženi především diabetici s neuropatií, pokud se přidají zevní faktory, např. poranění při chůzi naboso a při šlápnutí na ostrý předmět nebo otlaky ze špatně padnoucích bot. Mezi nejvíce ohrožené pacienty patří diabetici s nefropatií, zejména jsou-li již na dialýze. **Pokud se u diabetika zjistí zvýšené riziko diabetické nohy, je nesmírně důležité, aby si to sám uvědomil a věděl i o následcích syndromu diabetické nohy – amputacích.** Jen tak je možné u většiny pacientů docílit dobré spolupráce při prevenci ulcerací a zahájení včasné léčby. Potřeba dispenzarizace na odborném pracovišti platí pro pacienty s anamnézou syndromu diabetické nohy včetně Charcotovy osteoarthropatie, protože čím dříve se začne s jejich léčbou, tím je prognóza lepší. **Např. pokud se Charcot začne léčit už v raném stadiu otoku podobně jako zlomenina (čili úplným odlehčením), je větší naděje, že nevzniknou těžké deformity vedoucí k ulceracím i amputacím.**

Základní součásti komplexní terapie syndromu diabetické nohy a její úskalí

Následující **tabulka 1 shrnuje základní součásti komplexní terapie syndromu diabetické nohy, které se vzájemně podmiňují a doplňují.** Specialista – podiater, i ošetřující lékař vyškolený v hlavních principech diagnostiky a terapie SDN, by měli spolupracovat a řídit se obdobnými zásadami. Např. u povrchových planárních ulcerací bez známek těžší ischemie nebo infekce stačí často pouze odlehčení a lokální debridement, což je ale nutno aplikovat co nejdříve po vzniku ulcerace. V ostatních případech je nutné léčit pacienta komplexně, nejlépe pod dohledem specialistů v podiatrii. Pro úspěch léčby je nutné také spolehlivě diagnostikovat infekci, a to jak podle lokálních klinických známek, tak podle laboratorních známek. U hlubších ulcerací nebo flegmóny myslíme vždy na možnost osteomyelitidy. Pacienta podle závažnosti infekce často musíme urgentně hospitalizovat jako akutní syndrom diabetické nohy. **Je nutné např. vědět, že u diabetiků často nedochází k plnému rozvinutí sepse či těžké infekce.**

Cíl léčby	Způsob léčby
1. Odstranění tlaku na ulceraci nebo na Charcotovu nohu	<ul style="list-style-type: none"> - ortézy sériové i individuální (snímatelné i přechodně nesnímatelné, tzv. intact) - obuv odlehčovací a pooperační („poloviční boty“) - speciální kontaktní fixace (snímatelné i nesnímatelné) a dlahy - chirurgické metody odlehčení (např. zevní fixatéry) - ortopedická obuv a speciální vložky, případně filcové odlehčení (filc-padding) - podle stavu doporučujeme kombinaci odlehčovací pomůcky s berlemi, případně s pojízdným křeslem, v časném pooperačním stavu nebo u akutní Charcotovy nohy několikadenní klid na lůžku
2. Léčba ischemie dolních končetin	<ul style="list-style-type: none"> - vynechání kouření! - revaskularizace: perkutánní transluminální angioplastika (i na podkolenních tepnách) - cévní chirurgie - další metody (hyperbaroxie, buněčná léčba) - medikamentózní léčba aterosklerózy (antiagregancia, hypolipidemika, antihypertenziva)
3. Léčba infekce	<ul style="list-style-type: none"> - antibiotická léčba parenterální nebo perorální - lokální léčba (debridement, drenáže, incise, nízké amputace)
4. Lokální terapie	<ul style="list-style-type: none"> - čištění rány pomocí debridementu včetně biologického - léčba edému - lokální terapie moderními prostředky (např. podtlaková terapie, kožní náhrady, fyzikální léčba – např. ozonová terapie, moderní obvazy – prostředky vlhkého hojení)
5. Zlepšení metabolického stavu a výživy	<ul style="list-style-type: none"> - kompenzace diabetu, uspokojivé nutriční parametry, léčba komorbidit, zejména renální insuficience
6. Prevence recidiv syndromu diabetické nohy	<ul style="list-style-type: none"> - dispenzarizace pacientů podle stupně rizika, pravidelné preventivní ošetření nohou a preulcerozních lézí - edukace pacientů a rodinných příslušníků včetně domácí pedikúry - protetická péče (vhodná obuv) - psychosociální péče - korekční chirurgie

Tabulka 1. Komplexní terapie syndromu diabetické nohy

Amputace u syndromu diabetické nohy – nejzávažnější následky s vysokou mortalitou a problematika rekurence SDN

KDP pro syndrom diabetické nohy by měl přispět ke snížení nejzávažnějších následků SDN – amputací, mortality i chronických rekurentních ulcerací. Syndrom diabetické nohy je hlavní příčinou hospitalizace diabetiků a také hlavní příčinou neúrazových amputací dolních končetin, často vede k dlouhodobé pracovní neschopnosti a invaliditě.

Mezi možné příčiny vysokých amputací u diabetiků patří v dnešní době především:

- pozdní hospitalizace pacientů – s hlubokým defektem nebo flegmónou, mnohdy až ve stadiu sepse
- pozdní diagnostika i léčba Charcotovy osteoarthropatie
- nedostatečně léčená infekce, zvláště osteomyelitida a flegmóna
- těžká ischemie dolních končetin u pacientů s diabetem, kterou již není možné léčit revaskularizací
- dlouhodobě špatně vyrovnaný diabetes
- kouření a další rizikové faktory aterosklerózy
- vzrůstající počet pacientů s renální insuficiencí

Diabetik by měl být indikován k vysoké amputaci až po vyčerpání všech možností konzervativní léčby včetně chirurgických zákroků na noze, které zachovávají funkční končetinu. Diabetici mají po vysokých amputacích podstatně horší prognózu než lidé bez diabetu – jejich pětiletá mortalita dosahuje 70 %, a pokud je nutná dialýza, tak mají mortalitu až 74 % již za dva roky od amputace.¹⁰ Příčin horší prognózy diabetiků po vysokých amputacích je hned několik, např.:

- vysoký výskyt rizikových faktorů aterosklerózy a jejich akcelerace po amputacích (při stresu, snížené pohyblivosti a recidivujících infekcích) a následně vyšší výskyt kardiovaskulárních onemocnění
- přetrvávající neuropatie, která vede ke komplikacím na pahýlu amputované končetiny (zejména otlakům, ulceracím, infekci) a komplikuje používání protéz
- přetížení druhostranné končetiny, která je rovněž postižena neuropatií a snadno na ní také vznikají ulcerace či Charcotova osteoarthropatie a deformity; a nezdívka je nutná i druhostranná amputace
- zhoršení kompenzace diabetu při váhovém přírůstku a častých infekcích i při stresu
- progresi cévních komplikací diabetu, zejména renální insuficience

Rekurence ulcerací je rovněž jedním z hlavních problémů současné podiatrie. Sami jsme ji zjistili do tří let od zhojení téměř u 60 % pacientů.¹¹ Proto je nezbytná důsledná dispenzarizace pacientů po zhojení syndromu diabetické nohy a jejich časté kontroly a ošetření preulcerozních lézí.

Metaanalýza účinnosti preventivních opatření¹⁰ upozornila například na úskalí efektivity podiatrické edukace – ne každá „podiatická edukace“ je efektivní, je třeba zvolit vhodnou metodiku edukace a zdravotníky v ní vyškolit. Pokud je pacient edukován pouze jednorázově nebo pouze ve 2 lekcích, podle řady studií nedochází ke snížení rizika reulcerací. Podiatrickou edukaci by měli provádět odborníci – podiatři, kteří jsou vyškoleni i v edukační metodologii.

Prevence amputací a rekurencí ulcerací na nohou u diabetiků spočívá především v odborné podiatrické edukaci, a to nejen pacientů, ale i zdravotníků a v rozšíření kvalifikované podiatrické péče do regionů. Je proto nutné zvýšit kapacitu podiatrických ambulancí a propojit je s nemocnicemi tak, aby bylo možné zajistit včas hospitalizaci pacientů s akutním syndromem diabetické nohy, zejména se závažnější infekcí nebo ischemií nebo s hlubším tkáňovým defektem vyžadujícím chirurgický debridement.

Šíře problému syndromu diabetické nohy ve světě i v ČR – epidemiologická charakteristika

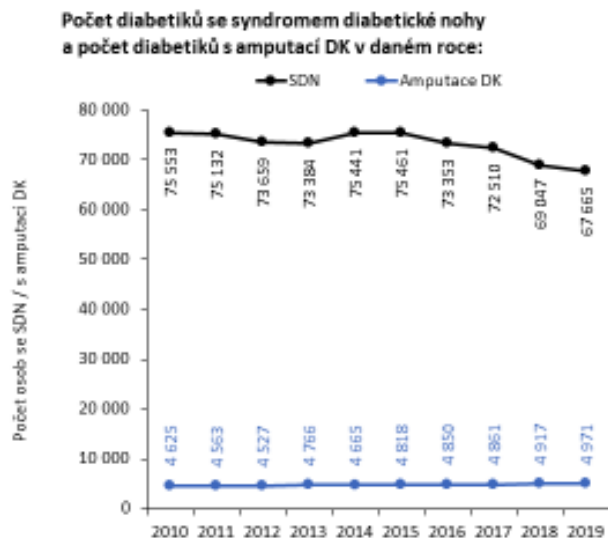
Počet pacientů se syndromem diabetické nohy mírně stoupá (představují 5,6 % diabetiků), riziko syndromu diabetické nohy má ale 15–25 % pacientů s diabetem. Podiatrie je v řadě vyspělých zemí samostatným specializačním oborem. Ve světě je SDN proto považován za jednu z nejzávažnějších komplikací diabetu:^{1,2,12}

- Syndrom diabetické nohy (SDN) je hlavní příčinou hospitalizace diabetiků (až ve 47 %)
- Rekurence ulcerací v prvním roce je až u 40 %, do tří let až u 60 % diabetiků po zhojení
- SDN je i ekonomickým problémem – tvoří 12 až 15 % výdajů na diabetes

V České republice je od roku 2015 pokrokem možnost sledování některých komplikací diabetu pomocí Národního diabetologického registru, který využívá data Národního registru hrazených zdravotnických služeb (NRHZS), jak lze nalézt na stránkách ÚZIS. Z nich můžeme např. vyčíst, že mezi léty 2010–2019 mírně poklesl počet diabetiků se syndromem diabetické nohy ze 75 553 na 67 665 osob, ale počet amputací absolutně mírně stoupl na úkor nízkých amputací (celkově z 4 625 osob na 4 971 osob), procentuálně však poklesl (z 0,54 na 0,48 %), obr. 1 a obr. 2.

Obrázek 1. Syndrom diabetické nohy a amputace DK

Zdroj dat: NRHZS 2010–2019;
Syndrom diabetické nohy je u pacienta v daném roce definován vykazáním alespoň jedné diagnózy z následujícího seznamu diagnóz: E10.5, E11.5, E12.5, E13.5, E14.5.
Amputace dolní končetiny je u pacienta v daném roce definována vykazáním alespoň jednoho výkonu z následujícího seznamu výkonů: 66851, 66685, 66683, 66679, 66681, 66695, 66697, 66699.

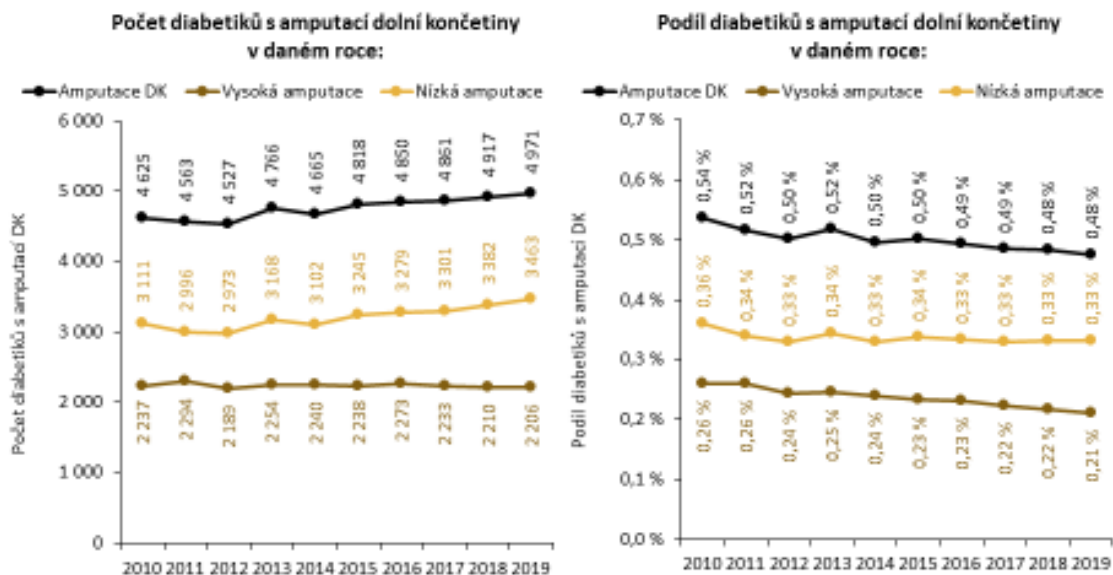


NRHZS 2010–2019



Obrázek 2. Amputace DK u diabetiků

Zdroj dat: NRHZS 2010–2019;
Amputace dolní končetiny je u pacienta v daném roce definována vykazáním alespoň jednoho výkonu z následujícího seznamu výkonů: 66851, 66685, 66683, 66679, 66681, 66695, 66697, 66699 (za vysokou amputaci považováno 66851)



Poznámka: součet nízkých a vysokých amputací převyšuje celkový součet (u pacienta se mohou v průběhu roku vyskytnout oba typy amputace)

NRHZS 2010–2019



Z dalších údajů diabetologického registru můžeme zjistit:

Díky údajům z NRHRS pro Národní diabetologický registr lze sledovat od roku 2015 i **prevalenci amputací k 31. 12. každého roku** (tab. 2), tj. počet osob s amputací nezávisle na roce, v němž byla provedena, narozdíl od incidence, která započítává počet osob s provedeným výkonem v daném roce. Na základě vykazání výkonu vysoké nebo nízké amputace již od roku 2010 byla zjištěna prevalence amputací provedených u diabetiků v roce 2015. Každý další rok pak byli k přežívajícím amputovaným pacientům z minulého roku připočítáni další diabetici podle výkonů v příslušném následném roce. Z těchto výpočtů vidíme, že se počet amputovaných osob zvyšuje, a to nejen kvůli vyššímu počtu diabetiků, ale pravděpodobně i kvůli delšímu přežívání amputovaných pacientů; a v neposlední řadě i kvůli mírně vzrůstající incidenci absolutního počtu vyšších amputací a výrazněji stoupajícího počtu nízkých amputací. Bližší analýza tohoto stavu a možnosti řešení jsou v kapitole Poznámka autorů KDP ke klinickým doporučením

Tabulka 2. Prevalence diabetických amputací

zdroj: NRHRS 2010–2020, IS LPZ 2010–2020

Rok	Nízká amputace	Vysoká amputace	Celkem
2015	7 918	6 426	14 344
2016	8 519	6 921	15 440
2017	9 149	7 304	16 453
2018	9 738	7 594	17 332
2019	10 210	7 764	17 974
2020	10 352	7 828	18 180

Metodika: Uveden je počet osob s DM, které byly naživu v daném roce a měly v daném roce nebo někdy v minulosti (od roku 2010) vykazovaný výkon o provedení nízké nebo vysoké amputace. V případě vykazání nízké i vysoké amputace je u pacienta započtena pouze vysoká. Vysoká amputace: kód 66851, nízká amputace: kódy 66685, 66683, 66679, 66681, 66695, 66697, 66699.

Dalším významným statistickým údajem pro hodnocení šíře problému i kvality podiatrické péče je vykazování výkonu Ošetření pacienta se syndromem diabetické nohy lékařem, který je vázán na specialisty v podiatrii (Tab. 3); podle tohoto výkonu tedy můžeme posuzovat, kolik pacientů je ošetřeno podiatry – specialisty.

Tabulka 3. Počet vykázaných výkonů 13055 OŠETŘENÍ PACIENTA SE SYNDROMEM DIABETICKÉ NOHY LÉKAŘEM (1 NOHA)

Zdroj: NRHRS 2010–2020

Rok	Počet osob*	Počet výkonů
2010	3 770	19 982
2011	4 042	21 297
2012	4 270	23 114
2013	4 641	24 163
2014	5 303	28 216
2015	5 683	30 046
2016	6 075	34 157
2017	6 558	38 305
2018	6 794	36 689

2019	6 822	36 550
2020	6 111	29 333

*Uveden je počet unikátních osob s vykázaným výkonem v daném roce.

Z této tabulky je zřejmé, že počet vykazovaných výkonů mezi léty 2010–2020 stoupá, zejména po rozšíření možnosti vykazování na jiné odbornosti než na diabetology (na chirurgy s podiatrickým kurzem). Přesto, když srovnáme počet osob, kterým byl tento výkon vykázan v roce 2019, tj. byli ošetřeni specialisty, s počtem osob se syndromem diabetické nohy v tomtéž roce, tak zjistíme, že pacienti se syndromem diabetické nohy byli ošetřeni specialisty na podiatrii pouze asi v 10 %. Tento výkon může být vykázan 30x za jedno čtvrtletí, což odpovídá optimální frekvenci odborného ošetření pacienta s aktivním syndromem diabetické nohy až 10x za měsíc, tj. více než 2x týdně. Ze statistických údajů za rok 2020 vyplývá, že jeden pacient byl ošetřen specialistou podiatrem jen 4,8x za celý rok, což je velmi málo. Průměrná doba hojení diabetických ulcerací na noze se pohybuje mezi 3–6 měsíci a nezřídka přesahuje i jeden rok. Častější ošetření specialistou by tuto dobu hojení mohlo výrazně zkrátit.

Z těchto údajů vyplývá, že ošetření pacientů specialisty v podiatrii je nedostatečné a že je nutné rozšiřovat počet těchto specialistů a dostupnost podiatrické péče, jak je popsáno v kapitole Poznámka autorů KDP ke klinickým doporučením.

Další tabulka č. 4. ukazuje vykazování poměrně recentního výkonu Vyšetření rizika syndromu diabetické nohy.

Tabulka 4. Počet vykázaných výkonů 13024 VYŠETŘENÍ RIZIKA SYNDROMU DIABETICKÉ NOHY; zdroj: NRHVS 2015–2020 (kód vykazován až od roku 2015)

Rok	Počet osob*	Počet výkonů
2015	3 796	3 804
2016	6 332	6 334
2017	8 407	8 412
2018	12 283	12 307
2019	41 059	41 144
2020	89 416	89 624

*Uveden je počet unikátních osob s vykázaným výkonem v daném roce.

Vidíme více než trojnásobný nárůst vykazování tohoto výkonu mezi léty 2018 a 2019 a další více než dvojnásobný nárůst mezi léty 2019 a 2020. To koresponduje nejen s popularizací tohoto výkonu mezi diabetology, kterým byl původně určen, ale i s rozšířením možnosti jeho vykazování na další odbornosti (praktické lékaře, chirurgy, internisty), a to jednak v rámci preventivních programů zdravotních pojišťoven, a jednak v rámci absolvování kurzu a osvědčení ČDS. **Tento trend vyššího vykazování výkonu vyšetření rizika syndromu diabetické nohy vidíme pozitivně, ale jeho efekt se může velmi pravděpodobně projevit až tehdy, bude-li zajištěna kvalitní podiatrická dispenzarizace rizikových pacientů.** To klade další nároky na zajištění kvalitní podiatrické péče na specializovaných podiatrických pracovištích, zejména péče o pacienty s neuropatií nebo ICHDK a deformitami se středním rizikem SDN a pacienty s aktivním nebo prodělaným SDN v minulosti a také péče o pacienty se selháním ledvin, kteří patří do kategorie nejvyššího rizika SDN – a to jak nového projevu SDN, tak

jeho rekurence. Kumulativní riziko syndromu diabetické nohy během svého života má až 25 % pacientů s diabetem,¹² což představuje v naší republice více než 200 000 diabetiků.

Závěr a klíčové oblasti dalšího výzkumu

Společně s tvůrci mezinárodních IWGDF guidelines doufáme, že implementace zásad uvedených v doporučených postupech zdravotníky i pacienty bude spojena se snížením amputací dolních končetin u diabetiků, jak již v minulosti prokázala řada studií. Byli bychom rádi, kdyby se aktualizovaný KDP pro SDN uplatnil jako referenční dokument jak pro odborníky, tak pro poskytovatele zdravotní péče, a napomohl snížení globální zátěže, kterou působí pacientům i zdravotním systémům tato jedna z nejzávažnějších pozdních komplikací diabetu.

LITERATURA

1. Jirkovská A, Lacigová S, Rušavý Z, Bém R. Doporučený postup pro prevenci, diagnostiku a terapii syndromu diabetické nohy: 2016 [updated 2016-10-10; cited 2021 03-01]. Available from: https://www.diab.cz/dokumenty/standard_diab_noha.pdf.
2. Schaper NC, van Netten JJ, Apelqvist J, et al. IWGDF Guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease: IWGDF; 2019 [updated; cited 2020 01-30]. Available from: <https://iwgdfguidelines.org/wp-content/uploads/2019/05/IWGDF-Guidelines-2019.pdf>.
3. Young MJ, McCardle JE, Randall LE, Barclay JI. Improved survival of diabetic foot ulcer patients 1995-2008: possible impact of aggressive cardiovascular risk management. *Diabetes Care*. 2008;31(11):2143-2147.
4. Paisey RB, Abbott A, Levenson R, et al. Diabetes-related major lower limb amputation incidence is strongly related to diabetic foot service provision and improves with enhancement of services: peer review of the South-West of England. *Diabet Med*. 2018;35(1):53-62.
5. Lefrancois T, Mehta K, Sullivan V, Lin S, Glazebrook M. Evidence based review of literature on detriments to healing of diabetic foot ulcers. *Foot Ankle Surg*. 2017;23(4):215-224.
6. Fejfarová V, Jirkovská A, a kol. *Léčba syndromu diabetické nohy odlehčením*. Praha: Maxdorf; 2015.
7. Armstrong DG, Lavery LA, American Diabetes Association. *Clinical care of the diabetic foot*. 3rd edition. ed. Alexandria, Virginia: American Diabetes Association; 2016.
8. Jirkovská A. Syndrom diabetické nohy z pohledu internisty - podiatra. *Vnitr Lek*. 2016;62(Suppl. 4):42-47.
9. Lipsky BA, Aragón-Sánchez J, Diggle M, et al. IWGDF guidance on the diagnosis and management of foot infections in persons with diabetes. *Diabetes Metab Res Rev*. 2016;32 Suppl 1:45-74.
10. Armstrong DG, Boulton AJM, Bus SA. Diabetic Foot Ulcers and Their Recurrence. *N England J Med*. 2017;376(24):2367-2375.
11. Dubsky M, Jirkovska A, Bem R, et al. Risk factors for recurrence of diabetic foot ulcers: prospective follow-up analysis in the Eurodiale subgroup. *Int Wound J*. 2013;10(5):555-561.
12. Apelqvist J. Epidemiology of diabetic foot disease and etiology of ulceration. In: Hinchliffe RJ, Schaper N, Thompson M, et al., eds. *The diabetic foot*. 1st ed. London: JP Medical Publishers; 2014:3-9.

Guideline (klinické) otázky/oblasti

Klinický doporučený postup se zabývá prevencí a léčbou pacientů se syndromem diabetické nohy a zahrnuje následující klinické oblasti:

- Prevence syndromu diabetické nohy vč. specifických instrukcí pro pacienty
- Intervence pro prevenci a léčbu ran zahrnující chirurgické zákroky a odlehčení
- Komplikace týkající se zejména onemocnění periferních tepen a infekcí
- Používané klasifikační systémy
- Implementace doporučeného postupu do praxe

Vylučovací a zahrnující kritéria ve formátu PICO

1. Klinická (guideline) otázka

Může vhodné odlehčení dolní končetiny zlepšit hojení syndromu diabetické nohy (SDN)?

P	Populace/Pacient	Pacienti se SDN
I	Intervence (expozice)	Různé typy odlehčení
C	Komparace	Bez vhodného odlehčení končetiny
O	Výstupy	Hojení ulcerace, ústup aktivity neuropatické Charcotovy osteoartropatie (CHOAP)

2. Klinická (guideline) otázka

Je včasná a intenzivní konzervativní a/nebo chirurgická léčba infekce SDN efektivní v hojení ulcerací a zabrání recidivám SDN?

P	Populace/Pacient	Pacienti se SDN
I	Intervence (expozice)	Včasná intenzivní léčba konzervativní (antibiotika) a /nebo chirurgická
C	Komparace	Pacienti bez včasné intenzivní konzervativní a/nebo chirurgické léčby infekce SDN
O	Výstupy	Ústup známek infekce, hojení ulcerací, snížení amputací a recidiv SDN (ulcerací i osteomyelitid a flegmón)

3. Klinická (guideline) otázka

Jsou současné možnosti léčby ICHDK efektivní v léčbě SDN a existují mezi nimi rozdíly v indikacích?

P	Populace/Pacient	Pacienti se SDN
I	Intervence (expozice)	Revaskularizace PTA, by-passy, buněčná léčba, medikamentózní léčba
C	Komparace	Pacienti se SDN bez léčby ICHDK
O	Výstupy	Zlepšení parametrů ischemie DK, hojení ulcerací, snížení amputací a recidiv SDN

4. Klinická (guideline) otázka

Které metody lokální terapie SDN jsou efektivní a/nebo perspektivní?

P	Populace/Pacient	Pacienti se SDN včetně neuropatické CHOAP
I	Intervence (expozice)	Debridement, moderní lokální krytí, podtlaková léčba, lokální fyzikální terapie apod.
C	Komparace	Moderní terapie vs. běžná terapie
O	Výstupy	Hojení ulcerací a CHOAP, snížení amputací a recidiv SDN

5. Klinická (guideline) otázka

Má metabolická kompenzace, edukace a dispenzarizace vliv zlepšení prognózy pacientů se SDN?

P	Populace/Pacient	Pacienti se SDN
I	Intervence (expozice)	Kompenzace diabetu, nutriční terapie, terapie renální insuficience, podiatrická edukace, dispenzarizace pacientů se zhojeným SDN (podiatrické ambulance)
C	Komparace	Pacienti se SDN bez dispenzarizace včetně edukace a/nebo bez metabolické kompenzace
O	Výstupy	Zlepšení prognózy (např. hojení SDN), snížení amputací a/nebo recidiv SDN

Další klinické otázky jsou vždy specifikovány v jednotlivých kapitolách KDP.

Vyhledávání existujících relevantních KDP

Provedli jsme důkladné vyhledávání KDP v databázích, na webových stránkách společností zabývajících se tvorbou KDP (např. AWMF, NICE, SIGN, WHO guidelines) a webových stránkách odborných společností (např. Evropská kardiologická společnost, Diabetes UK, Evropská asociace pro studium diabetu).

Zdroje vyhledávací strategie

- PubMed
- National Guidelines Clearinghouse (NGC)
- Guidelines International Network (G-I-N)
- Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI)
- National Institute for Clinical Evidence (NICE)
- New Zealand Guidelines Group
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)
- Canadian Agency for Drugs and Technology in Health
- Canadian Medical Association Infobase
- Food and Drug Administration
- Directory of evidence-based information Web sites
- Haute Autorité de Santé (HAS)
- CHU de Rouen – Catalogue & Index des Sites Médicaux Francophones (CISMef)
- SOR: Standards, Options et Recommandations
- Registered Nurses Association of Ontario
- Agency for Quality in Medicine
- Odborná lékařská společnost ČLS JEP
- Jiný: OVID, WEB OF SCIENCE, BMC

Výsledek vyhledávání

- existuje relevantní KDP
 - je kvalitní po hodnocení nástroji AGREE II (Příloha A)
 - adaptace KDP pomocí standardizovaného nástroje ADAPTE (Líčeník, Kurfürst, & Ivanová, 2013)
 - není kvalitní po hodnocení nástroji AGREE II (Příloha A)
 - existuje relevantní a kvalitní systematické review*
 - update systematického review a tvorba nového KDP
 - neexistuje relevantní a kvalitní systematické review*
 - tvorba nového KDP
- neexistuje relevantní KDP

- existuje relevantní a kvalitní systematické review*
→ update systematického review a tvorba nového KDP
- neexistuje relevantní a kvalitní systematické review*
→ tvorba nového KDP

** Provede se vyhledání systematického review v platformě EPITEMONIKOS a v případě jeho dostupnosti následné zhodnocení standardizovaným nástrojem dle metodiky KDP*

Kritické hodnocení existujících KDP

Tvůrci českého KDP postupovali v souladu s Národní metodikou.¹

Bylo provedeno kritické hodnocení relevantního KDP IWGDF Guidelines on the Prevention and Management of Diabetic Foot Disease. The International Working Group on the Diabetic Foot: 2019 spolu s aktualizacemi jednotlivých částí z roku 2020 z hlediska kvality, aktuálnosti, obsahu, shody a přijatelnosti/použitelnosti všech doporučení ve zdrojovém KDP. Jako doplňující zdroje byly použity: ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes and cardiovascular disease developer in collaboration with the EASD, NICE Diabetic foot problems: Prevention and Management, ESVM Guideline on peripheral arterial disease (Vasa) a WHO Surgical Site Infection. NICE Diabetic foot problems: Prevention and Management;² ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases;³ ESVM (Vasa) Guideline on PAD;⁴ WHO Surgical Site Infection⁵. Všechny tyto KDP získaly v hodnocení alespoň 65 % a části jejich obsahu se shodovaly se zaměřením vytvářeného českého KDP.

Hodnocení kvality: Kvalita zdrojových KDP byla zhodnocena standardizovaným nástrojem AGREE II (viz Příloha A). Hodnocení kvality provedli 4 hodnotitelé (garant KDP, členové týmu tvůrců a metodici). Celkově byl hodnocený klinický doporučený postup IWGDF doporučen k používání v praxi a je vhodný k adaptaci pro používání v České republice (viz Příloha A). Některé oblasti byly rozšířeny o doporučení z dalších doplňujících zdrojových KDP, které byly také všechny kriticky zhodnoceny standardizovaným nástrojem AGREE II (viz Příloha A).

Hodnocení aktuálnosti: Aktuálnost hlavního zdrojového KDP byla zhodnocena srovnáním s jinými dohledanými doporučenými postupy. Výsledek hodnocení aktuálnosti: Identifikovaný KDP byl dokončen a zveřejněn v roce 2019 a podrobné informace byly doplněny v roce 2020, obsahuje tak nejaktuálnější dostupná data tímto způsobem zpracovaná. V případě některých doporučení byla data, z nichž doporučení vycházela, ještě aktualizována vypracováním souhrnného systematického přehledu nejnověji publikovaných studií.

Hodnocení obsahu: Zhodnocení obsahu zdrojového KDP bylo provedeno porovnáním zaměření a klinických oblastí zdrojového KDP včetně jeho doporučení se zaměřením a klinickými oblastmi připravovaného českého KDP. Výsledek hodnocení obsahu: Zaměření a formulované klinické oblasti v posuzovaném KDP se shodují se zaměřením a specifikací klinických oblastí připravovaného českého KDP.

Hodnocení vědecké validity/shody: Bylo provedeno hodnocení shody mezi vyhledávací strategií a výběrem vědeckých důkazů, na jejichž základě byla formulována doporučení. Dále pak byla hodnocena shoda mezi vybranými vědeckými důkazy a tím, jak tvůrci tyto důkazy shrnují a interpretují; a v neposlední řadě mezi interpretací důkazů a doporučeními. Výsledek hodnocení shody: Selektce vědeckých důkazů podkládající doporučení v posuzovaném KDP vychází z precizně stanovené a transparentně dokumentované vyhledávací strategie. Byla nalezena shoda mezi vědeckými důkazy a jejich interpretací a také mezi samotnou formulací doporučení.

Hodnocení přijatelnosti a použitelnosti doporučení: Bylo provedeno hodnocení přijatelnosti a použitelnosti KDP. Výsledek hodnocení: Vzhledem k mezinárodnímu složení tvůrčí skupiny IWGDF

a podobnosti zdravotnických systémů by KDP měl být zaveden do praxe (přijatelnost). Jednotlivá doporučení lze na pracovištích, kterým je KDP určen, zavést do praxe (použitelnost). K hodnocení přijatelnosti a použitelnosti byla použita Hodnoticí tabulka – Přijatelnost/použitelnost¹ (viz příloha C).

Všichni členové týmu souhlasili s přijetím naprosté většiny doporučení adoptovaného KDP „IWGDF Guidelines on the Prevention and Management of Diabetic Foot Disease. The International Working Group on the Diabetic Foot: 2019“. Členové týmu jednomyslně rozhodli o doplnění specifických doporučení z dalších zdrojových KDP a o vytvoření nového doporučení na základě expertních důkazů. Na základě nejnovějších důkazů byla modifikována některá původní doporučení, o jejichž novém znění rozhodl rovněž jednomyslně celý tým.

Rozhodnutí o přijetí jednotlivých doporučení vycházelo z hodnocení kvality, aktuálnosti, obsahu, shody, přijatelnosti a použitelnosti doporučení ve zdrojových KDP.

Mezinárodní pracovní skupina pro diabetickou nohu (IWGDF; www.iwgdfguidelines.org), založená v roce 1996, je složena z odborníků téměř ze všech oborů péče o pacienty se syndromem diabetické nohy. Aktualizovaný KDP z roku 2019 je založen na systému Grading of Recommendations Assessment Development and Evaluation (GRADE).

Do českého KDP nebyly zahrnuty tyto KDP:

- NICE Peripheral arterial disease: diagnosis and management⁶
<https://www.nice.org.uk/guidance/cg147>
- EWMA Advanced Therapies in Wound Management⁷
<https://ewma.conference2web.com/#resources/278570>
- American Diabetes Association (ADA): Standards of Medical Care in Diabetes-2020⁸
<https://doi.org/10.2337/dc20-S001>

Části textu kapitol doporučení, které jsou doplněny tvůrci českého KDP nebo z jiných zdrojů než IWGDF, jsou *vyznačeny kurzívou*.

Vizuální transformace metodik zahrnutých zdrojových KDP*

Jak je popsáno výše, české KDP pro syndrom diabetické nohy jsou převzaty a adaptovány z několika stávajících KDP. Většina doporučení je založena na IWGDF KDP. Protože se však metodika všech zahrnutých KDP liší, použili jsme metodiku vizuální transformace úrovně / kvality / jistoty důkazů a síly doporučení.¹ Tato vizuální, nikoliv metodologická transformace, umožňuje srozumitelnost a sjednocuje finální prezentaci doporučení a stejnou vizuální prezentaci u všech ostatních českých národních KDP. Podrobnosti a metody vizuální transformace a metodologie zahrnutých pokynů jsou popsány dále.

Tvorba nového doporučení na základě expertních důkazů

Každé doporučení, jak je uvedeno výše, by mělo být založeno na nejlepších dostupných důkazech, respektive systematických review. Nicméně to může být obtížné, pokud nejsou důkazy publikovány,

* Tato nová metodika pro adopci/adaptaci a adolopment z několika KDP je popsána v české národní metodice a v současné době je recenzována v časopise Journal of Clinical Epidemiology.

pokud jde o léčbu založenou na tradici či jsou omezené zdroje nebo je onemocnění vzácné či je potřeba všechny informace vsadit do kontextu.^{1,9,10} Pokud je dostatečné množství jasných a kvalitních důkazů, lze jednoduše a systematicky vytvořit silná doporučení. Avšak v mnoha případech neexistují žádné kvalitní vědecké důkazy, na podkladě kterých by bylo možné vytvořit silné doporučení, a doporučení lze vytvořit pouze na podkladě „expert evidence“ neboli expertních důkazů (Příloha F).

Tvorba umbrella review

Jelikož byly nedávno publikovány nové studie v oblasti hyperbarické kyslíkové terapie, autologní buněčné terapie a terapie rány podtlakem, český tým tvůrců KDP vytvořil tři umbrella review (systematická review stávajících systematických review) s re-meta analýzou zahrnutých primárních studií. Podrobná metodika umbrella review je zveřejněna jinde v protokolech.¹¹⁻¹³ Český tým KDP se rozhodl použít nové důkazy k podpoře aktuálních doporučení IWGDF, avšak v této verzi jsme nevypracovali nová doporučení založená na zjištěních z umbrella review, protože v plánu je nejprve tato umbrella review zveřejnit. V KDP jsou uvedeny pouze hlavní výsledky, které jsou analyzovány metaanalýzami pomocí RevMan v5.3. Všechny tři metaanalýzy vytvořily otázky pro review a kritéria způsobilosti pomocí PICO formátu. Systematické vyhledávání probíhalo v rámci Epistemonikos v následujících databázích a časopisech: Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR); Pubmed Last search; EMBASE; CINAHL (The Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature); PsycINFO; LILACS (Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud); Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE); Online knihovna Campbell Collaboration; JBI Evidence Synthesis; EPPI-Centre Evidence Library. Referenční seznamy všech review vybraných pro kritické hodnocení byly prohledány kvůli dalším možným systematickým review. Výsledky metaanalýzy jsou uvedeny v poměru rizika pro studie s dichotomickými daty a průměrného rozdílu pro studie s kontinuálními daty. Jsou uvedeny také intervaly spolehlivosti (95 %). Statistická heterogenita metaanalýzy byla hodnocena pomocí statistiky I^2 . Pro statistické sloučení zahrnutých studií byl použit model s náhodným účinkem.

Metodika tvorby IWGDF KDP

Abstrakt

Syndrom diabetické nohy způsobuje jak velké utrpení pacientů, tak společenské náklady. Investice do mezinárodních klinických doporučených postupů (KDP) založených na důkazech týkajících se onemocnění diabetické nohy je pravděpodobně jednou z nákladově nejefektivnějších forem výdajů na zdravotní péči, pokud jsou KDP zaměřeny na správný cíl, vycházejí z důkazů a jsou řádně implementovány.

Mezinárodní pracovní skupina pro diabetickou nohu (IWGDF) vydává a aktualizuje mezinárodní KDP od roku 1999. Aktualizace z roku 2019 jsou založeny na formulaci příslušných klinických otázek a výsledků, důsledných systematických přehledů literatury a co nejkonkrétnějších, nejjasnějších a jednoznačných doporučení a jejich zdůvodněních, a to vše s pomocí systému GRADE (Grading of Assessment Development and Evaluation).

Zde je popsána tvorba IWGDF KDP z roku 2019 o prevenci a léčbě syndromu diabetické nohy, které se skládají z šesti kapitol, z nichž každá byla připravena samostatnou pracovní skupinou mezinárodních odborníků. Tyto dokumenty poskytují doporučené postupy věnující se syndromu diabetické nohy v těchto oblastech: prevence; odlehčení; onemocnění periferních tepen; infekce; intervence při hojení ran; a klasifikace diabetických ulcerací nohou. Na základě těchto šesti kapitol redakční rada IWGDF rovněž vypracovala soubor praktických doporučení. Každý doporučený postup byl podrobně revidován členy redakční rady IWGDF a nezávislými mezinárodními odborníky v každé oblasti.

Věříme, že pokud se zdravotničtí pracovníci budou řídit doporučeními z klinických doporučených postupů IWGDF z roku 2019 a v případě potřeby přihlédnou k místním podmínkám, bude to znamenat lepší prevenci, léčbu syndromu diabetické nohy a následně celosvětové snížení zátěže jak pro pacienty, tak pro společnost.

Úvod

Celosvětová prevalence diabetes mellitus byla v roce 2017 425 milionů a odhaduje se, že do roku 2045 vzroste na 629 milionů; 75 % těchto lidí žije v zemích s nízkými nebo středními příjmy.¹⁴ Syndrom diabetické nohy zatěžuje jak pacienty, tak zdravotnický systém. Četnost a závažnost problémů diabetických nohou se liší podle regionu, a to především v důsledku rozdílů v socioekonomických podmínkách a standardech péče o nohy.¹⁵ Defekty nohy jsou nejznámějším problémem s ročním výskytem přibližně 2–4 % v zemích s vyššími příjmy,¹⁵ pravděpodobně ještě vyšším výskytem v zemích s nízkými příjmy a odhadovanou celoživotní prevalencí 19–34 %.¹⁶

Nejdůležitějšími faktory, které ovlivňují vznik ulcerací nohou, jsou periferní neuropatie, deformity chodidel související s motorickou neuropatií, menší trauma chodidla a onemocnění periferních tepen.¹⁶ Všechny tyto faktory vystavují pacienta riziku kožních vředů, takže noha je náchylná k infekci – tj. naléhavý zdravotní problém. Pouze dvě třetiny diabetických defektů na nohou jsou nakonec vyléčeny¹⁷ a až 28 % případů může mít za následek nějakou formu amputace dolní končetiny.¹⁸ Každý rok přijde více než 1 milion diabetiků minimálně o část končetiny kvůli syndromu diabetické nohy.

Odhaduje se, že každých 20 sekund někde na světě přichází pacient o dolní končetinu kvůli cukrovce.¹⁹

Onemocnění diabetické nohy představuje nejen osobní tragédii pro postiženého pacienta, ale také ovlivňuje rodinu této osoby a značně finančně zatěžuje systémy zdravotní péče a společnost obecně. V zemích s nízkými příjmy se náklady na léčbu komplikovaného vředu na diabetické noze mohou rovnat 5,7násobku ročního příjmu, což může být pro pacienta a jeho rodinu finančně likvidační.²⁰ Investice do mezinárodně odpovídajících KDP založených na důkazech týkajících se onemocnění diabetické nohy je pravděpodobně jednou z nákladově nejefektivnějších forem výdajů na zdravotní péči, pokud jsou cíleně zaměřeny a správně implementovány.^{21,22}

Mezinárodní pracovní skupina pro diabetickou nohu

Mezinárodní pracovní skupina pro diabetickou nohu (IWGDF; www.iwgdfguidelines.org), založená v roce 1996, se skládá z odborníků téměř ze všech oborů zabývajících se péčí o pacienty s diabetickou nohou. IWGDF si klade za cíl předcházet nebo alespoň omezit nepříznivé účinky onemocnění diabetické nohy částečně tím, že vypracovává a průběžně aktualizuje mezinárodní doporučené postupy pro všechny poskytovatele zdravotní péče zapojené do péče o diabetickou nohu. Vypracování a aktualizace KDP je v rukou pracovních skupin IWGDF-Guidelines. V roce 1999 vydala IWGDF svou první verzi „Mezinárodního konsensu o diabetické noze“ a „Praktických doporučených postupů pro management a prevenci diabetické nohy“. Tato publikace byla přeložena do 26 jazyků a celosvětově bylo distribuováno více než 100 000 výtisků. Jelikož se systémy zdravotní péče a prevalence patologií v jednotlivých regionech světa liší, je třeba v případě potřeby adaptovat KDP na místní podmínky. Tyto dokumenty byly od té doby aktualizovány pětkrát.

Od konsensu po klinické doporučené postupy založené na důkazech

Původní KDP a každá následná aktualizace byly vytvořeny procesem konsensu a sepsány skupinou odborníků v dané oblasti. Od roku 2007 byly KDP založeny na systematických přehledech literatury. Tyto KDP byly revidovány a editovány redakční radou IWGDF a poté odeslány ke kritickému zhodnocení zástupcům IWGDF po celém světě, výsledkem tohoto procesu byl text, na němž se účastníci shodli. Nakonec IWGDF přijala zástupce z více než 100 zemí po celém světě, aby pomohli implementovat doporučené postupy. V roce 2015 jsme posunuli náš metodický postup o krok dále tím, že jsme formulovali doporučení pro klinickou praxi pomocí systému GRADE (viz níže), a to na základě dostupných důkazů i expertních názorů.

Aktualizace z roku 2019

Pro KDP vypracovaný roku 2019 redakční rada IWGDF oslovila mezinárodní odborníky, kteří vytvořili šest multidisciplinárních pracovních skupin, z nichž každá měla za úkol vypracovat doporučený postup k jednomu z následujících témat:

- Prevence defektů nohou u rizikových lidí s diabetem
- Odlehčující intervence u diabetiků při léčení ulcerace na nohou
- Diagnóza, prognóza a léčba onemocnění periferních tepen u pacientů s diabetickými vředy na nohou
- Diagnostika a léčba infekcí nohou u diabetiků
- Intervence na podporu hojení chronických vředů na nohou u diabetiků

- Klasifikace diabetických vředů na nohou

Prvních pět kapitol KDP je aktualizací KDP z roku 2015 na dané téma, zatímco doporučený postup pro klasifikaci diabetických defektů na noze je pro nový. Vše lze najít na www.iwgdfguidelines.org. Redakční rada IWGDF vypracovala, stejně jako v minulých verzích, také dokument s názvem „Praktické doporučené postupy pro prevenci a léčbu syndromu diabetické nohy“, který vychází z těchto šesti kapitol KDP a má podobu krátkého nástinu základních částí prevence a léčby syndromu diabetické nohy. Doporučujeme však klinikům a ostatním zdravotnickým pracovníkům, aby si přečetli celou kapitolu KDP pro dané téma, která obsahuje konkrétní a podrobná doporučení spolu s daty a souvisejícími systematickými review pro podrobné zhodnocení důkazů, na jejichž základě byla doporučení vypracována. Navíc tato verze z roku 2019 nově poskytuje podrobnější popis použité metodiky GRADE a proces tvorby doporučení a jejich zdůvodnění.

Další novinkou v roce 2019 bylo, že každá pracovní skupina nejprve formulovala klinické otázky a relevantní výstupy, na jejichž základě byla provedena systematická review dostupné literatury a formulace doporučení. Tyto klinické otázky byly revidovány jak mezinárodní skupinou nezávislých externích odborníků, tak šesti členy redakční rady IWGDF. Jakmile byly vypracovány navržené doporučené postupy s doporučeními, byly zaslány ke kontrole externím odborníkům (další podrobnosti viz níže). Poslední novinkou v roce 2019 je dokument „Definice a kritéria“ nejčastěji používaných pojmů v rámci syndromu diabetické nohy. Na vývoji KDP IWGDF 2019 se podíleli členové redakční rady IWGDF (autoři této publikace), celkem 49 členů pracovní skupiny a 50 externích odborníků ze 40 zemí a 5 kontinentů.

Všechny výše zmíněné části jsou volně přístupné online na www.iwgdfguidelines.org. IWGDF doporučuje, aby poskytovatelé zdravotní péče použili tyto KDP jako základ pro vypracování vlastních místních (regionálních nebo národních) KDP.

Metodika použitá pro systematická review a doporučené postupy IWGDF 2019

Tato část popisuje jednotlivé kroky a metody stanovené redakční radou IWGDF určené multidisciplinárním pracovním skupinám k vypracování pokynů pro prevenci a léčbu syndromu diabetické nohy. Cílem bylo vytvořit vysoce kvalitní systematická review, která by poskytla data pro doporučené postupy, zvýšila konzistenci mezi jednotlivými vytvořenými doporučenými postupy a zajistila vysokou kvalitu dokumentů.

V IWGDF klinických doporučených postupech bylo postupováno podle metodiky GRADE, která je strukturována kolem klinických otázek ve formátu PICO (Patient-Intervention-Comparison-Outcome), systematického vyhledávání a hodnocení dostupných důkazů, následovaného vypracováním doporučení a jejich zdůvodněním.^{23,24} Pět klíčových úkolů při tvorbě KDP tvoří: 1) formulace klinických otázek, 2) výběr relevantních ukazatelů výsledků, 3) provedení systematického review dostupné literatury, 4) formulace doporučení pro klinickou praxi a 5) externí kontrola a zpětná vazba.

1. Formulace klinických otázek

Každá pracovní skupina zahájila proces tvorby KDP formulováním klíčových klinických otázek, které měla v úmyslu řešit. Tento krok měl pomoci zaměřit a strukturovat nastavení KDP založených na důkazech v souladu s požadavky klinika nebo pacienta na péči poskytovanou v klinické praxi osobám

se syndromem diabetické nohy. Otázky se obvykle týkaly diagnózy nebo léčby, na jejichž znění se členové pracovní skupiny dohodli.

Tyto klinické otázky mají formát akronymu „PICO“, který zahrnuje rizikovou populaci (P) (koho sledujete?), plánovanou intervenci (I) (co budete dělat?) a výstup (O) zájmu (jaké jsou důsledky intervence?). Písmeno C odkazuje na komparátor nebo kontrolu a týká se hlavní alternativy uvažované intervence, což ale není vždy nutné/možné.

Klinické otázky vyvinuté každou pracovní skupinou byly zeditovány redakční radou IWGDF a panelem nezávislých mezinárodních externích odborníků v dané oblasti, aby byla zajištěna globální relevance. Tito odborníci (celkem 6–13 v jedné pracovní skupině) byli vybráni pracovními skupinami pod vedením redakční rady. Po revizi na základě těchto recenzí byly klinické otázky dokončeny v červnu 2018.

2. Výběr relevantních ukazatelů výstupů

Každá pracovní skupina vypracovala ukazatele výstupů, které pomohly nasměrovat zaměření systematických review pro příslušná témata. Důkazy měly být předloženy pro tyto konkrétní výstupy. Jelikož pracovní skupiny neměly k dispozici žádný ověřený soubor klíčových výstupů pro syndrom diabetické nohy, byly pro definici výstupů použity výstupy, které definovala skupina IWGDF-EWMA.²⁵

Každý výstup byl klasifikován s ohledem na jeho roli při rozhodování jako „kriticky důležitý“; „důležitý, ale ne kritický“; nebo „nedůležitý“. Pracovní skupiny byly instruovány, aby se zabývaly zejména kritickými výstupy, které mají největší vliv na tvorbu rozhodnutí a doporučení.

3. Tvorba systematického review

Každá pracovní skupina vypracovala alespoň jedno systematické review lékařské literatury, které mělo vytvořit základ pro doporučené postupy založené na důkazech. Každé systematické review bylo navrženo podle pokynů Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA)²⁶ (www.prisma-statement.org). Pomocí nástroje AMSTAR si každá pracovní skupina ověřila, zda se ve svém systematickém review zabývala nejdůležitějšími aspekty (www.amstar.ca/Amstar_Checklist.php). Systematická review byla prospektivně zaregistrována v databázi pro systematická review PROSPERO (www.crd.york.ac.uk/prospero/).

V rámci vyhledávání pro systematická review byly prohledány databáze PubMed (via Medline) a buď EMBASE (via Ovid SP), databáze Cochrane, nebo obojí. Každá pracovní skupina vytvořila pro danou databázi specifický vyhledávací algoritmus. O pomoc s vytvořením vyhledávacího algoritmu se zástupci jednotlivých pracovních skupin mohli obrátit na lékařského knihovníka. Designy studií zahrnutých do systematických review byly: metaanalýzy, systematická review a randomizované kontrolované studie. V závislosti na počtu studií těchto designů vyšší úrovně mohly pracovní skupiny zahrnout i designy studií nižší úrovně, např. nerandomizované kontrolované studie, případové kontrolní studie, studie kohort, (kontrolované) studie před-po, přerušené časové řady, prospektivní a retrospektivní nekontrolované studie, průřezové studie a série případů. Případové studie byly ze systematických review vyloučeny.

Registry studií (Trial registries)

Pracovní skupiny prohledaly i registry studií, které mohou obsahovat cenné informace o provedených studiích, které dosud nebyly zveřejněny. Prohledávané registry byly World Health Organization International Clinical Trials Registry Platform (WHO-ICTRP) (apps.who.int/trialsearch/default.aspx) a registr ClinicalTrials.gov (www.clinicaltrials.gov). K vyhledání příslušných studií v těchto databázích byl použit zjednodušený vyhledávací algoritmus odvozený z původního vyhledávacího algoritmu pro systematická review.

Validační sada

Aby bylo zajištěno, že je vyhledávací řetězec použitý pro systematická review spolehlivý, vytvořily pracovní skupiny před samotným vyhledáváním literatury validační sadu přibližně 20 známých klíčových publikací pro každé systematické review. Pokud nebyly všechny tyto validační publikace v rámci rešerše literatury identifikovány, vyhledávací algoritmus byl upraven.

Datum vyhledávání

Časový rámec pro vyhledání literatury pro všechna systematická review byl mezi 1. a 15. červencem 2018. Pokud se mezi datem rešerše a tvorbou systematického review objevily studie, které byly vysoce relevantní pro systematická review či doporučené postupy, mohly by být zahrnuty, ale pouze do 1. září 2018, což bylo datum druhého vyhledávání literatury.

Hodnocení vyhledaných publikací

Dva členové každé pracovní skupiny zhodnotili nezávisle na sobě vyhledané publikace podle názvu a abstraktu, aby posoudili jejich způsobilost pro zařazení do analýzy na základě čtyř kritérií: populace; design studie; výstupy a intervence. Podle vlastního uvážení mohly pracovní skupiny vypočítat hodnoty Cohenovy kappy a otestovat shodu mezi dvěma recenzenty. Oba recenzenti mezi sebou projednali případné neshody týkající se rozhodnutí o zahrnutí příslušných studií, a nakonec dosáhli konsensu. Stejní dva recenzenti nezávisle na sobě hodnotili vybrané plné texty zahrnutých publikací podle stejných čtyř kritérií, aby rozhodli o konečném zahrnutí studií do analýzy. Recenzenti nekontrolovali referenční seznamy zahrnutých prací.

Práce identifikované v registrech zkušebních studií v databázích WHO a ClinicalTrials.gov pracovní skupiny vyhodnocovaly z hlediska možného publikačního zkrácení nebo selektivního uvádění výsledků. Z příslušných studií identifikovaných v těchto databázích byly vyhledávány související publikace v původní databázi pro vyhledávání literatury pomocí registračního čísla příslušných studií. Pokud nebyly nalezeny žádné publikace, byl kontaktován hlavní řešitel studie s dotazem na stav studie a její možné výsledky.

Klasifikace designu studie a úrovně důkazů

Na každou zahrnutou publikaci byl pro klasifikaci designu studie pro otázky efektivity (www.sign.ac.uk/assets/study_design.pdf) použit algoritmus Scottish Intercollegiate Grouping Network (SIGN). Stejní dva hodnotitelé, kteří rozhodovali o zahrnutí publikací, nezávisle na sobě hodnotili zahrnuté kontrolované studie z hlediska metodologické kvality (tj. rizika zkrácení) s použitím hodnotících listů vyvinutých Nizozemským Cochrane centrem (netherlands.cochrane.org/bedoordelingsformulieren-en-andere-downloads).

Oba hodnotitelé probrali případné neshody ohledně rizika zkreslení a dosáhli konsensu. Úroveň důkazu SIGN byla pro každou publikaci stanovena na základě rizika zkreslení pomocí SIGN Grading System for Levels of Evidence (www.sign.ac.uk/assets/sign_grading_system_1999_2012.pdf)²⁷. Úroveň 1 byla přiřazena randomizovaným kontrolovaným studiím, úroveň 2 pak studií případů a kontrol, kohort, kontrolovaných studií před-po nebo přerušovaných časových řad. Riziko zkreslení bylo u každé studie hodnoceno jako: ++ (velmi nízké riziko zkreslení); + (nízké riziko zkreslení); nebo, - (vysoké riziko zkreslení).

Kromě toho měly jednotlivé pracovní skupiny dle uvážení posoudit všechny kontrolované studie z hlediska kvality pomocí 21bodového skórovacího systému pro hlášení o klinických studiích vypracovaných IWGDF ve spolupráci s EWMA.²⁵ Výsledky z 21bodového bodovacího seznamu byly přidány do pole komentáře v tabulce důkazů pro kontrolované studie.

Aby se zabránilo jakémukoli střetu zájmů, hodnotitelé, kteří patřili mezi autory jakékoli zahrnuté studie, se neúčastnili hodnocení, extrakce dat ani diskuze o publikacích této studie.

Hodnocení kvality důkazů

Kvalita důkazů (QoE) získaných prostřednictvím systematického review byla hodnocena pro každou PICO otázku a pro každý výstup, i když bylo pro danou intervenci více výstupů. Kvalita důkazů byla hodnocena jako vysoká, střední nebo nízká. Kategorii „velmi nízká“, která je některými autory používána, jsme vyřadili.

Výchozí bod v hodnocení QoE pro studie úrovně 1 (RCT), byl „vysoká kvalita“, výchozí bod pro hodnocení observačních kontrolovaných studií (úroveň 2, tj. kohorta, studie případů a kontrol) byl „nízká kvalita“. Členové pracovní skupiny by pak mohli snížit QoE na základě přítomnosti:

- rizika zkreslení (hodnoceno podle možného rizika zkreslení na studii)
- nekonzistence výsledků (tj. základní účinky léčby mohou být rozdílné, pokud existují velmi odlišné odhady účinku léčby napříč studiemi [tj. heterogenita nebo variabilita výsledků])
- publikačního zkreslení (což lze zjistit například také pomocí vyhledávání v Clinical Trials), bylo-li to vhodné.

U každé z těchto tří položek, která byla hodnocena jako „přítomná“, bylo hodnocení QoE sníženo o jeden stupeň. Například: kvalita důkazů mohla být snížena z „vysoké“ na „střední“, když bylo riziko zkreslení zahrnutých studií vysoké.

QoE by mohla být zvýšena na základě přítomnosti velkého rozsahu účinku nebo důkazu vztahu dávka-odezva (pouze pro observační studie). U každé z těchto dvou položek, která byla hodnocena jako „přítomná“, bylo hodnocení QoE zvýšeno o jeden stupeň. Například kvalita důkazů byla zvýšena z „nízké“ na „střední“, když byla velikost účinku velká.

Mnoho starších článků identifikovaných v systematických review neobsahovalo údaje pro výpočet nebo hodnocení nepřímosti nebo nepřesnosti, což jsou další dva faktory, které lze použít ke stanovení QoE. V ideálním případě tyto položky pomáhají posoudit komplexně QoE, ale bohužel nemohly být zohledněny.

Extrakce dat

Data byla extrahována z každé zahrnuté kontrolované studie a byla shrnuta v tabulce důkazů. Tato tabulka obsahovala charakteristiky pacientů a studií, charakteristiky intervenčních a kontrolních podmínek a primární a sekundární výstupy. Jeden z recenzentů původního dvoučlenného týmu extrahoval data, zatímco druhý recenzent kontroloval obsah a formu tabulky. Všichni členové pracovní skupiny projednávali data v tabulkách důkazů.

Každá pracovní skupina vytvořila vývojový diagram PRISMA znázorňující proces výběru publikací pro kvalitativní analýzu a tabulku rizika zkreslení, která podrobně představuje riziko zkreslení pro danou zahrnutou publikaci.

Závěry a důkazy

Nakonec pracovní skupina vyvodila závěry pro každou formulovanou klinickou otázku. Ty byly založeny na síle dostupných důkazů a formulovány jako důkazní výroky. Projednávání těchto závěrů se účastnili všichni členové pracovní skupiny, až dosáhli shody ohledně jejich obsahu a formulace.

Systematické review diagnostických postupů

Specifické metody systematického review pro diagnostické studie poskytl Brownrigg a kol.²⁸ Požádali jsme všechny skupiny, aby při systematickém hodnocení studií a tvorbě doporučení pro diagnostické postupy tyto metody dodržovaly.²⁸ Pracovní skupiny hodnotily metodologickou kvalitu zahrnutých studií dle položek nástroje QUADAS, což je konsenzuální nástroj pro hodnocení kvality navržený speciálně pro studie přesnosti diagnostiky.²⁹ Hodnotitelé extrahovali data a zadávali je do formuláře pro extrakci dat QUADAS a vypočítali poměry pozitivní a negativní pravděpodobnosti pro každý test v každé studii.^{30,31}

Systematické review prognózy

Metody použité pro systematické review pro prognózu onemocnění periferních tepen byly stejné jako metody použité v systematickém review na toto téma v roce 2016.³² K posouzení metodologické kvality zahrnutých studií jsme použili nástroj QUIPS, navržený speciálně pro prognostické studie.^{33,34} K posouzení rizika zkreslení jsme použili nástroj QUIPS Risk of Bias Assessment Instrument for Prognostic Factor Studies.

4. Psaní doporučení klinického doporučeného postupu

Při formulování doporučení pro klinickou praxi jsme kombinovali celkovou kvalitu důkazů dle hodnocení v systematickém review s dalšími faktory, které měly vliv na sílu doporučení. Toto je spojnice mezi vědeckými důkazy a doporučeními pro každodenní klinickou praxi.²⁴

5. Hodnocení síly doporučení

Dané doporučení jsme vyhodnotili dle GRADE jako „silné“, nebo „slabé“. Na tomto hodnocení se podílelo několik různých faktorů: hodnocení QoE, rovnováha mezi žádoucími a nežádoucími účinky (přínosy a poškození); hodnoty a preference pacientů; proveditelnost, zobecnitelnost a přijatelnost diagnostického postupu nebo intervence; a využití zdrojů (náklady). K nim byly přidány další faktory, jako je názor expertů a klinická relevance. Pro podrobnější vysvětlení těchto faktorů viz jinde.^{23,24}

Pracovní skupina pečlivě zvážila všechny tyto faktory, aby určila sílu jednotlivých doporučení, a pak pro každé doporučení sepsala zdůvodnění, v němž vysvětlila argumenty projednávané v pracovní skupině ohledně těchto faktorů. Kvantitativní vážení faktorů bylo možné provést pouze v omezeném rozsahu, pouze pokud byly v literatuře k dispozici důkazy o poškozeních (např. komplikacích), preferencích pacientů nebo nákladech. Tam, kde tyto informace k dispozici nebyly, použily pracovní skupiny spíše kvalitativní a subjektivnější přístup založený na názoru expertů. Členové pracovní skupiny dosáhli shody ohledně síly doporučení.

6. Externí kontrola a zpětná vazba

Členové redakční rady IWGDF se při mnoha příležitostech osobně setkali, aby důkladně posoudili všechny kapitoly doporučených postupů, které poté na základě této redakční recenze revidovaly pracovní skupiny. Pracovní skupiny poté zaslaly doporučené postupy panelu nezávislých mezinárodních externích odborníků ke kritickému zhodnocení. Na základě jejich komentářů pracovní skupina následně dokument dále revidovala a poté redakční rada IWGDF provedla závěrečnou editaci doporučení a předložených zdůvodnění.

Závěrečné poznámky

S celosvětovou epidemií diabetu je nyní více než kdy jindy nutné přijmout vhodná opatření k zajištění přístupu ke kvalitní péči pro všechny diabetiky bez ohledu na jejich věk, geografickou polohu, ekonomické nebo sociální postavení. Doporučené postupy IWGDF o prevenci a léčbě syndromu diabetické nohy jsou výsledkem poměrně jedinečného procesu, který je během 20 let čím dál více založen na silné důkazní základně s postupy zaručujícími konzistenci, transparentnost a nezávislost. Důkazů o tom, jak pomoci předcházet a optimálně léčit syndrom diabetické nohy, postupně přibývá, avšak zůstává náročný úkol ohledně využití dostupných údajů k optimalizaci výstupů v různých systémech zdravotní péče, v zemích s různými zdroji a v různých kulturách. IWGDF doufá, že dojde ke zvýšení globálního povědomí o syndromu diabetické nohy a jejím cílem je stimulovat tento proces transformace globálních doporučených postupů na lokální doporučené postupy, což povede ke zlepšení péče o nohy na celém světě. Bez ohledu na omezené publikované důkazy o lepších výstupech spojených s používáním těchto doporučených postupů IWGDF³⁵ se domníváme, že dodržování doporučení klinických doporučených postupů IWGDF z roku 2019 bude mít za následek lepší léčbu diabetické nohy a následně celosvětové snížení počtu pacientů, ekonomické a společenské zátěže způsobené syndromem diabetické nohy.

Vizuální transformace metodiky IWGDF GRADE NA GRADE

Tabulka 5. Transformace kvality důkazů

IWGDF	KDP dle GRADE		
	Kvalita důkazu	Úroveň důkazu	Vysvětlení
Vysoká	⊕⊕⊕⊕	Vysoká kvalita/high	Další výzkum velmi nepravděpodobně změní spolehlivost odhadu účinnosti.
Střední	⊕⊕⊕⊖	Střední kvalita/moderate	Další výzkum pravděpodobně může mít vliv na spolehlivost odhadu účinnosti a může změnit odhad.

Nízká	⊕⊕⊕⊕	Nízká kvalita/low	Další výzkum velmi pravděpodobně má důležitý vliv na spolehlivost odhadu a pravděpodobně změní odhad.
-----	⊕⊕⊕⊕	Velmi nízká kvalita/very low	Jakýkoliv odhad účinnosti je velmi nespolehlivý
-----	ED	Expertní důkaz	

Tabulka 6. Transformace síly doporučení

IWGDF	KDP dle GRADE	
Síla doporučení	Síla doporučení	Symbol
Silné doporučení	Silné doporučení PRO	↑↑
Slabé doporučení	Slabé/podmíněné doporučení PRO	↑?
Slabé doporučení	Slabé/podmíněné doporučení PROTI	↓?
Silné doporučení	Silné doporučení PROTI	↓↓

Příklad vizuální transformace z IWGDF na GRADE:

Doporučení	IWGDF		GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
U osob s diabetem a neuropatickou ulcerací na plosce nohy v oblasti předonoží nebo středonoží zvolte jako primární způsob odlehčení nesnímatelnou odlehčovací pomůcku (ortézu do výše kolena) spolu s vhodnou mezivrstvou pro styčnou plochu mezi nohou a ortézou.	Vysoká	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑
Protože ani pro elektronické měření teploty nohou, ani pro kvantitativní mikrobiální analýzu nebylo prokázáno, že jsou to vyšetření jednoznačně užitečná pro diagnostiku DFI, nedoporučujeme je používat.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊕⊕	↓?

LITERATURA

1. Klugar M, Klugarová J, Pokorná A, et al. *Metodické postupy pro vytvoření a posuzování nově vytvořených KDP*. Praha: Agentura pro zdravotnický výzkum České republiky; 2020.
2. National Institute for Health and Care Excellence. Diabetic foot problems : prevention and management London: National Institute for Health and Care Excellence; 2015 [updated May 2016; cited 2020 October 20]. NICE Clinical Guideline 19:[Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng19/evidence/full-guideline--august-2015-pdf-15672915543>].
3. Cosentino F, Grant PJ, Aboyans 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.
4. Frank U, Nikol S, Belch J, et al. ESVM Guideline on peripheral arterial disease. *Vasa*. 2019;48(Suppl 102):1-79.
5. *Global guidelines for the prevention of surgical site infection*. 2nd ed. Geneva: World Health Organization; 2018. <https://www.who.int/infection-prevention/publications/ssi-prevention-guidelines/en/>.
6. National Institute for Health and Care Excellence. Peripheral arterial disease: diagnosis and management: National Institute for Health and Care Excellence; 2012 [updated; cited 2020 October 08]. NICE Clinical Guideline 147:[Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg147>].
7. Piaggese A, Lauchli S, Bassetto F, et al. Advanced therapies in wound management: cell and tissue based therapies, physical and bio-physical therapies smart and IT based technologies. *J Wound Care*. 2018;27(Suppl. 6a):S1-S137.
8. American Diabetes A. 1. Improving Care and Promoting Health in Populations: Standards of Medical Care in Diabetes-2020. *Diabetes Care*. 2020;43(Suppl 1):S7-S13.
9. Mustafa RA, Garcia CAC, Bhatt M, et al. How to use GRADE when there is "no" evidence? A case study of the expert evidence approach. *J Clin Epidemiol*. 2021:pii: S0895-4356(0821)00069-X. Available at: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S089543562100069X?via%3Dihub>. Accessed 2021 Mar 3.
10. Schünemann HJ, Zhang Y, Oxman AD. Distinguishing opinion from evidence in guidelines. *BMJ*. 2019;366:l4606.
11. Klugar M., Kantorová L., Pokorná A., et al. Effectiveness of hyperbaric oxygen therapy in neuropathic and neuroischemic diabetic foot ulcers: an umbrella review protocol. *Zdravotnické listy*. 2020;8(4):21-25.
12. Klugar M., Kantorová L., Pokorná A., et al. Effectiveness of negative pressure wound therapy in neuropathic diabetic foot ulcers: an umbrella review protocol. *Zdravotnické listy*. 2020;8(4):26-30.
13. Klugar M., Kantorová L., Pokorná A., et al. Autologous cell therapy in chronic limb-threatening ischemia: an umbrella review protocol. *Zdravotnické listy*. 2020;8(4):16-20.
14. International Diabetes Federation. *Diabetes Atlas*. 8th ed. Brussels: International Diabetes Federation; 2017. <https://www.diabetesatlas.org>.
15. Boulton AJ, Vileikyte L, Ragnarson-Tennvall G, Apelqvist J. The global burden of diabetic foot disease. *Lancet*. 2005;366(9498):1719-1724.
16. Armstrong DG, Boulton AJM, Bus SA. Diabetic Foot Ulcers and Their Recurrence. *N Engl J Med*. 2017;376(24):2367-2375.
17. Jeffcoate WJ, Chipchase SY, Ince P, Game FL. Assessing the outcome of the management of diabetic foot ulcers using ulcer-related and person-related measures. *Diabetes Care*. 2006;29(8):1784-1787.

18. Abbas ZG, Lutale JK, Game FL, Jeffcoate WJ. Comparison of four systems of classification of diabetic foot ulcers in Tanzania. *Diabet Med*. 2008;25(2):134-137.
19. International Diabetes Federation. *Diabetes and Foot Care : Time to Act. A joint publication of the International Diabetes Federation and the International Working Group on the Diabetic Foot*. Brussels: International Diabetes Federation; 2005. <https://www.worlddiabetesfoundation.org/files/diabetes-and-foot-care-time-act>.
20. Cavanagh P, Attinger C, Abbas Z, Bal A, Rojas N, Xu ZR. Cost of treating diabetic foot ulcers in five different countries. *Diabetes Metab Res Rev*. 2012;28 Suppl 1:107-111.
21. van Houtum WH. Barriers to the delivery of diabetic foot care. *Lancet*. 2005;366(9498):1678-1679.
22. International Diabetes Federation. Clinical Guidelines Task Force. *Guide for Guidelines : A guide for clinical guideline development*. Brussels: International Diabetes Federation; 2003. <https://idf.org/our-activities/advocacy-awareness/resources-and-tools/81:clinical-guideline-development.html>.
23. Alonso-Coello P, Oxman AD, Moberg J, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 2: Clinical practice guidelines. *BMJ*. 2016;353:i2089.
24. 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.
25. 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):781-788.
26. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, Group P. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *J Clin Epidemiol*. 2009;62(10):1006-1012.
27. Harbour R, Miller J. A new system for grading recommendations in evidence based guidelines. *BMJ*. 2001;323(7308):334-336.
28. Brownrigg JR, Hinchliffe RJ, Apelqvist J, et al. Effectiveness of bedside investigations to diagnose peripheral artery disease among people with diabetes mellitus: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev*. 2016;32 Suppl 1:119-127.
29. Whiting P, Rutjes AW, Reitsma JB, Bossuyt PM, Kleijnen J. The development of QUADAS: a tool for the quality assessment of studies of diagnostic accuracy included in systematic reviews. *BMC Med Res Methodol*. 2003;3:25.
30. Jaeschke R, Guyatt G, Sackett DL. Users' guides to the medical literature. III. How to use an article about a diagnostic test. A. Are the results of the study valid? Evidence-Based Medicine Working Group. *JAMA*. 1994;271(5):389-391.
31. Jaeschke R, Guyatt GH, Sackett DL. Users' guides to the medical literature. III. How to use an article about a diagnostic test. B. What are the results and will they help me in caring for my patients? The Evidence-Based Medicine Working Group. *JAMA*. 1994;271(9):703-707.
32. Brownrigg JR, Hinchliffe RJ, Apelqvist J, et al. Performance of prognostic markers in the prediction of wound healing or amputation among patients with foot ulcers in diabetes: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev*. 2016;32 Suppl 1:128-135.
33. Hayden JA, van der Windt DA, Cartwright JL, Cote P, Bombardier C. Assessing bias in studies of prognostic factors. *Ann Intern Med*. 2013;158(4):280-286.
34. Hayden JA, Cote P, Bombardier C. Evaluation of the quality of prognosis studies in systematic reviews. *Ann Intern Med*. 2006;144(6):427-437.
35. Buggy A, Moore Z. The impact of the multidisciplinary team in the management of individuals with diabetic foot ulcers: a systematic review. *J Wound Care*. 2017;26(6):324-339.

Rozhodování o přijetí doporučení a základní popis metodiky dalších zdrojových KDP

V této kapitole jsou stručně charakterizovány metodické postupy tvorby dalších KDP použitých při vypracovávání českého KDP.

Stručná metodika ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EAS¹

Evropská kardiologická společnost (ESC) a její partneři, jako je Evropská společnost pro studium diabetu (EASD) a další společnosti a organizace, vydala v posledních letech velké množství doporučených postupů. Kvůli jejich dopadu na klinickou praxi byla stanovena kritéria kvality pro vypracování doporučených postupů, aby byla všechna rozhodnutí pro jejich uživatele transparentní. Doporučení pro formulování a vydávání doporučených postupů ESC lze nalézt na webových stránkách ESC (<http://www.escardio.org/Guidelines-&-Education/Clinical-Practice-Guidelines/Guidelines-development/Writing-ESC-Guidelines>). Doporučené postupy ESC představují oficiální postoj ESC k danému tématu a jsou pravidelně aktualizovány.

Doporučené postupy jsou vytvářeny společně s doplňujícími vzdělávacími materiály zaměřenými na kulturní a profesionální potřeby kardiologů a souvisejících odborníků. K vyhodnocení úrovně implementace doporučených postupů a ke zkontrolování klíčových výstupů definovaných odpovědnými členy ESC, vzdělávacích a pracovních skupin slouží shromažďování vysoce kvalitních údajů, a to ve vhodném časovém intervalu po vydání ESC doporučených postupů.

Členové této pracovní skupiny byli vybráni organizacemi ESC a EASD, včetně představitelů příslušných specializovaných skupin ESC, aby zastupovali odborníky zabývající se lékařskou péčí o pacienty s danou patologií. Vybraní odborníci z obou společností provedli komplexní revizi publikovaných důkazů o léčbě daného stavu podle pravidel Výboru pro praktické doporučené postupy společnosti ESC. Bylo provedeno kritické hodnocení diagnostických a terapeutických postupů, včetně posouzení poměru rizika a prospěchu. Úroveň důkazu a síla doporučení konkrétních možností léčby byly zváženy a ohodnoceny podle předem definovaných stupnic, jak je uvedeno v tabulkách níže.

Všichni zúčastnění odborní tvůrci poskytli prohlášení o střetu zájmů. Tyto formuláře lze najít na webových stránkách ESC (<http://www.escardio.org/guidelines>). Veškeré změny v prohlášeních o střetech zájmů, které nastaly během období tvorby, byly oznámeny předsedům ESC a EASD a následně aktualizovány. Vypracování doporučených postupů bylo kompletně financováno ESC a EASD, bez jakékoli účasti zdravotnického průmyslu.

Výbor pro praktické doporučené postupy ESC je také odpovědný za proces schvalování těchto doporučených postupů. Doporučené postupy ESC procházejí rozsáhlou revizí členů Výboru a externích odborníků. Po příslušných revizích všichni zapojení odborníci doporučené postupy schválí. Finální dokument je Výborem schválen k publikování v *European Heart Journal* (EHJ). Doporučené postupy byly vyvinuty na základě pečlivého zvážení vědeckých a lékařských poznatků a důkazů dostupných v době jejich vzniku.

Součástí tvorby Doporučených postupů ESC je rovněž vytvoření vzdělávacích nástrojů a implementačních programů, včetně zhuštěných „kapesních verzí“ doporučených postupů, souhrnných prezentací, brožur s hlavními informacemi, souhrnných karet pro neoborníky a elektronické verze pro digitální aplikace (smartphony atd.). Tyto verze jsou zkráceny, a proto by uživatel měl mít pro získání podrobnějších informací vždy přístup k plně textové verzi doporučených postupů, která je volně dostupná na webových stránkách ESC a EHJ. ESC vyzývá národní kardiologické společnosti, aby kompletní doporučené postupy schválili, překládali a implementovali.

ESC vyzývá zdravotníky, aby doporučené postupy plně zohlednili při formulování svého klinického úsudku i při stanovení a provádění preventivních, diagnostických nebo terapeutických lékařských postupů. Doporučené postupy však v žádném případě nenahrazují individuální odpovědnost zdravotnických pracovníků za přijímání vhodných a přesných rozhodnutí s ohledem na zdravotní stav každého pacienta, po konzultaci s ním a/nebo, v případě potřeby, s jeho ošetřovatelem.

Tabulka 7. Úroveň důkazů

A	Data pocházejí z více randomizovaných kontrolovaných studií nebo systematických review s meta-analýzami.
B	Data pocházejí z jedné randomizované kontrolované studie nebo z velkých nerandomizovaných klinických studií.
C	Shoda názorů odborníků a/nebo malé studie, retrospektivní studie, registry.

Tabulka 8. Síla doporučení a formulace

Třídy doporučení	Definice	Doporučená formulace
Třída I	Důkazy a/nebo všeobecný souhlas, že daná léčba je prospěšná, přínosná, účinná.	Je doporučeno/je indikováno.
Třída II	Rozporuplné důkazy a/nebo rozcházející se názory o přínosu/účinnosti léčby nebo procedury.	
Třída IIa	Váha důkazů/názorů ve prospěch přínosu/účinnosti.	Mělo by být zváženo.
Třída IIb	Přínos/účinnost méně doložen/a důkazy/názory.	Může být zváženo.
Třída III	Důkazy nebo obecná shoda, že daná léčba nebo procedura není přínosná/účinná a v některých případech může být i škodlivá.	Není doporučeno.

Plný text ESC metodologie:

<https://academic.oup.com/eurheartj/article/41/2/255/5556890?login=true>

Pozn: Úrovně důkazů a síly doporučení jsou klasifikovány stejným způsobem také v klinickém doporučeném postupu Vasa² (viz dále).

Vizuální transformace metodiky ESC NA GRADE

Česká národní metodika tvorby KDP je založena na celosvětově uznávaném přístupu GRADE Working group. Při srovnání a zjednodušení obou metodik bychom mohli s jistou rezervou a přijatelnou mírou rizika zkreslení transformovat vizuálně klasifikační systém ESC a sílu doporučení dle ESC na GRADE úroveň vědeckého důkazu (viz Tabulka 9) a doporučení. Jedná se však pouze o vizuální, nikoli metodologickou transformaci (viz Tabulka 10).

Tabulka 9. Transformace stupně důkazu dle ESC na GRADE

ESC	GRADE		
Úroveň důkazu	Úroveň důkazu	Kvalita důkazů	Vysvětlení
A	⊕⊕⊕⊕	Vysoká kvalita/high	Další výzkum velmi nepravděpodobně změní spolehlivost odhadu účinnosti.
B	⊕⊕⊕⊖	Střední kvalita/moderate	Další výzkum pravděpodobně může mít vliv na spolehlivost odhadu účinnosti a může změnit odhad.
-----	⊕⊕⊖⊖	Nízká kvalita/low	Další výzkum velmi pravděpodobně má důležitý vliv na spolehlivost odhadu a pravděpodobně změní odhad.
C	⊕⊖⊖⊖	Velmi nízká kvalita/very low	Jakýkoliv odhad účinnosti je velmi nespolehlivý

Tabulka 10. Transformace modifikované verze GRADE do aktuální verze GRADE

ESC		GRADE	
Třída doporučení	Vysvětlení	Síla doporučení	Symbol
I	Je doporučeno/je indikováno	Silné doporučení PRO	↑↑
IIa	Mělo by být zváženo	Slabé/podmíněné doporučení PRO	↑?
IIb	Může být zváženo		
-----	-----	Slabé/podmíněné PROTI	↓?
III	Není doporučeno	Silné doporučení PROTI	↓↓

Příklad vizuální transformace ESC na GRADE:

Doporučení/Prohlášení	ESC		GRADE	
	Úroveň	Třída	Úroveň	Síla
Cílové hodnoty HbA1c je doporučeno individualizovat s ohledem na dobu trvání DM, komorbiditu a věk.	C	I	⊕⊖⊖⊖	↑↑
ABI lze při hodnocení rizika CV považovat za modifikátor rizika.	B	IIb	⊕⊕⊕⊖	↑?

Stručná metodika ESVM Guideline on peripheral arterial disease European Journal of Vascular Medicine (Vasa)²

Proces tvorby doporučeného postupu

Evropská společnost vaskulární medicíny (ESVM) byla založena v Paříži v roce 2012 jako konfederace již existujících a vznikajících evropských společností vaskulární medicíny. Na zakládajícím kongresu nové společnosti v německé Postupimi v roce 2015 se sešli experti vyslaní různými národními společnostmi, aby v rámci panelu vypracovali Guideline ESVM pro periferní arteriální onemocnění (PAD). Po přezkoumání a projednání již existujících národních směrnic se panel rozhodl použít nejnovější německý klinický doporučený postup S3 pro PAD z listopadu 2015³ jako základ nového doporučeného postupu ESVM PAD.

Německý doporučený postup S3³ je národním konsensem několika odborných společností s několika různými specializacemi. Byl revidován a zkrácen, respektive částečně upraven na základě konsensu dosaženého mezi odborníky ESVM, a několik nových kapitol a doporučení/prohlášení bylo přidáno.

Jasným zaměřením nového doporučeného postupu ESVM jsou – v duchu Společnosti – lékařské a endovaskulární aspekty diagnostiky a terapie PAD. Cílem tvorby ESVM doporučeného postupu byla harmonizace a optimalizace obsahu a hlavních prohlášení mezi různými národními členskými společnostmi ESVM. Kriticky hodnocena byla literatura publikovaná do ledna 2019.

Na tvorbě tohoto aktuálního ESVM doporučeného postupu se podílelo 19 členských států ESVM, v čele s malou pracovní skupinou. Všechny 19 angiologických společností dostalo čas revidovat společný nový doporučený postup a formálně schválit jeho obsah. Na jednotlivých setkáních byly formulovány a odsouhlaseny klíčové otázky, které byly postupně pracovní skupinou rozpracovávány tak, aby se harmonizovaly standardy péče v členských zemích ESVM. Poté byl obsah dále projednán a v konečné podobě schválen národními angiologickými/vaskulárními lékařskými společnostmi.

Časová osa tvorby

Schválení zaměření doporučeného postupu se uskutečnilo v květnu 2016. Následoval překlad zdroje a vyhledávání literatury, pak se uskutečnilo několik setkání, na nichž byly postupně prezentovány jednotlivé pracovní verze a vypořádávány připomínky od členů Rady ESVM, zástupců společností vaskulární medicíny / angiologie. V červnu 2019 byl návrh doporučeného postupu rozeslán zástupcům národních společností ke konečnému schválení.

Cíl

Cílem tohoto doporučeného postupu je poskytnout podrobná, na důkazech založená optimální doporučení ohledně péče o pacienty s aterosklerotickým periferním tepenním onemocněním (PAD) dolních končetin. Doporučený postup má pomáhat zdravotnickému personálu a pacientům při rozhodování ohledně optimálních diagnostických a terapeutických opatření pro pacienty s PAD, která lze v odůvodněných případech upravit. Doporučené postupy vytvořené vědeckými lékařskými společnostmi nejsou pro lékaře právně závazné, a proto nezakládají odpovědnost, ani lékaře odpovědnosti nezbavují. Co představuje lékařský standard při léčbě konkrétního pacienta, lze určit

pouze individuálně. Předkládaný doporučený postup tedy nezbujuje lékaře jejich povinnosti individuálně léčit své pacienty na základě zhodnocení celkové situace svých pacientů.

Cílem tohoto doporučeného postupu je shromáždit ty nejvýznamnější důkazy a informace o léčbě periferních arteriálních nemocí z různých specializací a nabídnout čtenáři spolehlivou pomoc v každodenní klinické praxi.

Doporučený postup se týká dospělých v jakémkoli věku s asymptomatickými nebo symptomatickými poruchami periferního arteriálního oběhu v důsledku aterosklerózy.

Uživatelé KDP

Mezi adresáty KDP patří lékaři a další zdravotničtí pracovníci v ambulantních/ústavních zařízeních a rehabilitační pracovníci, kteří mají v péči pacienty s PAD. Tento doporučený postup má rovněž sloužit jako zdroj aktuálních informací pro instituce veřejného zdraví a vládní politiku.

Organizace, financování a redakční svoboda

Tento doporučený postup byl financován z ESVM. Nebyly přijaty žádné finance od průmyslových společností pro přípravu tohoto doporučeného postupu. Všichni současní členové skupiny doporučeného postupu uvedli písemně své potenciální střety zájmů (zveřejněny online).

Zkoumání a výběr vědeckých podkladů (založených na důkazech)

Národní a mezinárodní doporučené postupy byly systematicky hledány v databázi Guideline International Network (<http://www.g-i-n.net/>) pro národní a mezinárodní doporučené postupy, které byly publikovány pod hledanými výrazy „PAD“, „onemocnění periferních tepen“, „periferní tepenní onemocnění“ a „klaudikace“ a „kritická ischemie končetin“.

Důraz byl kladen na systematickou tvorbu a pevný důkazní základ pro daná doporučení. Dále byla prohledána literatura kvůli dalším novým nálezům založených na důkazech, které by případně změnily německý doporučený postup, včetně novějších publikací do ledna 2019.

Doporučení a úrovně důkazů

Pro popis vědeckých důkazů a stupně doporučení byla použita systematika doporučení Evropské kardiologické společnosti a Evropské společnosti pro cévní chirurgii.⁷

Pozn.: Popis úrovně důkazů a síly doporučení viz podkapitola ESC doporučeného postupu.

Plný text VASA metodologie:

<https://econtent.hogrefe.com/doi/pdf/10.1024/0301-1526/a000834>

Stručná metodika **Global guidelines for the prevention of surgical site infection (WHO)**⁴

Doporučené postupy byly vyvinuty na základě standardních doporučení popsaných v *Příručce WHO pro tvorbu doporučených postupů*⁵ a podle návrhu schváleného Výborem pro kontrolu doporučených postupů WHO.

Proces zahrnoval: (i) identifikaci primárních kritických výstupů, prioritních témat a formulace souvisejících PICO otázek; ii) vyhledávání důkazů prostřednictvím specifických systematických review pro každé téma podle dohodnuté standardizované metodiky; iii) zhodnocení a syntézu důkazů; (iv) formulace doporučení; a (v) tvorbu obsahu doporučených postupů a plánování diseminace a implementační strategie.

V rámci vypracování příslušných doporučených postupů byly vytvořeny čtyři hlavní skupiny pro vedení celého procesu:

Řídící skupině pro doporučené postupy WHO předsedal ředitel odboru poskytování služeb a bezpečnosti (SDS). Další členové týmu byli ze skupin SDS IPC, programu SDS pro urgentní a základní chirurgickou péči, oddělení pandemických a epidemických nemocí a týmu IPC v Regionálním úřadu WHO pro Ameriku. Členové skupiny vypracovali první rámcový dokument. Ve spolupráci s Guidelines Development Group (GDG) pak určili prioritní témata a formulovali PICO otázky. Byly stanoveny týmy pro systematická review, metodik doporučených postupů, členové GDG a externí recenzenti.

Skupinu pro tvorbu doporučených postupů (GDG) nejprve tvořilo 20 externích odborníků a zúčastněných stran ze šesti regionů WHO, následně přibýlo dalších osm anesteziologů. Zastoupeny byly různé profesní skupiny a stakeholdeři, včetně chirurgů, zdravotních sester, specialistů IPC a infekčních nemocí, výzkumníků a zástupců pacientů. Při výběru členů GDG byla zohledněna také geografická reprezentace a vyváženost pohlaví. GDG mj. vyhodnocovala důkazy, které byly použity jako zdroj informací pro jednotlivá doporučení, podílela se na interpretaci důkazů, formulovala konečná znění doporučení na základě návrhu připraveného řídicí skupinou WHO a revidovala a schválila konečnou verzi doporučeného postupu.

Expertní skupina pro systematická review (SREG) zahrnovala výzkumné pracovníky a odborníky s vysokou úrovní kvalifikace ve vybraných oblastech a tvorbě systematických review. Zatímco některé z review provedl tým WHO IPC, většina odborníků v SREG byli dobrovolníci. SREG také zpracovala metaanalýzy a připravila individuální souhrny, které jsou k dispozici jako webové přílohy. Skupina dále hodnotila kvalitu důkazů a připravila jejich profily podle metodiky Grading of Assessments Assessment, Development and Evaluation (GRADE). Někteří členové SREG byli také součástí GDG. Avšak odborníci, kteří vedli systematická review, byli vyloučeni z rozhodování na základě konsensu pro vypracování doporučení týkajících se tématu, které zpracovávali, zejména pokud bylo nutné hlasovat.

Externí skupina pro vzájemné hodnocení (peer-review) zahrnovala pět technických odborníků s vysokou úrovní znalostí a zkušeností v oblasti chirurgie a IPC. Skupina byla geograficky vyvážená, aby zajistila pohledy jak ze zemí s vysokými, tak s nízkými a středními příjmy. Skupina zkontrolovala dokument s konečnou platností, aby zjistila případné věcné chyby a vyjádřila se k technickému obsahu a důkazům, použití terminologie, kontextovým problémům a důsledkům pro implementaci.

Skupina poskytla několik velmi užitečných komentářů, které vedly k úpravám textu doporučení nebo vysvětlení uvedených v poznámkách.

Identifikace a vyhledávání důkazů

Důkazy o účinnosti intervencí pro prevenci SSI (Surgical site infection = infekce v místě chirurgického výkonu) byly získány z randomizovaných kontrolovaných studií (RCT) a nerandomizovaných studií. S ohledem na seznam prioritních témat, otázek a kritických výstupů realizovala SREG v období od prosince 2013 do října 2015 celkem 27 systematických review, která poskytla podpůrné důkazy pro vypracování doporučení.

Pro identifikaci relevantních studií byla prováděna systematická vyhledávání v různých elektronických databázích, včetně Medline (Ovid), databáze Excerpta Medica, Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature, Cochrane Central Register of Controlled Trials a regionálních databází WHO. Byly vyhledávány všechny studie publikované po 1. lednu 1990. V případě několika rešerší GDG a SREG usoudily, že relevantní studie byly publikovány před rokem 1990, a proto zde nebyl nastaven žádný časový limit. Zahrnuty byly studie v angličtině, francouzštině a španělštině; u některých recenzí nebylo stanoveno žádné jazykové omezení. Byl použit komplexní seznam hledaných výrazů, včetně Medical Subject Headings.

Zahrnující a vylučující kritéria literatury (např. design studie, velikost vzorku a doba sledování) pro review byla stanovena s ohledem na důkazy, které mohly zodpovědět konkrétní výzkumné otázky. Strategie vyhledávání a souhrny důkazů pro každé systematické review jsou uvedeny ve webových přílohách (<https://www.who.int/infectionprevention/publikace/ssi-web-appendices/en/>).

Dva recenzenti nezávisle na sobě zhodnotili názvy a abstrakty potenciálně relevantních studií. Byly získány plné texty všech potenciálně způsobilých studií a poté byly nezávisle přezkoumány dvěma autory podle kritérií pro zařazení. Oba autoři extrahovali data do předem stanovené tabulky důkazů a získané studie kriticky zhodnotili pomocí nástroje Cochrane Collaboration pro hodnocení rizika zkreslení RCT¹¹ a Newcastle-Ottawa Quality Assessment Scale pro kohortové studie.¹² Případné neshody byly vyřešeny v rámci diskuze nebo po konzultaci s hlavním autorem.

Metaanalýzy dostupných srovnání byly provedeny pomocí nástroje Review Manager verze 5.3.⁸ K hodnocení kvality získaných důkazů byla použita metodika GRADE (software GRADE Pro; <http://grade.pro.org/>).^{9,10} Na základě hodnocení dostupných důkazů byla kvalita důkazů klasifikována jako „vysoká“, „střední“, „nízká“ nebo „velmi nízká“. Výsledky systematických review a metaanalýz byly prezentovány na schůzkách GDG mezi červnem 2014 a listopadem 2015.

Doporučení byla formulována na základě celkové kvality důkazů, rovnováhy mezi přínosy a poškozeními, také na základě hodnot a preferencí pacientů a důsledků pro využívání zdrojů. Síla doporučení byla vyhodnocena buď jako „silná“ (skupina byla přesvědčena, že přínosy intervence převažují nad riziky), nebo „podmíněná“ (skupina měla za to, že přínosy intervence by pravděpodobně převažovaly nad riziky). Poté byla formulována doporučení, jejichž znění bylo finalizováno konsensem. Pokud nebylo možné dosáhnout úplné shody, bylo o textu hlasováno a doporučení bylo schváleno podle názoru většiny členů GDG. Byly také identifikovány oblasti a témata vyžadující další výzkum.

Metodik doporučeného postupu zajistil, aby byl přístup GRADE vhodně aplikován v rámci celého procesu tvorby. To zahrnovalo revizi PICO otázek a výsledků systematických review a metaanalýz. Metodik rovněž zkontroloval všechny popisy důkazů a poskytl GDG vodítka při formulování znění a síly doporučení.

Tyto doporučené postupy platí pro dospělé i dětské pacienty, pokud není uvedeno jinak.

Tabulka 11. Kategorie GRADE pro kvalitu důkazů

Stupeň/Úroveň	Definice
Vysoká (High)	Jsme si velmi jistí, že skutečný účinek leží blízko odhadu účinku.
Střední (Moderate)	Ohledně odhadu efektu jsme si středně jistí: Skutečný efekt bude pravděpodobně blízký odhadu účinku, ale existuje možnost, že je podstatně odlišný.
Nízká (Low)	Naše důvěra v odhad účinku je omezená: Skutečný efekt se může podstatně lišit od odhadu účinku.
Velmi nízká (Very low)	V odhad efektu máme velmi malou důvěru: Skutečný efekt se bude pravděpodobně podstatně lišit od odhadu účinku.

Tabulka 12. Síla doporučení ve WHO guidelinu

Silné	Přínosy intervence převažují nad riziky
Podmíněné	Přínosy intervence by pravděpodobně převažovaly nad riziky
Konsenzuální	

Pozn.: Popis úrovně důkazů a síly doporučení viz podkapitola ESC doporučeného postupu.

Vizuální transformace metodiky WHO NA GRADE

Tabulka 13. Transformace stupně důkazu dle WHO na GRADE

WHO		GRADE	
Kvalita důkazů	Úroveň důkazu	Kvalita důkazů	Vysvětlení
Vysoká kvalita/high	⊕⊕⊕⊕	Vysoká kvalita/high	Další výzkum velmi nepravděpodobně změní spolehlivost odhadu účinnosti.
Střední kvalita/moderate	⊕⊕⊕⊖	Střední kvalita/moderate	Další výzkum pravděpodobně může mít vliv na spolehlivost odhadu účinnosti a může změnit odhad.
Nízká kvalita/low	⊕⊕⊖⊖	Nízká kvalita/low	Další výzkum velmi pravděpodobně má důležitý vliv na spolehlivost odhadu a pravděpodobně změní odhad.
Velmi nízká kvalita/very low	⊕⊖⊖⊖	Velmi nízká kvalita/very low	Jakýkoliv odhad účinnosti je velmi nespolehlivý

Tabulka 14. Transformace síly doporučení do aktuální verze GRADE

WHO		GRADE	
Síla doporučení	Vysvětlení	Síla doporučení	Symbol
Silné	Mělo by se	Silné doporučení PRO	↑↑
Slabé/Podmíněné	Mělo by být zváženo	Slabé/podmíněné doporučení PRO	↑?
Slabé/Podmíněné	Mělo by být zváženo	Slabé/podmíněné PROTI	↓?
Silné	Mělo by se	Silné doporučení PROTI	↓↓

Příklad transformace WHO na GRADE

Doporučení	WHO		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
Snižujte riziko chirurgické infekce antibiotickou profylaxií před výkonem podle typu operace, pokud je indikována.	Střední	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑
Doporučuje se, aby byl SAP podán před chirurgickým řezem, pokud je indikován (v závislosti na typu operace).	Nízká	Silné	⊕⊕⊖⊖	↑↑

Plný text WHO metodologie:

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250680/9789241549882-eng.pdf?sequence=8>

Stručná metodika National Institute for Health and Care Excellence. Diabetic foot problems: prevention and management (NICE)⁶

Síla doporučení

Některá doporučení lze formulovat s větší jistotou než jiná. Výbor pro doporučený postup nebo Skupina pro tvorbu doporučených postupů (GDG) vydává doporučení založená na kompromisu mezi výhodami a poškozeními zapříčiněných danou intervencí s přihlédnutím ke kvalitě podkladových důkazů. U některých intervencí je GDG přesvědčena, že vzhledem k daným informacím by si intervenci zvolila většina pacientů. Znění doporučení v tomto doporučeném postupu označuje jistotu, s jakou je doporučení formulováno (síla doporučení).

U všech doporučení NICE očekává, že s pacienty budou probrána rizika a výhody intervencí, a to i v souvislosti s jejich vlastními hodnotami a preferencemi. Cílem takovéto diskuse je pomoci jim dosáhnout plně informovaného rozhodnutí (viz také „Péče zaměřená na pacienta“).

Intervence, které musí (nebo nesmí) být použity

Obvykle používáme „musíme“, nebo „nesmíme“ pouze v případě, že existuje zákonná povinnost toto doporučení použít. Příležitostně používáme „musíme“ (nebo „nesmíme“), pokud by odchýlení se od doporučení mohlo mít extrémně závažné nebo potenciálně život ohrožující následky.

Intervence, které by měly (nebo neměly) být použity – „silné“ doporučení

Pojem „nabídněte“ (a podobná slova jako „doporučte“ nebo „poradte“) používáme, když jsme si jisti, že u velké většiny pacientů bude daná intervence víc prospěšná než škodlivá a také nákladově efektivní. Používáme podobné tvary slov (např. „nenabízejte...“), když jsme si jisti, že intervence nebude pro většinu pacientů přínosná.

Intervence, které lze použít

Pojem „zvažte“ používáme, když jsme si jisti, že intervence většině pacientů prospěje více, než uškodí, a bude nákladově efektivní, ale podobně mohou být nákladově efektivní i jiné možnosti. Volba intervence a to, zda se má intervence vůbec realizovat, bude pravděpodobněji záviset na hodnotách a preferencích pacienta než na síle doporučení, a proto by měl zdravotník věnovat více času zvažování jednotlivých možností spolu s pacientem.

Znění doporučení v aktualizovaných pokynech

NICE začal používat tento přístup k označení síly doporučení v pokynech, které se začaly vyvíjet po zveřejnění verze „Příručky pokynů“ z roku 2009 (leden 2009). To se nevztahuje na žádná doporučení, která jsou označena šedě a končí [rok původního vydání] (například [2008]) (podrobnosti o tom, jak jsou doporučení označena, viz níže pole „Aktualizovat informace“).

Aktualizované informace

Tento doporučený postup představuje úplnou aktualizaci NICE Clinical Guideline 10 (publikovanou [leden 2004]), částečnou aktualizaci (pokrývající pouze doporučení týkající se péče o nohy) NICE Clinical Guideline 15 (publikovanou [červenec 2004]) a téměř úplnou aktualizaci NICE Clinical Guideline 119 (obsahující 4 doporučení pouze od CG119) (publikováno [březen 2011]). Tento nový doporučený postup nahradí všechny předchozí doporučené postupy NICE týkající se problémů diabetické nohy.

Nová a aktualizovaná doporučení v tomto pokynu jsou označena jako [očekávaný rok zveřejnění aktualizace] (například [2015]), pokud byly důkazy revidovány, ale v doporučení nebyly provedeny žádné změny, nebo [nový očekávaný rok zveřejnění aktualizace] (například [nový 2015]), pokud byly důkazy revidovány a dané doporučení bylo přidáno nebo aktualizováno.

Použitá metodika

Výstupy

Výstupy, které byly upřednostněny v klinických otázkách, odrážejí léčebné cíle v rámci prevence, rozpoznávání, diagnostiky a léčby problémů diabetické nohy, jako jsou míra ulcerace, infekce, komplikací a amputace. Pokud není uvedeno jinak, pro dichotomické výsledky byl minimální významný rozdíl (MID) definován jako relativní snížení nebo zvýšení rizika o 25 % nebo více, aby byl považován za klinicky významný. V případě potřeby bylo možné o minimálním důležitém rozdílu pro průběžné výsledky rozhodnout na základě vhodných publikovaných důkazů nebo po diskuzi v rámci GDG na schůzích výboru.

Postup

Data byla extrahována 1 výzkumníkem. Další výzkumník zkontroloval 10 % náhodně vybraných titulů a abstraktů, u všech vyloučených studií ověřil důvod jejich vyloučení a také zkontroloval všechna extrahovaná data ze zahrnutých studií.

Syntéza důkazů a metaanalýzy

Tam, kde to bylo možné, byly provedeny metaanalýzy shrnující výsledky studií pro každý výstup. V případě průběžných výsledků, kdy byly ve studiích uvedeny změny oproti výchozím údajům a byly doprovázeny mírou rozpětí (například směrodatná odchylka), byly v metaanalýze použity tyto průběžné výsledky. Tam, kde míry rozpětí rozdílů od výchozích hodnot nebyly uvedeny, byly použity odpovídající hodnoty na konci studie a byly zkombinovány se změnou od výchozích hodnot pro vytvoření souhrnných odhadů účinku. Tyto studie byly kriticky zhodnoceny, aby se zajistilo, že výchozí hodnoty byly vyváženy napříč léčebnými skupinami; pokud mezi nimi byly na začátku významné rozdíly, studie do metaanalýzy nebyly zahrnuty a byly zpracovány samostatně.

Hodnocení kvality/jistoty

Ke zhodnocení kvality/jistoty důkazů pro vybrané výsledky byl použit GRADE. Tam, kde jsou dostupná data z randomizovaných kontrolovaných studií (RCT), jsou tyto studie primárně hodnoceny jako kvalitní. Kvalita důkazů pro každý výstup mohla být od tohoto počátečního hodnocení snížena nebo ne. Pokud byly do intervenčních systematických review zahrnuty důkazy z jiných studií než RCT, byly primárně hodnoceny jako důkazy nízké kvality, a tato kvalita důkazů mohla být pro daný výstup dále snížena.

GRADE pro párové metaanalýzy důkazů pro intervenci

Kvalita důkazů pro každý výsledek mohla být snížena/zvýšena z důvodů uvedených v tabulce:

GRADE kritéria	Příklady důvodů pro snížení kvality
Závažné riziko zkreslení (risk of bias)	Kvalita důkazů byla snížena, pokud existovaly obavy ohledně designu nebo provedení studie, včetně utajení alokace, zaslepení, ztráty během následného sledování, s použitím kontrolních seznamů pro intervence v manuálu pro doporučené postupy NICE (2012).
Inkonzistence	Kvalita důkazů byla snížena, pokud existovaly obavy z inkonzistence účinků napříč studiemi, tzn., když je ve studiích prokázána variabilita účinku léčby (heterogenita). To bylo hodnoceno pomocí statistiky, I^2 ; kde $I^2 < 30$ bylo kategorizováno jako žádná inkonzistence, I^2 mezi 30 % a 60 % bylo kategorizováno jako závažná inkonzistence a $I^2 > 60$ % bylo kategorizováno jako velmi závažná inkonzistence.
Nepřímé, střední nebo náhradní výstupy	Kvalita důkazů byla snížena, pokud u zahrnutých studií existovaly obavy ohledně populace, intervence a výstupu a o tom, do jaké míry by tyto proměnné mohly přímo souviset s konkrétní výzkumnou otázkou.
Nepřesný odhad účinku	Kvalita důkazů byla snížena, pokud existovala nejistota ohledně odhadu účinku, například když jsou intervaly spolehlivosti příliš široké a překračují „imaginární“ linie klinicky významného účinku, což je minimální důležitý rozdíl. To odráží důvěru v odhad účinku.
Další okolnosti	Kvalita důkazů je zvýšena, pokud existuje velká velikost účinku, důkaz vztahu mezi dávkou a odpovědí nebo matoucí proměnné, které mohly snížit velikost účinku; toto může zvýšit hodnocení kvality u observačních studií, pokud

	nedojde ke snížení u jiných oblastí.
--	--------------------------------------

Vizuální transformace metodiky NICE NA GRADE

Klinické doporučené postupy NICE jsou založeny na stejném metodologickém přístupu jako české KDP.

Příklad transformace NICE na GRADE

Doporučení	NICE		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
Vezměte v úvahu, že osteomyelitis může být přítomna i u diabetika s normálními parametry zánětu, s normálním nálezem na RTG a PBT testem.	Good Practice Statement		Příklad dobré praxe	
Začněte s antibiotickou léčbou u pacientů se suspektní závažnější DFI co nejdříve a odeberte vzorky ke kultivaci před začátkem antibiotické léčby nebo bezprostředně po jejím zahájení.	Good Practice Statement		Příklad dobré praxe	

Plný text NICE metodologie:

<https://www.nice.org.uk/guidance/ng19/evidence/full-guideline--august-2015-pdf-15672915543>

LITERATURA

1. Cosentino F, Grant PJ, Aboyans 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.
2. Frank U, Nikol S, Belch J, et al. ESVM Guideline on peripheral arterial disease. *Vasa*. 2019;48(Suppl 102):1-79.
3. Lawall H, Debus S, Huppert P, Kopp I, Rümenapf G, Tacke J, et al. S3-Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit. 2015.
4. *Global guidelines for the prevention of surgical site infection*. 2nd ed. Geneva: World Health Organization; 2018. <https://www.who.int/infection-prevention/publications/ssi-prevention-guidelines/en/>.
5. WHO Handbook for guideline development. 2nd edition. Geneva: World Health Organization; 2014 (updated 23 July 2015) (http://www.who.int/kms/handbook_2nd_ed.pdf, accessed 13 July 2016).
6. National Institute for Health and Care Excellence. Diabetic foot problems: prevention and management. London: National Institute for Health and Care Excellence; 2015 [updated May 2016; cited 2020 October 20]. NICE Clinical Guideline 19: [Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng19/evidence/full-guideline--august-2015-pdf-15672915543>].
7. Committee for Practice Guidelines. Recommendations for Guideline Production. https://www.escardio.org/static_file/Escardio/Guidelines/ESC%20Guidelines%20for%20Guidelines%20Update%202010pdf 2010.
8. The Nordic Cochrane Centre TCC. Review Manager (RevMan). Version 5.3 ed. Copenhagen: The Cochrane Collaboration; 2014.
9. Balshem H, Helfand M, Schunemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol*. 2011;64(4):401-6.
10. Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *J Clin Epidemiol*. 2011;64(4):383-94
11. Higgins JP, Altman DG, Gotzsche PC, Juni P, Moher D, Oxman AD, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*. 2011;343:d5928.
12. 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 nonrandomized studies in meta-analyses. Toronto: The Ottawa Hospital Research

Doporučený postup o prevenci vzniku ulcerací nohou u pacientů s diabetes mellitus

Tato kapitola vychází z originálu kapitoly o prevenci:

Bus SA., Lavery LA., Monteiro-Soares M., Rasmussen A., Raspovic A., Sacco ICN., van Netten JJ., on behalf of on behalf of the International Working Group on the Diabetic Foot. Guidelines on the prevention of foot ulcers in persons with diabetes (IWGDF 2019 update). *Diabetes Metab Res Rev.* 2020;36(Suppl 1):e3269.¹

KLÍČOVÁ SLOVA

Diabetická noha; ulcerace na noze; doporučené postupy; prevence; obuv; samostatná péče; management samostatné péče; edukace

ABSTRAKT

Screening ztráty protektivního čítí a ischemické choroby dolních končetin doporučujeme provádět u diabetiků s velmi nízkým rizikem ulcerace jedenkrát ročně, u osob ve vyšším riziku s ohledem na další rizikové faktory častěji. V prevenci vzniku ulcerace vedte zejména rizikové pacienty k samostatné péči o nohy a edukujte je v této oblasti; také ošetřujte všechny preulcerativní léze nohou. Středně a vysoce rizikovým pacientům doporučujte vhodnou správně padnoucí terapeutickou obuv a zvažte jejich instruktáž o domácí monitoraci kožní teploty na nohou. Ve snaze zabránit rekurenci ulcerací na plantě předepisujte terapeutickou obuv, která má prokazatelný účinek na zmírnění plantárního tlaku během chůze. V případě neúspěchu konzervativní léčby aktivní/akutní ulcerace zvažte chirurgickou intervenci, přičemž navrhujeme neprovádět dekompresní zákroky na nervech. Vysoce rizikovým pacientům poskytnete integrovanou podiatrickou péči v rámci prevence rekurence ulcerací.

Postup v souladu s těmito doporučeními umožní zdravotníkům poskytovat diabetikům s rizikem vzniku ulcerace na nohou erudovanější zdravotní péči, zvýšit počet dnů bez ulcerace a snížit celkovou zátěž problematiky syndromu diabetické nohy jak pro pacienty, tak pro zdravotní systém.

Přehled doporučení

Doporučení	IWGDF		KDP dle GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
1. U diabetiků ve velmi nízkém riziku rozvoje ulcerace na nohou (IWGDF riziko 0) vyšetřujte každoročně příznaky ztráty protektivního čítí a ischemické choroby dolních končetin, abyste časně zachytili zvýšení rizika vzniku ulcerace.	Vysoká	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑
2. U diabetiků v riziku rozvoje ulcerace na nohou (IWGDF riziko 1–3) pátrejte po: anamnéze ulcerace nebo amputace dolní končetiny; diagnóze konečného stádia onemocnění ledvin; přítomnosti nebo progresi deformity nohy; omezené pohyblivosti kloubů; výskytu hyperkeratóz a jakýchkoliv preulcerativních lézí na noze. Screening opakujte u osob s IWGDF rizikem 1 jednou za 6–12 měsíců, u osob s IWGDF rizikem 2 jednou za 3–6 měsíců a u osob s IWGDF rizikem 3 každé 1–3 měsíce.	Vysoká	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑

Doporučení	ESC		KDP dle GRADE	
	Úroveň	Třída	Úroveň	Síla
3. Pro snížení výskytu mikrovaskulárních komplikací u pacientů s DM je doporučeno dosahovat těsné kompenzace diabetu, s cílem téměř normálního HbA1c (< 53 mmol/mol).	A	I	⊕⊕⊕⊕	↑↑
4. Cílové hodnoty HbA1c je doporučeno individualizovat s ohledem na dobu trvání DM, komorbiditu a věk.	C	I	⊕⊕⊕⊕	↑↑
5. Diabetiky s hodnotou TK při kontrole v ambulanci > 140/90 mmHg je doporučeno léčit antihypertenzivy.	A	I	⊕⊕⊕⊕	↑↑
6. Přístup k léčbě hypertenze u pacienta s DM by měl být individualizován. Cílem léčby TK je dosažení systolického TK 130 mmHg, resp. při dobré toleranci i < 130 mmHg, ale nikoliv < 120 mmHg. U seniorů > 65 let je cílový systolický TK v rozmezí 130–139 mmHg.	A	I	⊕⊕⊕⊕	↑↑
7. Cílový diastolický TK se pohybuje v rozmezí < 80 mmHg a zároveň ≥ 70 mmHg.	C	I	⊕⊕⊕⊕	↑↑
8. U diabetiků 2. typu ve středním KV riziku je doporučeno dosažení cílového LDL cholesterolu < 2,6 mmol/L.	A	I	⊕⊕⊕⊕	↑↑
9. U diabetiků 2. typu ve vysokém KV riziku je doporučeno dosažení cílového LDL cholesterolu < 1,8 mmol/L a nejméně 50% redukce hladiny LDL.	A	I	⊕⊕⊕⊕	↑↑
10. U diabetiků 2. typu ve velmi vysokém KV riziku je doporučeno dosažení cílového LDL cholesterolu < 1,4 mmol/L a nejméně 50% redukce hladiny LDL.	B	I	⊕⊕⊕⊕	↑↑
11. U diabetiků 2. typu je jako sekundární cíl doporučeno dosažení cílového non-HDL cholesterolu < 2,2 mmol/L u pacientů ve velmi vysokém KV riziku a < 2,6 mmol/L u pacientů ve vysokém KV riziku.	B	I	⊕⊕⊕⊕	↑↑
12. SGLT2 inhibitory: U diabetiků 2. typu s KV onemocněním nebo ve vysokém/velmi vysokém KV riziku je doporučena léčba empagliflozinem, kanagliflozinem nebo dapagliflozinem s cílem redukce KV příhod.	A	I	⊕⊕⊕⊕	↑↑
13. SGLT2 inhibitory: U diabetiků 2. typu s KV onemocněním je	B	I	⊕⊕⊕⊕	↑↑

<i>doporučena léčba empagliflozinem s cílem redukce rizika úmrtí.</i>				
14. GLP-1 RA: U diabetiků 2. typu s KV onemocněním nebo ve vysokém/velmi vysokém KV riziku je doporučena léčba liraglutidem, semaglutidem nebo dulaglutidem s cílem redukce KV příhod.	A	I	⊕⊕⊕⊕	↑↑
15. GLP-1 RA: U diabetiků 2. typu s KV onemocněním nebo ve vysokém/velmi vysokém KV riziku je doporučena léčba liraglutidem s cílem redukce rizika úmrtí.	B	I	⊕⊕⊕⊕	↑↑
16. U pacientů s diabetem je doporučena strukturovaná skupinová edukace k prohloubení znalostí o DM, ke zlepšení kompenzace a celkového managementu léčby DM, jakož i k posílení role samotného pacienta.	A	I	⊕⊕⊕⊕	↑↑
17. S ohledem na priority a cíle jednotlivce je doporučeno péči o pacienta individualizovat, s cílem usnadnění sdílení rozhodovacích procesů v průběhu kontrol a léčby.	C	I	⊕⊕⊕⊕	↑↑

Doporučení	IWGDF		IWGDF	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
18. Edukujte pacienta s rizikem syndromu diabetické nohy (IWGDF riziko 1–3), aby si chránil nohy tím, že nebude chodit naboso, v ponožkách bez bot nebo v pantoflích s tenkou podrážkou, ať už uvnitř nebo venku.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑
19. Edukujte a poté povzbuzujte a připomínejte pacientovi s diabetem a s rizikovým nohama (IWGDF riziko 1–3), aby: denně kontroloval celou plochu obou nohou a vnitřek užívané obuvi; prováděl denně hygienu nohou (s opatrným osušením zejména v meziprstí); používal krémy pro promazání suché pokožky; stříhal si nehty rovně; a vyhnul se používání chemických látek nebo náplastí nebo jakýchkoliv jiných předmětů k odstranění otlaků nebo kuřích ok.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑
20. Pacienta s diabetem a rizikovým nohama (IWGDF riziko 1–3) strukturovaně edukujte o vhodné samostatné péči o nohy s cílem prevence vzniku ulcerace.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑
21. U diabetika ve středním nebo vysokém riziku vzniku ulcerace (IWGDF riziko 2–3) zvažte instruktáž o samostatné domácí monitoraci kožních teplot na nohou 1x denně, cílenou na detekci jakýchkoliv časných známek zánětu a na prevenci vzniku první nebo rekurentní ulcerace nohy. Pokud je rozdíl teplot mezi podobnými oblastmi na obou nohou nad prahovou hodnotou dva dny po sobě, instruujte pacienta, aby omezil pohybovou aktivitu a kontaktoval adekvátně vyškoleného zdravotníka k diagnostice a stanovení další léčby.	Střední	Slabé	⊕⊕⊕⊕	↑?
22. Diabetika, který je ve středním riziku vzniku ulcerace (IWGDF riziko 2) nebo má v anamnéze zhojení ulcerace nohy lokalizované mimo plosku (IWGDF riziko 3), instruujte o užití správně padnoucí terapeutické obuvi, která se přizpůsobí tvaru nohy, sníží plantární tlak a napomůže prevenci rozvoje ulcerace. Pokud je přítomna deformita nohy nebo preulcerativní léze, zvažte preskripci individuální obuvi a stélek nebo ortéz prstů.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑
23. U diabetiků s rizikem vzniku ulcerace nohou (IWGDF riziko 1–3) zvažte preskripci ortotických pomůcek, jako jsou prstové silikonové nebo (polo)rigidní ortézy s cílem pomoci redukovat objemné	Nízká	Slabé	⊕⊕⊕⊕	↑?

hyperkeratózy.				
24. U diabetiků se zhojenou plantární ulcerací (IWGDF riziko 3) předepište v prevenci rekurence terapeutickou obuv, která má prokazatelný účinek na snížení plantárního tlaku v průběhu chůze. Nabádejte pacienta, aby tuto obuv důsledně užíval.	Střední	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑
25. U diabetiků v riziku rozvoje ulcerace na nohou (IWGDF riziko 1–3) zajistěte vhodné preventivní ošetření jakékoli preulcerativní léze nebo hyperkeratózy, zarůstajících nehtů nebo plísňové infekce nohou.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑
26. U diabetiků s objemnou hyperkeratózou nebo ulcerací apikálně či distálně na nerigidním kladívkovém prstu zvažte v prevenci vzniku první nebo rekurentní ulcerace při selhání nechirurgické léčby tenotomii šlachy flexoru prstu.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊕⊕	↑?
27. U diabetiků s plantární ulcerací předonoží zvažte v prevenci rekurence při neúspěchu nechirurgické léčby prodloužení Achillovy šlachy, resekci jedné nebo více hlaviček metatarzů, metatarzofalangeální kloubní artroplastiku nebo osteotomii.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊕⊕	↑?
28. U diabetiků s neuropatickou bolestí a ve středním nebo vysokém riziku rozvoje ulcerace (IWGDF riziko 2–3) navrhneme neprovádět dekompresní zákroky na nervech přednostně před standardními doporučenými postupy péče.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊕⊕	↑?
29. U diabetiků v nízkém nebo středním riziku rozvoje ulcerace (IWGDF riziko 1–2) zvažte doporučení o cvičení nohou k redukcii rizikových faktorů ulcerací (snížení maximálního tlaku a zvýšení rozsahu pohyblivosti nohy a kotníku) a za účelem zlepšení symptomů neuropatie.	Střední	Slabé	⊕⊕⊕⊕	↑?
30. Zvažte informování diabetiků v nízkém nebo středním riziku rozvoje ulcerace (IWGDF riziko 1–2), že mírné zvýšení zátěže při aktivitách souvisejících s chůzí (tj. dalších 1000 kroků denně) bude pravděpodobně bezpečné. Doporučte jim nošení vhodné obuvi a frekventní samostatné kontroly nohou k včasnému zachytu preulcerativních lézí nebo porušení kožního krytu.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊕⊕	↑?
31. Diabetikům ve vysokém riziku rozvoje ulcerace (IWGDF riziko 3) poskytněte v prevenci rekurence integrovanou podiatrickou péči, jejíž součástí je profesionální péče o nohy, adekvátní obuv a strukturovaná edukace ohledně samostatné péči o nohy. Toto opakujte, nebo v nezbytných případech přehodnoťte potřebu podiatrické péče jednou za jeden až tři měsíce.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑

Úvod

Ulcerace nohy související s diabetem (diabetic foot ulcer – DFU) patří mezi závažné komplikace diabetes mellitus a pojí se jak s vysokou morbiditou a mortalitou, tak se značnou ekonomickou zátěží.²⁻⁴ Celoživotní incidence DFU je 19–34 %, s roční incidencí 2 %.⁵ Rekurence DFU po úspěšném zhojení primární ulcerace činí 40 % během prvního roku a 65 % do tří let.⁵ Prevence DFU je tedy zásadní jak pro pacienta s cílem redukce rizika vzniku ulcerace, tak pro ovlivnění celkové ekonomické zátěže společnosti.

Ne každý pacient s diabetem je ohrožen rozvojem ulcerace. Mezi klíčové rizikové faktory patří: ztráta protektivního cití v důsledku periferní neuropatie (loss of protective sensation – LOPS), ischemická choroba dolních končetin (ICHDK) a deformita nohy. Riziko ulcerace dále zvyšuje anamnéza předchozí DFU a jakákoliv amputace dolní končetiny.⁵⁻⁷ Obecně se soudí, že pacienti bez přítomnosti těchto rizikových faktorů nejsou v riziku vzniku ulcerace. V aktuálních doporučených postupech definujeme rizikového pacienta jako diabetika, který nemá aktivní ulceraci na nohou, nicméně je u něj přítomna LOPS nebo ICHDK. Tabulka 15 ukazuje stratifikaci rizika DFU podle IWGDF.

U diabetiků s absencí rizikových faktorů je incidence vzniku DFU velmi nízká. Z toho důvodu jsou v našich doporučených postupech zohledněny pouze intervence zaměřené na prevenci DFU u rizikových pacientů, přičemž pacienti s anamézou DFU nebo amputace jsou považováni za rizikovější než diabetici bez této anamnézy.⁷ Výskyt první ulcerace a opakující se ulcerace považujeme proto za dvě odlišné problematiky.

Jak v klinické praxi, tak v rámci vědeckého výzkumu jsou využívány k prevenci ulcerací na nohou různé typy intervencí.⁸ Rozlišujeme pět klíčových prvků prevence: 1) identifikace diabetika s rizikovým nohama; 2) pravidelné kontroly a vyšetření diabetika s rizikovým nohama; 3) edukace pacienta, rodinných příslušníků a zdravotníků; 4) zajištění rutinního užití vhodné obuvi; a 5) ovlivnění rizikových faktorů DFU. Integrovaná péče o nohy představuje kombinaci těchto klíčových prvků.

Cílem tohoto doporučeného postupu je předložit důkazy podložená doporučení k prevenci vzniku DFU u pacientů s diabetem. Součástí textu je zdůvodnění našich rozhodnutí, pomocí kterých jsme dospěli k jednotlivým doporučením. Tento doporučený postup je součástí doporučených postupů IWGDF o prevenci a léčbě syndromu diabetické nohy⁹⁻¹³ a zároveň aktualizuje naše předchozí doporučení.¹⁴ Zdůvodnění doporučení je založeno na systematickém vyhledávání literatury v kombinaci s posouzením poměru přínosů a rizik, se zohledněním preferencí pacientů a ekonomických nákladů spojených s konkrétní intervencí. Nabízíme též obecné rozvahy a navrhuje agendu budoucího výzkumu.

Metody

Zájemce o podrobnější popis metodiky tvorby a formulaci těchto doporučených postupů odkazujeme na dokument „Tvorba a metodika IWGDF doporučených postupů“.¹⁵

DOPORUČENÍ

Identifikace diabetika s rizikovým nohama

PICO: Je 1x ročně prováděný strukturovaný screening rizikových faktorů DFU s cílem prevence první nebo rekurentní ulcerace dostatečně účinný ve srovnání s méně častým nebo nestrukturovaným screeningem?

Doporučení	IWGDF		KDP dle GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
1. U diabetiků ve velmi nízkém riziku rozvoje ulcerace na nohou (IWGDF riziko 0) vyšetřujte každoročně příznaky ztráty protektivního čítí a ischemické choroby dolních končetin, abyste časně zachytili zvýšení rizika vzniku ulcerace.	Vysoká	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑

Odůvodnění:

Edukace pacientů s diabetem ohledně preventivní péče o nohy vyžaduje identifikaci skupiny diabetiků s rizikovým nohama. V literatuře jsme neobjevili žádné důkazy o efektu screeningu na prevenci DFU. V každém případě doporučujeme u všech diabetiků bez přítomnosti dalších rizikových faktorů (IWGDF riziko 0) provádět screeningové vyšetření nohou 1x ročně. Cílem screeningu je identifikovat rizikové osoby. Součástí screeningu by mělo být vyšetření LOPS, způsobené diabetickou periferní neuropatií, a pátrání po známkách nebo příznacích ICHDK. Screening nohou by měl být prováděn odpovídajícím způsobem vyškoleným profesionálním zdravotníkem (definice viz slovník vybraných pojmů). LOPS lze vyšetřit s pomocí 10 g Semmes-Weinsteinova monofilamentu.¹⁶ Recentní metaanalýza individuálních údajů od pacientů prokázala konzistentní výsledky v predikci rizika vzniku ulcerace při vyšetření monofilamentem.⁷ Pokud není 10 g monofilamentum k dispozici, použijte Ipswich Touch Test.¹⁷ Ačkoli vyšetření pomocí Ipswich Touch Test nebylo zahrnuto ve výše uvedené metaanalýze, výsledky se ukázaly být srovnatelné s vyšetřením 10 g monofilamentem.¹⁸ Pokud vyšetření monofilamentem neprokázalo LOPS, navrhuje doplnit screening vyšetřením vibrační ladičkou nebo biothesiometrem/neurothesiometrem, protože omezení vibračního čítí může být také prediktorem rizika DFU.⁵ Screening ICHDK je diskutován v Doporučených postupech IWGDF pro ICHDK¹⁰ a ve stručnosti zahrnuje zjištění kardiovaskulární anamnézy, palpaci periferních pulzací, dopplerovské vyšetření tepen nohou a kontrolu krevního tlaku.¹⁰ I když stále neexistuje důkaz o nastavení frekvence screeningu, doporučujeme provádět u diabetiků s dosud neprokázanou LOPS nebo ICHDK screeningové vyšetření nohou 1x ročně.

Podle metaanalýzy⁷ jsou dostupné důkazy vysoké kvality o prediktivním významu LOPS a ICHDK pro vznik ulcerace nohy. Jednorozměrný screening nohou nepřináší dle našeho soudu žádné riziko poškození a převažuje jeho benefit. Vidíme i pozitivní přínos ročního screeningu pro diabetika v rámci pravidelných diabetologických kontrol. Zatímco screening nohou na individuální úrovni je obecně snadno proveditelný, akceptovatelný a finančně nezatěžující, jeho organizace na celospolečenské úrovni může být složitější a nákladnější, a to i s ohledem na narůstající počet diabetiků a limitovaný čas na vyšetření na úrovni primární péče. Včasný záchyt osob v riziku DFU je však zcela zásadní a vyžaduje zaměřit se na diabetiky, kteří vyžadují preventivní ošetření. Proto je doporučení k provedení strukturovaného screeningového vyšetření nohou 1x ročně silné.

Pravidelné kontroly a vyšetření diabetika s rizikovýmá nohama

PICO: Které rizikové faktory by měly být předmětem screeningu nohou u diabetiků v riziku DFU, aby se předešlo rozvoji první nebo rekurentní ulcerace?

Doporučení	IWGDF		KDP dle GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
2. U diabetiků v riziku rozvoje ulcerace na nohou (IWGDF riziko 1–3) pátrejte po: anamnéze ulcerace nebo amputace dolní končetiny; diagnóze konečného stádia onemocnění ledvin; přítomnosti nebo progresi deformity nohy; omezené pohyblivosti kloubů; výskytu hyperkeratóz a jakýchkoliv preulcerativních lézí na noze. Screening opakujte u osob s IWGDF rizikem 1 jednou za 6–12 měsíců, u osob s IWGDF rizikem 2 jednou za 3–6 měsíců a u osob s IWGDF rizikem 3 každé 1–3 měsíce.	Vysoká	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑

Odůvodnění:

Při průkazu LOPS nebo ICHDK je zapotřebí dbát u pacienta s diabetem na podrobnější a častější vyšetření nohou z důvodu zvýšeného rizika ulcerace.^{5,7} U těchto pacientů by měla být zjištěna podrobná anamnéza předchozích ulcerací a amputací dolních končetin a upřesněna diagnóza konečného stádia onemocnění ledvin. Při fyzikálním vyšetření se zaměřte na zhodnocení deformit či jejich progresi, na přítomnost hyperkeratos a preulcerativních lézí, jako jsou puchýře, praskliny a hemoragie a na vyšetření omezené kloubní pohyblivosti (limited joint mobility).^{6,7} Anamnéza předchozí ulcerace nebo amputace nohy se řadí mezi důležité prediktivní faktory výskytu nové ulcerace, jak ukazuje metaanalýza dat od jednotlivých pacientů.⁷ Přítomnost deformit nohou, hyperkeratóz, preulcerativních lézí a omezené pohyblivosti kloubů může zvýšit riziko DFU.^{5,19} U osob s LOPS nebo ICHDK patří tyto nálezy mezi podstatné určující faktory léčby.

Bez ohledu na nedostatek důkazů navrhujeme cíleně pátrat po dalších anamnestických faktorech, jako je přítomnost sociální izolace, omezená dostupnost zdravotní péče a finanční omezení, bolest nohou (při chůzi nebo klidově) a necitlivost nebo klaudikace. Navrhujeme také zaměřit se na špatně padnoucí, nevhodnou nebo zcela chybějící obuv, na abnormální kožní změny (barva kůže, kožní teploty, otok), na známky nedostatečné hygieny nohou (např. nesprávně zastřižené nehty, neumyté nohy, projevy povrchové mykotické infekce nebo nečisté ponožky), na fyzická omezení, která mohou bránit samostatné péči o nohy (např. zraková ostrost, obezita) a na znalosti péče o nohy.¹⁹⁻²² Nošení špatně padnoucí, nevhodné nebo žádné obuvi může zapříčinit vznik ulcerace²⁰ a špatná hygiena je odrazem nedostatečné samostatné péče o nohy. Pokud jsou tyto modifikovatelné rizikové faktory rozpoznány, pak mohou odpovídající intervence potenciálně vést k jejich zlepšení.

Každou ulceraci na nohou, zjištěnou v průběhu screeningové vyšetření, je třeba adekvátně ošetřovat se zohledněním zásad uvedených v dalších doporučených postupech IWGDF.⁹⁻¹³

Stratifikace rizika ulcerace podle IWGDF

Na základě výsledků screeningu lze pacienty stratifikovat podle rizika rozvoje ulcerace nohou do několika skupin (Tabulka 15). Definované rizikové kategorie jsou založeny na metaanalýze a systematickém přehledu rizikových faktorů DFU v prospektivních studiích, kvalita důkazů je tedy vysoká.⁷

Tabulka 15. Stratifikace rizika ulcerace podle IWGDF a doporučená frekvence screeningových kontrol

Kategorie	Riziko ulcerace	Charakteristiky	Frekvence*
0	Velmi nízké	Bez průkazu LOPS i ICHDK	Jednou ročně
1	Nízké	LOPS, nebo ICHDK	Jednou za 6–12 měsíců
2	Střední	LOPS + ICHDK, nebo LOPS + deformita nohy, nebo ICHDK + deformita nohy	Jednou za 3–6 měsíců
3	Vysoké	LOPS nebo ICHDK a jeden nebo více z následujících faktorů: <ul style="list-style-type: none"> • anamnéza ulcerace na nohou • amputace dolní končetiny (nízká nebo vysoká) • konečné stádium onemocnění ledvin 	Jednou za 1–3 měsíce

Poznámka: LOPS = ztráta protektivního cití v důsledku periferní neuropatie; ICHDK = ischemická choroba dolních končetin.

* Frekvence screeningu vychází z názorů expertů, protože není k dispozici žádný důkaz definující časový interval při opakování screeningových vyšetření. Pokud se termín screeningového vyšetření nohou blíží pravidelné kontrole diabetu, zvažte jeho provedení v rámci této kontroly.

Diabetici bez průkazu LOPS a bez ICHDK jsou zařazeni do kategorie IWGDF 0 a jsou ve velmi nízkém riziku vzniku ulcerace. V takovém případě je dostačující screening 1x ročně. Diabetici ve všech ostatních kategoriích jsou považováni za rizikovější, proto potřebují oproti nerizikovým osobám jak častější screening, tak pravidelné kontroly a vyšetření nohou. Pacient s LOPS nebo ICHDK, ale bez dalších rizikových faktorů, se řadí do kategorie IWGDF 1 s nízkým rizikem a měl by být kontrolován 1x za 6–12 měsíců. V případě kombinace rizikových faktorů stratifikujeme diabetika do kategorie IWGDF 2, riziko ulcerace hodnotíme jako střední a screening nohou je doporučen 1x za 3–6 měsíců. Každý jedinec s LOPS a/nebo ICHDK a s pozitivní anamnézou ulcerace či amputace dolní končetiny je zařazen do kategorie IWGDF 3 s vysokým rizikem ulcerace a s doporučením screeningového vyšetření 1x za 1–3 měsíce. Na diabetiky s LOPS nebo ICHDK v kombinaci s konečným stádiem onemocnění ledvin²³⁻²⁵ nahlížíme jako na vysoce rizikové, proto jsou zařazeni do kategorie IWGDF 3 neohledě na anamnézu předchozích ulcerací.

Míra rizika ulcerace se může u jedné osoby v průběhu času měnit, a proto vyžaduje kontinuální sledování. Námi navržené intervaly screeningových kontrol mají být nápomocné právě v této oblasti. Pokud se při nových nálezech mění kategorie rizika, pak by měla být odpovídajícím způsobem upravena i frekvence screeningu. Četnější screening je pravděpodobný zejména v případě zhoršující se dlouhodobé kompenzace diabetu. Naopak snížení frekvence screeningových kontrol lze očekávat po (chirurgických) intervencích, které normalizují postavení nohou nebo zlepšují krevní zásobení

dolní končetiny. Také u pacientů s dlouhodobým nálezem LOPS není vyžadováno opakování vyšetření LOPS při každé screeningové kontrole.

Vzhledem k nedostatku důkazů o tom, jaký interval screeningových vyšetření u rizikových pacientů je efektivní, jsme doporučili jednotlivé frekvenční intervaly na podkladě názorů expertů. Cílem častějšího screeningu je včasné rozpoznání rizikových faktorů zvyšujících riziko vzniku DFU. Poté by měla následovat adekvátní preventivní péče o nohy. Např. včasná diagnostika a léčba preulcerativních lézí na nohou může zabránit vzniku ulcerací, jakož i závažnějším komplikacím, jako je infekce a hospitalizace. Screening všech těchto faktorů by měl pomoci zvýšit celkové povědomí o problematice DFU; ačkoli u některých pacientů by mohlo dojít k vyvolání obav nebo úzkostných pocitů, domníváme se, že možnost potenciálního poškození je omezená. Veškerý screening může být prováděn bez rušivých zásahů a zároveň je příležitostí k edukaci, poradenství a podpoře pacientů. Navrhujeme, že výhody spojené s cíleným preventivním ošetřením po screeningu pravděpodobně převáží nad potenciálním poškozením, a to za předpokladu, že je adekvátní ošetření prováděno vyškoleným profesionálním zdravotníkem. Screening zabere relativně krátký čas; zatímco je však snadno proveditelný, akceptovatelný a finančně nezatěžující na individuální úrovni, jeho organizace na celospolečenské úrovni může být složitější a nákladnější. Při zohlednění veškerých důkazů screening důrazně doporučujeme.

Kompenzace diabetu a kardiovaskulární rizika u pacientů se syndromem diabetické nohy

Jedním ze základních pilířů managementu péče o pacienta se syndromem diabetické nohy je léčba poruchy metabolismu a přidružených komorbidit, jako např. optimalizace kompenzace diabetu.¹⁶ Včasné rozpoznání a léčba diabetiků s nohama v riziku rozvoje ulcerací a amputací může zpozdit nástup nepříznivých komplikací nebo jim zcela zabránit. Riziko ulcerací a amputací dolních končetin je zvýšené u osob s pokročilými aterosklerotickými komplikacemi a přítomnými rizikovými faktory, jako je ICHDK, neuspokojivá kompenzace diabetu, kouření většího množství cigaret apod.²⁶

Hlavní příčinou morbidit a mortality u pacientů s diabetem je aterosklerotické kardiovaskulární onemocnění, definované jako ischemická choroba srdeční (IChS), cerebrovaskulární nemoc nebo ICHDK na podkladě aterosklerózy.²⁷ Přítomnost ICHDK je asociována se zvýšeným rizikem nehojících se ulcerací, s infekcí a vysokými amputacemi dolních končetin, stejně jako se zvýšeným rizikem kardiovaskulární (KV) morbidit a celkové úmrtnosti. Prognóza diabetika s ICHDK a ulcerací nohy vyžadující amputaci je ve srovnání s prognózou řady pacientů s častými onkologickými diagnózami horší – až 50 % nepřezije 5 let.¹⁰ Srdeční selhání patří mezi další významné příčiny morbidit a mortality na KV onemocnění.²⁷

V rámci prevence a celkového managementu aterosklerotického KV onemocnění a srdečního selhání by měli všichni diabetici nejméně 1x ročně podstoupit systematické zhodnocení KV rizikových faktorů. Mezi tyto rizikové faktory se řadí obezita/nadváha, arteriální hypertenze, dyslipidemie, kouření, pozitivní rodinná anamnéza stran časného koronárního onemocnění, chronická renální insuficience a pozitivní albuminurie.²⁷ Účinnost kontroly jednotlivých KV rizikových faktorů v prevenci nebo zpomalení aterosklerotického KV onemocnění u pacientů s diabetem byla prokázána v četných studiích. Všem diabetikům, a zejména těm s rizikovými nohama (s anamnézou ulcerace/amputace,

s deformitou, LOPS nebo ICHDK), i jejich rodinným příslušníkům by měla být poskytnuta všeobecná edukace o RF a vhodném managementu péče²⁶.

Mezinárodní doporučený postup ESC z roku 2019 stratifikuje osoby s diabetem podle míry KV rizika do 3 kategorií²⁸ (Tabulka 16). Až 50 % diabetiků s ulcerací na nohou má zároveň ICHDK, což s sebou nese signifikantně zvýšené riziko dalších nežádoucích patologií na dolních končetinách a KV onemocnění.¹⁰ Tito pacienti jsou zařazeni do kategorie nejvyššího KV rizika (Tabulka 16). Nicméně i ostatní pacienti se syndromem diabetické nohy patří do kategorie vysokého nebo středního KV rizika, řada z nich má diabetes již více let i přítomné KV rizikové faktory. I u nich je proto žádoucí náležitá edukace o prevenci RF aterosklerózy v souladu s níže uvedenými doporučenými postupy ESC 2019.²⁸

Tabulka 16. Stratifikace KV rizika u diabetiků podle doporučeného postupu ESC 2019

Velmi vysoké riziko	Pacienti s DM a přítomným KV onemocněním nebo s jiným poškozením cílových orgánů ^a nebo s přítomností 3 či více významných rizikových faktorů ^b nebo s delším trváním časné vzniklého DM 1. typu (> 20 let)
Vysoké riziko	Pacienti s trváním diabetu > 10 let, bez orgánového poškození a s jakýmkoliv dalším rizikovým faktorem
Střední riziko	Mladí diabetici (DM 1. typu < 35 let věku nebo DM 2. typu < 50 let věku) s trváním diabetu < 10 let, bez přítomnosti dalších rizikových faktorů

KV = kardiovaskulární; DM = diabetes mellitus.

^aProteinurie, poškození ledvin definované jako eGFR < 30 mL/min/1.73 m², hypertrofie levé komory srdeční nebo retinopatie.

^bVěk, arteriální hypertenze, dyslipidemie, kouření, obezita.

Co doporučit a co nedoporučit – vybrané závěry z ESC 2019:²⁸

Celková kompenzace diabetu

Doporučení	ESC		KDP dle GRADE	
	Úroveň	Třída	Úroveň	Síla
3. Pro snížení výskytu mikrovaskulárních komplikací u pacientů s DM je doporučeno dosahovat těsné kompenzace diabetu, s cílem téměř normálního HbA1c (< 53 mmol/mol).	A	I	⊕⊕⊕⊕	↑↑
4. Cílové hodnoty HbA1c je doporučeno individualizovat s ohledem na dobu trvání DM, komorbiditu a věk.	C	I	⊕⊕⊕⊕	↑↑

DM = diabetes mellitus; ESC = European Society of Cardiology; HbA1c = glykovaný hemoglobin

Odůvodnění:

Mezi faktory zvyšující prevalenci ICHDK patří delší trvání diabetu, suboptimální kompenzace diabetu, současný výskyt dalších KV rizikových faktorů a/nebo přítomnost jiného orgánového poškození (např. proteinurie). Těsná kompenzace diabetu v době časné manifestace onemocnění u mladších jedinců vede v horizontu 20 let ke snížení KV projevů. Je prokázáno, že k redukci mikrovaskulárních komplikací je optimální dosáhnout cílového HbA1c < 53 mmol/mol. Důkazy pro cílový HbA1c k redukci rizika makrovaskulárních komplikací jsou méně přesvědčivé. Nicméně cílové hodnoty HbA1c by měly být individualizovány. Méně přísné cílové limity HbA1c [jako např. < 64 mmol/mol (< 8 %) nebo < 75 mmol/mol (< 9 %)] mohou být adekvátní u starších pacientů s dlouhým trváním diabetu a limitovanou očekávanou délkou života, u křehkých seniorů s četnými komorbiditami včetně hypoglykemických příhod.²⁸

Management léčby krevního tlaku u diabetu a prediabetu: Cílové hodnoty tlaku

Doporučení	ESC		KDP dle GRADE	
	Úroveň	Třída	Úroveň	Síla
5. Diabetiky s hodnotou TK při kontrole v ambulanci > 140/90 mmHg je doporučeno léčit antihypertenzivy.	A	I	⊕⊕⊕⊕	↑↑
6. Přístup k léčbě hypertenze u pacienta s DM by měl být individualizován. Cílem léčby TK je dosažení systolického TK 130 mmHg, resp. při dobré toleranci i < 130 mmHg, ale nikoliv < 120 mmHg. U seniorů > 65 let je cílový systolický TK v rozmezí 130–139 mmHg.	A	I	⊕⊕⊕⊕	↑↑
7. Cílový diastolický TK se pohybuje v rozmezí < 80 mmHg a zároveň ≥ 70 mmHg.	C	I	⊕⊕⊕⊕	↑↑

TK = krevní tlak; DM = diabetes mellitus; ESC = European Society of Cardiology

Odůvodnění:

Prevalence hypertenze je mezi pacienty s diabetem vysoká, u diabetiků 2. typu dosahuje 60 %. Mezi faktory podílející se na zvýšení krevního tlaku (TK) u diabetiků patří obezita a hyperinzulinemie. Pozitivní vliv snížení systolického TK < 140 mmHg a diastolického TK < 90 mmHg ve smyslu redukce mozkových příhod, koronárních příhod a onemocnění ledvin byl u diabetiků prokázán v randomizovaných kontrolovaných studiích. U diabetiků léčených antihypertenzivy je doporučeno cílit systolický TK, měřený v ambulanci, na hodnoty 130 mmHg, ev. při dobré toleranci i méně. Ve věkové skupině osob ≥ 65 let by se měl cílový systolický TK pohybovat za podmínky dobré tolerance v rozmezí 130–140 mmHg. Zároveň je pro všechny diabetiky doporučeno, aby cílový systolický TK neklesal < 120 mmHg a diastolický TK < 80 mmHg. Dlouhodobé udržování optimální kontroly TK je podstatné pro snížení rizika mikro- a makrovaskulárních komplikací.²⁸

Management farmakologické léčby dyslipidemie: Cílové hodnoty LDL cholesterolu

Doporučení	ESC		KDP dle GRADE	
	Úroveň	Třída	Úroveň	Síla
8. U diabetiků 2. typu ve středním KV riziku je doporučeno dosažení cílového LDL cholesterolu < 2,6 mmol/L.	A	I	⊕⊕⊕⊕	↑↑
9. U diabetiků 2. typu ve vysokém KV riziku je doporučeno dosažení cílového LDL cholesterolu < 1,8 mmol/L a nejméně 50% redukce hladiny LDL.	A	I	⊕⊕⊕⊕	↑↑
10. U diabetiků 2. typu ve velmi vysokém KV riziku je doporučeno dosažení cílového LDL cholesterolu < 1,4 mmol/L a nejméně 50% redukce hladiny LDL.	B	I	⊕⊕⊕⊕	↑↑
11. U diabetiků 2. typu je jako sekundární cíl doporučeno dosažení cílového non-HDL cholesterolu < 2,2 mmol/L u pacientů ve velmi vysokém KV riziku a < 2,6 mmol/L u pacientů ve vysokém KV riziku.	B	I	⊕⊕⊕⊕	↑↑

ESC = European Society of Cardiology; HDL = high-density lipoprotein; KV = kardiovaskulární; LDL = low-density lipoprotein

Odůvodnění:

Diabetes je provázen řadou abnormalit ve spektru lipidů a apolipoproteinů. Dvě základní patologie tvoří mírná pre- i postprandiální elevace triglyceridů a snížená hladina HDL cholesterolu. Mezi další patří zvýšení na triglyceridy bohatých lipoproteinů včetně chylomikronů a zbytků lipoproteinových částic o velmi nízké denzitě a normální až mírně zvýšené hladiny LDL cholesterolu s malými denzními lipoproteinovými částicemi o nízké denzitě. Efektivitu statinů v prevenci KV příhod a redukci KV mortality u diabetiků prokázaly konzistentní data, a to bez ohledu na pohlaví. Metaanalýza zahrnující 18 686 diabetiků ukázala, že statinem navozené snížení LDL cholesterolu o 1,0 mmol/L bylo asociováno s 9% redukcí celkové mortality a 21% redukcí incidence velkých KV příhod. Obdobný benefit byl popsán jak pro pacienty s DM 1. typu, tak s DM 2. typu. Vzhledem k vysoce rizikovému profilu diabetiků by měla být intenzivní terapie statiny stavěna na individualizované bázi. V současnosti zůstávají statiny u pacientů s diabetem nejmodernější hypolipidemickou léčbou. Při dokumentované intoleranci statinů přispívají k další redukci LDL cholesterolu u diabetiků ezetimib nebo proprotein konvertáza subtilisin/kexin typu 9 (PCSK9) inhibitory, čímž přispívají k dosažení lepších KV výsledků a redukci KV mortality. Fibráty mohou být podávány diabetikům se statinovou intolerancí a vysokou hladinou triglyceridů.²⁸

Antidiabetická léčba zaměřená na redukci KV příhod a rizika úmrtí

Doporučení	ESC		KDP dle GRADE	
	Úroveň	Třída	Úroveň	Síla
12. SGLT2 inhibitory: U diabetiků 2. typu s KV onemocněním nebo ve vysokém/velmi vysokém KV riziku je doporučena léčba empagliflozinem, kanagliflozinem nebo dapagliflozinem s cílem redukce KV příhod.	A	I	⊕⊕⊕⊕	↑↑
13. SGLT2 inhibitory: U diabetiků 2. typu s KV onemocněním je doporučena léčba empagliflozinem s cílem redukce rizika úmrtí.	B	I	⊕⊕⊕⊕	↑↑
14. GLP-1 RA: U diabetiků 2. typu s KV onemocněním nebo ve vysokém/velmi vysokém KV riziku je doporučena léčba liraglutidem, semaglutidem nebo dulaglutidem s cílem redukce KV příhod.	A	I	⊕⊕⊕⊕	↑↑
15. GLP-1 RA: U diabetiků 2. typu s KV onemocněním nebo ve vysokém/velmi vysokém KV riziku je doporučena léčba liraglutidem s cílem redukce rizika úmrtí.	B	I	⊕⊕⊕⊕	↑↑

ESC = European Society of Cardiology; GLP1-RA = glukagon-like peptid-1 receptorový agonisté; KV = kardiovaskulární; SGLT2 = sodíkovo-glukózový ko-transportér 2;

*Kanagliflozin vedl k nevysvětlenému zvýšení incidence zlomenin a amputací dolních končetin (i když v nízkém počtu), což je nález, který se v recentní velké kohortové studii nezopakoval²⁸.

Odůvodnění:

Poprvé v historii diabetologie jsou nyní dostupné údaje ze studií KV bezpečnosti (CardioVascular Outcomes Trials, CVOTs), které prokázaly KV benefity některých antidiabetických farmak u pacientů s KV onemocněním nebo ve velmi vysokém/vysokém KV riziku. Výsledky ze studií s Glukagon-like peptid-1 receptorovými agonisty (GLP1-RA) (LEADER, SUSTAIN-6, Harmony Outcomes, REWIND a PIONEER 6) a se sodíkovo-glukózovými ko-transportér 2 inhibitory (SGLT2) (EMPA-REG OUTCOME, CANVAS, DECLARE-TIMI 58 a CREDENCE) naznačují silné doporučení k léčbě těmito farmaky u diabetiků 2. typu s převládajícím KV onemocněním nebo ve velmi vysokém/vysokém KV riziku, jako jsou pacienti s poškozením cílových orgánů nebo přítomnými více KV rizikovými faktory (viz. Tabulka 16), bez ohledu na fakt, zda jsou již léčeni metforminem, nebo byli dosud bez farmakoterapie DM. Na

podkladě benefitních mortalitních dat ze studií LEADER a EMPA-REG OUTCOME je s cílem redukce rizika úmrtí doporučena léčba liraglutidem u diabetiků 2. typu s přítomným KV onemocněním nebo ve vysokém/velmi vysokém KV riziku a léčba empagliflozinem u diabetiků 2. typu s KV onemocněním. Kanagliflozin ve studii CANVAS Program vedl k nevysvětlenému zvýšení incidence zlomenin a amputací dolních končetin (i když v nízkém počtu), což je nález, který se v recentní velké kohortové studii nezopakoval.²⁸

Péče cílená na pacienta s diabetem

Doporučení	ESC		KDP dle GRADE	
	Úroveň	Třída	Úroveň	Síla
16. U pacientů s diabetem je doporučena strukturovaná skupinová edukace k prohloubení znalostí o DM, ke zlepšení kompenzace a celkového managementu léčby DM, jakož i k posílení role samotného pacienta.	A	I	⊕⊕⊕⊕	↑↑
17. S ohledem na priority a cíle jednotlivce je doporučeno péči o pacienta individualizovat, s cílem usnadnění sdílení rozhodovacích procesů v průběhu kontrol a léčby.	C	I	⊕⊕⊕⊕	↑↑

DM = diabetes mellitus; ESC = European Society of Cardiology

Odůvodnění:

Podpora pacientů při dosahování a udržování individualizovaných změn životního stylu s využitím definovaných terapeutických cílů je trvalou výzvou. Péče cílená na pacienta představuje přístup, který usnadňuje sdílení rozhodovacích procesů mezi pacientem a poskytovatelem péče. Důraz se klade spíše na celou osobu pacienta a jeho zkušenosti s onemocněním v sociálním kontextu než na izolovanou nemoc nebo orgánový systém. Tento přístup rozvíjí terapeutický svazek mezi pacientem a poskytovatelem. Jedná se zároveň o strategii, která respektuje a reaguje na individuální preference, potřeby a hodnoty pacienta, kterého ho staví do aktivní centrální role ve spolupráci se zdravotníky. Efekt edukace a strategií samostatného managementu byl hodnocen jak ve vztahu k diabetu, tak se zaměřením na KV rizikové faktory. Systematické přehledové studie zahrnující diabetiky ukázaly efekt strukturovaných edukačních programů na klinicky relevantní zlepšení kompenzace DM a prohloubení znalostí o DM, zlepšení hladiny triglyceridů a TK, na redukci medikace a na zlepšení samostatného managementu péče po dobu 12–14 měsíců. Přínos po dobu 2–4 let, a to včetně snížení diabetické retinopatie, byl zjevný při poskytování skupinové edukace každoročně. Systematický přehled s metaanalýzou ukázal, že strukturované pacientské edukační programy se zaměřením na samostatný management DM vedly ke snížení HbA1c, glykemie nalačno a tělesné hmotnosti a zároveň došlo ke zlepšení znalostí o DM a k posílení samostatných dovedností pacienta. Další studie srovnávala u diabetiků efektivitu strukturované skupinové intervence s individuální strukturovanou intervencí a s běžnou péčí. Výsledky stran redukce HbA1c favorizovaly ve srovnání s kontrolami skupinové strukturované edukační programy. Studie, cílené na edukační programy zaměřené na samostatný management péče, svědčí pro jejich nákladovou efektivitu v dlouhodobém horizontu.²⁸

Edukace pacienta, rodinných příslušníků a zdravotníků

Pokyny k samostatné péči o nohy

PICO: Je samostatná péče o nohy s cílem prevence první nebo rekurentní ulcerace u rizikových diabetiků efektivní ve srovnání s absencí samostatné péče?

Doporučení	IWGDF		IWGDF	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
18. Edukujte pacienta s rizikem syndromu diabetické nohy (IWGDF riziko 1–3), aby si chránil nohy tím, že nebude chodit naboso, v ponožkách bez bot nebo v pantoflích s tenkou podrážkou, ať už uvnitř nebo venku.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑

Odůvodnění:

Nohy diabetika s rizikem syndromu diabetické nohy je třeba ochránit před vysokou mechanickou zátěží a vnějšími fyzickými traumaty, protože obojí může zapříčinit vznik ulcerace na nohou.¹⁶ Pacienti by neměli chodit naboso, v ponožkách bez bot nebo v pantoflích s tenkou podrážkou, ať už uvnitř nebo venku. Totéž se týká i jakékoliv jiné otevřené obuvi, která zvyšuje riziko přímého poškození kůže cizím předmětem. Přestože nebyly provedeny žádné studie týkající se rizika ulcerace při chůzi naboso, v ponožkách nebo v běžných pantoflích s tenkou podrážkou, existuje mnoho velkých perspektivních studií, které ukazují, že pacienti s diabetem a s rizikem DFU mají zvýšenou úroveň mechanického plantárního tlaku při chůzi naboso, v ponožkách a v pantoflích s tenkou podrážkou.^{29,30} Taková tlaková zátěž je významným nezávislým rizikovým faktorem pro rozvoj ulcerace na nohou, a proto by se jí mělo předcházet.⁵ Kromě toho, u rizikových diabetiků je chůze naboso, v samotných ponožkách bez bot nebo v běžných pantoflích s tenkou podrážkou zdrojem dalšího potenciálního poškození, např. při nedostatečné ochraně proti tepelnému nebo vnějšímu mechanickému traumatu. Jsme proto navzdory nedostupnosti přímých důkazů pro toto doporučení silně přesvědčeni, že by pacientům mělo být v rámci ochrany nohou doporučeno vyvarovat se chůze v takových podmínkách.

Pacienti mohou adherovat k nedodržování tohoto doporučení, a to zejména ve svém domácím prostředí.^{31,32} Zvážení možného poškození nechráněné nohy převažuje nad preferencí pacienta, z toho důvodu důrazně doporučujeme edukovat pacienty s rizikem DFU, aby nechodili naboso, v ponožkách bez bot nebo v pantoflích s tenkou podrážkou, ať už uvnitř nebo venku.

Doporučení	IWGDF		IWGDF	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
19. Edukujte a poté povzbuzujte a připomínejte pacientovi s diabetem a s rizikovým nohama (IWGDF riziko 1–3), aby: denně kontroloval celou plochu obou nohou a vnitřek užívané obuvi; prováděl denně hygienu nohou (s opatrným osušením zejména v meziprstí); používal krémy pro promazání suché pokožky; stříhal si nehty rovně; a vyhnul se používání chemických látek nebo náplastí nebo jakýchkoliv jiných předmětů k odstranění otlaků nebo kuřích ok.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑

Odůvodnění:

Přestože nejsou k dispozici žádné přímé důkazy o efektu samostatné preventivní péče o nohy, diabetik je při správné péči schopen rozpoznat časné známky DFU a dodržovat základní hygienu nohou. Přesto, že taková péče o nohy představuje pro pacienty určitou zátěž, může pravděpodobně zabránit rozvoji ulcerace na nohou. Lze očekávat, že lidé obecně akceptují pravidla základní hygieny nohou a že výhody převáží nad potenciálním poškozením, pojmím se s nevhodnou, nedostatečnou nebo vůbec žádnou samostatnou péčí o nohy. Návyk zásad samostatné péče o nohy u osob v riziku DFU je proveditelný, dostupný a finančně nenákladný. Navzdory omezeným důkazům o efektu těchto zásad samostatné péče o nohy na prevenci ulcerace se jedná o silné doporučení.

Poskytování strukturované edukace o samostatné péči o nohy

PICO: Je poskytování strukturované edukace o samostatné péči o nohy s cílem prevence první nebo rekurentní ulcerace u rizikových diabetiků efektivní ve srovnání s neprovedením edukace?

Doporučení	IWGDF		IWGDF	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
20. Pacienta s diabetem a rizikovýma nohama (IWGDF riziko 1–3) strukturovaně edukujte o vhodné samostatné péči o nohy s cílem prevence vzniku ulcerace.	Nízká	Silné	⊕⊕⊖⊖	↑↑

Odůvodnění:

Strukturovaná edukace je považována za nezbytnou a nedílnou součást prevence ulcerace na nohou. Všeobecně se totiž předpokládá, že diabetici s rizikem DFU potřebují porozumět svému onemocnění za účelem jejich aktivního zapojení se do samostatné péče o nohy.³³⁻³⁵ Strukturovaná edukace je definována jako jakákoli vzdělávací modalita, která je poskytována pacientům strukturovaným způsobem. Zahrnuje různé formy, jako např. individuální verbální edukaci, motivační rozhovory, skupinové edukace, edukace prostřednictvím videa, brožury, software, kvízy a obrazovou edukaci s pomocí animovaných kreseb nebo popisných obrázků. Výzkum zaměřený na efektivitu edukačních metod je stále limitovaný, navzdory širokému spektru edukačních možností i edukaci zavedené celosvětově jako součást klinické praxe. Neexistují dostatečně silné důkazy o tom, že limitovaná edukace pacientů je sama o sobě dostatečně účinná k dosažení klinicky relevantní redukce rizika ulcerace.^{36,37} V každém případě však edukace může rozšířit povědomí a zlepšit přístup diabetiků k samostatné péči o nohy.³⁷ Edukace by proto měla být zacílena na zlepšení znalostí a vlastního chování pacientů a zároveň by pro ně měla být podporou při adhezenci k doporučením o samostatné péči o svoje nohy.

Strukturovaná edukace v péči o nohy by se měla skládat z těchto informací:

- Ulcerace nohou a jejich důsledky
- Návyky při samostatné preventivní péči o nohy, jako např.: nechodit naboso, pouze v ponožkách bez bot nebo v pantoflích s tenkou podrážkou
- Používání dostatečně chránící obuvi
- Provádění pravidelných kontrol nohou
- Nácvik správné hygieny nohou

- V případě zjištění problému s nohou včasné vyhledání odborné pomoci (viz doporučení 18 a 19).

Vzhledem k existenci důkazů o prospěšnosti adherence pacienta k léčbě při péči o ulceraci^{38,39} je na místě podporovat diabetiky s rizikem DFU v dodržování zásad samostatné péče o nohy, o kterých byli edukováni. Nejlepší variantou je propojení takové edukace s pravidelnými screeningovými kontrolami (viz doporučení 1 a 2) a její zařazení jako nedílné součásti integrované péče o nohy (viz doporučení 31). Strukturovaná edukace by měla zohledňovat kulturní a genderové rozdíly a měla by být přiměřená zdravotní gramotnosti a osobní situaci pacienta. Z toho důvodu nelze stanovit doporučení na globálně využitelnou jednu nejlepší formu edukace. Navrhujeme, aby strukturovaná edukace o samostatné péči o nohy byla poskytována ve formě individuálních rozhovorů nebo v malých skupinách pacientů. K maximalizaci účinku by měla být edukace strukturována do několika sezení a periodickým opakováním posilovat její efekt.

I přes nízkou kvalitu důkazů silně doporučujeme provádět strukturovanou edukaci v oblasti samostatné péče o nohy. Na jedné straně by edukace mohla potenciálně způsobit určitou újmu, jako např. zvýšený strach z komplikací,⁴⁰ na druhé straně nabízí pacientům příležitost upřesnit si nejasnosti a dozvědět se odpovědi na své otázky.²² Dle našeho soudu přínosy edukace převažují nad možnou újmu.

Pacienti budou pravděpodobně upřednostňovat strukturovanou formu edukace, pokud bude zohledňovat jejich situaci, bude proveditelná, spravedlivá a dostupná. Strukturovaná edukace je sice levná na individuální úrovni, nicméně její organizace na celospolečenské úrovni může být složitější a nákladnější. Při zohlednění všech faktorů stanovujeme doporučení na poskytování strukturované edukace jako silné.

Pokyny k samostatnému managementu péče o nohy

PICO: Je samostatné zvládání péče o nohy rizikovým diabetikem s cílem prevence první nebo rekurentní ulcerace efektivní ve srovnání s absencí samostatného managementu?

Doporučení	IWGDF		IWGDF	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
21. U diabetika ve středním nebo vysokém riziku vzniku ulcerace (IWGDF riziko 2–3) zvažte instruktáž o samostatné domácí monitoraci kožních teplot na nohou 1x denně, cílenou na detekci jakýchkoliv časných známek zánětu a na prevenci vzniku první nebo rekurentní ulcerace nohy. Pokud je rozdíl teplot mezi podobnými oblastmi na obou nohou nad prahovou hodnotou dva dny po sobě, instruujte pacienta, aby omezil pohybovou aktivitu a kontaktoval adekvátně vyškoleného zdravotníka k diagnostice a stanovení další léčby.	Střední	Slabé	⊕⊕⊕⊖	↑?

Odůvodnění:

Samostatný management péče o nohy diabetika zahrnuje navíc oproti samotné péči o nohy pokročilejší intervence, navržené specificky pro prevenci ulcerace, jako je např. využití přístrojů k domácí monitoraci a metody telemedicíny. Pod samostatný management péče o nohy lze zahrnout řadu intervencí, nicméně jsme nenašli žádný důkaz podporující konkrétní specifickou intervenci

s výjimkou domácí monitorace kožních teplot na nohou.⁴¹⁻⁴⁴ Stran monitorace teploty nohou jsme našli důkazy svědčící oproti standardním postupům prevence ulcerace pro větší účinnost 1x denně prováděného domácího měření kožních teplot na nohou pomocí snadno použitelného infračerveného teploměru v kombinaci s následnou prevencí, a to v případě naměření nadprahového rozdílu teplot (2,2 stupně) ve dvou následujících dnech (IWGDF riziko 2–3).⁴¹⁻⁴⁴ Tato preventivní opatření zahrnují omezení ambulantní aktivity, konzultace nálezů s vyškoleným zdravotníkem a další preventivní léčebná opatření podle vyhodnocení zdravotníka. Aby byla tato doporučení efektivní, je potřeba, aby měl pacient k dispozici teploměr a byl schopen ho správně použít. Pacient má mít také možnost konzultovat postup s vyškoleným zdravotníkem.

Zdravotníci mohou ocenit domácí monitoraci kožních teplot na nohou jako snadno použitelnou a relativně levnou metodu, která může být vysoce klinicky hodnotná a zároveň nápomocná pacientům v samostatné péči o nohy. Nicméně dostupné důkazy ukazují, že efektivita měření kožních teplot je závislá na adherenci pacienta. Zvláště pacienti bez aktivní ulcerace mohou považovat každodenní měření za zatěžující.^{42,45} Falešně pozitivní a falešně negativní výsledky mohou zbytečně pacienty znepokojit a ovlivnit jejich důvěru v tuto metodu.^{46,47} Pokud je nám známo, domácí monitorace kožních teplot není v současnosti součástí péče o nohy u diabetiků ve středním až vysokém riziku DFU. Příčinou může být otázka, jakou důležitost pacienti připisují tomuto vyšetření a jak vnímají snadnost jeho provedení. Dalšími příčinami může být nedostatečný přístup ke kalibrovanému přístroji, nedostatek informací o cost efektivitě a proveditelnost implementace metody. Vzhledem k těmto potenciálním limitacím je doporučení klasifikováno jako slabé.

Zajištění rutinního užití vhodné obuvi

PICO: Jsou u rizikových diabetiků jakékoliv specifické ortotické intervence, jejichž cílem je prevence první nebo rekurentní ulcerace a které zahrnují terapeutickou obuv (např. boty, vložky nebo ortézy) a pomůcky při chůzi, efektivní ve srovnání s žádnou nebo jinou ortotickou intervencí?

Doporučení	IWGDF		IWGDF	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
22. Diabetika, který je ve středním riziku vzniku ulcerace (IWGDF riziko 2) nebo má v anamnéze zhojení ulcerace nohy lokalizované mimo plosku (IWGDF riziko 3), instruujte o užití správně padnoucí terapeutické obuvi, která se přizpůsobí tvaru nohy, sníží plantární tlak a napomůže prevenci rozvoje ulcerace. Pokud je přítomna deformita nohy nebo preulcerativní léze, zvažte preskripci individuální obuvi a stélek nebo ortéz prstů.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑
23. U diabetiků s rizikem vzniku ulcerace nohou (IWGDF riziko 1–3) zvažte preskripci ortotických pomůcek, jako jsou prstové silikonové nebo (polo)rigidní ortézy s cílem pomoci redukovat objemné hyperkeratózy.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊕⊖	↑?

Odůvodnění:

Pacienti se středním nebo vysokým rizikem ulcerace na nohou (IWGDF riziko 2–3) často ztratili schopnost cítit bolest nebo tlak a nemusí adekvátně posoudit, zda jim bota sedí a netlačí příliš na nohu. Vzhledem ke zvýšenému riziku ulcerace je důležité, aby jim obuv padla, chránila nohy

a přizpůsobila se jejich tvaru, což zahrnuje dostatečnou délku, šířku a hloubku.⁴⁸ V přítomnosti deformity nohy nebo preulcerativních příznaků je ještě důležitější změnit biomechaniku nohou a snížit plantární tlak v rizikových oblastech. V takovém případě může být potřeba mít individuální obuv a vložky nebo ortézy prstů. U pacientů se zhojenou plantární ulcerací postupujte podle doporučení 1.24. Na základě tří randomizovaných kontrolovaných studií (RCT)⁴⁹⁻⁵¹ u pacientů ve středním riziku (IWGDF riziko 2) může terapeutická obuv zahrnující boty, vložky nebo ortézu redukovat riziko první ulcerace na noze. Navíc může taková obuv snížit plantární tlak během chůze.^{52,53} Vysoké plantární tlaky jsou významným nezávislým rizikovým faktorem ulcerace na nohou, a proto je třeba se jich vyvarovat.^{5,54} Vyškolení zdravotníci by měli zhodnotit obuv u pacientů s LOPS, kteří nedokáží adekvátně posoudit, zda jim obuv sedí. Vhodnost obuvi vyzkoušejte s pacientem vestoje, nejlépe na konci dne.⁴⁸

U pacientů s rizikem ulcerace (IWGDF riziko 1–3) je možno terapeutickou obuv doplnit o prstové silikonové a (semi)rigidní ortézy nebo plstěnou pěnu k omezení objemných hyperkeratóz a s tím spojeného zvýšeného tlaku na nohu.

Osoby s diabetem mohou ocenit roli dobře padnoucí obuvi v prevenci ulcerací, nicméně někteří pacienti stále považují obuv za příčinu svých problémů, zejména pokud obuv neseďí správně. Adekvátně padnoucí obuv také nemusí být v souladu s osobním komfortem a preferencí stylu. V některých zemích není nošení obuvi běžnou zvyklostí a může vést k nepohodlí (např. v teplejším nebo vlhkém klimatu). O adherenci pacientů ve středním riziku ulcerace k užívání správně padnoucí obuvi však víme velmi málo. Terapeutická obuv nebo vyškolení zdravotníci také nemusí být dostupní ve všech zemích, což limituje možnosti ortotických intervencí. Při zohlednění dalších výhod, jako je ochrana proti tepelnému a mechanickému poškození, a zároveň důkazů o snížení rizika ulcerace hodnotíme benefity jako převažující nad nevýhodami. Proto se k tomuto doporučení silně přikláníme.

Doporučení	IWGDF		IWGDF	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
24. U diabetiků se zhojenou plantární ulcerací (IWGDF riziko 3) předepište v prevenci rekurence terapeutickou obuv, která má prokazatelný účinek na snížení plantárního tlaku v průběhu chůze. Nabádejte pacienta, aby tuto obuv důsledně užíval.	Střední	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑

Odůvodnění:

Cílem terapeutické obuvi u pacientů se zhojenou plantární ulcerací (IWGDF riziko 3) je snížení plantárního tlaku v oblastech s vysokým rizikem vzniku ulcerace, včetně místa předchozí ulcerace. Dvě RCT s velmi nízkým rizikem bias prokázaly snížení rizika ulcerace při užívání ortopedické individuální obuvi⁵⁵ nebo individuálních vložek,⁵⁶ které prokazatelně optimalizovaly snížení tlaku. Prokázaný efekt na snížení plantárního tlaku znamená, že v místech s vysokým tlakem by mělo dojít ke snížení maximálního tlaku během chůze o $\geq 30\%$ (ve srovnání se současnou terapeutickou obuví) nebo maximálního tlaku < 200 kPa (pokud se měří validovaným a kalibrovaným systémem pro měření tlaku s velikostí senzoru 2 cm^2).^{55,56} Způsob, jak dosáhnout zmírnění tlaku spočívá v tom, že se při designování obuvi aplikují dostupné nejmodernější vědecké poznatky o efektivním odlehčení nohy.^{48,55-64}

Výhody trvalého užívání optimalizované obuvi nebo vložek s prokázaným odlehčujícím efektem převažují nad nevýhodami. Dostupné studie jen zřídka uváděly jakékoli poškození v souvislosti s takovou terapeutickou obuví.^{55,56,65-69} Na druhé straně nevhodná obuv (s nedostatečnou délkou nebo šířkou) zvyšuje riziko ulcerace,⁷⁰ a proto opětovně zdůrazňujeme důležitost padnoucí obuvi.⁴⁸ Lékaři by měli také podporovat pacienty ve vysoké míře užití předepsané obuvi. Náklady na předepisování terapeutické obuvi s prokázaným účinkem odlehčení mohou být poměrně vysoké, protože měření tlaku naboso nebo vnitřního plantárního tlaku v botě je relativně drahé. Celkové náklady by měly zahrnovat klinický přínos prevence ulcerace. Efektivita nákladů nebyla dosud hodnocena, ale podle našeho názoru je obuv konstruovaná s využitím měření plantárního tlaku pravděpodobně nákladově efektivní, pokud může snížit riziko ulcerace o 50 %, jak prokázaly výše zmíněné studie.⁴⁵ Proto se také k tomuto doporučení silně přikláníme.

Toto doporučení je podmíněno dostupností jak terapeutické obuvi, tak přesné technologie k měření tlaku. Jsme si vědomi, že technologie a odborné expertízy pro taková měření zatím nejsou široce dostupné. Při dostupnosti těchto technologií doporučujeme investovat do pravidelného měření plantárního tlaku. Při nedostupnosti navrhuje předepisovat terapeutickou obuv s využitím nejmodernějších vědeckých poznatků o designu účinně odlehčující obuvi.^{48,55-58}

Léčba rizikových faktorů ulcerace

Léčba rizikových faktorů a preulcerativních lézí na noze

PICO: Je léčba preulcerativních lézí na noze s cílem prevence první nebo rekurentní ulcerace u rizikových diabetiků efektivní ve srovnání s absencí léčby?

Doporučení	IWGDF		IWGDF	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
25. U diabetiků v riziku rozvoje ulcerace na nohou (IWGDF riziko 1–3) zajistěte vhodné preventivní ošetření jakékoli preulcerativní léze nebo hyperkeratózy, zarůstajících nehtů nebo plísňové infekce nohou.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑

Odůvodnění:

Preulcerativní léze na noze, jako jsou puchýře, praskliny nebo hemoragie, jsou silnými prediktory budoucí ulcerace.^{5,19,21} Mezi další rizikové faktory, které vyžadují léčbu, patří objemná hyperkeratóza, zarostlé nebo ztluštělé nehty na nohou a plísňové infekce. Tyto léze vyžadují neodkladné ošetření vyškoleným zdravotníkem. Vhodné ošetření znamená: odstranění hyperkeratóz, ošetření puchýřů a v případě potřeby jejich propíchnutí, ošetření prasklin, ošetření zarostlých nebo ztluštělých nehtů na nohou, ošetření kožních hemoragií a předepsání antimykotik k léčbě mykotických infekcí. Účinnost ošetření těchto lézí při prevenci vzniku ulcerace nebyla přímo zkoumána. Nepřímým důkazem prospěšnosti je fakt, že odstranění hyperkeratózy snižuje plantární tlak, což je podstatný rizikový faktor ulcerací.^{71,72}

Poměr výhod a nevýhod ošetření preulcerativních lézí vyškoleným zdravotníkem bude pravděpodobně kladný s relativně nízkými náklady. Nicméně toto ošetření by potenciálně mohlo při neprofesionálním provedení pacienta i poškodit. Proto je třeba, aby ho prováděl adekvátně

vyškolený odborník. Lze předpokládat, že osoby poučené o riziku preulcerativních lézí dají přednost jejich ošetření. I přes nedostatek důkazů považujeme tento postup za běžnou praxi, a proto je doporučení silné.

Chirurgické intervence

PICO: Je provedení chirurgického zákroku s cílem prevence první nebo rekurentní ulcerace u rizikových diabetiků efektivní ve srovnání s nechirurgickou intervencí?

Doporučení	IWGDF		IWGDF	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
26. U diabetiků s objemnou hyperkeratózou nebo ulcerací apikálně či distálně na nerigidním kladívkovém prstu zvažte v prevenci vzniku první nebo rekurentní ulcerace při selhání nechirurgické léčby tenotomii šlachy flexoru prstu.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊖⊖	↑?

Odůvodnění:

Zatímco kontrolované studie na toto téma chybí, různé jiné studie ukázaly, že tenotomie flexoru prstů může u vybraných pacientů s původně nehojícími se ulceracemi snížit riziko rekurentních plantárních ulcerací ve srovnání s nechirurgickou léčbou.⁷³⁻⁷⁹ Tenotomie flexoru může také snížit riziko rozvoje ulcerace u pacientů s hyperkeratózou na akrech prstů nebo se ztlustělými nehty.^{75,76,78} Tenotomii flexoru považujeme za slibnou metodu u pacienta s ulcerací nebo preulcerativní lézí prstu, kdy selhala nechirurgická léčba a zároveň je nutné obnovení normální struktury nohy v prevenci ulcerace. Preventivní chirurgii by měl zvážit vyškolený zdravotník vždy až po kompletním vyhodnocení možností nechirurgické léčby.

Přínos tenotomie flexoru prstu převyšuje možné nevýhody, v literatuře bylo popsáno málo komplikací.⁷³⁻⁷⁹ Tenotomie flexoru prstu je ke zvážení u pacientů vyžadujících časté nechirurgické ošetření preulcerativních lézí. Výkon lze snadno provést ambulantně, bez nutnosti následné imobilizace a není pravděpodobné, že negativně ovlivní funkci nohou. Náklady a cost efektivita tohoto postupu nebyly hodnoceny. Možné nežádoucí účinky výkonu by měl zdravotník probrat s pacientem. U pacientů s nedostatečným cévním prokrvením nohy to zahrnuje potenciální nezhojení chirurgické incize nebo rány. Celkem vzato je doporučení slabé.

Doporučení	IWGDF		IWGDF	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
27. U diabetiků s plantární ulcerací předonoží zvažte v prevenci rekurence při neúspěchu nechirurgické léčby prodloužení Achillovy šlachy, resekci jedné nebo více hlaviček metatarzů, metatarzofalangeální kloubní artroplastiku nebo osteotomii.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊖⊖	↑?

Odůvodnění:

Studie primárně zaměřené na léčbu nehojících se ulcerací předonoží prokázaly, že prodloužení Achillovy šlachy, resekce jedné nebo více hlaviček metatarzů a metatarzofalangeální kloubní artroplastika mohou u vybraných pacientů s původně nehojícími se ulceracemi snížit riziko recidivující plantární ulcerace na nohou ve srovnání s nechirurgickou léčbou.⁸⁰⁻⁹⁹ Zatímco efekt je často velký, jen velmi málo dobře navržených kontrolovaných studií ukazuje účinnost těchto intervencí.

Toto doporučení se vztahuje na pacienta, který: a) má plantární ulceraci neodpovídající na nechirurgickou léčbu založenou na důkazech; b) bude mít pravděpodobně vysoké riziko recurence, pokud se nezmění stavba nohy; c) má zvýšené plantární tlaky v oblasti předonoží; a d) má v případě prodloužení Achillovy šlachy omezený rozsah pohybu kotníku.

Možné komplikace a nežádoucí účinky těchto chirurgických odlehčujících technik zahrnují pooperační infekce, nové deformity, problémy s chůzí a přenesené ulcerace.^{83,100-102} Není tedy jasné, zda přínosy převažují nad potenciálním poškozením. V každém případě by tyto techniky měly být primárně použity u pacientů k léčbě ulcerace nohou, která nereaguje na nechirurgickou léčbu založenou na důkazech. A u níž se očekává, že bude mít vysoké riziko recurence, pokud se nezmění stavba nohy. Preference pacientů stran těchto metod jsou neznámé. Přesto předpokládáme, že pacienti budou vysoce hodnotit intervenci, která může léčit ulceraci a zároveň předejít jejímu vzniku, ale jejich hodnocení bude nízké v případě, že intervence způsobuje velké problémy s chůzí nebo rovnováhou. Náklady na chirurgické zákroky mohou být mnohem vyšší než na nechirurgickou léčbu, ale nákladová efektivita je neznámá. Lékaři by měli pečlivě probrat s pacientem možné nežádoucí účinky chirurgické léčby. U pacientů se špatným cévním zásobením to zahrnuje potenciální nezhojení chirurgického řezu nebo rány. Proto je síla našeho doporučení slabá.

Doporučení	IWGDF		IWGDF	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
28. U diabetiků s neuropatickou bolestí a ve středním nebo vysokém riziku rozvoje ulcerace (IWGDF riziko 2–3) navrhuje neprovádět dekompresní zákroky na nervech přednostně před standardními doporučenými postupy péče.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊖⊖	↑?

Odůvodnění:

Zatímco observační studie postupů nervové dekompresie ukázaly nízkou míru výskytu ulcerace během prodlouženého období sledování u pacientů s ulcerací na nohou nebo bez ní pociťujících neuropatickou bolest,¹⁰³⁻¹⁰⁷ neexistuje žádný důkaz, který by podpořil účinek prevence ulcerace dekompresí nervů. K dispozici jsou různé nechirurgické intervence, které lze považovat za standard kvalitní péče pro prevenci ulcerace na nohou u ohroženého pacienta; doporučujeme nepoužívat dekompresi nervů jako chirurgický zákrok.

Cvičení nohou a zátěžové aktivity

PICO: Je cvičení nohou s cílem prevence první nebo rekurentní ulcerace u rizikových diabetiků efektivní ve srovnání s absencí cvičení nohou?

Doporučení	IWGDF		IWGDF	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
29. U diabetiků v nízkém nebo středním riziku rozvoje ulcerace (IWGDF riziko 1–2) zvažte doporučení o cvičení nohou k redukcii rizikových faktorů ulcerací (snížení maximálního tlaku a zvýšení rozsahu pohyblivosti nohy a kotníku) a za účelem zlepšení symptomů neuropatie.	Střední	Slabé	⊕⊕⊕⊖	↑?

Odůvodnění:

Z důvodu absence studií neexistují přímé důkazy, které by naznačovaly, že cvičení nohou je prevencí DFU. Lze využít různé formy cviků nohou s cílem zlepšení modifikovatelných rizikových faktorů ulcerací, jako je distribuce plantárního tlaku, symptomy neuropatie, snížení citlivosti nohou, rozsah a síla pohyblivosti nohy a kotníku.¹⁰⁸⁻¹¹⁷ Mezi tato cvičení patří protahování a posilování svalstva nohy a kotníku a funkční cvičení, jako je např. trénink rovnováhy a chůze. Cvičení probíhá pod dohledem fyzioterapeuta nebo podobně vyškoleného profesionála. Četné RCT a nekontrolované studie ukázaly určitý přínos těchto cvičení u řady modifikovatelných rizikových faktorů ulcerací nohou, včetně plantárního tlaku, pohybového rozsahu nohy a kotníku a symptomů neuropatie.¹⁰⁸⁻¹¹⁷

Cvičení nohou lze relativně snadno provádět samostatně, je levné a nevyžaduje intenzivní dohled. Vzhledem k tomu, že pacienti s rizikovým nohama pravděpodobně neznají vhodná cvičení, před samotným zahájením cvičení jim doporučujeme podstoupit vyšetření nohou a doporučení vhodného cvičení vyškoleným zdravotníkem. Je doporučeno pravidelné zhodnocení pokroku a případné úpravy programu cvičení ve spolupráci s odborníkem. Osoby s preulcerativními lézemi nebo s aktivní ulcerací nemohou provádět taková cvičení, při kterých je noha mechanicky zatěžována.

Pro cvičení nohou u diabetiků s nízkým nebo středním rizikem vzniku ulcerace (IWGDF riziko 1 nebo 2) máme důkazy střední kvality. Potenciální poškození je převáženo jak obecným zdravotním přínosem cvičení, tak specifickým zlepšením komplexního muskuloskeletálního deficitu souvisejícího s diabetem. Ke cvičení dostačuje minimální vybavení, jako např. elastické pásky nebo cvičební míče. Vzhledem k tomu, že adherence ke cvičení může být výzvou, doporučujeme zdravotníkům i nadále motivovat pacienty k dokončení předepsáno cvičebního programu.

PICO: Mohou být denní zátěžové aktivity u rizikových diabetiků bezpečně navýšeny bez současného nárůstu rizika první nebo rekurentní ulcerace?

Doporučení	IWGDF		IWGDF	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
30. Zvažte informování diabetiků v nízkém nebo středním riziku rozvoje ulcerace (IWGDF riziko 1–2), že mírné zvýšení zátěže při aktivitách souvisejících s chůzí (tj. dalších 1000 kroků denně) bude pravděpodobně bezpečné. Doporučte jim nošení vhodné obuvi a frekventní samostatné kontroly nohou k včasnému zachytu preulcerativních lézí nebo porušení kožního krytu.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊖⊖	↑?

Odůvodnění:

Cvičení má pro diabetiky obecný zdravotní přínos, a to včetně specifického zlepšení komplexních muskuloskeletálních poruch ve vztahu s diabetem.¹¹⁸ Nicméně potenciální zátěž cvičení může zvýšit kumulativní namáhání tkáně planty, což zase může zvýšit riziko rozvoje ulcerace nohy.¹¹⁹ Na podkladě 2 RCT,^{120,121} ve kterých pacienti s rizikem ulcerace absolvovali tréninkový program s nárůstem zátěžové aktivity, a zároveň nedošlo ke zvýšení incidence ulcerací, považujeme mírné navýšení zátěžové denní aktivity (1 000 kroků/den) pro pacienty s nízkým a středním rizikem ulcerace (IWGDF 1 nebo 2) za pravděpodobně bezpečné. RCT¹²² prokázala, že obdobné navýšení je přínosné i pro zlepšení kompenzace diabetu. Celkové navýšení zátěže o 1000 kroků denně je doporučeno provádět postupně zvyšováním zátěže o maximálně 10 % každý týden. K doporučení bezpečného navýšení

aktivity u osob s vysokým rizikem ulcerace (IWGDF 3) nemáme dostatek důkazů, protože právě u pacientů s tímto rizikem ulcerace došlo ve výše zmíněných RCT k rozvoji defektu.^{120,121}

Kvalita důkazů na podporu tohoto doporučení je nízká, protože vychází pouze ze dvou RCT, které neměly dostatečnou sílu k prokázání rozdílu v hojení ulcerace.^{120,121} Nedostatek důkazů je znepokojivý a otevírá prostor pro budoucí výzkum. Domníváme se však, že možné poškození je převáženo nedostatkem statistických rozdílů ve frekvenci výskytu ulcerací mezi rizikovými skupinami v těchto studiích a známými přínosy zvýšené míry zátěžového cvičení na celkové zdraví i na dolní končetiny. V každém případě je potřeba obezřetnosti pacientů k zabránění pádům a dalším rizikům. V rámci prevence těchto rizik doporučte pacientům nošení vhodné obuvi při zátěžových aktivitách (viz doporučení 23–26) a kontrolu kůže nohou ke zjištění preulcerativních lézí nebo jiného poškození (viz doporučení 19–21). Výše doporučené navýšení zátěžové denní aktivity je pro diabetiky proveditelné a přijatelné. Proveditelnost těchto doporučení nemusí platit pro všechny diabetiky, pro což svědčí vysoký počet pacientů, kteří nedokončí studie zaměřené na navýšení zátěžové denní aktivity, a tyto studie jsou proto málo průkazné. Cvičební programy jsou relativně levnou intervencí. Naše doporučení je slabé zejména z důvodu nízké kvality důkazů o prevenci ulcerací.

Integrovaná podiatrická péče

PICO: Je poskytování integrované podiatrické péče s cílem prevence první nebo rekurentní ulcerace u rizikových diabetiků efektivní ve srovnání s neposkytováním takové péče?

Doporučení	IWGDF		IWGDF	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
31. Diabetikům ve vysokém riziku rozvoje ulcerace (IWGDF riziko 3) poskytněte v prevenci rekurence integrovanou podiatrickou péči, jejíž součástí je profesionální péče o nohy, adekvátní obuv a strukturovaná edukace ohledně samostatné péči o nohy. Toto opakujte, nebo v nezbytných případech přehodnoťte potřebu podiatrické péče jednou za jeden až tři měsíce.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑

Odůvodnění:

Integrovanou podiatrickou péči definujeme jako intervenci, která zahrnuje minimálně pravidelnou péči o nohy s vyšetřením vyškoleným zdravotníkem, strukturovanou edukací a vhodnou obuv. Jedna RCT, jedna kohortová studie a čtyři nekontrolované studie prokázaly signifikantně snížené procento rekurence ulcerací u diabetiků, kteří podstoupili integrovanou podiatrickou péči ve srovnání s těmi, kteří ji nepodstoupili.¹²³⁻¹²⁵ Stejně výsledky byly zjištěny u pacientů, kteří byli adherentní k doporučenému postupu oproti neadherentním pacientům.¹²⁶⁻¹²⁸ Žádná ze studií nezaznamenala komplikace nebo poškození ve vztahu k integrované podiatrické péči.

Profesionální péče o nohy poskytovaná vyškoleným odborníkem sestává z: ovlivnění rizikových faktorů a preulcerativních lézí (viz doporučení 25), strukturované edukace o samostatné péči o nohy podle doporučení 18–20 a vybavení vhodnou obuví podle doporučení 22–24. Pacient by měl mít nohy pravidelně vyšetřovány (viz doporučení 1 a 2). Integrovaná péče o nohy může dále zahrnovat samostatný management syndromu diabetické nohy (doporučení 21), dostupnost chirurgie (doporučení 26–28) a cvičení nohou včetně zátěžových aktivit (doporučení 29–30).

Přestože programy integrované podiatrické péče byly přímo zkoumány ve výše zmíněných RCT a nekontrolovaných studiích, žádný z nich nezahrnoval potenciální komponenty integrované péče. Efektivita integrovaného podiatrického programu, který kombinuje všechna doporučení z tohoto guideline, by mohla být mnohem vyšší než účinnost stávajících programů. Ve dvou přehledových studiích byla sledována míra účinku různých složek integrované podiatrické péče. Na analýze těchto přehledových studií^{5,45} je založeno naše doporučení, že integrovaná podiatrická péče sestává minimálně z odborné péče o nohy, strukturované edukace pacienta, vhodné obuvi a pravidelného vyšetřování nohou. Samostatný management péče o nohy a chirurgické intervence prokázaly největší účinek na prevenci ulcerací a měly by být součástí komplexní integrované péče o nohy. Jelikož se adherence k doporučením ve všech aspektech integrované péče o nohy jeví jako přínosná,^{5,45} měl by být na ni při komunikaci s pacientem kladen důraz. Nejmodernější integrovaná podiatrická péče může zabránit až 75 % všech diabetických ulcerací.⁴⁵

Nenašli jsme žádné informace o finančních nákladech a cost efektivitě integrované podiatrické péče. Práce z USA naznačuje nárůst počtu hospitalizací z důvodu diabetické ulcerace poté, co Medicare zrušila finanční úhradu preventivního podiatrického ošetření v jednom státě USA.¹²⁹ Další dvě studie ukázaly snížení počtu amputací po zavedení integrované podiatrické péče, zahrnující jak prevenci, tak léčbu ulcerací.^{130,131}

Integrovanou podiatrickou péči by měl poskytovat příslušně vyškolený zdravotník nebo celý tým. Zdravotníci bez podiatrického vzdělání, kteří pečují o pacienty s rizikem diabetické ulcerace, by měli tyto pacienty referovat do center integrované podiatrické péče. Edukační intervence cílené na zdravotníky ke zvýšení počtu ročních vyšetření nohou a ke zlepšení znalostí zdravotníků nezabývajících se primárně syndromem diabetické nohy mohou být důležité, nicméně efektivita takové edukace není zřejmá.¹³²⁻¹⁴⁶ Týmy, které poskytují integrovanou podiatrickou péči, mohou nabízet přesahující edukační aktivity zdravotníkům v primární nebo sekundární péči. Týmy by si však měly být vědomy, že účinek takové edukace je limitován s ohledem na míru zlepšení znalostí a počet ročních vyšetření nohou a může vyžadovat časté opakování.

Přínos integrované podiatrické péče poskytované vyškoleným zdravotníkem nebo týmem tedy převažuje nad potenciálním poškozením touto péčí. Považujeme za pravděpodobné, že pacienti preferují účast v integrované podiatrické péči oproti její absenci. Domníváme se, že účinek kombinace různých intervencí v rámci integrované podiatrické péče je vysoký. Přes nízkou kvalitu důkazů a s ohledem na výše uvedené výhody považujeme naše doporučení za silné.

Klíčové kontroverze a úvahy

1. Doporučený postup je cílen na zdravotníky pečující o pacienty se syndromem diabetické nohy. Tito zdravotníci léčí pacienty v rámci systému zdravotní péče nebo organizace, který sám o sobě může mít vliv na výsledky. Ačkoliv přímé důkazy nejsou dostupné, nepřímé důkazy pocházející z narůstajícího počtu podiatričtích a multidisciplinárních týmů v Nizozemsku svědčí o snížení počtu amputací dolních končetin.¹⁴⁷ Jiná studie prokázala, že přerušení podiatričtí péče ze strany Medicare v USA¹²⁹ vedlo ke zvýšení počtu hospitalizací pro syndrom diabetické nohy. Obě studie ukázaly potenciální význam zdravotní organizace zahrnující podiatrii včetně preventivní péče o nohy. Navrhujeme, aby zdravotní systém zahrnoval více úrovní podiatričtí péče, jak je uvedeno v IWGDF praktickém doporučeném postupu,¹⁶ aby byli pacienti z primární péče odesláni do sekundární péče bez zbytečných prodlev a aby důkazy podložené preventivní intervencí byly hrazeny v rámci systému zdravotního pojištění. Všichni zdravotníci by také měli být náležitě vyškoleni ohledně třídění pacientů, aby bylo zajištěno ošetření správným odborníkem. Investice do těchto aspektů zdravotního systému jsou důležité k zajištění adekvátní preventivní péče o nohy rizikových pacientů. Tento doporučený postup není určen vládám nebo jiným agenturám investujícím do zdravotnických organizací, ale naléháme na politiky a manažery odpovědné za investice do zdravotnických systémů, které usnadňují tyto postupy.

2. Všechna doporučení v tomto pokynu jsou zaměřena pouze na tři vrstvy v rámci stratifikačního systému rizika IWGDF (tabulka 15). Při navržení ortotické nebo chirurgické intervence jsou některá doporučení specifikována ve vztahu k lokalizaci předchozí ulcerace (např. plantární vs. mimo plantu; na prstech vs. na přednoží) nebo přítomnosti deformit nohou. Nicméně existuje mnoho rozdílů mezi pacienty ve stejné vrstvě, a to může omezit poskytování správné léčby pro správnou osobu v pravý čas. Žádný výzkum týkající se takové personalizované medicíny a jejích účinků v prevenci diabetické ulcerace nebyl proveden, což znamená, že nelze učinit konkrétní personalizovaná doporučení. Toto se může v blízké budoucnosti změnit, protože se lékařská komunita stále více přibližuje personalizovaným řešením zdravotních problémů.

3. Důležitým faktorem pro většinu daných doporučení je pacientova adherence. Jak jsme uvedli v našem předchozím doporučeném postupu,¹⁴ adherence k intervenci se ukázala jako rozhodující pro prevenci ulcerace nohou, a je trvale uváděno, že u neadherentních pacientů je vyšší výskyt ulcerací.⁴⁵ Některé pilotní studie zkoumaly metody ke zlepšení adherence,¹⁴⁸ ale silnější důraz je kladen na rozvoj, zhodnocení a začlenění metod, které zlepšují adherenci k preventivním opatřením v podiatričtí péči.

4. Pravděpodobně dvěma nejčastějšími preventivními činnostmi v každodenní klinické praxi jsou screening nohou (doporučení 1 a 2) a (strukturovaná) edukace (doporučení 20). I přes široké uplatňování těchto doporučení v klinické praxi jsou důkazy o nich slabé. Stanovení frekvence screeningového vyšetření nohou je založeno pouze na stanovisku odborníků a strukturovaná edukace nebyla dosud adekvátně zkoumána. Nedostatek prokazaného účinku nenaznačuje, že tyto intervence nefungují, ale je zapotřebí prostřednictvím výzkumu hledat více důkazů.

5. Pro žádné intervence popsané v tomto doporučeném postupu nebyly zkoumány náklady a nákladová efektivita a měla by jim být věnována vyšší pozornost. Náklady na některé intervence jsou na individuální úrovni relativně nízké (jako např. screening nohou), nicméně s ohledem na

miliony osob s diabetem na celospolečenské úrovni mohou být vysoké. Jiné intervence jsou individuálně nákladné (například individuální obuv), ale snižují riziko rekurence ulcerace na úroveň, kdy začínají být v celospolečenském měřítku ekonomicky výhodné. Je nezbytný další výzkum v této oblasti.

Doporučení pro další výzkumu

Následující témata shledáváme jako nejdůležitější pro budoucí výzkum s ohledem na chybějící důkazy podle námi uváděných systematických přehledových studií¹⁴⁹ a na úvahy a doporučení v tomto guideline:

- Nejmodernější integrovaný přístup k péči o nohy, který kombinuje moderní intervence, jak je doporučeno v tomto guideline, nebyl dosud zkoumán v souvislosti s účinností prevence ulcerací nohou. Výše účinku různých intervencí však naznačují, že až 75 % ulcerací nohou lze předejít začleněním do integrované péče. To je třeba zkoumat v dobře navržených randomizovaných kontrolovaných studiích.
- Aktuální doporučení léčby jsou založena na stratifikované zdravotní péči. Budoucí výzkum by se měl zaměřit na potenciál personalizovanějšího medicínského přístupu k prevenci ulcerací nohou u diabetiků, aby byla poskytnuta správná léčba správné osobě ve správný čas.¹⁵⁰
- Ačkoli dosud nebyla prozkoumána organizace zdravotní péče a její nastavení, hrají pravděpodobně důležitou roli v prevenci ulcerací.
- Strukturovaná edukace je mnohými považována za klíčový aspekt programu prevence ulcerace nohou, ale není známo, jaký je její přesný účinek a který edukační přístup funguje nejlépe. Budoucí výzkum by měl posoudit účinnost různých edukačních intervencí, jakož i frekvenci poskytované edukace. To zahrnuje mimo jiné motivační behaviorální intervence, aplikace elektronického zdravotnictví a (online) systémy sociální podpory ze strany vrstevníků nebo zdravotníků.
- Adherence k léčbě je zásadní pro dosažení nejlepšího možného výsledku v prevenci ulcerace, ale není známo, jak ji lze zlepšit. Proto je třeba posílit výzkum intervencí potenciálně zvyšujících adherenci. Tyto intervence mohou mimo jiné zahrnovat podpůrnou technologii, edukační intervence nebo technická řešení obuvi.
- Musí být zkoumány náklady a cost efektivita intervencí, jejichž cílem je zabránit ulceracím nohou.
- Periferní neuropatie je nejdůležitějším rizikovým faktorem pro vznik ulcerací nohou u diabetiků, ale je potřeba více prozkoumat oblasti prevence nebo léčby neuropatie.
- Chybí spolehlivá data o tom, koho, jak a kdy je třeba sledovat kvůli riziku ulcerace nohou. Vysoce kvalitní údaje o přínosu intervencí k prevenci první ulcerace nohou jsou vzácné. Protože míra výskytu (ulcerace nohou) je relativně nízká v populaci bez předchozí ulcerace, je potřeba se zaměřit na velké skupiny pacientů; a není jasné, zda přínosy převáží rizika a náklady. Je nutné provést další studie za účelem lepšího vymezení kategorií pacientů, kteří budou z intervencí těžit. Též je potřeba zjistit konkrétní typy prospěšných intervencí.
- I když existují důkazy na podporu chirurgických intervencí v prevenci rekurence ulcerací u vybraných pacientů, tyto intervence nejsou bez rizika. Přesná role těchto chirurgických

intervencí zůstává ve srovnání s konzervativními přístupy v prevenci ulcerace stále nejasná a vyžaduje provádění vhodně navržených kontrolovaných studií.

Závěrečné poznámky

Preventivní, na důkazech založená, léčba a péče o nohy lidí s diabetem, kteří jsou ohroženi vznikem ulcerace nohou, může značně snížit globální patientskou a ekonomickou zátěž související se syndromem diabetické nohy. Snížení rizika ulcerace také snižuje riziko infekce, hospitalizace a amputace dolní končetiny u těchto pacientů. I když prevence ulcerace nohou není primárním předmětem zájmu lékařů a vědců, je nejlepším způsobem, jak zabránit vysoké morbiditě a mortalitě u diabetiků. Myslíme si, že dodržování doporučení pro prevenci v tomto guideline pomůže zdravotnickým pracovníkům a týmům poskytovat lepší péči o diabetiky, u nichž existuje riziko ulcerace.

Doporučujeme našim kolegům, a to jak pracovníkům primární péče, tak i na podiatrických pracovištích zvážit rozvoj forem monitorování (např. registry, cesty) a pokusit se o zlepšení jejich výsledků u pacientů s rizikem ulcerace nohou. Také vyzýváme kolegy z výzkumu, aby zvážili naše klíčové kontroverze a úvahy a provedli řádně navržené studie¹⁵¹ v oblastech prevence, ve kterých postrádáme dostatečné množství důkazů pro lepší informování podiatrické komunity o účinné léčbě pro prevenci ulcerace nohou diabetiků.

Slovník vybraných pojmů

Adekvátně vyškolený zdravotník: Osoba, která má podle národních nebo regionálních standardů adekvátní znalosti, odbornost a dovednosti k provedení screeningu, odborného vyšetření a vedení celkové péče o diabetika s rizikem ulcerace nohy.

Adherence: Míra, v jaké chování člověka odpovídá léčebným doporučením zdravotníka, vyjádřená, pokud možno, kvantitativně; např. poměr času, kroků nebo případů, kdy je aplikována předepsaná intervence (nebo komparátor).¹⁵²

Cvičení nohou: Jakékoliv fyzické cvičení zaměřené na nohu (tj. část končetiny distálně od kotníku, včetně kotníku) či celou dolní končetinu s cílem změnit funkční stav nohy. Cviky mohou zahrnovat jak protahování a posilování svalů nohy a kotníku, tak funkční trénink rovnováhy a chůze. Jsou prováděny pod dohledem fyzioterapeuta nebo adekvátně vyškoleného zdravotníka.

Deformita nohy: Viz IWGDF dokument o definicích a kritériích.¹⁵³

Kopyto boty: Kopyto použité při výrobě obuvi. Svršek obuvi je vytvarován a přetažen přes kopyto. Tvar kopyta určuje i tvar samotné obuvi, včetně stélky, výšky opatku a odpružení špičky. Pro konvenční nebo sériově vyrobenou obuv jsou užívána běžná kopyta různých velikostí.

Objemná hyperkeratóza: Hyperkeratóza, která dle posouzení adekvátně vyškoleného zdravotníka vyžaduje pro snížení rizika ulcerace debridement.

Obuv: Široce definováno jako jakékoli boty včetně vložky.

Obuv extra hluboká: Obuv zkonstruovaná s dodatečnou hloubkou a objemem tak, aby se přizpůsobila deformitám, jako jsou drápovité/kladívkové prsty a/nebo aby poskytla prostor pro silnou stélku. Obvykle je přidáno minimálně 5 mm hloubky ve srovnání s obuví běžně prodávanou. Ještě větší hloubku má obuv, která je označována jako dvojitě hluboká nebo super extra hluboká.

Obuv individuální na míru (podle stupně náročnosti): Obuv speciálně vyrobená individuálně, pokud nemůže pacient bezpečně používat sériově vyrobenou obuv (podle stupně náročnosti). Je vyrobena s ohledem na přizpůsobení se deformitě a odstranění tlaku na rizikových místech na plantární a dorzální ploše nohy. Pro výrobu se obvykle vyžaduje posouzení potřebné hloubky obuvi, vícečetná měření, otisky nebo forma a pozitivní model nohy a kotníku zákazníka. Tato obuv zahrnuje také stélku na míru. Také známá jako „individuální obuv na zakázku“ nebo „ortopedická individuální obuv“.

Obuv konvenční: Běžná obuv bez specifických vlastností, úprav a bez terapeutického efektu. Preferovaný termín je sériově vyrobená obuv.

Obuv – modifikace: Úprava stávající obuvi s úmyslem terapeutického efektu jako např. zmírnění tlaku.

Obuv terapeutická: Obecný termín pro obuv navrženou tak, aby měla nějaký terapeutický účinek, který nemůže poskytnout běžná obuv. Příkladem terapeutické obuvi je obuv nebo sandály individuálně vyráběné na zakázku, individuální vložky na míru (dynamické), extra hluboké boty a zakázková individuální (ortopedická) nebo sériově vyráběná obuv splňující terapeutické požadavky.

Obuv zdravotnická: Obuv, která splňuje specifická kritéria. Může být vyrobena buď sériově (viz „Sériově vyrobená zdravotnická obuv“) nebo individuálně na zakázku (viz „Individuální obuv na míru“). Také známá jako ortopedická obuv.

Obuv zdravotní sériově vyrobená: Prefabrikovaná obuv, která splňuje specifická kritéria, vyznačuje se potřebnou hloubkou obuvi, výběrem více šířek a možností přizpůsobit se širší škále tvarů nohou. Mezi další vlastnosti patří upravené podešve a zapínání i hladká vnitřní podšívka. Tento typ obuvi je obvykle k dostání ve specializovaných prodejnách obuvi.

Omezená kloubní pohyblivost (limited joint mobility): Viz IWGDF dokument o definicích a kritériích.¹⁵³

Pantofle: Nízká otevřená obuv, která se snadno nazuje na nohu. Zahrnuje pantofle s tenkou podrážkou a žabky (řemínky).

Péče o nohy samostatná: Péče o nohy, kterou může pacient provádět doma, sestávající mj. z: kontroly nohou, mytí nohou, pečlivého vysušení meziprstí, stříhání nehtů, použití změkčovacích krémů k promazání kůže, kontroly obuvi, vyvarování se použití chemikálií nebo náplastí k odstranění hyperkeratóz, vyvarování se chůze naboso, jen v ponožkách nebo v domácí obuvi s tenkou podrážkou, nenošení těsných ponožek a zamezení vystavení se nadměrnému chladu a teplu.

Péče o nohy samostatná – management: Pokročilé intervence, které může pacient využívat doma, sestávající mj. z: domácích monitorovacích systémů, intervencí životního stylu, telemedicíny, technologických aplikací či programů vzájemné podpory.

(Polo)rigidní ortéza uvnitř boty: Termín používaný pro pomůcku vloženou dovnitř obuvi s cílem snížení tlakové zátěže nebo modifikace funkce nohy. Lze vyrobit sériově nebo na zakázku.

Ponožky: Oděv určený na nohu a spodní část bérce, obvykle pletený z vlny, bavlny nebo nylonu.

Prstová ortéza: Ortéza vložená dovnitř obuvi s cílem modifikace funkce prstu.

Punčochy: Oděv, který těsně přiléhá na nohu a dolní část končetiny, obvykle elastický. Zahrnuje i zdravotní kompresní punčochy.

Punčochové zboží: Punčochy nebo ponožky jakéhokoli druhu. Viz dále Punčochy nebo Ponožky.

Stélka individuální vyrobená na zakázku: Stélka, která je vyrobena na míru pro nohu pacienta pomocí 2D nebo 3D otisku nohy a která je často konstruována vícevrstevně. To může zahrnovat také další úpravy, jako je například metatarzální podložka nebo metatarzální val. Stélka je navržena tak, aby odpovídala tvaru chodidla, čímž zmírňuje a redistribuuje plantární tlak. Termín „stélka“ je také znám jako „vločka“.

Stélka sériově vyrobená: Konvenční plochá nebo tvarovaná stélka, vyrobená bez ohledu na individuální tvar nohy pacienta.

Strukturovaná edukace: Jakákoli vzdělávací modalita, která je poskytována strukturovaným způsobem. Zahrnuje různé formy, jako např. individuální verbální edukaci, motivační rozhovory, skupinové edukace, edukace prostřednictvím videa, brožury, software, kvízy a obrazovou edukaci s pomocí animovaných kreseb nebo popisných obrázků.

Zátěžová aktivita: Činnost, během níž je noha zatížena tělesnou hmotností jedince; s co nejvíce kvantitativně vyjádřenou zátěží. Zahrnuje chůzi a stání.

LITERATURA

1. Bus SA, Lavery LA, Monteiro-Soares M, 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.
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;35(9):1297-1299.
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. *Int Wound J.* 2016;13(5):892-903.
4. Kerr M, Rayman G, Jeffcoate WJ. Cost of diabetic foot disease to the National Health Service in England. *Diabet Med.* 2014;31(12):1498-1504.
5. Armstrong DG, Boulton AJM, Bus SA. Diabetic Foot Ulcers and Their Recurrence. *N England J Med.* 2017;376(24):2367-2375.
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, 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-+.
8. van Netten JJ, Price PE, Lavery LA, et al. Prevention of foot ulcers in the at-risk patient with diabetes: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev.* 2016;32:84-98.
9. Bus SA, Armstrong DG, Gooday C, et al. Guidelines on offloading foot ulcers in persons with diabetes (IWGDF 2019 update). *Diabetes Metab Res Rev.* 2020;36(Suppl 1):e3274.
10. Hinchliffe RJ, Forsythe RO, Apelqvist J, 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.
11. Lipsky BA, Senneville É, Abbas ZG, 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.
12. Rayman G, Vas P, Dhatariya K, et al. Guidelines on use of interventions to enhance healing of chronic foot ulcers in diabetes (IWGDF 2019 update). *Diabetes Metab Res Rev.* 2020;36(Suppl 1):e3283.
13. Monteiro-Soares M, Russell D, Boyko EJ, et al. Guidelines on the classification of diabetic foot ulcers (IWGDF 2019). *Diabetes Metab Res Rev.* 2020;36(Suppl 1):e3273.
14. Bus SA, van Netten JJ, Lavery LA, et al. IWGDF guidance on the prevention of foot ulcers in at-risk patients with diabetes. *Diabetes Metab Res Rev.* 2016;32:16-24.
15. 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.
16. Schaper NC, van Netten JJ, Apelqvist J, et al. Practical Guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease (IWGDF 2019 update). *Diabetes Metab Res Rev.* 2020;36(Suppl 1):e3266.
17. Rayman G, Vas PR, Baker N, 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):1517-1518.
18. Sharma S, Kerry C, Atkins H, Rayman G. The Ipswich Touch Test: a simple and novel method to screen patients with diabetes at home for increased risk of foot ulceration. *Diabet Med.* 2014;31(9):1100-1103.

19. Waaijman R, de Haart M, Arts MLJ, et al. Risk Factors for Plantar Foot Ulcer Recurrence in Neuropathic Diabetic Patients. *Diabetes Care*. 2014;37(6):1697-1705.
20. 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):21-25.
21. Reiber GE, Vileikyte L, Boyko EJ, et al. Causal pathways for incident lower-extremity ulcers in patients with diabetes from two settings. *Diabetes Care*. 1999;22(1):157-162.
22. 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.
23. Lavery LA, Hunt NA, Ndip A, Lavery DC, Van Houtum W, Boulton AJM. Impact of Chronic Kidney Disease on Survival After Amputation in Individuals With Diabetes. *Diabetes Care*. 2010;33(11):2365-2369.
24. Otte J, van Netten JJ, Woittiez AJJ. The association of chronic kidney disease and dialysis treatment with foot ulceration and major amputation. *J Vasc Surg*. 2015;62(2):406-411.
25. 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):3207-3210.
26. American Diabetes Association. 11. Microvascular Complications and Foot Care: Standards of Medical Care in Diabetes-2020. *Diabetes Care*. 2020;43(Suppl 1):S135-S151.
27. American Diabetes Association. 10. Cardiovascular Disease and Risk Management: Standards of Medical Care in Diabetes-2020. *Diabetes Care*. 2020;43(Suppl 1):S111-S134.
28. Cosentino F, Grant PJ, Aboyans 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.
29. Fernando ME, Crowther RG, Pappas E, 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).
30. Fernando M, Crowther R, Lazzarini P, et al. Biomechanical characteristics of peripheral diabetic neuropathy: A systematic review and meta-analysis of findings from the gait cycle, muscle activity and dynamic barefoot plantar pressure. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 2013;28(8):831-845.
31. Barwick AL, van Netten JJ, Reed LF, Lazzarini PA. Independent factors associated with wearing different types of outdoor footwear in a representative inpatient population: a cross-sectional study. *J Foot Ankle Res*. 2018;11.
32. 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):1613-1618.
33. Schaper NC, Van Netten JJ, Apelqvist J, Lipsky BA, Bakker K, Int Working Grp Diabetic F. Prevention and management of foot problems in diabetes: a Summary Guidance for Daily Practice 2015, based on the IWGDF Guidance Documents. *Diabetes Metab Res Rev*. 2016;32:7-15.
34. Price PE. Education, psychology and 'compliance'. *Diabetes Metab Res Rev*. 2008;24:S101-S105.
35. Price P. How can we improve adherence? *Diabetes Metab Res Rev*. 2016;32:201-205.
36. Dorresteijn JA, Kriegsman DM, Assendelft WJ, Valk GD. Patient education for preventing diabetic foot ulceration. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014(12):CD001488.

37. Adiewere P, Gillis RB, Imran Jiwani S, Meal A, Shaw I, Adams GG. A systematic review and meta-analysis of patient education in preventing and reducing the incidence or recurrence of adult diabetes foot ulcers (DFU). *Heliyon*. 2018;4(5):e00614.
38. Calle-Pascual AL, Durán A, Benedí A, et al. Reduction in foot ulcer incidence: relation to compliance with a prophylactic foot care program. *Diabetes Care*. 2001;24(2):405-407.
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):1019-1021.
40. Wukich DK, Raspovic KM, Suder NC. Patients With Diabetic Foot Disease Fear Major Lower-Extremity Amputation More Than Death. *Foot Ankle Spec*. 2018;11(1):17-21.
41. Lavery LA, Higgins KR, Lanctot DR, et al. Home monitoring of foot skin temperatures to prevent ulceration. *Diabetes Care*. 2004;27(11):2642-2647.
42. Lavery LA, Higgins KR, Lanctot DR, 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.
43. Armstrong DG, Holtz-Neiderer K, Wendel C, Mohler MJ, Kimbriel HR, Lavery LA. Skin temperature monitoring reduces the risk for diabetic foot ulceration in high-risk patients. *Am J Med*. 2007;120(12):1042-1046.
44. Skafjeld A, Iversen MM, Holme I, Ribu L, Hvaal K, Kilhovd BK. A pilot study testing the feasibility of skin temperature monitoring to reduce recurrent foot ulcers in patients with diabetes--a randomized controlled trial. *BMC Endocr Disord*. 2015;15:55.
45. 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.
46. 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):1346-1351.
47. 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(11):714-721.
48. van Netten JJ, Lazzarini PA, Armstrong DG, et al. Diabetic Foot Australia guideline on footwear for people with diabetes. *J Foot Ankle Res*. 2018;11:2.
49. Rizzo L, Tedeschi A, Fallani E, et al. Custom-made orthosis and shoes in a structured follow-up program reduces the incidence of neuropathic ulcers in high-risk diabetic foot patients. *Int J Low Extrem Wounds*. 2012;11(1):59-64.
50. Lavery LA, LaFontaine J, Higgins KR, Lanctot DR, Constantinides G. Shear-reducing insoles to prevent foot ulceration in high-risk diabetic patients. *Adv Skin Wound Care*. 2012;25(11):519-524; quiz 525-516.
51. Scirè V, Loporati E, Teobaldi I, Nobili LA, Rizzo L, Piaggese A. Effectiveness and safety of using Podikon digital silicone padding in the primary prevention of neuropathic lesions in the forefoot of diabetic patients. *J Am Podiatr Med Assoc*. 2009;99(1):28-34.
52. 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):1534-1541.
53. Waaijman R, Arts ML, Haspels R, Busch-Westbroek TE, Nollet F, Bus SA. Pressure-reduction and preservation in custom-made footwear of patients with diabetes and a history of plantar ulceration. *Diabet Med*. 2012;29(12):1542-1549.
54. Fernando ME, Crowther RG, Lazzarini PA, 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.

55. Bus SA, Waaijman R, Arts M, et al. Effect of custom-made footwear on foot ulcer recurrence in diabetes: a multicenter randomized controlled trial. *Diabetes Care*. 2013;36(12):4109-4116.
56. 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):1982-1989.
57. Arts ML, de Haart M, Waaijman R, et al. Data-driven directions for effective footwear provision for the high-risk diabetic foot. *Diabet Med*. 2015;32(6):790-797.
58. Bus SA, Haspels R, Busch-Westbroek TE. Evaluation and optimization of therapeutic footwear for neuropathic diabetic foot patients using in-shoe plantar pressure analysis. *Diabetes Care*. 2011;34(7):1595-1600.
59. Guldemond NA, Leffers P, Schaper NC, et al. The effects of insole configurations on forefoot plantar pressure and walking convenience in diabetic patients with neuropathic feet. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 2007;22(1):81-87.
60. Owings T, Apelqvist J, Stenstrom A, et al. Plantar pressures in diabetic patients with foot ulcers which have remained healed. *Diabet Med*. 2009;26(11):1141-1146.
61. Bus SA, Ulbrecht JS, Cavanagh PR. Pressure relief and load redistribution by custom-made insoles in diabetic patients with neuropathy and foot deformity. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 2004;19(6):629-638.
62. Praet SF, Louwerens JW. The influence of shoe design on plantar pressures in neuropathic feet. *Diabetes Care*. 2003;26(2):441-445.
63. van Schie C, Ulbrecht J, Becker M, Cavanagh P. Design criteria for rigid rocker shoes. *Foot & Ankle International*. 2000;21(10):833-844.
64. 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):e3237.
65. Uccioli L, Faglia E, Monticone G, et al. Manufactured shoes in the prevention of diabetic foot ulcers. *Diabetes Care*. 1995;18(10):1376-1378.
66. Reiber GE, Smith DG, Wallace C, et al. Effect of therapeutic footwear on foot reulceration in patients with diabetes: a randomized controlled trial. *JAMA*. 2002;287(19):2552-2558.
67. Busch K, Chantelau E. Effectiveness of a new brand of stock 'diabetic' shoes to protect against diabetic foot ulcer relapse. A prospective cohort study. *Diabet Med*. 2003;20(8):665-669.
68. Viswanathan V, Madhavan S, Gnanasundaram S, et al. Effectiveness of different types of footwear insoles for the diabetic neuropathic foot - A follow-up study. *Diabetes Care*. 2004;27(2):474-477.
69. Reike H, Bruning A, Rischbieter E, Vogler F, Angelkort B. Recurrence of foot lesions in patients with diabetic foot syndrome: influence of custom-molded orthotic device. *Diabetes Stoffwechsel*. 1997;6:107-113.
70. Litzelman D, Marriott D, 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):156-162.
71. Young MJ, Cavanagh PR, Thomas G, Johnson MM, Murray H, Boulton AJ. The effect of callus removal on dynamic plantar foot pressures in diabetic patients. *Diabet Med*. 1992;9(1):55-57.
72. Pitei DL, Foster A, Edmonds M. The effect of regular callus removal on foot pressures. *J Foot Ankle Surg*. 1999;38(4):251-255; discussion 306.
73. Kearney TP, Hunt NA, Lavery LA. Safety and effectiveness of flexor tenotomies to heal toe ulcers in persons with diabetes. *Diabetes Res Clin Pract*. 2010;89(3):224-226.

74. Laborde JM. Neuropathic toe ulcers treated with toe flexor tenotomies. *Foot Ankle Int.* 2007;28(11):1160-1164.
75. Rasmussen A, Bjerre-Christensen U, Almdal TP, Holstein P. Percutaneous flexor tenotomy for preventing and treating toe ulcers in people with diabetes mellitus. *J Tissue Viability.* 2013;22(3):68-73.
76. van Netten JJ, Bril A, van Baal JG. The effect of flexor tenotomy on healing and prevention of neuropathic diabetic foot ulcers on the distal end of the toe. *J Foot Ankle Res.* 2013;6(1):3.
77. Schepers T, Berendsen HA, Oei IH, Koning J. Functional outcome and patient satisfaction after flexor tenotomy for plantar ulcers of the toes. *J Foot Ankle Surg.* 2010;49(2):119-122.
78. Tamir E, McLaren AM, Gadgil A, Daniels TR. Outpatient percutaneous flexor tenotomies for management of diabetic claw toe deformities with ulcers: a preliminary report. *Can J Surg.* 2008;51(1):41-44.
79. Tamir E, Vigler M, Avisar E, Finestone AS. Percutaneous tenotomy for the treatment of diabetic toe ulcers. *Foot Ankle Int.* 2014;35(1):38-43.
80. Mueller MJ, Sinacore DR, Hastings MK, Strube MJ, Johnson JE. Effect of Achilles tendon lengthening on neuropathic plantar ulcers. A randomized clinical trial. *J Bone Joint Surg Am.* 2003;85(8):1436-1445.
81. Colen LB, Kim CJ, Grant WP, Yeh JT, Hind B. Achilles tendon lengthening: friend or foe in the diabetic foot? *Plast Reconstr Surg.* 2013;131(1):37e-43e.
82. Cunha M, Faul J, Steinberg J, Attinger C. Forefoot ulcer recurrence following partial first ray amputation: the role of tendo-achilles lengthening. *J Am Podiatr Med Assoc.* 2010;100(1):80-82.
83. Holstein P, Lohmann M, Bitsch M, Jørgensen B. Achilles tendon lengthening, the panacea for plantar forefoot ulceration? *Diabetes Metab Res Rev.* 2004;20 Suppl 1:S37-40.
84. Lin SS, Lee TH, Wapner KL. Plantar forefoot ulceration with equinus deformity of the ankle in diabetic patients: the effect of tendo-Achilles lengthening and total contact casting. *Orthopedics.* 1996;19(5):465-475.
85. Laborde JM. Treatment of diabetic foot ulcers with tendon lengthening. *Am Fam Physician.* 2009;80(12):1351; author reply 1351.
86. Laborde JM. Midfoot ulcers treated with gastrocnemius-soleus recession. *Foot Ankle Int.* 2009;30(9):842-846.
87. Piaggese A, Schipani E, Campi F, et al. Conservative surgical approach versus non-surgical management for diabetic neuropathic foot ulcers: a randomized trial. *Diabet Med.* 1998;15(5):412-417.
88. Armstrong DG, Rosales MA, Gashi A. Efficacy of fifth metatarsal head resection for treatment of chronic diabetic foot ulceration. *J Am Podiatr Med Assoc.* 2005;95(4):353-356.
89. Faglia E, Clerici G, Caminiti M, Curci V, Somalvico F. Feasibility and effectiveness of internal pedal amputation of phalanx or metatarsal head in diabetic patients with forefoot osteomyelitis. *J Foot Ankle Surg.* 2012;51(5):593-598.
90. Giurini JM, Basile P, Chrzan JS, Habershaw GM, Rosenblum BI. Panmetatarsal head resection. A viable alternative to the transmetatarsal amputation. *J Am Podiatr Med Assoc.* 1993;83(2):101-107.
91. Hamilton GA, Ford LA, Perez H, Rush SM. Salvage of the neuropathic foot by using bone resection and tendon balancing: a retrospective review of 10 patients. *J Foot Ankle Surg.* 2005;44(1):37-43.
92. Petrov O, Pfeifer M, Flood M, Chagares W, Daniele C. Recurrent plantar ulceration following pan metatarsal head resection. *J Foot Ankle Surg.* 1996;35(6):573-577; discussion 602.
93. Molines-Barroso RJ, Lázaro-Martínez JL, Aragón-Sánchez J, García-Morales E, Beneit-Montesinos JV, Álvaro-Afonso FJ. Analysis of transfer lesions in patients who underwent

- surgery for diabetic foot ulcers located on the plantar aspect of the metatarsal heads. *Diabet Med.* 2013;30(8):973-976.
94. Griffiths GD, Wieman TJ. Metatarsal head resection for diabetic foot ulcers. *Arch Surg.* 1990;125(7):832-835.
 95. Vanlerberghe B, Devemy F, Duhamel A, Guerreschi P, Torabi D. [Conservative surgical treatment for diabetic foot ulcers under the metatarsal heads. A retrospective case-control study]. *Ann Chir Plast Esthet.* 2014;59(3):161-169.
 96. Armstrong DG, Lavery LA, Vazquez JR, et al. Clinical efficacy of the first metatarsophalangeal joint arthroplasty as a curative procedure for hallux interphalangeal joint wounds in patients with diabetes. *Diabetes Care.* 2003;26(12):3284-3287.
 97. Lin SS, Bono CM, Lee TH. Total contact casting and Keller arthroplasty for diabetic great toe ulceration under the interphalangeal joint. *Foot Ankle Int.* 2000;21(7):588-593.
 98. Downs DM, Jacobs RL. Treatment of resistant ulcers on the plantar surface of the great toe in diabetics. *J Bone Joint Surg Am.* 1982;64(6):930-933.
 99. Fleischli JE, Anderson RB, Davis WH. Dorsiflexion metatarsal osteotomy for treatment of recalcitrant diabetic neuropathic ulcers. *Foot Ankle Int.* 1999;20(2):80-85.
 100. Mueller MJ, Sinacore DR, Hastings MK, Lott DJ, Strube MJ, Johnson JE. Impact of achilles tendon lengthening on functional limitations and perceived disability in people with a neuropathic plantar ulcer. *Diabetes Care.* 2004;27(7):1559-1564.
 101. Salsich GB, Mueller MJ, Hastings MK, Sinacore DR, Strube MJ, Johnson JE. Effect of Achilles tendon lengthening on ankle muscle performance in people with diabetes mellitus and a neuropathic plantar ulcer. *Phys Ther.* 2005;85(1):34-43.
 102. Hastings MK, Mueller MJ, Sinacore DR, Salsich GB, Engsborg JR, Johnson JE. Effects of a tendo-Achilles lengthening procedure on muscle function and gait characteristics in a patient with diabetes mellitus. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2000;30(2):85-90.
 103. Nickerson DS. Low recurrence rate of diabetic foot ulcer after nerve decompression. *J Am Podiatr Med Assoc.* 2010;100(2):111-115.
 104. Dellon AL, Muse VL, Nickerson DS, et al. Prevention of ulceration, amputation, and reduction of hospitalization: outcomes of a prospective multicenter trial of tibial neurolysis in patients with diabetic neuropathy. *J Reconstr Microsurg.* 2012;28(4):241-246.
 105. Nickerson DS, Rader AJ. Low long-term risk of foot ulcer recurrence after nerve decompression in a diabetes neuropathy cohort. *J Am Podiatr Med Assoc.* 2013;103(5):380-386.
 106. Nickerson DS, Rader AJ. Nerve decompression after diabetic foot ulceration may protect against recurrence: a 3-year controlled, prospective analysis. *J Am Podiatr Med Assoc.* 2014;104(1):66-70.
 107. Aszmann O, Tassler PL, Dellon AL. Changing the natural history of diabetic neuropathy: incidence of ulcer/amputation in the contralateral limb of patients with a unilateral nerve decompression procedure. *Ann Plast Surg.* 2004;53(6):517-522.
 108. Sartor CD, Hasue RH, Cacciari LP, et al. Effects of strengthening, stretching and functional training on foot function in patients with diabetic neuropathy: results of a randomized controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord.* 2014;15:137.
 109. Melai T, Schaper NC, Ijzerman TH, et al. Lower leg muscle strengthening does not redistribute plantar load in diabetic polyneuropathy: a randomised controlled trial. *J Foot Ankle Res.* 2013;6(1):41.
 110. Pataky Z, de León Rodríguez D, Allet L, et al. Biofeedback for foot offloading in diabetic patients with peripheral neuropathy. *Diabet Med.* 2010;27(1):61-64.

111. York RM, Perell-Gerson KL, Barr M, Durham J, Roper JM. Motor learning of a gait pattern to reduce forefoot plantar pressures in individuals with diabetic peripheral neuropathy. *PM R*. 2009;1(5):434-441.
112. De León Rodríguez D, Allet L, Golay A, et al. Biofeedback can reduce foot pressure to a safe level and without causing new at-risk zones in patients with diabetes and peripheral neuropathy. *Diabetes Metab Res Rev*. 2013;29(2):139-144.
113. Cerrahoglu L, Koşan U, Sirin TC, Ulusoy A. Range of Motion and Plantar Pressure Evaluation for the Effects of Self-Care Foot Exercises on Diabetic Patients with and Without Neuropathy. *J Am Podiatr Med Assoc*. 2016;106(3):189-200.
114. Goldsmith JR, Lidtke RH, Shott S. The effects of range-of-motion therapy on the plantar pressures of patients with diabetes mellitus. *J Am Podiatr Med Assoc*. 2002;92(9):483-490.
115. Kanchanasamut W, Pensri P. Effects of weight-bearing exercise on a mini-trampoline on foot mobility, plantar pressure and sensation of diabetic neuropathic feet; a preliminary study. *Diabet Foot Ankle*. 2017;8(1):1287239.
116. Iunes DH, Rocha CB, Borges NC, Marcon CO, Pereira VM, Carvalho LC. Self-care associated with home exercises in patients with type 2 diabetes mellitus. *PLoS One*. 2014;9(12):e114151.
117. Fayed EE, Badr NM, Mahmoud S, Hakim SA. Exercise Therapy Improves Planter Pressure Distribution in Patients with Diabetic Peripheral Neuropathy. *Int J PharmTech Res*. 2016;9(5):151-159.
118. Colberg SR, Sigal RJ, Yardley JE, et al. Physical Activity/Exercise and Diabetes: A Position Statement of the American Diabetes Association. *Diabetes Care*. 2016;39(11):2065-2079.
119. Lazzarini PA, Crews RT, van Netten JJ, et al. Measuring Plantar Tissue Stress in People With Diabetic Peripheral Neuropathy: A Critical Concept in Diabetic Foot Management. *J Diabetes Sci Technol*. 2019;13(5):869-880.
120. Lemaster JW, Mueller MJ, Reiber GE, Mehr DR, Madsen RW, Conn VS. Effect of weight-bearing activity on foot ulcer incidence in people with diabetic peripheral neuropathy: feet first randomized controlled trial. *Phys Ther*. 2008;88(11):1385-1398.
121. Mueller MJ, Tuttle LJ, Lemaster JW, et al. Weight-bearing versus nonweight-bearing exercise for persons with diabetes and peripheral neuropathy: a randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil*. 2013;94(5):829-838.
122. Kooiman TJM, de Groot M, Hoogenberg K, Krijnen WP, van der Schans CP, Kooy A. Self-tracking of Physical Activity in People With Type 2 Diabetes: A Randomized Controlled Trial. *Comput Inform Nurs*. 2018;36(7):340-349.
123. Plank J, Haas W, Rakovac I, et al. Evaluation of the impact of chiropodist care in the secondary prevention of foot ulcerations in diabetic subjects. *Diabetes Care*. 2003;26(6):1691-1695.
124. Dargis V, Pantelejeva O, Jonushaite A, Vileikyte L, Boulton AJ. Benefits of a multidisciplinary approach in the management of recurrent diabetic foot ulceration in Lithuania: a prospective study. *Diabetes Care*. 1999;22(9):1428-1431.
125. Jiménez S, Rubio JA, Álvarez J, Lázaro-Martínez JL. Análisis de las reulceraciones en una unidad multidisciplinar de pie diabético tras la implementación de un programa de cuidado integrado del pie. *Endocrinología, Diabetes y Nutrición*. 2018;65(8):438.e431-438.e410.
126. Hamonet J, Verdié-Kessler C, Daviet JC, et al. Evaluation of a multidisciplinary consultation of diabetic foot. *Ann Phys Rehabil Med*. 2010;53(5):306-318.
127. Armstrong DG, Harkless LB. Outcomes of preventative care in a diabetic foot specialty clinic. *J Foot Ankle Surg*. 1998;37(6):460-466.
128. Marcinia M, Chantelau E. Quelified podiatry for rehabilitation of patients with diabetic foot syndrome. A cohort study. *Diabetes Stoffwechsel*. 1998;7:81-85.

129. Skrepnek GH, Mills JL, Armstrong DG. Foot-in-wallet disease: tripped up by "cost-saving" reductions? *Diabetes Care*. 2014;37(9):e196-197.
130. Marn Pernat A, Peršič V, Usvyat L, et al. Implementation of routine foot check in patients with diabetes on hemodialysis: associations with outcomes. *BMJ Open Diabetes Res Care*. 2016;4(1):e000158.
131. Schmidt BM, Wrobel JS, Munson M, Rothenberg G, Holmes CM. Podiatry impact on high-low amputation ratio characteristics: A 16-year retrospective study. *Diabetes Res Clin Pract*. 2017;126:272-277.
132. Jones J, Gorman A. Evaluation of the impact of an educational initiative in diabetic foot management. *Br J Community Nurs*. 2004;9(3):S20-26.
133. Donohoe ME, Fletton JA, Hook A, et al. Improving foot care for people with diabetes mellitus--a randomized controlled trial of an integrated care approach. *Diabet Med*. 2000;17(8):581-587.
134. Kiefe CI, Allison JJ, Williams OD, Person SD, Weaver MT, Weissman NW. Improving quality improvement using achievable benchmarks for physician feedback: a randomized controlled trial. *JAMA*. 2001;285(22):2871-2879.
135. Holmboe ES, Prince L, Green M. Teaching and improving quality of care in a primary care internal medicine residency clinic. *Acad Med*. 2005;80(6):571-577.
136. Vidal-Pardo JJ, Pérez-Castro TR, López-Álvarez XL, Santiago-Pérez MI, García-Soidán FJ, Muñiz J. Effect of an educational intervention in primary care physicians on the compliance of indicators of good clinical practice in the treatment of type 2 diabetes mellitus [OBTEDEGA project]. *Int J Clin Pract*. 2013;67(8):750-758.
137. Herring R, Pengilley C, Hopkins H, et al. Can an interprofessional education tool improve healthcare professional confidence, knowledge and quality of inpatient diabetes care: a pilot study? *Diabet Med*. 2013;30(7):864-870.
138. O'Brien KE, Chandramohan V, Nelson DA, Fischer JR, Stevens G, Poremba JA. Effect of a physician-directed educational campaign on performance of proper diabetic foot exams in an outpatient setting. *J Gen Intern Med*. 2003;18(4):258-265.
139. Szpunar SM, Minnick SE, Dako I, Saravolatz LD. Improving Foot Examinations in Patients With Diabetes: A Performance Improvement Continuing Medical Education (PI-CME) Project. *Diabetes Educ*. 2014;40(3):281-289.
140. Leese GP, Brown K, Green V. Professional development for podiatrists in diabetes using a work-based tool. *Practical Diabetes International*. 2008;25(8):313-315.
141. Harris SB, Green ME, Brown JB, et al. Impact of a quality improvement program on primary healthcare in Canada: a mixed-method evaluation. *Health Policy*. 2015;119(4):405-416.
142. Allen ML, Van der Does AM, Gunst C. Improving diabetic foot screening at a primary care clinic: A quality improvement project. *Afr J Prim Health Care Fam Med*. 2016;8(1):e1-9.
143. Brand SL, Musgrove A, Jeffcoate WJ, Lincoln NB. Evaluation of the effect of nurse education on patient-reported foot checks and foot care behaviour of people with diabetes receiving haemodialysis. *Diabet Med*. 2016;33(2):204-207.
144. Schoen DE, Gausia K, Glance DG, Thompson SC. Improving rural and remote practitioners' knowledge of the diabetic foot: findings from an educational intervention. *J Foot Ankle Res*. 2016;9:26.
145. Tewary S, Pandya N, Cook NJ. Diabetes foot education: an evidence-based study in long-term care. *Ann Longterm Care*. 2014 22(7):23-26.
146. Bruckner M, Mangan M, Godin S, Pogach L. Project LEAP of New Jersey: lower extremity amputation prevention in persons with type 2 diabetes. *Am J Manag Care*. 1999;5(5):609-616.

147. 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):1042-1046.
148. Keukenkamp R, Merckx MJ, Busch-Westbroek TE, Bus SA. An Explorative Study on the Efficacy and Feasibility of the Use of Motivational Interviewing to Improve Footwear Adherence in Persons with Diabetes at High Risk for Foot Ulceration. *J Am Podiatr Med Assoc*. 2018;108(2):90-99.
149. van Netten JJ, Raspovic A, Lavery LA, et al. Prevention of foot ulcers in the at-risk patient with diabetes: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev*. 2020;36:e3270.
150. van Netten JJ, Bus SA, Apelqvist J, et al. Definitions and criteria for diabetic foot disease. *Diabetes Metab Res Rev*. 2020;36(Suppl 1):e3268.
151. 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(9):781-788.
152. World Health Organization. *Adherence to long-term therapies: evidence for action*. 2003. https://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence_report/en/.
153. IWGDF Editorial Board. IWGDF Definitions and Criteria. 2019. Available at: <https://iwgdfguidelines.org/definitions-criteria/>.

Doporučený postup pro odlehčení defektů nohou u pacientů se syndromem diabetické nohy

Tato kapitola vychází z originálu kapitoly o odlehčení defektů:

Bus SA., Armstrong DG., Gooday C., Jarl G., Caravaggi CF., Viswanathan V., Lazzarini PA., on behalf of the International Working Group on the Diabetic Foot et al. Guidelines on offloading foot ulcers in persons with diabetes (IWGDF 2019 update). Diabetes Metab Res Rev. 2020;36(Suppl 1):e3274.¹

KLÍČOVÁ SLOVA

Diabetická noha; ulcerace nohou; doporučené postupy; odlehčení; obuv; sádra; chirurgie

ABSTRAKT

Předmětem této kapitoly jsou způsoby odlehčení pacientů se syndromem diabetické nohy, aktuální doporučený postup aktualizuje doporučené postupy z minulého vydání doporučených postupů skupiny IWGDF.

Dle metodologie GRADE a při využití systematického přehledu odborné literatury jsme odvodili klinické otázky a důležité výstupy, které jsou formulovány podle PICO formátu. Doporučení jsou založena na kvalitě důkazů nalezených v systematickém přehledu literatury, na názorech expertů, pokud důkazy nebyly k dispozici, dále na zhodnocení možných přínosů a rizik, na preferencích pacientů, na dostupnosti a možnosti aplikace v praxi a na nákladech souvisejících s intervencí.

Pro léčbu neuropatické ulcerace na plosce nohy v oblasti předonoží nebo středonoží u diabetika doporučujeme jako první volbu léčby odlehčení nesnímatelnou odlehčovací pomůckou (ortézou) do výšky kolena. V případě kontraindikací nebo pacientovy nesnášenlivosti nesnímatelné pomůcky by měla být druhou a třetí volbou typu odlehčení snímatelná ortéza do výšky kolena a snímatelná ortéza do výšky kotníku. Vhodně padnoucí obuv v kombinaci s filcovou tlumivou podložkou (filc padding) lze zvolit jako čtvrtou nejlepší možnost léčby. Pokud selže konzervativní způsob odlehčení, doporučujeme zvážit chirurgický zákrok pro hojení ulcerací v oblasti hlavičky metatarzu či v oblasti prstů. Přidali jsme nová doporučení pro odlehčovací léčbu pro hojení vředů komplikovaných infekcí nebo ischemií a pro hojení plantárních vředů na patě.

Odlehčení je patrně nejdůležitější z komplexu intervencí, které jsou potřebné pro hojení neuropatického plantárního defektu na nohou u osoby s diabetem. Dodržování těchto doporučení pomůže zdravotníkům zlepšit péči o diabetiky, kteří mají ulceraci na nohou a jsou vystaveni riziku infekce, hospitalizace a amputace.

Přehled doporučení

Doporučení	IWGDF		KDP dle GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
1 a) U osob s diabetem a neuropatickou ulcerací na plosce nohy v oblasti předonoží nebo středonoží zvolte jako primární způsob odlehčení nesnímatelnou odlehčovací pomůcku (ortézu do výše kolena) spolu s vhodnou mezivrstvou pro styčnou plochu mezi nohou a ortézou.	Vysoká	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑
1 b) Při léčbě neuropatické plantární ulcerace na předonoží nebo středonoží pomocí nesnímatelné odlehčovací pomůcky do výšky kolena použijte buď speciální fixaci (individuálně zhotovenou fixaci vyrobenou ze sádry nebo pryskyřičných obinadel), nebo nesnímatelnou ortézu typu Walker. Volba závisí na dostupných zdrojích, dovednostech technika, preferencích pacienta a rozsahu deformity nohy.	Střední	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑
2. U osob s diabetem a neuropatickou plantární ulcerací na předonoží nebo středonoží, které mají kontraindikaci k používání nesnímatelné odlehčovací pomůcky do výšky kolena nebo ji netolerují, zvažte jako druhou možnost odlehčení snímatelnou ortézu do výšky kolena s individuálně upravenou mezivrstvou respektující individuální stav rány a tvar nohy s cílem snížení plantárních tlaků a efektivního hojení defektu. Podporujte pacienta, aby pomůcku neustále používal.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊖⊖	↑?
3. U osob s diabetem a neuropatickou plantární ulcerací v oblasti předonoží nebo středonoží, u nichž je nesnímatelná pomůcka do výše kolena kontraindikována nebo ji netolerují, zvažte jako třetí možnost odlehčovací léčby snímatelnou pomůcku do výšky kotníku (<i>polobota nebo terapeutická převazová obuv</i>), aby se zlepšilo hojení defektu. Podporujte pacienta, aby pomůcku neustále používal.	Nízká	Silné	⊕⊕⊖⊖	↑↑
4 a) U osob s diabetem a neuropatickou plantární ulcerací na předonoží nebo středonoží nepoužívejte běžnou nebo standardní terapeutickou obuv pro odlehčení a podporu hojení vředů. Poučte pacienta, aby tuto standardní obuv nepoužíval, pokud je některá z výše uvedených odlehčovacích pomůcek k dispozici.	Střední	Silné	⊕⊕⊕⊖	↓↓
4 b) Pokud není k dispozici žádná z uvedených odlehčovacích pomůcek, zvažte použití speciální filcové podložky (tzv. filc padding) v kombinaci s dobře padnoucí konvenční nebo standardní terapeutickou obuví jako čtvrtou volbu odlehčovací léčby, která podporuje hojení plantárních defektů u diabetiků.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊖⊖	↑?
5. V případě, že konzervativní léčba odlehčením u diabetiků s neuropatickou plantární ulcerací v oblasti hlavičky metatarzu nevede ke zhojení, zvažte operační přístup: prodloužení Achillové šlachy, resekci hlavičky metatarzu eventuálně arthroplastiku k akceleraci hojení rány.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊖⊖	↑?
6. Pokud konzervativní léčba odlehčením selže, zvažte tenotomii flexorů prstů pro podporu hojení defektů u diabetiků s neuropatickou plantární ulcerací v oblasti prstů.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊖⊖	↑?
7 a) U diabetiků s neuropatickou plantární ulcerací v oblasti předonoží nebo středonoží a s mírnou infekcí, nebo mírnou ischemií přísně	Nízká	Slabé	⊕⊕⊖⊖	↑?

individuálně zvažte indikaci nesnímatelné odlehčovací pomůcky do výše kolena.				
7 b) U diabetiků s neuropatickou plantární ulcerací v oblasti předonoží nebo středonoží a současným nálezem mírné infekce i ischemie, nebo u diabetiků se středně závažnou infekcí, nebo středně závažnou ischemií izolovaně, zvažte přísně individuálně indikaci snímatelné odlehčovací pomůcky do výše kolena.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊕⊕	↑?
7 c) U diabetiků s neuropatickou plantární ulcerací v oblasti předonoží nebo středonoží se současným nálezem středně závažné infekce i ischemie, nebo s nálezem závažné infekce, nebo závažné ischemie izolovaně, se nejprve věnujte léčbě infekce a/nebo ischemie. Pro podporu hojení defektu individuálně posuďte aplikaci snímatelných odlehčovacích pomůcek. Indikaci posuzujte přísně individuálně na základě posouzení pacientova funkčního stavu, úrovně aktivity a schopnosti pacienta absolvovat ambulantní léčbu.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊕⊕	↑?
8. U diabetiků s neuropatickou plantární ulcerací na patě zvažte využití individuální odlehčovací pomůcky do výše kolena, která povede ke snížení plantárního tlaku v oblasti paty, tak aby byla pacientem tolerována a zajistila odlehčení defektu.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊕⊕	↑?
9. U diabetiků s defektem lokalizovaným mimo plosku nohy zvažte indikaci individuálně přizpůsobitelných pomůcek k zajištění podpory hojení (terapeutická obuv, úpravu obuvi, separátory prstů nebo individuální ortézy) dle typu a lokalizace defektu.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑
10. U diabetiků s defektem nohy doporučujeme používat podpurné pomůcky (hole, berle, ev. mechanicky invalidní vozík) jako zásadní součást komplexní léčby odlehčením.	----	----	ED	↑?

Úvod

Ulcerace na nohou související s diabetem (diabetic foot ulcer – DFU) vede k velké globální morbiditě, mortalitě a ekonomické zátěži.²⁻⁶ DFU každoročně postihuje kolem 26 milionů lidí na celém světě.^{3,5} Bez patřičné péče mohou tyto defekty na nohou vést k hospitalizaci, amputaci či úmrtí.²⁻⁶ Léčení DFU má tedy zásadní globální význam.²⁻⁶

Periferní neuropatie postihuje přibližně polovinu všech diabetiků a vede ke ztrátě protektivního čítí nohou.^{3,5} Zvýšená míra mechanického stresu v případě ztráty ochranné citlivosti je jednou z nejčastějších příčin DFU.^{3,7-9} Mechanický stres je složen z plantárních tlaků a stříhových sil naakumulovaných během krokového cyklu.^{3,7-9} Distální neuropatie může také vést k dalším změnám chůze, deformitě nohy či ke změnám v měkkých tkáních, které mohou dále zvyšovat mechanický stres.⁸⁻¹⁰ Kombinace ztráty ochranné citlivosti a zvýšeného mechanického stresu tedy vede k poškození tkáně a DFU.^{3,7,11} Jakmile vznikne DFU, hojení se chronicky protahuje, pokud oblast ulcerace není efektivně odlehčena.^{3,7,11}

Pro efektivní hojení DFU je obvykle zapotřebí řada intervencí, včetně lokálního ošetření, zvládnutí infekce, revaskularizace a odlehčení plantárního tlaku.^{12,13} První tři z těchto intervencí jsou zahrnuty v jiných kapitolách IWGDF doporučených postupů.¹³⁻¹⁶ U osob s neuropatickými DFU je z těchto opatření nejdůležitější redukce plantárního tlaku.¹¹⁻¹³ Tradičně se k léčbě DFU již dlouhodobě používají různé odlehčovací pomůcky: obuv, chirurgické zákroky a dalších odlehčovací

intervence.^{7,11,17-19} Předchozí vydání IWGDF doporučených postupů ukázala, že existuje dostatek důkazů pro výhody používání nesnímatelných odlehčovacích pomůcek do výšky kolen ve srovnání s ostatními způsoby odlehčení v léčbě plantární ulcerací v oblasti předonoží.^{11,13,20} Rovněž se zjistilo, že jsou zapotřebí další kvalitní studie, které by potvrdily nadějně účinky jiných odlehčovacích intervencí při léčbě DFU, s cílem lépe informovat kliniky o efektivních způsobech léčby.^{11,20} V posledních letech bylo v této oblasti provedeno několik kvalitních kontrolovaných studií, které zvyšují množství důkazů pro odlehčení defektů na nohou u pacientů s diabetem.²¹⁻²⁴

Cílem tohoto doporučeného postupu je aktualizovat předchozí IWGDF doporučený postup týkající se obuvi a odlehčení. Ovšem na rozdíl od předchozího doporučeného postupu tato kapitola již nezahrnuje obuv a odlehčení, které jsou vhodné pro prevenci vředů na nohou; zaměřuje se pouze na odlehčení při terapii DFU. Obuv a odlehčení v prevenci vředů na nohou jsou nyní obsaženy v kapitole zabývající se prevencí.²⁵ Další kapitoly se zabývají onemocněním periferních tepen, infekcí, hojením ran a klasifikací ulcerací.²⁶⁻²⁹

Metody

Odkazujeme ty, kteří hledají podrobnější popis metod použitých při vytváření těchto doporučených postupů, na dokument „Vývoj a metodika doporučených postupů IWGDF“.³⁰

DOPORUČENÍ

Schematický přehled doporučeného přístupu léčby odlehčováním u osoby s diabetem s ulcerací nohy je uveden na obrázku 3.

V tomto doporučení je uvedeno mnoho různých odlehčovacích postupů; definice a popis každého z nich jsou uvedeny ve slovníčku. Mnoho z doporučených odlehčovacích pomůcek a postupů vyžaduje zvláštní trénink a zkušenosti, aby mohly být správně aplikovány. Protože tyto specifické dovednosti a nácvik nejsou popsány v uvedených studiích a mohou se v jednotlivých zemích lišit, navrhuje, aby léčbu odlehčením prováděl řádně vyškolený zdravotnický pracovník, který má znalosti, odborné zkušenosti a dovednosti nezbytné pro práci s pacienty s DFU odpovídající národním standardům.

Odlehčovací pomůcky

PICO: Jsou v léčbě DFU nesnímatelné odlehčovací pomůcky účinnější než snímatelné pomůcky?

Doporučení	IWGDF		KDP dle GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
1 a) U osob s diabetem a neuropatickou ulcerací na plosce nohy v oblasti předonoží nebo středonoží zvolte jako primární způsob odlehčení nesnímatelnou odlehčovací pomůcku (ortézu do výše kolena) spolu s vhodnou mezivrstvou pro styčnou plochu mezi nohou a ortézou.	Vysoká	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑

Odůvodnění:

Nesnímatelné odlehčovací pomůcky do výšky kolena zahrnují speciální kontaktní fixace (TCC – Total Contact Cast) a nesnímatelné ortézy typu Walker.²⁰ TCC jsou individuálně vyráběné nesnímatelné kontaktní fixace do výšky kolena. Nesnímatelné ortézy typu Walker jsou sériově vyráběné snímatelné ortézy, které se zafixují a stanou nesnímatelnými pomocí sádrového nebo jiného obvazu kolem pomůcky. V těchto ortézách může být stélka, která se vytvaruje podle nohy (modulární), nebo se do nich může vložit stélka vyrobená na míru. V každém případě je zapotřebí vhodná mezivrstva pro styčnou plochu mezi odlehčovací pomůckou a nohou, aby se maximální plantární tlaky na plošku přiměřeně rozložily na větší plochu a snížily v místě vředu. Nesnímatelné odlehčovací pomůcky mají, na rozdíl od jiných odlehčovacích pomůcek, několik výhod při léčbě DFU, včetně lepší redistribuce tlaku na nohu a dolní končetinu a lepší adherence s používáním odlehčení.^{7,11,20,31} Tyto faktory hrají důležitou roli při hojení vředů nohou pomocí nesnímatelného odlehčování.

Pozn: TCC není určený k chůzi bez podpůrných pomůcek a neumožňuje plný nášlap na nohu s ohledem na riziko poškození fixace a také pacienta. Danou pomůcku je nutno aplikovat po důsledném poučení a indikovat pouze u pacientů s vysokou mírou compliance. Daná pomůcka vyžaduje pravidelnou kontrolu klinikem. S ohledem na individuální posouzení pacienta je ke zvážení primární nebo následné použití pomůcky typu Walker (nebo individuálně zhotovené odnímatelné ortézy do výše kolena) s možností nášlapu a současného efektivního odlehčení za využití podpůrných pomůcek.

Aktualizovaný systematický přehled literatury³² identifikoval pět vysoce kvalitních metaanalýz kontrolovaných studií na toto téma,^{31,33-36} přičemž mezi nimi docházelo k mnoha shodným nálezům.

Všechny zjistily, že nesnímatelné odlehčovací pomůcky mají výrazně lepší výsledky hojení neuropatické plantární ulcerace v oblasti předonoží ve srovnání se snímatelnými pomůckami (snímatelné odlehčovací pomůcky nebo obuv).^{31,33-36} V metaanalýzách, které uvádějí relativní rizika, autoři zjistili, že pravděpodobnost vyléčení neuropatické plantární ulcerace na předonoží v případě použití nesnímatelné odlehčovací pomůcky byla o 17–43 % vyšší než u snímatelných pomůcek ($p < 0,05$).^{33,35,36} Metaanalýzy, které uváděly čas potřebný k uzdravení, dokládají, že nesnímatelné odlehčovací pomůcky vyléčily vředy o 8–12 dní rychleji než snímatelné pomůcky ($p < 0,05$).^{31,34} Došli jsme k závěru, že nesnímatelné odlehčovací pomůcky do výšky kolena mají proti snímatelným pomůckám jasně léčebné výhody. Kvalita důkazů je hodnocena jako vysoká.

Mezi možné nežádoucí účinky nesnímatelných odlehčovacích pomůcek patří svalová slabost, pády, vznik nových vředů způsobený špatně padnoucí pomůckou a potíže s koleny nebo kyčlemi v důsledku rozdílné délky končetin způsobené nošením pomůcky.³⁷⁻³⁹ Jistě je nutné zvážit zvýšení boty pro kontralaterální končetinu, aby se minimalizoval tento nesoulad délky končetin. Ve většině randomizovaných kontrolovaných studiích (RCT) nebylo možné kvůli širokému spektru nežádoucích účinků, relativně malým počtům hodnocených osob a nízkému výskytu sledovaných parametrů statisticky testovat rozdíly mezi nesnímatelnými a snímatelnými pomůckami.^{23,24,37,40-42} Dvě metaanalýzy však neuvedly významné rozdíly v maceraci kůže a v přerušení léčby (v důsledku kombinace nežádoucích účinků, dobrovolného vysazení léčby nebo ztráty kontaktu na pacienta v době následného sledování).^{33,35} Kromě toho šest RCT popsalo nízké celkové incidence (0–20 %) nežádoucích účinků, bez zjevných rozdílů mezi nesnímatelnými a snímatelnými pomůckami, a to včetně pádů, macerace, odřenin, nových vředů, infekcí a hospitalizací.^{23,24,37,40-42} Přesto by si lékaři a další poskytovatelé zdravotní péče měli být těchto nežádoucích účinků vědomi. Došli jsme k závěru, že nesnímatelné a snímatelné odlehčovací pomůcky mají podobně nízkou incidenci nežádoucích účinků.

Pozn: Vzhledem k výše uvedenému je potřeba při aplikaci odlehčovacích pomůcek dbát na zajištění stejné délky dolních končetin a zajistit potřebnou úpravu podražením k zajištění horizontálního postavení pánve.

Mnozí pacienti nepoužívají rádi nesnímatelné odlehčovací pomůcky, protože jsou omezující při každodenních činnostech, jako je chůze, spánek, koupání nebo řízení automobilu.³³ Dvě RCT se zabývaly preferencemi pacientů; jedna uváděla nižší spokojenost pacientů s nesnímatelnými pomůckami v porovnání se snímatelnými,²⁴ ale podle závěru druhé studie pacienti nepociťovali žádné rozdíly ve spokojenosti či pohodlí s ohledem na typ pomůcky.⁴² Autoři jedno obsáhlého hodnocení zdravotnických technologií informovali o kvalitativních rozhovorech s 16 pacienty s DFU, kteří měli zkušenosti s různými odlehčovacími pomůckami.³³ Zjistili, že pacienti hodnotili nesnímatelné odlehčovací pomůcky jako lepší poté, co pochopili jejich výhody, přestože snímatelné odlehčovací pomůcky označili za pohodlnější a umožňující větší svobodu a mobilitu.³³ V praxi nejsou nesnímatelné způsoby odlehčení upřednostňovány, což potvrdily i epidemiologické studie, které poukazují na nízké využití TCC v klinické praxi a podobně na nízké využití nesnímatelných typů ortéz Walker.^{17-19,43} Došli jsme k závěru, že nesnímatelné i snímatelné odlehčovací pomůcky mohou být stejně preferovány jak pacienty, tak kliniky.

Dvě RCT poskytly údaje o nákladech. Prvním zjištěním bylo, že jednorázové náklady včetně materiálu na ortézy typu Walker (nesnímatelné i snímatelné) byly vyšší než na TCC.³⁷ Druhým zjištěním bylo, že TCC a nesnímatelné ortézy typu Walker byly za celkovou dobu léčby levnější než snímatelné ortézy typu Walker.²⁴ Jedna rozsáhlá studie hodnotící zdravotnické technologie nenašla v systematické revizi literatury žádnou studii zabývající se ekonomickým posouzením nesnímatelných odlehčovacích pomůcek.³³ Autoři poté provedli vlastní ekonomickou analýzu z údajů z literatury a z názoru expertů a zjistili, že náklady na pacienta za tři měsíce léčby (včetně všech pomůcek/materiálů, obvazů, konzultací, práce, nákladů na komplikace atd.) byly nejnižší pro nesnímatelné ortézy typu Walker (876 USD) a TCC (1 137 USD) ve srovnání se snímatelnými ortézy typu Walker (1 629 USD) a terapeutickou obuví (1 934 USA).³³ Došli k závěru, že nesnímatelné ortézy typu Walker a TCC byly lepší než jiné způsoby odlehčení, protože byly jak levnější, tak účinnější než snímatelné ortézy typu Walker a terapeutická obuv. Autoři rovněž provedli analýzu nákladů a užítku, která posuzuje nárůst nákladů ve vztahu k přínosům pro zdraví (nejčastěji QALYs – quality adjusted life years), jež ukázala, že náklady na pacienta po dobu 6 měsíců léčby (včetně všech nákladů na léčbu a „zisku“ pacienta díky zhojeným vředům a zlepšení kvality života) byly opět nejnižší u nesnímatelných ortéz typu Walker (2 431 USD) a TCC (2 924 USD) ve srovnání se snímatelnými ortézami typu Walker (4 005 USD) a terapeutickou obuví (4 940 USD).³³ Docházíme k závěru, že nesnímatelné ortézy typu Walker jsou nákladově efektivnější než snímatelné ortézy typu Walker.

Kontraindikace pro použití nesnímatelných odlehčovacích pomůcek do výše kolena, založené převážně na mínění expertů, zahrnují přítomnost mírné infekce i mírné ischemie, středně závažné až těžké infekce, středně závažné až těžké ischemie nebo silně secernující ulcerace.^{33-35,38,44}

Pozn: Dle názoru českých expertů je další kontraindikací využití pomůcky ortézy typu Walker u pacientů s otoky různé etiologie. Tyto ortézy musí být přísně individuálně indikovány rovněž u pacientů s renální insuficiencí.

Definice infekce a ischemie jsou uvedeny v IWGDF doporučených postupech pro infekci a ICHDK.^{28,29,45} V této oblasti jsme nenašli žádné RCT, které zahrnovaly pacienty s ischemickými nebo infikovanými ulceracemi, zřejmě z bezpečnostních důvodů. Našli jsme ale kontrolované a nekontrolované studie, které nenaznačují žádné další nežádoucí účinky u osob s mírnou infekcí nebo mírnou ischemií.^{38,44,46-50} Jeden nekvalitní systematický přehled, zahrnující většinou nekontrolované studie o použití TCC u osob s ischemií, doporučuje pro bezpečné použití TCC práh indexu tlaku kotník/paže (ABI) > 0,55.⁵¹ Použití nesnímatelných odlehčovacích pomůcek do výšky kolena může také vyvolat zvýšené riziko pádů, několik studií uvádělo abnormality chůze a nerovnováhu u osob s DFU léčenými těmito pomůckami.⁵²⁻⁵⁴ Ve výše zmíněných RCTs však nedošlo ke zvýšení hlášených nežádoucích účinků souvisejících s pádem u osob, které používají nesnímatelné odlehčovací pomůcky do výšky kolena.^{23,24,37,40-42} Studie zkoumající kotníkové ortézy, tj. pomůcky, které jsou funkčně podobné odlehčovacím pomůckám do výše kolena, prokázaly, že tyto ortézy mohou přispět ke zlepšení rovnováhy a snížení pádů u starších lidí s neuropatií.^{55,56} Budoucí studie by měly konkrétně zkoumat účinek odlehčovacích pomůcek do výše kolena na riziko pádů. Navrhujeme také, aby hodnocení rizika pádů bylo prováděno individuálně pro každého pacienta.

Pozn. Indikace nesnímatelných odlehčovacích pomůcek vychází z přísně individuálního posouzení celkového zdravotního stavu a lokálního nálezu. Je nutné pečlivé posouzení přínosu vs. rizika aplikace nesnímatelné odlehčovací pomůcky u pacienta s ischemií končetiny nebo infekcí rány.

Shrnuto: Kvalita důkazů u provedených metaanalýz byla vysoká, přestože kvalita důkazů u jednotlivých RCT byla rozdílná. Všechny metaanalýzy upřednostňovaly při léčbě neuropatické plantární ulcerace na předonoží použití nesnímatelné odlehčovací pomůcky do výšky kolena před snímatelnou, a to u pacientů bez infekce nebo ischemie. Tyto přínosy převažují nad nízkým výskytem nežádoucích účinků. Při pozitivní „nákladové účinnosti“ – analýze nákladů a užítku a různých preferencích pacientů z hlediska nesnímatelných a snímatelných odlehčovacích pomůcek hodnotíme toto doporučení jako silné. Pro DFU, kde je přítomna infekce nebo ischemie, odkazujeme na doporučení 7a), 7b) a 7c).

PICO: Je použití speciální kontaktní fixace srovnatelně účinné s jinými nesnímatelnými pomůckami do výšky kolena pro efektivní hojení DFU?

Doporučení	IWGDF		KDP dle GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
1 b) Při léčbě neuropatické plantární ulcerace na předonoží nebo středonoží pomocí nesnímatelné odlehčovací pomůcky do výšky kolena použijte buď speciální fixaci (individuálně zhotovenou fixaci vyrobenou ze sádry nebo pryskyřičných obinadel), nebo nesnímatelnou ortézu typu Walker. Volba závisí na dostupných zdrojích, dovednostech technika, preferencích pacienta a rozsahu deformity nohy.	Střední	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑

Odůvodnění:

TCC byla po desetiletí považována za zlatý standard odlehčování neuropatické plantární ulcerace v oblasti předonoží.^{20,57} Náš předchozí doporučený postup se rozšířil o nesnímatelné odlehčovací pomůcky²⁰ a zahrnoval jak TCC, tak i sériovou snímatelnou ortézu typu Walker do výšky kolena, která může být změněna na nesnímatelnou s vhodnou styčnou plochu s chodidlem. Předchozí doporučený postup však neuváděl, která z těchto pomůcek je v určitých situacích vhodnější.²⁰

Náš aktualizovaný systematický přehled³² identifikoval jednu vysoce kvalitní metaanalýzu na toto téma,³³ která zahrnovala tři vysoce kvalitní RCT.^{24,58,59} Metaanalýza nezjistila žádný rozdíl ve vředech zhojených pomocí TCC, či pomocí nesnímatelných ortéz typu Walker ($p = 0,82$).³³ Další RCT nízké kvality také nezjistila žádný významný rozdíl mezi TCC a nesnímatelnými ortézami typu Walker do výšky kolena ve zhojení ulcerací ($p = 0,99$) nebo v čase potřebném ke zhojení ($p = 0,77$).⁶⁰ Žádná z těchto čtyř RCT však nebyla založena na odhadu potřebné velikosti souboru pro příslušnou statistickou významnost.⁵⁸ Nesignifikantní výsledky jednotlivých RCT tedy mohou odrážet nízkou statistickou sílu pro detekci rozdílů, avšak metaanalýza by měla mít dostatečnou vypovídající hodnotu. Došli jsme k závěru, že TCC a nesnímatelné ortézy typu Walker do výšky kolena jsou v léčbě DFU stejně účinné.

Protože výsledky z hlediska hojení ulcerací byly podobné, analyzovali jsme další parametry jako plantární tlaky a aktivitu se zatížením vahou těla.¹² V jedné RCT byla zjištěna významně větší redukce plantárního tlaku z bazálních hodnot měřených naboso u ortéz typu Walker do výšky kolena ve

srovnání s TCC v místě vředů (91 % vs 80 %), na předonoží (92 % vs 84 %) a středonoží (77 % vs 63 %) (všechny $p < 0,05$), ale žádný rozdíl v zadonoží ($p = 0,11$)⁶¹. Několik nekontrolovaných studií v rámci tématu však nezjistilo žádný významný rozdíl ve snižování plantárního tlaku ve srovnání s bazálními hodnotami měřenými ve standardní obuvi u ortéz typu Walker do výšky kolena ve srovnání s TCC v místě vředů, halluxu a předonoží.⁶²⁻⁶⁵ Nenašli jsme žádné kontrolované studie zkoumající aktivity se zatížením vahou těla. Domníváme se, že TCC a nesnímatelné ortéz typu Walker do výšky kolena mají podobné účinky na redukci plantárního tlaku.

Tři vysoce kvalitní RCT se zabývaly vedlejšími účinky u terapie TCC a nesnímatelnou ortézou typu Walker do výšky kolena a nezjistily žádné významné rozdíly ($p > 0,05$).^{24,58,59} Navíc jedna metaanalýza nezjistila žádný významný rozdíl mezi těmito dvěma pomůckami v přerušení léčby ($p = 0,52$).³³ Přestože nízký počet nežádoucích účinků a přerušení léčby mohl vyústit v nízkou schopnost detekovat rozdíly, předpokládáme u těchto pomůcek podobně nízkou úroveň rizika poškození. Stejně RCT uváděly preference pacientů. Jedna studie uváděla vyšší spokojenost pacienta s nesnímatelnou ortézou do výšky kolena než s TCC ($p < 0,05$),⁵⁹ zatímco jiná studie neuvedla žádné rozdíly ($p > 0,05$).²⁴ Dvě z těchto RCT také zjistily, že použití a odstranění TCC trvalo podstatně déle než v případě nesnímatelné ortézy do výšky kolena (až o 14 minut, $p < 0,01$).^{58,59} Došli jsme k závěru, že preference pacientů a kliniků ohledně obou pomůcek jsou smíšené.

Čtyři RCT se zabývaly náklady na používání TCC nebo nesnímatelné ortézy typu Walker do výšky kolena. Jedna RCT nízké kvality uvedla, že jednorázové náklady na pomůcku/materiál pro TCC byly nižší než u nesnímatelné odlehčovací pomůcky (20 USD vs. USD 35, $p < 0,01$)⁶⁰. Tři další, vysoce kvalitní RCT, uváděly, že náklady na léčbu byly u nesnímatelné ortézy typu Walker do výšky kolena nižší než u TCC.^{24,58,59} Jedna studie uváděla, že náklady na pomůcku/materiál pro TCC byly nižší (158 USD vs. 211 USD, $p =$ neuvedeno),⁵⁸ podle jiné studie byly všechny náklady na odlehčování (tj. pomůcky/materiály, výměny sádry, obvazy, plat technika) výrazně nižší (162 USD vs. 727 USD, $p < 0,001$)⁵⁹ a třetí studie uváděla, že průměrné náklady na den léčby byly významně nižší u nesnímatelné ortézy typu Walker do výšky kolena než u TCC (83 € vs. 243 €, $p < 0,05$).²⁴ Analýza nákladové efektivity zdravotnických technologií ukázala, že náklady na pacienta po dobu tří měsíců léčby byly nižší v případě pacienta s nesnímatelnou ortézou typu Walker do výšky kolena než u pacienta s TCC (876 USD vs. 1 137 USD).³³ Když byly náklady a pravděpodobnosti hojení modelovány na více než 1 000 pacientech s DFU, ukázalo se, že TCC vyléčí o 15 vředů více (741 vs. 726), ale náklady byly o 260 420 USD vyšší než u nesnímatelné ortézy typu Walker do výšky kolena (1,137 milionu USD vs. 0,886 milionu USD). Z pohledu zohledňujícího léčenou populaci tedy vyplývá, že každý další DFU vyléčený pomocí TCC ve srovnání s použitím nesnímatelné ortézy typu Walker by stál 17 923 USD, a proto by většina takovýchto služeb nebyla nákladově efektivní.³³ Stejná studie zjistila pomocí analýzy nákladové efektivity, že náklady na pacienta po dobu šesti měsíců léčby byly nižší u nesnímatelné ortézy typu Walker než u TCC (2 431 USD vs. 2 924 USD).³³ Došli jsme k závěru, že nesnímatelná ortéza typu Walker je obecně nákladově efektivnější než TCC.

Souhrnně lze říct, že na základě jedné vysoce kvalitní metaanalýzy zahrnující tři vysoce kvalitní RCT, které vykazují konzistentní výsledky hojení mezi TCC a nesnímatelnou ortézou typu Walker do výšky kolena, a s potřebou dalších studií pro testování ekvivalence, hodnotíme kvalitu důkazů jako průměrnou. Navíc vzhledem k rovnocennosti přínosů a rizik poškození z hlediska plantárního tlaku a nežádoucích účinků, z hlediska mírné preference a nižších nákladů na nesnímatelnou ortézu typu

Walker do výšky kolena, hodnotíme toto doporučení jako silné. Doporučujeme však založit výběr mezi TCC a nesnímatelnou ortézou typu Walker do výšky kolena na dostupnosti pomůcky/materiálů (tj. zdrojích), dovednostech sádrovacích techniků, schopnosti pomůcky přizpůsobit se jakékoli deformitě nohy (např. TCC se silně deformovanou nohou) a na preferencích pacienta.

PICO: Jsou odlehčovací pomůcky do výše kolena efektivnější v hojení plantárních defektů předonoží než jiné pomůcky k odlehčení?

Doporučení	IWGDF		KDP dle GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
2. U osob s diabetem a neuropatickou plantární ulcerací na předonoží nebo středonoží, které mají kontraindikaci k používání nesnímatelné odlehčovací pomůcky do výšky kolena nebo ji netolerují, zvažte jako druhou možnost odlehčení snímatelnou ortézu do výšky kolena s individuálně upravenou mezivrstvou respektující individuální stav rány a tvar nohy s cílem snížení plantárních tlaků a efektivního hojení defektu. Podporujte pacienta, aby pomůcku neustále používal.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊖⊖	↑?

Pozn.: V ČR je v uvedené indikaci užívána „odlehčující AFO“ – ortéza využívající principy funkční léčby zlomenin a náhrady nosnosti končetiny dle Sarmienta.^{66,67} Uvedená ortéza zajišťuje odlehčení distální části dolní končetiny přenosem zátěže na ligamentum patellae a epikondyly femoru.

Odůvodnění:

V některých případech je nesnímatelná odlehčovací pomůcka do výšky kolena kontraindikována (viz zdůvodnění pro doporučení 1) nebo ji pacient nemusí tolerovat. Netolerance pomůcky může zahrnovat pacientovo odmítnutí ji nosit nebo okolnosti, které brání jejímu použití, jako jsou například podmínky v zaměstnání. Řešením může být snímatelná ortéza.²⁰ Tato snímatelná odlehčovací pomůcka redistribuuje největší tlaky podobným způsobem jako nesnímatelná odlehčovací pomůcka.^{7,11,20,31} Jedna studie prokázala vyšší maximální tlaky během chůze poté, co byla TCC rozštířena a změněna na snímatelnou.⁶⁵ Snímatelná odlehčovací pomůcka do výšky kolena je ale mnohem efektivnější než snímatelná odlehčovací pomůcka do výšky kotníku (jako je Walker do výšky kotníku, boty na odlehčení předonoží, poloboty, sádrové boty nebo pooperační sandály).^{7,11,20,31}

Náš systematický přehled literatury³² identifikoval jednu vysoce kvalitní metaanalýzu,³³ která zahrnovala dvě RCT s nízkou kvalitou.^{37,42} Mezi snímatelnými odlehčovacími pomůckami do výšky kolena a do výšky kotníku (léčebné sandály nebo poloboty) se nezjistil signifikantní rozdíl v podílu vyléčení plantární ulcerace v oblasti předonoží ($p = 0,20$).³³ Novější vysoce kvalitní RCT také nezjistila žádný rozdíl ve vyléčení plantární ulcerace předonoží mezi snímatelnou pomůckou do výše kolena (snímatelná TCC) a snímatelnou sádrovou botou do výšky kotníku nebo botou na odlehčení předonoží, a to jak po 12 týdnech ($p = 0,703$), tak po 20 týdnech ($p = 0,305$).²¹ Autoři však poznamenali, že ve skupině se snímatelnou pomůckou do výšky kolena se vyskytovaly na začátku léčby výrazně hlubší vředy (University of Texas stupeň 2), než tomu bylo v obou skupinách léčených pomůckou do výšky kotníku ($p < 0,05$).²¹ Žádná z provedených RCT neměla dostatečnou sílu, danou počtem účastníků, nutnou pro průkaz signifikantních rozdílů. Z dostupných důkazů uzavíráme, že snímatelné odlehčovací pomůcky do výšky kolena a snímatelné odlehčovací pomůcky do výše kotníku mají srovnatelný efekt na hojení neuropatických plantárních DFU.

Protože hojení ulcerací bylo mezi odlehčovacími pomůckami srovnatelné, posuzovali jsme jiné veličiny.¹² Jedna vysoce kvalitní RCT²¹ zjistila, že u snímatelné pomůcky do výšky kolena (snímatelná TCC) docházelo v místě ulcerace k většímu snížení plantárního tlaku z bazálních hodnot měřených ve standardní obuvi než u snímatelné kotníkové sádrové boty nebo boty pro odlehčení předonoží (67 % vs. 47 % vs. 26 %, $p = 0,029$).²¹ Několik studií na toto téma rovněž zjistilo, že u snímatelných pomůcek do výšky kolena dochází k většímu snížení plantárního tlaku na předonoží než u snímatelných pomůcek do výšky kotníku.^{52,53,63-65,68} Tři RCT zkoumaly aktivitu se zátěží působenou vahou těla. Jedna vysoce kvalitní RCT nezjistila žádné rozdíly v průměrném denním počtu kroků mezi snímatelnou pomůckou do výšky kolena (snímatelná TCC) a snímatelnou sádrovou botou do výšky kotníku nebo botou pro odlehčení předonoží (4 150 vs. 3 314 vs. 4 447, $p = 0,71$),²¹ ale je třeba poznamenat, že pro tento parametr nebyla studie původně kalkulována z hlediska síly. Další nepříliš kvalitní RCT zjistila značné, ale nesignifikantní snížení v počtu kroků za den u snímatelné pomůcky do výšky kotníku ve srovnání se snímatelnou polobotou do výšky kotníku (768 vs. 1462 kroků, $p = 0,15$).³⁷ Třetí nepříliš kvalitní RCT zjistila významné snížení průměrného denního počtu kroků u pacientů, kteří nosili snímatelné pomůcky do výšky kolena ve srovnání s těmi, kteří nosili léčebný sandál (1 404 vs. 4 022, $p < 0,01$).⁴² Došli jsme k závěru, že snímatelné odlehčovací pomůcky do výšky kolena snižují plantární tlaky v místech vředů a také při aktivitách se zátěží působenou vahou těla efektivněji než snímatelné pomůcky do výšky kotníku; a pokud je pacient pravidelně nosí, mají větší potenciál pro zhojení plantárních neuropatických vředů v oblasti předonoží.

Nežádoucí účinky snímatelných odlehčovacích pomůcek do výšky kolena jsou pravděpodobně stejné jako u nesnímatelných pomůcek do výšky kolena. Odlehčovací pomůcky do výšky kotníku však mohou mít potenciálně méně nežádoucích účinků ve srovnání s pomůckami do výšky kolena, protože snižují riziko odřenin, vředů na dolních končetinách, nerovnováhy a problémů při chůzi,³¹ a mohou tedy také vést méně často k přerušení léčby.²¹ Jedna vysoce kvalitní metaanalýza zahrnující dvě méně kvalitní RCT^{37,42} ukázala, že pravděpodobnost přerušení léčby se snímatelnými pomůckami do výšky kolena je vyšší než při použití snímatelné pomůcky do výšky kotníku ($p < 0,01$).³³ Jedna vysoce kvalitní RCT nezjistila žádné rozdíly v nežádoucích účincích mezi snímatelnou odlehčovací pomůckou do výšky kolena a snímatelnou sádrovou botou nebo odlehčovací botou pro předonoží (45 % vs. 30 % resp. vs. 25 %, $p = 0,377$).²¹ Navíc se mezi hlášenými nežádoucími účinky nejčastěji objevovaly zejména menší otlaky, puchýře a odřeniny; počet závažných nežádoucích účinků – jak hospitalizací, tak pádů byl podstatně menší (15 % vs. 5 % resp. vs. 5 %, $p =$ nevedeno).²¹ Nepříliš kvalitní RCT také nezjistila mezi snímatelnými odlehčovacími pomůckami do výšky kolena a kotníku žádný rozdíl v nežádoucích účincích při hodnocení nových vředů nebo infekcí (15 % vs. 13 %, $p > 0,05$).⁴² Třetí RCT nízké kvality nezjistila žádné nežádoucí účinky v žádné ze sledovaných skupin.³⁷ Došli jsme k závěru, že neexistuje žádný jasný rozdíl v nežádoucích účincích mezi snímatelnými odlehčovacími pomůckami do výšky kolena a kotníku.

Identifikovali jsme jednu RCT s nízkou kvalitou, která se zabývala preferencemi pacientů a nezjistila žádný rozdíl ve spokojenosti pacientů, pohodlí nebo upřednostňování některé z těchto pomůcek při opakovaném použití mezi nošením snímatelné odlehčovací pomůcky do výšky kolena či kotníku ($p > 0,05$).⁴² Stejná studie uvádí, že skupina se snímatelnou odlehčovací pomůckou do výšky kolena byla méně adherentní než skupina se snímatelnou odlehčovací pomůckou do výšky kotníku (11 % vs. 0 % pacientů se špatnou adherencí bylo ze studie vyřazeno, $p =$ nevedeno).⁴² Jedna vysoce kvalitní

RCT také uvedla nevýznamně vyšší ne-adherenci ke snímatelné odlehčovací pomůcce do výšky kolena ve srovnání se dvěma snímatelnými odlehčovacími pomůckami do výšky kotníku (17 % vs. 5 % vs. 5 % času, $p = 0,236$).²¹ Došli jsme k závěru, že pacienti preferují obdobně snímatelné pomůcky do výšky kolena i kotníku a zdá se, že špatná adherence se mezi jednotlivými pomůckami příliš neliší, i když je třeba poznamenat, že tyto studie nebyly dost silné na to, aby objevily rozdíl v ne-adherenci mezi pomůckami.

Z jedné RCT nízké kvality máme informace o nákladech, a sice, že tyto náklady byly vyšší u snímatelné odlehčovací pomůcky do výšky kolena (Walker) než u pomůcky do výšky kotníku (polobota) (150–200 USD vs. 25–75 USD, $p =$ neuvedeno).³⁷ Na základě pouze jedné již starší studie jsme dospěli k předběžnému závěru, že náklady na léčebnou pomůcku jsou vyšší u snímatelných odlehčovacích pomůcek do výšky kolena než u snímatelných odlehčovacích pomůcek do výšky kotníku.

Kontraindikace pro použití snímatelných pomůcek do výšky kolena, založené převážně na mínění expertů, zahrnují přítomnost jak středně závažné infekce, tak středně závažné ischemie, nebo závažné infekce, nebo těžké ischemie. Definice infekce a ischemie viz IWGDF doporučené postupy pro infekci a ICHDK a IWGDF slovníček.^{28,29,45}

Souhrnně lze říci, že kvalitu důkazů upřednostňujících snímatelné pomůcky do výšky kolena před snímatelnými pomůckami do výšky kotníku hodnotíme jako nízkou. K tomuto závěru jsme dospěli na základě podobných výsledků hojení u malého počtu většinou málo kvalitních kontrolovaných studií. Navíc pokud vezmeme v úvahu lepší hojení ulcerací, žádné zjevné rozdíly v nežádoucích účincích nebo preferencích pacientů a jen mírně vyšší výskyt špatné adherence a mírně vyšší náklady na léčbu při použití odlehčovací pomůckou do výšky kolena, upřednostňujeme v našem doporučení snímatelné pomůcky do výšky kolena před nesnímatelnými pomůckami do výšky kotníku, avšak toto doporučení hodnotíme jako slabé. Nicméně jelikož je takováto pomůcka snímatelná a existuje zde možnost špatné adherence, zdůrazňujeme, že pacient by měl být (opakovaně) informován ohledně přínosů stálého používání této pomůcky pro zlepšení hojení ulcerací⁵⁴.

PICO: Jsou odlehčovací pomůcky do výše kolena efektivnější v hojení plantárních defektů předonoží než jiné pomůcky k odlehčení?

Doporučení	IWGDF		KDP dle GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
3. U osob s diabetem a neuropatickou plantární ulcerací v oblasti předonoží nebo středonoží, u nichž je nesnímatelná pomůcka do výše kolena kontraindikována nebo ji netolerují, zvažte jako třetí možnost odlehčovací léčby snímatelnou pomůcku do výšky kotníku (<i>polobota nebo terapeutická převazová obuv</i>), aby se zlepšilo hojení defektu. Podporujte pacienta, aby pomůcku neustále používal.	Nízká	Silné	⊕⊕⊖⊖	↑↑

Pozn.: V ČR je často využívána tzv. polobota, sloužící k zajištění krátkodobého odlehčení předonoží do doby indikace a aplikace definitivní odlehčovací pomůcky. Tento typ pomůcky je kontraindikován u pacientů s omezenou hybností v hleznu do dorzální flexe nebo potížemi s rovnováhou. Vždy je nutné současné používání podpurných pomůcek (berlí).

Odůvodnění:

Celkově důkazy naznačují, že snímatelné a nesnímatelné odlehčovací pomůcky do výšky kolena poskytují lepší klinické výsledky nebo potenciál pro hojení než odlehčovací pomůcky do výšky kotníku (viz doporučení 1 a 2). Mohou však existovat kontraindikace (viz odůvodnění doporučení 1 a 2) nebo netolerance pacienta nosit pomůcky do výšky kolena a také se mohou vyskytovat nežádoucí účinky jako nestabilita chůze způsobená pomůckou, odřeniny nebo jiné komplikace nebo odmítnutí pacienta pomůcku používat. Dalším problémem může být nedostatek dostupných odlehčovacích pomůcek do výšky kolena. V těchto případech lze uvažovat o snímatelné odlehčovací pomůcce do výšky kotníku. Patří sem Walkery do výšky kotníku, sádrové boty, poloboty, boty pro odlehčení přednoží, pooperační léčebné boty a dočasná obuv zhotovená na zakázku.

Náš systematický přehled neidentifikoval³² žádné kontrolované studie, které by specificky porovnávaly snímatelné Walkery do výšky kotníku s konvenční nebo standardní terapeutickou obuví nebo jinými odlehčovacími intervencemi z hlediska účinnosti hojení a z hlediska dalších parametrů léčby, nežádoucích účinků, preferencí pacienta nebo nákladů.

Několik nekontrolovaných studií ukazuje, že 70–96 % plantárních ulcerací může být zhojeno v přiměřeném časovém rámci (průměr 34–79 dní) pomocí snímatelných odlehčovacích pomůcek do výšky kotníku za předpokladu, že jsou pravidelně používány.⁶⁹⁻⁷³ Některé studie v rámci tématu rovněž zjistilo, že řada snímatelných odlehčovacích pomůcek do výšky kotníku byla účinnější při snižování plantárního tlaku v předonoží než různé druhy obuvi (obuv na míru, terapeutická, extra hluboká, konvenční nebo standardní^{52,53,63,64,74-78}). Nebyly nalezeny žádné studie zaměřené na aktivity při zatížení vahou těla a na adherenci. Došli jsme tedy k závěru, že snímatelné odlehčovací pomůcky do výšky kotníku mají větší léčebný potenciál než konvenční nebo profylaktická obuv nebo jiné odlehčovací pomůcky, které nedosahují pod koleno.

V literatuře nebyly nalezeny žádné informace o srovnání nežádoucích účinků mezi odlehčovacími pomůckami do výšky kotníku a obuví. Na základě mínění expertů považujeme míru rizika výskytu nežádoucích účinků u odlehčovací pomůcky do výšky kotníku za nízkou a srovnatelnou s konvenční nebo terapeutickou obuví. Nežádoucí účinky mohou zahrnovat drobné odřeniny, puchýře, menší překážky při chůzi nebo nestabilitu a při špatné aplikaci kontaktní fixace nové defekty. Je však třeba poznamenat, že tradiční forma polobot, které podpírají pouze střední část chodidla a patu,⁷² na rozdíl od odlehčovací boty na předonoží, je kontraindikována kvůli riziku zlomeniny střední části chodidla.

Dvě studie uváděly preference pacientů.^{75,76} Ukázalo se, že pacientův komfort byl podobný u ortéz typu Walker do výšky kotníku a u standardní obuvi,⁷⁶ ale byl nižší u různých modelů odlehčovací obuvi pro předonoží ve srovnání se standardní obuví.⁷⁵ Nedávná studie uvedla, že používání ortéz typu Walker do výšky kotníku bylo spjata s podobným komfortem pacienta jako sportovní obuv, pokud ale na kontralaterální končetině měli pacienti vyvýšenou obuv vyrovnávající odlišné délky nohou.⁵² Na základě mínění expertů mohou pacienti upřednostňovat ortézy typu Walker do výšky kotníku před odlehčovací botou pro předonoží, protože tyto odlehčovací boty mají kolébkovitou podrážku, která může působit problémy při chůzi.

Nebyly nalezeny žádné studie porovávající náklady na odlehčovací pomůcky do výšky kotníku s konvenční nebo terapeutickou obuví. U některých odlehčovacích pomůcek do výšky kotníku (např. sádrových bot, bot odlehčujících předonoží) budou náklady na léčbu pravděpodobně nízké, zejména

pokud nebude během léčby nutná žádná výměna. Očekává se však, že náklady na terapeutickou obuv budou vyšší než u jiných pomůcek do výšky kotníku.

Souhrnně lze říci, že všechny důkazy pro toto doporučení pocházejí z průřezových studií a mínění expertů, a proto je kvalita důkazů pro toto doporučení hodnocena jako nízká. Zvažujeme-li potenciálně lepší hojení při používání snímatelných pomůcek do výšky kotníku proti konvenční nebo terapeutické obuvi, lepší výsledky při snižování plantárního tlaku a podobně nízký výskyt nežádoucích účinků a také reference pacientů a náklady na léčbu, tak hodnotíme toto doporučení jako silné. Zejména v zemích s limitovanými zdroji nebo nedostatkem vyškolených sádrovacích techniků mohou být tyto snímatelné pomůcky do výšky kotníku vhodnou odlehčovací intervencí pro léčbu plantárních neuropatických ulcerací v oblasti předonoží.

Obuv

PICO: Je konvenční nebo standardní profylaktická obuv ve srovnání s jinými (nechirurgickými) odlehčovacími intervencemi stejně účinná při léčbě plantárních defektů u pacientů se syndromem diabetické nohy?

Doporučení	IWGDF		KDP dle GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
4. a) U osob s diabetem a neuropatickou plantární ulcerací na předonoží nebo středonoží nepoužívejte běžnou nebo standardní terapeutickou obuv pro odlehčení a podporu hojení vředů. Poučte pacienta, aby tuto standardní obuv nepoužíval, pokud je některá z výše uvedených odlehčovacích pomůcek k dispozici.	Střední	Silné	⊕⊕⊕⊖	↓↓

Odůvodnění:

Neexistují žádné studie, které by prokázaly účinnost konvenční nebo standardní profylaktické obuvi jako primární intervence při hojení neuropatické plantární ulcerace nohou. V několika málo studiích, ve kterých byla tato obuv testována jako srovnávací intervence, se ukázala jako horší než jiné odlehčovací pomůcky (individuální, nebo sériové; nesnímatelné, nebo snímatelné; do výšky kolena, nebo kotníku), a to jak při snižování mechanického stresu, tak při hojení neuropatické plantární ulcerace předonoží. Dvě vysoce kvalitní metaanalýzy zjistily, že nesnímatelné odlehčovací pomůcky do výšky kolena měly o 62–68 % vyšší pravděpodobnost, že zhojí neuropatickou plantární ulceraci předonoží, ve srovnání s profylaktickou obuví ($p < 0,01$).^{33,36} Další vysoce kvalitní metaanalýza³⁴ zahrnující dvě RCT o nižší kvalitě^{48,79} uvedla, že při použití snímatelné odlehčovací pomůcky byla pravděpodobnost vyléčení vředů o 76 % vyšší než u profylaktické obuvi, ale rozdíl nebyl významný ($p = 0,184$).³⁴ Málo kvalitní RCT, která nebyla zahrnuta do metaanalýz, nezjistila žádný rozdíl v hojení mezi TCC (ani v čase potřebného ke zhojení) mezi nesnímatelnou ortézou typu Walker do výšky kolena nebo upravenou obuví ($p = 0,99$), ($p = 0,77$).⁶⁰

Čtyři RCT nízké kvality uvedly nežádoucí účinky při použití profylaktické obuvi a ve všech případech byly porovnány s TCC. Dvě studie našly podobně nízký procentuální výskyt odřenin nebo nových vředů u TCC (0–4 %) a obuvi (0–4 %, signifikance není uvedena),^{60,80} zatímco další dvě studie našly nižší podíl infekcí u TCC (0–3 %) ve srovnání s obuví (19–26 %) ($p < 0,05$).^{48,79} Jedna vysoce kvalitní metaanalýza zaznamenala podstatně častější přerušení léčby v důsledku kombinace nežádoucích

účinků, dobrovolného přerušení studie ze strany pacientů nebo ztráty pacientů ze sledování při léčbě TCC ve srovnání s profylaktickou obuví ($p = 0,003$).³³

Jedna RCT nízké kvality informovala o preferencích pacientů a zjistila, že mezi pacienty, kteří používali TCC, a těmi, kteří používali profylaktickou obuv, nebyl žádný signifikantní rozdíl v akceptaci léčby na základě posouzení příslušného score.⁸⁰ Jedna málo kvalitní RCT uvedla, že při léčbě pacientů s DFU byly materiálové náklady na upravenou obuv nižší než na TCC a než na nesnímatelné ortézy typu Walker (7 USD vs. 2 0USD vs. 35 USD; $p < 0,01$).⁶⁰ Výše zmíněné obsáhlé hodnocení zdravotnických technologií však ukázalo, že terapeutická obuv byla mnohem méně nákladově efektivní než jiné nesnímatelné pomůcky (TCC a nesnímatelné odlehčovací pomůcky do výšky kolena) i než snímatelné pomůcky (Walkery).³³

Shrnuto: Na základě údajů z několika metaanalýz, které konzistentně upřednostňují použití odlehčovacích pomůcek před konvenční nebo standardní profylaktickou obuví k léčbě neuropatických plantárních ulcerací v oblasti předonoží, hodnotíme kvalitu důkazů jako střední. Na základě horších výsledků z hlediska nežádoucích účinků a nákladů na používání profylaktické terapeutické obuvi a na základě podobných preferencí pacientů hodnotíme toto doporučení jako silné.

Jiné odlehčovací techniky

PICO: Jsou u osob s plantárním DFU jakékoli jiné odlehčovací techniky, které se netýkají pomůcky nebo obuvi, účinné při léčbě DFU?

Doporučení	IWGDF		KDP dle GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
4 b) Pokud není k dispozici žádná z uvedených odlehčovacích pomůcek, zvažte použití speciální filcové podložky (tzv. filc padding) v kombinaci s dobře padnoucí konvenční nebo standardní terapeutickou obuví jako čtvrtou volbu odlehčovací léčby, která podporuje hojení plantárních defektů u diabetiků.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊖⊖	↑?

Odůvodnění:

Navzdory mnoha průzkumům prováděnými mezi odborníky, kteří posuzují časté využití jiných odlehčovacích technik (zejména techniky filc padding^{18,19}), existuje jen omezené množství důkazů, které by podporovaly jakoukoli jinou odlehčovací techniku, která by účinně zhojila neuropatickou plantární ulceraci.¹¹ Jiné odlehčovací techniky jsou definovány jako jakákoli intervence odstraňující mechanický stres ze specifické oblasti nohy, a přitom se nejedná o typickou odlehčovací pomůcku, obuv, ani chirurgický přístup.

Náš aktualizovaný systematický přehled³² identifikoval pouze tři kontrolované studie nízké kvality^{71,81,82} posuzující jiné odlehčovací techniky za účelem hojení neuropatické plantární ulcerace. Všechny tři studie zkoumaly techniku filc paddingu.^{71,81,82} Nenašli jsme žádné kontrolované studie posuzující účinnou léčbu DFU zaměřené na klid na lůžku, používání berlí, invalidní vozíky, odlehčovací obvazy, debridement hyperkeratóz, silové a protahovací cviky nohou nebo trénování chůze.

Jedna RCT nízké kvality ukázala na výrazně kratší dobu potřebnou ke zhojení ulcerace v pooperační obuvi s aplikací techniky filc padding ve srovnání s polobotou používanou bez plstěné vložky.⁸² Další málo kvalitní RCT neukázala žádný rozdíl ve zmenšení velikosti vředů po 4 týdnech mezi používáním pooperační obuvi s filcovou vrstvou nalepenou na nohu a obdobnou vložkou nalepenou v této obuvi.⁸¹ Retrospektivní kohortová studie nízké kvality nezjistila žádné rozdíly v zahojených vředech nebo v době potřežené ke zhojení mezi pooperační obuví s filcovou vložkou nalepenou na nohu a obdobnou vložkou nalepenou v této obuvi, chodící sádrovou dlahou a TCC.⁷¹ Kromě toho dvě studie na toto téma zjistily, že individuálně upravená filcová podložka přidaná k pooperační obuvi mírně snížila plantární tlaky v průběhu jednoho týdne ve srovnání se samotnou pooperační obuví.^{83,84} Došli jsme k závěru, že filcová podložka používaná spolu s odlehčovací pomůckou do výšky kotníku může být účinnější než nošení samotné pomůcky při snížení plantárního tlaku a při zhojení plantárního neuropatického DFU. Kromě toho se domníváme, že stejná účinnost se může prokázat, pokud se filcová podložka použije spolu s vhodně uzpůsobenou konvenční nebo standardní profylaktickou obuví na rozdíl od pouhého nošení samotné obuvi.

Pouze dvě kontrolované studie zjistily podobný výskyt nežádoucích účinků při použití filcové podložky v kombinaci s odlehčovací pomůckou do výšky kotníku ve srovnání se samotnou pomůckou, a to včetně drobných poranění nebo macerace kůže (10 % vs 20 %) a nové infekce (25 % vs 23 %).^{81,82} Nebyly nalezeny žádné kontrolované studie, které by zkoumaly preference pacientů nebo náklady; pacienti však pravděpodobně upřednostní použití filcové podložky, která je dobře dostupná. Náklady na filcovou podložku jsou relativně nízké, ale tato pomůcka vyžaduje častou výměnu lékařem, pacientem, příbuzným nebo sestrou domácí péče. Na základě důkazů z provedených studií uzavíráme, že filcová podložka se může používat v odlehčovacích pomůckách do výšky kotníku, nebo, pokud nejsou tyto pomůcky k dispozici, může být použita v kombinaci se správně padnoucí konvenční nebo standardní terapeutickou obuví. Jako správně padnoucí obuv definujeme takovou obuv, která poskytuje dostatečný prostor pro nohu pacienta i filcovou podložku. To umožňuje jistou odlehčovací léčbu, pokud nejsou k dispozici jiné formy odlehčovacích pomůcek, jak je uvedeno v doporučení 1 až 3. To, zda je filcová podložka přilepena na chodidlo, nebo do boty nebo na stélku, nemá na hojení vliv, přestože její přilepení na chodidlo poskytuje určité odlehčení, i když pacient není adherentní k nošení příslušné obuvi.

Souhrnně lze říct, že na základě několika málo kontrolovaných studií nízké kvality a obtížnosti, které se zabývají efektem filcové podložky na hojení DFU, hodnotíme kvalitu důkazů jako nízkou. Jakýkoli benefit zjištěný při použití filcové podložky pravděpodobně převáží škodlivý účinek. Spolu s nedostatkem informací o nákladech a preferencích pacientů jsme hodnotili sílu tohoto doporučení jako slabou. A konečně shrnujeme, že na základě důkazů ze všech provedených studií o odlehčovacích intervencích a na základě našeho expertního mínění, může být filcová podložka použita jako doplněk k odlehčovacím pomůckám, nebo, pokud nejsou k dispozici žádné odlehčovací pomůcky, může být použita i v kombinaci s vhodnou konvenční nebo standardní profylaktickou obuví samostatně jako čtvrtý možný způsob odlehčení. Filcová podložka by však nikdy neměla být používána jako jediný způsob léčby.

Chirurgické odlehčovací techniky

PICO: Jsou u pacientů se syndromem diabetické nohy a s defektem plosky nohy chirurgické techniky odlehčení efektivnější než nechirurgické?

Doporučení	IWGDF		KDP dle GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
5. V případě, že konzervativní léčba odlehčením u diabetiků s neuropatickou plantární ulcerací v oblasti hlavičky metatarzu nevede ke zhojení, zvažte operační přístup: prodloužení Achillové šlachy, resekci hlavičky metatarzu eventuálně arthroplastiku k akceleraci hojení rány.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊖⊖	↑?

Odůvodnění:

Tradičně se chirurgické odlehčovací techniky používaly u plantárních ulcerací, které byly obtížně léčitelné pomocí nechirurgických odlehčovacích intervencí.⁵⁷ Tyto techniky mění strukturu chodidla, a proto poskytují trvalejší odlehčení oblastí se zvýšeným mechanickým stresem, i když pacient není adherentní k nošení odlehčovací pomůcky. Chirurgické odlehčení s sebou však nese potenciálně větší riziko komplikací.⁵⁷ Chirurgické odlehčení je definováno jako chirurgický zákrok zmenšující mechanický stres v určité oblasti nohy a obvykle zahrnuje prodloužení Achillovy šlachy, resekci hlavičky metatarzu, osteotomii, arthroplastiku, osteotomii, exostektomii, zevní fixaci, transfer flexorové šlachy nebo tenotomii a tkáňové výplně, jako je silikon nebo tuková tkáň.

Náš aktualizovaný systematický přehled literatury³² identifikoval jednu vysoce kvalitní metaanalýzu na toto téma.⁸⁵ Tato metaanalýza zahrnovala dvě RCT, jednu vysoce kvalitní⁸⁶ a jednu s nízkou kvalitou,⁸⁷ a zkoumala prodloužení Achillovy šlachy a resekci gastrocnemiu ve srovnání s TCC v kontrolní skupině.⁸⁵ Nebyly zjištěny žádné rozdíly v podílu zahojených vředů nebo doby potřebné ke zhojení.⁸⁵ Ve vysoce kvalitní RCT našli autoři malý nesignifikantní efekt na zlepšené zhojení ulcerací (100 % vs. 88 %, p = 0,12) a zkrácení času ke zhojení (40,8 dní vs. 57,5 dnů, p = 0,14), a to u pacientů léčených kombinací prodloužením Achillovy šlachy s použitím TCC ve srovnání se samotným TCC u pacientů, pokud tito pacienti měli sníženou dorsiflexi kotníku.⁸⁶ Čtyři retrospektivní nekontrolované studie prokázaly 80–95% zhojení za 3 měsíce při prodloužení Achillovy šlachy.⁸⁸⁻⁹¹

Jedna vysoce kvalitní RCT zjistila, že u pacientů s resekci hlavičky metatarzu v kombinaci s terapeutickou obuví ve srovnání se samotnou terapeutickou obuví došlo častěji ke zhojení vředů (95 % vs. 79 %, p < 0,05) za kratší dobu hojení (47 vs. 130 dní, p < 0,05).⁹² Tři retrospektivní kontrolované kohortové studie nízké kvality rovněž zjistily, že u resekce hlavičky metatarzu byla potřeba kratší doba ke zhojení (o 21–350 dní, p < 0,05) než u nechirurgických odlehčovacích zákroků (snímatelná ortéza typu Walker, léčebné sandály a terapeutická obuv).⁹³⁻⁹⁵ Kromě toho šest nekontrolovaných studií prokázalo pozitivní účinky resekce jedné hlavičky nebo resekce hlaviček všech metatarsů na zkrácení času hojení neuropatické ulcerace v oblasti hlaviček metatarzu u pacientů, u nichž nechirurgická léčba selhala.⁹⁶⁻¹⁰¹

Dvě malé retrospektivní kontrolované kohortové studie nízké kvality zkoumaly metatarzofalangeální kloubní arthroplastiku ve spojení s TCC a zjistily kratší dobu hojení (o 24–43 dnů, p < 0,05) ve srovnání s nesnímatelnými odlehčovacími pomůckami (TCC nebo nesnímatelný Walker).^{102,103} Čtyři nekontrolované studie ukázaly 91% až 100% hojení plantárních, laterálních nebo dorzálních

prstových vředů na noze pomocí interfalangeální nebo metatarzofalangeální kloubní arthroplastiky.¹⁰⁴⁻¹⁰⁷

Možné nežádoucí účinky těchto chirurgických technik zahrnují pooperační komplikace, infekce, problémy s chůzí, akutní Charcotovu neuro-osteopropatii, rupturu Achillovy šlachy a změnu lokality ulcerace.^{88,98,100} Kontrolované studie zabývající se nežádoucími účinky poskytly nejednoznačné výsledky.^{86,92-94,102,103} Jednalo se např. o významný nárůst vředů na patě po prodloužení Achillovy šlachy ve srovnání se samotným TCC (13 % vs. 0 %, $p < 0,05$), ale podobný počet abrazí (13 % vs. 18 %), infekcí (3 % vs. 0 %), amputací (0 % vs. 3 %), pádů (7 % vs. 0 %) a úmrtí (10 % vs. 9 %).⁸⁶ Většina ostatních studií porovnávala chirurgické techniky se snímatelnými odlehčovacími pomůckami nebo obuví a dospěla k různým výsledkům ohledně nežádoucích účinků, které se významně nelišily mezi intervencemi, včetně výskytu infekce (5–40 % vs. 13–65 %) a amputací (5–7 % vs. 10–13 %) ($p > 0,05$).^{92-94,102} Jedna nedávná nepříliš kvalitní kontrolovaná studie zabývající se resekci hlavičky metatarzu zjistila významné snížení počtu hospitalizací a infekcí ve srovnání s nechirurgickými odlehčovacími technikami (definovanými nejednoznačně jako „odlehčující a v některých případech specializovaná obuv“) ($p < 0,05$).⁹⁵

Pouze jedna kontrolovaná studie uváděla preference pacientů, kteří pociťovali větší diskomfort během hojení ($p < 0,05$) po chirurgickém řešení, ale vyšší spokojenost po ukončení léčby ve srovnání se skupinou léčenou terapeutickou obuví ($p < 0,01$).⁹² Nenašli jsme žádné kontrolované studie zabývající se náklady. Náklady na léčbu pomocí chirurgických zákroků jsou obecně považovány za vyšší než u nechirurgické léčby, ačkoli jedna studie neprokázala žádný rozdíl v nákladech mezi resekci hlavičky metatarzu a nechirurgickou léčbou plantárního vředu.¹⁰⁰

Závěrem lze shrnout, že existují určité důkazy podporující chirurgické odlehčení ve srovnání s nechirurgickým, a to pro zkrácení doby hojení plantárních defektů, které se prokazatelně obtížně léčí nechirurgickými intervencemi. Na základě nízkého počtu kontrolovaných studií pro každou uvedenou chirurgickou intervenci, obecně nízké kvality těchto studií a smíšených výsledků však považujeme kvalitu důkazů pro toto doporučení za nízkou. Když vezmeme v úvahu, že přínosy se převážně týkají pouze času zhojení ulcerací a nikoli podílu zhojených ulcerací, není jasné, zda přínosy chirurgických technik odlehčení převáží potenciální rizika poškození. Pacienti mohou upřednostnit chirurgickou léčbu po dlouhé a neúspěšné nechirurgické léčbě (například odlehčovací pomůckou do výšky kolena). Proto hodnotíme sílu tohoto doporučení jako slabou. Doporučujeme však zvážit chirurgické odlehčení v případě, že nechirurgické odlehčení není úspěšné v léčbě ulcerace nohy. Chirurgické odlehčení je kontraindikováno, pokud je přítomna těžká ischemie a je nutné nejprve řešit ischemii.

PICO: Jsou u pacientů se syndromem diabetické nohy a s defektem plosky nohy chirurgické techniky odlehčení efektivnější než nechirurgické?

Doporučení	IWGDF		KDP dle GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
6. Pokud konzervativní léčba odlehčením selže, zvažte tenotomii flexorů prstů pro podporu hojení defektů u diabetiků s neuropatickou plantární ulcerací v oblasti prstů.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊖⊖	↑?

Odůvodnění:

Byly nalezeny dva nedávné systematické přehledy účinnosti tenotomie flexoru prstu na hojení DFU.^{108,109} Obě review zahrnovala pět stejných nekontrolovaných studií¹¹⁰⁻¹¹⁴ a jedno z nich zahrnuje ještě šestou nekontrolovanou studii.¹¹⁵ Obsáhlejší systematické review uvádělo celkovou míru hojení 97 % průměrně za 29,5 dne.¹⁰⁸ Ve většině studií, které uváděly nežádoucí účinky, byly hlášeny středně časté výskyty infekce (2–7 %), transfery lézí (5–16 %), amputace (2–9 %) nebo rekurence vředů (0–21 %).¹⁰⁸ Žádné review neposkytlo informace o preferencích pacientů ani o nákladech.

I když kontrolované studie na toto téma chybí, považujeme tento postup za slibnou intervenci u pacientů s kladívkovými prsty a opakujícími se a nehojícími se vředy na prstech. Kvalita důkazů pro toto doporučení je však nízká. Možné přínosy tenotomie flexoru prstu mohou převážit možná rizika poškození. Pacienti s vředy v oblasti prstů, které se nehojí nechirurgickou léčbou, mohou profitovat z tenotomie flexoru, která může být provedena ambulantně, bez nutnosti následné imobilizace. Náklady a nákladová efektivnost tohoto postupu nebyly vyhodnoceny. Proto považujeme sílu tohoto doporučení za slabou.

Ostatní vředy

PICO: Která odlehčovací intervence je účinná pro léčení DFU komplikovanou infekcí nebo ischemií?

Doporučení	IWGDF		KDP dle GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
7 a) U diabetiků s neuropatickou plantární ulcerací v oblasti předonoží nebo středonoží a s mírnou infekcí, nebo mírnou ischemií přísně individuálně zvažte indikaci nesnímatelné odlehčovací pomůcky do výše kolena.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊖⊖	↑?
7 b) U diabetiků s neuropatickou plantární ulcerací v oblasti předonoží nebo středonoží a současným nálezem mírné infekce i ischemie, nebo u diabetiků se středně závažnou infekcí, nebo středně závažnou ischemií izolovaně, zvažte přísně individuálně indikaci snímatelné odlehčovací pomůcky do výše kolena.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊖⊖	↑?
7 c) U diabetiků s neuropatickou plantární ulcerací v oblasti předonoží nebo středonoží se současným nálezem středně závažné infekce i ischemie, nebo s nálezem závažné infekce, nebo závažné ischemie izolovaně, se nejprve věnujte léčbě infekce a/nebo ischemie. Pro podporu hojení defektu individuálně posuďte aplikaci snímatelných odlehčovacích pomůcek. Indikaci posuzujte přísně individuálně na základě posouzení pacientova funkčního stavu, úrovně aktivity a schopnosti pacienta absolvovat ambulantní léčbu.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊖⊖	↑?

Odůvodnění:

Mnoho plantárních vředů v klinické praxi není čistě neuropatických, ale je u nich přítomen také určitý stupeň infekce a/nebo ischemie. Vzhledem k neuropatickému původu a mechanickému stresu, který je často příčinou těchto defektů a stále ovlivňuje jejich hojení, vyžadují odlehčení. Zdravotníci by však měli být opatrnější při volbě vhodného odlehčení, pokud jsou rány komplikovány infekcí a/nebo ischemií.

Jak je uvedeno v Doporučení 1, lze uvažovat o nesnímatelných odlehčovacích pomůckách do výšky kolena pro léčbu neuropatických plantárních vředů na předonoží, které jsou komplikovány pouze mírnou infekcí s mírným až středním množstvím exsudátu, nebo s mírnou ischemií.^{33-35,38,44,51} Nesnímatelná odlehčení by neměla být používána u středně závažných až těžkých infekcí či u silně secernujících vředů, které vyžadují časté převazy nebo kontroly, ani u středně těžké nebo závažné ischemie, kde mohou být pochybnosti o hojení ran, nebo pokud je současně přítomna mírná infekce a mírná ischemie.^{33-35,38,44,51} O snímatelné odlehčovací pomůcce do výšky kolena může být uvažováno při léčbě vředů s mírnou infekcí i mírnou ischemií, nebo vředů se silnou exudací a u vředů se střední infekcí, nebo střední ischemií, které vyžadují častou péči o rány nebo kontroly. Pokud je však neuropatický plantární vřed na předonoží komplikován jak středně závažnou infekcí, tak středně závažnou ischemií, nebo těžkou infekcí či těžkou ischemií, měla by být primárně řešena infekce nebo ischemie a odlehčovací intervence by měla být přizpůsobena funkčnímu stavu pacienta, způsobu léčby – ambulantně, nebo za hospitalizace a úrovni aktivity.

Celková kvalita důkazů pro tato doporučení je nízká, protože je podložena pouze několika observačními studii,^{38,44,46,47} analýzou podskupin pacientů z některých větších kontrolovaných studií⁴⁸⁻⁵⁰ a názory expertů s vědomím, že tyto plantární vředy také vyžadují odlehčení.^{31,33} Síla těchto doporučení je slabá na základě nedostatku důkazů, chybějících údajů o rizicích a přínosech i o preferencích pacientů a o nákladech na léčbu.

PICO: Která odlehčovací intervence je účinná u osob s plantární DFU v oblasti zadonoží?

Doporučení	IWGDF		KDP dle GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
8. U diabetiků s neuropatickou plantární ulcerací na patě zvažte využití individuální odlehčovací pomůcky do výše kolena, která povede ke snížení plantárního tlaku v oblasti paty, tak aby byla pacientem tolerována a zajistila odlehčení defektu.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊖⊖	↑?

Pozn. Odlehčení paty je extrémně náročné na volbu způsobu odlehčení a compliance pacienta. V ČR je jedna z možností aplikace tzv. poloboty s odlehčením paty a současným využitím berlí. U aktivnějších osob je k zvážení Odlehčující AFO – ortéza využívající principy funkční léčby zlomenin a náhrady nosnosti končetiny dle Sarmienta.^{66,67} Uvedená ortéza zajišťuje odlehčení distální části dolní končetiny přenosem zátěže na ligamentum patellae a epikondyly femoru s cílem rozložení tlaku na plošce nohy s nulovým zatížením paty.

Odůvodnění:

Neuropatické plantární vředy na zadonoží jsou méně časté než vředy v přední části chodidla,¹¹⁶ jsou ale považovány za problematičtější z hlediska odlehčení a zhojení.⁵⁷ O odlehčovacích intervencích k léčbě plantárních vředů v oblasti zadonoží je navíc k dispozici málo důkazů.⁵⁷

Náš aktualizovaný systematický přehled³² identifikoval pouze jednu kontrolovanou studii, která konkrétně uváděla výsledky hojení plantárních vředů v oblasti zadonoží.⁷⁹ Tato RCT nízké kvality uváděla, že vředy odlehčené pomocí TCC se dříve zhojily než ty, které byly léčené terapeutickou obuví (69 dnů vs. 107 dnů), ale nebyla uvedena žádná statistická významnost.⁷⁹ Další vysoce kvalitní RCT porovnávala individuálně vyráběnou patní ortézu z odlehčeného materiálu fiberglass se

standardní péči u pacientů s patními vředy, z nichž ale většina (72 %) nebyla na plantě.²² Autoři specificky nezmiňovali plantární patní vředy, a proto je tato RCT zařazena do ne-plantárních vředů.

Vzhledem k tomu, že výsledky studií z hlediska posouzení hojení ulcerací v této oblasti byly omezené, hodnotili jsme jiné parametry efektivity odlehčení, jak bylo dříve již uvedeno,¹² a identifikovali jsme tři kontrolované studie, které zkoumaly snížení plantárního tlaku. Jedna vysoce kvalitní RCT zjistila mírně větší snížení plantárního tlaku v zadonoží proti bazální hodnotě tlaku naboso u osob léčených TCC ve srovnání s těmi, kteří byli léčení ortézou typu Walker do výšky kolena. Tento rozdíl však nebyl významný (54 % vs. 40 %, $p = 0,11$).⁶¹ Další vysoce kvalitní RCT zjistila významné zvýšení plantárních tlaků v zadní části chodidla u osob, které podstoupily prodloužení Achillovy šlachy v kombinaci s TCC ve srovnání s těmi, které byly léčeny jen TCC ($70,6 \pm 28,1$ vs. $55,8 \pm 30,7$ N/cm², $p = 0,018$).¹¹⁷ V jiné nerandomizované kontrolované studii nízké kvality bylo hlášeno 10% zvýšení plantárních tlaků v zadní části nohy při použití snímatelné ortézy typu Walker do výšky kotníku ve srovnání s bazálními hodnotami tlaků v běžné obuvi.¹¹⁸

Řada průřezových studií zaměřených na dané téma rovněž zkoumala vliv různých odlehčovacích intervencí na plantární tlaky v zadní části nohy.^{64,65,119} Tři z nich zkoumaly TCC ve srovnání s ortézami typu Walker do výšky kolena a přinesly nejednoznačné výsledky. Jedna zjistila, že TCC snížila o něco více tlak v zadní části nohy,¹¹⁹ další zjistila, že ortézy typu Walker do výšky kolena vedly k většímu snížení tlaku v zadní části nohy⁶⁴ a výsledky třetí studie ukázaly, že obě intervence mají na snížení tlaku srovnatelný účinek.⁶⁵ Několik dalších studií zjistilo, že u snímatelných pomůcek do výšky kolena (ortézy typu Walker a snímatelné TCC) došlo k mírně většímu snížení plantárního tlaku než u pomůcek do výšky kotníku (ortézy typu Walker, sádrové boty, pooperační terapeutická obuv),^{64,65,68,77} ale ne vždy statisticky významně.^{65,68} Jiné studie zjistily, že snímatelné pomůcky do výšky kotníku umožňují větší snížení plantárního tlaku v zadní části nohy než terapeutická a standardní obuv.⁷⁵⁻⁷⁷ Obuv na odlehčení paty (heel-relief shoes) je určena speciálně pro odlehčení paty, ale dosud nebyla její účinnost na odlehčení tlaku testována.

Nežádoucí účinky při léčbě pacientů s vředy na zadonoží výslovně neuváděly žádné kontrolované studie. Jedna RCT však zjistila nárůst rozvoje nových plantárních vředů na patě u těch, kteří podstoupili prodloužení Achillovy šlachy v kombinaci s TCC za účelem hojení vředů na předonoží ve srovnání se samotným TCC, ale nebyla uvedena významnost (13 % vs. 0 %).⁸⁶ S touto výjimkou konstatujeme, že nežádoucí účinky při odlehčení zadonoží jsou obdobné odlehčení předonoží. Proto se domníváme, že nesnímatelné i snímatelné odlehčovací pomůcky do výše kolena mají podobně nízký výskyt nežádoucích účinků, ale potenciálně o něco vyšší riziko než snímatelné pomůcky do výšky kotníku. Nenašli jsme studie uvádějící preference pacientů ani náklady na léčení plantárních vředů v oblasti zadonoží.

Lze shrnout, že existují určité důkazy, že použití odlehčovacích pomůcek do výšky kolena může být účinnější ve zkrácení doby hojení ulcerací a ve snížení plantárních tlaků na patě než jiné odlehčovací intervence. Na základě jedné málo kvalitní kontrolované studie srovnávající podskupiny a několika nekontrolovaných studií však hodnotíme kvalitu důkazů jako nízkou. Při zvažování přínosů, které se týkají především malého zkrácení doby hojení a snížení plantárního tlaku ve srovnání s jinými odlehčovacími intervencemi a také vzhledem k nedostatku dat o nežádoucích účincích, preferencích pacientů a nákladech, hodnotíme sílu tohoto doporučení jako slabou. Doporučujeme proto zvážit

použití odlehčovací pomůcky do výšky kolena nebo jakoukoli jinou odlehčovací intervenci, která může prokázat účinné snížení plantárního tlaku na patě.

PICO: Která odlehčovací intervence je účinná v léčbě non-plantárních DFU?

Doporučení	IWGDF		KDP dle GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
9.U diabetiků s defektem lokalizovaným mimo plošku nohy zvažte indikaci individuálně přizpůsobitelných pomůcek k zajištění podpory hojení (terapeutická obuv, úpravu obuvi, separátory prstů nebo individuální ortézy) dle typu a lokalizace defektu.	Nízká	Silné	⊕⊕⊖⊖	↑↑

Odůvodnění:

Celkově je k dispozici jen velmi málo důkazů o tom, jak léčit non-plantární vředy nohou. A to navzdory tomu, že non-plantární DFU jsou časté a rovněž vyžadují odlehčení mechanického stresu.¹¹⁶ Náš aktualizovaný systematický přehled³² identifikoval pouze jednu kontrolovanou studii, která částečně odpovídá tomuto tématu.²² Tato rozsáhlá, vysoce kvalitní RCT porovnávala individuálně vyráběnou patní ortézu z odlehčeného materiálu (fiberglass) doplněnou o obvyklou péči o ránu; „obvyklá péče“ nebyla u pacientů jednotná, v 72 % měli pacienti non-plantární patní DFU.²² Nebyly zjištěny žádné rozdíly v hojení defektů, nežádoucích účincích nebo preferencích pacientů, ale zjistilo se, že patní ortézy byly celkově nákladnější.²² Přestože pacienti s non-plantárními DFU tvořili většinu pacientů, výsledky v této podskupině nebyly samostatně hodnoceny.²²

Proto, dokud nebudou k dispozici nové důkazy, a v závislosti na umístění non-plantárního vředu doporučujeme zvážit různé způsoby odlehčení, a to včetně odlehčovacích pomůcek do výšky kolena, úprav konvenční nebo terapeutické obuvi, separatorů prstů a ortéz. Obuv nemusí být profylaktická, ale může se použít správně padnoucí běžná obuv, která ale zabraňuje přímému kontaktu s ránou nebo je upravena tak, aby se kontaktu zabránilo. Zvolený způsob odlehčení má zabránit jakémukoli mechanickému stresu nebo kontaktu s vředem a měl by také dobře padnout na ostatní části nohy tak, aby nevznikaly nové léze.

Na základě RCT a našeho názoru expertů očekáváme minimální riziko poškození nohy těmito výše uvedenými způsoby odlehčení non-plantárních ulcerací. Předpokládáme také, že pacienti budou pravděpodobně upřednostňovat použití těchto způsobů léčby svých non-plantárních vředů na nohou, protože zvyšují ochranu vředu ve srovnání se standardní péčí. Domníváme se také, že dodatečné náklady na používání těchto způsobů odlehčení jsou relativně nízké.

Lze shrnout, že z důvodu nedostatku údajů hodnotíme kvalitu důkazů pro toto doporučení jako nízkou. Sílu tohoto doporučení jsme však vyhodnotili jako silnou. To je založeno na našem názoru, že tyto způsoby odlehčení ve srovnání se samostatnou standardní péčí jsou přínosné z hlediska hojení DFU, snížení mechanického stresu a preferencí pacientů, a tyto přínosy převažují riziko nežádoucích účinků; výhodou jsou i malé náklady na léčbu.

PICO: Je používání podpůrných pomůcek u pacientů s DFU efektivnější při hojení ran než jejich nepoužívání?

Doporučení	IWGDF		KDP dle GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
10. U diabetiků s defektem nohy doporučujeme používat podpůrné pomůcky (hole, berle, ev. mechanicky invalidní vozík) jako zásadní součást komplexní léčby odlehčením.	-----	-----	ED	↑?

Odůvodnění:

Nenašli jsme žádné kontrolované studie posuzující účinnou léčbu DFU zaměřené na klid na lůžku, používání berlí, invalidní vozíky. I přes absenci RCT posuzující efekt „klidu na lůžku, používání berlí, invalidní vozíky“ – jsme přesvědčeni o efektivitě aplikace těchto léčebných modalit. Absenci studií na dané téma považujeme za přirozenou, protože její realizace by narážela na základní etické hledisko léčby rány u pacientů s DFU. Pomůcky doporučujeme z důvodu samostatného odlehčení, ale také k zajištění stability pacientů s neuropatií, která vede ke snížení propriocepce, a tím i ke zvýšenému riziku pádu. Aktivní využívání těchto podpůrných pomůcek vede ke zvýšení compliance samotné odlehčovací pomůcky a zvýšení efektivity léčby DFU. Dané doporučení je podpořeno expertním důkazem se souhlasem celého expertního týmu tvořící adaptaci IWGDF pro Českou republiku.

Klíčové kontroverze a úvahy

1. TCC již není jedinou možností pro zlatý standard léčby plantárních vředů na předonoží. V posledních 4 letech se díky dalším důkazům ukázalo, že sériově vyráběné snímatelné ortézy typu Walker do výšky kolena, které se změny na nesnímatelné, jsou stejně účinné jako TCC. To změnilo tradiční pohled na odlehčení, ve kterém se srovnávala zejména TCC s jinými odlehčovacími intervencemi. Nyní se místo toho srovnává nesnímatelná odlehčovací pomůcka do výšky kolena s jinými odlehčovacími intervencemi. To je pozitivní pro ta zařízení, která nemají k dispozici materiál k výrobě speciálních kontaktních fixací, nebo zaškolené techniky. V těchto zařízeních je vhodné změnit sériově vyráběné ortézy typu Walker na nesnímatelné; v závislosti na preferencích pacienta a jeho možnostech i na jeho spolehlivosti v řádném používání odlehčení.
2. Ve velkém počtu studií zaměřených na účinnost TCC nebo nesnímatelných ortéz typu Walker do výšky kolena bylo použito mnoho různých verzí, typů a metod odlehčení u těchto pomůcek. Tyto různé verze pomůcek mohou potenciálně vést k různým výsledkům a různým nákladům. Jsou nutné studie porovnávající tyto různé verze odlehčovacích pomůcek navzájem tak, aby bylo možné vybrat pro danou situaci nevhodnější typ odlehčení nesnímatelnou ortézou do výše kolena nebo nevhodnější typ TCC.
3. Podobně existuje mnoho různých odlehčovacích pomůcek, které jsou definovány jako „odlehčovací pomůcky do výšky kotníku“, jako je ortéza typu Walker do výšky kotníku, odlehčovací bota pro předonoží, sádrová bota, léčebný sandál, pooperační terapeutická bota, dočasná obuv vyráběná individuálně atd. Tyto pomůcky mohou být nad kotníky, nebo pod kotníky, sériově, nebo individuálně vyráběné a mohou vést k různým výsledkům při posuzování hojení a také k různým nákladům. Větší pozornost by měla být věnována studiu účinnosti každé z těchto odlehčovacích

pomůcek do výšky kotníku z hlediska hojení defektů a nohou tak, aby bylo možné určit, které z těchto pomůcek jsou neúčinnější a aby bylo možné se kvalifikovaně rozhodovat také v klinické praxi.

4. Mnoho RCT o odlehčení neměří přímo změnu mechanického stresu v místě rány při použití odlehčovací intervence. Taková měření zlepšují nejen naše porozumění vlivu odlehčení v hojení ran, ale také zlepšují porozumění vlivu odlehčení na další parametry. Proto je třeba se více soustředit na měření faktorů, které mají dopad na mechanický stres a ovlivňují léčbu ulcerací, jako je plantární tlak, stříhové síly, aktivita se zátěží váhou těla, která zahrnuje chůzi a dobu stání, a adherenci pacientů k používání odlehčovacích pomůcek.

5. Studie o odlehčení byly téměř výhradně zaměřeny na léčbu nekomplikovaných neuropatických plantárních vředů na předonoží. K dispozici je jen málo údajů o odlehčení při hojení plantárních vředů komplikovaných infekcí nebo ischemií, vředů na zadonoží nebo non-plantárních vředů, přestože tyto typy vředů jsou podle klinických zkušeností nyní mnohem častější než dříve. Těmito specifickými typy DFU jsme se zabývali v samostatných PICO otázkách a doporučeních, která jsou z velké části založena na mínění expertů. Potřebné jsou nadále vysoce kvalitní studie o odlehčení těchto odlišných typů ulcerací, než jsou nekomplikované neuropatické plantární ulcerace na předonoží.

6. Adherence pacientů k intervenci je při hojení vředů na nohou rozhodující. Neustále se ukazuje, že ti pacienti, kteří nedodržují podle doporučení odlehčení ulcerací, mají horší výsledky léčby. Je třeba se více zaměřit jak ve výzkumu, tak v klinické praxi na měření a zlepšování adherence k odlehčovací léčbě.

7. Chirurgické metody odlehčení se primárně indikovaly k akceleraci hojení DFU u vybraných pacientů, u nichž selhaly jiné nechirurgické postupy. K určení dopadu chirurgických zákroků na hojení nekomplikovaných i komplikovaných vředů na nohou je zapotřebí více kvalitních RCT zabývajících se chirurgickými odlehčovacími postupy.

8. Informace o riziku poškození a jiných nežádoucích účincích jsou zásadní při rozhodování o tom, zda použít příslušnou odlehčovací intervenci, či nikoli, a pokud ano, tak kterou z nich. Většina RCT nemá dostatečnou sílu pro určení rozdílů v nežádoucích účincích mezi odlehčovacími intervencemi. Je nepravděpodobné, že bude RCT zaměřena primárně na testování nežádoucích účinků. Pokud však budou studie sledovat obdobné nežádoucí účinky, bude možné jejich nálezy spojit do homogennějších metaanalýz, které mohou lépe zodpovědět otázky, které intervence mají méně, nebo více nežádoucích účinků. Doporučujeme, aby budoucí studie sledovaly standardně definované nežádoucí účinky podle doporučení Jeffcoate et al.¹²

9. Nákladům a efektivnosti nákladů se ve studiích o odlehčování také věnovala malá pozornost, a to navzdory skutečnosti, že proplácení odlehčení pojišťovny je stále více závislé na prokázané nákladové efektivnosti. Přestože od našich předchozích doporučených postupů z roku 2015 byly provedeny některé ekonomické studie, je tomuto tématu třeba věnovat větší pozornost vzhledem k přetrvávajícímu tlaku na snižování nákladů na zdravotní péči.

10. Většina diskutovaných intervencí je ze studií realizovaných v ekonomicky vyspělejších zemích s relativně mírným podnebím. I když některé z těchto intervencí jsou široce aplikovatelné ve všech regionech, je vhodné posoudit možnosti léčby DFU v regionech s nízkými příjmy, kde klima a/nebo zdroje mohou být faktorem, který ovlivňuje specifické doporučené postupy.

Závěrečné poznámky

Globální zátěž pacientů i ekonomická zátěž související se syndromem diabetické nohy může být výrazně snížena, pokud budou zdravotníci a multidisciplinární týmy realizovat zásady léčby založené na důkazech. Odlehčování ulcerací na nohou je pravděpodobně jednou z nejdůležitějších, pokud ne vůbec nejdůležitější, léčebnou intervencí s nejsilnějšími dostupnými důkazy hojení a pro snížení globální zátěže syndromu diabetické nohy. Domníváme se, že doporučení pro léčbu odlehčením v této kapitole pomůžou zdravotnickým pracovníkům a týmům poskytovat lepší péči diabetikům s ulceracemi na nohou, kteří mají riziko infekce, hospitalizace a amputace.

Doporučujeme našim kolegům, zejména těm, kteří pracují v podiatrických ambulancích, aby zvážili některou z forem sledování péče (např. formou registrů) pro monitorování a zlepšení svých výsledků léčby u osob se syndromem diabetické nohy. Rovněž vyzýváme naše kolegy zabývající se výzkumem, aby posoudili uváděné klíčové kontroverze a věnovali se dobře naplánovaným studiím¹² posuzujícím odlehčení, abychom v budoucnu mohli lépe informovat o optimální odlehčovací léčbě.

Slovník vybraných pojmů

Adherence k odlehčovací intervenci: Míra, v jaké chování člověka odpovídá léčebným doporučením zdravotníka, vyjádřená, pokud možno, kvantitativně. Obvykle je definována jako podíl času používání předepsané odlehčovací intervence z celkové doby, na kterou je používání intervence předepsáno (např. % z celkové doby nošení, po kterou měl pacient na sobě předepsanou odlehčovací pomůcku).

Ambulantní aktivita: Obvykle definována jako aktivita se zátěží vahou těla (průměrný denní počet kroků, při kterých je zatížená sledovaná oblast [např. ulcerace]).

Hojení DFU: Definováno jako počet nebo procento zhojených DFU za stanovenou dobu (např. % DFU zhojených po 12 týdnech intervence) nebo také jako doba potřebná pro zhojení DFU.

Chirurgická odlehčovací intervence: Chirurgický zákrok nebo technika prováděná s cílem zmírnit mechanický stres (tlak) ze specifické oblasti nohy (např. prodloužení Achillovy šlachy, resekcce hlavičky metatarzu, osteotomie, arthroplastika, osteotomie, exostektomie, vnější fixace, přenos nebo tenotomie flexorové šlachy, silikonové injekce, augmentace tkáně atd.).

Jiné odlehčovací techniky: Jakákoli jiná technika, jejímž účelem je zmírnění mechanického stresu (tlaku) ze specifické oblasti nohy, která nezahrnuje chirurgickou odlehčovací léčbu, odlehčovací pomůcku nebo obuv (např. klid na lůžku, berle, invalidní vozíky, odlehčovací obvazy, filcové vložky, debridement kalusu, trénování chůze, cvičení nohou, edukace pacientů atd.).

Kolébkovitá podrážka: Pevná podrážka s ostrým přechodem, umožňující „zhoupnout“ botu dopředu za podpory během kroku a umožňující tak chůzi bez extenze metatarzo-falangálních kloubů.

Komplikovaný DFU: Plantární DFU, který je komplikován infekcí a/nebo ischemií.

Nechirurgická odlehčovací intervence: Jakákoli intervence, která zmírňuje mechanický stres (tlak) ze specifické oblasti nohy, která nezahrnuje chirurgický zákrok (např. odlehčovací pomůcky, obuv a jiné odlehčovací techniky).

Nekomplikovaná DFU: Neinfikovaná neischemická neuropatická plantární DFU.

Nesnímatelný Walker: Sériově vyráběné snímatelné ortézy typu Walker do výšky kolena zabandážované odlehčeným sádrovacím materiálem (fibre-glass), čímž se mění pro pacienta na nesnímatelnou pomůcku (známé také pod pojmem „instant TCC“).

Nežádoucí účinky související s odlehčovací léčbou: Celkové, nebo lokální komplikace související přímo, nebo nepřímo s intervencí bez ohledu na jejich závažnost. Mezi ně patří mimo jiné: pády; nové preulcerózní léze (odřeniny, otlaky, puchýře); nově vzniklé DFU; akutní Charcotova noha; infekce; hospitalizace; amputace; úmrtí.

Non-plantární: Viz IWGDF dokument o definicích a kritériích.⁴⁵

Obuv: Široce definováno jako jakékoli boty včetně vložky.

Obuv dočasná individuální na zakázku: Obvykle ručně vyráběná obuv, která se vyrábí v krátkém časovém rámci a používá se dočasně k léčbě ran na nohou. Bota je konstruována podle pozitivního modelu pacientovy nohy tak, aby se přizpůsobila deformitě a zmírnila tlak v místě vředu na plantě.

Obuv extra hluboká: Obuv zkonstruovaná s dodatečnou hloubkou a objemem tak, aby se přizpůsobila deformitám, jako jsou drápotivé/kladívkové prsty a/nebo aby poskytla prostor pro silnou stélku. Obvykle je přidáno minimálně 5 mm hloubky ve srovnání s obuví běžně prodávanou. Ještě větší hloubku má obuv, která je označována jako dvojité hluboká nebo super extra hluboká.

Obuv individuální na míru (podle stupně náročnosti): Obuv speciálně vyrobená individuálně, pokud nemůže pacient bezpečně používat sériově vyrobenou obuv (podle stupně náročnosti). Je vyrobena s ohledem na přizpůsobení se deformitě a odstranění tlaku na rizikových místech na plantární a dorzální ploše nohy. Pro výrobu se obvykle vyžaduje posouzení potřebné hloubky obuvi, vícečetná měření, otisky nebo forma a pozitivní model nohy a kotníku zákazníka. Tato obuv zahrnuje také stélku na míru. Také známá jako „individuální obuv na zakázku“ nebo „ortopedická individuální obuv“.

Obuv konvenční: Běžná obuv bez specifických vlastností přizpůsobení se noze i bez terapeutického efektu.

Obuv na odlehčení paty: Bota určená k odlehčení paty. Patní část obuvi chybí a její podrážka je konstruována tak, že při chůzi není pata zatížena.

Obuv terapeutická: Obecný termín pro obuv navrženou tak, aby měla nějaký terapeutický účinek, který nemůže poskytnout běžná obuv. Příkladem terapeutické obuvi je obuv nebo sandály individuálně vyráběné na zakázku, individuální vložky na míru (dynamické), extra hluboké boty a zakázková individuální (ortopedická), nebo sériově vyráběná obuv splňující terapeutické požadavky.

Obuv – úprava: Úprava existující obuvi tak, aby měla terapeutický účinek, například odlehčení tlaku.

Odlehčení: Odstranění mechanického stresu (tlaku) ze specifické oblasti chodidla.

Odlehčovací bota pro předonoží: Prefabrikovaná bota speciálně navržená pro odlehčení předonoží na chodidle. Obuv má specifický tvar s klínovým designem a část podešve na přední části chodidla chybí. Tyto boty se obvykle nosí jednostranně.

Odlehčovací intervence: Jakákoli intervence provedená s cílem odstranit mechanický stres (tlak) ze specifické oblasti nohy (zahrnuje chirurgické odlehčovací techniky, odlehčovací pomůcky, obuv a další odlehčovací techniky).

Odlehčovací pomůcka: Jakákoli individuálně, nebo sériově vyráběná pomůcka odstraňující mechanický stres (tlak) ze specifické oblasti chodidla (např. speciální sádrová fixace [TCC], ne/snímatelný walker do výšky kolena či kotníku, kotníkové ortézy, léčebné sandály, sádrové boty, odlehčovací boty na předonoží atd.). Nezapomeňte, že zde není zahrnuta obuv.

Odlehčovací pomůcka do výšky kolena: Odlehčovací zařízení, které dosahuje do výšky těsně pod kolennem (např. speciální sádrová fixace [TCC], snímatelný Walker do výšky kolena).

Pozn: V ČR můžeme k těmto pomůckám zařadit sériové a individuálně zhotovené ortézy (AFO ortézu = Ankle Foot Orthosis)

Odlehčovací pomůcka do výšky kotníku: Odlehčovací pomůcka, která dosahuje do výšky těsně nad úrovní kotníku. Zahrnuje ortézu typu Walker do výšky kotníku, odlehčovací botu pro předonoží, sádrovou botu, léčebný sandál, pooperační terapeutickou obuv a individuální dočasnou obuv.

Odlehčovací pomůcka nesnímatelná: Odlehčovací pomůcka, která nemůže být pacientem odstraněna (např. TCC, snímatelný Walker do výšky kolena, které se změní na nesnímatelný [nesnímatelný Walker] nejčastěji pevnou bandáží apod.)

Odlehčovací pomůcka snímatelná: Snímatelná pomůcka, kterou může pacient odstranit (např. snímatelný Walker, odlehčovací bota pro předonoží, sádrová bota, léčebný sandál atd.)

Ortéza do boty: Zařízení vložené do boty, které koriguje funkci chodidla.

Ortéza prstu: Ortéza určená do boty měnící (upravující) funkci prstu.

PICO: Proces PICO je technika používaná k sestavení klinických otázek založených na důkazech. Zkratka PICO znamená: (P): Populace/Pacienti; (I): Intervence; (C): Control: Srovnání/Komparace; (O): Outcome: Výstup.

Plantární: Viz IWGDF dokument o definicích a kritériích.⁴⁵

Plantární tlak: Viz IWGDF dokument o definicích a kritériích.⁴⁵

Polobota: Prefabrikovaná bota určená k odlehčení přední části chodidla. Přední část boty je odstraněna, a proto pata a střední část chodidla nesou váhu.

Pooperační terapeutická bota: Prefabrikovaná bota s prostorným a měkkým svrškem používaná po operaci nohy.

Sádrová bota: Snímatelná pomůcka z odlehčeného materiálu (sádra, fibreglass), která dosahuje těsně pod, nebo nad kotníkový kloub, vymodelovaná podle tvaru chodidla dotýkající se celého povrchu chodidla. Příkladem jsou sádrové boty Mabal, Ransart nebo Scotch-cast bota. *Pozn: V překladu využíváme preferenčně termínu kontaktní fixace z důvodu lepší adherence k českému překladu.*

Speciální sádrová fixace (TotalContactCast– TCC): Individuálně vyrobená, dobře tvarovaná, minimálně polstrovaná, nesnímatelná speciální sádrová fixace do výše kolena vyrobená

z odlehčeného materiálu (sádry nebo fiberglass), která je v kontaktu s celou plochou chodidla a bérce. Tato speciální sádrová fixace se často nosí s dotykovou podrážkou, která chrání sádro a usnadňuje chůzi.

Standardní terapeutická obuv: Obuv s terapeutickým účinkem, ale bez specifického přizpůsobení se noze pacienta. *Pozn. V překladu užíváme přesnější termín profylaktická obuv, ev. v ČR užíván termín „Diabetická obuv“.*

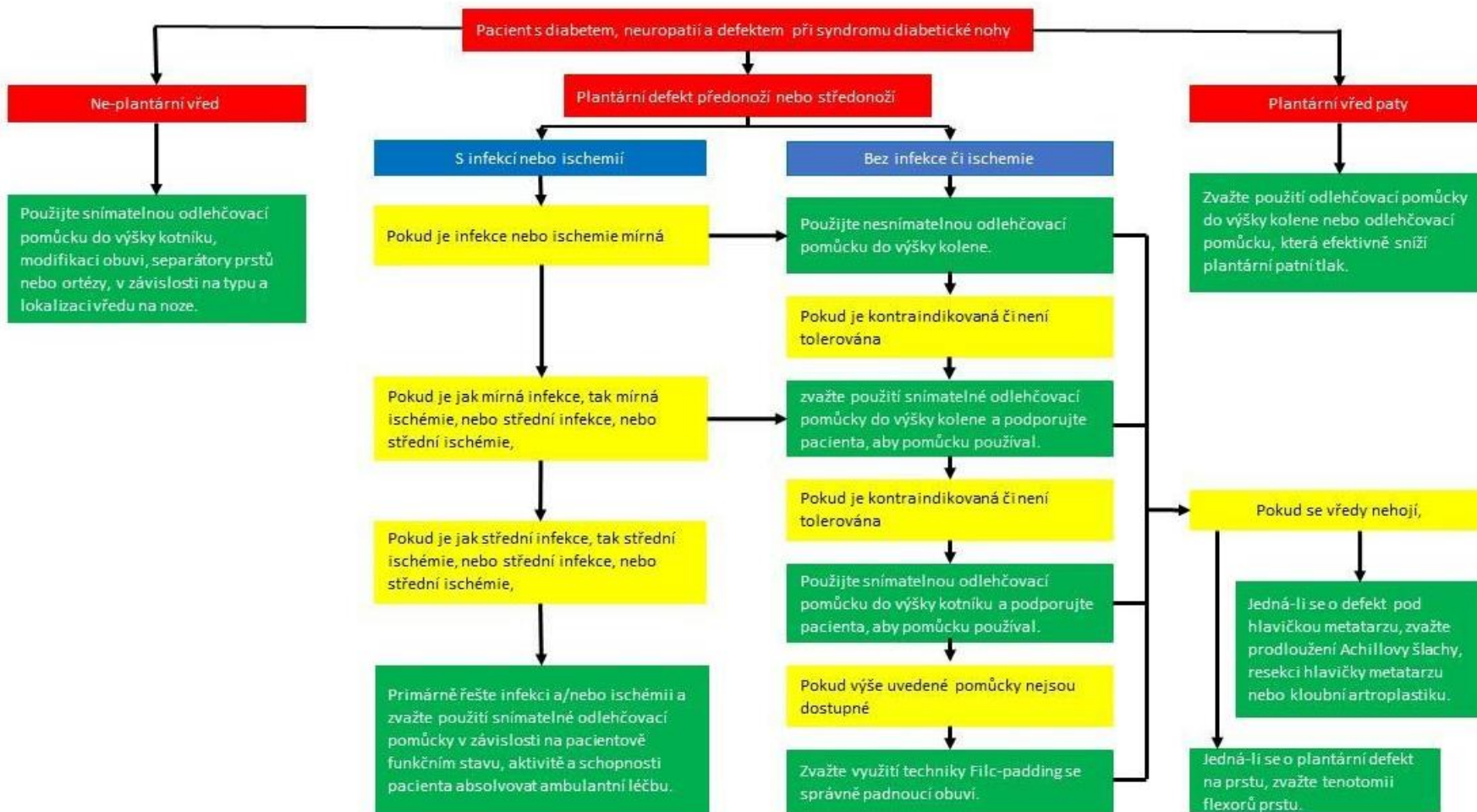
Stélka individuální vyrobená na zakázku: Stélka, která je vyrobena na míru pro nohu pacienta pomocí 2D nebo 3D otisku nohy a která je často konstruována vícevrstevně. To může zahrnovat také další úpravy, jako je například metatarzální podložka nebo metatarzální val. Stélka je navržena tak, aby odpovídala tvaru chodidla, čímž zmírňuje a redistribuuje plantární tlak. Termín „stélka“ je také znám jako „vločka“.

Vřed na nohou související s diabetem (DFU): Viz IWGDF dokument o definicích a kritériích⁴⁵ – vřed na noze, tj. pod úrovní kotníku, který je způsoben diabetem a jeho komplikacemi.

Zhojený DFU: Viz IWGDF dokument o definicích a kritériích.⁴⁵

Zmenšení plochy vředu: Je definováno jako podíl zmenšení vředové plochy ve srovnání s bazální hodnotou v daném časovém období (např. % zmenšení vředové plochy za 4 nebo 6 týdnů od začátku sledování).¹

Obr. 3 Diagram znázorňující doporučenou léčbu odlehčením pro pacienta s diabetem a defektem nohy



LITERATURA

1. Bus SA, Armstrong DG, Gooday C, et al. Guidelines on offloading foot ulcers in persons with diabetes (IWGDF 2019 update). *Diabetes Metab Res Rev.* 2020;36(Suppl 1):e3274.
2. Boulton AJ, Vileikyte L, Ragnarson-Tennvall G, Apelqvist J. The global burden of diabetic foot disease. *Lancet.* 2005;366(9498):1719-1724.
3. Armstrong DG, Boulton AJM, Bus SA. Diabetic Foot Ulcers and Their Recurrence. *N England J Med.* 2017;376(24):2367-2375.
4. 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):645-652.
5. 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;35(9):1297-1299.
6. Lazzarini PA, Hurn SE, Kuys SS, et al. The silent overall burden of foot disease in a representative hospitalised population. *Int Wound J.* 2017;14(4):716-728.
7. Bus SA. The Role of Pressure Offloading on Diabetic Foot Ulcer Healing and Prevention of Recurrence. *Plast Reconstr Surg.* 2016;138(3 Suppl):179S-187S.
8. Lazzarini PA, Crews RT, van Netten JJ, et al. Measuring Plantar Tissue Stress in People With Diabetic Peripheral Neuropathy: A Critical Concept in Diabetic Foot Management. *J Diabetes Sci Technol.* 2019;13(5):869-880.
9. Fernando ME, Crowther RG, Pappas E, 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.
10. Fernando M, Crowther R, Lazzarini P, et al. Biomechanical characteristics of peripheral diabetic neuropathy: A systematic review and meta-analysis of findings from the gait cycle, muscle activity and dynamic barefoot plantar pressure. *Clin Biomech (Bristol, Avon).* 2013;28(8):831-845.
11. Bus SA, van Deursen RW, Armstrong DG, et al. Footwear and offloading interventions to prevent and heal foot ulcers and reduce plantar pressure in patients with diabetes: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev.* 2016;32 Suppl 1:99-118.
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. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2016;4(9):781-788.
13. Schaper NC, Van Netten JJ, Apelqvist J, Lipsky BA, Bakker K, Int Working Grp Diabetic F. Prevention and management of foot problems in diabetes: a Summary Guidance for Daily Practice 2015, based on the IWGDF Guidance Documents. *Diabetes Metab Res Rev.* 2016;32:7-15.
14. Game FL, Attinger C, Hartemann A, et al. IWGDF guidance on use of interventions to enhance the healing of chronic ulcers of the foot in diabetes. *Diabetes Metab Res Rev.* 2016;32 Suppl 1:75-83.
15. Hinchliffe RJ, Brownrigg JR, Apelqvist J, et al. IWGDF guidance on the diagnosis, prognosis and management of peripheral artery disease in patients with foot ulcers in diabetes. *Diabetes Metab Res Rev.* 2016;32(Suppl 1):37-44.
16. Lipsky BA, Aragón-Sánchez J, Diggle M, et al. IWGDF guidance on the diagnosis and management of foot infections in persons with diabetes. *Diabetes Metab Res Rev.* 2016;32 Suppl 1:45-74.
17. 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):2118-2119.

18. Raspovic A, Landorf KB. A survey of offloading practices for diabetes-related plantar neuropathic foot ulcers. *J Foot Ankle Res.* 2014;7:35.
19. Quinton TR, Lazzarini PA, Boyle FM, Russell AW, Armstrong DG. How do Australian podiatrists manage patients with diabetes? The Australian diabetic foot management survey. *J Foot Ankle Res.* 2015;8:16.
20. Bus SA, Armstrong DG, van Deursen RW, et al. IWGDF guidance on footwear and offloading interventions to prevent and heal foot ulcers in patients with diabetes. *Diabetes Metab Res Rev.* 2016;32 Suppl 1:25-36.
21. Bus SA, van Netten JJ, Kottink AI, et al. The efficacy of removable devices to offload and heal neuropathic plantar forefoot ulcers in people with diabetes: a single-blinded multicentre randomised controlled trial. *Int Wound J.* 2018;15(1):65-74.
22. Jeffcoate W, Game F, Turtle-Savage V, 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.
23. Najafi B, Grewal GS, Bharara M, Menzies R, Talal TK, Armstrong DG. Can't Stand the Pressure: The Association Between Unprotected Standing, Walking, and Wound Healing in People With Diabetes. *J Diabetes Sci Technol.* 2017;11(4):657-667.
24. Piaggese A, Goretti C, Iacopi E, et al. Comparison of Removable and Irremovable Walking Boot to Total Contact Casting in Offloading the Neuropathic Diabetic Foot Ulceration. *Foot Ankle Int.* 2016;37(8):855-861.
25. Bus SA, Lavery LA, Monteiro-Soares M, 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.
26. Rayman G, Vas P, Dhatariya K, et al. Guidelines on use of interventions to enhance healing of chronic foot ulcers in diabetes (IWGDF 2019 update). *Diabetes Metab Res Rev.* 2020;36(Suppl 1):e3283.
27. Monteiro-Soares M, Russell D, Boyko EJ, et al. Guidelines on the classification of diabetic foot ulcers (IWGDF 2019). *Diabetes Metab Res Rev.* 2020;36(Suppl 1):e3273.
28. Lipsky BA, Senneville É, Abbas ZG, 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.
29. Hinchliffe RJ, Forsythe RO, Apelqvist J, 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.
30. 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.
31. Martins de Oliveira AL, Moore Z. Treatment of the diabetic foot by offloading: a systematic review. *J Wound Care.* 2015;24(12):560, 562-570.
32. Lazzarini PA, Jarl G, Gooday C, et al. Effectiveness of offloading interventions to heal foot ulcers in persons with diabetes: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev.* 2020;36(Suppl 1):e3275.
33. Health Quality O. 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.
34. Elraiyah T, Prutsky G, Domecq JP, et al. A systematic review and meta-analysis of off-loading methods for diabetic foot ulcers. *J Vasc Surg.* 2016;63(2 Suppl):59S-68S e51-52.
35. Lewis J, Lipp A. Pressure-relieving interventions for treating diabetic foot ulcers. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013(1):CD002302.

36. Morona JK, Buckley ES, Jones S, Reddin EA, Merlin TL. Comparison of the clinical effectiveness of different off-loading devices for the treatment of neuropathic foot ulcers in patients with diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Diabetes Metab Res Rev.* 2013;29(3):183-193.
37. Armstrong DG, Nguyen HC, Lavery LA, van Schie CH, Boulton AJ, Harkless LB. Off-loading the diabetic foot wound: a randomized clinical trial. *Diabetes Care.* 2001;24(6):1019-1022.
38. Nabuurs-Franssen MH, Huijberts MS, Slegers R, Schaper NC. Casting of recurrent diabetic foot ulcers: effective and safe? *Diabetes Care.* 2005;28(6):1493-1494.
39. Wukich DK, Motko J. Safety of total contact casting in high-risk patients with neuropathic foot ulcers. *Foot Ankle Int.* 2004;25(8):556-560.
40. Armstrong DG, Lavery LA, Wu S, Boulton AJ. Evaluation of removable and irremovable cast walkers in the healing of diabetic foot wounds: a randomized controlled trial. *Diabetes Care.* 2005;28(3):551-554.
41. Caravaggi C, Sganzeroli A, Fabbi M, et al. Nonwindowed nonremovable fiberglass off-loading cast versus removable pneumatic cast (AircastXP Diabetic Walker) in the treatment of neuropathic noninfected plantar ulcers: a randomized prospective trial. *Diabetes Care.* 2007;30(10):2577-2578.
42. Lavery LA, Higgins KR, La Fontaine J, Zamorano RG, Constantinides GP, Kim PJ. Randomised clinical trial to compare total contact casts, healing sandals and a shear-reducing removable boot to heal diabetic foot ulcers. *Int Wound J.* 2015;12(6):710-715.
43. Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, et al. Delivery of care to diabetic patients with foot ulcers in daily practice: results of the Eurodiale Study, a prospective cohort study. *Diabet Med.* 2008;25(6):700-707.
44. Nabuurs-Franssen MH, Slegers R, Huijberts MS, et al. Total contact casting of the diabetic foot in daily practice: a prospective follow-up study. *Diabetes Care.* 2005;28(2):243-247.
45. IWGDF Editorial Board. IWGDF Definitions and Criteria. 2019. Available at: <https://iwgdfguidelines.org/definitions-criteria/>. Accessed April 23, 2019.
46. Ha Van G, Michaux C, Parquet H, Bourron O, Pradat-Diehl P, Hartemann A. Treatment of chronic plantar ulcer of the diabetic foot using an irremovable windowed fibreglass cast boot: prospective study of 177 patients. *Diabetes Metab Res Rev.* 2015;31(7):691-698.
47. Ha Van G, Siney H, Hartmann-Heurtier A, Jacqueminet S, Greau F, Grimaldi A. Nonremovable, windowed, fiberglass cast boot in the treatment of diabetic plantar ulcers: efficacy, safety, and compliance. *Diabetes Care.* 2003;26(10):2848-2852.
48. Mueller MJ, Diamond JE, Sinacore DR, et al. Total contact casting in treatment of diabetic plantar ulcers. Controlled clinical trial. *Diabetes Care.* 1989;12(6):384-388.
49. Udovichenko O, Galstyan G. Efficacy of removable casts in difficult to off-load diabetic foot ulcers: a comparative study. *Diab Foot.* 2006;9(4):204-208.
50. Van De Weg FB, Van Der Windt DA, Vahl AC. Wound healing: total contact cast vs. custom-made temporary footwear for patients with diabetic foot ulceration. *Prosthet Orthot Int.* 2008;32(1):3-11.
51. Tickner A, Klinghard C, Arnold JF, Marmolejo V. Total Contact Cast Use in Patients With Peripheral Arterial Disease: A Case Series and Systematic Review. *Wounds.* 2018;30(2):49-56.
52. Crews RT, Candela J. Decreasing an Offloading Device's Size and Offsetting Its Imposed Limb-Length Discrepancy Lead to Improved Comfort and Gait. *Diabetes Care.* 2018;41(7):1400-1405.
53. Crews RT, Sayeed F, Najafi B. Impact of strut height on offloading capacity of removable cast walkers. *Clin Biomech (Bristol, Avon).* 2012;27(7):725-730.
54. Crews RT, Shen BJ, Campbell L, et al. Role and Determinants of Adherence to Off-loading in Diabetic Foot Ulcer Healing: A Prospective Investigation. *Diabetes Care.* 2016;39(8):1371-1377.

55. Wang C, Goel R, Rahemi H, Zhang Q, Lepow B, Najafi B. Effectiveness of Daily Use of Bilateral Custom-Made Ankle-Foot Orthoses on Balance, Fear of Falling, and Physical Activity in Older Adults: A Randomized Controlled Trial. *Gerontology*. 2019;65(3):299-307.
56. Paton J, Hatton AL, Rome K, Kent B. Effects of foot and ankle devices on balance, gait and falls in adults with sensory perception loss: a systematic review. *JBI Database System Rev Implement Rep*. 2016;14(12):127-162.
57. Bus SA, Valk GD, van Deursen RW, et al. The effectiveness of footwear and offloading interventions to prevent and heal foot ulcers and reduce plantar pressure in diabetes: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev*. 2008;24 Suppl 1:S162-180.
58. Katz IA, Harlan A, Miranda-Palma B, 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):555-559.
59. Piaggese A, Macchiarini S, Rizzo L, 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):586-590.
60. Miyan Z, Ahmed J, Zaidi SI, Ahmedani MY, Fawwad A, Basit A. Use of locally made off-loading techniques for diabetic plantar foot ulcer in Karachi, Pakistan. *Int Wound J*. 2014;11(6):691-695.
61. Gutekunst DJ, Hastings MK, Bohnert KL, Strube MJ, Sinacore DR. Removable cast walker boots yield greater forefoot off-loading than total contact casts. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 2011;26(6):649-654.
62. Lavery LA, Vela SA, Lavery DC, Quebedeaux TL. Reducing dynamic foot pressures in high-risk diabetic subjects with foot ulcerations. A comparison of treatments. *Diabetes Care*. 1996;19(8):818-821.
63. Fleischli JG, Lavery LA, Vela SA, Ashry H, Lavery DC. 1997 William J. Stickel Bronze Award. Comparison of strategies for reducing pressure at the site of neuropathic ulcers. *J Am Podiatr Med Assoc*. 1997;87(10):466-472.
64. Gotz J, Lange M, Dullien S, et al. Off-loading strategies in diabetic foot syndrome-evaluation of different devices. *Int Orthop*. 2017;41(2):239-246.
65. Westra M, van Netten JJ, Manning HA, van Baal JG, Bus SA. Effect of different casting design characteristics on offloading the diabetic foot. *Gait Posture*. 2018;64:90-94.
66. Krawczyk P. Ortézy. In: Fejfarová V, Jirkovská A, et al., eds. *Léčba syndromu diabetické nohy odlehčením*. Praha: Maxdorf; [2015]:121-142.
67. Sarmiento A, Latta LL. *Closed functional treatment of fractures*. Berlin ; New York: Springer-Verlag; 1981.
68. 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.
69. Dumont I, Tsirtsikolou DM, Lepage M, et al. The Ransart boot - An offloading device for every type of diabetic foot ulcer? *EWMA J*. 2010;10(2):46-50.
70. Dumont IJ, Lepeut MS, Tsirtsikolou DM, et al. A proof-of-concept study of the effectiveness of a removable device for offloading in patients with neuropathic ulceration of the foot: the Ransart boot. *Diabet Med*. 2009;26(8):778-782.
71. Birke JA, Pavich MA, Patout CA, Jr., Horswell R. Comparison of forefoot ulcer healing using alternative off-loading methods in patients with diabetes mellitus. *Adv Skin Wound Care*. 2002;15(5):210-215.
72. Chantelau E, Breuer U, Leisch AC, Tanudjaja T, Reuter M. Outpatient treatment of unilateral diabetic foot ulcers with 'half shoes'. *Diabet Med*. 1993;10(3):267-270.

73. Hissink RJ, Manning HA, van Baal JG. The MABAL shoe, an alternative method in contact casting for the treatment of neuropathic diabetic foot ulcers. *Foot Ankle Int.* 2000;21(4):320-323.
74. Bus SA, Maas JC, Otterman NM. Lower-extremity dynamics of walking in neuropathic diabetic patients who wear a forefoot-offloading shoe. *Clin Biomech (Bristol, Avon).* 2017;50:21-26.
75. Bus SA, van Deursen RW, Kanade RV, et al. Plantar pressure relief in the diabetic foot using forefoot offloading shoes. *Gait Posture.* 2009;29(4):618-622.
76. Bus SA, Waaijman R, Arts M, Manning H. The efficacy of a removable vacuum-cushioned cast replacement system in reducing plantar forefoot pressures in diabetic patients. *Clin Biomech (Bristol, Avon).* 2009;24(5):459-464.
77. Nagel A, Rosenbaum D. Vacuum cushioned removable cast walkers reduce foot loading in patients with diabetes mellitus. *Gait Posture.* 2009;30(1):11-15.
78. Raspovic A, Landorf KB, Gazarek J, Stark M. Reduction of peak plantar pressure in people with diabetes-related peripheral neuropathy: an evaluation of the DH Pressure Relief Shoe. *J Foot Ankle Res.* 2012;5(1):25.
79. Ganguly S, Chakraborty K, Mandal PK, et al. A comparative study between total contact casting and conventional dressings in the non-surgical management of diabetic plantar foot ulcers. *J Indian Med Assoc.* 2008;106(4):237-239, 244.
80. Caravaggi C, Faglia E, De Giglio R, et al. Effectiveness and safety of a nonremovable fiberglass off-bearing cast versus a therapeutic shoe in the treatment of neuropathic foot ulcers: a randomized study. *Diabetes Care.* 2000;23(12):1746-1751.
81. Nubé VL, Molyneaux L, Bolton T, Clingan T, Palmer E, Yue DK. The use of felt deflective padding in the management of plantar hallux and forefoot ulcers in patients with diabetes. *Foot.* 2006;16(1):38-43.
82. Zimny S, Schatz H, Pfohl U. The effects of applied felted foam on wound healing and healing times in the therapy of neuropathic diabetic foot ulcers. *Diabet Med.* 2003;20(8):622-625.
83. Pabon-Carrasco M, Juarez-Jimenez JM, Reina-Bueno M, Cohena-Jimenez M. Behavior of provisional pressure-reducing materials in diabetic foot. *J Tissue Viability.* 2016;25(2):143-149.
84. Raspovic A, Waller K, Wong WM. The effectiveness of felt padding for offloading diabetes-related foot ulcers, at baseline and after one week of wear. *Diabetes Res Clin Pract.* 2016;121:166-172.
85. Dallimore SM, Kaminski MR. Tendon lengthening and fascia release for healing and preventing diabetic foot ulcers: a systematic review and meta-analysis. *J Foot Ankle Res.* 2015;8:33.
86. Mueller MJ, Sinacore DR, Hastings MK, Strube MJ, Johnson JE. Effect of Achilles tendon lengthening on neuropathic plantar ulcers. A randomized clinical trial. *J Bone Joint Surg Am.* 2003;85(8):1436-1445.
87. Allam AM. Impact of Achilles Tendon Lengthening (ATL) on the Diabetic Plantar Forefoot Ulceration. *Egypt J Plast Reconstr Surg.* 2008;30(1):43-48.
88. Holstein P, Lohmann M, Bitsch M, Jørgensen B. Achilles tendon lengthening, the panacea for plantar forefoot ulceration? *Diabetes Metab Res Rev.* 2004;20 Suppl 1:S37-40.
89. Laborde JM. Neuropathic plantar forefoot ulcers treated with tendon lengthenings. *Foot Ankle Int.* 2008;29(4):378-384.
90. Lee TH, Lin SS, Wapner KL. Tendo-achilles lengthening and total contact casting for plantar forefoot ulceration in diabetic patients with equinus deformity of the ankle. *Operative Techniques in Orthopaedics.* 1996;6(4):222-225.
91. Laborde JM. Midfoot ulcers treated with gastrocnemius-soleus recession. *Foot Ankle Int.* 2009;30(9):842-846.

92. Piaggese A, Schipani E, Campi F, et al. Conservative surgical approach versus non-surgical management for diabetic neuropathic foot ulcers: a randomized trial. *Diabet Med.* 1998;15(5):412-417.
93. Armstrong DG, Fiorito JL, Leykum BJ, Mills JL. Clinical efficacy of the pan metatarsal head resection as a curative procedure in patients with diabetes mellitus and neuropathic forefoot wounds. *Foot Ankle Spec.* 2012;5(4):235-240.
94. Armstrong DG, Rosales MA, Gashi A. Efficacy of fifth metatarsal head resection for treatment of chronic diabetic foot ulceration. *J Am Podiatr Med Assoc.* 2005;95(4):353-356.
95. Kalantar Motamedi A, Ansari M. Comparison of Metatarsal Head Resection Versus Conservative Care in Treatment of Neuropathic Diabetic Foot Ulcers. *J Foot Ankle Surg.* 2017;56(3):428-433.
96. Giurini JM, Basile P, Chrzan JS, Habershaw GM, Rosenblum BI. Panmetatarsal head resection. A viable alternative to the transmetatarsal amputation. *J Am Podiatr Med Assoc.* 1993;83(2):101-107.
97. Griffiths GD, Wieman TJ. Metatarsal head resection for diabetic foot ulcers. *Arch Surg.* 1990;125(7):832-835.
98. Molines-Barroso RJ, Lázaro-Martínez JL, Aragón-Sánchez J, García-Morales E, Beneit-Montesinos JV, Álvaro-Afonso FJ. Analysis of transfer lesions in patients who underwent surgery for diabetic foot ulcers located on the plantar aspect of the metatarsal heads. *Diabet Med.* 2013;30(8):973-976.
99. Patel VG, Wieman TJ. Effect of metatarsal head resection for diabetic foot ulcers on the dynamic plantar pressure distribution. *Am J Surg.* 1994;167(3):297-301.
100. Wieman TJ, Mercke YK, Cerrito PB, Taber SW. Resection of the metatarsal head for diabetic foot ulcers. *Am J Surg.* 1998;176(5):436-441.
101. Petrov O, Pfeifer M, Flood M, Chagares W, Daniele C. Recurrent plantar ulceration following pan metatarsal head resection. *J Foot Ankle Surg.* 1996;35(6):573-577; discussion 602.
102. Armstrong DG, Lavery LA, Vazquez JR, et al. Clinical efficacy of the first metatarsophalangeal joint arthroplasty as a curative procedure for hallux interphalangeal joint wounds in patients with diabetes. *Diabetes Care.* 2003;26(12):3284-3287.
103. Lin SS, Bono CM, Lee TH. Total contact casting and Keller arthroplasty for diabetic great toe ulceration under the interphalangeal joint. *Foot Ankle Int.* 2000;21(7):588-593.
104. Kim JY, Kim TW, Park YE, Lee YJ. Modified resection arthroplasty for infected non-healing ulcers with toe deformity in diabetic patients. *Foot Ankle Int.* 2008;29(5):493-497.
105. Johnson JE, Anderson SA. One stage resection and pin stabilization of first metatarsophalangeal joint for chronic plantar ulcer with osteomyelitis. *Foot Ankle Int.* 2010;31(11):973-979.
106. Rosenblum BI, Giurini JM, Chrzan JS, Habershaw GM. Preventing loss of the great toe with the hallux interphalangeal joint arthroplasty. *J Foot Ankle Surg.* 1994;33(6):557-560.
107. Tamir E, Tamir J, Beer Y, Kosashvili Y, Finestone AS. Resection Arthroplasty for Resistant Ulcers Underlying the Hallux in Insensate Diabetics. *Foot Ankle Int.* 2015;36(8):969-975.
108. 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):600-604.
109. Scott JE, Hendry GJ, Locke J. Effectiveness of percutaneous flexor tenotomies for the management and prevention of recurrence of diabetic toe ulcers: a systematic review. *J Foot Ankle Res.* 2016;9:25.
110. Kearney TP, Hunt NA, Lavery LA. Safety and effectiveness of flexor tenotomies to heal toe ulcers in persons with diabetes. *Diabetes Res Clin Pract.* 2010;89(3):224-226.
111. Laborde JM. Neuropathic toe ulcers treated with toe flexor tenotomies. *Foot Ankle Int.* 2007;28(11):1160-1164.

112. Rasmussen A, Bjerre-Christensen U, Almdal TP, Holstein P. Percutaneous flexor tenotomy for preventing and treating toe ulcers in people with diabetes mellitus. *J Tissue Viability*. 2013;22(3):68-73.
113. Tamir E, Vigler M, Avisar E, Finestone AS. Percutaneous tenotomy for the treatment of diabetic toe ulcers. *Foot Ankle Int*. 2014;35(1):38-43.
114. van Netten JJ, Bril A, van Baal JG. The effect of flexor tenotomy on healing and prevention of neuropathic diabetic foot ulcers on the distal end of the toe. *J Foot Ankle Res*. 2013;6(1):3.
115. Tamir E, McLaren AM, Gadgil A, Daniels TR. Outpatient percutaneous flexor tenotomies for management of diabetic claw toe deformities with ulcers: a preliminary report. *Can J Surg*. 2008;51(1):41-44.
116. Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, 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.
117. Maluf KS, Mueller MJ, Strube MJ, Engsborg JR, Johnson JE. Tendon Achilles lengthening for the treatment of neuropathic ulcers causes a temporary reduction in forefoot pressure associated with changes in plantar flexor power rather than ankle motion during gait. *J Biomech*. 2004;37(6):897-906.
118. Strakhova GY, Gorokhov SV, Ulyanova IN, Galstyan GR. Clinical Efficacy and Safety of a New Method for Pressure Off-load for Patients with Diabetic Foot Syndrome: Ankle-foot Pneumoorthosis with TM Orlett. *DM*. 2014;17(4):66-71.
119. Armstrong DG, Stacpoole-Shea S. Total contact casts and removable cast walkers. Mitigation of plantar heel pressure. *J Am Podiatr Med Assoc*. 1999;89(1):50-53.

Doporučené postupy pro diagnózu, prognózu a management ischemické choroby dolních končetin u pacientů s diabetickou ulcerací

Tato kapitola vychází z originálu kapitoly o diagnóze, prognóze a managementu ICHDK u pacientů s diabetickou ulcerací:

Hinchliffe RJ, Forsythe RO, Apelqvist J, Boyko EJ, Fitridge R, Hong JP, Katsanos K, Mills JL, Nikol S, Reekers J, Venermo M, Zierler RE, Schaper NC, on behalf of the International Working Group on the Diabetic Foot. 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):e3276¹

KLÍČOVÁ SLOVA

Syndrom diabetické nohy; diabetická ulcerace; doporučené postupy; ischemická choroba dolních končetin; chirurgie, diagnóza; prognóza; vaskulární onemocnění

ABSTRAKT

Tento doporučený postup se týká diagnostiky, prognózy a léčby ischemické choroby dolních končetin (ICHDK) u pacientů s diabetickou ulcerací a aktualizuje předchozí doporučené postupy IWGDF. Až 50 % pacientů s diabetickou ulcerací má současně ICHDK, což zvyšuje výrazně riziko komplikací SDN i riziko kardiovaskulárních onemocnění. Víme, že diagnóza, prognóza a léčba těchto pacientů se výrazně liší od diabetiků, kteří nemají ICHDK, přesto existuje jen málo kvalitních studií zabývajících se touto důležitou podskupinou pacientů.

Tato problematika byla zpracována GRADE metodou, kdy jsme sestavili klinicky důležité otázky a zodpověděli je pomocí výsledků studií ve formátu PICO. Udělali jsme systematický přehled odborné literatury, napsali doporučení s jejich odůvodněním. Doporučení jsou založena na kvalitě důkazů zjištěných systematickými přehledy a na mínění expertů, pokud nebyly k dispozici důkazy, a také na posouzení přínosů a rizik poškození, na skladbě pacientů, dostupnosti a použitelnosti doporučení v praxi a na nákladech spojených s příslušnými intervencemi. Uvádíme doporučené postupy pro diagnostiku, prognózu a management ICHDK u pacientů s diabetickou ulcerací aktualizované v roce 2020 a také nastiňujeme některá klíčová témata pro budoucí výzkum v této oblasti.

Přehled doporučení

Doporučení	IWGDF		GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
1. Každoročně vyšetřete nohy u všech diabetiků, a to i při absenci diabetické ulcerace, a posuďte, zda není přítomna ICHDK. Toto vyšetření by mělo zahrnovat minimálně relevantní anamnézu a palpaci periferních pulsací.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑
2. Všechny pacienty s diabetickou ulcerací na noze vyšetřete klinicky (relevantní anamnézou a palpaci periferních pulsací), zda není u nich přítomna ICHDK.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑
3. Protože klinické vyšetření spolehlivě nemůže vyloučit ICHDK u většiny osob se SDN, doplňte a posuďte pulzní dopplerovské křivky pedálních tepen v kombinaci s měřením systolického kotníkového tlaku a systolického dopplerovského kotníkového indexu (ankle-brachial index, ABI) nebo lépe systolického palcového tlaku a dopplerovského palcového indexu (toe-brachial index, TBI), <i>měřeno i na ostatních prstech</i> , kde jsou hodnoty méně ovlivněny přítomnou mediokalcínózou tepen dolních končetin. Ani jedna z vyšetřovacích metod není ale optimální a neexistuje žádná prahová hodnota těchto vyšetření, podle níž lze spolehlivě vyloučit ICHDK. ICHDK je však méně pravděpodobná, pokud je ABI 0,9–1,3, TBI ≥ 0,75 a pokud je detekována trifázická pedální dopplerovská křivka.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑
4. Metodou volby, kromě výše zmíněných, je v diagnostice ICHDK a sledování pacientů po chirurgických či endovaskulárních intervencích kodhalení tepenných okluzí či restenóz triplexní ultrasonografie (citace VASA – str. 20).*	B*	I*	⊕⊕⊕⊕	↑↑
5. U diabetika s ulcerací na noze a s ICHDK proveďte alespoň jeden z následujících testů (perfuzní kožní tlak, palcový tlak nebo transkutánní tenzi kyslíku (TcPO ₂). Kterýkoliv z nich zvyšuje pravděpodobnost hojení alespoň o 25 %: Pokud je perfuzní kožní tlak > 40 mmHg; palcový tlak ≥ 30 mmHg; nebo transkutánní tenze kyslíku (TcPO ₂) > 25 mmHg.	Střední	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑
6. Použijte klasifikaci WIfI (<i>wound / ischemia / foot infection</i> = rána / ischemie / infekce nohy) pro stratifikaci rizika amputace a pro posouzení přínosu revaskularizace u diabetika s ulcerací na noze a s ICHDK. (tab. 18)	Střední	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑
7. Vždy proveďte urgentně cévní zobrazovací vyšetření a revaskularizaci u diabetika s ulcerací na noze a kotníkovým tlakem < 50 mmHg, ABI < 0,5, palcovým tlakem < 30 mmHg nebo TcPO ₂ < 25mm–30 Hg. (tab. 18)	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑
8. Vždy zvažte zobrazovací vyšetření a revaskularizaci u pacienta s diabetickou ulcerací, bez ohledu na výsledky předchozích pomocných cévních vyšetření, pokud se ulcerace nehojí 4 až 6 týdnů navzdory dobré standardní péči.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑
9. Nepředpokládejte, že diabetická mikroangiopatie, i když je prokázána, je příčinou špatného hojení diabetických ulcerací. Vždy zvažte jiné příčiny neuspokojivého hojení.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑
10. Při zvažování revaskularizace cév dolní končetiny pacienta použijte pro anatomické zobrazení jakoukoliv z následujících metod: <i>triplexní</i>	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑

<i>ultrasonografie (TUS – metoda volby; citace VASA – strana 20*); CT angiografii; MR angiografii; nebo digitální subtrakční angiografii dle preference pracoviště a rizikovosti pacienta z pohledu komorbidit s vědomím limitací jednotlivých vyšetření především pro zobrazení podkolenních tepen a tepen nohy. Vyhodnoťte arteriální řečiště celé dolní končetiny s podrobným zobrazením podkolenních a pedálních tepen v anteroposteriorním a laterálním zobrazení.</i>				
11. Při revaskularizaci u pacienta s diabetickou ulcerací se snažte obnovit přímý průtok alespoň v jedné z tepen nohy, přednostně v tepně, která zásobuje anatomickou oblast ulcerace. Po zákroku vyhodnoťte účinnost revaskularizace objektivním měřením perfuze.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑
12. Pro rozhodnutí, která revaskularizační metoda je nejvhodnější, neexistují dostatečné důkazy: Zdali endovaskulární, chirurgická nebo hybridní. Proto při indikaci vezměte v úvahu jednotlivé faktory, jako je morfologie postižení jednotlivých cév dolních končetin, dostupnost autologní žíly, pacientovy komorbidity a zkušenosti pracoviště. <i>Indikace typu revaskularizace by měla být konsensem endovaskulárního, cévně chirurgického a ošetřujícího lékaře s podiatrickou erudiicí.</i>	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑
13. Jakékoli centrum léčící pacienty s diabetickou ulcerací by mělo mít dostatečné zkušenosti a rychlou dostupnost diagnostiky a léčby ICHDK, včetně širokého spektra endovaskulárních technik a cévně chirurgické revaskularizace.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑
14. Ujistěte se, že po revaskularizačním výkonu u pacienta s diabetickou ulcerací je pacient léčen multidisciplinárním týmem, který je součástí komplexního plánu péče.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑
15. Urgentně vyšetřete a lečte pacienty se známkami nebo symptomy ICHDK a infekce nohy, protože tito pacienti jsou zvláště ohroženi vysokou amputací končetiny.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑
16. Neindikujte revaskularizaci u pacientů, u kterých je z hlediska prognózy pacienta poměr rizika a benefitu revaskularizace nepříznivý.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑
17. Zajistěte intenzivní management kardiovaskulárního rizika u všech diabetiků s ischemickou ulcerací na nohou, včetně odvykání kouření, léčby hypertenze, kompenzace diabetu a léčby statiny a také léčby nízkými dávkami klopidogrelu nebo aspirinu.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑
18. <i>V rámci konzervativní léčby ICHDK je vhodné zvážit dlouhodobou terapii nemocných s ICHDK, bez vysokého rizika krvácení pomocí rivaroxabanu (2,5 mg 2x denně) + ASA (100 mg kyseliny acetylsalicylové denně; studie COMPASS; citace VASA – strana 33-34).*</i>	B*	Ila*	⊕⊕⊕⊕	↑?

* doporučení převzato z VASA guidelines² <https://econtent.hogrefe.com/doi/10.1024/0301-1526/a000834>

Úvod

Zátěž, kterou představuje diabetes, se v posledním desetiletí rychle zvýšila. Celosvětově se proto nyní považuje diabetes za urgentní problém ohrožující značnou část populace. Zdravotníci a pacienti si stále více uvědomují závažnost komplikací souvisejících s diabetem. Přesto, i přes značné zvýšení povědomí o diabetu, přes zavedení specializovaných screeningových programů a specializované péče interdisciplinárních týmů v mnoha vyspělých zemích, se počet diabetiků od roku 1980 zvýšil až čtyřnásobně. Průměrný celosvětový odhad prevalence diabetických ulcerací je přibližně 3 %³ v komunitních kohortách, s celosvětově velkou variací ve výskytu amputací.⁴

Odhaduje se, že v zemích se středním a vysokým příjmem až 50 % pacientů s diabetickou ulcerací trpí ischemickou chorobou dolních končetin (ICHDK),^{5,6} zatímco neuropatické vředy jsou pravděpodobně častější v zemích rozvojových.^{7,8} U diabetiků nemusí být ICHDK diagnostikována, dokud pacient nepřijde na vyšetření se závažným postižením tkání, protože mnoho pacientů obvykle postrádá *vlivem periferní neuropatie* klasické klinické symptomy ICHDK, jako jsou klaudikace nebo klidové bolesti.^{9,10} Diagnostické metody mohou být méně spolehlivé kvůli přítomnosti periferní neuropatie, mediokalcinózy¹¹ a periferního edému. Je však důležité diagnostikovat ICHDK u pacientů s diabetickou ulcerací (DFU) v co nejčasnějším stádiu, protože ICHDK je spojena se zvýšeným rizikem nehojících se ulcerací, infekcí a vysokých amputací a také se zvýšeným rizikem kardiovaskulární morbidity a celkové mortality.¹²⁻¹⁶ Prognóza pacienta s diabetem, ICHDK a ulcerací vyžadující amputaci je horší než u mnoha typů karcinomů – až 50 % pacientů nepřežije 5 let.^{6,17}

Existuje několik doporučených postupů pro léčbu pacientů s ICHDK a chronickou kritickou končetinovou ischemií (CLTI). Většina studií zabývajících se ICHDK však nehodnotí odděleně podskupinu diabetiků, i když je pravděpodobné, že velká část probandů má diabetes. Navíc mnoho studií o ICHDK a diabetu zahrnuje pouze pacienty bez defektů na nohou nebo nedostatečně popisuje přítomnost neuropatie, ulcerace, infekce nebo jiných faktorů zhoršujících výsledky léčby.¹⁸

Není pochyb o tom, že pacienti s diabetem a ICHDK představují zvláštní podskupinu. Mají tendenci mít jiné klinické symptomy, jiný průběh onemocnění a následky. Pacienti mají často bez významných příznaků rozsáhlé tkáňové defekty, které mohou rychle vést ke ztrátě končetiny; jejich další charakteristiky jsou popsány v tabulce 17. Proto ke zlepšení prognózy je nezbytný další výzkum u této jedinečné podskupiny pacientů s diabetem, ulceracemi na nohou a ICHDK.

Tabulka 17.¹⁹ ICHDK u pacientů s DM (diabetes mellitus)

ICHDK u diabetiků (ve srovnání s lidmi bez diabetu)

Je častější

Postihuje mladší jedince

Multisegmentární a bilaterální

Více distální

Častěji mediokalcinóza

Zhoršená tvorba kolaterál

Rychlejší progresse s vyšším rizikem amputace

Tento doporučený postup je aktualizací předchozího doporučeného postupu IWGDF pro ICHDK²⁰ a je součástí Doporučených postupů IWGDF pro prevenci a management SDN. Naším cílem je poskytnout

doporučení založená na důkazech se zaměřením na diagnostiku, prognózu a léčbu ICHDK u nemocných s diabetickými ulceracemi.

Metody

Odkazujeme ty, kteří hledají podrobnější popis metod pro vytvoření a sepsání těchto doporučených postupů, na dokument „Vývoj a metodika doporučených postupů IWGDF“.²¹

DOPORUČENÍ

Diagnostika

PICO: Které symptomy při klinickém vyšetření by měli lékaři vyšetřit u pacientů s diabetem bez diabetické ulcerace na noze, aby diagnostikovali, nebo vyloučili ICHDK?

Doporučení	IWGDF		GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
1. Každoročně vyšetřete nohy u všech diabetiků, a to i při absenci diabetické ulcerace, a posudte, zda není přítomna ICHDK. Toto vyšetření by mělo zahrnovat minimálně relevantní anamnézu a palpaci periferních pulzací.	Nízká	Silné	⊕⊕⊖⊖	↑↑

Odůvodnění:

Toto doporučení je v souladu s dalšími (mezi)národními doporučenými postupy pro management diabetu doporučujícími každoroční screening ICHDK u diabetiků.²²⁻²⁴ Kromě absence periferních pulzací patří mezi specifické klinické nálezy, které upozorňují na ICHDK, femorálních šelesty a zpomalený venózní plnicí čas.^{10,25} Symptomy ICHDK, například klaudikace, absence pulzací a nízký ABI, byly nedávno označeny²⁶ za prediktory ulcerace. Je nutné zdůraznit, že u pacientů s ICHDK a DFU mohou tyto klasické symptomy chybět. Pacienti s diabetem a těmito symptomy ICHDK by proto měli být kontrolováni častěji. Navíc pacienti s ICHDK mají zvýšené riziko jiných kardiovaskulárních chorob a je nutné věnovat se také řešení těchto problémů.²⁷

PICO: Které známky a symptomy by měl lékař sledovat při klinickém vyšetření u pacienta s diabetickou ulcerací, aby zjistil, nebo vyloučil ICHDK?

Doporučení	IWGDF		GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
2. Všechny pacienty s diabetickou ulcerací na noze vyšetřete klinicky (relevantní anamnézou a palpaci periferních pulzací), zda není u nich přítomna ICHDK.	Nízká	Silné	⊕⊕⊖⊖	↑↑

Odůvodnění:

Pro diagnostiku ICHDK u pacientů s diabetickou ulcerací existuje jen málo informací o spolehlivosti a přesnosti příznaků nebo klinického vyšetření. Ačkoli správně provedená anamnéza a klinické vyšetření může vést k podezření na ICHDK u těchto nemocných, jejich senzitivita je příliš nízká pro vyloučení ICHDK. Mnoho diabetiků s ICHDK má málo příznaků nebo jsou tyto symptomy atypické⁹ a podle našich zkušeností mohou mít pacienti rozsáhlé tkáňové defekty s nevýraznými symptomy.

Nedostatek příznaků může souviset s přítomností neuropatie a ztrátou pocitu bolesti. Teplota nohy může být nespolehlivou známkou ICHDK kvůli arteriovenózním anastomózám, které mohou zapříčinit relativně vyšší teplotu nohy.²⁸ Palpace periferní pulzace by měla být klíčovou součástí počátečního klinického vyšetření, přítomnost hmatných periferních pulzací však ICHDK spolehlivě nevyloučí. Například v primární péči měli pacienti starší 50 let, kteří měli ICHDK, hmatné pulzace ve více než dvou třetinách případů.²⁹ I v rukou zkušeného vyšetřujícího mohou být zjištěny hmatné pulzace navzdory významné ischemii.³⁰ Proto by mělo být u všech pacientů s diabetickou ulcerací provedeno objektivnější vyšetření.

PICO: Který diagnostický postup, samotný, nebo v kombinaci, je u pacienta s diabetickou ulcerací nejlepší pro diagnostiku nebo k vyloučení ICHDK?

Doporučení	IWGDF		GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
3. Protože klinické vyšetření spolehlivě nemůže vyloučit ICHDK u většiny osob se SDN, doplňte a posuďte pulzní dopplerovské křivky pedálních tepen v kombinaci s měřením systolického kotníkového tlaku a systolického dopplerovského kotníkového indexu (ankle-brachial index, ABI) nebo lépe systolického palcového tlaku a dopplerovského palcového indexu (toe-brachial index, TBI), <i>měřeno i na ostatních prstech</i> , kde jsou hodnoty méně ovlivněny přítomnou mediokalcínózou tepen dolních končetin. Ani jedna z vyšetřovacích metod není ale optimální a neexistuje žádná prahová hodnota těchto vyšetření, podle níž lze spolehlivě vyloučit ICHDK. ICHDK je však méně pravděpodobná, pokud je ABI 0,9–1,3, TBI \geq 0,75 a pokud je detekována trifázická pedální dopplerovská křivka.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑
4. Metodou volby, kromě výše zmíněných, je v diagnostice ICHDK a sledování pacientů po chirurgických či endovaskulárních intervencích kodhalení tepenných okluzí či restenóz triplexní ultrasonografie (citace VASA – str. 20). ²	B*	I*	⊕⊕⊕⊕	↑↑

Odůvodnění:

Kromě anamnézy a klinického vyšetření by u všech pacientů s diabetickou ulcerací mělo být provedeno některé z objektivních vyšetření. Jak je uvedeno v našem systematickém přehledu,³¹ ABI (< 0,9) je užitečným testem pro detekci ICHDK; avšak ABI > 0,9 plně nevylučuje ICHDK. Většina pacientů s ICHDK a diabetickou ulcerací bude mít (autonomní) periferní neuropatii, která je spojena s mediokalcínózou arterií dolní končetiny (Mönckebergova skleróza), což vede k rigiditě tepen a zvýšení ABI, což nepříznivě ovlivňuje možnost použití tohoto testu.¹¹ Je nutno poznamenat, že mediokalcínóza nemusí nutně vést k arteriálním stenózám a ke sníženému průtoku krve.^{27,32} *Výhodnější je proto provádět stanovení palcových tlaků a TBI z důvodu vyšší senzitivity/specifity palcových tlaků u diabetiků s mediokalcínosou (esc guidelines 2019 – strana 296).*³³

Detekce trifázické pedální dopplerovské křivky vyšetřené ručním Dopplerem lépe vyloučí ICHDK. Totéž platí pro měření dopplerovského palcového indexu – přítomnost ICHDK je nepravděpodobná, pokud je TBI \geq 0,75.³¹ Tento index poskytuje ve srovnání s ABI další informace zejména u pacientů s těžkým cévním postižením periferně pod kotníkem.³⁴ Bohužel ale palcové tlaky mohou být také falešně zvýšeny podobně jako ABI – ovlivňují je obdobné faktory včetně kalcifikace digitálních tepen.

Neexistují důkazy, že by použití jediného jednoduchého testu mohlo diagnostikovat ICHDK u všech pacientů s diabetickou ulcerací.³⁵ Nedávné studie však naznačují, že nejužitečnějšími neinvazivními vyšetřeními pro diagnostiku ICHDK jsou TBI a analýza křivek měřených dopplerem na ATP mediálně u kotníku, na úrovni arterie dorsalis pedis a také měřených na peroneální tepně v polovině lýtky.^{36,37} Diagnostickou přesnost zlepšuje paralelní použití více než jednoho testu.^{35,38,39.}

Pro pacienty s diabetickou ulcerací dosud neexistují referenční hodnoty pro neinvazivní cévní vyšetření. Předchozí studie zabývající se neinvazivními cévními vyšetřeními používaly předem stanovené prahové hodnoty; nejsou však k dispozici žádné informace o jiných prahových hodnotách, které by mohly přicházet v úvahu. Proto bylo navrženo, aby ICHDK byla považována za méně pravděpodobnou, pokud je ABI 0,9–1,3, dopplerovský palcový index TBI $\geq 0,75$ a pokud je trifazická pedální dopplerovská křivka. Nicméně pokud není stále ICHDK vyloučena, mělo by se doplnit zobrazovací vyšetření.

Všechny neinvazivní cévní vyšetření by měl dělat vyškolený zdravotník za standardních podmínek a standardním způsobem. Neexistují dostatečné důkazy, které by mohly s jistotou upřednostnit některé z výše uvedených cévních neinvazivních vyšetření před jiným. Zdravotníci by si měli být vždy vědomi limitací každé metody a musí se rozhodnout, kterou z nich, jednotlivě, nebo v kombinaci, použít s ohledem na jejich místní zkušenosti a dostupnost příslušného vyšetření.

Prognóza

PICO: Které klinické známky, symptomy nebo neinvazivní cévní vyšetření mohou u pacienta s diabetickou ulcerací a s ICHDK předpovídat zhojení ulcerací a amputace?

Doporučení	IWGDF		GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
5. U diabetika s ulcerací na noze a s ICHDK proveďte alespoň jeden z následujících testů (perfuzní kožní tlak, palcový tlak nebo transkutánní tenzi kyslíku (TcPO ₂). Kterýkoliv z nich zvyšuje pravděpodobnost hojení alespoň o 25 %: Pokud je perfuzní kožní tlak > 40 mmHg; palcový tlak ≥ 30 mmHg; nebo transkutánní tenze kyslíku (TcPO ₂) > 25 mmHg.	Střední	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑
6. Použijte klasifikaci WIfI (<i>wound / ischemia / foot infection</i> = rána / ischemie / infekce nohy) pro stratifikaci rizika amputace a pro posouzení přínosu revaskularizace u diabetika s ulcerací na noze a s ICHDK. (tab. 18)	Střední	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑
7. Vždy proveďte urgentně cévní zobrazovací vyšetření a revaskularizaci u diabetika s ulcerací na noze a kotníkovým tlakem < 50 mmHg, ABI < 0,5, palcovým tlakem < 30 mmHg nebo TcPO ₂ < 25 mmHg. (tab. 18)	Nízká	Silné	⊕⊕⊖⊖	↑↑
8. Vždy zvažte zobrazovací vyšetření a revaskularizaci u pacienta s diabetickou ulcerací, bez ohledu na výsledky předchozích pomocných cévních vyšetření, pokud se ulcerace nehojí 4 až 6 týdnů navzdory dobré standardní péči.	Nízká	Silné	⊕⊕⊖⊖	↑↑
9. Nepředpokládejte, že diabetická mikroangiopatie, i když je prokázána, je příčinou špatného hojení diabetických ulcerací. Vždy zvažte jiné příčiny neuspokojivého hojení.	Nízká	Silné	⊕⊕⊖⊖	↑↑

Odůvodnění:

V systematickém přehledu byly nejlepšími testy pro predikci hojení diabetických ulcerací perfuzní kožní tlak (≥ 40 mmHg), palcový tlak (≥ 30 mmHg) a TcPO₂ (≥ 25 mmHg).⁴⁰ Všechna tato vyšetření zvýšila pravděpodobnost hojení alespoň o 25 % v jedné, nebo ve více studiích. Vzhledem k variabilitě ICHDK z hlediska její distribuce, závažnosti a příznaků není divu, že žádné vyšetření není jednoznačné v predikci hojení. Interpretaci specifických charakteristik ICHDK, které předpovídají hojení, nebo selhání hojení ulcerací, je třeba brát v kontextu omezené kvality publikované literatury.

Většina dostupných údajů v literatuře je založena na univariantních analýzách parametrů posuzování ICHDK a tyto výsledky by se proto měly interpretovat v kontextu s dalšími faktory, které je mohou ovlivnit. Vzhledem k relativně snížené pravděpodobnosti hojení a ke zvýšenému riziku amputace u pacientů s palcovým tlakem < 30 mmHg nebo TcPO₂ < 25 mmHg (dle Wlfi již pod 30 mmHg; tab. 18) doporučujeme v těchto případech zobrazovací vyšetření a zvážení revaskularizace. ABI má velmi malou prediktivní hodnotu pro hojení ulcerací,⁴¹ ale ABI $< 0,5$ a/nebo kotníkový tlak < 50 mmHg představují vyšší riziko amputace. V přítomnosti dalších prediktorů špatné prognózy hojení ran, např. infekce nebo velké plochy ulcerace, by se měla u pacientů s ICHDK zvážit urgentní angiografie a revaskularizační léčba i při vyšších hodnotách periferních tepenných tlaků.⁴² Nedávná studie naznačila, že perfuzní angiografie může časně predikovat vysokou amputaci, ale vyžaduje to další studie.⁴³ Lze konstatovat, s ohledem na jejich omezenou diagnostickou a prognostickou hodnotu, že nemůže žádné ze dříve uvedených cévních vyšetření zcela vyloučit ICHDK jako příčinu obtížného hojení diabetických ulcerací, které nereagují ani na optimální léčbu. U těchto pacientů by proto měla být provedena angiografie k ověření možnosti revaskularizace. V observační studii byla kratší doba do revaskularizace (< 8 týdnů) spojena s vyšší pravděpodobností hojení ischemických diabetických ulcerací.⁴⁴ Nedávná retrospektivní studie prokázala, že diabetici, kteří podstoupili revaskularizaci za dobu delší než 2 týdny od zjištění ulcerace, měli významně zvýšené riziko ztráty končetiny.⁴⁵ Tyto studie naznačují, že agresivní přístup s časnou revaskularizací by mohl zlepšit výsledky léčby, ale tyto postupy nejsou zcela bez rizika, jak je shrnuto níže.⁴⁶ Přístup „čím dříve, tím lépe“ může být velice „lákavý“, ale mělo by se také vzít v úvahu, že až u 50 % pacientů s DFU a ICHDK, kteří neměli revaskularizaci, se ulcerace na nohou podařilo zahojit.¹² Neexistuje tedy žádný „obecně platný postup pro všechny“ a každý případ by měl být hodnocen individuálně.

Doporučujeme zvážit angiografické vyšetření a revaskularizaci u všech diabetiků s ICHDK a diabetickou ulcerací na nohou bez ohledu na výsledky neinvazivních cévních vyšetření, pokud se ulcerace nehojí minimálně 4–6 týdnů navzdory optimálnímu managementu. Vzhledem k mnoha faktorům přispívajícím k obtížnému hojení není možné stanovit optimální konzervativní léčbu před indikací angiografie a cévní intervence. Post hoc analýza klinických studií naznačila, že čtyřtýdenní období postačuje k vyhodnocení pravděpodobnosti hojení u pacientů s nekomplikovanými neuropatickými diabetickými ulceracemi.⁴⁷ Z pragmatických důvodů, na základě mínění expertů, doporučujeme zvážit angiografii a následnou revaskularizaci u neuroischemických ulcerací, které se nezlepší do 6 týdnů a nemají jinou příčinu alterovaného hojení ran.

Hojení závisí na vzájemném spolupůsobení různého stupně ischemie s další řadou faktorů: charakteristikami nohy a pacienta – např. velikostí defektu, přítomností infekce, mechanickou zátěží působící na ulceraci a komorbiditami, jako je srdeční selhání a konečné stádium selhání ledvin.⁴⁸ Jak je uvedeno v kapitole o klasifikacích v našem doporučeném postupu,⁴⁹ klasifikační systém Wound,

Ischemia and Foot infection (WIFI = rána, ischemie a infekce nohou) může pomoci lékaři odhadnout riziko amputace a potenciální přínos revaskularizace.

Tento systém kategorizuje ulceraci, závažnost ischemie na základě neinvazivních testů a závažnost infekce podle klasifikace IWGDF/IDSA. Systém WIFI byl vytvořen na základě konsensu odborníků a následně ověřen v populaci diabetiků i osob bez diabetu.⁵⁰ Skórovací systém je shrnut v tabulce 18, je diskutován v kapitole o klasifikaci a je volně k dispozici ke stažení jako kalkulátor.^{49,51} Šance na zhojení souvisí také s následnou kvalitou péče, která by se měla zabývat všemi výše uvedenými problémy. *Na základě WIFI klasifikace doporučujeme, aby v případě, že pacient má ABI pod 0,8 nebo má prokázanou mediokalcinózu s ABI nad 1,3 nebo TBI a/nebo TcPO2 pod 60 mmHg, bylo zvaženo odeslání pacienta k cévnímu dovyšetření.*

Tabulka 18.⁵⁰ WIFI klasifikační systém diabetických ulcerací

Rána Stupeň	DFU	Gangréna
0	Žádná ulcerace Klinický popis: Menší ztráta tkáně. Záchrana spočívá v jednoduché amputaci prstů (1 nebo 2 prsty) nebo kožním krytu.	Žádná gangréna
1	Malá(é), povrchová ulcerace na distální části končetiny nebo na noze; žádná kost na spodině, pokud není léze omezena na distální falangu. Klinický popis: Menší ztráta tkáně. Záchrana spočívá v jednoduché amputaci prstů (1 nebo 2 prsty) nebo kožním krytu.	Žádná gangréna
2	Hlubší ulcerace na spodině s kostí, kloubem nebo šlachou; nezahrnuje ulcerace na patě; povrchová ulcerace na patě, bez postižení patní kosti. Klinický popis: Rozsáhlá ztráta tkáně, záchrana spočívá v amputaci více prstů (≥ 3) nebo standardní transmetatarzální amputaci (TMA) ± kožní kryt.	Gangrenózní změny omezené na prsty
3	Rozsáhlá, hluboká ulcerace postihující předonoží a/nebo středonoží; hluboká ulcerace paty ± postižení patní kosti Klinický popis: Rozsáhlá ztráta tkáně, kterou lze zachránit pouze při komplexní rekonstrukci nohy nebo netradiční TMA (v Chopartově nebo Lisfrankově kloubu); je zapotřebí krytí lalokem nebo komplexní management ran vhodný pro velké defekty měkkých tkání	Rozsáhlá gangréna postihující předonoží a/nebo středonoží; hluboké nekrózy paty, postižení patní kosti

Ischemie stupeň	Dopplerovský kotníkový index	Kotníkový systolický tlak (mmHg)	Palcový tlak, transkutánní tenze kyslíku (mmHg)
0	≥ 0,80	> 100	> 60
1	0,6–0,79	70–100	40–59
2	0,4–0,59	50–70	30–39
3	< 0,39	< 50	< 30

Infekce nohou	
Stupeň	Klinické projevy
0	Žádné symptomy nebo známky infekce
Infekce přítomná, což je definováno přítomností alespoň 2 z následujících položek: <ul style="list-style-type: none"> • Lokální otok nebo indurace • Erytém kolem rány > 0,5 až ≤ 2 cm • Lokální brnění nebo bolestivost • Lokální zvýšení teploty • Purulentní exsudace (hustá, neprůhledná až bílá nebo sanguinolentní sekrece) 	
1	Lokální infekce postihující pouze kůži a podkožní tkáň (bez postižení hlubší tkáně a bez systémových známek, jak je popsáno níže). Je nutné vyloučit jiné příčiny zánětlivé reakce kůže (např. trauma, dnu, akutní Charcotovu neuro-osteopatii, zlomeninu, trombózu, žilní městnání).
2	Lokální infekce (jak je popsáno výše) s erytémem > 2 cm nebo postihující struktury hlubší než kožní a podkožní tkáň (např. absces, osteomyelitidu, septickou artritidu, fasciitidu). Žádné známky systémové zánětlivé reakce (jak je popsáno níže).
3	Lokální infekce (jak je popsáno výše) se známkami SIRS, což se projevuje dvěma nebo více příznaky: <ul style="list-style-type: none"> • Teplota > 38 ° C nebo < 36 ° C • Srdeční frekvence > 90 tepů/min • Rychlost dýchání > 20 dechů/min nebo PaCO₂ (parciální tlak CO₂) < 32 mmHg • Počet bílých krvinek > 12 000 nebo < 4 000 mm³ nebo 10 % nezralých forem (tyče)

SIRS = známky systémové zánětlivé odpovědi

V minulosti byla mikroangiopatie považována za důležitou příčinu neuspokojivého hojení diabetických ulcerací. V současné době však neexistují žádné důkazy, které by podporovaly tento názor a ICHDK zůstává nejdůležitější příčinou zhoršené perfuze nohy u pacienta s diabetem.⁵² Ale je třeba poznamenat, že ICHDK není jedinou příčinou snížené perfuze dolních končetin, protože otoky a infekce mohou také snižovat okysličování tkáně a měly by se adekvátně léčit.^{53,54}

Léčba

PICO: Které diagnostické zobrazovací metody jsou nejvhodnější pro získání anatomických informací při zvažování revaskularizace u pacienta s diabetickou ulcerací?

Doporučení	IWGDF		GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
10. Při zvažování revaskularizace cév dolní končetiny pacienta použijte pro anatomické zobrazení jakoukoliv z následujících metod: <i>triplexní ultrasonografie (TUS – metoda volby; citace VASA – strana 20*)</i> ; CT angiografii; MR angiografii; nebo digitální subtrakční angiografii dle preference pracoviště a rizikovosti pacienta z pohledu komorbidit s vědomím limitací jednotlivých vyšetření především pro zobrazení podkolenních tepen a tepen nohy. Vyhodnoťte arteriální řečiště celé dolní končetiny s podrobným zobrazením podkolenních a pedálních tepen v anteroposteriorním a laterálním zobrazení.	Nízká	Silné	⊕⊕⊖⊖	↑↑

Odůvodnění:

Pro správnou indikaci revaskularizace cév dolní končetiny a určení nejvhodnějšího postupu je nutné vhodné zobrazení cévního řečiště. Před revaskularizací nelze spoléhat pouze na klinické vyšetření. Musí se získat anatomické informace o tepnách dolní končetiny a posoudit přítomnost, závažnost a distribuci arteriálních stenóz nebo okluzí. U diabetiků je nesmírně důležité podrobně zobrazit podkolenní a pedální tepny, zejména pedální cirkulace. Techniky pro zobrazení arteriálního systému dolní končetiny u diabetiků zahrnují triplexní ultrazvuk, MR angiografii, CT angiografii a digitální subtrakční angiografii (DSA).⁵²

Stručně řečeno, barevná *triplexní ultrasonografie (TUS)* umožňuje posoudit jak anatomické detaily, tak i fyziologické hodnocení průtoku krve ve specifických arteriálních oblastech. Sekvenčním vyšetřením od břišních až k pedálním tepnám s určitými limitacemi lze přímo vyhodnotit celou arteriální cirkulaci dolní končetiny. Vyšetření ale mohou komplikovat multisegmentální postižení, kalcifikace a otoky. TUS je výhodná proto, že se jedná o neinvazivní test, který ale vyžaduje sofistikované vybavení a dostatečné zkušenosti; není tedy vhodná jako rutinní screeningový test. Při CT angiografii (CTA) je jodová kontrastní látka podána intravenózně a lze vizualizovat cévní strom od úrovně renálních tepen až k tepnám nohy. Závažná kalcifikace může komplikovat hodnocení menších tepen, zejména v distální části končetiny. Dalšími nevýhodami jsou alergické reakce a rozvoj kontrastní nefropatie, zejména u pacientů s preexistujícím onemocněním ledvin nebo se srdečním selháním. Při kontrastní MR angiografii (contrast-enhanced CE-MRA) se používá gadolinium jako kontrastní látka a pomocí specializovaných technik lze zobrazit tepny od aorty až po chodidlo. Hlavní výhodou CE-MRA je použití kontrastní látky s nízkou nefrotoxitou, nevýhody zahrnují limitované rozlišení a artefakty působené stenty. MR angiografie je však nevhodná u pacientů s implantáty, jako jsou kardiostimulátory, a u klaustrofobiků. U pacientů s těžkou renální insuficiencí (clearance kreatininu < 30 ml/min) je použití kontrastní látky s gadoliniem (relativně) kontraindikováno kvůli riziku rozvoje nefrogenní systémové fibrózy. Novější negadolíniová agens, jako jsou ultramale superparamagnetické částice oxidu železa (které mají řadu možností MR aplikace), mohou být bezpečnější alternativou u pacientů se zhoršenou funkcí ledvin.⁵⁵

Intraarteriální digitální subtrakční angiografie (DSA) je stále považována za zlatý standard pro zobrazení arteriálního řečiště pro své vysoké prostorové rozlišení. Má výhodu v tom, že umožňuje endovaskulární zobrazení i léčbu během jednoho výkonu, ale nevýhodou je použití jodové kontrastní látky a také invazivní povaha metody spojená s rizikem komplikací. *Intraarteriální DSA, i přestože poskytuje jednoznačně nejpřesnější zobrazení, by neměla být užitá jako první screeningová metoda k detekci ICHDK, ale vzhledem k četným komplikacím je nahrazována výše zmíněnými metodami – triplexním ultrazvukovým vyšetřením, MR nebo CT-Ag (citace VASA, str. 22).*²

Zdravotníci by si měli být vědomi výhod i nevýhod cévních zobrazovacích technik a jejich limitací u jednotlivých pacientů. Rozhodnutí o tom, kterou zobrazovací metodu použít, bude záviset jak na kontraindikacích pacienta, tak na místní dostupnosti a zkušenostech pracoviště.

PICO: Jaké jsou cíle a metody revaskularizace a další management u pacientů s diabetickou ulcerací a s ICHDK?

Doporučení	IWGDF		GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
11. Při revaskularizaci u pacienta s diabetickou ulcerací se snažte obnovit přímý průtok alespoň v jedné z tepen nohy, přednostně v tepně, která zásobuje anatomickou oblast ulcerace. Po zákroku vyhodnoťte účinnost revaskularizace objektivním měřením perfuze.	Nízká	Silné	⊕⊕⊖⊖	↑↑

Odůvodnění:

Ve dvou studiích uvádějících prognózu diabetiků s ischemií končetin, kteří nebyli revaskularizováni, byla po 1 roce záchrana končetiny zjištěna asi v 50 % případů (tyto studie neměly dobře definovány a popsány anamnézy pacientů, ICHDK ani ulcerace).^{12,56} Po revaskularizaci uvádí většina studií záchranu končetin v 80–85 % a hojení ulcerací ve > 60 % případů po 12 měsících.⁴⁶ Kvalita důkazů je obecně nízká kvůli špatně definované kohortě populace, variabilitě indikací intervence a mnoha potenciálně matoucím faktorům. Pacienti podstupující revaskularizaci mají zvýšené riziko periprocedurální úmrtnosti a nejvíce rizikovou skupinou jsou pacienti s diabetem, ICHDK a konečným stádiem renálního selhání, kteří mají 5% periprocedurální mortalitu, 40% jednoletou úmrtnost a jednoletou záchranu končetiny přibližně v 70 %.⁴⁶

Dříve bylo cílem revaskularizace u pacientů s ICHDK dosáhnout obnovení periferní pulzace obvykle zprůchodněním nejlépe dostupné tepny. Ale poslední dobou se dostává do popředí koncept zaměřený na angiosomy, zůstává ovšem předmětem další debaty.^{57,58} Podle této teorie je noha rozdělena do tří kompartmentů (angiosomů), které odpovídají zásobení jednotlivých bérčovými tepen. Přímá revaskularizace vede k obnovení průtoku a perfuze tepny zásobující oblasti, kde je lokalizovaná ulcerace, zatímco nepřímou revaskularizací je tok obnoven prostřednictvím kolaterálních cév vycházejících ze sousedních angiosomů. Přímá revaskularizace zaměřená na angiosom, v němž je lokalizovaná ulcerace, může být efektivnější než nepřímá revaskularizace zaměřená na nejkvalitnější dostupnou arterii, která ale nemusí dostatečně zásobovat oblast ulcerace. Nedávná retrospektivní studie endovaskulárních výkonů směřujících k záchraně končetiny u pacientů s DFU ukázala, že nepřímá revaskularizace byla spojena s horšími výsledky než přímá revaskularizace.⁵⁹ Vzhledem k nedostatku jasných definic a také k faktorům, jako je selekční bias, není účinnost angiosomové koncepce u diabetiků známá.^{57,60-62} Zejména u diabetiků, kteří mají obvykle špatné kolaterály, je přímé

obnovení průtoku v tepně zásobující postiženou oblast pravděpodobně nejlepší forma endovaskulárního zákroku.⁵⁸ Úspěšná revaskularizace jedné nebo více okludovaných cév nemusí být totožná s klinickým úspěchem, a proto před ukončením revaskularizace by měl být posouzen průtok do oblasti ulcerace. Pokud je to možné, může být prospěšná revaskularizace většího množství tepen za předpokladu, že alespoň jedna z nich zásobuje přímo ischemickou oblast s ulcerací.⁵⁷

Účinnost revaskularizace by měla být přednostně posouzena objektivním měřením perfuze. V tomto doporučení neuvádíme cílové perfuzní tlaky, protože pro to neexistují žádné silné důkazy. Dříve jsme navrhovali, že by se po účinné revaskularizaci mělo dosáhnout minimálního kožního perfuzního tlaku 40 mmHg, palcového tlaku > 30 mmHg nebo TcPO₂ > 25 mmHg.²⁰ Nyní však doporučujeme, aby revaskularizace zlepšila perfuzi co nejvíce. Protože se TcPO₂ zvyšuje postupně po dobu několika týdnů po úspěšné perkutánní transluminální angioplastice (PTA), jeho stanovení by mělo být načasováno minimálně 1 až 3 týdny po výkonu.⁶³

Doporučení	IWGDF		GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
12. Pro rozhodnutí, která revaskularizační metoda je nejvhodnější, neexistují dostatečné důkazy: Zdali endovaskulární, chirurgická nebo hybridní. Proto při indikaci vezměte v úvahu jednotlivé faktory, jako je morfologie postižení jednotlivých cév dolních končetin, dostupnost autologní žíly, pacientovy komorbidity a zkušenosti pracoviště. <i>Indikace typu revaskularizace by měla být konsensem endovaskulárního, cévně chirurgického a ošetřujícího lékaře s podiatrickou erudiicí.</i>	Nízká	Silné	⊕⊕⊖⊖	↑↑
13. Jakékoli centrum léčící pacienty s diabetickou ulcerací by mělo mít dostatečné zkušenosti a rychlou dostupnost diagnostiky a léčby ICHDK, včetně širokého spektra endovaskulárních technik a cévně chirurgické revaskularizace.	Nízká	Silné	⊕⊕⊖⊖	↑↑
14. Ujistěte se, že po revaskularizačním výkonu u pacienta s diabetickou ulcerací je pacient léčen multidisciplinárním týmem, který je součástí komplexního plánu péče.	Nízká	Silné	⊕⊕⊖⊖	↑↑
15. Urgentně vyšetřete a lečte pacienty se známkami nebo symptomy ICHDK a infekce nohy, protože tito pacienti jsou zvláště ohroženi vysokou amputací končetiny.	Nízká	Silné	⊕⊕⊖⊖	↑↑

Odůvodnění:

U diabetiků s diabetickou ulcerací neexistuje stále shoda ohledně nejvhodnější formy revaskularizace (*obecná doporučení hovoří o preferenci endovaskulárních metod před chirurgickými zejména v infrapopliteální krajině [VASA – strana 45]*).²

V našem systematickém přehledu jsme zjistili, že hojení ran i amputace byly mezi endovaskulárními a chirurgickými cévními intervencemi zhruba obdobné.⁴⁶ Každá z těchto technik má své výhody a nevýhody. Úspěšný distální žilní bypass může vést k výraznému zlepšení perfuze nohy s velmi dobrou dlouhodobou průchodností za předpokladu dobrého přítoku do tepen nohy (tzv. „inflow“) a výtoku z tepen nohy (tzv. „outflow“) a kvalitního autologního žilního štěpu. Komplikací mohou být časné restenózy či reokluze (VASA – strana 46).² Endovaskulární přístup má výhodu především v jeho malé invazivitě, možnosti mnohočetné opakovatelnosti a menší limitaci při špatném outflow. Na druhé straně zůstává velkou limitací endovaskulárních metod, jak v primární úspěšnosti, tak v dlouhodobé

průchodnosti, masivní kalcifikace v průběhu dlouhých stenotizací či uzávěrů bérkových tepen, které ve spojení se špatným outflow vedou k doposud nedostatečným výsledkům endovaskulární léčby.

Další nevýhodou endovaskulární revaskularizace může být riziko rozvoje kontrastní nefropatie, které je u pacientů s DM vyšší (citace VASA str.23).² Prevencí je dostatečná hydratace a co nejmenší množství kontrastu použitého během revaskularizace (citace VASA str. 23).² Nezbytné je i včasné vynechání metforminu a dostatečná hydratace před a po výkonu (citace VASA str. 23).² Vyskytnout se mohou výjimečně i disekce či periprocedurální periferní embolizace (citace VASA, strana 56).²

Během posledních několika desetiletí došlo k významnému pokroku endovaskulární techniky, ale souběžně s tím jsme zaznamenali také zlepšení v anestezii a v perioperační péči, což zlepšilo také chirurgické výsledky. Zatímco studie BASIL je často citována jako základní návod pro revaskularizaci pacientů s ischemií končetiny,⁶⁴ je nutné zdůraznit, že výzkumný soubor zahrnoval jen malou část diabetiků a nebyla provedena žádná subanalýza, ani se výzkumníci nezaměřovali na pacienty s ulceracemi. Proto nemůžeme výsledky této studie jednoduše extrapolovat na naše pacienty s diabetickou ulcerací a s ICHDK. Stále častější je kombinovaný chirurgický a endovaskulární (hybridní) způsob revaskularizace, který se snaží eliminovat nevýhody obou základních přístupů revaskularizace.

Doporučujeme proto, aby u každého pacienta, který vyžaduje revaskularizaci dolní končetiny, byl zvažován jak endovaskulární, tak chirurgický i hybridní přístup. Protože neexistuje léčba „vyhovující všem“ pacientům s diabetickou ulcerací a s ICHDK, je důležité, *aby centrum, zabývající se léčbou pacientů s diabetickou ulcerací disponovalo širokým spektrem endovaskulárních i cévně chirurgických způsobů revaskularizace a aby indikace k endovaskulárnímu, cévně chirurgickému či hybridnímu výkonu byla učiněna na základě multidisciplinárního konsensu.*

Obnovení perfuze je pouze částí léčby syndromu diabetické nohy, celkově by se měl terapií těchto pacientů zabývat multidisciplinární tým.⁶⁵ Každá revaskularizace by proto měla být součástí komplexní péče, která zahrnuje promptní léčbu současné infekce, pravidelný debridement rány, biomechanické odlehčení, kompenzaci diabetu a léčbu komorbidit.⁶⁵ Zejména pacienti s infekcí nohou mají vysoké riziko ztráty končetiny a mají být léčeni jako akutní stav (the diabetic foot attack). Do jednoho roku je riziko vysokých amputací u těchto pacientů až 44 %⁶⁶ a zpoždění v léčbě může vést k rychlé destrukci tkáně a život ohrožující sepsi,⁶⁷ jak je popsáno v kapitole o infekci. U pacientů s hlubokou infekcí, jako je absces nohou, infekce hlubokého compartmentu, která vyžaduje okamžitou drenáž, nebo rozsáhlý defekt nebo gangréna, které musí být odstraněny pro kontrolu infekce, je třeba nejprve zvážit okamžitou drenáž, aby bylo možné kontrolovat sepsi.¹⁶ Jak je popsáno v našich doporučeních pro infekci, měla by se nasadit agresivní antibiotická terapie, zpočátku širokospektrá, a deeskalována podle tkáňové kultivace.¹⁶ U těchto pacientů platí pravidlo „time is tissue“ („čas rozhoduje o zachování tkáně“). Jakmile je sepsi pod kontrolou a pacient je stabilizován, *mělo by neprodleně následovat vyšetření arteriálního řečiště s následnou revaskularizací v řádu dnů.*

Jakmile je zlepšen průtok krve a infekce je úspěšně léčena, může dojít k definitivní operaci za účelem zachování funkční nohy, což může vyžadovat rekonstrukci měkkých tkání a kostí. U pacientů s těžkou poruchou perfuze a s rozsáhlým defektem, ale bez infekce, by pokud možno nemělo dojít k rozsáhlému debridementu nebo amputaci části nohy, dokud nebude obnovena perfuze.

PICO: Existují u pacienta s diabetickou ulcerací a s ICHDK situace, za kterých by neměla být prováděna revaskularizace?

Doporučení	IWGDF		GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
16. Neindikujte revaskularizaci u pacientů, u kterých je z hlediska prognózy pacienta poměr rizika a benefitu revaskularizace nepříznivý.	Nízká	Silné	⊕⊕⊖⊖	↑↑

Odůvodnění:

Revaskularizace by se neměla provádět, pokud neexistuje reálná šance na zhojení defektu, nebo když je nevyhnutelná vysoká amputace. Mnoho pacientů má vysoké operační riziko při celkové anestezii v důsledku komorbidit a velká rekonstrukční operace je značně riziková z hlediska perioperačních komplikací. Pro revaskularizaci nemusí být vhodní zejména tito pacienti: velmi křehcí pacienti, pacienti s velmi špatnou životní prognózou, ve velmi špatném funkčním stavu, imobilní, s rozsáhlou destrukcí tkáně, která neumožňuje rekonstrukci funkční nohy, a ti pacienti, u kterých nelze očekávat, že se po revaskularizaci zmobilizují. Rozhodnutí o tom, zda přistoupit k primární amputaci, nebo zvolit paliativní postup, by mělo být výsledkem diskuse s pacientem a multidisciplinárním týmem, v němž je zastoupen cévní chirurg nebo jiný odborník se zkušenostmi s cévními intervencemi.⁶⁸

U pacientů, u kterých není jasný poměr rizika a přínosu revaskularizace, by se mělo vzít v úvahu, že některé těžce ischemické ulcerace se hojí bez revaskularizace – dvě observační studie prokázaly zhojení kolem 50 % (s nízkými amputacemi nebo bez nich) u pacientů nevhodných pro revaskularizaci (buď proto, že byli příliš křehcí/rizikovní nebo tam, kde to nebylo technicky možné).¹²

Existuje ještě několik dalších technik, které se výzkumně zkoušely u diabetiků s ICHDK a ulcerací, u nichž neexistovala možnost standardní revaskularizace. Patří mezi ně žilní arterializace a přerušovaná pneumatická kompresní terapie.^{69,70} *V klinické praxi se u nerevaskularizovatelných pacientů může využít spinální stimulace (citace VASA, strana 41)² léčba kmenovými buňkami (viz níže) nebo hyperbaroxie (viz kapitola o lokální terapii). Léčba prostanoidy není indikována (citace VASA – strana 40).*²

K dispozici však nejsou dostatečné údaje pro jejich doporučení v léčbě nerevaskularizovatelných pacientů.

PICO: Je možné snížit riziko kardiovaskulární příhody u pacientů s diabetickou ulcerací a s ICHDK?

Doporučení	IWGDF		GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
17. Zajistěte intenzivní management kardiovaskulárního rizika u všech diabetiků s ischemickou ulcerací na nohou, včetně odvykání kouření, léčby hypertenze, kompenzace diabetu a léčby statiny a také léčby nízkými dávkami klopidogrelu nebo aspirinu.	Nízká	Silné	⊕⊕⊖⊖	↑↑

Odůvodnění:

Pacienti s diabetem, ICHDK a ulcerací mají celkovou 5-letou mortalitu kolem 50 % pro výrazně zvýšené riziko kardiovaskulárních příhod.⁷¹ V souladu s dalšími guidelines^{23,24} doporučujeme u diabetiků s ICHDK rychlé a důkladné ovlivnění dalších kardiovaskulárních rizikových faktorů.

Vzhledem k vysoké koincidenci diabetu a ICHDK s ischemickou chorobou srdeční a cerebrovaskulárním onemocněním doporučujeme zajistit u diabetika s ICHDK a ulcerací základní vyšetření k vyloučení ischemické choroby srdeční a aterosklerotického postižení mozkových cév, které zásadním způsobem ovlivňují prognózu těchto pacientů – viz kapitola Prevence.

Vhodný je taktéž screening renálních funkcí u nemocných s ICHDK a diabetickou ulcerací (ESC guidelines 2019 – strana 299).³³

Doporučení	IWGDF		GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
18. V rámci konzervativní léčby ICHDK je vhodné zvážit dlouhodobou terapii nemocných s ICHDK, bez vysokého rizika krvácení pomocí rivaroxabanu (2,5 mg 2x denně) + ASA (100 mg kyseliny acetylsalicylové denně; studie COMPASS; citace VASA – strana 33-34).*	B*	Ila*	⊕⊕⊕⊖	↑?

Odůvodnění:

Pacienti by měli přestat kouřit, měli by si udržovat svůj krevní tlak a glykémie podle příslušných doporučených postupů. Navíc by měly být všem pacientům předepsány statiny a antiagregační léčba. Ukázalo se, že tato strategie snižuje u pacientů s neuroischemickými ulceracemi 5-letou mortalitu.⁷² Neexistují žádné konkrétní důkazy podporující u diabetiků s ICHDK a ulcerací nejvhodnější protidestičkové agens, nicméně řada nedávných doporučených postupů upřednostňovala klopidogrel před aspirinem v léčbě pacientů s ICHDK.²⁴ Subanalýza nedávné studie s antiagregační a antikoagulační terapií naznačila, že kombinace aspirinu a přímého perorálního antikoagulancia rivaroxabanu byla u pacientů s ICHDK v rámci konzervativní terapie účinnější v redukci rizika MACE (major adverse cardiovascular events – úmrtí, IM, CMP) a při snižování vysokých amputací (redukce MALE – major adverse limb events – hospitalizace pro závažnou ICHDK, amputace) ve srovnání se samotným aspirinem, avšak tato strategie vedla ke zvýšení (nefatálních) krvácivých příhod (COMPASS).⁷³ Ačkoli 45 % pacientů mělo diabetes, nebyly známy žádné informace o ulceracích na nohou. Subanalýza potvrdila jasnou účinnost i u diabetické populace.⁷⁴

Je třeba poznamenat, že jsme se nezabývali účinkem hypolipidemik, antidiabetik nebo antikoagulační terapie na hojení ran a amputace, protože důkazy v této oblasti jsou pravděpodobně stále příliš omezené.

V případě nemocných po revaskularizaci je vhodné zvážit u velmi rizikových pacientů, u nichž je vysoká pravděpodobnost restenóz či reokluzí po cévních intervencích, duální antiagregaci (citace VASA – strana 34),² nebo kombinaci Rivaroxabanu + ASA (citace VASA – strana 33–34 a VOYAGE PAD).^{2,75}

Buněčná léčba těžké končetinové ischemie u diabetiků

V České republice máme dobré zkušenosti s buněčnou terapií pacientů se SDN a chronickou končetinou ohrožující ischemií (chronic limb-threatening ischemia – CLTI) autologní buněčnou terapií aplikovanou do svalů lýtka a nohy (bone marrow mononuclear cells – BMMNC nebo peripheral blood progenitor cells – PBPC).^{76,77} Doporučujeme ji u pacientů s CLTI a SDN, u kterých již není možné provést standardní revaskularizaci, nebo u nichž tato revaskularizace selhala. Podmínkou je komplexní podiatrická péče o pacienta. Kontraindikací je bezprostřední ohrožení vyšší amputací a nekontrolovaná závažná infekce.

Buněčná léčba může selhat i při závažném postižení ileofemorální oblasti cévního řečiště. V jedné z publikací⁷⁷ jsme zjistili do 6 měsíců po buněčné léčbě signifikantně nižší výskyt amputací ve skupině intervenované ve srovnání se skupinou léčenou konzervativně: 3/27 (11,1 %) vs. 10/20 (50 %), $p = 0,0032$, hodnoty transkutánní tenze kyslíku ($TcPO_2$) významně stouply v intervenované skupině ($p < 0,05$) na rozdíl od kontrolní skupiny. V jiné publikaci⁷⁶ jsme u pacientů léčených buněčnou terapií pozorovali po 1 roce signifikantní vzestup $TcPO_2$, který byl srovnatelný se vzestupem $TcPO_2$ u pacientů s méně závažným cévním postižením, kteří byli léčeni opakovanou PTA; v kontrolní skupině nebyla změna $TcPO_2$ signifikantní. Přežívání pacientů bez amputace po 6 a 12 měsících od příslušné terapie bylo signifikantně delší v obou aktivně léčených skupinách (buněčnou léčbou i PTA) ve srovnání se skupinou léčenou konzervativně ($p < 0,001$ a $p < 0,0029$, resp.), bez signifikantního rozdílu mezi oběma aktivně léčenými skupinami.

Ze souhrnné publikace,⁷⁸ v níž jsme hodnotili odděleně studie zaměřené na diabetiky s CLTI, vyplynulo, že buněčná léčba významně zlepšuje parametry ischemie v naprosté většině publikovaných studií. Diskrepance v hodnocení vlivu buněčné terapie na vysoké amputace může být způsobena řadou jiných faktorů ovlivňujících amputace u pacientů s diabetem (např. komorbiditami pacientů a kvalitou komplexní podiatrické péče). Mezi další zkreslující faktory studií zabývajících se buněčnou terapií CLTI patří např. velká heterogenita v typu buněčných suspenzí.⁷⁹⁻⁸²

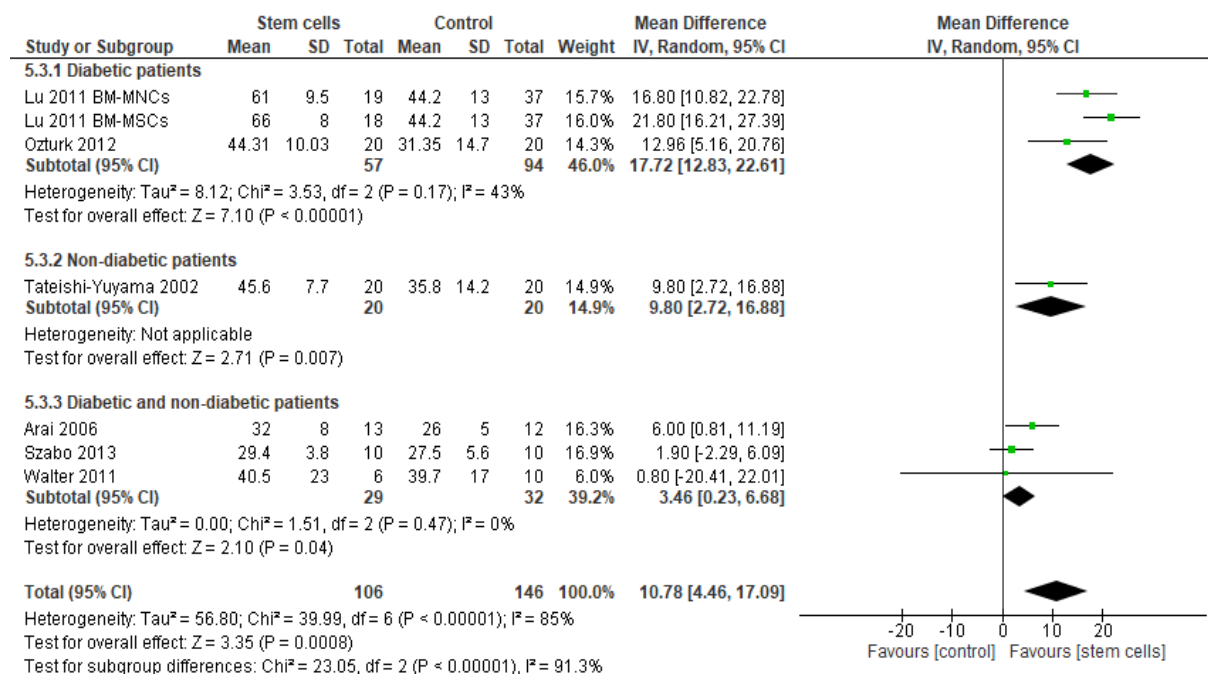
Do aktuální tzv. „umbrella review“ (systematické review vycházející z existujících systematických review) jsme zahrnuli 22 randomizovaných kontrolovaných studií;⁸³⁻¹⁰⁷ metodické podrobnosti jsou uvedeny v příloze. Zařazeny byly studie, v nichž byly aplikovány autologní buňky, většinou mononukleární, intramuskulárně nebo intraarteriálně v různých dávkách (většinou 10^9 v produktu) izolované z kostní dřeně nebo po mobilizaci z periferní krve. Protože posuzování efektu buněčné léčby z hlediska hojení ran a amputací je u diabetiků se SDN a CLTI závislé na mnoha dalších faktorech, posuzovali jsme primárně efekt buněčné terapie na základě parametrů souvisejících přímo s tkáňovou nebo končetinovou ischemií, jako je např. $TcPO_2$.

Transkutánní tenze kyslíku byla hodnocena celkem v 7 RCT (Obr. 4). Z toho tři studie byly u diabetiků,^{92,93,96} jedna studie u nediabetiků¹⁰⁴ a u tří studií byly diabetici a nediabetici analyzováni společně.^{83,103,106} Výsledek ve studiích zahrnujících pouze diabetiky vychází statisticky významně ve prospěch buněčné terapie – Mean difference (MD) 17,72; 95% CI 12,83–22,6, $p = 0,00001$. Ve všech zařazených studiích vyšel celkově výsledek rovněž ve prospěch buněčné terapie – MD 10,78 95% CI 4,46–17,09, $p = 0,0008$.

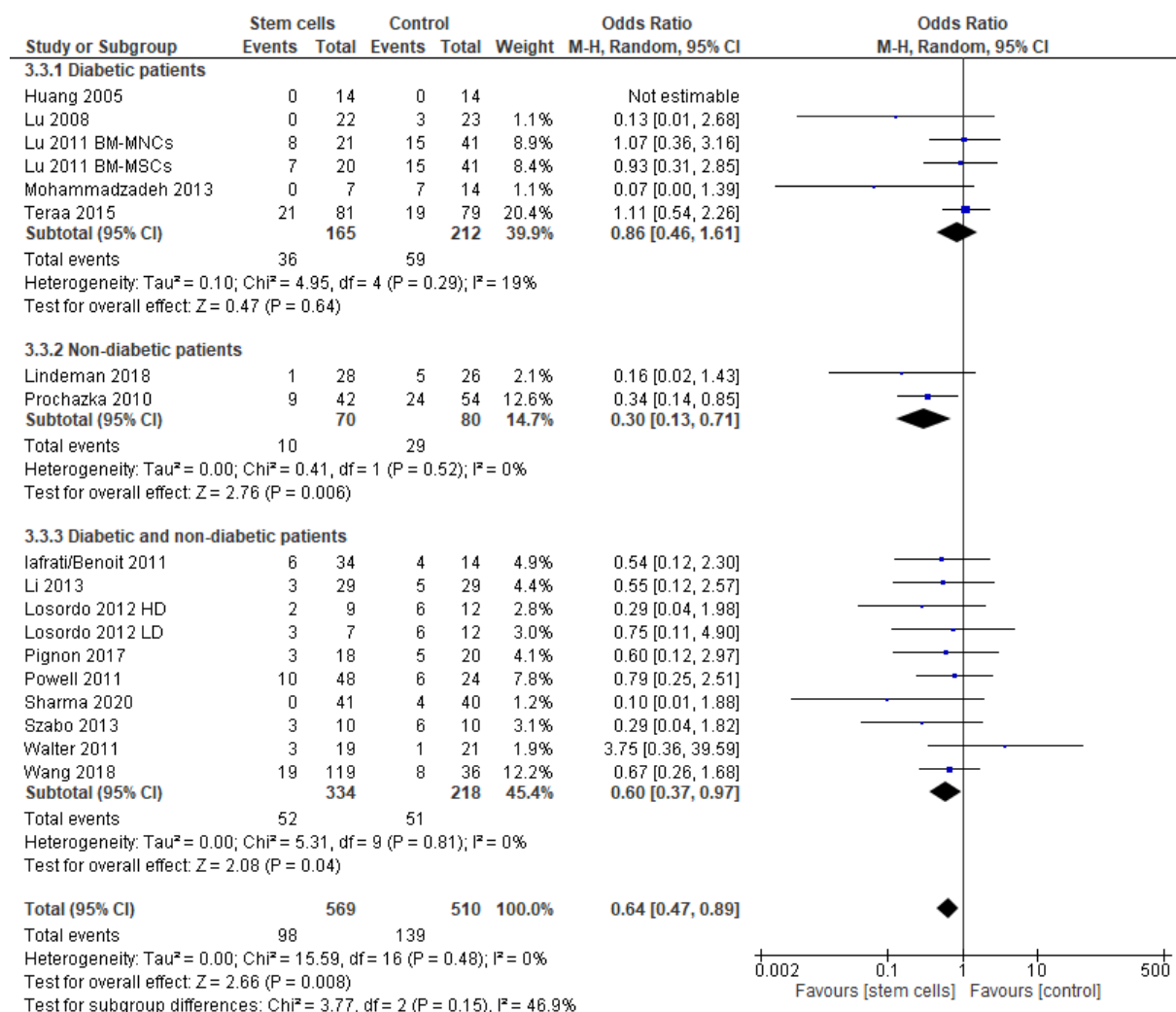
Co se týče posouzení vlivu buněčné léčby na **vysoké amputace** (Obr. 5), nebyl ve studiích sledujících pouze diabetiky výsledek statisticky významný (OR 0,86; 95% CI 0,46–161),^{87,92-95,105} avšak při hodnocení všech studií zařazených do analýzy vyšel výsledek ve snížení amputací signifikantně ve prospěch buněčné terapie (OR 0,64, 95% CI 0,47–0,89, $p = 0,008$). Jak již bylo zmíněno, amputace jsou u diabetiků ovlivněny řadou faktorů a buněčná léčba je pouze jedním z nich, proto příslušné studie musí tyto faktory pečlivě monitorovat jak v intervenovaných, tak v kontrolních souborech.

Žádná z uvedených studií studie neuvedla úmrtí související s buněčnou terapií končetinové ischemie nebo podezření na tuto souvislost. Naše vlastní zkušenosti i výsledky aktuální umbrella review vypadají z hlediska použití autologní buněčné léčby CLTI u diabetiků se syndromem diabetické nohy slibně a podněcují k získávání dalších zkušeností.

Obrázek 4. Srovnání změn transkutánní tenze kyslíku po autologní buněčné terapii s kontrolní léčbou u pacientů s CLTI a diabetem a u pacientů s CLTI bez diabetu



Obrázek 5. Srovnání počtu vysokých amputací po autologní buněčné terapii s kontrolní léčbou u pacientů s CLTI a diabetem a u pacientů s CLTI bez diabetu



Doporučení pro další výzkum

Naše systematické přehledy prokázaly, že v současné době neexistuje dostatek vysoce kvalitních údajů týkajících se specifické podskupiny diabetiků s ulceracemi a ICHDK.¹⁰⁸ Pro řešení problémů souvisejících s odpovídajícím managementem, včetně diagnózy, prognózy a rozhodnutí zda vůbec, kdy a jak revaskularizovat, je nutný další výzkum. IWGDF a EWMA publikovaly v roce 2016 základní požadavky při plánování a hlášení intervenčních studií týkajících se prevence a léčby diabetických ulcerací, včetně těch s ICHDK.¹⁸ Tato doporučení mohou být vodítkem pro zvýšení kvality studií publikovaných v této oblasti.

Kromě toho existuje řada dalších klíčových oblastí zájmu, které si zaslouží další pozornost:

- Jaký je „přirozený“ průběh DFU s ICHDK při optimální konzervativní léčbě?
- Jaká je optimální kombinace diagnostických metod pro predikci hojení u pacienta s diabetickou ulcerací s ICHDK?
- Jakou roli hrají nové metody hodnocení perfuze (včetně mikrocirkulace) pro kvalifikované rozhodnutí o revaskularizaci u pacientů s diabetickou ulcerací a s ICHDK?
- Má nějaký význam preventivní revaskularizace u diabetiků bez defektů na nohou, u kterých je ale vysoké riziko ulcerace/amputace?
- Je u diabetiků s ulceracemi na noze revaskularizace zaměřená na angiosomy účinnější než přístup zaměřený na výběr optimální cévy?
- Je žilní arterializace účinná při hojení ulcerací nebo při prevenci amputace u pacientů, kteří nejsou indikováni ke standardní revaskularizaci?
- Jsou nové léčebné terapie včetně kmenových buněk nebo mononukleárních buněk z periferní krve účinné v léčení pacientů s DFU a ICHDK, u nichž není standardní revaskularizace vhodná?

LITERATURA

1. Hinchliffe RJ, Forsythe RO, Apelqvist J, 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.
2. Frank U, Nikol S, Belch J, et al. ESVM Guideline on peripheral arterial disease. *Vasa.* 2019;48(Suppl 102):1-79.
3. Zhang P, Lu J, Jing Y, Tang S, Zhu D, Bi Y. Global epidemiology of diabetic foot ulceration: a systematic review and meta-analysis. *Ann Med.* 2017;49(2):106-116.
4. Narres M, Kvitkina T, Claessen H, et al. Incidence of lower extremity amputations in the diabetic compared with the non-diabetic population: A systematic review. *PLoS One.* 2017;12(8):e0182081.
5. Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, 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.
6. Morbach S, Furchert H, Gröblichhoff U, et al. Long-term prognosis of diabetic foot patients and their limbs: amputation and death over the course of a decade. *Diabetes Care.* 2012;35(10):2021-2027.
7. Rigato M, Pizzol D, Tiago A, Putoto G, Avogaro A, Fadini GP. Characteristics, prevalence, and outcomes of diabetic foot ulcers in Africa. A systemic review and meta-analysis. *Diabetes Res Clin Pract.* 2018;142:63-73.
8. Younis BB, Shahid A, Arshad R, Khurshid S, Ahmad M, Yousaf H. Frequency of foot ulcers in people with type 2 diabetes, presenting to specialist diabetes clinic at a Tertiary Care Hospital, Lahore, Pakistan. *BMC Endocr Disord.* 2018;18(1):53.
9. Dolan NC, Liu K, Criqui MH, et al. Peripheral artery disease, diabetes, and reduced lower extremity functioning. *Diabetes Care.* 2002;25(1):113-120.
10. Boyko EJ, Ahroni JH, Davignon D, Stensel V, Prigeon RL, Smith DG. Diagnostic utility of the history and physical examination for peripheral vascular disease among patients with diabetes mellitus. *J Clin Epidemiol.* 1997;50(6):659-668.
11. Edmonds ME, Morrison N, Laws JW, Watkins PJ. Medial arterial calcification and diabetic neuropathy. *Br Med J (Clin Res Ed).* 1982;284(6320):928-930.
12. 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):110-117.
13. Spreen MI, Gremmels H, Teraa M, et al. Diabetes Is Associated With Decreased Limb Survival in Patients With Critical Limb Ischemia: Pooled Data From Two Randomized Controlled Trials. *Diabetes Care.* 2016;39(11):2058-2064.
14. Richter L, Freisinger E, Lüders F, Gebauer K, Meyborg M, Malyar NM. Impact of diabetes type on treatment and outcome of patients with peripheral artery disease. *Diab Vasc Dis Res.* 2018;15(6):504-510.
15. Blinc A, Kozak M, Šabovič M, et al. Survival and event-free survival of patients with peripheral arterial disease undergoing prevention of cardiovascular disease. *Int Angiol.* 2017;36(3):216-227.
16. Lipsky BA, Senneville É, Abbas ZG, 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.
17. Junrungsee S, Kosachunhanun N, Wongthanee A, Rerkasem K. History of foot ulcers increases mortality among patients with diabetes in Northern Thailand. *Diabet Med.* 2011;28(5):608-611.

18. 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):781-788.
19. Schaper N, Kitslaar P. Peripheral vascular disease in diabetes mellitus, chapter 84. In: DeFronzo R, Ferannini E, Zimmet P, Alberti G, eds. *International Textbook of Diabetes Mellitus.* Bristol, UK: John Wiley and Sons; 2004:1515-1527.
20. Hinchliffe RJ, Brownrigg JR, Apelqvist J, et al. IWGDF guidance on the diagnosis, prognosis and management of peripheral artery disease in patients with foot ulcers in diabetes. *Diabetes Metab Res Rev.* 2016;32(Suppl 1):37-44.
21. 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.
22. Hingorani A, LaMuraglia GM, Henke P, 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.
23. Hart T, Milner R, Cifu A. Management of a Diabetic Foot. *JAMA.* 2017;318(14):1387-1388.
24. National Institute for Health and Clinical Excellence. Diabetic foot problems: Inpatient management of diabetic foot problems. *NICE Guidelines.* 2011. Available at.
25. McGee SR, Boyko EJ. Physical examination and chronic lower-extremity ischemia: a critical review. *Archives of internal medicine.* 1998;158(12):1357-1364.
26. 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.
27. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, et al. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2007;33 Suppl 1:S1-75.
28. Rayman G, Hassan A, Tooke JE. Blood flow in the skin of the foot related to posture in diabetes mellitus. *Br Med J (Clin Res Ed).* 1986;292(6513):87-90.
29. Collins TC, Suarez-Almazor M, Peterson NJ. An absent pulse is not sensitive for the early detection of peripheral arterial disease. *Fam Med.* 2006;38(1):38-42.
30. Andros G, Harris RW, Dulawa LB, Oblath RW, Salles-Cunha SX. The need for arteriography in diabetic patients with gangrene and palpable foot pulses. *Arch Surg.* 1984;119(11):1260-1263.
31. Forsythe RO, Apelqvist J, Boyko EJ, et al. Effectiveness of bedside investigations to diagnose peripheral artery disease among people with diabetes mellitus: A systematic review. *Diabetes Metab Res Rev.* 2020;36(Suppl 1):e3277.
32. Chantelau E, Lee KM, Jungblut R. Association of below-knee atherosclerosis to medial arterial calcification in diabetes mellitus. *Diabetes Res Clin Pract.* 1995;29(3):169-172.
33. Cosentino F, Grant PJ, Aboyans 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.
34. Randhawa MS, Reed GW, Grafmiller K, Gornik HL, Shishehbor MH. Prevalence of Tibial Artery and Pedal Arch Patency by Angiography in Patients With Critical Limb Ischemia and Noncompressible Ankle Brachial Index. *Circ Cardiovasc Interv.* 2017;10(5).
35. Wukich DK, Shen W, Raspovic KM, Suder NC, Baril DT, Avgerinos E. Noninvasive Arterial Testing in Patients With Diabetes: A Guide for Foot and Ankle Surgeons. *Foot Ankle Int.* 2015;36(12):1391-1399.
36. Vriens B, D'Abate F, Ozdemir BA, 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.

37. Tehan PE, Barwick AL, Sebastian M, Chuter VH. Diagnostic accuracy of resting systolic toe pressure for diagnosis of peripheral arterial disease in people with and without diabetes: a cross-sectional retrospective case-control study. *J Foot Ankle Res.* 2017;10:58.
38. Barshes NR, Flores E, Belkin M, Kougiyas P, Armstrong DG, Mills JL. The accuracy and cost-effectiveness of strategies used to identify peripheral artery disease among patients with diabetic foot ulcers. *J Vasc Surg.* 2016;64(6):1682-1690.e1683.
39. Bunte MC, Jacob J, Nudelman B, Shishehbor MH. Validation of the relationship between ankle-brachial and toe-brachial indices and infragenicular arterial patency in critical limb ischemia. *Vasc Med.* 2015;20(1):23-29.
40. Forsythe RO, Apelqvist J, Boyko EJ, et al. Performance of prognostic markers in the prediction of wound healing or amputation among patients with foot ulcers in diabetes: A systematic review. *Diabetes Metab Res Rev.* 2020;36(Suppl 1):e3278.
41. Wang Z, Hasan R, Firwana B, 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.e21-22.
42. Ince P, Game FL, Jeffcoate WJ. Rate of healing of neuropathic ulcers of the foot in diabetes and its relationship to ulcer duration and ulcer area. *Diabetes Care.* 2007;30(3):660-663.
43. Schreuder SM, Nieuwdorp M, Koelemay MJW, Bipat S, Reekers JA. Testing the sympathetic nervous system of the foot has a high predictive value for early amputation in patients with diabetes with a neuroischemic ulcer. *BMJ Open Diabetes Res Care.* 2018;6(1):e000592.
44. 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):440-446.
45. 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):206-213.
46. Forsythe RO, Apelqvist J, Boyko EJ, 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.
47. 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):1879-1882.
48. Gershater MA, Löndahl M, Nyberg P, 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.
49. Monteiro-Soares M, Russell D, Boyko EJ, et al. Guidelines on the classification of diabetic foot ulcers (IWGDF 2019). *Diabetes Metab Res Rev.* 2020;36(Suppl 1):e3273.
50. Mills JL, Conte MS, Armstrong DG, et al. The Society for Vascular Surgery Lower Extremity Threatened Limb Classification System: risk stratification based on wound, ischemia, and foot infection (WIFI). *J Vasc Surg.* 2014;59(1):220-234.e221-222.
51. Alliance SALSA. Download the WIFI threatened limb score there's an app for that! <https://diabeticfootonline.com/2015/09/15/download-the-wifi-threatened-limb-score-theres-an-app-for-that/>: [updated; cited]. Available from.
52. Schaper NC, Andros G, Apelqvist J, et al. Diagnosis and treatment of peripheral arterial disease in diabetic patients with a foot ulcer. A progress report of the International Working Group on the Diabetic Foot. *Diabetes Metab Res Rev.* 2012;28 Suppl 1:218-224.
53. Boyko EJ, Ahroni JH, Stensel VL, Smith DG, Davignon DR, Pecoraro RE. Predictors of transcutaneous oxygen tension in the lower limbs of diabetic subjects. *Diabet Med.* 1996;13(6):549-554.

54. Pinzur MS, Stuck R, Sage R, Osterman H. Transcutaneous oxygen tension in the dysvascular foot with infection. *Foot Ankle*. 1993;14(5):254-256.
55. Lehrman ED, Plotnik AN, Hope T, Saloner D. Ferumoxitol-enhanced MRI in the peripheral vasculature. *Clin Radiol*. 2019;74(1):37-50.
56. Lepäntalo M, Mätzke S. Outcome of unreconstructed chronic critical leg ischaemia. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 1996;11(2):153-157.
57. Stimpson AL, Dilaver N, Bosanquet DC, Ambler GK, Twine CP. Angiosome Specific Revascularisation: Does the Evidence Support It? *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2019;57(2):311-317.
58. Jongsma H, Bekken JA, Akkersdijk GP, Hoeks SE, Verhagen HJ, Fiolle B. Angiosome-directed revascularization in patients with critical limb ischemia. *J Vasc Surg*. 2017;65(4):1208-1219.e1201.
59. Lo ZJ, Lin Z, Pua U, et al. Diabetic Foot Limb Salvage-A Series of 809 Attempts and Predictors for Endovascular Limb Salvage Failure. *Ann Vasc Surg*. 2018;49:9-16.
60. Khor BYC, Price P. The comparative efficacy of angiosome-directed and indirect revascularisation strategies to aid healing of chronic foot wounds in patients with co-morbid diabetes mellitus and critical limb ischaemia: a literature review. *J Foot Ankle Res*. 2017;10:26.
61. Alexandrescu V, Hubermont G. The challenging topic of diabetic foot revascularization: does the angiosome-guided angioplasty may improve outcome. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2012;53(1):3-12.
62. Lejay A, Georg Y, Tartaglia E, 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 ischemia. *Ann Vasc Surg*. 2014;28(4):983-989.
63. Caselli A, Latini V, Lapenna A, et al. Transcutaneous oxygen tension monitoring after successful revascularization in diabetic patients with ischaemic foot ulcers. *Diabet Med*. 2005;22(4):460-465.
64. Adam DJ, Beard JD, Cleveland T, et al. Bypass versus angioplasty in severe ischaemia of the leg (BASIL): multicentre, randomised controlled trial. *Lancet*. 2005;366(9501):1925-1934.
65. Schaper NC, van Netten JJ, Apelqvist J, et al. Practical Guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease (IWGDF 2019 update). *Diabetes Metab Res Rev*. 2020;36(Suppl 1):e3266.
66. 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(5):747-755.
67. Fisher TK, Scimeca CL, Bharara M, Mills JL, Armstrong DG. A stepwise approach for surgical management of diabetic foot infections. *J Am Podiatr Med Assoc*. 2010;100(5):401-405.
68. Dunning T. Integrating palliative care with usual care of diabetic foot wounds. *Diabetes Metab Res Rev*. 2016;32 Suppl 1:303-310.
69. Schreve MA, Vos CG, Vahl AC, et al. Venous Arterialisation for Salvage of Critically Ischaemic Limbs: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2017;53(3):387-402.
70. Moran PS, Teljeur C, Harrington P, Ryan M. A systematic review of intermittent pneumatic compression for critical limb ischaemia. *Vasc Med*. 2015;20(1):41-50.
71. Hinchliffe RJ, Brownrigg JRW, Andros G, 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(S1):136-144.
72. Young MJ, McCardle JE, Randall LE, Barclay JI. Improved survival of diabetic foot ulcer patients 1995-2008: possible impact of aggressive cardiovascular risk management. *Diabetes Care*. 2008;31(11):2143-2147.

73. Anand SS, Bosch J, Eikelboom JW, et al. Rivaroxaban with or without aspirin in patients with stable peripheral or carotid artery disease: an international, randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet*. 2018;391(10117):219-229.
74. Bhatt DL, Eikelboom JW, Connolly SJ, et al. Role of Combination Antiplatelet and Anticoagulation Therapy in Diabetes Mellitus and Cardiovascular Disease: Insights From the COMPASS Trial. *Circulation*. 2020;141(23):1841-1854.
75. Bonaca MP, Bauersachs RM, Anand SS, et al. Rivaroxaban in Peripheral Artery Disease after Revascularization. *The New England journal of medicine*. 2020;382(21):1994-2004.
76. Dubsky M, Jirkovska A, Bem R, et al. Comparison of the effect of stem cell therapy and percutaneous transluminal angioplasty on diabetic foot disease in patients with critical limb ischemia. *Cytotherapy*. 2014;16(12):1733-1738.
77. Dubsky M, Jirkovska A, Bem R, et al. Both autologous bone marrow mononuclear cell and peripheral blood progenitor cell therapies similarly improve ischaemia in patients with diabetic foot in comparison with control treatment. *Diabetes Metab Res Rev*. 2013;29(5):369-376.
78. Dubsky M, Jirkovska A, Bem R, Nemcova A, Fejfarova V, Jude EB. Cell therapy of critical limb ischemia in diabetic patients - State of art. *Diabetes Res Clin Pract*. 2017;126:263-271.
79. Biscetti F, Bonadia N, Nardella E, Cecchini AL, Landolfi R, Flex A. The Role of the Stem Cells Therapy in the Peripheral Artery Disease. *Int J Mol Sci*. 2019;20(9).
80. Lopes L, Setia O, Aurshina A, et al. Stem cell therapy for diabetic foot ulcers: a review of preclinical and clinical research. *Stem cell research & therapy*. 2018;9(1):188.
81. Qadura M, Terenzi DC, Verma S, Al-Omran M, Hess DA. Concise Review: Cell Therapy for Critical Limb Ischemia: An Integrated Review of Preclinical and Clinical Studies. *Stem Cells*. 2018;36(2):161-171.
82. Soria-Juan B, Escacena N, Capilla-Gonzalez V, et al. Cost-Effective, Safe, and Personalized Cell Therapy for Critical Limb Ischemia in Type 2 Diabetes Mellitus. *Front Immunol*. 2019;10:1151.
83. Arai M, Misao Y, Nagai H, et al. Granulocyte colony-stimulating factor: a noninvasive regeneration therapy for treating atherosclerotic peripheral artery disease. *Circ J*. 2006;70(9):1093-1098.
84. Barć P, Skóra J, Pupka A, et al. Bone-marrow cells in therapy of critical limb ischemia of lower extremities - own experience. *Acta Angiologica*. 2006;12(4):155-166.
85. Benoit E, O'Donnell TF, Jr., Iafrati MD, et al. The role of amputation as an outcome measure in cellular therapy for critical limb ischemia: implications for clinical trial design. *J Transl Med*. 2011;9:165.
86. El Ansary M, AlAbden AZ, Halim AA, Shafy SA, Hafeez NA. Stem cell implantation in the treatment of peripheral vascular disease. *Comp Clin Path*. 2014;23(1):169-173.
87. Huang P, Li S, Han M, Xiao Z, Yang R, Han ZC. Autologous transplantation of granulocyte colony-stimulating factor-mobilized peripheral blood mononuclear cells improves critical limb ischemia in diabetes. *Diabetes Care*. 2005;28(9):2155-2160.
88. Iafrati MD, Hallett JW, Geils G, et al. Early results and lessons learned from a multicenter, randomized, double-blind trial of bone marrow aspirate concentrate in critical limb ischemia. *J Vasc Surg*. 2011;54(6):1650-1658.
89. Li M, Zhou H, Jin X, Wang M, Zhang S, Xu L. Autologous bone marrow mononuclear cells transplant in patients with critical leg ischemia: preliminary clinical results. *Exp Clin Transplant*. 2013;11(5):435-439.
90. Lindeman JHN, Zwaginga JJ, Kallenberg-Lantrua G, et al. No Clinical Benefit of Intramuscular Delivery of Bone Marrow-derived Mononuclear Cells in Nonreconstructable Peripheral Arterial Disease: Results of a Phase-III Randomized-controlled Trial. *Ann Surg*. 2018;268(5):756-761.

91. Losordo Douglas W, Kibbe Melina R, Mendelsohn F, et al. A Randomized, Controlled Pilot Study of Autologous CD34+ Cell Therapy for Critical Limb Ischemia. *Circulation: Cardiovascular Interventions*. 2012;5(6):821-830.
92. Lu D, Chen B, Liang Z, et al. Comparison of bone marrow mesenchymal stem cells with bone marrow-derived mononuclear cells for treatment of diabetic critical limb ischemia and foot ulcer: a double-blind, randomized, controlled trial. *Diabetes Res Clin Pract*. 2011;92(1):26-36.
93. Lu D, Jiang Y, Deng W, et al. Long-Term Outcomes of BMMSC Compared with BMMNC for Treatment of Critical Limb Ischemia and Foot Ulcer in Patients with Diabetes. *Cell Transplant*. 2019;28(5):645-652.
94. Lu D, Youzhao J, Ziwen L, Xiaoyan L, Zhonghui Z, Bing C. Autologous transplantation of bone marrow mesenchymal stem cells on diabetic patients with lower limb ischemia* *Supported by the Clinical Research Fund of Southwest Hospital at Third Military Medical University (SWH2005A109). *J Med Coll PLA*. 2008;23(2):106-115.
95. Mohammadzadeh L, Samedanifard SH, Keshavarzi A, et al. Therapeutic outcomes of transplanting autologous granulocyte colony-stimulating factor-mobilised peripheral mononuclear cells in diabetic patients with critical limb ischaemia. *Exp Clin Endocrinol Diabetes*. 2013;121(1):48-53.
96. Ozturk A, Kucukardali Y, Tangi F, et al. Therapeutical potential of autologous peripheral blood mononuclear cell transplantation in patients with type 2 diabetic critical limb ischemia. *Journal of diabetes and its complications*. 2012;26(1):29-33.
97. Pignon B, Sevestre MA, Kanagaratnam L, et al. Autologous Bone Marrow Mononuclear Cell Implantation and Its Impact on the Outcome of Patients With Critical Limb Ischemia- Results of a Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial. *Circ J*. 2017;81(11):1713-1720.
98. Powell RJ, Comerota AJ, Berceli SA, et al. Interim analysis results from the RESTORE-CLI, a randomized, double-blind multicenter phase II trial comparing expanded autologous bone marrow-derived tissue repair cells and placebo in patients with critical limb ischemia. *J Vasc Surg*. 2011;54(4):1032-1041.
99. Powell RJ, Marston WA, Berceli SA, et al. Cellular therapy with Ixmyelocel-T to treat critical limb ischemia: the randomized, double-blind, placebo-controlled RESTORE-CLI trial. *Mol Ther*. 2012;20(6):1280-1286.
100. Procházka V, Gumulec J, Jalůvka F, et al. Cell therapy, a new standard in management of chronic critical limb ischemia and foot ulcer. *Cell Transplant*. 2010;19(11):1413-1424.
101. Sharma S, Pandey NN, Sinha M, et al. Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial to Evaluate Safety and Therapeutic Efficacy of Angiogenesis Induced by Intraarterial Autologous Bone Marrow-Derived Stem Cells in Patients with Severe Peripheral Arterial Disease. *J Vasc Interv Radiol*. 2021;32(2):157-163.
102. Skóra J, Pupka A, Janczak D, et al. Combined autologous bone marrow mononuclear cell and gene therapy as the last resort for patients with critical limb ischemia. *Arch Med Sci*. 2015;11(2):325-331.
103. Szabo GV, Kovess Z, Cserepes J, Daroczy J, Belkin M, Acsady G. Peripheral blood-derived autologous stem cell therapy for the treatment of patients with late-stage peripheral artery disease-results of the short- and long-term follow-up. *Cytotherapy*. 2013;15(10):1245-1252.
104. Tateishi-Yuyama E, Matsubara H, Murohara T, et al. Therapeutic angiogenesis for patients with limb ischaemia by autologous transplantation of bone-marrow cells: a pilot study and a randomised controlled trial. *Lancet*. 2002;360(9331):427-435.
105. Teraa M, Sprengers RW, Schutgens RE, et al. Effect of repetitive intra-arterial infusion of bone marrow mononuclear cells in patients with no-option limb ischemia: the randomized, double-blind, placebo-controlled Rejuvenating Endothelial Progenitor Cells via Transcutaneous Intra-arterial Supplementation (JUVENTAS) trial. *Circulation*. 2015;131(10):851-860.

106. Walter DH, Krankenberg H, Balzer JO, et al. Intraarterial administration of bone marrow mononuclear cells in patients with critical limb ischemia: a randomized-start, placebo-controlled pilot trial (PROVASA). *Circ Cardiovasc Interv.* 2011;4(1):26-37.
107. Wang SK, Green LA, Gutwein AR, et al. Ethnic minorities with critical limb ischemia derive equal amputation risk reduction from autologous cell therapy compared with whites. *J Vasc Surg.* 2018;68(2):560-566.
108. Ali SR, Ozdemir BA, Hinchliffe RJ. Critical Appraisal of the Quality of Evidence Addressing the Diagnosis, Prognosis, and Management of Peripheral Artery Disease in Patients With Diabetic Foot Ulceration. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2018;56(3):401-408.

Diagnóza a léčba infekce u syndromu diabetické nohy

Tato kapitola vychází z originálu kapitoly o infekci:

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 E.J.G., on behalf of the International Working Group on the Diabetic Foot. Guidelines on the diagnosis and treatment of foot infection in persons with diabetes (IWGDF 2019 update). *Diabetes Metab Res Rev.* 2020;36 Suppl 1:e3280.¹

KLÍČOVÁ SLOVA

Diabetická noha; ulcerace nohou; doporučené postupy; infekce; diagnóza; osteomyelitida; mikrobiologie

ABSTRAKT

Tato kapitola se týká diagnostiky a léčby infekce nohou u diabetiků. Připravili jsme 27 doporučení na základě PICO otázek vytvořených výborem pro infekci ve spolupráci s interními a externími recenzenty a konzultanty, a na základě systematických přehledů literatury aktualizovaném od roku 2016. Tato doporučení zahrnují různé aspekty diagnostiky infekce měkkých tkání a kostí, včetně klasifikace diagnostiky a závažnosti infekce. Tuto klasifikaci jsme aktualizovali poprvé od doby, kdy jsme ji vypracovali před 15 lety. Revidovali jsme také mikrobiologickou diagnostiku infekce u SDN, včetně toho, jak odebrat vzorky a zpracovat je pro identifikaci kauzálních patogenů. Konečně diskutujeme také léčbu infekcí SDN, a to včetně výběru vhodné empirické a deeskalační antimikrobiální terapie infekce měkkých tkání a kostí, diskutujeme také kdy a jak přistoupit k chirurgické léčbě. Dále se zabýváme tím, které podpůrné léčby infekce jsou, nebo případně nejsou přínosné. Pro tuto verzi doporučeného postupu jsme také aktualizovali čtyři tabulky a jeden obrázek z doporučeného postupu z roku 2016. Myslíme si, že uvedené principy diagnostiky a léčby infekce nohou u diabetiků (diabetic foot infection, DFI), které jsou uvedeny v tomto doporučeném postupu, mohou pomoci klinikům zlepšit péči o pacienty s DFI.

Přehled doporučení

Doporučení	IWGDF		KDP dle GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
1 a) Diagnostikujte infekci měkkých tkání u SDN klinicky, na základě přítomnosti lokálních nebo systémových známek a příznaků zánětu.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑
1 b) Zhodnoťte závažnost jakékoli DFI podle klasifikačního schématu Infectious Diseases Society of America/International Working Group on the Diabetic Foot.	Střední	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑
2. Zvažte hospitalizaci u všech diabetiků se závažnou infekcí nohou a také u diabetiků se středně závažnou infekcí, která je ale spojená s celkovými příznaky nebo se závažnými komorbiditami	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑
3. U diabetika se suspektní DFI, u kterého je klinické vyšetření neprůkazné nebo sporné, zvažte vyšetření sérových biomarkerů zánětu, například C-reaktivního proteinu, sedimentace erytrocytů a popřípadě i prokalcitoninu, jako pomoci pro stanovení diagnózy.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊕⊖	↑?
4. Protože ani pro elektronické měření teploty nohou, ani pro kvantitativní mikrobiální analýzu nebylo prokázáno, že jsou tato vyšetření jednoznačně užitečná pro diagnostiku DFI, nedoporučujeme je používat.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊕⊖	↓?
5. U diabetika s podezřením na OM (osteomyelitidu) nohy doporučujeme použít kombinaci probe-to-bone testu, sedimentace erytrocytů (nebo C-reaktivního proteinu a/nebo prokalcitoninu) a rentgenových snímků jako počáteční vyšetření pro diagnostiku osteomyelitidy.	Střední	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑
6 a) Pokud jsou rentgenový snímek a klinické a laboratorní nálezy u diabetika s podezřením na OM nohy jasně kompatibilní s osteomyelitidou, nedoporučujeme další zobrazovací metody pro stanovení diagnózy.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊖	↓↓
6 b) Pokud diagnóza osteomyelitidy zůstává nejistá, zvažte indikaci moderních zobrazovacích vyšetření, jako je magnetická rezonance nebo scintigrafie značenými leukocyty (s CT, nebo bez CT), případně 18F-FDG-pozitronová emisní tomografie/výpočetní tomografie (PET-CT).	Střední	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑
7. U diabetika s podezřením na OM nohy, u něhož je nezbytné pro výběr vhodné léčby stanovení správné diagnózy nebo určení kauzálního patogenu, odeberte vzorek kosti (perkutánně nebo chirurgicky) na kultivaci klinicky významných kostních mikroorganismů a pro histopatologické vyšetření (pokud je to možné).	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑
8 a) Odeberte vhodný vzorek na kultivaci u téměř všech klinicky infikovaných ran pro stanovení kauzálních patogenů.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑
8 b) V případě infekce měkkých tkání u SDN odeberte vzorek tkáně z ulcerace pro kultivaci aseptickým odběrem (kyretáží nebo biopsií).	Střední	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑
9. Nepoužívejte molekulárně mikrobiologické techniky (místo konvenční kultivace) pro primární identifikaci patogenů ze vzorků u pacienta s DFI.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊖	↓↓
10. Lečte pacienta s DFI antibiotiky, u kterých byla prokázána účinnost v publikované randomizované kontrolované studii a která jsou vhodná pro konkrétního pacienta. Antibiotika, která přicházejí v úvahu, jsou např.: peniciliny, cefalosporiny, karbapenemy, metronidazol	Vysoká	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑

(v kombinaci s jiným antibiotikem nebo i více antibiotiky, klindamycin, linezolid, daptomycin, fluorochinolony nebo vankomycin, ale ne tigecyklin. Vždy s ohledem na riziko rozvoje ATB rezistence.				
11. Pro léčbu DFI vyberte vhodné antibiotikum na základě: pravděpodobného nebo prokázaného kauzálního patogenu nebo i více patogenů a jejich citlivosti na antibiotika; klinické závažnosti infekce; publikovaného důkazu účinnosti příslušného agens na DFI; rizika nežádoucích účinků, včetně poškození komenzální flóry (dysmikrobie); pravděpodobnosti lékových interakcí; dostupnosti agens; a finančních nákladů.	Střední	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑
12. Každému pacientovi se závažnou DFI aplikujte antibiotika zpočátku parenterálně. Přejděte na perorální terapii, pokud se pacient klinicky zlepšuje, nemá žádné kontraindikace k perorální terapii a je-li k dispozici vhodné perorální agens.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑
13. Lečte pacienty s mírnou DFI a většinu pacientů se středně závažnou DFI perorální antibiotickou terapií, a to buď od začátku, nebo při jasném zlepšení během počáteční intravenózní terapie.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊕⊖	↑?
14. Doporučujeme nepoužívat v současné době dostupné topické antimikrobiální prostředky k léčbě mírné infekce SDN.	Střední	Slabé	⊕⊕⊕⊖	↓?
15 a) Aplikujte antibiotika pacientovi s infekcí kůže nebo měkkých tkání u DFI po dobu 1 až 2 týdnů v základním režimu.	Vysoká	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑
15 b) Zvažte pokračování v antibiotické léčbě, až na 3–4 týdny, pokud se infekce sice zlepšuje, ale je rozsáhlá, ustupuje pomaleji, než bychom očekávali nebo pokud má pacient závažnou ICHDK nebo imunodeficienci.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊕⊖	↑?
15 c) Pokud známky infekce neustoupí po 4 týdnech adekvátní terapie, přehodnoťte u pacienta diagnostiku a léčbu a znovu zvažte další diagnostické metody nebo alternativní léčebné postupy.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑
16. U pacientů, kteří v poslední době nebyli léčeni antibiotiky, zaměřte empirickou antibiotickou terapii v případě mírné DFI na aerobní grampozitivní patogeny (betahemolytické streptokoky a <i>Staphylococcus aureus</i>).	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑
17. U pacientů, kteří byli léčeni antibiotickou terapií v průběhu několika posledních týdnů, u pacientů, kteří mají těžce ischemicky postiženou končetinu nebo imunodeficienci nebo u pacientů, kteří mají středně závažnou nebo závažnou DFI, doporučujeme zvolit empirický antibiotický režim, který pokryje grampozitivní patogeny i běžně izolované gramnegativní patogeny a případně obligatorní anaeroby, a to ve všech případech středně závažné nebo závažné DFI. Po empirické terapii přehodnoťte antibiotický režim podle klinické odpovědi a podle výsledků kultivace a citlivosti.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊕⊖	↑?
18. Zvažte empirickou antibiotickou terapii (tj. terapii před výsledkem kultivace) zaměřenou na <i>P. aeruginosa</i> , pokud byla tato bakterie izolována z kultivací z postiženého místa v několika předchozích týdnech u středně závažné nebo závažné infekce.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊕⊖	↑?
19. Nelečte klinicky neinfikované ulcerace nohou systémovou nebo lokální antibiotickou terapií s cílem snížení rizika infekce, nebo podpory hojení ulcerace.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊖	↓↓
20. Lékaři, kteří nemají chirurgickou specializaci, by měli neprodleně konzultovat chirurgického specialistu v případě závažné infekce nebo	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑

v případě středně závažné infekce komplikované rozsáhlou gangrénou, nekrotizující infekcí, známky hlubokého (pod fascií) abscesu nebo kompartment syndromu nebo při závažné ischemii dolní končetiny.				
21 a) U pacienta s diabetem a nekomplikovanou osteomyelitidou předonoží, který nemá žádnou jinou indikaci pro chirurgickou léčbu nebo jinou závažnou komplikaci, zvažte konzervativní antibiotickou terapii bez chirurgické resekce kosti.	Střední	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑
21 b) U diabetika se suspektní osteomyelitidou kostí nohy a se současnou infekcí měkkých tkání naléhavě posuďte potřebu chirurgického zákroku a intenzivního pooperačního interního a chirurgického sledování.	Střední	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑
21 c) <i>Vezměte v úvahu, že osteomyelitis může být přítomna i u diabetika s normálními parametry zánětu, s normálním nálezem na RTG a PBT testem.*</i>	Good Practice Statement*		Příklad dobré praxe	
22 a) <i>Začněte s antibiotickou léčbou u pacientů se suspektní závažnější DFI co nejdříve a odeberte vzorky ke kultivaci před začátkem antibiotické léčby, nebo bezprostředně po jejím zahájení.*</i>	Good Practice Statement*		Příklad dobré praxe	
22 b) Pro léčbu osteomyelitidy u SDN vyberte antibiotika, u nichž se prokázala účinnost při léčbě osteomyelitidy v klinických studiích.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑
23 a) Lečte osteomyelitidu u SDN antibiotiky nejdéle 6 týdnů. Pokud se infekce během prvních 2–4 týdnů klinicky nezlepší, znovu zvažte potřebu kostní biopsie pro kultivaci, zvažte také chirurgickou resekci nebo alternativní antibiotický režim.	Střední	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑
23 b) Lečte osteomyelitidu SDN antibiotiky pouze po dobu několika dnů, pokud není přítomna infekce měkkých tkání a pokud byla chirurgicky odstraněna veškerá infikovaná kost.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊕⊖	↑?
24. U osteomyelitidy SDN, která zpočátku vyžaduje parenterální antibiotickou terapii, zvažte po asi 5–7 dnech přechod na perorální antibiotika, pokud tato antibiotika mají vysokou biologickou dostupnost, pokud jsou suspektní nebo prokázané patogeny na ně citlivé, pokud jsou dostupná a pokud klinický stav pacienta nevyžaduje perorální terapii.	Střední	Slabé	⊕⊕⊕⊖	↑?
25 a) Během chirurgického zákroku resekce kosti pro osteomyelitidu SDN zvažte kostní biopsii pro kultivaci (a pokud je to možné i histopatologii) z ponechaného pahýlu resekované kosti, aby se zjistilo, zda v tomto pahýlu není přítomna reziduální infekce.	Střední	Slabé	⊕⊕⊕⊖	↑?
25 b) Pokud v asepticky odebraném vzorku na kultivaci získaném během operace jsou nalezeny patogen(y), nebo pokud histologie prokazuje osteomyelitidu, aplikujte vhodná antibiotika až po dobu 6 týdnů.	Střední	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑
26 a) <i>Snižujte riziko chirurgické infekce během výkonu (surgical site infection, SSI), která vzniká kontaminací operačního pole a manifestuje se do 30 dnů od invazivního výkonu: Pacienti podstupující kardiologickou nebo ortopedickou operaci se známým nosičstvím S. aureus v nosní dutině by měli být přeléčeni intranazální aplikací 2% mupirocinové masti v kombinaci s mytím těla chlorhexidin glukonátem (CHG), nebo bez něj.**</i>	Střední**	Silné**	⊕⊕⊕⊖	↑↑
26 b) <i>Snižujte riziko chirurgické infekce antibiotickou profylaxií před výkonem podle typu operace, pokud je indikována.**</i>	Střední**	Silné**	⊕⊕⊕⊖	↑↑
26 c) <i>Při přípravě operačního pole před operací používejte antiseptika</i>	Nízká/	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑

na alkoholové bázi (např. chlorhexidin glukonát (CHG)).**	Střední **	**		
27. Pokud uvažujeme konkrétně o DFI, tak doporučujeme nepoužívat podpůrnou léčbu faktorem stimulujícím granulocytární kolonie.	Střední	Slabé	⊕⊕⊕⊖	↓?

* Zdroj doporučení: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng19>

** Zdroj doporučení: <https://www.who.int/infection-prevention/publications/ssi-prevention-guidelines/en/>

Poznámky: V této kapitole jsme vynechali následující doporučení i jejich odůvodnění, protože jsou souhrnně popsána v jiné kapitole: Souhrnné informace o HBOT i o lokální léčbě najdete v kapitole o klinickém doporučeném postupu léčby podporující hojení ulcerací.

- Původní číslo 26 „Nepoužívejte hyperbarickou kyslíkovou terapii nebo lokální kyslíkovou terapii jako podpůrnou léčbu DFI, pokud je léčba infekce jedinou indikací této terapie“.
- Původní číslo 27.b) „Při infekci SDN nepoužívat běžně lokální antiseptika, lokální prostředky se stříbrem, medem, bakteriofágovou terapii nebo negativní podtlakovou terapii rány (s, nebo bez instilace)“.

Úvod

Prevalence diabetu se nadále celosvětově zvyšuje, což vede k rostoucímu výskytu komplikací syndromu SDN (SDN), včetně infekcí.² Infekce syndromu SDN (DFI) jsou spojeny s velkou morbiditou, vyžadují časté návštěvy zdravotnických zařízení, denní péči o rány, antimikrobiální terapii i chirurgické zákroky, což vše vede k vysokým nákladům na zdravotní péči.^{3,4} Obzvláště důležité je to, že DFI zůstává nejčastější komplikací diabetu vyžadující hospitalizaci a také je nejčastějším hlavním faktorem vedoucím k amputaci dolní končetiny⁵⁻⁷ a k rekurenci ulcerací.⁸ Dlouhodobé výsledky a prognóza pacientů s DFI nejsou dobré: V jedné velké prospektivní studii byla na konci 1 roku ulcerace zhojena pouze ve 46 % (a později v 10 % došlo k rekurenci), 15 % pacientů s DFI do roka zemřelo a 17 % vyžadovalo amputaci dolní končetiny.⁶ Není proto překvapivé, že DFI patří mezi nejčastější témata a nejvíce citované publikace v posledních 10 letech, jak bylo zjištěno v bibliografické analýze výzkumu ulcerací na nohou u diabetiků (DFU).⁹

Zvládnout DFI vyžaduje věnovat se pečlivě správné diagnostice, získat vhodné vzorky pro kultivaci, indikovat racionální antimikrobiální terapii, rychle rozhodnout, když je zapotřebí chirurgický zákrok, a poskytnout veškerou další potřebnou péči o rány a celkovou péči o pacienta z hlediska prevence recidivy SDN. Systematický a na důkazech založený přístup ke zvládnání DFI pravděpodobně zlepšuje výsledky, zejména řešení infekce a předcházení komplikacím, jako je amputace dolní končetiny. To nejlépe splňují interdisciplinární týmy, které by měly, pokud je to možné, zahrnovat specialistu na infekční onemocnění nebo na klinickou/lékařskou mikrobiologii.¹⁰ Tento tým by se samozřejmě měl také pokusit o zajištění optimální lokální péče o rány (např. čištění a debridement), odlehčení tlaku, cévní zhodnocení a léčbu v případě potřeby a metabolickou (zejména glykemickou) kontrolu.

K dispozici je několik doporučených postupů, které pomáhají klinickým lékařům při zvládnání DFI. Panel odborníků na infekční choroby svolaný International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF) publikuje široce používané dokumenty s doporučeními každé čtyři roky od roku 2004.¹¹ Současné doporučené postupy aktualizují formu i obsah posledních předchozích doporučených postupů zveřejněných v roce 2016.¹¹ Konkrétně zahrnují informace ze souběžně publikovaných systematických přehledů literatury vypracovaných výborem pro infekci: aktualizace systematického přehledu z r. 2016

o zákrocích při zvládnání infekce u syndromu SDN¹² a nově provedený přehled problémů souvisejících s diagnostikou DFI. Co je důležité, lehce jsme upravili klasifikační systém pro definování přítomnosti a závažnosti infekce nohy u diabetika (viz tabulka 19), který IWGDF a Infectious Diseases Society of America (IDSA) poprvé vytvořily v roce 2004.^{13,14} V tomto doporučeném postupu jsme povšechně rozdělili naše doporučení na ta týkající se diagnostiky, mikrobiologického hodnocení a léčby (antibiotické, chirurgické, podpůrné).

Východiska

Infekce je definována jako průnik a množení mikroorganismů v hostitelských tkáních, což vyvolává zánětlivou odpověď hostitele, obvykle následovanou destrukcí tkáně. Téměř všechny DFI se vyskytují v otevřených ranách; protože jsou kolonizovány mikroorganismy, nelze infekci definovat pouze pomocí výsledků kultivace z rány. Místo toho je DFI klinicky definována jako přítomnost projevů zánětlivého procesu v jakékoli tkáni pod kotníkem u diabetika. U osob s komplikacemi syndromu SDN mohou být známky a příznaky zánětu maskovány přítomností periferní neuropatie nebo ischemické choroby dolních končetin nebo imunitní dysfunkcí. DFI obvykle začínají poškozením kožního krytu, obvykle v místě traumatu nebo ulcerace, nejčastěji u osoby s periferní neuropatií a často s ischemickou chorobou dolních končetin.¹⁵ Ischemie končetin zvyšuje riziko vzniku infikovaných ulcerací,¹⁶⁻¹⁸ a nepříznivě ovlivňuje průběh infekce, zatímco méně často je primární příčinou ulcerace na nohou,^{5,19,20} s výjimkou *ischemické gangrény*. Ulcerace na nohou u diabetiků se často stávají chronickými vlivem zvýšeného biomechanického tlaku, hyperglykémie s jejími metabolickými důsledky, vlivem přetrvávajícího zánětu, apoptózy a ischemie.^{21,22} Faktory, které predisponují k infekci nohou, zahrnují: ulceraci, která je hluboká, dlouhotrvající nebo opakující se, nebo traumatické etiologie; imunologické poruchy související s diabetem, zejména dysfunkci neutrofilů; nebo chronické selhání ledvin^{16,18,23-26} Ačkoli je k dispozici pouze několik studií na toto téma, lze předpokládat, že anamnéza chronické hyperglykémie může predisponovat k DFI a může vést k rychlé progresující nebo destruktivní (nekrotizující) infekci.^{27,28}

I když je většina DFI při vstupním vyšetření relativně povrchní, mikroorganismy se mohou rychle šířit do podkoží, včetně fascie, šlach, svalů, kloubů a kostí. Anatomie nohy, která je rozdělena do několika samostatných, ale vzájemně propojených kompartmentů, podporuje proximální šíření infekce.²⁹ Zánětlivá odpověď vyvolaná infekcí může způsobit tlak v kompartmentu, který, pokud překročí kapilární tlak, vede k nekróze ischemické tkáně a k progresi infekce.^{30,31} Šlachy uvnitř kompartmentů usnadňují proximální šíření infekce, z oblasti s vyšším tlakem do oblasti s nižším. Faktory bakteriální virulence mohou u těchto komplikovaných infekcích také hrát roli.^{32,33}

Systémové příznaky (např. horečka, zimnice), výrazná leukocytóza nebo závažné metabolické poruchy jsou u pacientů s DFI méně časté, ale jejich přítomnost svědčí pro závažnější, potenciálně končetinu ohrožující (nebo dokonce život ohrožující) infekci.^{5,34,35} Pokud nejsou diagnostikovány a správně léčeny, mají infekce u SDN tendenci postupovat.³⁶ Zkušený konzultant (nebo tým) by tedy měl optimálně zhodnotit pacienta se závažnou DFI do 24 hodin.³⁷ Hnisavá sekrece, zejména pokud je pod tlakem nebo spojená s nekrózou, vyžaduje okamžitou (obvykle do 24 hodin) dekompresi a drenáž. Přestože resekce kosti (nejlépe malá) je často nutná při léčbě osteomyelitidy, závažnější může být infekce měkkých tkání, která vyžaduje urgentně antimikrobiální terapii a chirurgický zákrok.

Cílem tohoto dokumentu jsou doporučení pro diagnostiku a léčbu infekcí nohou u diabetiků. Je určen pro praxi lékařů a je založen na dostupných vědeckých důkazech.

Metody

Odkazujeme ty, kteří hledají podrobnější popis metod pro vytvoření těchto doporučených postupů, na dokument „Vývoj a metodika doporučených postupů IWGDF“.³⁸

DOPORUČENÍ

Diagnostika

PICO: Koreluje u diabetika s infekcí nohou závažnost kritérií IWGDF/IDSA s rostoucí mírou nežádoucích událostí (např. potřebou hospitalizace, selháním při léčbě infekce, amputací dolní končetiny)?

Doporučení	IWGDF		KDP dle GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
1 a) Diagnostikujte infekci měkkých tkání u SDN klinicky, na základě přítomnosti lokálních nebo systémových známek a příznaků zánětu.	Nízká	Silné	⊕⊕⊖⊖	↑↑
1 b) Zhodnoťte závažnost jakékoli DFI podle klasifikačního schématu Infectious Diseases Society of America/International Working Group on the Diabetic Foot.	Střední	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑

Odůvodnění:

Lékař by měl vždy zjistit přítomnost infekce u pacienta s DFU a klasifikovat její závažnost. Odborníci navrhli mnoho klasifikačních schémat pro DFU (viz doporučené postupy IWGDF o klasifikaci), z nichž mnohé pouze zahrnují přítomnost, nebo nepřítomnost „infekce“, která je zřídka specificky definována. V posledním desetiletí většina autorit doporučila klasifikaci IWGDF/IDSA, která byla prvně publikována v roce 2004. Řada kohortových studií validovala klasifikaci DFI IWGDF/IDSA a poskytla důkazy, že míra závažnosti infekce je spojena s vyššími hladinami zánětlivých markerů,³⁹ větší pravděpodobností hospitalizace pacienta kvůli léčbě, s delším pobytem v nemocnici, s větší pravděpodobností amputace i s její vyšší úrovní a s vyšší mírou rehospitalizace.^{5,35,40,41} Definice sepse u pacientů s DFI je problematická. Možná proto není někdy správně diagnostikována, a to i v případech rozsáhlých lokálních známek a symptomů infekce. *Takže členové panelu IWGDF zvažovali, zda by měli nahradit syndrom systémové zánětlivé odpovědi (SIRS) jinou klasifikací závažné infekce, např. National Early Warning Score (NEWS),^{42,43} nebo quick Sequential Organ Failure Assessment (qSOFA).⁴⁴ Podle názoru členů panelu IWGDF byly tyto klasifikace vyvinuty pro prognózu pacientů se sepsí bez speciálního zaměření na pacienty se SDN, a proto v tabulce 19 uvedeny nejsou.*

Dvě běžně používané klasifikace DFU – Wlfl (wound, ischemia, foot infection = rána, ischemie, infekce nohou) a SINBAD (site, ischemia, neuropathy, bacterial Infection, and depth = lokalizace, ischemie, neuropatie, bakteriální infekce a hloubka), jejichž součástí je IWGDF/IDSA klasifikace pro infekci, byly validovány studiiemi.^{45,46} IWGDF/IDSA klasifikace má několik výhod, včetně ověření jejího použití v různých populacích. Pro lékaře je relativně snadné ji používat, vyžaduje pouze klinické vyšetření a standardní laboratorní a zobrazovací metody, pomáhá diagnostice i léčbě infekce, není riziková a je

široce akceptována akademickou veřejností i lékaři v praxi. Navíc jiné dostupné klasifikační systémy nebyly konkrétně vyvinuty ani ověřeny specificky pro DFI.⁴⁷

Pro tento doporučený postup uvádíme schéma klasifikace infekce (tabulka 19). Infekci definujeme na základě přítomnosti: 1) zánětu jakékoli části nohy, nikoli pouze ulcerace nebo rány; nebo 2) systémové zánětlivé odpovědi. Udělali jsme také jednu změnu v klasifikačním schématu. Separujeme přítomnost osteomyelitidy v klasifikačním schématu pro její významné diagnostické, terapeutické a prognostické důsledky, a to uvedením „(O)” za stupněm závažnosti infekce (3, nebo 4) (viz tabulka 1). I když to není časté, infekce kosti může být přítomna i bez lokálních zánětlivých nálezů. V tomto případě by noha měla být klasifikována jako infikovaná, buď stupněm 3 (jako středně závažná infekce, pokud nejsou přítomny známky SIRS), nebo stupněm 4 (jako závažné infekce, pokud jsou známky SIRS), s „(O)“. Protože přítomnost osteomyelitidy znamená, že noha je infikována, nemůže být klasifikována stupněm 1/neinfikovaná, a protože infekce je subkutánní, nemůže být klasifikována stupněm 2/mírná.

Tabulka 19. Klasifikační systém závažnosti infekce nohy u diabetiků (DFI)

Klinická klasifikace infekce nohy s definicemi	klasifikace IWGDF
Neinfikovaná:	
Žádné systémové nebo lokální symptomy nebo známky infekce	1 (neinfikovaná)
Infikovaná:	
Jsou přítomny alespoň dvě z těchto známek:	
<ul style="list-style-type: none"> • Lokální otok nebo indurace • Erytém > 0,5 cm* kolem rány • Lokální brnění nebo bolest • Lokální zvýšení teploty • Purulentní sekrece 	
Nejsou přítomny žádné další příčiny zánětlivé reakce kůže (např. trauma, dna, akutní Charcotova neuro-osteopatie, zlomenina, tromboza nebo venostáza)	
Infekce bez systémových projevů (viz níže) zahrnující	2 (mírná infekce)
<ul style="list-style-type: none"> • pouze kůži nebo podkožní tkáň (nikoli hlubší tkáň) a • erytém nepřesahuje > 2 cm** v okolí rány 	
Infekce bez systémových projevů zahrnující:	3 (středně závažná infekce)
<ul style="list-style-type: none"> • erytém přesahující ≥ 2 cm* od okraje rány a/nebo • postižení tkáň hlubší než kůže a podkoží (např. šlacha, sval, kloub, kost) 	
Jakákoli infekce nohy s přidruženými systémovými projevy syndromu systémové zánětlivé odpovědi [SIRS], charakterizovaná ≥ 2 z následujících známek:	4 (závažná infekce)
<ul style="list-style-type: none"> • Teplota > 38 °C nebo < 36° C • Srdeční frekvence > 90 tepů/minutu • Rychlost dýchání > 20 dechů/minutu nebo PaCO₂ < 4,3 kPa (32 mmHg) • Počet leukocytů > 12 000/mm³ nebo < 4 000 mm³ nebo > 10% nezralých forem 	

Infekce postihující kost (osteomyelitida)

Přidejte „(O)“ za 3 nebo 4

Poznámka 1: * Infekce se vztahuje na jakoukoli část nohy, nejen na ránu nebo ulceraci; ** V jakémkoli směru, od okraje rány. Přítomnost klinicky významné ischemie nohy značně ztěžuje diagnostiku i léčbu infekce; *** Pokud je osteomyelitida prokázána bez přítomnosti ≥ 2 známek/symptomů lokálního nebo systémového zánětu, klasifikujte nohu buď jako stupeň 3 (O) (pokud jsou přítomny < 2 kritéria SIRS), nebo jako stupeň 4 (O), pokud jsou přítomny ≥ 2 kritéria SIRS)

Přítomnost klinicky významné ischemie nohou výrazně ztěžuje diagnostiku i léčbu infekce.

Poznámka 2. Pro diagnostiku sepse se podle posledních doporučení používá definice Sepse-3⁴⁴

Sepse je definována jako život ohrožující orgánová dysfunkce způsobená deregulovanou odezvou hostitelského organismu na přítomnost infekce. Orgánové dysfunkci odpovídá tzv. SOFA (Sepsis-related Organ Failure Assessment) skóre dosahující 2 a více bodů (u osob bez preexistující orgánové dysfunkce), které je asociováno s hospitalizační mortalitou vyšší než 10 % (viz tabulka 20).

V prehospitalizační fázi je možné orientačně hodnotit tzv. qSOFA (quickSOFA) na základě 2 z následujících kritérií: dechová frekvence nad 22/min, alterace vědomí nebo systolický tlak 100 mmHg nebo méně.

Tabulka 20. Sekvenční (Sepsis-Related) skóre hodnotící orgánové selhání^a
Sequential Organ Failure Assessment Score (SOFA Skóre)

Systém	Scóre				
	0	1	2	3	4
Respirace					
PaO ₂ /FIO ₂ , mmHg (kPa)	≥ 400 (53,3)	< 400 (53,3,	< 300 (40)	< 200 (26,7) s respirační podporou	< 100 (13,3) s respirační podporou
Koagulace					
Trombocyty, x 10 ³ / μ L	≥ 150	< 150	< 100	< 50	< 20
Játra					
Bilirubin, mg/dL (μ mol/L)	$< 1,2$ (20)	1,2–1,9 (20–32)	2,0–5,9 (33–101)	6,0–11,9 (102–204)	$> 12,0$ (204)
Kardiovaskulární	MAP ≥ 70 mmHg	MAP < 70 mmHg	Dopamin < 5 nebo dobutamin (jakákoliv dávka) ^b	Dopamin 5,1–15 nebo adrenalin $\leq 0,1$ nebo noradrenalin $\leq 0,1$ ^b	Dopamine > 15 nebo adrenalin $> 0,1$ nebo noradrenalin $> 0,1$ ^b
CNS					
Glasgow Coma Scale skóre ^c	15	13–14	10–12	6–9	< 6
Ledviny					
Kreatinin, mg/dL (μ mol/L)	$< 1,2$ (110)	1,2–1,9 (110–170)	2,0–3,4 (171–299)	3,5–4,9 (300–40)	$> 5,0$ (440)
Diuréza, mL/d				< 500	< 200

Zkratky: FIO₂, fraction of inspired oxygen; MAP, mean arterial pressure; PaO₂, parciální tlak kyslíku

a Adaptováno ze Singer et al. 44

b Dávky katecholaminů v μ g/kg/min za nejméně 1 h.

c Glasgow Coma Scale skóre od 3-15; vyšší skóre indikuje lepší funkci CNS

PICO: Kteří diabetici s DFI by měli být hospitalizováni pro zvládnutí infekce?

Doporučení	IWGDF		KDP dle GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
2. Zvažte hospitalizaci u všech diabetiků se závažnou infekcí nohou a také u diabetiků se středně závažnou infekcí, která je ale spojená s celkovými příznaky nebo se závažnými komorbiditami	Nízká	Silné	⊕⊕⊖⊖	↑↑

Odůvodnění:

Hospitalizace je nákladné a konečné východisko, protože představuje pro pacienta určitý diskomfort s potenciálním nozokomiálním rizikem. Ale zatímco mnoho pacientů s DFI nemusí být hospitalizováno, pro některé je to nezbytné. Důvodem k hospitalizaci diabetika s komplexnější DFI mohou být: intenzivnější sledování při progresi lokálních a systémových známek infekce; urychlení diagnostiky (například pokročilé zobrazovací metody nebo vaskulární diagnostika); podávání parenterální antibiotické terapie a rehydratace s úpravou iontových dysbalancí; korekce metabolických a kardiovaskulárních komplikací a rychlejší konziliární vyšetření, zejména chirurgické. Existují limitované důkazy, že monitorování a kompenzace závažné hyperglykémie mohou být prospěšné.²⁸ Pacienti s komplexní infekcí, např. pacienti, kteří potřebují urgentní chirurgický zákrok (např. kvůli rozsáhlé gangréně, hlubokým abscesům nebo kompartment syndromu), pacienti s některými komorbiditami (např. závažnou ICHDK, selháním ledvin, imunokompromitovaní) nebo pacienti se sociální, fyzickou nebo psychologickou vulnerabilitou mohou také těžit z hospitalizace nebo ji nutně potřebovat (viz tabulka 21). Přítomnost infekce kosti nevyžaduje nutně hospitalizaci, pokud není spojena s infekcí měkkých tkání, nebo pokud není nutná speciální diagnostika nebo chirurgický zákrok. Naštěstí téměř všichni pacienti s mírnou infekcí a mnozí se středně závažnou infekcí mohou být léčeni ambulantně. Většina publikovaných studií DFI zahrnovala hospitalizované pacienty, ale v posledních dvou desetiletích několik studií prezentovalo dobré výsledky i při ambulantní léčbě.⁴⁸⁻⁵⁰ Klasifikační schéma IDSA/IWGDF nebylo zaměřeno na definici vyřešení infekce (tj. absenci známek a symptomů, které se používají k diagnostice infekce), ale je zřejmé, že by se tatáž kritéria dala použít k definici infekce i k jejímu vyléčení, jak se uvádí v některých studiích o antibiotické terapii DFI.

Tabulka 21. Charakteristiky závažnější infekce nohou u diabetiků (DFI) a potenciální indikace hospitalizace

A – Nález svědčící pro závažnější infekci SDN	
Týkající se rány	
Rána	Penetrace do podkožních tkání (např. fascie, šlachy, svalu, kloubu nebo kosti)
Flegmóna	Rozsáhlá (> 2 cm), vzdálená od ulcerace nebo rychle progredující (včetně lymfangitidy)
Lokální známky/symptomy	Těžký zánět nebo indurace, krepitus, puchýře, změna barvy, nekróza nebo gangréna, ekchymózy nebo petechie a nově vzniklá necitlivost nebo lokalizovaná bolest
Obecné	
Počátek vyšetření	Akutní vznik/zhoršení nebo rychle progredující infekce
Systémové příznaky	Horečka, zimnice, hypotenze, zmatenost a hypovolemie
Laboratorní testy	Leukocytóza, významně zvýšený C-reaktivní protein nebo sedimentace erytrocytů, těžká nebo zhoršující se hyperglykémie, acidóza, nová/zhoršující se azotemie a abnormality elektrolytů
Komplikující faktory	Přítomnost cizího tělesa (náhodně nebo chirurgicky implantovaného), bodné poranění, hluboký absces, arteriální nebo žilní nedostatečnost, lymfedém, imunosupresivní onemocnění nebo léčba, akutní poškození ledvin
Selhání léčby	Progrese při zjevně přiměřené antibiotické a podpůrné terapii
B – Faktory svědčící pro nutnost hospitalizace	
Závažná infekce (viz tabulka 19)	
Metabolická nebo hemodynamická nestabilita	
Potřebná intravenózní terapie (a není k dispozici nebo není vhodná ambulantně)	
Potřebné diagnostické testy, které nejsou k dispozici ambulantně	
Je přítomna závažná ischemie nohou	
Jsou potřebné chirurgické zákroky (hlavně rozsáhlejší)	
Selhání ambulantního managementu	
Pacient není schopen nebo ochoten dobře spolupracovat při ambulantní léčbě	
Potřeba složitější lokální terapie, kterou nemůže zajistit pacient nebo jeho ošetřovatel	
Potřeba pečlivé a nepřetržité observace	

PICO: Jak dobře koreluje klinická kritéria IWGDF/IDSA s jinými diagnostickými testy při diagnostice infekce měkkých tkání u diabetika a podezřením na infekci nohou?

Doporučení	IWGDF		KDP dle GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
3. U diabetika se suspektní DFI, u kterého je klinické vyšetření neprůkazné nebo sporné, zvažte vyšetření sérových biomarkerů zánětu, například C-reaktivního proteinu, sedimentace erytrocytů a popřípadě i prokalcitoninu, jako pomoci pro stanovení diagnózy.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊖⊖	↑?

Odůvodnění:

Existuje několik diagnostických metod, s nimiž lze porovnat klinická vyšetření s cílem zhodnotit jejich schopnosti správně diagnostikovat přítomnost nebo závažnost infekce nohou a také odlišit infekci měkkých tkání od infekce kostí. Většina dostupných studií srovnává kritéria IDSA/IWGDF pro infekci s počtem leukocytů (LEUKO), sedimentací erytrocytů (FW), C-reaktivním proteinem (CRP) a prokalcitoninem (PCT).^{11,39,51} Bohužel závažnost infekce u pacientů zařazených do dostupných studií nebyla vždy jasně definována, což může odpovídat za rozdíly ve výsledcích těchto studií. Kromě toho mnoho studií neuvádí, zda zařazení pacienti byli současně léčeni antibiotickou terapií, což mohlo ovlivnit výsledky.

Zvláštní pozornost je věnována počtu leukocytů, protože je součástí kritérií IDSA/IWGDF pro klasifikaci infekce jako závažné/stupeň 4. Dostupné studie⁵²⁻⁵⁵ našly slabou korelaci počtu leukocytů se závažností infekce a asi polovina pacientů s diagnózou DFI měla normální LEUKO.^{56,57} Ve většině studií hodnoty FW byly vyšší u pacientů s infikovaným DFU ve srovnání s neinfikovaným DFU.^{52,53} Hodnoty FW mohou být ovlivněny různými komorbiditami (např. anémie, urémie) a nemusí být zvýšeny u akutních infekcí v důsledku relativně pomalé odezvy tohoto zánětlivého biomarkeru, ale vysoce zvýšená FW (≥ 70 mm/h) je častější u pacientů s infekcí kosti než v případě infekce měkké tkáně.

Většina studií sérových hladin PCT také zjistila, že hladiny byly u infikovaných DFU významně vyšší než u neinfikovaných DFU, ale mezi hodnotami a závažností infekce byla jen malá korelace. Ve srovnání s FW mají hladiny CRP tendenci rychleji stoupat s rozvojem infekce a rychleji klesat při jejím ústupu. Sérové hladiny CRP^{52,53} ⁵⁸ byly konzistentně ve studiích významně vyšší u infikovaných DFU než u neinfikovaných DFU a byly také vyšší u pacientů s neinfikovaným DFU než u pacientů bez ulcerací na nohou; sérové hladiny CRP signifikantně stoupaly v závislosti na závažnosti infekce.^{53,59}

Celkově shrnuto – CRP a PCT vykazovaly vyšší diagnostickou přesnost než LEUKO nebo FW. Některé studie se zabývaly různými kombinacemi těchto zánětlivých markerů, ale žádná z nich se nezdála být zvláště významná pro praxi. Vysoce variabilní kritické hodnoty jednotlivých zánětlivých markerů komplikují interpretaci výsledků. Sérové testy pro tyto běžné biomarkery jsou široce dostupné a většina z nich je relativně levná. Několik studií zkoumalo další zánětlivé markery z hlediska jejich úlohy při diagnostice nebo sledování DFI, ale tyto studie byly malé a měly nízkou kvalitu.³⁹

PICO: Korelují u diabetika s podezřením na infekci nohy kritéria IDSA/IWGDF pro diagnostiku infekce měkkých tkání s výsledky měření kožní teploty nebo s kvantitativní mikrobiologií?

Doporučení	IWGDF		KDP dle GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
4. Protože ani pro elektronické měření teploty nohou, ani pro kvantitativní mikrobiální analýzu nebylo prokázáno, že jsou tato vyšetření jednoznačně užitečná pro diagnostiku DFI, nedoporučujeme je používat.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊖⊖	↓?

Odůvodnění:

Zatímco různé zobrazovací metody jsou široce používány pro diagnostiku infekce kosti (viz PICO níže), existuje jen málo údajů o jejich významu při diagnostice infekce měkkých tkání. Další diagnostické metody studované pro hodnocení DFI zahrnují fotografické zobrazení nohou a infračervenou

termografii. Několik studií hodnotilo jejich význam při predikci ulcerací na nohou. Jen málo studií prokázalo, že zvýšení teploty v jedné oblasti na noze a možná i hodnocení fotografií nohy mají relativně slabou korelaci s klinickým důkazem infekce při vyšetření.⁶⁰⁻⁶³ Celkově se zdá, že použití infračervené nebo digitální termografie podstatě nepomáhá při diagnostice infekce nebo při určení prognózy hojení u pacientů s DFU sledovaných v nemocnici. I když infračervené zobrazování pravděpodobně neškodí, jeho použití je omezeno nízkou dostupností. Je možné, že může mít význam v časně diagnostice DFI, pokud se spojí s fotografickým zobrazením prostřednictvím telemedicíny.

Někteří autoři obhajují odlišení infikovaných od neinfikovaných DFU podle přítomnosti vysokého počtu bakterií v kultuře (obvykle definovaných jako $\geq 10^5$ jednotek tvořících kolonie [„colony-forming“] na gram tkáně).^{64,65} Neexistují však žádné přesvědčivé údaje (z konvenční kultivace nebo z molekulárních metod), které by tento koncept podporovaly.⁶⁶ Ve studiích, které hodnotily platnost klinických známek pro diagnózu DFI pomocí mikrobiální analýzy jako referenční metody, se lišila kritéria použitá pro definici infekce nejen mezi různými autory, ale dokonce i mezi studii prováděnými stejným týmem. V některých studiích mikrobiální analýzy byli zahrnuti pacienti užívající antibiotika v době odběru vzorků rány (což může způsobit snížení počtu organismů), zatímco jiné studie ani nezmiňovali tento důležitý matoucí faktor. Je nutno poznamenat, že metody měření „biozátěže rány“, jsou časově náročné a relativně drahé.

PICO: Které diagnostické testy u diabetika s podezřením na infekci kostí nohou nejlépe korelují s přítomností osteomyelitidy, která je diagnostikována na základě kultivace a/nebo histologie z kostní biopsie?

Doporučení	IWGDF		KDP dle GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
5. U diabetika s podezřením na OM (osteomyelitidu) nohy doporučujeme použít kombinaci probe-to-bone testu, sedimentace erytrocytů (nebo C-reaktivního proteinu a/nebo prokalcitoninu) a rentgenových snímků jako počáteční vyšetření pro diagnostiku osteomyelitidy.	Střední	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑

Odůvodnění:

Diagnostika osteomyelitidy u SDN může být obtížná jednak proto, že nejsou jednoznačná diagnostická kritéria, a také proto, že mezi jednotlivými diagnostickými metodami není často dostatečná shoda.⁶⁷ Osteomyelitida může být přítomna u jakýchkoli ulcerací na nohou u diabetiků, zvláště pokud trvaly mnoho týdnů nebo pokud jsou rozsáhlé, hluboké, lokalizované nad kostními prominencemi, ulcerace s viditelnou kostí nebo doprovázené erytematózními, oteklými prsty („klobásovitě“ prsty).^{68,69} Z klinických vyšetření je nejužitečnější test probe-to-bone (PTB), ale technika a zkušenost lékaře, lokalizace ulcerace a její etiologie mohou ovlivnit spolehlivost testu.^{70,71} Při systematickém přehledu významu PTB testu bylo zjištěno, že pro detekci osteomyelitidy u SDN byla jeho senzitivita 0,87 a specificita 0,83.⁷² Celkově v diagnostice osteomyelitidy u SDN PTB test svědčí pro osteomyelitidu, pokud je pozitivní u vysoce rizikového pacienta a pomáhá ji vyloučit, pokud je negativní u pacienta s nízkým rizikem. Tento test je snadné se naučit a provádět, vyžaduje pouze sterilní tupou kovovou sondu, kterou jemně zasuneme do rány a hodnotíme jako pozitivní, pokud na spodině cítíme tvrdou, drsnou strukturu kosti.⁷³ Tato metoda je levná a bez rizika poškození, ale shoda mezi vyšetřujícími (interobserver agreement) je pouze střední.

Z laboratorních vyšetření se ve světě nejčastěji používá FW, která je levná a svědčí pro infekci kostí, je-li vysoce zvýšená (> 70 mm/h).^{54,74} V našich podmínkách dáváme přednost vyšetření jiných zánětlivých markerů, nejčastěji CRP, případně počtu leukocytů. Každému pacientovi s podezřením na infekci kostí by měl být na počátku diagnostiky proveden rentgen nohy. Při interpretaci snímků zkušeným odborníkem svědčí pro osteomyelitidu charakteristické nálezy infekce kosti (viz tabulka 22), ale je třeba vzít v úvahu, že rentgenové snímky jsou často během prvních několika týdnů negativní a abnormální nálezy mohou být způsobeny Charcotovou osteoartropatií a dalšími onemocněními. Rentgeny jsou široce dostupné, relativně levné a spojené s minimálním rizikem poškození. V retrospektivní studii 107 pacientů s histologicky prokázanou OM nohy bylo zjištěno, že po adjustaci na možná zkreslení nebyly LEUKO přínosné pro diagnostiku osteomyelitidy kostní nohy, zatímco FW, stejně jako CRP a prosté rentgenové snímky, byly aktuálně přínosnější než MRI.⁷⁵

Doporučení	IWGDF		KDP dle GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
6 a) Pokud jsou rentgenový snímek a klinické a laboratorní nálezy u diabetika s podezřením na OM nohy jasně kompatibilní s osteomyelitidou, nedoporučujeme další zobrazovací metody pro stanovení diagnózy.	Nízká	Silné	⊕⊕⊖⊖	↓↓
6 b) Pokud diagnóza osteomyelitidy zůstává nejistá, zvažte indikaci moderních zobrazovacích vyšetření, jako je magnetická rezonance nebo scintigrafie značenými leukocyty (s CT, nebo bez CT), případně 18F-FDG-pozitronová emisní tomografie/výpočetní tomografie (PET-CT).	Střední	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑

Odůvodnění:

V závislosti na pacientově stavu a lokalizaci zdravotnického zařízení není vždy nutné používat pro diagnostiku osteomyelitidy pokročilé zobrazovací metody. V případě potřeby byla po desetiletí nejrozšířenější metodou magnetická rezonance (MRI) se senzitivitou asi 0,9 a specificitou asi 0,8.⁷⁶ Jedna retrospektivní studie 32 pacientů s histologicky prokázanou OM nohy zjistila, že ve srovnání s prostými rentgenovými snímky byla MRI lepší metodou pro indikaci chirurgické léčby v 65 % případů a měla pětkrát vyšší shodu s chirurgickými nálezy.⁷⁷ MRI je široce dostupná (v zemích s vysokými příjmy), a je méně nákladná než některé z novějších zobrazovacích technologií. Navíc poskytuje přehled o přítomnosti i lokalizaci infekce jak v měkkých tkáních, tak v kostech nohy. Přítomnost reaktivního edému kostní dřevě z neinfekčních patologií, jako je trauma, předchozí operace nohou nebo Charcotova neuroartropatie, snižuje specificitu a pozitivní prediktivní hodnotu.^{78,79} U vybraných pacientů se suspektní neuro-osteartropatií mohou novější techniky jako MR angiografie, dynamická kontrastní MRI nebo neurografie lépe rozlišit Charcota od osteomyelitidy.⁸⁰⁻⁸³ Novější pokročilé zobrazovací metody, zejména 18F-fluorodeoxyglukóza (FDG) -PET/CT a 99mTc-exametazim (HMPAO) – značená leukocytární scintigrafie se mohou indikovat u pacientů s kontraindikací MRI a zdá se, že mají vyšší specificitu než MRI (zejména u neinfekčních kostních změn). Tyto metody ale jsou omezeně dostupné, vyžadují zvláštní odbornost a jsou dražší.^{84,85} PET (zejména s CT) má ve srovnání s jinými technikami nukleární medicíny (např. leukocytárním scanem) velkou rozlišovací schopnost a poskytuje přesnou anatomickou lokalizaci. Je také senzitivnější při chronické infekci, je snadněji proveditelné, výsledky jsou rychleji dostupné a expozice zářením je nižší. V současné době však není dostatek zkušeností s PET v této indikaci a není možné spolehlivě odlišit infekci od zánětu (včetně od akutní

Charcotovy nohy).^{86,87} Dostupnost a cena těchto pokročilých zobrazovacích technik se může v různých oblastech lišit, ale mohou být indikovány v případech, kdy diagnóza zůstává nejistá a biopsie kosti není dostupná. Pokročilé zobrazování (zejména MRI) je také indikováno v případě plánování chirurgické intervence, jako například předoperační zobrazení purulentní kolekce nebo rozsahu postižení kosti.

Stejně jako u infekcí měkkých tkání (viz výše) může být obtížné rozpoznat, kdy byla OM nohy úspěšně vyléčena – existuje pro to často jen málo klinických známek a symptomů, i když je zřejmý ústup infekce okolní měkké tkáně. Snížení původně zvýšených sérových zánětlivých markerů svědčí pro zlepšení infekce. Rentgenové snímky, podle nichž nedochází k další destrukci kosti a lépe také snímky se známkami hojení kosti, mohou také dokumentovat hojení OM nohy. A některé z novějších pokročilých zobrazovacích metod, např. SPECT/CT značenými leukocyty a FDG PET/CT mohou být senzitivnější pro průkaz ústupu infekce. V současné době se ale uznává, že OM nohy je v nejlepší případě „v remisi“, pokud diagnostické testy naznačují zlepšení, ale neměla by být považována za „vyléčenou“, dokud nebudou po dobu nejméně jednoho roku negativní známky rekurence OM.^{88,89}

Dalším sledovaným parametrem úspěchu léčby je DFI je rekurence infekce ve stejné lokalizaci. V jedné studii sledující více než 1 000 epizod středně závažné nebo závažné DFI (včetně osteomyelitidy) byla rekurence infekce zaznamenána u 25 % pacientů během tří let. Riziko rekurence bylo vyšší u pacientů s diabetem 1. typu, u pacientů s imunosupresí, se sekvestrem a u pacientů bez amputace nebo revaskularizace, ale toto riziko rekurence DFI nesouviselo se způsobem nebo délkou antibiotické terapie.⁸⁸

Doporučení	IWGDF		KDP dle GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
7. U diabetika s podezřením na OM nohy, u něhož je nezbytné pro výběr vhodné léčby stanovení správné diagnózy nebo určení kauzálního patogenu, odeberte vzorek kosti (perkutánně nebo chirurgicky) na kultivaci klinicky významných kostních mikroorganismů a pro histopatologické vyšetření (pokud je to možné).	Nízká	Silné	⊕⊕⊖⊖	↑↑

Odůvodnění:

Získání vzorku kosti k diagnostice osteomyelitidy SDN je obecně přijímaný standard pro diagnostiku infekce a jediný definitivní způsob vyšetření kauzálního patogenu. Dostupné důkazy ukazují, že odebrání vzorku kosti aseptickým způsobem (tj. perkutánně nebo peroperačně, nikoli přes ránu) je bezpečné a poskytuje nejpřesnější hodnocení reálných patogenů.⁹⁰⁻⁹³ Prospektivní přímé srovnání 46 párů biopsie kosti odebrané přes ránu, nebo transkutánně u pacientů s podezřením na OM nohy zjistilo, že výsledky byly identické pouze v 42 %.⁹⁴ Abychom se vyhnuli falešně negativním kultivacím, někteří odborníci navrhují odložit biopsii kosti u pacienta léčeného antibiotiky alespoň několik dnů po skončení této terapie, nejlépe počkat alespoň dva týdny.^{90,91} I když se zdá teoreticky rozumné počkat na biopsii kostí až po skončení antibiotické léčby, studie různých typů infekce kosti,⁹⁵⁻⁹⁸ včetně OM nohy,⁹⁹ naznačují, že léčba antibiotiky před kultivací kosti nesnižovala procento pozitivních kultivací nebo čas do positivity kultivace. Biopsie obecně nejsou bolestivé (protože většina postižených pacientů má sensorickou neuropatii) a komplikace jsou velmi vzácné.¹⁰⁰

Ačkoli by bylo teoreticky prospěšné dělat kostní biopsii téměř ve všech případech, není to pro praxi reálné, protože tato metoda vyžaduje čas, zkušenosti a výdaje. Proto je nejdůležitější provést biopsii

kosti, pokud je obtížné odhadnout kauzální patogen nebo jeho citlivost na antibiotika, např. u pacientů rizikových z hlediska rezistence na antibiotika, kteří byli dříve léčeni antibiotiky nebo kteří měli pozitivní kultivaci mnohočetných patogenů ve vzorku z měkké tkáně. Potřebu biopsie kosti je nutné zvážit, pokud v asepticky odebraném vzorku hluboké tkáně z infekce měkkých tkání vyrostou pouze jeden virulentní patogen, zejména *Staphylococcus aureus* a podezření na osteomyelitidu není velké.^{90,91}

Diagnóza osteomyelitidy je nejpřesvědčivější, pokud v jednom nebo více vzorcích kosti jsou pozitivní jak kultivace, tak i charakteristické histopatologické nálezy.¹⁰¹ Kultivace je výhodná z hlediska stanovení kauzálního patogenu, ale histologické vyšetření může být senzitivnější než kultivace, pokud je pacient na antibiotické terapii, a specifitější, pokud je riziko, že je vzorek kontaminován. Mimochodem, shoda mezi posouzením histologických vzorků různými odborníky je nízká (< 40 % v jedné studii)¹⁰² a shoda mezi histopatologií a kultivací vzorků OM nohou je také slabá (41 % v jedné studii).¹⁰³ Kultivace vzorků měkkých tkání (i těch odebraných v blízkosti kosti) často nezachytí kauzální patogeny nebo může být ovlivněna kontaminací, a je tedy méně přesná než kultivace kosti. Míra shody mezi paralelními kultivacemi z měkkých tkání a kostí je většinou $\leq 50\%$.^{90,104,105}

Charakteristické rentgenové známky OM ukazuje tab. 22.

Tabulka 22. Charakteristické znaky osteomyelitidy SDN na rentgenových snímcích¹⁰⁶⁻¹¹¹

<p>Nové nebo progredující radiografické známky* na rentgenech**:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ztráta kostního kortexu s kostní erozí nebo demineralizací • Fokální ztráta trabekulárního uspořádání nebo radioluce dřeně (demineralizace) • Periostální reakce nebo apozice • Skleróza kostí, s erozí, nebo bez eroze
<p>Abnormální denzita měkkých tkání v podkožním tuku nebo denzita odpovídající plynu šířící se z kůže směrem ke kosti, což svědčí pro hlubokou ulceraci nebo píštěl</p>
<p>Nález sekvestru: Devitalizovaná kost odpovídající denzity oddělená od normální kosti</p>
<p>Přítomnost involukra*: Vrstva nové kosti rostoucí mimo dříve existující kost vznikající a pocházející z periostu.</p>
<p>Přítomnost cloacae*: Otvor v involukru nebo kůře, skrz který se může uvolňovat sekvestr nebo granulační tkáň.</p>

Poznámka: * Některé rysy (např. sekvestr, involukrum a cloacae) se vyskytují u osteomyelitidy SDN méně často než u mladších pacientů s osteomyelitidou větších kostí. ** Obvykle v odstupu několika týdnů po sobě.

Mikrobiologie

PICO: Poskytují vzorky tkáně (získané z rány pomocí kyretáže nebo biopsie) u diabetika s DFI klinicky užitečnější informace o růstu patogenů nebo o odlišení od kontaminace než stěry z rány?

Doporučení	IWGDF		KDP dle GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
8 a) Odeberte vhodný vzorek na kultivaci u téměř všech klinicky infikovaných ran pro stanovení kauzálních patogenů.	Nízká	Silné	⊕⊕⊖⊖	↑↑
8 b) V případě infekce měkkých tkání u SDN odeberte vzorek tkáně z ulcerace pro kultivaci aseptickým odběrem (kyretáží nebo biopsií).	Střední	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑

Odůvodnění:

Ve většině případů získání vzorku pro kultivaci z DFI (po očištění rány a debridementu, aby se předešlo kontaminaci) poskytuje potřebné informace o kauzálním(ních) patogenu(nech) a jejich citlivosti na antibiotika, což umožňuje vhodný výběr antibiotické terapie. Empirická antibiotická terapie bez kultivace může přicházet v úvahu v případě akutní nezávažné DFI u pacienta, který nebyl nedávno léčen antibiotiky a který nemá další rizikové faktory pro neobvyklé nebo rezistentní patogeny (např. podle údajů založených na specifických expozicích nebo na výsledcích předchozích kultivací). Ve většině klinických situací je nejjednodušší nabrat vzorek měkké tkáně povrchovým stěrem, ale nedávné studie, včetně dvou systematických přehledů^{112,113} (s důkazy nízké kvality), jedné malé prospektivní studie¹¹⁴ a jedné dobře designované prospektivní studie,¹¹⁵ ukázaly, že senzitivita a specifita pro správné výsledky kultivace je vyšší pro vzorky tkáně než pro stěry. Odběr vzorku tkáně může vyžadovat trochu více tréninku a je mírně rizikový z hlediska diskomfortu nebo krvácení, ale věříme, že přínosy jasně převažují nad těmito minimálními riziky. Jasný důkaz pro to, která metoda odběru vzorků je nejvhodnější, je limitován kvůli nejasné standardní definici infekce ulcerace (DFI). Opakující se kultivace mohou být prospěšné pro pacienta, který nereaguje na zjevně vhodnou terapii, ale tyto opakované kultivace mohou vést k izolaci kmenů rezistentních na antibiotika, které mohou být spíše kontaminanty než patogeny. Barvení podle Grama může poskytnout rychlou informaci, a pomoci tak empirické terapii.¹¹⁶

PICO: Mohou u pacientů s DFI výsledky molekulárních (genotypových) mikrobiologických testů lépe identifikovat pravděpodobné klinicky relevantní patogeny vyžadující antibiotickou terapii než standardní (fenotypové) kultivace?

Doporučení	IWGDF		KDP dle GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
9. Nepoužívejte molekulárně mikrobiologické techniky (místo konvenční kultivace) pro primární identifikaci patogenů ze vzorků u pacienta s DFI.	Nízká	Silné	⊕⊕⊖⊖	↓↓

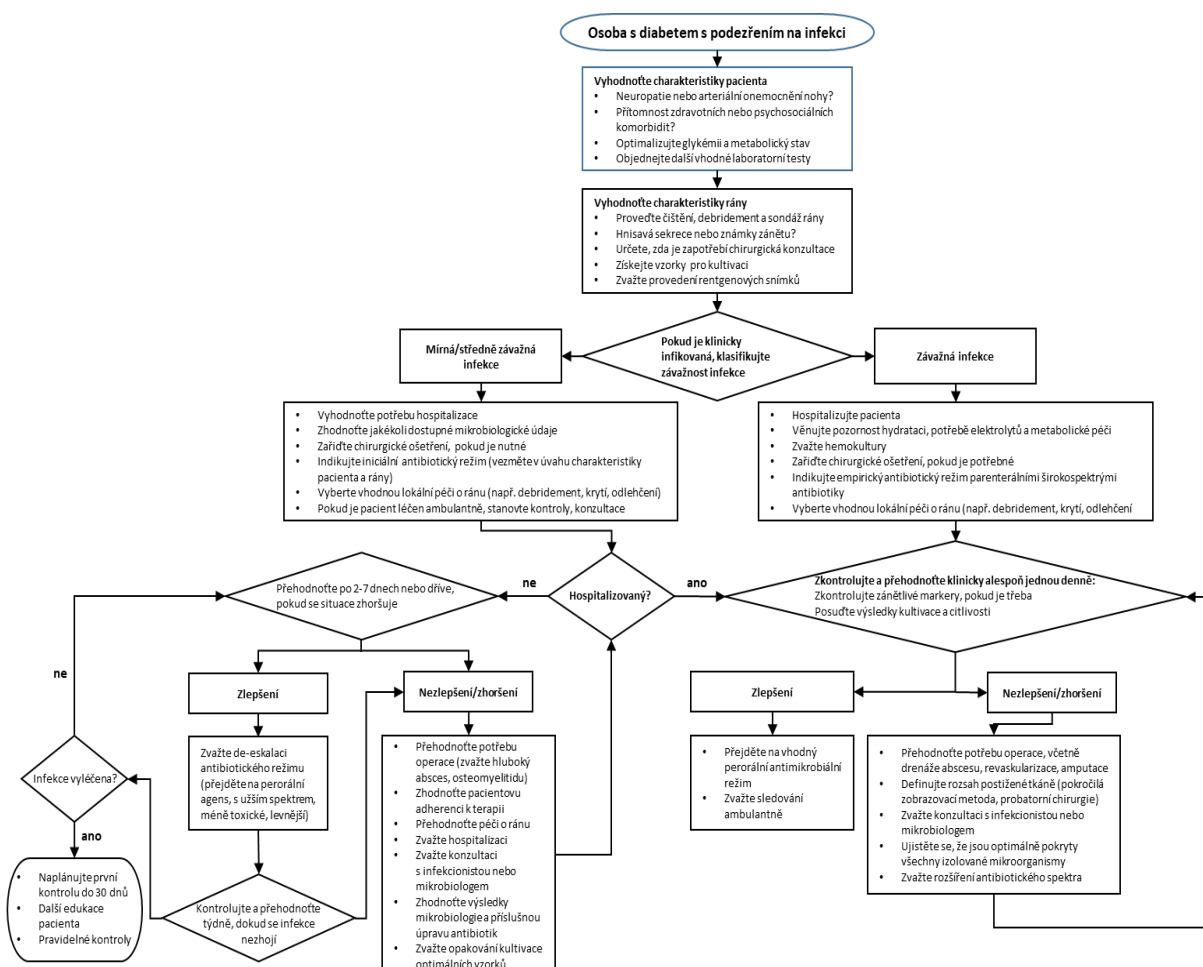
Odůvodnění:

Techniky molekulární mikrobiologie prokázaly, že mikrobiální flóra je u většiny DFI více rozmanitá a početná, než bylo zjištěno konvenčními kultivačními metodami.¹¹⁷⁻¹¹⁹ I když *Corynebacterium spp.* a obligátní anaeroby jsou častěji identifikovány pomocí sekvenčních technik, jejich patogenní role jako součásti polymikrobiální infekce není jasná.¹²⁰ Celkově je obecně dobrá shoda mezi molekulárním sekvenováním a konvenčními kultivačními metodami, pokud jde o nejvíce klinicky relevantní

patogeny.¹²¹ Několik studií využívajících molekulární sekvenování jak infekce měkkých tkání, tak kostí zahrnovalo relativně málo subjektů, mělo vysoké riziko zkreslení a neposkytlo informace o významu nálezů pro klinická doporučení. Konkrétně dosud nevíme, které z mnoha bakteriálních rodů identifikovaných molekulárními metodami přispívají ke klinickému stavu infekce nebo vyžadují specifickou antibiotickou terapii. Kromě toho molekulární metody identifikují živé i neživé organismy a obecně nevyhodnocují citlivost na antibiotika. Zůstává nejasné, zda určení počtu mikroorganismů (mikrobiální zátěže nebo funkčních taxonomických jednotek – operational taxonomic units) přítomných v ráně, nebo zda hledání genových markerů pro faktory virulence nebo pro produkci toxinů (jako diagnostické nebo prognostické pomůcky) poskytují další klinické výhody nad rámec současné praxe.

LÉČBA

Obrázek 6. Navrhovaný přehled postupného managementu diabetika s podezřením na infekci nohou (DFI)



PICO: Je jakýkoli konkrétní antibiotický režim (specifické agens, způsob aplikace, doba trvání) u diabetika s infekcí nohou (DFI) lepší pro léčbu infekce měkkých tkání nebo kostí než kterýkoli jiný?

Infekce měkkých tkání

Doporučení	IWGDF		KDP dle GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
10. Lečte pacienta s DFI antibiotiky, u kterých byla prokázána účinnost v publikované randomizované kontrolované studii a která jsou vhodná pro konkrétního pacienta. Antibiotika, která přicházejí v úvahu, jsou např.: peniciliny, cefalosporiny, karbapenemy, metronidazol (v kombinaci s jiným antibiotikem nebo i více antibiotiky, klindamycin, linezolid, daptomycin, fluorochinolony nebo vankomycin, ale ne tigeckylin. <i>Vždy s ohledem na riziko rozvoje ATB rezistence.</i>	Vysoká	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑
11. Pro léčbu DFI vyberte vhodné antibiotikum na základě: pravděpodobného nebo prokázaného kauzálního patogenu nebo i více patogenů a jejich citlivosti na antibiotika; klinické závažnosti infekce; publikovaného důkazu účinnosti příslušného agens na DFI; rizika nežádoucích účinků, včetně poškození komenzální flóry (dysmikrobie); pravděpodobnosti lékových interakcí; dostupnosti agens; a finančních nákladů.	Střední	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑
12. Každému pacientovi se závažnou DFI aplikujte antibiotika zpočátku parenterálně. Přejděte na perorální terapii, pokud se pacient klinicky zlepšuje, nemá žádné kontraindikace k perorální terapii a je-li k dispozici vhodné perorální agens.	Nízká	Silné	⊕⊕⊖⊖	↑↑
13. Lečte pacienty s mírnou DFI a většinu pacientů se středně závažnou DFI perorální antibiotickou terapií, a to buď od začátku, nebo při jasném zlepšení během počáteční intravenózní terapie.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊖⊖	↑?
14. Doporučujeme nepoužívat v současné době dostupné topické antimikrobiální prostředky k léčbě mírné infekce SDN.	Střední	Slabé	⊕⊕⊕⊖	↓?

Odůvodnění:

Antibiotická terapie, podávaná vhodným způsobem, je nutná prakticky u všech pacientů s DFI měkkých tkání. Pro mírné a většinu středně závažných infekcí je obecně účinná léčba perorálními antibiotiky, která se dobře vstřebávají. U pacientů se závažnější infekcí (u některých s klasifikací stupněm 3 a u většiny s klasifikací 4) se preferuje počáteční parenterální antibiotická terapie pro rychlé dosažení vysoké hladiny v séru, ale obvykle může být během týdne převedena na perorální terapii. Na základě mnoha studií (většinou limitovaných metodologickými nedostatky), které srovnávaly různá perorální, nebo parenterální antibiotická agens u pacientů s DFI, léčba jakýmkoli vhodně vybraným agens z většiny antibiotických skupin je ve velké většině případů účinná.¹²² Empirická terapie by měla být založena na co nejlepším odhadu klinika, co se týče pravděpodobného kauzálního patogenu (nebo více patogenů) a jejich lokální citlivosti na antibiotika; spolu s řadou dalších faktorů (např. anamnézy alergie na léky, hospitalizace, komorbidit [např. dialýzy], pravděpodobnosti nežádoucích účinků nebo potenciální lékové interakce, dostupnosti a ceny různých agens). Ve světle složitosti a často polymikrobiální povahy DFI by měla být konečná léčba založena zejména na zásadách správné antibiotické terapie (raději pokud možno vyberete režim s nejužším spektrem, nejkratší dobou trvání, nejmenšími vedlejšími účinky, nejbezpečnější a nejméně nákladný). Výsledky kultivace z rány z DFI jsou

často polymikrobiální; zatímco virulentní patogeny (např. *Staphylococcus aureus* nebo beta-hemolytické streptokoky), které jsou izolovány, by měly být léčeny, některé méně virulentní izoláty (např. corynebakterie nebo koaguláza-negativní stafylokoky) jsou často kontaminanty nebo kolonizátory, které nemusí vyžadovat cílenou antibiotickou léčbu. Některé země nebo instituce z různých důvodů omezují použití určitých antibiotik (např. fluorochinolonů, rifampicinu). Obecně platí, že primární výběr antibiotické terapie je založen na dobře známých agens, zatímco novější agens jsou často rezervovány pro patogeny rezistentní na antibiotika. V obtížných případech, jako jsou např. infekce způsobené neobvyklými nebo vysoce rezistentními patogeny, by lékaři měli zvážit konzultace antibiotické terapie s infekcionista a/nebo mikrobiologem. *Proto se v poslední době objevily metaanalýzy revidující možnosti indikace vysokých dávek tigeicyklinu, nejčastěji v kombinaci s jinými antibiotiky, u těžších infekcí, zejména rezistentními kmeny.^{123,124} Z nich vyplynulo, že vysoké dávky tigeicyklinu redukovaly mortalitu pacientů a zlepšovaly klinickou účinnost antibiotické terapie a po poradě s infekcionista je možné zvážit jejich indikaci u multidrug-rezistentních bakteriálních kmenů. Doporučuje se opatrnost u pacientů s koagulopatií a pečlivé sledování případných nežádoucích účinků. Je nutno zdůraznit, že tyto práce nebyly speciálně zaměřeny na pacienty s DFI.*

Léčba lokální antimikrobiální terapií má mnoho teoretických výhod, zejména použití malé dávky pouze v místě infekce, což potenciálně snižuje náklady, nežádoucí účinky a rezistenci na antibiotika. Bohužel žádné publikované studie nepodporují léčbu mírných infekcí (lokální antimikrobiální terapií samotnou) nebo středně závažných infekcí (lokální terapií doplňující systémová antibiotika).¹²⁵ Konkrétně nedávné velké nepublikované studie lokální terapie mírné DFI s pexigananem (antimikrobiální peptid)^{126,127} nebo s gentamycinem obohacenou kolagenovou houbou¹²⁸ neprokázaly superioritu ve srovnání se standardní léčebnou péčí. Podobně neprokázala žádný přínos publikovaná studie o použití gentamicin-kolagenové houby pro léčbu mírné DFI¹²⁹ nebo pro středně závažné nebo závažné DFI jako doplňkové terapie (k systémovým antibiotikům).¹³⁰

Ukázalo se, že žádná skupina antibiotik nebo konkrétní agens není lepší než ostatní, ale bylo zjištěno, že tigeicyklin je klinicky inferiorní ve srovnání s ertapenem (s vankomycinem nebo bez něj) při léčbě infekce měkkých tkání (a v malé podskupině i infekce kostí) v dobře designované klinické studii s více než 1000 pacienty.¹³¹ Tato studie také ukázala, že nežádoucí účinky byly významně častější u pacientů léčených tigeicyklinem. Prospektivní observační studie 105 pacientů léčených tigeicyklinem pro DFI prokázala klinicky dobrý efekt pouze u asi 57 % pacientů se středně závažnou nebo závažnou infekcí a výrazně menším léčebným efektem u pacientů s ICHDK a vedlejší účinky léčby u 44 %.¹³² Jiné studie prokázaly vysokou míru selhání při dlouhodobé léčbě tigeicyklinem spojenou s vysokým výskytem nauzey.¹³³ Současné studie ukazují, že mnoho (možná většina) DFI je způsobena bakteriemi v biofilmu, i když je biofilmovou infekcí obtížné klinicky diagnostikovat.^{134,135} Patogeny v biofilmu se obtížněji léčí, ale některá antibiotika (např. rifampicin, daptomycin, fosfomycin) se zdají být pro biofilmovou infekci účinnější než jiná.^{136,137} Většina DFI může být úspěšně léčena bez většího rizika nežádoucích účinků vhodně vybranou antibiotickou terapií (v kombinaci s nezbytnou chirurgickou léčbou a adekvátní metabolickou kontrolou a lokální péčí o rány).

Doporučení	IWGDF		KDP dle GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
15 a) Aplikujte antibiotika pacientovi s infekcí kůže nebo měkkých tkání u DFI po dobu 1 až 2 týdnů v základním režimu.	Vysoká	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑
15 b) Zvažte pokračování v antibiotické léčbě, až na 3–4 týdny, pokud se infekce sice zlepšuje, ale je rozsáhlá, ustupuje pomaleji, než bychom očekávali nebo pokud má pacient závažnou ICHDK nebo imunodeficienci.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊖⊖	↑?
15 c) Pokud známky infekce neustoupí po 4 týdnech adekvátní terapie, přehodnoťte u pacienta diagnostiku a léčbu a znovu zvažte další diagnostické metody nebo alternativní léčebné postupy.	Nízká	Silné	⊕⊕⊖⊖	↑↑

Odůvodnění:

Zásady antimikrobiální politiky zahrnují omezení doby antibiotické léčby ran na minimální počet dní potřebných pro dobré výsledky.^{138,139} Delší antibiotická terapie je spojena se zvýšeným rizikem nežádoucích účinků, větším narušením mikrobiomu hostitele, vyššími náklady a větším nepohodlím pacientů. V publikovaných studiích o DFI se doba trvání antibiotické terapie pohybovala od 5 do 28 dnů. Tyto studie ale neposkytují žádné údaje o tom, jaká je optimální doba trvání antibiotické terapie ani kritéria pro její ukončení.²⁰ Ve většině z těchto studií pacienti podstoupili potřebný povrchový nebo hluboký debridement nekrotické nebo hnisavé tkáně a pacienti s těžkou ICHDK byli vyloučeni.^{48,131,140,141} Na základě názoru expertů: Drobné infekce měkkých tkání, které rychle ustupují, lze léčit méně než jeden týden antibiotiky, zatímco prodloužení antibiotické terapie na 2–4 týdny může být vhodné pro některé pacienti s rozsáhlou infekcí nebo pokud ischemie končetiny omezuje tkáňovou dostupnost antibiotik a hojení ulcerace. Když zjevně adekvátní léčba DFI selhává, lékař by měl znovu zvážit, která terapie by mohla být vhodnější spíše, než aby prodlužoval dobu podávání těchto antibiotik. Klíčové otázky, které je třeba položit (obr. 6), zahrnují: Byly všechny pravděpodobné patogeny pokryty příslušnými antibiotiky? Existují nové patogeny (možná související s interkurentní antibiotickou léčbou)? Byla antibiotika podávána/uzívaná podle předpisu (ať už v nemocnici, nebo v ambulanci)? Mohla být narušena absorpce ve střevech? Existuje možnost nedostatečné perfuze kvůli ICHDK, která nebyla vyřešena? Mohly by být příčinou nediagnostikovaný absces, cizí těleso, osteomyelitida nebo jiné komplikace, které vyžadují chirurgický zákrok? I když důkazy pro většinu těchto přídatných okolností jsou malé nebo limitované, desetiletí klinických zkušeností podporují tato silná doporučení pro revizi antibiotické terapie.

Doporučení	IWGDF		KDP dle GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
16. U pacientů, kteří v poslední době nebyli léčeni antibiotiky, zaměřte empirickou antibiotickou terapii v případě mírné DFI na aerobní grampozitivní patogeny (betahemolytické streptokoky a <i>Staphylococcus aureus</i>).	Nízká	Silné	⊕⊕⊖⊖	↑↑
17. U pacientů, kteří byli léčeni antibiotickou terapií v průběhu několika posledních týdnů, u pacientů, kteří mají těžce ischemicky postiženou končetinu nebo imunodeficienci nebo u pacientů, kteří mají středně závažnou nebo závažnou DFI, doporučujeme zvolit empirický antibiotický režim, který pokryje grampozitivní patogeny i běžné izolované gramnegativní patogeny a případně obligatorní anaeroby, a to ve všech případech středně závažné nebo závažné DFI. Po	Nízká	Slabé	⊕⊕⊖⊖	↑?

empirické terapii přehodnoťte antibiotický režim podle klinické odpovědi a podle výsledků kultivace a citlivosti.				
18. Zvažte empirickou antibiotickou terapii (tj. terapii před výsledkem kultivace) zaměřenou na <i>P. aeruginosa</i> , pokud byla tato bakterie izolována z kultivací z postiženého místa v několika předchozích týdnech u středně závažné nebo závažné infekce.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊕⊖	↑?

Odůvodnění:

Počáteční antibiotická terapie bude pro většinu pacientů s DFI empirická; jejím cílem je pokrýt pravděpodobné patogeny bez preskripce zbytečně širokospektrých antibiotických režimů. Definitivní terapie by se měla pak přizpůsobit klinické odpovědi na empirickou terapii a výsledkům správně odebraných kultivací. Po celá desetiletí studie (téměř výhradně z mírného podnebí v Severní Americe a Evropě) opakovaně prokazovaly, že nejčastějšími patogeny u DFI jsou aerobní grampozitivní koky, zejména *S. aureus*, a v menší míře streptokoky a koaguláza-negativní stafylokoky. Novější studie DFI u pacientů z tropických/subtropických pásem (hlavně v Asii a na severu Afriky) prokázaly, že jsou často izolovány aerobní gramnegativní bakterie, buď samostatně, nebo v kombinaci s grampozitivními koky. Tyto nálezy jsou klíčem při výběru empirického antibiotického režimu spolu s tím, zda pacient byl, či nebyl v poslední době léčen antibiotiky, zda měl v nedávné předchozí kultivaci gramnegativní bakterie, byl často exponován vodnímu prostředí (zdroji *P. aeruginosa*) nebo zda je z prostředí, ve kterém jsou patogeny často rezistentní na běžně používaná antibiotika. Empirická léčba zaměřená na *P. aeruginosa*, která obvykle vyžaduje buď další specifické antibiotikum do kombinace, nebo širokospektré antibiotikum, není v mírných klimatických podmínkách obvykle nezbytná. Empirická léčba zaměřená na *P. aeruginosa* by se ale měla vzít v úvahu v tropickém/subtropickém podnebí nebo pokud byla *P. aeruginosa* izolována z předchozích kultivací postiženého pacienta. Lékaři by samozřejmě měli přehodnotit režim na základě klinické odpovědi a výsledku kultivace a citlivosti a zvážit výměnu za vhodnější, bezpečnější, výhodnější nebo méně drahé agens.

V DFI mohou hrát roli obligátní anaeroby, zejména u ischemických končetin a u abscesů.^{118,142} Empirická léčba těchto patogenů, např. imidazolem (metronidazole) nebo beta-laktamy s inhibitory beta-laktamázy, by se měla zvážit u DFI spojené s ischemií nebo páchnoucí exudací. Některé novější cefalosporiny (v kombinaci s inhibitory enzymů) a fluorchinolony mají aktivitu proti většině obligátních anaerobů, což by mohlo odstranit nutnost jejich kombinace s antianaerobními agens. Neexistují však dostatečná publikovaná data, která by doporučovala použití těchto agens proti anaerobům u DFI (tabulka 23).

Tabulka 23. Faktory ke zvážení při výběru empirického antibiotického režimu pro infekce SDN*

Závažnost infekce	Další faktory	Obvyklý(é) patogen(y) ^a	Potenciální empirické režimy ^b
Mírná	Žádné komplikace	GPC	S-S pen; 1. gen Cef
	Alergie na β-laktamy nebo intolerance	GPC	Klindamycin; FQ; T / S; makrolidy; doxycyklin
	Nedávná expozice antibiotikům	GPC + GNR	β-L-ase-1; T / S; FQ
	Vysoké riziko MRSA	MRSA	Linezolid; T / S; doxycyklin; makrolidy
Středně závažná nebo závažná^c	Žádné komplikace	GPC ± GNR	β-L-ase 1; druhá / třetí gen cef

	Nedávná antibiotika	GPC ± GNR	β-L-ase 2; 3. gen cef; skupina 1 karbapenemů (závisí na předchozí terapii; poradte se)
	Macerovaná ulcerace nebo teplé klima	GNR, včetně <i>Pseudomonas</i>	β-L-ase 2; S-S pen + ceftazidim; S-S pen+ cipro; skupina 2 karbapenemů
	Ischemická končetina / nekróza / tvorba plynu	GPC ± GNR ± anaeroby	β-L-ase 1 nebo 2; skupina 1 nebo 2 karbapenemů; 2. nebo 3. gen. cef + klindamycin nebo metronidazol
	Rizikové faktory MRSA	MRSA	Zvažte přidání nebo náhradu glykopeptidy; linezolidem; daptomycin; kyselinou fusidovou, T / S (± rif) **; doxycyklin
	Rizikové faktory pro rezistentní GNR	ESBL	Karbapenemy; FQ; aminoglykosidy a colistin

Poznámky: * Doporučení jsou založena na teoretických poznátcích a výsledcích dostupných klinických hodnoceních.

** Rifamp(ic)in: jeho použití je v některých zemích omezené (vyhrazeno pro určité infekce) a protože má vyšší riziko nežádoucích účinků, je dobré ho rezervovat k léčbě osteomyelitidy nebo infekce související s kovovými implantáty.

^a Odkazuje na izoláty z infikované ulcerace na nohou, ne na kolonizaci na jiném místě.

^b Dávkování obvykle doporučené pro závažné infekce. Pokud je uvedeno více než jedno agens, používejte pouze jedno z nich, pokud není uvedeno jinak. Zvažte úpravu dávek nebo výběr antibiotika u pacientů s komorbiditami, jako je renální selhání, dysfunkce jater či obezita.

^c Perorální antibiotika by se všeobecně neměla používat u závažných infekcí, pouze jako následná (switch) terapie po počáteční parenterální terapii.

Zkratky: GPC: Grampozitivní koky (stafylokoky a streptokoky); GNR: gramnegativní tyče; MRSA: meticilin-rezistentní *Staphylococcus aureus*; ESBL: extending spectrum β-laktamázu produkujících organismů, S-S pen: semisyntetický penicilin rezistentní na penicilinázu; β-L-ase: β-laktam s inhibitorem β-laktamázy; β-L-ase 1: amoxicilin/klavulanát, ampicilin/sulbaktam; β-L-ase 2: tikarcilin/klavulanát, piperacilin/tazobaktam; doxy: doxycyklin; skupina 1 karbapenemů: ertapenem; skupina 2 karbapenemů: imipenem, meropenem, doripenem; cef: cefalosporin; gen: generace; Pip/tazo: piperacilin/tazobaktam; FQ: fluorochinolon s dobrou aktivitou proti aerobním grampozitivním kokům (např. levofloxacin nebo moxifloxacin); cipro: antipseudomonádový fluorochinolon, např. ciprofloxacín; T/S, trimethoprim/sulfamethoxazol; rif: rifamp(ic)in.

Doporučení	IWGDF		KDP dle GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
19. Nelečte klinicky neinfikované ulcerace nohou systémovou nebo lokální antibiotickou terapií s cílem snížení rizika infekce, nebo podpory hojení ulcerace.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊖	↓↓

Odůvodnění:

Neexistují žádná přesvědčivá data, která by svědčila pro předepisování antibiotické terapie u klinicky neinfikované ulcerace, a to buď proto, aby se urychlilo hojení, nebo aby se snížilo riziko vývoje klinicky manifestní infekce.¹⁴³ Jedna studie se 77 pacienty s neinfikovanou DFU s opakovanými kultivacemi nezjistila vhodný parametr kultivace, který by měl prediktivní hodnotu výsledky hojení DFU.¹⁴⁴

Někdy může být obtížné zjistit, zda je diabetická ulcerace nohou infikována, a to zejména v přítomnosti komorbidit, jako je periferní neuropatie nebo ischemická choroba dolních končetin. Z tohoto důvodu někteří klinici akceptují jako důkaz infekce „sekundární“ příznaky nebo symptomy, jako je křehká granulační tkáň, podminované okraje ulcerace, nepříjemný zápach nebo zvýšené množství exsudátu. Všechny otevřené ulcerace mohou být osídleny mikroorganismy, včetně těch,

kteří jsou potenciálně patogenní, a některé mohou zhoršovat hojení. A klinicky neinfikované ulcerace se mohou časem infikovat během dlouhé doby hojení. Z těchto i dalších důvodů řada lékařů předepisuje antibiotickou terapii pro klinicky neinfikované ulcerace. Ale neexistují žádné přesvědčivé důkazy, které by podporovaly tuto strategii. Navíc protože asi polovina všech DFU je zpočátku klinicky neinfikovaná, mohlo by to vést k významné expozici pacientů potenciálně zbytečné a často i rizikové antibiotické terapii. Pevně věříme, že u pacientů s klinicky neinfikovanou ulcerací potenciální riziko poškození (pacienta, systému zdravotní péče a společnosti jako celku) antibiotickou terapií (z hlediska nežádoucích účinků antibiotické terapie, zátěže pro pacienta, nákladů na léky, pravděpodobnosti zvýšení rezistence na antibiotika) jasně převažuje nad teoretickými výhodami.

Chirurgická léčba a osteomyelitida

PICO: Existují situace, kdy je u diabetiků s osteomyelitidou SDN nechirurgická (pouze antibiotická) léčba stejně bezpečná a účinná (pro dosažení remise) jako léčba chirurgická?

Doporučení	IWGDF		KDP dle GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
20. Lékaři, kteří nemají chirurgickou specializaci, by měli neprodleně konzultovat chirurgického specialistu v případě závažné infekce nebo v případě středně závažné infekce komplikované rozsáhlou gangrénou, nekrotizující infekcí, známkami hlubokého (pod fascií) abscesu nebo kompartment syndromu nebo při závažné ischemii dolní končetiny.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑
21 a) U pacienta s diabetem a nekomplikovanou osteomyelitidou předonoží, který nemá žádnou jinou indikaci pro chirurgickou léčbu nebo jinou závažnou komplikaci, zvažte konzervativní antibiotickou terapii bez chirurgické resekce kosti.	Střední	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑
21 b) U diabetika se suspektní osteomyelitidou kostí nohy a se současnou infekcí měkkých tkání naléhavě posuďte potřebu chirurgického zákroku a intenzivního pooperačního interního a chirurgického sledování.	Střední	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑
21 c) <i>Veďte v úvahu, že osteomyelitis může být přítomna i u diabetika s normálními parametry zánětu, s normálním nálezem na RTG a PBT testem.</i>	Good Practice Statement*		Příklad dobré praxe	

Odůvodnění pro doporučení 21c (NICE doporučení 2015, str. 115, 118)

Pět observačních studií předložilo důkazy nízké až střední kvality, z nichž vyplynulo, že zánětlivé parametry mají při diagnostice infekce různé stupně přesnosti. Deset observačních studií, posuzujících význam rentgenu nohou při diagnostice osteomyelitidy u 26 až 200 osob, prokázalo nízkou senzitivitu tohoto vyšetření v rozmezí od 22 % do 90 % a specifitu v rozmezí od 17 % do 94 %. Jednotlivé studie se ale lišily typem „zlatého standardu“ pro diagnostiku osteomyelitidy. Pět observačních studií s 65 až 247 účastníky zkoumající význam „Probe to Bone (PBT)“ testu, tj. průkazu kosti na spodině rány při sondáži při diagnostice osteomyelitidy, mělo nízkou kvalitu důkazů a zjistilo senzitivitu PTB testu od 38 % do 98 % a specifitu od 78 % do 92 % („zlatým standardem“ byla diagnostika osteomyelitidy na základě kostní biopsie nebo zobrazovací metody). Dvě observační studie poskytly důkazy střední kvality, že spolehlivost PBT testu mezi jednotlivými testováními se pohybovala od 0,31 do 0,593.

Doporučení	IWGDF		KDP dle GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
22 a) Začněte s antibiotickou léčbou u pacientů se suspektní závažnější DFI co nejdříve a odeberte vzorky ke kultivaci před začátkem antibiotické léčby, nebo bezprostředně po jejím zahájení.	Good Practice Statement*		Příklad dobré praxe	

Odůvodnění pro doporučení 22a (NICE doporučení 2019, str. 25)¹⁴⁶

Odborníci se shodli na tom, že u diabetiků jsou pravděpodobně všechny ulcerace na nohou kolonizovány bakteriemi. Pokud je ale diagnostikována infekce diabetické nohy (tj. nejen pozitivní kultivace, ale především lokální nebo systémové známky infekce), je nutné co nejrychleji zahájit léčbu, aby se předešlo komplikacím, včetně ohrožení končetiny. Proto odborníci souhlasili se zachováním doporučení z roku 2015, aby, pokud je podezření na infekci diabetické nohy, byla antibiotická léčba zahájena co nejdříve. Přijali definici mírné, středně závažné a těžké infekce podle Americké společnosti pro infekční nemoci a doporučili, aby se tato jednoduchá klasifikace zohlednila při výběru antibiotik. Vzorky pro mikrobiologickou kultivaci se mají nabírat před zahájením antibiotické léčby, nebo bezprostředně po jejím zahájení. V případě potřeby je možné deeskalovat empirickou léčbu antibiotiky za cílenou, jsou-li k dispozici výsledky kultivací.

Doporučení	IWGDF		KDP dle GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
22 b) Pro léčbu osteomyelitidy u SDN vyberte antibiotika, u nichž se prokázala účinnost při léčbě osteomyelitidy v klinických studiích.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑
23 a) Lečte osteomyelitidu u SDN antibiotiky nejdéle 6 týdnů. Pokud se infekce během prvních 2–4 týdnů klinicky nezlepší, znovu zvažte potřebu kostní biopsie pro kultivaci, zvažte také chirurgickou resekci nebo alternativní antibiotický režim.	Střední	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑
23 b) Lečte osteomyelitidu SDN antibiotiky pouze po dobu několika dnů, pokud není přítomna infekce měkkých tkání a pokud byla chirurgicky odstraněna veškerá infikovaná kost.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊕⊖	↑?
24. U osteomyelitidy SDN, která zpočátku vyžaduje parenterální antibiotickou terapii, zvažte po asi 5–7 dnech přechod na perorální antibiotika, pokud tato antibiotika mají vysokou biologickou dostupnost, pokud jsou suspektní nebo prokázané patogeny na ně citlivé, pokud jsou dostupná a pokud klinický stav pacienta nevyklučuje perorální terapii.	Střední	Slabé	⊕⊕⊕⊖	↑?

Odůvodnění (pro doporučení 20, 21 a, b, 22b, 23, 24):

I když je antibiotická terapie nezbytná pro léčbu infekce nohy, často nestačí. Většina pacientů s infekcí vyžaduje určitou chirurgickou léčbu: Od debridementu, incise a drenáže, až k velkým operačním zákrokům zahrnující resekce infikované hluboké tkáně, drenáže abscesů nebo infikovaných kompartmentů, resekce nekrotické nebo infikované kosti nebo revaskularizaci. Některé z těchto výkonů lze naplánovat, některé vyžadují okamžitý chirurgický zákrok. Přítomnost a závažnost hluboké infekce je často obtížné posoudit pouhou inspekci nohy a lze ji objektivně identifikovat až během chirurgického zákroku. I když existuje jen málo důkazů z publikací, které by se zabývaly touto otázkou, jsme pevně přesvědčeni, že by měl lékař bez chirurgické erudice zvážit u většiny infekcí diabetické nohy, kdy a jak naléhavě konzultovat s chirurgem.

Chirurgická resekce infikované kosti je již dlouhou dobu standardní léčbou osteomyelitidy, ale v období posledních dvou desetiletí existují důkazy z několika retrospektivních klinických studií,¹⁴⁷⁻¹⁵⁰ jedné retrospektivní kohortové studie¹⁵¹ a jedné prospektivní kontrolované studie,¹⁵² že u správně vybraných pacientů je efektivní i konzervativní antibiotická terapie. Léčba kostní infekce antibiotiky bez chirurgické resekce kosti by měla být zvážena na začátku léčby u každého pacienta. Na základě publikovaných důkazů je primární nechirurgická léčba indikována u pacientů s OM omezenou na přednoží, kteří jsou ve stabilním stavu kompenzováni, u kterých není deformita vyžadující chirurgický zákrok a pro které existuje vhodný antibiotický režim.¹⁵³ Existují výhody a nevýhody obou (převážně chirurgické, nebo konzervativní antibiotické léčby osteomyelitidy), takže do rozhodování o způsobu léčby by měl lékař zapojit pacienta (i rodinu).¹⁵³

Pokud nejsou přítomny infekční komplikace měkkých tkání, jako jsou hluboké abscesy, rozsáhlá nekróza nebo gangréna, přítomnost plynu v tkáních nebo kompartment syndrom, většina případů osteomyelitidy nevyžaduje *urgentní* chirurgický zákrok. Provedení požadované operace elektivně umožňuje ošetřujícímu týmu rozhodnout, které diagnostické metody jsou zapotřebí, zvolit vhodnou empirickou antibiotickou léčbu a také připravit a poučit pacienta. Tento postup je z velké části založen na názoru expertů, a ne na důkazech z literatury, protože publikované studie s OM nohy nebraly obvykle v úvahu závažnost infekce měkkých tkání. Několik studií, které se týkaly tohoto problému, zjistilo, že pacienti s OM, kteří měli souběžně infekci měkkých tkání (a pravděpodobně i ti s ICHDK), vyžadovali urgentnější a rozsáhlejší operaci, byli déle hospitalizováni a měli horší výsledky.¹⁵⁴ Z jedné malé studie vyplývá, že pacienti, kteří nevyžadují urgentní chirurgický zákrok, mohou být léčeni konzervativně antibiotiky, jejichž účinnost se po skončení terapie ověří kostní biopsií.¹⁵⁵ Tento postup ale vyžaduje další studium.

Při předepisování antibiotické terapie pro OM musí lékař zvážit několik otázek. Průnik antibiotik do kosti je variabilní, ale většina skupin antibiotik může v infikované kosti dosáhnout adekvátní úrovně. Doporučujeme podávání antibiotik v nejvyšším doporučeném dávkování a obvykle podstatně déle než u infekce měkkých tkání.¹⁵⁶ Ve většině publikovaných studií zpočátku podávali antibiotika parenterálně, alespoň po několik dní, ale není jasné, zda je to vždy nutné. Domníváme se, že lékaři mohou úvodní antibiotickou terapii zahájit perorálně, a to u vybraných pacientů s mírnou infekcí měkkých tkání a kostí bez významných projevů. Mnoho antibiotik se ukázalo být při léčbě OM nohy účinnými, včetně klindamycinu, inhibitorů beta-laktamázy (např. ampicilin/sulbaktam) a fluorochinolonů. Jedním z antibiotik, které může být (podle limitovaného množství údajů) zvláště účinné při stafylokokové infekci související s biofilmem (obvykle *S. aureus*), a to u OM nohy nebo při infekci kovových implantátů, je rifampicin.^{148,155} Data podporující léčbu rifampicinem jsou omezená a rifampicin musí být vždy indikován opatrně (zejména u pacientů užívajících více léků nebo u pacientů s rizikem tuberkulózy) a v kombinaci s dalším antibiotikem, na které je kauzální patogen citlivý (např. fluorochinolonem). *Toto antibiotikum je v naší republice rezervováno především pro plicní infekce.* Rolí rifampicinu v léčbě OM nohy se zabývá probíhající rozsáhlá multicentrická americká studie (VA INTREPID).¹⁵⁷ Několik studií i nedávná velká RCT ukázaly, že perorální antibiotická terapie (obvykle po alespoň několika dnech intravenózní terapie) je stejně účinná, bezpečnější a méně nákladná při léčbě infekce kosti a kloubů (včetně OM nohy) než pouze intravenózní terapie.¹⁵⁸

Doporučená doba léčby OM je tradičně 4–6 týdnů, ale toto doporučení je založeno hlavně na zvířecích modelech a klinických zkušenostech. Některé studie OM nohy (a dalších typů OM) ukázaly, že terapie

po dobu delší než 6 týdnů nepřináší větší přínos.¹⁵⁹ Na základě většinou teoretických úvah by měla stačit léčba po dobu 1–2 týdnů u pacientů, u kterých byla infikovaná kost kompletně resekována.¹⁶⁰ Jedna retrospektivní kohortová studie se 1018 případy infekce diabetické nohy (včetně některých s OM) zjistila, že ani délka antibiotické terapie, ani parenterální podání, neovlivnily riziko rekurence DFI.⁸⁸ Bohužel neexistují žádné definitivní známky nebo testy informující lékaře, kdy je OM nohy v remisi, takže je doporučeno dlouhodobé (obvykle nejméně roční) bezpříznakové období před definováním této infekce jako vyléčené. Pokud nejsou příčiny, které způsobily první záchyt kostní infekce, adekvátně vyřešeny, další infekce na stejném místě může být spíše rekurence než relaps. Dlouhodobá antibiotická terapie je indikována pouze u osob s ortopedickým kovovým materiálem nebo s rozsáhlou kostní nekrózou, která není přístupná dostatečnému debridementu. Proto experti doporučují, pokud se infekce během prvních 2–4 týdnů klinicky nezlepší, indikovat kostní biopsii pro cílenou kultivaci a na základě výsledku zvážit chirurgickou resekci nebo alternativní antibiotický režim.

PICO: Je u diabetika s OM nohy, který podstupuje chirurgický zákrok na noze, užitečná pro stanovení potřeby další antibiotické léčby kostní biopsie z ponechaného kostního okraje, u nějž se předpokládá, že již není infikován?

Doporučení	IWGDF		KDP dle GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
25 a) Během chirurgického zákroku resekce kosti pro osteomyelitidu SDN zvažte kostní biopsii pro kultivaci (a pokud je to možné i histopatologii) z ponechaného pahýlu resekované kosti, aby se zjistilo, zda v tomto pahýlu není přítomna reziduální infekce.	Střední	Slabé	⊕⊕⊕⊖	↑?
25 b) Pokud v asepticky odebraném vzorku na kultivaci získaném během operace jsou nalezeny patogen(y), nebo pokud histologie prokazuje osteomyelitidu, aplikujte vhodná antibiotika až po dobu 6 týdnů.	Střední	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑

Odůvodnění:

Několik studií ukázalo, že jedna třetina až dvě třetiny pacientů, u nichž chirurg odebere po resekci vzorek z klinicky neinfikované kosti (z okraje reseční linie), má pozitivní nález reziduální infekce kultivačně nebo histologicky.¹⁶¹⁻¹⁶⁵ Tento nález pravděpodobně odpovídá ponechání zbytků infikované kostní tkáně na okraji pahýlu, které vyžadují další antibiotickou a/nebo chirurgickou léčbu. Je zásadní, aby vzorek kosti byl odebrán co možná asepticky, včetně použití nové sady sterilních nástrojů. Vzorek kosti získaný během operace může být snadněji kontaminován přilehlou infikovanou měkkou tkání než perkutánní biopsie. Ze dvou studií vyplývá, že mnoho z kultivací kostních biopsií je falešně pozitivních, protože ve stejných vzorcích je podstatně méně pozitivních histologických nálezů.^{161,164} Kultivace mohou být samozřejmě také falešně negativní, zejména u pacientů léčených antibiotiky, nebo pokud vzorky nejsou transportovány a zpracovávány dle pravidel. Dalším problémem je nedostatečná shoda v definici osteomyelitidy u SDN. Tři studie zjistily, že pacienti, u kterých byla po resekci kosti nohy prokázána reziduální osteomyelitida, měli významně vyšší pravděpodobnost horších výsledků než ti, kteří měli negativní výsledky biopsie kosti.¹⁶¹⁻¹⁶³ Z tohoto důvodu je rozumné nabídnout většině pacientů s pozitivní kultivací kosti další léčbu infekce.

PICO: Může zlepšit specifická podpůrná léčba přidaná k systémové antibiotické terapii klinické příznaky infekce nebo urychlit hojení ulcerací?

Podpůrnou léčbu definujeme jako terapii, která nezahrnuje antibiotika ani chirurgickou terapii, ale která se často používá ve spojení s těmito standardními metodami. Existuje mnoho způsobů podpůrné léčby, ale dostupné publikované důkazy o jejich účinnosti jsou obecně velmi nízké kvality a omezené.

Doporučení	IWGDF		KDP dle GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
26 a) Snižujte riziko chirurgické infekce během výkonu (surgical site infection, SSI), která vzniká kontaminací operačního pole a manifestuje se do 30 dnů od invazivního výkonu: Pacienti podstupující kardiologickou nebo ortopedickou operaci se známým nosičstvím <i>S. aureus</i> v nosní dutině by měli být přeléčeni intranazální aplikací 2% mupirocinové masti v kombinaci mytím těla chlorhexidin glukonátem (CHG), nebo bez něj.	Střední **	Silné **	⊕⊕⊕⊖	↑↑

Odůvodnění (WHO Global guidelines for the prevention of SSI, str. 66):¹⁶⁶

Účelem analýzy studií na toto téma bylo posouzení důkazů, zda dekolonizace nosičství *S.aureus* intranazální mastí s mupirocinem v kombinaci s mytím těla CHG mýdlem, nebo i bez něj snižuje výskyt jakékoli infekce *S. aureus*, včetně SSI. Cílová populace zahrnovala pacienty všech věkových kategorií se známým nosním nosičstvím *S. aureus*, kteří podstoupili chirurgický zákrok. Primárním výsledkem byl výskyt SSI a úmrtnost způsobená SSI. Bylo identifikováno šest RCT (zahrnujících 2385 pacientů), které porovnávaly nosní mast s mupirocinem v kombinaci s mytím těla CHG mýdlem, nebo i bez něj se skupinou s placebem, nebo se skupinou bez jakékoli dekontaminační léčby. Pět studií zahrnovalo chirurgicky léčené pacienty (srdeční, ortopedické, všeobecné, gynekologické, neurologické operace) a jedna zahrnovala jak chirurgické, tak nechirurgické pacienty.

Při analýze výsledků studií důkazy nízké kvality ukázaly, že použití 2% mupirocinové masti v kombinaci s mytím těla CHG mýdlem, nebo i bez něj má významný přínos pro snížení míry SSI způsobené *S. aureus* u chirurgických pacientů s nosním nosičstvím *S.aureus* ve srovnání s placebem nebo s pacienty bez dekontaminace (OR: 0,46; 95% CI: 0,31–0,69), stejné výsledky byly zjištěny i při posouzení jakékoli infekce *S. aureus* související se zdravotní péčí (OR: 0,48; 95% CI: 0,32–0,71). Většina studií zahrnovala pacienty podstupující kardiologickou nebo ortopedickou operaci, ale 2 studie zahrnovaly i jiné typy výkonů. V regresní metaanalýze se efekt intranazální masti s mupirocinem na infekce *S. aureus* u různých typů operací významně nelišil ($P = 0,986$).

Doporučení	IWGDF		KDP dle GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
26 b) Snižujte riziko chirurgické infekce antibiotickou profylaxií před výkonem podle typu operace, pokud je indikována.	Střední **	Silné **	⊕⊕⊕⊖	↑↑

Odůvodnění (WHO Global guidelines for the prevention of SSI, str. 71):¹⁶⁶

Analýzy studií důkazů nízké kvality svědčí pro to, že SAP (chirurgická profylaxe antibiotiky) až po incizi (tj. až po chirurgickém výkonu) významně zvyšuje riziko SSI ve srovnání se SAP již před incizí (před chirurgickým výkonem). Je nutné, aby bylo dosaženo adekvátní koncentrace antibiotika ve tkáních již na počátku chirurgického výkonu, tj. v době incize, a tato dostatečná koncentrace ATB přetrvávala během celého chirurgického výkonu. Proto se podává ATB profylaxe před chirurgickým výkonem.

Analýza studií dále ukázala, že nízká tkáňová koncentrace antibiotik v době ukončení chirurgického výkonu, v době sutury rány, je spojena s vyšší mírou SSI (infekce v místě chirurgického zákroku). Proto odborníci jednomyslně souhlasili s doporučením ATB profylaxe před incizí, síla tohoto doporučení na základě mínění expertů je silná, i když celková kvalita důkazů je nízká. Je nepravděpodobné, že v budoucnu budou k dispozici důkazy vyšší kvality, protože by nebylo etické provést studii, kde by se ATB profylaxe podávala až během chirurgického zákroku po incizi, a ne před ní, protože existuje vysoké riziko poškození pacientů při tomto postupu. Sérové a tkáňové koncentrace antibiotik s krátkým poločasem účinku mohou být méně účinné, pokud jsou podány příliš brzy před začátkem chirurgického výkonu. Z tohoto důvodu odborníci doporučují vzít v úvahu poločas účinku podaných antibiotik, aby se stanovila optimální doba podání před incizí (například podání méně než 60 minut pro antibiotika s krátkým biologickým poločasem, jako je cefazolin, cefoxitin a peniciliny obecně). Většinou se ale ATB profylaxe podává asi 2 hodiny před incizí. Pozornost by měla být věnována biologickému poločasu antibiotika, když se uvažuje o opětném dávkování během prodlouženého chirurgického zákroku. Při výběru antibiotik se silnou vazbou na proteiny, jako jsou např. ceftriaxon, teikoplanin nebo ertapenem, mohou vzniknout obavy z účinnosti při této vazbě. Za určitých patofyziologických podmínek (například u pacientů s nízkou hladinou sérových proteinů, jako jsou kriticky nemocní nebo velmi staří jedinci) může vazba antibiotik skutečně ovlivnit jejich účinek. Kromě toho může podvýživa, obezita, kachexie nebo onemocnění ledvin se ztrátou bílkovin vést k suboptimální expozici tkáni antibiotikem pro jeho zvýšenou clearance, nebo naopak v případě vážného poškození funkce ledvin může docházet k potenciálním toxickým účinkům při snížené clearance antibiotika.

Doporučení	IWGDF		KDP dle GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
26 c) Při přípravě operačního pole před operací používejte antiseptika na alkoholové bázi (např. chlorhexidin glukonát (CHG)).	Nízká/ Střední	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑

Odůvodnění (WHO Global guidelines for the prevention of SSI, str. 89).¹⁶⁶

Účelem analýzy příslušných studií bylo porovnat účinek různých roztoků (alkoholové vs. vodní přípravky) a antiseptických látek (CHG vs. PVP-I) používaných pro lokální přípravu kůže před chirurgickým zákrokem tak, aby se zabránilo infekci (surgical site infection – SSI). Cílovou populací byli pacienti všech věkových kategorií, kteří podstoupili chirurgický zákrok.

Primárním výstupem byl výskyt SSI a úmrtí způsobených SSI. Bylo identifikováno celkem 17 RCT srovnávajících antiseptické látky (PVP-I a CHG) ve vodných, nebo alkoholových roztocích.

Důkazy mírné až středně silné kvality ukazují, že antiseptické roztoky na bázi alkoholu jsou efektivnější ve srovnání s vodnými roztoky při snižování rizika SSI (OR: 0,60; 95% CI: 0,45–0,78). Při podrobnější analýze bylo zjištěno menší riziko SSI při použití CHG na bázi alkoholu ve srovnání s PVP-I v alkoholových roztocích (OR: 0,58; 95% CI: 0,42–0,80). Důkazy velmi nízké kvality však naznačují, že neexistuje žádný významný rozdíl mezi roztoky PVP-I na bázi alkoholu a vodnými roztoky PVP-I (OR 0,61; 95% CI: 0,19–1,92).

Doporučení	IWGDF		KDP dle GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
27. Pokud uvažujeme konkrétně o DFI, tak doporučujeme nepoužívat podpůrnou léčbu faktorem stimulujícím granulocytární kolonie.	Střední	Slabé	⊕⊕⊕⊖	↓?

Odůvodnění:

Protože faktor stimulující granulocytární kolonie (G-CSF) zvyšuje uvolňování neutrofilních endoteliálních progenitorových buněk z kostní dřeně a zlepšuje funkce neutrofilů, které jsou často u diabetiků narušeny, řada studií byla zaměřena na jejich potenciální roli při léčbě infekce u DFU. Systematický přehled v Cochrane Database, aktualizovaný v roce 2013, dospěl k závěru, že se nezdá, že by léčba G-CSF zvyšovala pravděpodobnost ústupu infekce nebo hojení DFU.¹⁶⁷ Od té doby jsme nenašli na toto téma žádné relevantní publikované studie. Zatímco G-CSF může snížit potřebu chirurgických zákroků, zejména amputací nebo délku hospitalizace, není jasné, kteří pacienti by z této léčby mohli profitovat, a navíc přípravky s G-CSF nejsou obecně dostupné a jsou drahé.

Několik dalších typů podpůrné doplňkové terapie vypadá slibně, ale na základě omezených dat a jejich malé dostupnosti je obtížné je v současnosti doporučovat. Příkladem je fotodynamická terapie (PDT), která používá kombinaci fotosenzibilizujícího prostředku a viditelného světla a u níž bylo prokázáno, že in vitro zabíjí různé bakterie, houby a viry. Téměř všechny fotosenzitizéry mají fotodynamickou aktivitu proti grampozitivním bakteriím, ale aktivitu proti gramnegativním bakteriím mají jen určité kationtové fotosenzitizéry. Několik malých publikovaných studií nízké kvality prokázalo, že PDT snížila bakteriální nálož, léčila infekce a byla nápomocna snížení amputací.¹⁶⁸⁻¹⁷¹ PDT se jeví jako bezpečná a dobře tolerovaná, komerční produkty ale nejsou ve většině zemí zatím k dispozici a také není jasné, zda bude pro většinu pacientů možné použití PDT bez systémové antibiotické terapie.

Klíčové kontroverze u DFI

V managementu infekce u SDN je stále mnoho nejasností. Vybrali jsme některé, o nichž se domníváme, že mají být předmětem dalších studií.

1. Jak by měli klinici monitorovat léčbu DFI a podle čeho by měli určit, kdy je infekce vyléčena?
 - To je důležitý problém, který je nutné řešit, protože může být jedním z prostředků k omezení zbytečně prodloužené antibiotické terapie.
2. Jaká je optimální doba antimikrobiální léčby osteomyelitidy u SDN?
 - Protože eradikace infekce z kostí je obtížnější než z měkké tkáně, doporučená délka antibiotické terapie je delší, ale optimální dobu trvání neznáme.
3. Jak by měli lékaři upravit management DFI v zemích s nízkými příjmy?
 - Pozorujeme strmý nárůst výskytu DFI v některých z těchto zemí. Nalezení optimálních přístupů k managementu DFI, aniž by byla doporučena méně kvalitní péče, s jejich omezenými zdroji, je klíčem ke zlepšení výsledků péče.
4. Kdy a jaké zobrazovací metody by měli lékaři indikovat u pacienta s DFI?
 - Pokročilé zobrazovací metody mohou být drahé a časově náročné a mohou zpoždit léčbu. Posouzení jejich nákladové efektivity za účelem optimalizace využití by mohlo zlepšit management DFI (a zejména OM nohy).
5. Je získání vzorku reziduální nebo marginální kosti po chirurgické resekcí u pacientů s OM nohy užitečné pro rozhodnutí, kteří pacienti potřebují další antibiotickou nebo chirurgickou léčbu?
 - Několik studií naznačuje, že podstatná menší část pacientů po chirurgické resekcí infikované kosti má přetrvávající infekci v reziduální kosti. Identifikace takových

případů co nejlepším způsobem a ověření, zda další léčba zlepšuje výsledky, může pomoci optimalizovat management.

6. Kdy je vhodné zvolit u pacientů s OM nohy primárně konzervativní nebo primárně chirurgickou léčbu?
 - I když výsledky různých typů studií doporučují tuto volbu, je nutná další velká dobře navržená prospektivní studie pro definitivní zodpovězení této otázky.
7. Existuje definice a praktické klinické využití konceptu „bakteriální biozátěže“ rány?
 - Tento termín se používá při komunikaci mezi osobami zabývajících se hojením ran (a také u firem), ale není shoda v definici tohoto pojmu. Standardizace definice a ověření, zda bakteriální biozátěž má význam, by mohly pomoci firmám vyvinout užitečné produkty a klinikům pomoci ve výběru vhodných produktů v určitých situacích.
8. Jaký je význam a správná interpretace molekulárního (genotypového) mikrobiologického testování u pacientů s DFI?
 - Molekulární mikrobiologie značně expanduje, ale je zásadní, abychom měli studie pomáhající lékařům porozumět informacím získaným těmito technikami a posoudit jejich hodnotu a význam.
9. Existují nějaké metody nebo agens pro topickou nebo lokální antimikrobiální terapii, které jsou účinné jako jediná terapie pro mírné infekce nebo jako podpůrná léčba pro středně závažné nebo závažné infekce?
 - Přestože je k dispozici mnoho typů lokální nebo topické léčby, nejsou k dispozici žádné přesvědčivé údaje o tom, zda vůbec a případně ve kterých případech by měly být použity. Tyto postupy, zejména pokud se u nich používají agens, která nejsou podávána systémově, by mohly snížit zvyšující se antibiotickou rezistencí.
10. Jak mohou lékaři identifikovat biofilmovou infekci a jaký je nejlepší způsob její léčby?
 - Studie naznačují, že většina chronických infekcí rány zahrnuje mikroorganismy ve formě biofilmu, který lze obtížně eradikovat. V současné době ale nemáme jasné informace o tom, jak diagnostikovat nebo léčit tyto infekce.

Závěrečné poznámky

DFI mohou mít závažné následky, zejména mohou být spojeny s amputacemi. Ve velké prospektivní studii pacientů s infikovanou DFU ve Velké Británii se po jednom roce sledování zhojila ulcerace pouze u 46 % osob a recidivovala u 10 % z těchto pacientů.⁶ 17 % pacientů s DFI muselo podstoupit amputaci, 6 % z nich mělo revaskularizaci dolní končetiny a 15 % zemřelo. Horší výsledky měli ti, kteří měli déle než 2 měsíce trvající DFU, nebo kteří měli vyšší IDSA/IWGDF skóre. V nedávném přehledu více než 150 000 pacientů hospitalizovaných v USA pro DFI podstoupila více než jedna třetina amputaci dolní končetiny a téměř 8 % mělo revaskularizaci dolní končetiny.⁷ Ale pacienti, kteří jsou zařazeni do studií antibiotik i naše vlastní zkušenosti s pacienty léčenými multioborovými týmy v expertních centrech ukazují, že je možné docílit lepších výsledků. Domníváme se, že dodržování zásad diagnostiky a léčby DFI uvedených v tomto doporučeném postupu může pomoci lékařům zlepšit péči o tyto rizikové pacienty. Podporujeme také naše kolegy, zejména ty, kteří pracují v podiatrických ambulancích nebo na nemocničních odděleních, aby zvážili surveillance podiatrické péče (např. registry, různé způsoby péče, interdisciplinární porady) pro monitorování podiatrické péče a pokusili se zlepšit její výsledky u pacientů s DFI. *V neposlední řadě chceme zdůraznit nutnost prevence rekurence ulcerací, jejichž příčinou mohou být závažné infekce, zejména osteomyelitida, která může zvyšovat riziko recidivy až 5x.*⁸

LITERATURA

1. Lipsky BA, Senneville É, Abbas ZG, 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.
2. International Diabetes Federation. *Diabetes Atlas.* 8th ed. Brussels: International Diabetes Federation; 2017. <https://www.diabetesatlas.org>.
3. Rasovic KM, Wukich DK. Self-reported quality of life and diabetic foot infections. *J Foot Ankle Surg.* 2014;53(6):716-719.
4. 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(10):1799-1804.
5. 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 : an official publication of the Infectious Diseases Society of America.* 2007;44(4):562-565.
6. Ndotsi 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(1):78-88.
7. Tan TW, Shih CD, Concha-Moore KC, et al. Disparities in outcomes of patients admitted with diabetic foot infections. *PLoS One.* 2019;14(2):e0211481.
8. Armstrong DG, Boulton AJM, Bus SA. Diabetic Foot Ulcers and Their Recurrence. *The New England journal of medicine.* 2017;376(24):2367-2375.
9. Zha ML, Cai JY, Chen HL. A Bibliometric Analysis of Global Research Production Pertaining to Diabetic Foot Ulcers in the Past Ten Years. *J Foot Ankle Surg.* 2019;58(2):253-259.
10. Paisley AN, Kalavalapalli S, Subudhi CP, Chadwick PR, Chadwick PJ, Young B. Real time presence of a microbiologist in a multidisciplinary diabetes foot clinic. *Diabetes Res Clin Pract.* 2012;96(1):e1-3.
11. Lipsky BA, Aragón-Sánchez J, Diggle M, et al. IWGDF guidance on the diagnosis and management of foot infections in persons with diabetes. *Diabetes Metab Res Rev.* 2016;32 Suppl 1:45-74.
12. Peters EJ, Lipsky BA, Aragón-Sánchez 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, Berendt AR, Deery HG, et al. Diagnosis and treatment of diabetic foot infections. *Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America.* 2004;39(7):885-910.
14. Lipsky BA, Berendt AR, Embil J, De Lalla F. Diagnosing and treating diabetic foot infections. *Diabetes Metab Res Rev.* 2004;20 Suppl 1:S56-64.
15. Peters EJ, Lipsky BA. Diagnosis and management of infection in the diabetic foot. *The Medical clinics of North America.* 2013;97(5):911-946.
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(6):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(9):1161-1164.
18. Peters EJ, Lavery LA, Armstrong DG. Diabetic lower extremity infection: influence of physical, psychological, and social factors. *Journal of diabetes and its complications.* 2005;19(2):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(5):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(3):277-283.
21. Acosta JB, del Barco DG, Vera DC, et al. The pro-inflammatory environment in recalcitrant diabetic foot wounds. *Int Wound J*. 2008;5(4):530-539.
22. Berlanga-Acosta J. Diabetic lower extremity wounds: the rationale for growth factors-based infiltration treatment. *Int Wound J*. 2011;8(6):612-620.
23. 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(3):347-352.
24. McMahon MM, Bistrrian BR. Host defenses and susceptibility to infection in patients with diabetes mellitus. *Infectious disease clinics of North America*. 1995;9(1):1-9.
25. Perner A, Nielsen SE, Rask-Madsen J. High glucose impairs superoxide production from isolated blood neutrophils. *Intensive Care Med*. 2003;29(4):642-645.
26. Delamaire M, Maugendre D, Moreno M, Le Goff MC, Allannic H, Genetet B. Impaired leucocyte functions in diabetic patients. *Diabet Med*. 1997;14(1):29-34.
27. Callahan D, Keeley J, Alipour H, et al. Predictors of Severity in Diabetic Foot Infections. *Ann Vasc Surg*. 2016;33:103-108.
28. Uckay I, Jornayvaz FR, Lebowitz D, Gastaldi G, Gariani K, Lipsky BA. An Overview on Diabetic Foot Infections, including Issues Related to Associated Pain, Hyperglycemia and Limb Ischemia. *Curr Pharm Des*. 2018;24(12):1243-1254.
29. Aragón-Sánchez J, Lázaro-Martínez 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.
30. Bridges RM, Jr., Deitch EA. Diabetic foot infections. Pathophysiology and treatment. *The Surgical clinics of North America*. 1994;74(3):537-555.
31. Maharaj D, Bahadursingh S, Shah D, Chang BB, Darling RC, 3rd. Sepsis and the scalpel: anatomic compartments and the diabetic foot. *Vascular and endovascular surgery*. 2005;39(5):421-423.
32. Richard JL, Lavigne JP, Sotto A. Diabetes and foot infection: more than double trouble. *Diabetes Metab Res Rev*. 2012;28 Suppl 1:46-53.
33. 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(8):2051-2056.
34. 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(1):154-156.
35. Wukich DK, Hobizal KB, Brooks MM. Severity of diabetic foot infection and rate of limb salvage. *Foot Ankle Int*. 2013;34(3):351-358.
36. Tobalem M, Uçkay I. Images in clinical medicine. Evolution of a diabetic foot infection. *The New England journal of medicine*. 2013;369(23):2252.
37. National Institute for Health and Clinical Excellence. Diabetic foot problems: Inpatient management of diabetic foot problems. *NICE Guidelines*. 2011. Available at.
38. 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.

39. Ozer Balin S, Sagmak Tartar A, Uğur K, et al. Pentraxin-3: A new parameter in predicting the severity of diabetic foot infection? *Int Wound J.* 2019;16(3):659-664.
40. 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(5):852-857.
41. 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(1):14-19.
42. Royal College of Physicians. *National Early Warning Score (NEWS): Standardising the assessment of acute-illness severity in the NHS. Report of the working party July 2012.* London: RCP; 2012.
43. 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(4):465-470.
44. Singer M, Deutschman CS, Seymour CW, et al. The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). *JAMA.* 2016;315(8):801-810.
45. 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(5):964-967.
46. 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):939-944.
47. Monteiro-Soares M, Russell D, Boyko EJ, et al. Guidelines on the classification of diabetic foot ulcers (IWGDF 2019). *Diabetes Metab Res Rev.* 2020;36(Suppl 1):e3273.
48. Lipsky BA, Pecoraro RE, Larson SA, Hanley ME, Ahroni JH. Outpatient management of uncomplicated lower-extremity infections in diabetic patients. *Archives of internal medicine.* 1990;150(4):790-797.
49. 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.
50. Barwell ND, Devers MC, Kennon B, et al. Diabetic foot infection: Antibiotic therapy and good practice recommendations. *Int J Clin Pract.* 2017;71(10).
51. Lipsky BA, Berendt AR, Cornia PB, et al. 2012 Infectious Diseases Society of America clinical practice guideline for the diagnosis and treatment of diabetic foot infections. *Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America.* 2012;54(12):e132-173.
52. Uzun G, Solmazgul E, Curuksulu H, et al. Procalcitonin as a diagnostic aid in diabetic foot infections. *Tohoku J Exp Med.* 2007;213(4):305-312.
53. Park JH, Suh DH, Kim HJ, Lee YI, Kwak IH, Choi GW. Role of procalcitonin in infected diabetic foot ulcer. *Diabetes Res Clin Pract.* 2017;128:51-57.
54. 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.
55. Korkmaz P, Koçak H, Onbaşı K, et al. The Role of Serum Procalcitonin, Interleukin-6, and Fibrinogen Levels in Differential Diagnosis of Diabetic Foot Ulcer Infection. *J Diabetes Res.* 2018;2018:7104352.
56. 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(5):224-227.
57. Eneroth M, Apelqvist J, Stenström A. Clinical characteristics and outcome in 223 diabetic patients with deep foot infections. *Foot Ankle Int.* 1997;18(11):716-722.

58. 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(2):347-352.
59. 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(4):1283-1291.e1282.
60. 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(11):714-721.
61. 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(6):370-377.
62. Liu C, van Netten JJ, van Baal JG, Bus SA, van der Heijden F. Automatic detection of diabetic foot complications with infrared thermography by asymmetric analysis. *J Biomed Opt*. 2015;20(2):26003.
63. 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(4):302-307.
64. Gardner SE, Frantz RA. Wound bioburden and infection-related complications in diabetic foot ulcers. *Biol Res Nurs*. 2008;10(1):44-53.
65. Gardner SE, Hillis SL, Frantz RA. Clinical signs of infection in diabetic foot ulcers with high microbial load. *Biol Res Nurs*. 2009;11(2):119-128.
66. Kallstrom G. Are quantitative bacterial wound cultures useful? *J Clin Microbiol*. 2014;52(8):2753-2756.
67. 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(6):1137-1139.
68. Lipsky BA. Osteomyelitis of the foot in diabetic patients. *Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America*. 1997;25(6):1318-1326.
69. Lazaro-Martinez JL, Tardaguila-Garcia A, Garcia-Klepzig JL. Diagnostic and therapeutic update on diabetic foot osteomyelitis. *Endocrinol Diabetes Nutr*. 2017;64(2):100-108.
70. Senneville E. Editorial Commentary: Probe-to-Bone Test for Detecting Diabetic Foot Osteomyelitis: Rapid, Safe, and Accurate-but for Which Patients? In: *Clin Infect Dis*. Vol 63. United States 2016:949-950.
71. Álvaro-Afonso FJ, Lázaro-Martínez JL, Aragón-Sánchez J, García-Morales E, García-Álvarez 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(1):e3-5.
72. 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. *Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America*. 2016;63(7):944-948.
73. 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;273(9):721-723.
74. van Asten SA, Jupiter DC, Mithani M, La Fontaine J, Davis KE, Lavery LA. Erythrocyte sedimentation rate and C-reactive protein to monitor treatment outcomes in diabetic foot osteomyelitis. *Int Wound J*. 2017;14(1):142-148.

75. 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(5):433-443.
76. Dinh MT, Abad CL, Safdar N. Diagnostic accuracy of the physical examination and imaging tests for osteomyelitis underlying diabetic foot ulcers: meta-analysis. *Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America.* 2008;47(4):519-527.
77. 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(3):405-411.
78. Baker JC, Demertzis JL, Rhodes NG, Wessell DE, Rubin DA. Diabetic musculoskeletal complications and their imaging mimics. *Radiographics : a review publication of the Radiological Society of North America, Inc.* 2012;32(7):1959-1974.
79. Chatha DS, Cunningham PM, Schweitzer ME. MR imaging of the diabetic foot: diagnostic challenges. *Radiol Clin North Am.* 2005;43(4):747-759, ix.
80. Çildağ MB, Ertuğrul BM, Köseoğlu Ö F, Çildağ 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(6):565-570.
81. Çildağ MB, Ertuğrul MB, Köseoğlu Ö F, Armstrong DG. A Factor Increasing Venous Contamination on Bolus Chase Three-dimensional Magnetic Resonance Imaging: Charcot Neuroarthropathy. *J Clin Imaging Sci.* 2018;8:13.
82. 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.
83. Martín Noguerol T, Luna Alcalá A, Beltrán LS, Gómez Cabrera M, Broncano Cabrero J, Vilanova JC. Advanced MR Imaging Techniques for Differentiation of Neuropathic Arthropathy and Osteomyelitis in the Diabetic Foot. *Radiographics : a review publication of the Radiological Society of North America, Inc.* 2017;37(4):1161-1180.
84. Lauri C, Tamminga M, Glaudemans A, et al. Detection of Osteomyelitis in the Diabetic Foot by Imaging Techniques: A Systematic Review and Meta-analysis Comparing MRI, White Blood Cell Scintigraphy, and FDG-PET. *Diabetes Care.* 2017;40(8):1111-1120.
85. 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(12):1253-1259.
86. Arnon-Sheleg E, Keidar Z. Diabetic Foot Infection: The Role of PET/CT Imaging. *Curr Pharm Des.* 2018;24(12):1277-1286.
87. Yousaf S, Dawe EJC, Saleh A, Gill IR, Wee A. The acute Charcot foot in diabetics: Diagnosis and management. *EFORT Open Rev.* 2018;3(10):568-573.
88. 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.
89. Vouillarmet J, Morelec I, Thivolet C. Assessing diabetic foot osteomyelitis remission with white blood cell SPECT/CT imaging. *Diabet Med.* 2014;31(9):1093-1099.
90. Senneville E, Melliez H, Bertrand E, et al. Culture of percutaneous bone biopsy specimens for diagnosis of diabetic foot osteomyelitis: concordance with ulcer swab cultures. *Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America.* 2006;42(1):57-62.
91. 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.

- Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America.* 2009;48(7):888-893.
92. Aslangul E, M'Bemba J, Caillat-Vigneron N, et al. Diagnosing diabetic foot osteomyelitis in patients without signs of soft tissue infection by coupling hybrid 67Ga SPECT/CT with bedside percutaneous bone puncture. *Diabetes Care.* 2013;36(8):2203-2210.
 93. Letertre-Gibert P, Desbiez F, Vidal M, et al. Blood cultures after bone biopsy in diabetic foot osteomyelitis. *Diagn Microbiol Infect Dis.* 2017;89(1):78-79.
 94. Couturier A, Chabaud A, Desbiez F, et al. Comparison of microbiological results obtained from per-wound bone biopsies versus transcutaneous bone biopsies in diabetic foot osteomyelitis: a prospective cohort study. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* 2019;38(7):1287-1291.
 95. Beroukhim G, Shah R, Bucknor MD. Factors Predicting Positive Culture in CT-Guided Bone Biopsy Performed for Suspected Osteomyelitis. *AJR American journal of roentgenology.* 2019;212(3):620-624.
 96. Wu JS, Gorbachova T, Morrison WB, Haims AH. Imaging-guided bone biopsy for osteomyelitis: are there factors associated with positive or negative cultures? *AJR American journal of roentgenology.* 2007;188(6):1529-1534.
 97. Anagnostopoulos A, Bossard DA, Ledergerber B, et al. Perioperative Antibiotic Prophylaxis Has No Effect on Time to Positivity and Proportion of Positive Samples: a Cohort Study of 64 Cutibacterium acnes Bone and Joint Infections. *J Clin Microbiol.* 2018;56(2).
 98. Agarwal V, Wo S, Lagemann GM, Tsay J, Delfyett WT. Image-guided percutaneous disc sampling: impact of antecedent antibiotics on yield. *Clin Radiol.* 2016;71(3):228-234.
 99. Aragón-Sánchez FJ, Cabrera-Galván JJ, Quintana-Marrero Y, et al. Outcomes of surgical treatment of diabetic foot osteomyelitis: a series of 185 patients with histopathological confirmation of bone involvement. *Diabetologia.* 2008;51(11):1962-1970.
 100. Elamurugan TP, Jagdish S, Kate V, Chandra Parija S. Role of bone biopsy specimen culture in the management of diabetic foot osteomyelitis. *Int J Surg.* 2011;9(3):214-216.
 101. Berendt AR, Peters EJ, Bakker K, et al. Diabetic foot osteomyelitis: a progress report on diagnosis and a systematic review of treatment. *Diabetes Metab Res Rev.* 2008;24 Suppl 1:S145-161.
 102. 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(6):663-667.
 103. 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(5):919-923.
 104. Ertugrul MB, Baktiroglu S, Salman S, et al. Pathogens isolated from deep soft tissue and bone in patients with diabetic foot infections. *J Am Podiatr Med Assoc.* 2008;98(4):290-295.
 105. Zuluaga AF, Galvis W, Jaimes F, Vesga O. Lack of microbiological concordance between bone and non-bone specimens in chronic osteomyelitis: an observational study. *BMC Infect Dis.* 2002;2:8.
 106. Newman LG, Waller J, Palestro CJ, et al. Unsuspected osteomyelitis in diabetic foot ulcers. Diagnosis and monitoring by leukocyte scanning with indium in 111 oxyquinoline. *Jama.* 1991;266(9):1246-1251.
 107. Yuh WT, Corson JD, Baraniewski HM, et al. Osteomyelitis of the foot in diabetic patients: evaluation with plain film, 99mTc-MDP bone scintigraphy, and MR imaging. *AJR American journal of roentgenology.* 1989;152(4):795-800.
 108. Weinstein D, Wang A, Chambers R, Stewart CA, Motz HA. Evaluation of magnetic resonance imaging in the diagnosis of osteomyelitis in diabetic foot infections. *Foot Ankle.* 1993;14(1):18-22.
 109. Mettler FA. *Essentials of radiology.* 2nd ed. Philadelphia: Elsevier Saunders; 2005.

110. Vartanians VM, Karchmer AW, Giurini JM, Rosenthal DI. Is there a role for imaging in the management of patients with diabetic foot? *Skeletal Radiol.* 2009;38(7):633-636.
111. Álvaro-Afonso FJ, Lázaro-Martínez JL, García-Morales E, García-Álvarez Y, Sanz-Corbalán I, Molines-Barroso RJ. Cortical disruption is the most reliable and accurate plain radiographic sign in the diagnosis of diabetic foot osteomyelitis. *Diabet Med.* 2019;36(2):258-259.
112. O'Meara S, Nelson EA, Golder S, Dalton JE, Craig D, Iglesias C. Systematic review of methods to diagnose infection in foot ulcers in diabetes. *Diabet Med.* 2006;23(4):341-347.
113. Nelson EA, O'Meara S, Craig D, et al. A series of systematic reviews to inform a decision analysis for sampling and treating infected diabetic foot ulcers. *Health Technol Assess.* 2006;10(12):iii-iv, ix-x, 1-221.
114. 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.
115. 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(1):e019437.
116. 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(6):677-682.
117. Noor S, Raghav A, Parwez I, Ozair M, Ahmad J. Molecular and culture based assessment of bacterial pathogens in subjects with diabetic foot ulcer. *Diabetes Metab Syndr.* 2018;12(3):417-421.
118. 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(5):776-782.
119. Malone M, Johani K, Jensen SO, et al. Next Generation DNA Sequencing of Tissues from Infected Diabetic Foot Ulcers. *EBioMedicine.* 2017;21:142-149.
120. 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(3):332-339.
121. 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(1).
122. Selva Olid A, Solà I, Barajas-Nava LA, Gianneo OD, Bonfill Cosp X, Lipsky BA. Systemic antibiotics for treating diabetic foot infections. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015(9):Cd009061.
123. Gong J, Su D, Shang J, et al. Efficacy and safety of high-dose tigecycline for the treatment of infectious diseases: A meta-analysis. *Medicine (Baltimore).* 2019;98(38):e17091.
124. Zha L, Pan L, Guo J, French N, Villanueva EV, Tefsen B. Effectiveness and Safety of High Dose Tigecycline for the Treatment of Severe Infections: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Adv Ther.* 2020;37(3):1049-1064.
125. 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(6):Cd011038.
126. Pexiganan Versus Placebo Control for the Treatment of Mild Infections of Diabetic Foot Ulcers (OneStep-2): 2017 [updated; cited]. Available from: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01594762>.
127. Pexiganan Versus Placebo Control for the Treatment of Mild Infections of Diabetic Foot Ulcers (OneStep-1): 2017 [updated; cited]. Available from: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01590758>.

128. Safety and Efficacy of an Antibiotic Sponge in Diabetic Patients With a Mild Infection of a Foot Ulcer: 2012 [updated; cited]. Available from: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00593567>.
129. Uçkay I, Kressmann B, Di Tommaso S, et al. A randomized controlled trial of the safety and efficacy of a topical gentamicin-collagen sponge in diabetic patients with a mild foot ulcer infection. *SAGE Open Med*. 2018;6:2050312118773950.
130. Uçkay 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(1):361.
131. Lauf L, Ozsvár 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(4):469-480.
132. Arda B, Uysal S, Taşbakan M, et al. Use of Tigecycline for Diabetic Foot Infections. *Wounds*. 2017;29(11):297-305.
133. Ingram PR, Rawlins MD, Murray RJ, Roberts JA, Manning L. Tigecycline use in the outpatient parenteral antibiotic therapy setting. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. 2016;35(10):1673-1677.
134. Hurlow JJ, Humphreys GJ, Bowling FL, McBain AJ. Diabetic foot infection: A critical complication. *Int Wound J*. 2018;15(5):814-821.
135. Johani K, Malone M, Jensen S, et al. Microscopy visualisation confirms multi-species biofilms are ubiquitous in diabetic foot ulcers. *Int Wound J*. 2017;14(6):1160-1169.
136. Vatan A, Saltoglu N, Yemisen M, et al. Association between biofilm and multi/extensive drug resistance in diabetic foot infection. *Int J Clin Pract*. 2018;72(3):e13060.
137. Lebeaux D, Ghigo JM, Beloin C. Biofilm-related infections: bridging the gap between clinical management and fundamental aspects of recalcitrance toward antibiotics. *Microbiol Mol Biol Rev*. 2014;78(3):510-543.
138. Lipsky BA, Dryden M, Gottrup F, Nathwani D, Seaton RA, Stryja J. Antimicrobial stewardship in wound care: a Position Paper from the British Society for Antimicrobial Chemotherapy and European Wound Management Association. *J Antimicrob Chemother*. 2016;71(11):3026-3035.
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;32(2):95-101.
140. Siami G, Christou N, Eiseman I, Tack KJ. Clinafloxacin versus piperacillin-tazobactam in treatment of patients with severe skin and soft tissue infections. *Antimicrob Agents Chemother*. 2001;45(2):525-531.
141. Vick-Fragoso R, Hernández-Oliva G, Cruz-Alcázar J, et al. Efficacy and safety of sequential intravenous/oral moxifloxacin vs intravenous/oral amoxicillin/clavulanate for complicated skin and skin structure infections. *Infection*. 2009;37(5):407-417.
142. Charles PG, Uçkay I, Kressmann B, Emonet S, Lipsky BA. The role of anaerobes in diabetic foot infections. *Anaerobe*. 2015;34:8-13.
143. Abbas M, Uçkay I, Lipsky BA. In diabetic foot infections antibiotics are to treat infection, not to heal wounds. *Expert Opin Pharmacother*. 2015;16(6):821-832.
144. 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(10):2693-2701.
145. National Institute for Health and Care Excellence. Diabetic foot problems : prevention and management London: National Institute for Health and Care Excellence; 2015 [updated May 2016; cited 2020 October 20]. NICE Clinical Guideline 19:[Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng19/evidence/full-guideline--august-2015-pdf-15672915543>].

146. National Institute for Health and Care Excellence. Diabetic foot problems: prevention and management London: National Institute for Health and Care Excellence; 2015 [updated 11 October 2019; cited 2020 October 20]. NICE Guideline 19:[Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng19>].
147. 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(1):28-31.
148. Senneville E, Lombart A, Beltrand E, et al. Outcome of diabetic foot osteomyelitis treated nonsurgically: a retrospective cohort study. *Diabetes Care*. 2008;31(4):637-642.
149. Game FL, Jeffcoate WJ. Primarily non-surgical management of osteomyelitis of the foot in diabetes. *Diabetologia*. 2008;51(6):962-967.
150. Acharya S, Soliman M, Egun A, Rajbhandari SM. Conservative management of diabetic foot osteomyelitis. *Diabetes Res Clin Pract*. 2013;101(3):e18-20.
151. Lesens O, Desbiez F, Theïš 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(3):284-290.
152. 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(3):789-795.
153. Lipsky BA. Treating diabetic foot osteomyelitis primarily with surgery or antibiotics: have we answered the question? *Diabetes Care*. 2014;37(3):593-595.
154. Aragón-Sánchez J, Lipsky BA. Modern management of diabetic foot osteomyelitis. The when, how and why of conservative approaches. *Expert Rev Anti Infect Ther*. 2018;16(1):35-50.
155. 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. In: *Diabetes Care*. Vol 40. United States 2017:e170-e171.
156. Spellberg B, Lipsky BA. Systemic antibiotic therapy for chronic osteomyelitis in adults. *Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America*. 2012;54(3):393-407.
157. VA Office of Research and Development. CSP #2001 - Investigation of rifampin to reduce pedal amputations for osteomyelitis in diabetics (VA INTREPID). In. ed: Clinicaltrials.gov 2017:NCT03012529.
158. Li HK, Rombach I, Zambellas R, et al. Oral versus Intravenous Antibiotics for Bone and Joint Infection. *The New England journal of medicine*. 2019;380(5):425-436.
159. 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(2):302-307.
160. Senneville E, Nguyen S. Current pharmacotherapy options for osteomyelitis: convergences, divergences and lessons to be drawn. *Expert Opin Pharmacother*. 2013;14(6):723-734.
161. 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(2):171-175.
162. 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(6):749-752.
163. Hachmöller A. [Outcome of minor amputations at the diabetic foot in relation to bone histopathology: a clinical audit]. *Zentralbl Chir*. 2007;132(6):491-496.

164. 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(17):1448-1454.
165. 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.* 2019;12(2):131-137.
166. *Global guidelines for the prevention of surgical site infection.* 2nd ed. Geneva: World Health Organization; 2018. <https://www.who.int/infection-prevention/publications/ssi-prevention-guidelines/en/>.
167. Cruciani M, Lipsky BA, Mengoli C, de Lalla F. Granulocyte-colony stimulating factors as adjunctive therapy for diabetic foot infections. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013(8):Cd006810.
168. Morley S, Griffiths J, Philips G, et al. Phase IIa randomized, placebo-controlled study of antimicrobial photodynamic therapy in bacterially colonized, chronic leg ulcers and diabetic foot ulcers: a new approach to antimicrobial therapy. *Br J Dermatol.* 2013;168(3):617-624.
169. Tardivo JP, Adami F, Correa JA, Pinhal MA, Baptista MS. A clinical trial testing the efficacy of PDT in preventing amputation in diabetic patients. *Photodiagnosis Photodyn Ther.* 2014;11(3):342-350.
170. Tardivo JP, Serrano R, Zimmermann LM, et al. Is surgical debridement necessary in the diabetic foot treated with photodynamic therapy? *Diabet Foot Ankle.* 2017;8(1):1373552.
171. Mannucci E, Genovese S, Monami M, et al. Photodynamic topical antimicrobial therapy for infected foot ulcers in patients with diabetes: a randomized, double-blind, placebo-controlled study--the D.A.N.T.E (Diabetic ulcer Antimicrobial New Topical treatment Evaluation) study. *Acta Diabetol.* 2014;51(3):435-440.

Intervence zaměřené na hojení chronických ulcerací na nohou u diabetiků

Tato kapitola vychází z originálu kapitoly o hojení chronických ulcerací na nohou u diabetiků:

Rayman G, Vas P, Dhatariya K, Driver V, Hartemann A, Londahl M, Piagessi A, Apelqvist J, Attinger C, Game F, on behalf of the International Working Group on the Diabetic Foot. Guidelines on use of interventions to enhance healing of chronic foot ulcers in diabetes (IWGDF 2019 update). Diabetes Metab Res Rev. 2020;36(Suppl 1):e3283.¹

a

Vas P, Rayman G, Dhatariya K, Driver, V., Hartemann A., Londahl M., Piagessi A., Apelqvist J., Attinger C., Game F. Effectiveness of interventions to enhance healing of chronic foot ulcers in diabetes: a systematic review. Diabetes Metab Res Rev. 2020;36(Suppl 1):e3284.²

KLÍČOVÁ SLOVA

Diabetická noha; ulcerace nohy; doporučené postupy; hojení ran, lokální prostředky (krytí, obvazy)

ABSTRAKT

Ve spojení s doporučeními interních a externích recenzentů a odborných konzultantů v oblasti SDN je tato kapitola založena na systematickém review zaměřeném na: populaci (P), intervence (I), komparátor/srovnání (C) a výstupy/výsledky (O); použití SIGN doporučených postupů/systému Cochrane review; a 21 bodovém skórovacím systému preferovaným IWGDF/EWMA. Výsledkem bylo 13 doporučení. Doporučení pro ostrý debridement rány a výběr krytí zůstávají nezměněna ve srovnání s posledním doporučením zveřejněným v roce 2016. Doporučení pro zvážení podtlakové terapie u pooperačních ran a uvážlivé použití hyperbarické kyslíkové terapie u některých nehojících se ischemických defektů také zůstává nezměněno. Rovněž zůstávají doporučení proti použití růstových faktorů, autologních destičkových gelů, bioinženýrských kožních produktů, ozonu, lokálního oxidu uhličitého, oxidu dusnatého nebo zásahů, u kterých je uvedeno zlepšení hojení vředů změnou fyzikálního prostředí nebo jinými systémovými medicínskými nebo výživovými prostředky. Nová doporučení zahrnují zvážení použití krytí impregnovaných sacharózou-oktasulfátem u obtížně se hojících neuro-ischemických defektů a zvážení použití autologních preparátů kombinovaných z leukocytů, destiček a fibrinu u obtížně se hojících defektů; v obou případech jsou použity navíc k nejlepší standardní péči. Dalším novým doporučením je zvážení lokálních produktů z placentových derivátů.

Přehled doporučení

Doporučení	IWGDF		GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
1. Odstraňte fibrinové nálety, nekrotickou tkáň a kalus obklopující diabetické ulcerace ostrým debridementem, přičemž vezměte v úvahu relativní kontraindikace, jako je bolest nebo těžká ischemie.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑
2. Krytí volte hlavně podle možnosti kontroly exsudátu, pohodlí pro pacienta a ceny.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑
3. Nepoužívejte krytí/aplikace obsahující povrchová antimikrobiální činidla, jejichž jediným cílem je urychlit hojení defektů.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊖	↓↓
4. Zvažte použití krytí impregnovaného sacharózou-oktasulfátem na neinfikované neuro-ischemické diabetické ulcerace, které jsou obtížně léčitelné i přes nejlepší úroveň péče.	Střední	Slabé	⊕⊕⊕⊕	↑?
5. Zvažte použití systemické hyperbarické kyslíkové terapie jako doplňkové léčby u ischemických diabetických ulcerací, které se nehojí i přes nejlepší úroveň péče.	Střední	Slabé	⊕⊕⊕⊖	↑?
6. Doporučujeme nepoužívat lokální kyslíkovou terapii jako primární či pomocnou intervenci u diabetických ulcerací, včetně těch, které jsou obtížně léčitelné.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊕⊖	↓?
7. Zvažte použití podtlakové léčby pro zmenšení rány jako doplněk nejlepšího standardu péče u diabetiků s pooperační (chirurgickou) ránou na noze.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊕⊖	↑?
8. Jelikož se ukázalo, že podtlaková léčba rány není významným přínosem pro léčbu nechirurgické diabetické ulcerace nohou, doporučujeme ji nepoužívat přednostně před nejlepší standardní péčí.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊕⊖	↓?
9. Zvažte použití placentových derivátů, které mohou být efektivnější v léčbě diabetických ulcerací v porovnání s nejlepší standardní péčí.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊕⊖	↑?
10. Navrhujeme nepoužívat následující látky, které údajně zlepšují hojení ran změnou biologie rány, přednostně před nejlepší standardní péčí: růstové faktory, autologní destičkové gely, bioinženýrské kožní produkty, ozon, lokálně aplikovaný oxid uhličitý a oxid dusnatý.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊕⊖	↓?
11. Zvažte použití autologních preparátů kombinovaných z leukocytů, destiček a fibrinu jako doplňkové léčby k nejlepší standardní léčbě u neinfikovaných diabetických ulcerací, které se obtížně léčí.	Střední	Slabé	⊕⊕⊕⊕	↑?
12. Nepoužívejte látky, o nichž se tvrdí, že mají vliv na hojení ran změnou fyzikálního prostředí, včetně použití elektřiny, magnetismu, ultrazvuku a rázových vln, přednostně před nejlepší standardní péčí.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊖	↓↓
13. Nedávejte u pacientů s diabetickou ulcerací přednost intervencím, které jsou zaměřené na korekci nutričního stavu (včetně suplementace bílkovin, vitamínů a stopových prvků, farmakoterapii látkami podporujícími angiogenezi) a mají za cíl zlepšit hojení, před nejlepší standardní péčí.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊖	↓↓

Úvod

Péče o pacienty s diabetickými ulceracemi (diabetic foot ulcers – DFU) je stále problematická. DFU jsou často spojovány s neuspokojivými výsledky, jako je vleklé hojení, selhání hojení, infekce, sepse, amputace, vysoké riziko recidivy u těch, které se hojí, a úmrtí. Klíčové biologické faktory, které mají nepříznivý vliv na hojení defektů jsou: přetrvávající zánět, ztráta protektivního čítí, které může být zhoršeno abnormální biomechanikou, onemocnění periferních tepen a infekce. Rostoucí náklady na péči o DFU v mnoha zdravotnických zařízeních přinášejí nutnost zajistit adekvátní rozšíření intervencí, které vedou k lepšímu hojení chronických diabetických ulcerací, a dále podporu odpovídajících kvalitních důkazů o účinnosti léčby a ekonomické efektivitě. Předchozí systematická review, včetně čtyř provedených pro Mezinárodní pracovní skupinu pro diabetickou nohu (IWGDF) za posledních 14 let, opakovaně upozorňovaly na špatný design studií jako na klíčový faktor, který brání kritickému posouzení většiny léčebných terapií DFU, a zdůrazňovaly naléhavou potřebu kvalitnějších studií. Pravděpodobně na podkladě těchto publikací a publikace Jeffcoata a kol.³ z roku 2016, která nastiňuje klíčové charakteristiky očekávané při navrhování a prezentaci výsledků klinických studií u diabetiků s defekty dolních končetin, byla od té doby prezentována řada dobře navržených a provedených studií. Tento nejnovější doporučený postup pro intervence, jejichž cílem je zlepšit léčbu DFU, tedy přichází ve vhodnou dobu.

Metody

Odkazujeme ty, kteří hledají podrobnější popis metod vývoje a psaní těchto doporučených postupů, na dokument „Vývoj a metodologie IWGDF doporučených postupů“.⁴

DOPORUČENÍ

PICO: Která metoda debridementu by měla být používána ke zlepšení hojení u osob s aktivní diabetickou ulcerací?

Doporučení	IWGDF		GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
1. Odstraňte fibrinové nálety, nekrotickou tkáň a kalus obklopující diabetické ulcerace ostrým debridementem, přičemž vezměte v úvahu relativní kontraindikace, jako je bolest nebo těžká ischemie.	Nízká	Silné	⊕⊕⊖⊖	↑↑

Odůvodnění:

Debridement zahrnuje odstranění povrchových zbytků, strupovité a nekrotické tkáně za účelem ponechání čisté a životaschopné tkáně k podpoře hojení. Různé techniky provádění debridementu zahrnují fyzikální (např. chirurgické, ostré, hydro-debridementy nebo plynné debridementy), biologické (larvy), autolytické (hydrogely) nebo biochemické (enzymy) metody. Přestože existuje jednoznačný konsenzus v podpoře použití debridementu k čištění povrchu rány, kvalitní důkazy, které by obecně jasně doporučovaly debridement a identifikovaly jeho nejlepší formu, jsou zatím omezené.

Bylo nalezeno šest randomizovaných kontrolovaných studií (RCT) a pět kontrolovaných kohortových studií, jak je popsáno v našem systematickém review.² U všech bylo vyhodnoceno středně závažné až vysoké bias. Tři studie o autolytickém debridementu na bázi hydrogelu naznačují, že tato činidla

mohou mít příznivý účinek na hojení ulcerací ve srovnání se gázou navlhčenou fyziologickým roztokem, ale bias bylo vysoké – tento závěr podporují dvě předchozí Cochrane review. Jiné studie posuzovaly účinnost enzymatického debridementu pomocí klostridiové kolagenázové masti: Dvě z nich prokázaly přínos na rozdíl od tří jiných studií s negativním výsledkem; všechny tyto studie měly významná metodologická omezení a bias.^{2,7,8}

Byla nalezena jedna studie o ostrém debridementu,⁹ která prokázala přínos, jednalo se ale o post hoc analýzu podskupin případů z RCT jiné intervence. Jedna publikovaná RCT byla zaměřena na hydrochirurgický debridement, ale měla nízkou metodologickou kvalitu a nevykazovala přínos z hlediska hojení ran ve srovnání se standardním ostrým debridementem.¹⁰

Použití larvální terapie pro zlepšení hojení ran zůstává nepodporováno, pouze s pěti identifikovanými studiemi, z nichž každá měla vysoké riziko bias.¹¹⁻¹⁵

Celkově existuje málo kvalitních dat, která naznačují, že určitý druh debridementu je prospěšný a účinný, ale nejsou dostupné dostatečně kvalitní důkazy pro upřednostňování jedné formy debridementu před jinou. Stávající mínění expertů doporučuje, aby byl ostrý debridement upřednostňován před jinými technikami, zejména proto, že jde o nejméně nákladnou metodu a je k dispozici ve všech geografických oblastech. Toto doporučení by mělo brát v úvahu relativní kontraindikace, jako je těžká ischemie a bolest, a je učiněno za předpokladu, že je prováděno odborníky na debridement, aby se zabránilo možnému poškození zdravé kůže. Kromě toho panuje obecná shoda v tom, že urgentní chirurgický debridement, prováděný na operačním sále, je indikován v přítomnosti infekce vytvářející plyn, absces nebo u nekrotizující fasciitidy.

PICO: Jaké zvolit nejlepší krytí rány/aplikace kromě obvyklé nejlepší péče s cílem zlepšit hojení ran u osob s aktivní diabetickou ulcerací?

Doporučení	IWGDF		GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
2. Krytí volte hlavně podle možnosti kontroly exsudátu, pohodlí pro pacienta a ceny.	Nízká	Silné	⊕⊕⊖⊖	↑↑
3. Nepoužívejte krytí/aplikace obsahující povrchová antimikrobiální činidla, jejichž jediným cílem je urychlit hojení defektů.	Nízká	Silné	⊕⊕⊖⊖	↓↓
4. Zvažte použití krytí impregnovaného sacharózou-oktasulfátem na neinfikované neuro-ischemické diabetické ulcerace, které jsou obtížně léčitelné i přes nejlepší úroveň péče.	Střední	Slabé	⊕⊕⊕⊖	↑?

Odůvodnění:

Krytí se v péči o DFU běžně používají a mezi důvody pro jejich použití patří poskytnutí pohodlí, ochrana defektů a kontrola exsudátu. Patří sem základní kontaktní krytí (krytí s nízkou přilnavostí, jako je parafinová gáza nebo jednoduché absorpční krytí) a zdokonalená krytí (alginát, hydrogel, filmy, hydrokoloid či pěna). Některá krytí obsahují látky s antimikrobiálními vlastnostmi (med, jód, stříbro, polyhexamethylen) a některé obsahují látky určené ke změně biologie chronické rány, například ovlivňující aktivitu povrchové proteázy

Základní kontaktní a zdokonalená krytí

Důkazy podporující přijetí jakéhokoli z těchto výše uvedených krytí nebo aplikací, pokud jsou porovnány mezi sebou, jsou nedostatečné, protože dostupné studie jsou malé, obvykle s krátkou délkou sledování a mají vysoké riziko bias.

Krytí/aplikace s povrchovými anti-mikrobiálními vlastnostmi

Stále existuje široké použití krytí a/nebo aplikací obsahujících antimikrobiální látky, jako je stříbro nebo jód, nebo ty, které uvolňují antibiotika přímo na povrch rány. Jedna studie uvádějící použití perliček impregnovaných antibiotiky po transmetatarsální amputaci nezjistila žádný efekt na hojení těchto ran.⁹

Velká multicentrická RCT s nízkým rizikem bias srovnávající neadherentní krytí s krytím impregnovaným jódem a dále s krytím z hydrovláknem s karboxy-methylcelulózou nevykazovala žádný rozdíl mezi těmito třemi prostředky, pokud jde o hojení ran nebo výskyt nové infekce.¹⁶ RCT s nedostatečnou silou s manganistanem draselným v roce 2018 neměla jasný závěr.¹⁷ Zjištění tohoto review pak odrážejí i zjištění z Cochrane analýzy z roku 2017, která dospěla k závěru, že důkazy o účinnosti a bezpečnosti lokálních antimikrobiálních léčeb vředů diabetických nohou (kryté i jiné lokální prostředky) byla omezena dostupností relativně malého počtu, často malých a špatně navržených studií.¹⁸

Krytí/aplikace s medem

Lokální aplikace medových výrobků se používají již mnoho let s cílem zlepšit hojení. Má se za to, že mají protizánětlivé a antimikrobiální vlastnosti, ačkoliv to zatím vyžaduje potvrzení.¹⁹ Existuje však jen málo kvalitních důkazů z kontrolovaných studií, které by podporovaly jejich použití na podporu hojení nebo pro prevenci sekundární infekce. Bylo identifikováno pět kontrolovaných studií (čtyři malé a jedna rozsáhlá) o použití topického medu.²⁰⁻²⁴ Větší identifikovaná studie prokázala zjevné zlepšení v hojení vředů ve srovnání s gázou s fyziologickým roztokem, ale nebyla zaslepená a výsledky byly analyzovány per protocol.²⁴ Cochrane review zaměřené na krytí na medové bázi u všech typů ran z roku 2015 dospělo k závěru, že účinky medu ve srovnání s jeho komparátory na léčení byly nejasné,²⁵ a díky tomuto závěru bylo navrženo medová krytí zatím rutinně nepoužívat, dokud nejsou k dispozici dostatečné důkazy o účinku. Současné review nenalezlo nové studie, které by tyto závěry změnily.

Krytí/aplikace ovlivňující biologii chronické rány

Výsledky studie s karboxymethylcelulózovým krytím naznačují, že tato intervence zmenšila hloubku vředů,²⁶ nevězly ale z rozsáhlých výstupů zaslepené RCT.¹⁶ Dvě nedávné RCT s lokálním Pirferidonem (s potenciálními protizánětlivými/antifibrotickými vlastnostmi) měly metodologická omezení; ani jedna nebyla zaslepená, výsledky byly analyzovány per protocol a v jedné z nich byla vysoká míra předčasného ukončení léčby²⁷ a v druhé byla neočekávaně nízká míra hojení u kontrolní skupiny.²⁸ Čtyři RCT produktů určených k podpoře hojení; Chitosan a isosorbid dinitrát,²⁹ kyselina hyaluronová,³⁰ acelulární tekutá matrix³¹ a proteolytická frakce z latexu P1G10³² poskytly jen malou podporu pro použití těchto látek v klinické praxi kvůli malému počtu zapojených pacientů, žádnému zaslepení, analýze per protocol, a/nebo vysoké míře předčasného ukončení účasti ve studii. Jedna RCT zabývající se konektivním proteinem (ACT1, gel na bázi konexinu 43) u pacientů s neinfikovanými neuropatickými

defekty prokázala za 12 týdnů signifikantní procentuální zmenšení plochy defektů ve srovnání s výchozí hodnotou.³³

Jedna nedávná obsáhlá dvojitě zaslepená multicentrická RCT s nízkým rizikem bias³⁴ zkoumala účinnost krytí impregnovaných sacharózou-oktasulfátem u neinfikovaných vředů u pacientů s kotníkovým indexem ABI < 0,9 nebo palcovým indexem TBI < 0,7, ale s palcovými tlaky > 50 mmHg. Pacienti byli vyloučeni, pokud během 2týdenního období dobré standardní péče, včetně vhodného předepsaného odlehčení, došlo ke zmenšení plochy rány o více než 30 %. Byl zde významný relativní přínos s adjustovaným odds ratio 2,60 (95% CI, 1,43–4,73) pro hojení s použitím krytí se sacharózou-oktasulfátem ve 20. týdnu a rychlejší odhadovaná doba zhojení ve srovnání s krytím s placebem. Na základě těchto údajů jsme dospěli k závěru, že u mírně ischemických neuropatických a neinfikovaných DFU, které se nehojí ani při nejlepší standardní péči (a to včetně vhodného odlehčení), existuje dostatečný důkaz pro zvažování použití krytí impregnovaných sacharózou-oktasulfátem. Načasování zahájení léčby a nákladová efektivita však teprve musí být stanovena. Rovněž přiznáváme, že se jedná o jedinou studii této intervence, a tak navzdory kvalitě dat byl důkaz považován za středně kvalitní a síla doporučení za slabou. Další studie však mohou toto doporučení změnit.

PICO: Zlepšuje systémová hyperbarická oxygenoterapie nebo lokální kyslíková terapie hojení diabetických ulcerací ve srovnání se standardní péčí?

Doporučení	IWGDF		GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
5. Zvažte použití systemické hyperbarické kyslíkové terapie jako doplňkové léčby u ischemických diabetických ulcerací, které se nehojí i přes nejlepší úroveň péče.	Střední	Slabé	⊕⊕⊕⊖	↑?
6. Doporučujeme nepoužívat lokální kyslíkovou terapii jako primární či pomocnou intervenci u diabetických ulcerací, včetně těch, které jsou obtížně léčitelné.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊖⊖	↓?

Odůvodnění:

Systémová hyperbarická oxygenoterapie (HBOT)

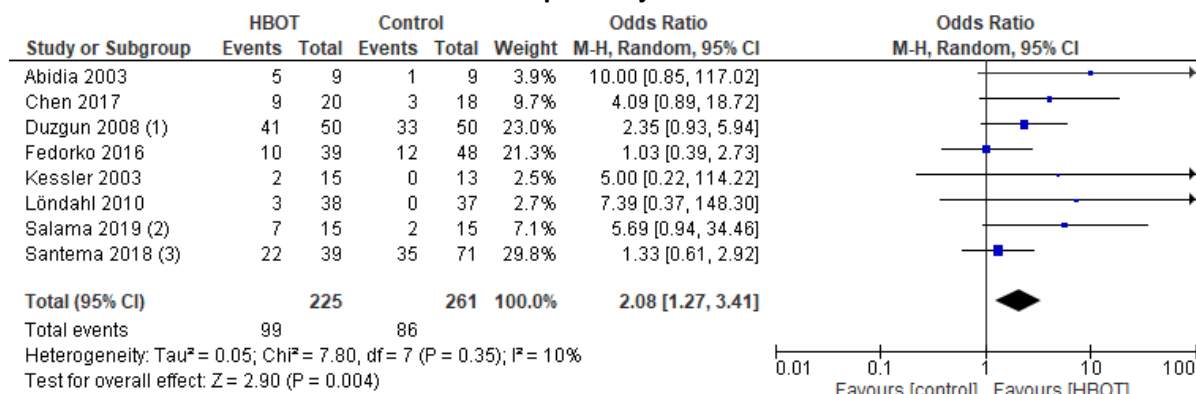
Použití systémové HBOT je založeno na principu, že odstranění hypoxie rány by mohlo urychlit proces hojení defektů a podpořit jejich epitelizaci.^{35,36}

Ve studiích uváděných v doporučeních publikovaných v časopise Diabetes Metab Res Rev 2020; 36: Suppl 1^{1,2} byla zaznamenána výrazná heterogenita v kritériích pro zahrnutí pacientů i defektů zejména z hlediska závažnosti ICHDK i heterogenita v HBOT režimech a v compliance pacientů. Např. není jasné, zda jednotlivci s vyšším TcPO₂ nad určitý práh mají vyšší pravděpodobnost přínosu této metody, nebo zda u těch, kteří mají určitý stupeň ischemie dolních končetin, by se neprokázal žádný účinek (LondahlM, Katzman P, Diabetologia 2011). Z jiných dvou dřívějších RCT^{37,38} s nízkým rizikem zkreslení je zřejmé, že se pacienti zařazení do těchto studií značně liší z hlediska diagnostiky závažnosti ICHDK – zatímco do větší studie,³⁹ která prokázala výrazně lepší hojení defektů během 12 měsíců ve skupině léčené HBOT než v kontrolní skupině, byli zařazení pacienti, kteří neměli jasně diagnostikovanou ICHDK, na rozdíl od druhé studie,³⁸ do které byli zahrnuti pouze pacienti s nerekonstruovatelnou kritickou ischemií končetiny. Jiná velká retrospektivní kohortová studie pacientů léčených v 83

centrech ve Spojených státech dospěla k závěru, že HBOT nesnižuje riziko amputace ani nezvyšuje pravděpodobnost zhojení defektu.³⁹

Ze závěrů publikovaných v uvedených studiích^{4,2} vyplývá, že je potřebná analýza dalších zaslepených randomizovaných studií s dostatečnou výpovědní silou. Proto jsme provedli analýzu 8 studií metodou umbrella review zaměřených na význam HBOT v hojení defektů na dolních končetinách a na zlepšení ischemie dolních končetin. Výsledkem této analýzy byl statisticky významný přínos HBOT jak v hojení ran OR 2,08 (1,27 – 3,41) CI 95%, obr. 7,^{35,37,38,40-44} tak i v redukci vysokých amputací OR = 0,4 (0,26 – 0,60), CI 95%, obr. 8.^{37,38,40,41,43-46}

Obrázek 7. Porovnání HBOT a kontrolní terapie v hojení ulcerací na nohou u diabetiků



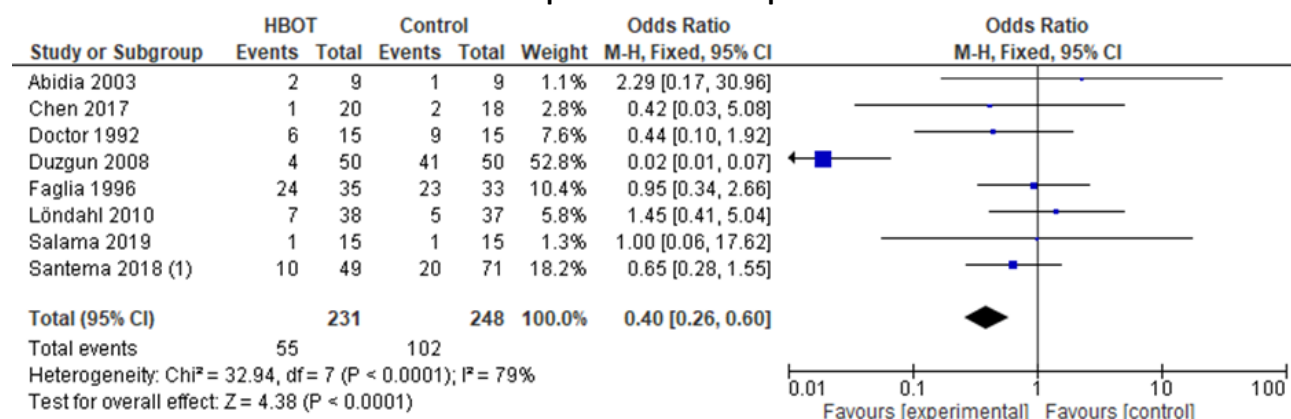
Footnotes

(1) Duzgun: 1-year follow-up

(2) Salama: 4-week follow-up (8-week follow-up results were: 10/15 and 3/15)

(3) Santema (10-month follow-up): Minimum 30 HBOT (or healed earlier) vs. no HBOT.

Obrázek 8. Porovnání HBOT a kontrolní terapie v ovlivnění amputací dolních končetin u diabetiků



Footnotes

(1) Santema: started HBOT vs. no HBOT

Jedním z parametrů, kterým lze poměrně spolehlivě charakterizovat závažnost tkáňové ischemie dolních končetin a posuzovat efekt HBOT, je měření tkáňové tenze kyslíku (TcPO₂). Ve třech RCT, kde byl TcPO₂ hodnocen, byl prokázán statisticky významný efekt hyperbaroxie. Mean Difference (MD) byl 14,54, 95% CI 1,81–27,3, (p = 0,03), riziko zkreslení je však poměrně vysoké.^{37,46,47} Od roku 2014, kdy

jsme v literatuře našli poslední metaanalýzu s obdobnými výsledky,⁴⁸ bohužel nevyšla další práce hodnotící tento relevantní parametr v souvislosti s efektivitou HBOT.

Významným poznatkem v jedné z nejnovějších studií⁴⁴ bylo také zjištění, že mnoho pacientů není schopno dokončit celý léčebný program HBOT, často z důvodu svého celkově špatného zdravotního stavu. Proto pacienti indikovaní k této léčbě musí být dobře vybíráni s ohledem na racionální indikace. Podle 10. konsensuální evropské konference o vhodných a nevhodných klinických indikacích HBOT⁴⁹ je syndrom diabetické nohy zařazen mezi doporučené indikace se střední úrovní důkazů, a to pro „opožděné hojení ran“, podobně jako je tomu i v mezinárodním konsenzu IWGDF. Podle uvedeného dokumentu⁴⁹ je doporučeno aplikovat HBO u obtížně se hojících diabetických ischemických ulcerací bez možnosti provedení revaskularizačního výkonu nebo po provedení cévně-chirurgického výkonu, pokud se rána dále nehojí i při komplexní léčbě po dobu nejméně 4 týdnů. Mezi komplexní léčbu se zde řadí debridement, odlehčení, léčba infekce a revaskularizace. U pacientů s diabetem se doporučuje použití HBOT v případě chronické kritické ischemie, zejména jestliže $TcPO_2$ v hyperbarických podmínkách (2,5 ATA, 100% O₂) je vyšší než 100 mm Hg. Posouzení indikace HBOT u nehojících se diabetických ulcerací na nohou je i podle našich zkušeností individuální a je dáno zkušenostmi indikujících lékařů jak v podiatrii, tak v léčbě HBOT. Např. pacienti s těžkými nekrotizujícími infekcemi měkkých tkání či plynatou snětí, zejména tam, kde jsou původci infekce anaerobní kmeny především z rodu clostridií, nebo v případech s volným plynem ve tkáních, jsou často referováni k léčbě HBOT.

Efektem HBOT mohou být teoreticky také antimikrobiální účinky v měkkých tkáních a kostech.⁵⁰⁻⁵⁵ Proto je racionální posoudit, zda HBOT může pomoci léčit různé typy infikovaných ulcerací. Systematický přehled (kazuistik a kohortových studií) podpůrné HBOT různých forem chronické osteomyelitidy ukazuje, že může být v některých lokalizacích prospěšná, ale jen málo studií se týkalo osteomyelitidy v oblasti nohy a kvalita dostupných důkazů byla nízká.⁵⁶ Úloha HBOT v hojení infekčních DFU je stále kontroverzní a pouze jedna z mnoha studií hodnotících DFU byla konkrétně zaměřena na problematiku infekcí nohou. Výsledky takto malé studie nízké kvality⁴⁵ používající nestandardizované metody a postrádající jasné definice (včetně infekce) nepodporují dostatečně použití HBOT pro léčbu infikovaných DFU.

Závěrem můžeme shrnout, že realizaci větších randomizovaných zaslepených studií omezuje v některých zemích nedostatečný přístup pacientů k HBOT ať už z důvodů nedostatku příslušných léčebných zařízení nebo v důsledku finančních nákladů. V České republice je tato metoda relativně dostupná s celkovou kapacitou 61 hyperbarických komor na 10 mil. obyvatel, v řadě případů však není dostatečně propojená s podiatrickými ambulancemi, což je v budoucnu nutné zlepšit pro získání dalších zkušeností s dobrou indikací pacientů i se zajištěním jejich komplexní podiatrické péče a dlouhodobého sledování.

Lokální kyslíková terapie

Lokální kyslíková terapie může být definována jako terapie, která dodává kontinuální nebo cyklickou difúzi čistého kyslíku přes povrchovou ránu. Byly posuzovány čtyři randomizované kontrolované studie lokální kyslíkové terapie. Výsledky dvou dřívějších nerandomizovaných studií,^{57,58} které prokazují zjevný přínos, by se měly posuzovat uvážlivě z důvodu metodologických nedostatků. Následně byly publikovány další dvě větší zaslepené RCT, obě považovány za nízké rizikové z hlediska zkreslení.^{59,60}

První z nich prokázala, že kontinuální difúze kyslíku vedla k vyššímu podílu zhojených DFU za 12 týdnů a k podstatně kratší době do plného zhojení ve srovnání se standardní péčí,⁴⁶ avšak tyto výsledky nebyly potvrzeny u ostatních stejně velkých zaslepených RCT prováděných v podobném časovém rámci.⁶⁰ Vzhledem k těmto protichůdným výsledkům nemůžeme doporučit tento druh léčby, dokud nebudou provedeny další zaslepené nezávislé RCT, které by měly vzít v úvahu náklady, nežádoucí účinky a názory pacientů.

V roce 2020 byla publikována mezinárodní multicentrická, dvojitě zaslepená, randomizovaná studie hodnotící účinnost cyklické lokální oxygenoterapie na hojení DFU⁶¹ (TWO2 studie). 73 pacientů zařazených v 17 centrech v 5 zemích bylo randomizováno na léčbu lokální kyslíkovou terapií nebo sham léčbu – stejný přístroj, ve kterém ale byl jen atmosférický vzduch. Po 3 měsících bylo statisticky významně více zhojených defektů v aktivní skupině (41,7 vs. 13,5 %) s odds ratio 4,57 a $p = 0,01$; po adjustaci defektů podle klasifikace TEXAS došlo dokonce ke vzestupu odds ratio na 6,0 a $p = 0,004$. I po 12 měsících léčby bylo stále signifikantně více zhojených defektů v aktivní skupině léčené lokální oxygenoterapií (56 vs. 27 %, $p = 0,013$).

Jednoznačné doporučení pro lokální kyslíkovou terapii proto v současné době není možné poskytnout.

PICO: Pomáhá u jedinců s aktivní diabetickou ulcerací léčba rány podtlakem ve srovnání se standardní péčí? Pokud ano, kdy? A v jakém režimu?

Doporučení	IWGDF		GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
7. Zvažte použití podtlakové léčby pro zmenšení rány jako doplněk nejlepšího standardu péče u diabetiků s pooperační (chirurgickou) ránou na noze.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊖⊖	↑?
8. Jelikož se ukázalo, že podtlaková léčba rány není významným přínosem pro léčbu nechirurgické diabetické ulcerace nohou, doporučujeme ji nepoužívat přednostně před nejlepší standardní péčí.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊖⊖	↓?

Odůvodnění:

Podtlaková terapie rány (NPWT) zahrnuje aplikaci krytí na rány, pomocí kterého je dodáván kontinuální nebo přerušovaný podtlak (nebo vakuum), což umožňuje tkáňové tekutině odtékat z oblasti a shromažďovat se v kanystru. Zdá se, že NPWT stimuluje tvorbu granulační tkáně a kontrakci rány.⁶² Byly popsány možné nežádoucí účinky NPWT, včetně macerace rány, retence krycího materiálu a potenciálně infekce rány.⁶³

Existují dva odlišné typy ran, u nichž byl NPWT zkoumán při léčbě DFU, pooperační chirurgické a chronické nechirurgické rány.

Pooperační rány

Celkem čtyři RCT (dvě velké a dvě malé), všechny s vysokým bias, naznačovaly, že čas na hojení ran dolních končetin po chirurgických výkonech byl ve srovnání s obvyklým standardem péče (SOC) zkrácen.⁶⁴⁻⁶⁷ Jedna rozsáhlá studie ran po amputaci zjistila malý ale významný přínos, ovšem v této studii byla vysoká míra předčasného ukončení léčby a výsledek byl neobvyklý, protože zahrnoval jak zhojené, tak i nezhojené pacienty, ale všichni byli prezentováni jako vhodní pro chirurgické uzavření

rány.⁶⁴ V další relativně velké studii pooperačních ran bylo úplného zhojení defektů na nohou v rámci 112denní aktivní léčebné fáze dosaženo ve větším podílu u léčby s NPWT než u pokročilé léčby rány, ale tato studie nebyla zaslepena a došlo k relativně vysoké míře ukončení účasti. Nejnovější RCT⁶⁷ byla malá studie primárně zaměřená na pooperační vaskulární rány, přičemž pouze 80 % účastníků mělo diabetes. Nebyla zaznamenána žádná významná změna v primárním výsledku objemu rány. Za zmínku stojí, že významná redukce hloubky rány byl sekundární výsledek. U studie bylo shledáno vysoké zkreslení a nemění předchozí doporučení. Další studie naznačila, že léčba pomocí dermoepidermálního štěpu⁶⁸ byla úspěšnější s NPWT, nicméně byla to malá studie s vysokým zkreslením.

Při zahájení léčby podtlakem je třeba vzít v úvahu náklady, zátěž pro pacienta a použitelnost v každodenní praxi.

Dle dostupných důkazů doporučujeme zvážit použití léčby rány podtlakem ke zmenšení velikosti rány, společně s nejlepší standardní péčí, u diabetiků s pooperační (chirurgickou) ránou na noze.

Nechirurgické rány

Celkem byly nalezeny čtyři RCT, dvě kohortové a jedna studie případů a kontrol, které porovnávaly použití podtlakové terapie (NPWT) se standardní léčbou, všechny s vysokým rizikem bias.⁶⁹⁻⁷⁵

První ze tří dalších studií, následujících po vydání posledních doporučení, byla nerandomizovaná case-control studie (alokace podle čísla nemocnice), která prokázala významný přínos používání NPWT, ale nevedla výsledky statistické analýzy.⁷⁵ Druhá, větší RCT, také naznačila pozitivní efekt NPWT oproti moderním způsobům vlhkého hojení ran z hlediska redukce plochy ulcerací po 2 týdnech, není však jasně popsáno, na jakém statistickém podkladě byl tento závěr učiněn.⁷³ V poslední, menší, nerandomizované kohortové studii, bylo použití NPWT spojeno se zmenšením plochy ulcerace ve srovnání s krytím obsahujícím alginát vápenatý. Pro velký počet předčasných ukončení byla studie vystavena vysokému riziku bias a statistický podklad pro závěr nebyl jasný.⁷⁴

Vzhledem k dostupným důkazům nedoporučujeme použití NPWT ke zlepšení hojení nechirurgických diabetických ran.

PICO: Může být použití produktů získaných z placenty efektivnější než standardní péče u pacientů s obtížně léčitelnou aktivní diabetickou ulcerací?

Doporučení	IWGDF		GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
9. Zvažte použití placentových derivátů, které mohou být efektivnější v léčbě diabetických ulcerací v porovnání s nejlepší standardní péčí.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊖⊖	↑?

Odůvodnění:

Lidské placentární membrány obsahují kombinaci růstových faktorů, extracelulární matrix bohatou na kolagen a buňky včetně mezenchymálních kmenových buněk, novorozeneckých fibroblastů a epitelových buněk. Tyto složky zajišťují nezbytné mechanismy pro koordinované hojení ran. V matrix je přítomno více růstových faktorů a proteinů, včetně TGF-β3 a lidského růstového faktoru, antimikrobiálních proteinů a angiogenních faktorů (VEGF, PDGF a základní fibroblastický růstový faktor).^{76,77} Pro hojení různých tkání včetně kožních defektů u syndromu diabetické nohy byla vyvinuta řada produktů odvozených z různých složek placenty a pupeční šňůry. Kryokonzervované přípravky

obsahují živé buňky i růstové faktory, zatímco dehydratované produkty, které jsou snadněji skladovatelné a manipulovatelné, obsahují růstové faktory, ale žádné živé buňky.

V předchozím review byla uvedena jedna studie hodnotící použití štěpu amniové membrány k hojení rány, nicméně studie měla vysoké riziko zkreslení a výsledky byly ovlivněny nízkou mírou hojení ve srovnávací skupině.⁷⁸ V relativně krátkém časovém období po této studii se zájem o tento typ terapie rychle rozvinul, což mj. ukazuje počet nových dostupných placentárních produktů a publikací osmi RCT a jedné kohortové registrované studie.⁷⁸⁻⁸⁸

Účinek alogenního štěpu amniové membrány byl srovnáván se standardní péčí v jedné dobře navržené RCT.⁷⁹ Incidence zhojení ulcerace do 3 měsíců byla signifikantně vyšší u pacientů, u kterých byl aplikován alogenní štěp amniové membrány a u těchto pacientů byla také signifikantně kratší střední doba do zhojení.⁷⁹ Nebylo však jasné, zda výsledek byl skutečně zaslepen, protože zhojení zaznamenali nejdříve lokální zkoušející a potvrzeno bylo teprve následně zaslepenou nezávislou analýzou snímků. Další trojramenná RCT porovnávala týdenní léčbu bioinženýrskou náhradou kůže s produktem amniové membrány a kolageno-alginátovým krytím.⁸⁷ Incidence hojení během 12 týdnů byla uvedena jako nejvyšší u těch, kteří dostávali produkt amniové membrány. Výsledky však nebyly zaslepené a plánovaná interim analýza byla uvedena dříve, což vedlo ke střednímu riziku zkreslení.

Dále byly provedeny dvě RCT, jedna srovnávající použití bioimplantátu amniové membránové tkáně s vlhkým krytím,⁸² druhá srovnávající alogenní štěp amniové membrány se standardní léčbou.⁸³ Obě uváděly zlepšené hojení při použití produktů amniové membrány, ačkoli u obou studií bylo riziko zkreslení považováno za vysoké a význam výsledků je nejistý.

Jedna nedávno publikovaná zaslepená studie produktu z pupeční šňůry prokázala významné zlepšení v hojení ve srovnání s dobrou standardní péčí.⁸⁶ Pacient ani zkoušející nebyli zaslepeni vůči přidělené léčbě a pro vyhodnocení primárních výsledků hojení byly použity digitální snímky, které vyhodnotila zaslepená výsledková komise. Tato zajímavá prvotní data je třeba potvrdit v další nezávislé RCT. Byla také nalezena další studie, jejíž cílem bylo prokázat non-inferioritu placentárního produktu ve srovnání s dermální náhradou derivovanou z lidských fibroblastů, význam tohoto výsledku je však s ohledem na komparátor nejasný.⁸⁴

Kohortová registrovaná studie porovnávala použití dehydratovaného lidského alogenního štěpu amniové membrány s komerčně dostupným dvouvrstvým produktem s živými buňkami.⁸⁸ Střední doba do uzavření rány byla významně kratší v případě příjemců alogenního štěpu amniové membrány. Význam výsledku je snížen vysokým rizikem zkreslení.⁸⁸

Z dostupných důkazů z řady studií (včetně studií se středně významným bias) tedy vyplývá, že produkty získané z placenty mohou mít příznivý účinek na hojení ulcerací. Tento celkový výsledek musí být potvrzen v dalších rozsáhlých randomizovaných studiích, které hodnotí potenciální vedlejší účinky, jako je zvýšené riziko infekce, použitelnost v každodenní praxi a související zdravotní ekonomické dopady. V současné době nejsou dostupné dostatečné důkazy pro upřednostnění jednoho produktu před druhým.

PICO: Podporují produkty navržené pro zlepšení hojení ulcerací změnou biologie rány (růstové faktory, destičkové produkty, bioinženýrské kožní produkty a plyny nebo kombinace leukocytů, destiček a fibrinu) ve srovnání se samotnou standardní péčí hojení u jedinců s aktivními nehojícími se diabetickými ulceracemi?

Doporučení	IWGDF		GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
10. Navrhujeme nepoužívat následující látky, které údajně zlepšují hojení ran změnou biologie rány, přednostně před nejlepší standardní péčí: růstové faktory, autologní destičkové gely, bioinženýrské kožní produkty, ozon, lokálně aplikovaný oxid uhličitý a oxid dusnatý.	Nízká	Slabé	⊕⊕⊖⊖	↓?
11. Zvažte použití autologních preparátů kombinovaných z leukocytů, destiček a fibrinu jako doplňkové léčby k nejlepší standardní léčbě u neinfikovaných diabetických ulcerací, které se obtížně léčí.	Střední	Slabé	⊕⊕⊕⊖	↑?

Odůvodnění:

Identifikovali jsme sedm studií založených na aplikaci destiček a sedm studií s použitím růstových faktorů derivovaných z destiček (PDGF).

Aplikace založené na destičkách

První publikované studie uváděly příznivý efekt autologního destičkového faktoru na hojení ulcerací, ale zahrnovaly defekty na různých místech dolních končetin, nejen na nohou, a byly provedeny u diabetiků i nediabetiků.⁸⁹ Jedna z pozdějších studií, ve které byl použit destičkový koncentrát, uvedla jasné zlepšení v hojení ulcerací, ale byla znehodnocena vysokým počtem předčasných ukončení a užitím per protocol analýzy.⁷⁵ Další RCT s použitím destičkového autologního gelu prokázala pozitivní výsledek z hlediska úplného zhojení ulcerací po 12 týdnech, nicméně byl zde velmi vysoký počet předčasných ukončení vyžadující použití per protocol analýzy.⁹⁰ K řešení problému většího objemu krve, který je potřebný od jednotlivce pro přípravu autologního destičkového gelu nebo tekutiny, byly v jedné ze studií použity krevní destičky derivované z krevních bank.⁹¹ Přestože byl uveden příznivý efekt na hojení ulcerací, bylo k dispozici málo podrobností o zařazujících kritériích. Jedna nedávná rozsáhlá RCT s použitím autologního gelu z destiček uváděla zkrácení času do kompletního zhojení ulcerací ve 12 týdnech ve srovnání se standardní péčí, nicméně tato studie byla omezena na pacienty ve zdravotnických zařízeních a bylo zde střední riziko bias.⁹² Jiná studie, ve které byla jako komparátor použita mast 10% povidon-jodu, také naznačila vyšší pravděpodobnost hojení ulcerací autologním destičkovým gelem, ale neuváděla charakteristiky diabetických ulcerací, další provedené léčebné a vaskulární intervence, a proto byla považována za vysoce rizikovou z hlediska možnosti bias.⁹³ Jedna rozsáhlá retrospektivní kohortová studie zjistila, že destičkový produkt byl účinnější než standardní terapie s výraznějším účinkem u těžších ran, ale byla zde určitá omezení v designu a analýze studie, včetně použití propensity score.

Celkově lze říci, že i když důkazy uvedené ve studiích s autologními krevními destičkami mohou naznačovat potenciální přínos při hojení ulcerací, je zde problém s potřebným objemem krve a není jasná optimální frekvence aplikace různých produktů. Vzhledem k nákladům a uvedeným důkazům se běžné používání těchto produktů nedoporučuje.

Rekombinantní růstový faktor získaný z destiček

Bylo identifikováno osm RCT hodnotících účinek rekombinantního růstového faktoru odvozeného z destiček (r-PDGF) na hojení diabetických ulcerací. Tyto studie neprokázaly žádné zlepšení ve srovnání s kontrolními skupinami nebo byly znehodnoceny významnými metodologickými problémy.⁹⁴⁻¹⁰⁰ Ze dvou nedávných studií, první zahrnující 16týdenní následné sledování neprokázala žádný přínos ve srovnání se standardní péčí a kvalitním odlehčením u neuropatických diabetických ulcerací,⁹⁹ a druhá uvádějící vyšší pravděpodobnost úplného zhojení po 24 týdnech měla významná metodologická omezení, včetně malého vzorku a chybějící intention-to-treat analýzy.¹⁰⁰ Vzhledem k nákladům na produkt jsou před zavedením jeho použití v každodenní péči nezbytné další informace, a to jak z hlediska účinnosti, tak zejména z hlediska nákladů.

Autologní kombinované leukocyty, krevní destičky a fibrin

Použití vícevrstvé náplasti autologních leukocytů, destiček a fibrinu bylo nedávno hodnoceno u pacientů s obtížně se hojícími ulceracemi, které byly definovány jako ulcerace, jež se po čtyřtýdenním testovacím období zmenšily o méně než 50 %.¹⁰¹ Tato dobře navržená multicentrická studie uváděla signifikantně více plně zhojených ulcerací v intervenční skupině ve srovnání se skupinou léčenou standardní péčí (34 % vs. 22 %). Omezení této studie spočívalo v tom, že nebylo možné zaslepit ani pacienty, ani zkoušející; hojení však vyhodnotil nezávislý hodnotitel zaslepený vůči alokaci léčby. Intervence zahrnovala týdenní návštěvy určené pro odběr venózní krve, přípravě a aplikaci náplasti, což může mít významné dopady na náklady. Dále se od randomizovaných kontrolovaných studií vyžaduje hodnocení, zda je účinek konzistentní. Přestože je kvalita jediné dostupné studie vysoká, chybějící nákladová efektivita, použitelnost v každodenní praxi a, co je důležité, absence dalších studií podporujících tyto výsledky znamená, že síla našeho doporučení je slabá.

Kožní náhrady vyrobené bioinženýrskými metodami a kožní štěpy

Acellulární kožní náhrady

Acellulární kožní náhrady patří mezi produkty ovlivňující biochemické procesy v ráně a buněčnou biologii.

Celkově jsme identifikovali tři RCT týkající se kožních náhrad, jak je uvedeno v našem systematickém review.¹⁰² Jedna dobře navržená RCT s nízkým rizikem bias uvedla přínos acellulární dvouvrstvé matrix pro hojení neuropatických diabetických ulcerací ve srovnání se standardní péčí,¹⁰³ ale druhá trojramenná RCT¹⁰⁴ neprokázala žádný rozdíl v hojení do 16 týdnů při porovnání léčby DFU jednou z acellulárních dermálních matrix, jinou a obvyklou péčí. Je obtížné posoudit význam uvedeného slabě signifikantního rozdílu mezi jedním produktem a běžnou péčí z důvodu limitace v designu studie a v prezentaci výsledků.

Další randomizovaná open-label studie měla 3 větve, 2 s rozdílnými produkty acellulární kožní matrix (ADM) a jednu s konvenční léčbou. V 16. a 24. týdnu léčby byl pozorován signifikantně vyšší počet zhojení (I: 70% vs. C: 49,3%; OR 1,589, P = 0,044), ale jednalo se per protocol analýzu.¹⁰⁵

Dermální fibroblastové kultury

Identifikovali jsme tři starší studie dermálních fibroblastů. Jedna studie velikosti dávek¹⁰⁶ uvádí, že týdenní aplikace kultury dermálních fibroblastů zlepšily hojení plantárních neuropatických defektů

o 12 týdnů ve srovnání s gázou zvlhčenou fyziologickým roztokem, ale na výsledky je třeba pohlížet opatrně vzhledem k velmi pomalému hojení v kontrolní skupině (8 % za 12 týdnů). Další studie¹⁰⁷ nezjistila žádný rozdíl mezi intervencí a placebem. Ačkoli třetí RCT¹⁰⁸ uváděla, že hojení do 12 týdnů bylo významně vyšší v intervenčním rameni než v kontrolních skupinách, měla studie vysoké riziko bias a rychlost hojení v kontrolním rameni 18 % byla nečekaně nízká.

Kultivované keratinocyty

Našli jsme tři studie, z nichž všechny byly identifikovány v předchozích recenzích. Jedna RCT s vysokým rizikem zkreslení uváděla použití samotných keratinocytů, ale bylo předloženo jen málo dat.¹⁰⁹ Jedna z dalších studií uváděla použití nového systému pro dodávku keratinocytů, ale měla velmi špatnou metodologickou kvalitu a výsledek byl neprůkazný.¹¹⁰ Dále byla nalezena jedna malá zaslepená multicentrická RCT, která porovnávala kultivované alogenní keratinocyty na parafinové gáze se samotnou parafinovou gázou. Významné zlepšení v intervenční skupině bylo zaznamenáno po 12 týdnech, ale vysoký počet účastníků ze studie během sledování vypadl.

Kombinované kultury fibroblastů a keratinocytů

Byly identifikovány tři studie zahrnující kombinované kultury fibroblastů a keratinocytů. Jedna multicentrická RCT prokázala významné zlepšení v podílu ulcerací zhojených po 12 týdnech i v době hojení u pacientů léčených po dobu 4 týdnů v intervenčním rameni ve srovnání s kontrolní skupinou léčenou gázou zvlhčenou fyziologickým roztokem.¹¹¹ Další studie se týkala biotechnologického konstruktů s žijícími buňkami (bioengineered living cellular construct, BLCC) a zahrnovala lidské neonatální keratinocyty a fibroblasty v extracelulární matrix hovězího a lidského kolagenu a dalších proteinů extracelulární matrix. Studie uvedla jasné signifikantní zlepšení hojení ve 12. týdnu v intervenované skupině (51,5% oproti 26,3%, $P = 0,049$),¹¹² ale byla předčasně ukončena, když bylo zařazeno pouze 72 ze 120 plánovaných účastníků. Ačkoli byla studie dobře navržena, neschopnost zkompletovat náběr účastníků zpochybňuje sílu závěru a účinnost produktu. Jedna nedávná studie srovnávala účinnost BLCC s dHACM (dehydrated human amnion/chorion membrane) v „real-world“ prostředí pomocí retrospektivní analýzy databáze péče o rány.⁸⁸ Uvádí, že podíl zhojených defektů byl vyšší v rameni BLCC po 12 týdnech (48 vs. 28 %) a 24 týdnech (72 vs. 47 %) s mediánem času do uzdravení o 50 % méně. Metodika studie a zapojení významného počtu center (248 center pro 218 pacientů) však znamená vysoké riziko bias.

V předchozích vyhledáváních byly nalezeny dvě starší studie využívající kostru z HA (hyaluronic acid) pro migraci kultivovaných autologních fibroblastů a/nebo keratinocytů. Jednou z nich byla open-label studie dvoufázového postupu kultivace autologních fibroblastů a keratinocytů (HYAFF auto-štěp) následovanou vytvořením autotransplantátů epidermální tkáně ve srovnání s parafinovou gázou. Nebyl žádný rozdíl v počtu pacientů uzdravených po 12 týdnech, ale studie byla ukončena před dosažením plánovaného cíle 200 pacientů z důvodu dlouhého trvání náboru (> 6 let).¹¹³ Další zaslepená studie kultivovaných autologních fibroblastů plus HA u 63 pacientů uváděla významný efekt na úplné hojení vředů po 12 týdnech, ale zahrnovala pouze dorzální ulcerace a riziko bias bylo považováno za vysoké.¹¹⁴

Derma-epidermální štěpy

Jedna malá case-control studie použití SSG (split skin graft) vykázala pozitivní výsledek, ale studie byla metodologicky špatná s rizikem bias, protože pacienti měli možnost vybrat si svou léčebnou skupinu.¹¹⁵ Další malá kohortová studie s použitím umělé náhrady dermis aplikované pod SSG¹¹⁶ uvedla zlepšení rychlosti hojení po 12 týdnech ve srovnání se samotným SSG. Studie však nebyla randomizována a data prezentovaná v textu ve srovnání s daty prezentovanými v tabulkách byla nekonzistentní, což ztěžuje zhodnocení významu pozorování. Cohort-controlled studie s PRP gelem a SSG ve srovnání se samotným SSG neuvádí žádný přídatný efekt,¹¹⁷ ale extrémně malá velikost vzorku 13 DFU ze 162 defektů dolních končetin limituje jakékoli závěry. RCT 52 pacientů srovnávající současnou aplikaci SSG a ADM oproti SSG pouze u DFU větších než 3 cm² nezjistila rozdíl v hojení vředu ve 2, 4 nebo 8 týdnech.¹¹⁸

Tyto produkty jsou drahé a studie nákladové efektivity nebyly provedeny. Vzhledem k nedostatku konzistentních údajů ze studií a vzhledem k tomu, že indikace pro jejich použití nejsou dosud zcela definovány, je doporučení nepřidávat dermální náhrady navíc k nejlepší standardní péči u těžko hojitelných ran silné, ačkoli kvalita důkazů proti jejich použití je střední.

Dermální růstové faktory

Prokázaný nedostatek růstových faktorů uvolňovaných z buněk, které jsou zahrnuty v procesu hojení ulcerací, se zdá být jedním z možných důvodů poruchy hojení DFU. Lokální suplementace růstových faktorů byla proto navržena jako doplněk ke standardní péči s cílem zlepšení hojení těchto lézí.¹¹⁹

Předchozí systematická review^{120,121} neobjevila žádné kvalitní studie podporující použití růstových faktorů odvozených z dermálních buněk ke zlepšení hojení DFU. Nedávno byly identifikovány dvě další kontrolované studie.^{122,123} První byla malá studie, která srovnávala aplikaci 75 µg rekombinantního lidského epidermálního růstového faktoru třikrát týdně proti placebo, a prokázala slabě významný rozdíl v poměru zahojených a zmenšených ulcerací.¹²² To, že se nezhojila žádná z ulcerací v kontrolní skupině je překvapivé, ale obvyklá péče, zejména odlehčení, nebyla popsána. Druhá studie, u níž bylo vysoké riziko bias, uvedla neortodoxní smíšený endpoint a zvolená statistická analýza byla nevhodná. Uváděný přínos intervence by proto měl být posuzován s opatrností.¹²³

Důkazy o efektivitě nebo nákladové efektivitě použití dermálních růstových faktorů pro zlepšení hojení DFU jsou proto stále slabé a důrazně doporučujeme nepoužívat lokální růstové faktory u těžko léčitelných DFU.

PICO: Podporuje hojení obtížně léčitelných diabetických ulcerací přidání dalších metod měnících biologii rány mechanickými a fyzikálními prostředky, jako jsou např. lasery, rázové vlny, ultrazvuk, magnetismus a elektrický proud, ve srovnání se standardní léčbou?

Doporučení	IWGDF		GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
12. Nepoužívejte látky, o nichž se tvrdí, že mají vliv na hojení ran změnou fyzikálního prostředí, včetně použití elektřiny, magnetismu, ultrazvuku a rázových vln, přednostně před nejlepší standardní péčí.	Nízká	Silné	⊕⊕⊖⊖	↓↓

Odůvodnění:

Předchozí review našla devět studií týkajících se fyzikální terapie, včetně použití rázových vln, ultrazvuku, laserové terapie, magnetismu a elektrického proudu. Současné review našlo řadu nových

kontrolovaných studií; jednu studii zaměřenou na ultrazvuk,¹²⁴ dvě na mimotělní rázové vlny,^{125,126} tři na laserovou terapii o nízkém výkonu,¹²⁷⁻¹²⁹ jednu na pokročilou třídu IV laseru emitujícího čtyři vlnové délky,¹³⁰ dvě na fotodynamickou terapii (PDT),^{131,132} jednu na infračervené záření¹³³ a jednu na pneumatickou kompresi.¹³⁴ Všechny měly vysoké riziko zkeslení nebo neprokázaly žádný efekt. Jedna RCT s použitím terapeutické magnetické rezonance¹³⁵ měla nízké riziko zkeslení, ale neprokázala žádný přínos pro hojení DFU, a to i přes slibné výsledky předcházející pilotní studie.¹³⁶

PICO: Pomáhají intervence zaměřené na korekci nutričního stavu (včetně suplementace vitamínů a stopových prvků, farmakoterapie látkami podporujícími angiogenezi) ve srovnání se standardní péčí podporovat hojení obtížně léčitelných diabetických ulcerací?

Doporučení	IWGDF		GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
13. Nedávejte u pacientů s diabetickou ulcerací přednost intervencím, které jsou zaměřené na korekci nutričního stavu (včetně suplementace bílkovin, vitamínů a stopových prvků, farmakoterapii látkami podporujícími angiogenezi) a mají za cíl zlepšit hojení, před nejlepší standardní péčí.	Nízká	Silné	⊕⊕⊖⊖	↓↓

Odůvodnění:

Je známo, že u jedinců s DFU může infekce, užívání antimikrobiálních látek a nedostatek pohybu spojený s možnou suboptimální kompenzací diabetu způsobit katabolický stav, který vede k proteinové podvýživě a s tím spojené neschopnosti optimalizovat použití makro a mikroživin.¹³⁷ Nalezli jsme jednu studii o suplementaci zinku,¹³⁸ jednu studii o substituci hořčičku,¹³⁹ jednu o suplementaci omega-3,¹⁴⁰ další o vlivu substituce vitamínu D na diabetickou ulceraci¹⁴¹ a jednu s použitím probiotik.¹⁴² Všechny prokázaly jako vedlejší efekt pozitivní vliv suplementace na délku, šířku a hloubku ulcerace. Nebyly však poskytnuty žádné charakteristiky pacientů ani demografické údaje a nebyla definována obvyklá úroveň péče. Jedna RCT se středním rizikem zkeslení nepovažovala perorální doplňky stravy pro hojení vředů po 4 týdnech za přínosné.¹⁴³ Autoři uvedli několik problémů při provádění studií se systémovou suplementací u jedinců s diabetickými ulceracemi, včetně chybějících jasných definic a nejistoty ohledně zajištění dodržování intervence pacientem. Jiná RCT, která provedla suplementaci proteinovým energetickým nápojem (arginin, glutamin a b-hydroxy-b-methylbutyrát nebo kontrolní nápoj), nezjistila žádné skupinové rozdíly ve zhojení ulcerací nebo v době do zhojení po 16 týdnech.¹⁴³

Studie s nízkomolekulárním heparinem,¹⁴⁴ infuzí iloprostu,¹⁴⁵ pentoxifylinem¹⁴⁶ a bylinnými přípravky (podávanými ve dvou studiích orálně a v jedné intravenózně) byly nízké kvality a žádná z nich neprokázala ve výsledku žádné významné zlepšení.^{147,148} Jedna studie, ve které byl použit perorální vildagliptin, uvedla zjevné zlepšení v hojení po 12 týdnech, ale velmi nízký výskyt hojení v kontrolní skupině zpochybňuje pravděpodobný klinický přínos tohoto přípravku, je-li přidán jako doplněk k dobré standardní péči.¹⁴⁹ Přes řadu randomizovaných kontrolovaných studií těchto intervencí je vzhledem k významným metodologickým omezením a mírnému až vysokému riziku bias kvalita důkazů klasifikována jako nízká. Neexistuje tedy žádný důkaz, který by obhájil doporučení pro přijetí jakékoli jiné systémové terapie ke zlepšení hojení DFU v běžné praxi.

Poznámky k metodice

Doporučení v tomto postupu vycházela z kritického systematického review všech relevantních publikací využívajících Cochrane bodovací systém. Poprvé byl také pro hodnocení všech relevantních publikací nalezených od poslední revize IWGDF používán 21 bodový systém doporučený Jeffcoatem a kol.³ Věříme, že tento postup zlepšil proces revize a sílu doporučení. Jak však bylo uvedeno dříve, v několika oblastech, kde nebyly k dispozici důkazy, byla doporučení založena na mínění expertů a zavedené praxi, přičemž byly zohledněny finanční důsledky; příkladem je doporučení ostrého debridementu oproti jiným formám debridementu.

Je třeba poznamenat, že od poslední revize došlo k významnému nárůstu výzkumných aktivit v oblasti léčení SDN: V letech 2015 až 2019 bylo pro review nalezeno 97 publikovaných klinických studií, zatímco v letech 2011 až 2015 jich bylo pouze 33. Navíc můžeme poprvé doporučit dvě specifické terapie, z nichž každá prokazatelně urychluje hojení vředů v dobře provedených jednotlivých rozsáhlých randomizovaných kontrolovaných studiích.^{34,101} Je však třeba podotknout, že tyto studie zahrnují specificky definované skupiny pacientů s předem definovanými vaskulárními a neuropatickými kritérii pro zařazení do studie. Není tedy možné zobecnit nálezy na všechny SDN, kde se může stav cév a stupeň neuropatie lišit. Dále jsou proto nutné studie zaměřené na jiné skupiny pacientů a stejně tak i ekonomické analýzy jejich individuální nákladové efektivity, jejichž výsledky mohou změnit slabá doporučení, která jim byla přidělena. Od poslední revize došlo k slibnému vývoji i v dalších oblastech léčebné terapie DFU. Studie placentárních produktů pro hojení ran ukazují slibné výsledky, ačkoli většina nebyla zaslepená a/nebo byla vystavena rizikům jiných zkreslení. S napětím očekáváme výsledky vysoce kvalitní RCT v této oblasti. V současné době je dostupnost a používání těchto produktů mimo USA omezená. Pokud další RCT potvrdí efekt léčby, široká dostupnost placentární tkáně a možnost méně nákladných způsobů zpracování by mohly učinit z této metody finančně výhodnou léčbu s možností využití v zemích s méně rozvinutou ekonomikou.

Přestože je povzbudivé pozorovat zvyšující se počet kvalitních klinických studií týkajících se péče o diabetické ulcerace, je zklamáním, že bylo dosud provedeno jen málo nových studií zaměřených na NWPT a systémovou hyperbarickou kyslíkovou terapii. Existuje tedy nedostatek dobře navržených studií na tyto terapie, což je překvapivé a politováníhodné vzhledem k jejich nákladnosti a širokému používání v řadě zemí.

Na závěr je také důležité uznat, že tato doporučení vycházejí ze studií provedených na specializovaných multidisciplinárních podiatrických klinikách, většinou ve vysokopříjmových zemích. Jejich použitelnost mimo toto prostředí, zejména tam, kde jsou omezeny lidské a finanční zdroje a kde klima, vlhkost a další environmentální problémy mohou mít dopad na hojení vředů, zůstává nejasná.

Doporučení pro další výzkum

Design studie

21 doporučení, která navrhnul Jeffcoate a kol. jsou vynikajícím nástrojem pro plánování intervenčních studií i prezentaci jejich výsledků.³ Je zajímavé, že pouze dvě studie, které jsou prokazatelně přínosné, byly rozsáhlé a rovněž splňovaly téměř všech 21 doporučení. Je možné, že pokud by se taková přísná kritéria použila při navrhování a provádění předchozích studií, mohly se výsledky těchto doporučení

lišit. Do budoucna bychom doporučili zkoušejícím, aby používali design studií a uvádění výsledků tak, aby byla splněna tato doporučení. Jinak, i kdyby byly prokázány pozitivní výsledky, je pravděpodobné, že budou hodnoceny jako málo kvalitní důkazy. Doporučujeme proto, aby všechny budoucí studie byly RCT s dostatečným počtem pacientů a odpovídaly těmto 21 doporučením.

Rekurence

Více než 40 % DFU se znovu objeví do 1 roku a 65 % do 5 let. Přestože existuje mnoho příčin recidiv, včetně chování pacientů a biomechaniky, různé způsoby léčby ulcerací mohou kromě zlepšení hojení změnit kvalitu tkáně ve zhojené ulceraci, a ovlivnit tak recidivu. Proto by součástí designu budoucích studií mělo být dlouhodobé sledování, aby bylo možné posoudit vliv léčebných postupů na recidivu.

Standard péče a charakteristiky pacientů

Doporučujeme zkoušejícím, aby podrobněji popsali, co považují za standard péče, protože ten často nebyl dostatečně popsán. Například nebylo vždy jasné, zda péči o ulceraci zajišťovali podiatři, chirurgové, diabetologové nebo specialisté na péči o rány, protože je známo, že mezi jednotlivými regiony i zeměmi se v tomto ohledu mohou vyskytovat rozdíly. Charakteristiky pacientů rovněž nejsou dobře popisovány, zejména jejich neurologický a/nebo vaskulární stav. V mnoha nalezených studiích nebyly navíc jasné podrobnosti o odlehčení a typech krytí použitých jako standardní.

Nezávislé, dobře navržené studie pro vyhodnocení účinnosti a nákladové efektivity často používaných intervencí, u nichž je důkaz pro jejich použití slabý

U řady terapií včetně NWPT a hyperbarické kyslíkové terapie bylo zjištěno v tomto i v předchozích review, že existuje slabý důkaz o jejich přínosu. Vzhledem k tomu, že jsou široce používané a využívají značné finanční zdroje, je důležité, aby existovaly nezávislé dobře navržené a provedené studie, které by potvrdily jejich přínos v léčbě DFU.

Srovnávací nákladová efektivita

Vzhledem k tomu, že jsou poprvé k dispozici vědecké důkazy pro řadu účinných terapií, přímá srovnání by měla zahrnovat srovnávací hodnocení jejich nákladové efektivity.

Kombinace terapií a načasování jejich použití

Proces hojení je vysoce komplexní a zahrnuje interakci mnoha různých typů buněk a signálních drah. Navíc proces hojení ulcerací trvá týdny, nebo měsíce. Většina nových terapií je účinná ve specifických fázích procesu hojení. Budoucí výzkum by měl zjistit, zda by kombinace současně použité léčby cílené na různé patofyziologické mechanismy v téže fázi hojení dále zlepšila hojení. Dále by měl výzkum stanovit, zda hojení ulcerací zlepšují terapie, které se zaměřují na různé fáze procesu hojení ulcerací a používají se sekvenčně.

Poděkování a prohlášení o střetu zájmů jsou v příslušné příloze dokumentu.

LITERATURA

1. Rayman G, Vas P, Dhatariya K, et al. Guidelines on use of interventions to enhance healing of chronic foot ulcers in diabetes (IWGDF 2019 update). *Diabetes Metab Res Rev.* 2020;36(Suppl 1):e3283.
2. Vas P, Rayman G, Dhatariya K, 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.
3. 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(9):781-788.
4. Bus SA, Van Netten JJ, Hinchliffe RJ, et al. 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.
5. Dumville JC, O'Meara S, Deshpande S, Speak K. Hydrogel dressings for healing diabetic foot ulcers. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013(7):CD009101.
6. Dumville JC, O'Meara S, Deshpande S, Speak K. Hydrogel dressings for healing diabetic foot ulcers. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011(9):CD009101.
7. Motley TA, Caporusso JM, Lange DL, Eichelkraut RA, Cargill DJ, Dickerson JE. Clinical Outcomes for Diabetic Foot Ulcers Treated with Clostridial Collagenase Ointment or with a Product Containing Silver. *Adv Wound Care (New Rochelle).* 2018;7(10):339-348.
8. Motley TA, Lange DL, Dickerson JE, Slade HB. Clinical outcomes associated with serial sharp debridement of diabetic foot ulcers with and without clostridial collagenase ointment. *Wounds.* 2014;26(3):57-64.
9. Saap LJ, Falanga V. Debridement performance index and its correlation with complete closure of diabetic foot ulcers. *Wound Repair Regen.* 2002;10(6):354-359.
10. Caputo WJ, Beggs DJ, DeFede JL, Simm L, Dharma H. A prospective randomised controlled clinical trial comparing hydrosurgery debridement with conventional surgical debridement in lower extremity ulcers. *Int Wound J.* 2008;5(2):288-294.
11. Sherman RA. Maggot therapy for treating diabetic foot ulcers unresponsive to conventional therapy. *Diabetes Care.* 2003;26(2):446-451.
12. Armstrong DG, Salas P, Short B, et al. Maggot therapy in "lower-extremity hospice" wound care: fewer amputations and more antibiotic-free days. *J Am Podiatr Med Assoc.* 2005;95(3):254-257.
13. Paul AG, Ahmad NW, Lee HL, et al. Maggot debridement therapy with *Lucilia cuprina*: a comparison with conventional debridement in diabetic foot ulcers. *Int Wound J.* 2009;6(1):39-46.
14. Wang SY, Wang JN, Lv DC, Diaoy YP, Zhang Z. Clinical research on the bio-debridement effect of maggot therapy for treatment of chronically infected lesions. *Orthop Surg.* 2010;2(3):201-206.
15. Wilasrusmee C, Marjareonrungrung M, Eamkong S, et al. Maggot therapy for chronic ulcer: a retrospective cohort and a meta-analysis. *Asian J Surg.* 2014;37(3):138-147.
16. Jeffcoate WJ, Price PE, Phillips CJ, et al. Randomised controlled trial of the use of three dressing preparations in the management of chronic ulceration of the foot in diabetes. *Health Technol Assess.* 2009;13(54):1-86, iii-iv.
17. Delgado-Enciso I, Madrigal-Perez VM, Lara-Esqueda A, et al. Topical 5% potassium permanganate solution accelerates the healing process in chronic diabetic foot ulcers. *Biomed Rep.* 2018;8(2):156-159.
18. 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.

19. Tsang KK, Kwong EW, Woo KY, To TS, Chung JW, Wong TK. The Anti-Inflammatory and Antibacterial Action of Nanocrystalline Silver and Manuka Honey on the Molecular Alternation of Diabetic Foot Ulcer: A Comprehensive Literature Review. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2015;2015:218283.
20. Shukrimi A, Sulaiman AR, Halim AY, Azril A. A comparative study between honey and povidone iodine as dressing solution for Wagner type II diabetic foot ulcers. *Med J Malaysia*. 2008;63(1):44-46.
21. Rehman EU, Afzal MO, Ali A, Qureshi ARZUR, Rashid M. Comparison between honey and povidone-iodine/normal saline dressing for management of Wagner's grade I & II diabetic foot ulcers. *Pak J Med Health Sci*. 2013;7:1082-1085.
22. Jan WA, Shah H, Khan M, Fayaz M, Ullah N. Comparison of conventional pyodine dressing with honey dressing for the treatment of diabetic foot ulcers. *J Postgrad Med Inst*. 2012;26(4):402-407.
23. Kamaratos AV, Tzirogiannis KN, Iraklianos SA, Panoutsopoulos GI, Kanellos IE, Melidonis AI. Manuka honey-impregnated dressings in the treatment of neuropathic diabetic foot ulcers. *Int Wound J*. 2014;11(3):259-263.
24. Imran M, Hussain MB, Baig M. A Randomized, Controlled Clinical Trial of Honey-Impregnated Dressing for Treating Diabetic Foot Ulcer. *J Coll Physicians Surg Pak*. 2015;25(10):721-725.
25. Jull AB, Cullum N, Dumville JC, Westby MJ, Deshpande S, Walker N. Honey as a topical treatment for wounds. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015(3):CD005083.
26. Piaggese A, Baccetti F, Rizzo L, Romanelli M, Navalesi R, Benzi L. Sodium carboxyl-methyl-cellulose dressings in the management of deep ulcerations of diabetic foot. *Diabet Med*. 2001;18(4):320-324.
27. Janka-Zires M, Almeda-Valdes P, Uribe-Wiechers AC, et al. Topical Administration of Pirfenidone Increases Healing of Chronic Diabetic Foot Ulcers: A Randomized Crossover Study. *J Diabetes Res*. 2016;2016:7340641.
28. Gasca-Lozano LE, Lucano-Landeros S, Ruiz-Mercado H, et al. Pirfenidone Accelerates Wound Healing in Chronic Diabetic Foot Ulcers: A Randomized, Double-Blind Controlled Trial. *J Diabetes Res*. 2017;2017:3159798.
29. Totsuka Sutto SE, Rodriguez Roldan YI, Cardona Munoz EG, et al. Efficacy and safety of the combination of isosorbide dinitrate spray and chitosan gel for the treatment of diabetic foot ulcers: A double-blind, randomized, clinical trial. *Diab Vasc Dis Res*. 2018;15(4):348-351.
30. Lee M, Han SH, Choi WJ, Chung KH, Lee JW. Hyaluronic acid dressing (Healoderm) in the treatment of diabetic foot ulcer: A prospective, randomized, placebo-controlled, single-center study. *Wound Repair Regen*. 2016;24(3):581-588.
31. 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 Surg*. 2017;69(4):523-529.
32. 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. *Adv Ther*. 2018;35(4):494-502.
33. Grek CL, Prasad GM, Viswanathan V, Armstrong DG, Gourdie RG, Ghatnekar GS. Topical administration of a connexin43-based peptide augments healing of chronic neuropathic diabetic foot ulcers: A multicenter, randomized trial. *Wound Repair Regen*. 2015;23(2):203-212.
34. Edmonds M, Lazaro-Martinez JL, Alfayate-Garcia JM, et al. Sucrose octasulfate dressing versus control dressing in patients with neuroischaemic diabetic foot ulcers (Explorer): an international, multicentre, double-blind, randomised, controlled trial. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2018;6(3):186-196.

35. Kessler L, Bilbault P, Ortega F, et al. Hyperbaric oxygenation accelerates the healing rate of nonischemic chronic diabetic foot ulcers: a prospective randomized study. *Diabetes Care*. 2003;26(8):2378-2382.
36. Aydin F, Kaya A, Karapinar L, et al. IGF-1 Increases with Hyperbaric Oxygen Therapy and Promotes Wound Healing in Diabetic Foot Ulcers. *J Diabetes Res*. 2013;2013:567834.
37. Abidia A, Laden G, Kuhan G, et al. The role of hyperbaric oxygen therapy in ischaemic diabetic lower extremity ulcers: a double-blind randomised-controlled trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2003;25(6):513-518.
38. Londahl 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.
39. Margolis DJ, Gupta J, Hoffstad O, et al. Lack of effectiveness of hyperbaric oxygen therapy for the treatment of diabetic foot ulcer and the prevention of amputation: a cohort study. *Diabetes Care*. 2013;36(7):1961-1966.
40. 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. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2017;44(6):536-545.
41. Duzgun AP, Satir HZ, Ozozan O, Saylam B, Kulah B, Coskun F. Effect of hyperbaric oxygen therapy on healing of diabetic foot ulcers. *J Foot Ankle Surg*. 2008;47(6):515-519.
42. Fedorko L, Bowen JM, Jones W, 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):392-399.
43. 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. *Int J Low Extrem Wounds*. 2019;18(1):75-80.
44. Santema KTB, Stoekenbroek RM, Koelemay MJW, 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):112-119.
45. Doctor N, Pandya S, Supe A. Hyperbaric oxygen therapy in diabetic foot. *J Postgrad Med*. 1992;38(3):112-114, 111.
46. Faglia E, Favales F, Aldeghi A, et al. Adjunctive systemic hyperbaric oxygen therapy in treatment of severe prevalently ischemic diabetic foot ulcer. A randomized study. *Diabetes Care*. 1996;19(12):1338-1343.
47. Wei H, Wang M, Li F, et al. Gāoyā yǎng duì tángniàobìng zú kuìyáng línchuáng xiàoguǒ jí xiějiāng xiān róng xìtǒng de yǐngxiǎng *Chóngqìng yīxué*. 2012;41(5):480-482.
48. He J-d, Wu X-h, Liu L, Lan Z-l. Hyperbaric oxygen therapy as adjunctive treatment for diabetic foot ulcers: A systematic review. *Chin J Evid-based Med*. 2014;14(12):1476-1481.
49. Mathieu D, Marroni A, Kot J. Tenth European Consensus Conference on Hyperbaric Medicine: recommendations for accepted and non-accepted clinical indications and practice of hyperbaric oxygen treatment. *Diving Hyperb Med*. 2017;47(1):24-32.
50. Mathieu D. Role of hyperbaric oxygen therapy in the management of lower extremity wounds. In: *Int J Low Extrem Wounds*. Vol 5. United States 2006:233-235.
51. Mader JT, Brown GL, Guckian JC, Wells CH, Reinartz JA. A mechanism for the amelioration by hyperbaric oxygen of experimental staphylococcal osteomyelitis in rabbits. *J Infect Dis*. 1980;142(6):915-922.
52. Park MK, Myers RA, Marzella L. Oxygen tensions and infections: modulation of microbial growth, activity of antimicrobial agents, and immunologic responses. *Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America*. 1992;14(3):720-740.

53. Memar MY, Ghotaslou R, Samiei M, Adibkia K. Antimicrobial use of reactive oxygen therapy: current insights. *Infect Drug Resist.* 2018;11:567-576.
54. Cimşit M, Uzun G, Yildiz S. Hyperbaric oxygen therapy as an anti-infective agent. *Expert Rev Anti Infect Ther.* 2009;7(8):1015-1026.
55. Memar MY, Yekani M, Alizadeh N, Baghi HB. Hyperbaric oxygen therapy: Antimicrobial mechanisms and clinical application for infections. *Biomed Pharmacother.* 2019;109:440-447.
56. Savvidou OD, Kaspiris A, Bolia IK, et al. Effectiveness of Hyperbaric Oxygen Therapy for the Management of Chronic Osteomyelitis: A Systematic Review of the Literature. *Orthopedics.* 2018;41(4):193-199.
57. Blackman E, Moore C, Hyatt J, Railton R, Frye C. Topical wound oxygen therapy in the treatment of severe diabetic foot ulcers: a prospective controlled study. *Ostomy Wound Manage.* 2010;56(6):24-31.
58. Heng MC, Harker J, Bardakjian VB, Ayvazian H. Enhanced healing and cost-effectiveness of low-pressure oxygen therapy in healing necrotic wounds: a feasibility study of technology transfer. *Ostomy Wound Manage.* 2000;46(3):52-60, 62.
59. 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. *J Wound Care.* 2018;27(Sup9):S30-S45.
60. 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 Manage.* 2017;63(4):12-28.
61. Frykberg RG, Franks PJ, Edmonds M, 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):616-624.
62. Liu Z, Dumville JC, Hinchliffe RJ, et al. Negative pressure wound therapy for treating foot wounds in people with diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev.* 2018;10:CD010318.
63. Li Z, Yu A. Complications of negative pressure wound therapy: a mini review. *Wound Repair Regen.* 2014;22(4):457-461.
64. Armstrong DG, Lavery LA, Diabetic Foot Study C. Negative pressure wound therapy after partial diabetic foot amputation: a multicentre, randomised controlled trial. *Lancet.* 2005;366(9498):1704-1710.
65. 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):631-636.
66. Sepúlveda G, Espíndola M, Maureira M, et al. Negative-pressure wound therapy versus standard wound dressing in the treatment of diabetic foot amputation. A randomised controlled trial. *Cir Esp (Engl Ed).* 2009;86(3):171-177.
67. Chiang N, Rodda OA, Sleigh J, Vasudevan T. Effects of topical negative pressure therapy on tissue oxygenation and wound healing in vascular foot wounds. *J Vasc Surg.* 2017;66(2):564-571.
68. Dalla Paola L, Carone A, Ricci S, Russo A, Ceccacci T, Ninkovic S. Use of Vacuum Assisted Closure Therapy in the Treatment of Diabetic Foot Wounds. *J Diabet Foot Complications.* 2010;2(2):33-44.
69. Eginton MT, Brown KR, Seabrook GR, Towne JB, Cambria RA. A prospective randomized evaluation of negative-pressure wound dressings for diabetic foot wounds. *Ann Vasc Surg.* 2003;17(6):645-649.

70. 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 Manage.* 2000;46(8):28-32, 34.
71. Frykberg RG, Williams DV. Negative-pressure wound therapy and diabetic foot amputations: a retrospective study of payer claims data. *J Am Podiatr Med Assoc.* 2007;97(5):351-359.
72. Peinemann F, McGauran N, Sauerland S, Lange S. Negative pressure wound therapy: potential publication bias caused by lack of access to unpublished study results data. *BMC Med Res Methodol.* 2008;8:4.
73. 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. *J Coll Physicians Surg Pak.* 2015;25(11):789-793.
74. Vassallo IM, Formosa C. Comparing Calcium Alginate Dressings to Vacuum-assisted Closure: A Clinical Trial. *Wounds.* 2015;27(7):180-190.
75. 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. *Diabet Foot Ankle.* 2014;5.
76. Niknejad H, Peirovi H, Jorjani M, Ahmadiani A, Ghanavi J, Seifalian AM. Properties of the amniotic membrane for potential use in tissue engineering. *Eur Cell Mater.* 2008;15:88-99.
77. Raspovic KM, Wukich DK, Naiman DQ, et al. Effectiveness of viable cryopreserved placental membranes for management of diabetic foot ulcers in a real world setting. *Wound Repair Regen.* 2018;26(2):213-220.
78. 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. *Int Wound J.* 2013;10(5):502-507.
79. Lavery LA, Fulmer J, Shebetka KA, et al. The efficacy and safety of Grafix((R)) for the treatment of chronic diabetic foot ulcers: results of a multi-centre, controlled, randomised, blinded, clinical trial. *Int Wound J.* 2014;11(5):554-560.
80. 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. *Int Wound J.* 2015;12(6):724-732.
81. DiDomenico LA, Orgill DP, Galiano RD, et al. Aseptically Processed Placental Membrane Improves Healing of Diabetic Foot Ulcerations: Prospective, Randomized Clinical Trial. *Plast Reconstr Surg Glob Open.* 2016;4(10):e1095.
82. Mohajeri-Tehrani MR, Variji Z, Mohseni S, et al. Comparison of a Bioimplant Dressing With a Wet Dressing for the Treatment of Diabetic Foot Ulcers: A Randomized, Controlled Clinical Trial. *Wounds.* 2016;28(7):248-254.
83. Snyder RJ, Shimosaki K, Tallis A, 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.* 2016;28(3):70-77.
84. Ananian CE, Dhillon YS, Van Gils CC, et al. A multicenter, randomized, single-blind trial comparing the efficacy of viable cryopreserved placental membrane to human fibroblast-derived dermal substitute for the treatment of chronic diabetic foot ulcers. *Wound Repair Regen.* 2018;26(3):274-283.
85. 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. *Int Wound J.* 2019;16(1):19-29.

86. Tettelbach W, Cazzell S, Sigal F, et al. A multicentre prospective randomised controlled comparative parallel study of dehydrated human umbilical cord (EpiCord) allograft for the treatment of diabetic foot ulcers. *Int Wound J.* 2019;16(1):122-130.
87. Zelen CM, Serena TE, Gould L, 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. *Int Wound J.* 2016;13(2):272-282.
88. Kirsner RS, Sabolinski ML, Parsons NB, Skornicki M, Marston WA. Comparative effectiveness of a bioengineered living cellular construct vs. a dehydrated human amniotic membrane allograft for the treatment of diabetic foot ulcers in a real world setting. *Wound Repair Regen.* 2015;23(5):737-744.
89. Krupski WC, Reilly LM, Perez S, Moss KM, Crombleholme PA, Rapp JH. A prospective randomized trial of autologous platelet-derived wound healing factors for treatment of chronic nonhealing wounds: a preliminary report. *J Vasc Surg.* 1991;14(4):526-532; discussion 532-526.
90. Driver VR, Hanft J, Fylling CP, Beriou JM, Autologel Diabetic Foot Ulcer Study G. A prospective, randomized, controlled trial of autologous platelet-rich plasma gel for the treatment of diabetic foot ulcers. *Ostomy Wound Manage.* 2006;52(6):68-70, 72, 74 passim.
91. Jeong SH, Han SK, Kim WK. Treatment of diabetic foot ulcers using a blood bank platelet concentrate. *Plast Reconstr Surg.* 2010;125(3):944-952.
92. Li L, Chen D, Wang C, et al. Autologous platelet-rich gel for treatment of diabetic chronic refractory cutaneous ulcers: A prospective, randomized clinical trial. *Wound Repair Regen.* 2015;23(4):495-505.
93. Ahmed M, Reffat SA, Hassan A, Eskander F. Platelet-Rich Plasma for the Treatment of Clean Diabetic Foot Ulcers. *Ann Vasc Surg.* 2017;38:206-211.
94. Steed DL. Clinical evaluation of recombinant human platelet-derived growth factor for the treatment of lower extremity diabetic ulcers. Diabetic Ulcer Study Group. *J Vasc Surg.* 1995;21(1):71-78; discussion 79-81.
95. 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):822-827.
96. Feng J, Du WH, Wang J. [Clinical study of various growth factors on the improvement of impaired healing ulcers in patients with diabetic disease]. *Zhongguo Xiu Fu Chong Jian Wai Ke Za Zhi.* 1999;13(5):273-277.
97. Khandelwal S, Chaudhary P, Poddar DD, Saxena N, Singh RA, Biswal UC. Comparative Study of Different Treatment Options of Grade III and IV Diabetic Foot Ulcers to Reduce the Incidence of Amputations. *Clin Pract.* 2013;3(1):e9.
98. 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. *J Am Podiatr Med Assoc.* 2010;100(3):155-160.
99. 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.* 2015;27(4):83-91.
100. 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. In. Vol 72016:3887-3892.
101. Game F, Jeffcoate W, Tarnow L, 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. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2018;6(11):870-878.

102. Alonso-Coello P, Oxman AD, Moberg J, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 2: Clinical practice guidelines. *BMJ*. 2016;353:i2089.
103. Driver VR, Lavery LA, Reyzelman AM, et al. A clinical trial of Integra Template for diabetic foot ulcer treatment. *Wound Repair Regen*. 2015;23(6):891-900.
104. Walters J, Cazzell S, Pham H, Vayser D, Reyzelman A. Healing Rates in a Multicenter Assessment of a Sterile, Room Temperature, Acellular Dermal Matrix Versus Conventional Care Wound Management and an Active Comparator in the Treatment of Full-Thickness Diabetic Foot Ulcers. *Eplasty*. 2016;16:e10.
105. Cazzell S, Vayser D, Pham H, 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 Regen*. 2017;25(3):483-497.
106. Gentzkow GD, Iwasaki SD, Hershon KS, et al. Use of dermagraft, a cultured human dermis, to treat diabetic foot ulcers. *Diabetes Care*. 1996;19(4):350-354.
107. Naughton G, Mansbridge J, Gentzkow G. A metabolically active human dermal replacement for the treatment of diabetic foot ulcers. *Artif Organs*. 1997;21(11):1203-1210.
108. Marston WA, Hanft J, Norwood P, Pollak R, Dermagraft Diabetic Foot Ulcer Study G. 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):1701-1705.
109. Bayram Y, Devenci M, Imirzalioglu N, Soysal Y, Sengezer M. The cell based dressing with living allogenic keratinocytes in the treatment of foot ulcers: a case study. *Br J Plast Surg*. 2005;58(7):988-996.
110. Moustafa M, Bullock AJ, Creagh FM, et al. Randomized, controlled, single-blind study on use of autologous keratinocytes on a transfer dressing to treat nonhealing diabetic ulcers. *Regen Med*. 2007;2(6):887-902.
111. Veves A, Falanga V, Armstrong DG, Sabolinski ML, Apligraf Diabetic Foot Ulcer S. 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):290-295.
112. Edmonds M, European, Australian Apligraf Diabetic Foot Ulcer Study G. Apligraf in the treatment of neuropathic diabetic foot ulcers. *Int J Low Extrem Wounds*. 2009;8(1):11-18.
113. Uccioli L, Giurato L, Ruotolo V, 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. *Int J Low Extrem Wounds*. 2011;10(2):80-85.
114. You HJ, Han SK, Rhie JW. Randomised controlled clinical trial for autologous fibroblast-hyaluronic acid complex in treating diabetic foot ulcers. *J Wound Care*. 2014;23(11):521-522, 524, 526-530.
115. Mahmoud SM, Mohamed AA, Mahdi SE, Ahmed ME. Split-skin graft in the management of diabetic foot ulcers. *J Wound Care*. 2008;17(7):303-306.
116. Jeon H, Kim J, Yeo H, Jeong H, Son D, Han K. Treatment of diabetic foot ulcer using matriderm in comparison with a skin graft. *Arch Plast Surg*. 2013;40(4):403-408.
117. Serra R, Grande R, Butrico L, et al. Skin grafting and topical application of platelet gel in the treatment of vascular lower extremity ulcers. *Acta Phlebolog*. 2014;15(3):129-136.
118. Hu Z, Zhu J, Cao X, et al. Composite Skin Grafting with Human Acellular Dermal Matrix Scaffold for Treatment of Diabetic Foot Ulcers: A Randomized Controlled Trial. *J Am Coll Surg*. 2016;222(6):1171-1179.

119. Loots MA, Lamme EN, Mekkes JR, Bos JD, Middelkoop E. Cultured fibroblasts from chronic diabetic wounds on the lower extremity (non-insulin-dependent diabetes mellitus) show disturbed proliferation. *Arch Dermatol Res*. 1999;291(2-3):93-99.
120. Game FL, Apelqvist J, Attinger C, et al. Effectiveness of interventions to enhance healing of chronic ulcers of the foot in diabetes: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev*. 2016;32 Suppl 1:154-168.
121. Game FL, Hinchliffe RJ, Apelqvist J, et al. A systematic review of interventions to enhance the healing of chronic ulcers of the foot in diabetes. *Diabetes Metab Res Rev*. 2012;28 Suppl 1:119-141.
122. Gomez-Villa R, Aguilar-Rebolledo F, Lozano-Platonoff A, 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 Regen*. 2014;22(4):497-503.
123. Singla S, Garg R, Kumar A, Gill C. Efficacy of topical application of beta urogastrone (recombinant human epidermal growth factor) in Wagner's Grade 1 and 2 diabetic foot ulcers: Comparative analysis of 50 patients. *J Nat Sci Biol Med*. 2014;5(2):273-277.
124. Yao M, Hasturk H, Kantarci A, et al. A pilot study evaluating non-contact low-frequency ultrasound and underlying molecular mechanism on diabetic foot ulcers. *Int Wound J*. 2014;11(6):586-593.
125. 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. *J Wound Care*. 2016;25(11):641-649.
126. 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 Res Clin Pract*. 2014;106(3):548-554.
127. 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 Med Sci*. 2017;32(2):275-282.
128. Feitosa MC, Carvalho AF, Feitosa VC, Coelho IM, Oliveira RA, Arisawa E. Effects of the Low-Level Laser Therapy (LLLT) in the process of healing diabetic foot ulcers. *Acta Cir Bras*. 2015;30(12):852-857.
129. Sandoval Ortíz MC, Herrera Villabona E, Camargo Lemos DM, Castellanos R. Effects of low level laser therapy and high voltage stimulation on diabetic wound healing. *Rev Univ Ind Santander Salud*. 2014;46:107-117.
130. Maltese G, Karalliedde J, Rapley H, Amor T, Lakhani A, Gnudi L. A pilot study to evaluate the efficacy of class IV lasers on nonhealing neuroischemic diabetic foot ulcers in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Care*. 2015;38(10):e152-153.
131. Nteleki B, Abrahamse H, Houreld NN. Conventional podiatric intervention and phototherapy in the treatment of diabetic ulcers. *Semin Vasc Surg*. 2015;28(3-4):172-183.
132. Tardivo JP, Adami F, Correa JA, Pinhal MA, Baptista MS. A clinical trial testing the efficacy of PDT in preventing amputation in diabetic patients. *Photodiagnosis Photodyn Ther*. 2014;11(3):342-350.
133. Hakim A, Sadeghi Moghadam A, Shariati A, Karimi H, Haghhighizadeh MH. Effect of Infrared Radiation on the Healing of Diabetic Foot Ulcer. *Int J Endocrinol Metab*. 2016;14(3):e32444.
134. Alvarez OM, Wendelken ME, Markowitz L, Comfort C. Effect of High-pressure, Intermittent Pneumatic Compression for the Treatment of Peripheral Arterial Disease and Critical Limb Ischemia in Patients Without a Surgical Option. *Wounds*. 2015;27(11):293-301.
135. Piaggese 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. *J Wound Care*. 2016;25(12):704-711.

136. Abbruzzese L, Iacopi E, Coppelli A, Bonino G, Goretti C, Piaggese A. Safety and effectiveness of therapeutic magnetic resonance in the management of postsurgical lesion of the diabetic foot. *Int J Low Extrem Wounds*. 2015;14(1):4-10.
137. Vas PRJ, Edmonds ME, Papanas N. Nutritional Supplementation for Diabetic Foot Ulcers: The Big Challenge. *Int J Low Extrem Wounds*. 2017;16(4):226-229.
138. Momen-Heravi M, Barahimi E, Razzaghi R, Bahmani F, Gilasi HR, Asemi Z. The effects of zinc supplementation on wound healing and metabolic status in patients with diabetic foot ulcer: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Wound Repair Regen*. 2017;25(3):512-520.
139. Razzaghi R, Pidar F, Momen-Heravi M, Bahmani F, Akbari H, Asemi Z. Magnesium Supplementation and the Effects on Wound Healing and Metabolic Status in Patients with Diabetic Foot Ulcer: a Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial. *Biol Trace Elem Res*. 2018;181(2):207-215.
140. 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):1394-1400.
141. Razzaghi R, Pourbagheri H, Momen-Heravi M, et al. The effects of vitamin D supplementation on wound healing and metabolic status in patients with diabetic foot ulcer: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Journal of diabetes and its complications*. 2017;31(4):766-772.
142. Mohseni S, Bayani M, Bahmani F, 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 Metab Res Rev*. 2018;34(3).
143. Eneroth M, Larsson J, Oscarsson C, Apelqvist J. Nutritional supplementation for diabetic foot ulcers: the first RCT. *J Wound Care*. 2004;13(6):230-234.
144. Rullan M, Cerdà L, Frontera G, Masmiquel L, Llobera J. Treatment of chronic diabetic foot ulcers with bemiparin: a randomized, triple-blind, placebo-controlled, clinical trial. *Diabet Med*. 2008;25(9):1090-1095.
145. Sert M, Soydas B, Aikimbaev K, Tetiker T. Effects of iloprost (a prostacyclin analogue) on the endothelial dysfunction and foot ulcers in diabetic patients with peripheral arterial disease. *Int J Diabetes Metab*. 2008;16:7-11.
146. Rewale V, Prabhakar KR, Chitale AM. Pentoxifylline: a new armamentarium in diabetic foot ulcers. *J Clin Diagn Res*. 2014;8(1):84-86.
147. Larijani B, Heshmat R, Bahrami A, et al. Effects of intravenous Semelil (ANGIPARSTM) on diabetic foot ulcers healing: A multicenter clinical trial. *DARU J Pharm Sci*. 2008;16:35-40.
148. Bahrami A, Kamali K, Ali-Asgharzadeh A, et al. Clinical application of oral form of ANGIPARSTM and in combination with topical form as a new treatment for diabetic foot ulcers: A randomized clinical trial. *DARU J Pharm Sci*. 2008;16:41-48.
149. Marfella R, Sasso FC, Rizzo MR, et al. Dipeptidyl peptidase 4 inhibition may facilitate healing of chronic foot ulcers in patients with type 2 diabetes. *Exp Diabetes Res*. 2012;2012:892706.

Doporučený postup klasifikace syndromu diabetické nohy

Tato kapitola vychází z originálu kapitoly o klasifikaci syndromu diabetické nohy:

Monteiro-Soares M., Russell D., Boyko EJ., Jeffcoate W., Mills JL., Morbach S., Game F, on behalf of the International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF). Guidelines on the classification of diabetic foot ulcers (IWGDF 2019). Diabetes Metab Res Rev. 2020;36(Suppl 1):e3273.¹

KLÍČOVÁ SLOVA

Diabetická noha; ulcerace nohy; doporučené postupy; klasifikace

ABSTRAKT

Tato kapitola představuje doporučený postup zaměřený na používání klasifikací diabetických vředů na nohou v každodenní klinické praxi a aktualizuje postupy, které byly zveřejněny dříve. Zahrnujeme sem pouze systémy klasifikace používané defekty u pacientů se syndromem diabetické nohy a opomíjíme ty, které by mohly být použity k definování rizika budoucích ulcerací.

Tento doporučený postup je založen na systematickém přehledu dostupné literatury a na názoru expertů, což vedlo k identifikaci osmi klíčových faktorů, o nichž se předpokládá, že nejvíce přispívají ke klinickým výsledkům. Klasifikace jsou odstupňovány podle počtu zahrnutých klíčových faktorů, interních a externích validací a použití, pro které je klasifikace určena.

Klíčové faktory, o nichž se soudí, že přispívají k hodnocení klasifikací, jsou trojího typu: *související s pacientem* (selhání ledvin v konečném stádiu), *související s končetinou* (ischemická choroba dolních končetin a diabetické neuropatie vedoucí ke ztrátě citlivosti) a *související s defekty* (plocha, hloubka, místo, jednotlivá, nebo vícenásobná rána a infekce). Jednotlivé možné systémy pro každou z následujících pěti klinických situací: (i) komunikace mezi zdravotnickými pracovníky, (ii) předpovídání výsledku konkrétního vředu, (iii) jako pomůcka při klinickém rozhodování v individuálním případě, (iv) zhodnocení rány s infekcí / bez infekce a přítomnost ischemické choroby dolních končetin (hodnocení perfuze a potenciálního přínosu z revaskularizace) a (v) audit výsledku u místní, regionální nebo národní populace.

Doporučujeme: (i) použití systému SINBAD pro komunikaci mezi zdravotnickými pracovníky; ii) nedoporučujeme žádnou klasifikaci pro predikci výsledku konkrétního vředu; iii) použít klasifikaci Americké společnosti pro infekční choroby / Mezinárodní pracovní skupiny pro diabetickou nohu (IDSA/IWGDF) pro hodnocení infekce; iv) použít systém WIfI (rána, ischemie, infekce nohy) pro posouzení perfuze a pravděpodobného přínosu revaskularizace; a (v) klasifikaci SINBAD pro audit výsledku u populací.

Přehled doporučení

Doporučení	IWGDF		GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
1. Ke komunikaci mezi zdravotníky o charakteristikách vředu na noze u diabetika použijte systém SINBAD.	Střední	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑
2. Ke stanovení individuální prognózy pro diabetika s vředem na noze nepoužívejte žádný z momentálně dostupných klasifikačních/bodovacích systémů.	Nízká	Silná	⊕⊕⊖⊖	↑↑
3. K charakterizaci a vedení léčby infekce u diabetika s infikovaným vředem na noze použijte klasifikaci infekce IDSA/IWGDF.	Střední	Slabá	⊕⊕⊕⊖	↑?
4. K usnadnění rozhodování při hodnocení perfuze a pravděpodobnosti prospěchu z revaskularizace u diabetika s vředem na noze, který je léčen v prostředí, kde jsou příslušné odborné znalosti v oblasti cévního zákroku dostupné, použijte bodovací systém Wifl.	Střední	Slabá	⊕⊕⊕⊖	↑?
5. Pro všechny regionální/vnitrostátní/mezinárodní audity použijte systém SINBAD, který umožní srovnání výsledků diabetiků s vředy na nohou mezi institucemi.	Vysoká	Silná	⊕⊕⊕⊕	↑↑

Úvod

Odhaduje se, že cukrovka postihuje celosvětově 422 milionů lidí, 8,5 % dospělé populace, a prevalence se zvyšuje rychleji v zemích s nízkými a středními příjmy.² Zhruba u jednoho ze čtyř lidí diabetiků se během života vyvine diabetický vřed na noze (DFU).³ Riziko rozvoje DFU a faktory spojené s komplikacemi, jako je hospitalizace, amputace dolní končetiny (LEA) a úmrtnost, mohou souviset se samotným pacientem, končetinou nebo defektem. Dopad jednotlivých faktorů na výsledek DFU se bude lišit mezi komunitami a zeměmi. Například infekce bude silněji ovlivňovat výsledek v zemích, kde antibiotika nejsou snadno dostupná, zatímco ischemie bude mít větší dopad v zemích, kde je častější onemocnění periferních tepen. Za zmínku stojí, že 80 % diabetiků žije v zemích s nízkými a středními příjmy,² kde mnohé diagnostické nástroje nejsou snadno dostupné a neočekává se, že by se tato skutečnost v blízké budoucnosti změnila.

V našem systematickém přehledu⁴ jsme identifikovali velký počet navrhovaných klasifikačních a bodovacích systémů pro DFU, což naznačuje, že žádný není pro běžné použití u celosvětové populace ideální. To možná také odráží odlišný účel klasifikačních a bodovacích systémů: pro komunikaci mezi zdravotníky (nezávisle na úrovni klinické péče), pro klinické prognózy a vedení léčby a pro klinický audit výsledků napříč jednotkami a populacemi. S ohledem na to může být klasifikační systém definován jako popisný nástroj, který rozděluje pacienty do skupin, což ale nemusí nutně souviset s rizikem nežádoucího výsledku, zatímco bodovací systém přiřadí stupnici, pomocí které bude podíl faktorů v rámci systému sloučen pro vytvoření celkového (obvykle číselného) skóre, kde zvýšené skóre je spojeno s vyšším rizikem nežádoucích výsledků.

Zamýšlené použití klasifikačního nebo bodovacího systému ovlivní jeho obsah. Systém navržený pro hodnocení rizika nebo prognózy u diabetika s aktivním vředem na noze bude nezbytně vyžadovat podrobnější informace, aby bylo možné získat personalizovaný výsledek.

Naproti tomu systém zaměřený na porovnávání výsledků mezi populacemi, u kterého je potřeba minimalizovat požadavek dodatečného vkládání údajů zaneprázdněnými lékaři, ale současně zahrnout

faktory, které ovlivňují výsledek napříč různými populacemi, by měl mít méně zatěžující sběr a zpracování údajů, má-li být přijat kliniky, kteří léčí DFU. Klasifikace používaná pro komunikaci mezi zdravotnickými pracovníky by měla být v ideálním případě snadno zapamatovatelná a použitelná. Účelem tohoto doporučeného postupu je poskytnout doporučení týkající se použití klasifikací diabetických vředů na nohou pro různé účely.

Metody

Tento doporučený postup byl sestaven na základě našeho systematického review⁴ a se zohledněním nedávných přehledových článků o klasifikačních systémech DFU.⁵⁻⁹ Abychom identifikovali faktory spojené s výsledkem DFU (léčení, hospitalizace, amputace, úmrtnost) a vybrali ty nejvhodnější, hledali jsme studie na velkých klinických kohortách.¹⁰⁻¹⁶ Na základě mínění expertů bylo následně dosaženo konsensu o osmi faktorech, které byly konzistentně a významnou měrou spojeny s charakteristikami DFU a které budou v ideálním případě představovat základ klasifikačního systému:

1. Faktory související s pacientem: konečné stadium onemocnění ledvin
2. Faktory související s končetinou: ischemická choroba dolních končetin a diabetická neuropatie vedoucí ke ztrátě citlivosti; onemocnění periferních tepen; ztráta ochranné citlivosti
3. Faktory související s defektem: plocha; hloubka; umístění (předonoží/zadonoží); počet (jeden/více); infekce

Pro stanovení kvality důkazů jsme provedli systematický přehled⁴ a posoudili jsme přítomnost a počet studií spolehlivosti (konkrétně shody mezi pozorovateli) a studií interní a externí validity pro jeden nebo více klinických výsledků. Byla stanovena konzistence a přesnost vykazovaných výsledků.

Pro zajištění síly doporučení jsme analyzovali kvalitu důkazů, komplexnost a komponenty klasifikace, počet zahrnutých proměnných, které odpovídají oněm osmi faktorům vybraným skupinou jako nejrelevantnější, a to, zda klasifikace odpovídá účelu, který definovali jeho tvůrci.

Na základě konsensu jsme definovali následujících pět nejčastěji se vyskytujících klinických scénářů, které vyžadují klasifikaci ulcerací nohy u diabetiků:

1. Komunikace mezi zdravotníky o vlastnostech diabetického vředu na noze
2. Posouzení prognózy jedince s ohledem na výsledek diabetického vředu na noze
3. Vedení léčby ve specifickém klinickém scénáři u pacienta s infikovaným diabetickým vředem na noze
4. Pomoc při rozhodování o tom, zda by pacient s diabetickým vředem na noze měl prospěch z revaskularizace indexové končetiny
5. Podpora regionálního/národního/mezinárodního auditu, který umožní srovnání mezi institucemi

DOPORUČENÍ

PICO: Jaký klasifikační systém by měl být použit v komunikaci mezi zdravotníky k optimalizaci doporučení u diabetiků s aktivním vředem na noze?

Doporučení	IWGDF		GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
1. Ke komunikaci mezi zdravotníky o charakteristikách vředu na noze u diabetika použijte systém SINBAD.	Střední	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑

Pokud se používá pro komunikaci mezi zdravotníky, je důležité používat slovní popis jednotlivých faktorů kategorizace (tj. místa, ischemie, neuropatie, bakteriální infekce, plochy, hloubky), nikoli pouze celková skóre.

Odůvodnění:

Klasifikační systém by měl být takový, aby jej používali všichni zdravotničtí pracovníci, kteří léčí osoby s diabetickým vředem na noze, rychlý, snadno použitelný a nevyžadující žádné speciální vybavení. Aby byl systém užitečný pro přijímajícího specialistu, měl by obsahovat vhodné informace, které umožní třídění pacientů k zajištění včasné kontroly. U takového klasifikačního systému by měli různí hodnotitelé potvrdit jeho vysokou spolehlivost.

Přestože by všichni diabetici s aktivní DFU měli být neprodleně odkázáni na multidisciplinární tým diabetické nohy, faktory vyžadující naléhavé posouzení jsou velikost vředu (plocha a hloubka), přítomnost infekce a ischemie. Jakýkoli klasifikační systém používaný jako nástroj třídění pacientů proto bude muset zahrnovat tato kritéria, aniž by bylo nutné měření vyžadující speciální vybavení (např. palcové tlaky, TcPO₂).

Klasifikační systémy, které byly ze široka externě validovány pro hojení vředů a amputaci dolní končetiny (LEA), zahrnují Meggitt-Wagner, SINBAD, University of Texas a Wifl.⁴ Přestože je klasifikace Meggitt-Wagner jednoduchá na použití, neumožňuje identifikaci PAD ani infekce, a přestože byla validována jak pro léčení, tak pro LEA,¹⁷⁻²⁴ existují zde také obavy ohledně její konzistence.²⁵ Její použití jako nástroje třídění je tedy omezené. Wifl vyžaduje použití specializovaného měření indexů perfuze nohou, a přestože tedy obsahuje většinu klíčových proměnných, které umožňují třídění osob s DFU, není ideální pro použití v primární/komunitní péči. Systém University of Texas klasifikuje DFU pomocí dvourozměrné matice 4 x 4 podle hloubky (stupeň 0, 1, 2, 3) a přítomnosti infekce (stupeň B), ischemie (stupeň C) nebo obou (stupeň D).²⁶ Původní publikace²⁶ popisovala kombinaci klinických příznaků a symptomů plus jedno nebo více neinvazivních kritérií (měření transkutánního kyslíku, index tlaku kotník/paže nebo systolický tlak v nohou) pro hodnocení perfuze, a proto je méně užitečná pro komunikaci mezi zdravotníky, protože příslušné vybavení nemusí být k dispozici. Kromě toho ztráta ochranného citění a velikost (plocha) nejsou do této klasifikace zahrnuty.

Systém SINBAD hodnotí plochu, hloubku, sepsi, arteriopatii a denervaci plus místo jako 0, nebo 1 bod (viz níže), čímž vytváří snadno použitelný systém bodování s maximem 6 dosažitelných bodů,²⁷ a to následovně:

Tabulka 24. Systém SINBAD

Kategorie	Definice	Skóre
Místo	Předonoží	0
	Středonoží a zadonoží	1
Ischemie	Pedální krevní průtok neporušen: alespoň jeden hmatný puls	0
	Klinický důkaz sníženého pedálního průtoku krve	1
Neuropatie	Ochranné cití neporušeno	0
	Ztráta ochranného cití	1
Bakteriální infekce	Není	0
	Přítomna	1
Plocha	Defekt < 1cm ²	0
	Defekt ≥ 1cm ²	1
Hloubka	Defekt omezený na kůži a podkoží	0
	Defekt zasahuje do svalu, šlachy nebo hlouběji	1
Celkové možné skóre		6

Použití systému SINBAD je jednoduché a rychlé, nevyžaduje žádné speciální vybavení kromě samotného klinického vyšetření a obsahuje potřebné informace, které umožňují odbornému týmu třídění pacientů. Bylo by proto možné tento klasifikační systém použít v lokalitách, kde taková vybavení, jako neinvazivní měření perfuze, nejsou snadno dostupná, což je případ většiny geografických oblastí, kde se DFU vyskytují. **Pokud se používá pro komunikaci mezi zdravotníky, je důležité používat slovní popis jednotlivých faktorů kategorizace (tj. místa, ischemie, neuropatie, bakteriální infekce, plochy, hloubky), nikoli pouze celková skóre.** Tato klasifikace byla validována jak pro predikci hojení vředů, tak pro amputace,^{13,14,17-21,23,27} poskytuje dobré výsledky a má dobrou spolehlivost.^{25,28} Kvalita důkazů tedy byla vyhodnocena jako střední.

PICO: Který klasifikační/bodovací systém by měl být brán v úvahu u osob s aktivním diabetickým vředem na nohou při hodnocení odhadu prognózy jednotlivého pacienta pro odhad jeho prognózy?

Doporučení	IWGDF		GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
2. Ke stanovení individuální prognózy pro diabetika s vředem na noze nepoužívejte žádný z momentálně dostupných klasifikačních/bodovacích systémů.	Nízká	Silná	⊕⊕⊖⊖	↑↑

Odůvodnění:

Ve velkých klinických kohortních studiích DFU jsme identifikovali osm faktorů spojených s hojením, amputací a smrtí: selhání ledvin v konečném stadiu; onemocnění periferních tepen; ztráta ochranného citění; plocha; hloubka; umístění (přední/zadní noha); jednotlivé nebo vícenásobné vředy; a infekce.⁴ Žádný existující klasifikační systém nezahrnuje všech těchto osm faktorů.

Aby mohl být klasifikační systém používán jako prognostický nástroj, musí být dostatečně komplexní, aby poskytoval individualizovanou predikci výsledku, ale přesto rychlý na použití v rušných klinických podmínkách, v ideálním případě by nevyžadoval další měření kromě těch, která jsou prováděna pro

běžnou klinickou péčí. Klasifikace musí být také validována pro populaci, ve které by se měla používat, protože dominantní faktory špatných výsledků v DFU se celosvětově liší. Součástí validace by mělo být to, jak dobře klasifikační systém předpovídá hojení vředů a riziko amputace. Systém by také měl mít dobrou inter- a intra-spolehlivost mezi pozorovateli, aby tak poskytoval konzistentní prognostické výsledky a umožňoval sledování pokroku s intervencí. Žádný ze systémů nespĺňoval tato kritéria, a proto je potřeba další výzkum, aby bylo možné vhodným způsobem validovat stávající klasifikaci nebo vyvinout klasifikační/bodovací systém podle těchto kritérií.

Klasifikace Meggitt-Wagner, PEDIS, SINBAD, SEWSS, University of Texas a Wifl byly externě validovány pro predikci léčení vředů a LEA v kohortách,⁴ ale nikoli na individuální úrovni. Validace Wifl byla navíc do značné míry prováděna u kohort pacientů s těžkou ischemií končetiny na několika kontinentech, přičemž jedna kohorta byla specifická pro DFU a pět dalších studií zahrnovalo > 75 % pacientů s DFU.²⁹⁻³³

PEDIS byl původně vyvinut jako popisná klasifikace pro použití ve výzkumu a není určen pro prognostické účely. Nezahrnuje ani faktory související s pacientem (onemocnění ledvin v konečném stádiu), ani umístění, ani počet vředů na noze. PEDIS byl validován ve dvou studiích jak pro hojení ran, tak pro složený koncový bod nehojení, amputace a smrti.^{17,18} Bylo také prokázáno, že má dobrou spolehlivost.²⁸ Přesto se nejedná o bodovací systém.

Klasifikace Meggitt-Wagner je jednoduchá, ale jsou zde pochybnosti ohledně její konzistence. Nepočítá se ztrátou ochranného citění, infekcí a ischemií, a proto se její užitečnost může v jednotlivých zemích lišit. Také je příliš zjednodušující na to, aby poskytovala prognostické informace na individuální úrovni, zahrnuje pouze dva z osmi faktorů identifikovaných panelem expertů.

Klasifikace University of Texas je spíše popisná klasifikace než bodovací systém, obsahuje pouze tři z osmi prognostických faktorů identifikovaných panelem expertů. Prokazuje dobrou spolehlivost.^{25,28}

SINBAD a SEWSS jsou bodovací systémy určené k poskytování prognostických informací. Oba byly externě validovány pro predikci hojení ran a výskytu LEA na více než jednom kontinentu^{13,20,21,27,34} a oba mají dobrou spolehlivost.^{28,35} Oba také obsahují šest z osmi prognostických faktorů identifikovaných panelem expertů. Klasifikace SEWSS je složitá a časově náročná na vyhotovení. Ačkoli studie prokázaly dobrou spolehlivost, ve srovnání 11 klasifikačních skóre pro LEA měl SEWSS jednu z nejnižších oblastí pod křivkou analýzy ROC pro rozlišení mezi výsledky vyléčení a ne-vyléčení.²¹

Kvalita důkazů pro predikci výsledků DFU je slabá a není přímo použitelná pro přesnost klasifikačního systému při předpovídání výsledků jednotlivých pacientů, což vede k našemu silnému doporučení proti použití jakéhokoli systému pro predikci výsledků u jednotlivých pacientů.

PICO: Mohou některé klasifikace/bodovací systémy pomoci při rozhodování ve zvláštních oblastech, aby se zlepšilo hojení a/nebo snížilo riziko amputace u osoby s aktivním diabetickým vředem na noze?

Doporučení	IWGDF		GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
3. K charakterizaci a vedení léčby infekce u diabetika s infikovaným vředem na noze použijte klasifikaci infekce IDSA/IWGDF.	Střední	Slabá	⊕⊕⊕⊖	↑?
4. K usnadnění rozhodování při hodnocení perfuze a pravděpodobnosti prospěchu z revaskularizace u diabetika s vředem na noze, který je léčen v prostředí, kde jsou příslušné odborné znalosti v oblasti cévního zákroku dostupné, použijte bodovací systém Wifl.	Střední	Slabá	⊕⊕⊕⊖	↑?

Odůvodnění:

Byly vyvinuty pouze dva klasifikační systémy, které nabízejí stratifikaci, která odpovídá klinickému rozhodování: IWGDF/IDSA a Wifl.⁴ Poznámka: I když je IWGDF/IDSA začleněn do Wifl, v situacích, kdy se vyhodnocuje pouze infekce a zařízení nemůže použít Wifl, může být klasifikace infekce IWGDF/IDSA použita samostatně.

Klasifikace IWGDF/IDSA se skládá ze čtyř stupňů závažnosti pro infekci diabetické nohy (viz tabulka 25). Původně byla vyvinuta jako součást klasifikace PEDIS pro výzkumné účely a jako vodítko pro léčbu, zejména aby identifikovala pacienty, kteří vyžadují hospitalizaci kvůli intravenózním antibiotikům. Ačkoli jsou části každého stupně složité a předchozí studie ukázala pouze mírnou spolehlivost, kritéria jsou široce používána. Není překvapením, že vzhledem ke kontextu klasifikace IWGDF/IDSA je to silný prediktor potřeby hospitalizace.³⁶ Byla však také validována pro riziko velké i menší amputace.^{21,25}

Obě klasifikace byly několikrát validovány pro různé klinické výsledky s konzistentními výsledky a vykazovaly odpovídající hodnoty spolehlivosti. Kvalita důkazů byla tedy považována za silnou. Vzhledem k jejich složitosti a omezenému hodnocení u různých populací a v různých kontextech však byla síla doporučení vyhodnocena jako slabá.

Tabulka 25. Závažnost infekce – systém IWGDF/IDSA

Klinické projevy	Závažnost infekce	Stupeň PEDIS
Rána bez hnisavé sekrece nebo projevů zánětu	Neinfikována	1
Přítomnost ≥ 2 projevů zánětu (hnisavá sekrece nebo erytém, bolestivost na dotek, teplo nebo indurace), flegmóna ≤ 2 cm kolem vředu a infekce je omezena na kůži nebo povrchní podkožní tkáň; žádná jiná lokální komplikace nebo systemické onemocnění	Mírná	2
Infekce (jako výše) u pacienta, který je metabolicky stabilní, ale má ≥ 1 z následujících charakteristik: rozšiřující se flegmóna > 2 cm, známky lymfangoitidy, rozšíření pod povrchovou fascií, hluboký tkáňový absces, gangréna a poškození svalů,	Střední	3

šlach, kloubů nebo kostí		
Infekce u pacienta se systemickou toxicitou nebo metabolickou nestabilitou (např. horečka, zimnice, tachykardie, hypotenze, zmatenost, zvracení, leukocytóza, acidóza, těžká hyperglykémie nebo azotémie)	Závažná	4

Systém Wifl (viz Tabulka 26) používá kombinaci skóre pro ránu (na základě hloubky vředů nebo rozsahu gangrény), ischemii (na základě indexu ABI, systolického kotníkového tlaku, palcových talků nebo TcPO₂) a infekci nohy (na základě kritérií IWGDF/IDSA) k formulaci jednoletého rizika amputace a jednoletého přínosu revaskularizace; obojí stratifikováno jako velmi nízké, nízké, střední nebo vysoké.³⁷ Zahrnutí souvisejících kritérií rány a infekce je výhodou v porovnání se samotnými údaji perfuzních tlaků, jelikož je tak při rozhodování o revaskularizaci k dispozici celkovější pohled na ránu. Přestože systém Wifl nebyl předmětem posuzování reprodukovatelnosti v rámci DFU kohorty, má působivou reprodukovatelnost v prostředí ICHDK.³³ Byl validován pouze na jedné kohortě složené výhradně z pacientů s aktivní DFU, ale několik validačních studií prokázalo, že předpovídá výsledky relevantní pro tuto klinickou skupinu, jako je hojení, čas potřebný ke zhojení, potřeba revaskularizace, LEA, přežití bez LEA a úmrtnost.²⁹⁻³² Potřeba revaskularizace i její načasování se může řídit kombinací odhadu rizika pro amputaci a odhadu přínosů revaskularizace.

Tabulka 26a. Systém Wifl – rána

Rána Stupeň	DFU	Gangréna
0	Žádná ulcerace	Žádná gangréna
1	Malá(é), povrchová(é) ulcerace na distální části končetiny nebo na noze; žádná kost na spodině, pokud není léze omezena na distální falangu Klinický popis: Menší ztráta tkáně. Záchrana spočívá v jednoduché amputaci prstů (1 nebo 2 prsty) nebo kožním krytu.	Žádná gangréna
2	Hlubší ulcerace na spodině s kostí, kloubem nebo šlachou; nezahrnuje ulcerace na patě; povrchová ulcerace na patě, bez postižení patní kosti Klinický popis: Rozsáhlá ztráta tkáně, záchrana spočívá v amputaci více prstů (≥ 3) nebo standardní transmetatarzální amputaci (TMA) ± kožní kryt.	Gangrenózní změny omezené na prsty
3	Rozsáhlá, hluboká ulcerace postihující předonoží a/nebo středonoží; hluboká ulcerace paty ± postižení patní kosti Klinický popis: Rozsáhlá ztráta tkáně, kterou lze zachránit pouze při komplexní rekonstrukci nohy nebo netradiční TMA (v Chopartově nebo Lisfrankově kloubu); je zapotřebí krytí lalokem nebo komplexní management ran vhodný pro velké defekty měkkých tkání.	Rozsáhlá gangréna postihující předonoží a/nebo středonoží; hluboké nekrózy paty, postižení patní kosti

Tabulka 26b. Systém Wifi – ischemie a infekce

Ischemie stupeň	Dopplerovský kotníkový index	Kotníkový systolický tlak (mmHg)	Palcový tlak, transkutánní tenze kyslíku (mmHg)
0	≥ 0,80	> 100	> 60
1	0,6–0,79	70–100	40–59
2	0,4–0,59	50–70	30–39
3	< 0,39	< 50	< 30
Infekce Stupeň	Klinické projevy		
0	Žádné symptomy nebo známky infekce		
Infekce přítomná, což je definováno přítomností alespoň 2 z následujících položek: <ul style="list-style-type: none"> • Lokální otok nebo indurace • Erytém kolem rány > 0,5 až ≤ 2 cm • Lokální brnění nebo bolestivost • Lokální zvýšení teploty • Purulentní exsudace (hustá, neprůhledná až bílá nebo sanguinolentní sekrece) 			
1	Lokální infekce postihující pouze kůži a podkožní tkáň (bez postižení hlubší tkáně a bez systémových známek, jak je popsáno níže). Je nutné vyloučit jiné příčiny zánětlivé reakce kůže (např. trauma, dnu, akutní Charcotovu neuro-osteopatii, zlomeninu, trombózu, žilní stázu)		
2	Lokální infekce (jak je popsáno výše) s erytémem > 2 cm nebo postihující struktury hlubší než kožní a podkožní tkáň (např. absces, osteomyelitidu, septickou artritidu, fasciitidu) Žádné známky systémové zánětlivé reakce (jak je popsáno níže)		
3	Lokální infekce (jak je popsáno výše) se známkami SIRS, což se projevuje dvěma nebo více příznaky: <ul style="list-style-type: none"> • Teplota > 38 ° C nebo < 36 ° C • Srdeční frekvence > 90 tepů/min • Rychlost dýchání > 20 dechů/min nebo PaCO₂ (parciální tlak CO₂) < 32 mmHg • Počet bílých krvinek > 12 000 nebo < 4 000 mm³ nebo 10 % nezralých forem (tyče) 		

SIRS = známky systémové zánětlivé odpovědi

PICO: Který klasifikační/bodovací systém by měl být použit pro regionální/národní/mezinárodní audit, aby bylo možné srovnání osob s aktivním diabetickým vředem na noze mezi institucemi?

Doporučení	IWGDF		GRADE	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
5. Pro všechny regionální/vnitrostátní/mezinárodní audity použijte systém SINBAD, který umožní srovnání výsledků diabetiků s vředy na nohou mezi institucemi.	Vysoká	Silná	⊕⊕⊕⊕	↑↑

Odůvodnění:

V tomto dokumentu se termín „audit“ týká charakterizace všech DFU léčených v konkrétní oblasti nebo centru, aby bylo možné porovnat výsledky s referenční populací nebo národním standardem, a nezmiňuje se o finančních důsledcích péče. V ideálním případě by měl být na mezinárodní úrovni

používán jeden klasifikační systém, který umožní srovnání výsledků. Pro tento účel by takový klasifikační systém musel přesně posoudit závažnost DFU v celém spektru etiologií. Zdravotnické systémy, v nichž je onemocnění periferních tepen hlavním důvodem k ne-hojení a LEA, tak lze srovnávat se zdravotnickými systémy, kde hlavní příčinou LEA je infekce kvůli omezené dostupnosti antibiotik. Kromě toho by systém měl být snadno použitelný a neměl by vyžadovat žádné speciální vybavení, aby bylo možné běžně shromažďovat potřebná klinická data od všech pacientů ve všech zdravotnických zařízeních, která se pohybují na škále od nízké dostupnosti zdrojů až po vysokou. V současné době je SINBAD jediným klasifikačním systémem, který splňuje všechna tato kritéria. Byl validován pro hojení a LEA v různých populacích DFU^{13,20,21,27,34} a při auditu National Diabetes Foot Care ve Velké Británii u více než 20 000 DFU se ukázalo, že je pro kliniky přijatelný.¹³ Z těchto důvodů byla kvalita důkazů vysoká a doporučení považováno za silné.

Doporučení pro další výzkum

- Nebyli jsme schopni doporučit žádný z aktuálně dostupných klasifikačních/bodovacích systémů, abychom poskytli individuální prognózu, která by vedla léčbu a mohla by pomoci pacientovi/rodině. Budoucí výzkum by měl být zaměřen na vývoj a validaci jednoduchého reprodukovatelného klasifikačního systému pro prognózu jedince s diabetickým vředem na noze, jeho indexové končetiny nebo vředu.
- Žádný z aktuálně validovaných systémů neobsahoval všech 8 důležitých prognostických klinických znaků identifikovaných jako součást procesu systematického přehledu. Budoucí výzkum by měl zjistit, zda zvýšení komplexnosti klasifikací přidáním funkcí, jako je ESRD, jednotlivé/vícenásobné vředy, podrobnější specifikace místa vředů (např. plantar/dorsum) nebo podrobnější měření ischemie končetin významně zlepšuje validitu systému pro předpovídání výsledku, aniž by byla snížena spolehlivost nebo klinická užitečnost.
- Domníváme se, že možná nikdy nebude existovat jediný klasifikační systém DFU, protože specifikace jakékoli klasifikace bude do značné míry záviset na jejím účelu a klinickém zařízení.

Závěrečné poznámky

Klasifikace DFU je v každodenní praxi vysoce důležitá. Pomáhá při komunikaci mezi zdravotníky, při hodnocení prognózy a výběru nejlepší léčebné strategie a auditu klinických výsledků napříč jednotkami a populacemi.

Rozhodnutí o tom, kterou klasifikaci použít, by se mělo opírat o zahrnuté proměnné, dostupné důkazy o její validitě a spolehlivosti, o související klinické výsledky a účel. Doporučujeme lékařům, aby používali klasifikace popsané v tomto doporučeném postupu. K tomu jsou nutné specifické diagnostické nástroje a používání standardizovaných definic.

V České republice je rozšířena v běžné praxi klasifikace podle Wagnera a podle University of Texas, které korelují s rizikem amputace a s prodlouženým hojením ulcerací.²² Máme s nimi dobré zkušenosti, např. při indikaci hospitalizace pacientů, při výuce lékařů a sester i při sledování auditu podiatrických ambulancí.

Tabulka 27. Klasifikace Meggitt-Wagner³⁸

Stupeň	popis léze
0	Bez ulcerace, rizikový nálezn – deformita
1	Povrchová ulcerace (zasahující do dermis)
2	Hlubší ulcerace zasahující do subkutánní tukové vrstvy bez klinicky závažné infekce; ulcerace nepenetruje klouby a kosti
3	Hluboká ulcerace s abscesem, rozsáhlejší flegmónou, osteomyelitidou nebo infekční artritidou, tendinitidou nebo nekrotizující fasciitidou
4	Lokalizovaná gangréna – prsty, přední část nohy nebo pata
5	Gangréna nebo nekróza celé nohy

Tabulka 28. Klasifikace podle University of Texas²⁶

	Stupeň 0	Stupeň 1	Stupeň 2	Stupeň 3
A (bez infekce a bez ischemie)	Pre- nebo post-ulcerativní léze, plně epitelizovaná	Povrchový defekt nezahrnující šlachy, kloub ani kost	Vřed se šlachou nebo kloubním pouzdem na spodině	Vřed penetrující dovnitř kloubu nebo se sondáží kosti na spodině
B	Infekce	Infekce	Infekce	Infekce
C	Ischemie	Ischemie	Ischemie	Ischemie
D	Infekce a ischemie	Infekce a ischemie	Infekce a ischemie	Infekce a ischemie

LITERATURA

1. Monteiro-Soares M, Russell D, Boyko EJ, et al. Guidelines on the classification of diabetic foot ulcers (IWGDF 2019). *Diabetes Metab Res Rev.* 2020;36(Suppl 1):e3273.
2. World Health Organization. *Global report on diabetes*. Geneva: World Health Organization; 2016. <https://www.who.int/diabetes/global-report/en/>. Accessed 07.01.2019.
3. Armstrong DG, Boulton AJM, Bus SA. Diabetic Foot Ulcers and Their Recurrence. *N England J Med.* 2017;376(24):2367-2375.
4. Monteiro-Soares M, Boyko EJ, Jeffcoate W, et al. Diabetic foot ulcer classifications: A critical review. *Diabetes Metab Res Rev.* 2020;36(Suppl 1):e3272.
5. Armstrong DG, Peters EJ. Classification of wounds of the diabetic foot. *Curr Diab Rep.* 2001;1(3):233-238.
6. Game F. Classification of diabetic foot ulcers. *Diabetes Metab Res Rev.* 2016;32 Suppl 1:186-194.
7. González de la Torre H, Mosquera Fernández A, Quintana Lorenzo ML, Perdomo Pérez E, Quintana Montesdeoca MdP. Clasificaciones de lesiones en pie diabético: Un problema no resuelto. *Gerokomos.* 2012;23(2):75-87.
8. Jeffcoate WJ, Macfarlane RM, Fletcher EM. The description and classification of diabetic foot lesions. *Diabet Med.* 1993;10(7):676-679.
9. Monteiro-Soares M, Martins-Mendes D, Vaz-Carneiro A, Sampaio S, Dinis-Ribeiro M. Classification systems for lower extremity amputation prediction in subjects with active diabetic foot ulcer: a systematic review and meta-analysis. *Diabetes Metab Res Rev.* 2014;30(7):610-622.
10. Boyko EJ, Seelig AD, Ahroni JH. Limb- and Person-Level Risk Factors for Lower-Limb Amputation in the Prospective Seattle Diabetic Foot Study. *Diabetes Care.* 2018;41(4):891-898.
11. Fife CE, Horn SD, Smout RJ, Barrett RS, Thomson B. A Predictive Model for Diabetic Foot Ulcer Outcome: The Wound Healing Index. *Adv Wound Care (New Rochelle).* 2016;5(7):279-287.
12. Gershater MA, Löndahl M, Nyberg P, 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.
13. NHS. National Diabetes Foot Care Audit 2014-2017: NHS; 2018 [updated; cited 2020-07-23]. Available from: <https://digital.nhs.uk/data-and-information/publications/statistical/national-diabetes-footcare-audit/national-diabetes-foot-care-audit-2014-2017>.
14. Oyibo SO, Jude EB, Tarawneh I, 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. *Diabet Med.* 2001;18(2):133-138.
15. 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(5):747-755.
16. Yotsu RR, Pham NM, Oe M, et al. Comparison of characteristics and healing course of diabetic foot ulcers by etiological classification: neuropathic, ischemic, and neuro-ischemic type. *Journal of diabetes and its complications.* 2014;28(4):528-535.
17. Abbas ZG, Lutale JK, Game FL, Jeffcoate WJ. Comparison of four systems of classification of diabetic foot ulcers in Tanzania. *Diabet Med.* 2008;25(2):134-137.
18. 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.

19. Gul A, Basit A, Ali SM, Ahmadani MY, Miyan Z. Role of wound classification in predicting the outcome of diabetic foot ulcer. *J Pak Med Assoc.* 2006;56(10):444-447.
20. 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. *Int Wound J.* 2017;14(3):537-545.
21. 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 Metab Res Rev.* 2015;31(5):515-529.
22. Oyibo SO, Jude EB, Tarawneh I, Nguyen HC, Harkless LB, Boulton AJ. A comparison of two diabetic foot ulcer classification systems: the Wagner and the University of Texas wound classification systems. *Diabetes Care.* 2001;24(1):84-88.
23. Parisi MC, 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. *Eur J Endocrinol.* 2008;159(4):417-422.
24. van Acker K, de Block C, Abrams P, et al. The Choice of Diabetic Foot Ulcer Classification in Relation to the Final Outcome. *Wounds.* 2002;14(1):16-25.
25. Bravo-Molina A, Linares-Palomino JP, Vera-Arroyo B, Salmeron-Febres LM, Ros-Die E. Inter-observer agreement of the Wagner, University of Texas and PEDIS classification systems for the diabetic foot syndrome. *Foot Ankle Surg.* 2018;24(1):60-64.
26. Lavery LA, Armstrong DG, Harkless LB. Classification of diabetic foot wounds. *J Foot Ankle Surg.* 1996;35(6):528-531.
27. 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(5):964-967.
28. Forsythe RO, Ozdemir BA, Chemla ES, Jones KG, Hinchliffe RJ. Interobserver Reliability of Three Validated Scoring Systems in the Assessment of Diabetic Foot Ulcers. *Int J Low Extrem Wounds.* 2016;15(3):213-219.
29. Hicks CW, Canner JK, Karagozlu H, 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):1455-1462.
30. Hicks CW, Canner JK, Mathioudakis N, et al. The Society for Vascular Surgery Wound, Ischemia, and foot Infection (WIFI) classification independently predicts wound healing in diabetic foot ulcers. *J Vasc Surg.* 2018;68(4):1096-1103.
31. Mathioudakis N, Hicks CW, Canner JK, 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):1698-1705 e1691.
32. Robinson WP, Loretz L, Hanesian C, 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):488-498.e482.
33. Weaver ML, Hicks CW, Canner JK, 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):1473-1481.
34. Huang Y, Xie T, Cao Y, et al. Comparison of two classification systems in predicting the outcome of diabetic foot ulcers: the Wagner grade and the Saint Elian Wound score systems. *Wound Repair Regen.* 2015;23(3):379-385.
35. Martínez-De Jesús FR. A checklist system to score healing progress of diabetic foot ulcers. *Int J Low Extrem Wounds.* 2010;9(2):74-83.

36. 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 : an official publication of the Infectious Diseases Society of America*. 2007;44(4):562-565.
37. Mills JL, Conte MS, Armstrong DG, et al. The Society for Vascular Surgery Lower Extremity Threatened Limb Classification System: risk stratification based on wound, ischemia, and foot infection (WIFI). *J Vasc Surg*. 2014;59(1):220-234.e221-222.
38. Wagner FW, Jr. The dysvascular foot: a system for diagnosis and treatment. *Foot Ankle*. 1981;2(2):64-122.

Definice a kritéria pro syndrom diabetické nohy

Tato kapitola vychází z citace:

van Netten J., Bus S., Apelqvist J., Lipsky B., Hinchliffe R., Game F., Rayman G., Lazzarini P., Forsythe R., Peters E., Senneville E., Vas P., Monteiro-Soares M., Schaper N., on behalf of the International Working Group on the Diabetic Foot. Definitions and criteria for diabetic foot disease. *Diabetes Metab Res Rev* 2020; 36 (S1) e 3268

ABSTRAKT

Na zvládání syndromu diabetické nohy (SDN) se podílejí specialisté z řady oborů. Pro jejich vzájemnou komunikaci je nezbytné sjednotit slovník odborných výrazů. Mezinárodní pracovní skupina pro SDN (IWGDF) sestavila na základě systematického přehledu literatury soubor definic a odborných výrazů pro SDN, který je předmětem této kapitoly. Doporučujeme, aby se tyto definice důsledně používaly jak v klinické praxi, tak ve výzkumu, a usnadnila se tím jednoznačná komunikace mezi odborníky.

Úvod

Na péči o pacienty se SDN se podílí více oborů – interdisciplinární léčba je základním kamenem terapie i prevence. Pro dobrou komunikaci mezi příslušnými odborníky je potřebný společný slovník odborných výrazů. Pro výzkumné účely jsou také nezbytné jasné a jednoznačné definice odborných pojmů. Také metodické pojmy mají být mezi různými studii i na různých pracovištích srovnatelné.

Od svého založení v roce 1999 IWGDF vytvořila sadu základních definic SDN týkajících se zejména diagnostiky a intervencí. Tyto definice byly publikovány online nebo jako příloha systematických recenzí.¹ Navíc se také v dokumentu „Standardy pro studie a publikace o prevenci a léčbě ulcerací na nohou při diabetu“² zdůrazňuje, že jednotné definice by se měly používat pro usnadnění vzájemného porovnání publikací.

V této kapitole aktualizujeme všechny definice a kritéria pro SDN na základě systematických review, která tvoří základ Mezinárodních doporučených postupů IWGDF z roku 2019.³⁻⁹

Kde to bylo možné, zachovali jsme definice z předchozích verzí,¹ abychom usnadnili konzistentní srovnání se staršími studii; změny jsme provedli pouze v případech, kdy nové důkazy vyžadovaly aktualizaci starších definic. Když nebyla k dispozici žádná předchozí definice, vytvořili jsme novou na základě poznatků z literatury. Abychom zvýraznili změny v tomto seznamu oproti předchozím verzím, označili jsme nové definice hvězdičkou (*) a aktualizované definice křížkem (+).

Tento článek je omezen na obecné definice a kritéria pro SDN. Další specifické definice lze nalézt také v u jednotlivých kapitol, například u kapitoly „Prevence“ a u kapitoly „Odlehčení“.^{4,5} Tam však nejsou uvedeny obecné definice diabetu nebo jiných chronických onemocnění, pokud tyto pojmy nesouvisí přímo s tématem příslušné kapitoly (např. uvedeny jsou definice související s onemocněním periferních tepen [PAD]). Nakonec je třeba poznamenat, že definice v této kapitole

jsou založeny na základě mínění expertů a že při jejich tvorbě nebyla použita žádná formální metodika.

Navrhujeme, aby se tyto definice důsledně používaly jak v klinické praxi, tak ve výzkumu, aby se usnadnila jednoznačná komunikace mezi odborníky.

Definice související se syndromem diabetické nohy

Diabetická neuropatie

Přítomnost symptomů nebo známek nervové dysfunkce u diabetika, po vyloučení jiných příčin.

Neuro-osteopatie (Charcotova noha)

Neinfekční destrukce kostí a kloubů spojená s neuropatií, která se v akutní fázi projevuje známkami zánětu.

Osoba s rizikem SDN*

Osoba s diabetem, u které existuje riziko vzniku ulcerace na nohou, a to minimálně na podkladě diabetické neuropatie nebo ICHDK.

Syndrom diabetické nohy (SDN)

Infekce, ulcerace nebo destrukce tkání nohou diabetika, obvykle spojená s neuropatií a/nebo s ICHDK na dolní končetině. *Nepatří sem změny způsobené jiným onemocněním než diabetem.*

Ztráta protektivního čítí

Známka diabetické neuropatie, charakterizovaná neschopností cítit lehký tlak, například při použití 10 g Semmes-Weinstein monofilamenta.

Definice související s nohou

Deformity nohy

Změny nebo odchylky od normálního tvaru nebo velikosti nohy, např. kladívkové prsty, paličkové prsty, drápotivé prsty, hallux valgus, prominující hlavičky metatarzů, pes cavus, pes planus, pes equinus nebo Charcotova osteoarthropatie, stavy po traumatu, amputacích nebo jiných operacích nohou nebo deformace z jiných příčin.

Mozol, kalus

Hyperkeratóza způsobená nadměrným mechanickým zatížením.

Non-plantární povrch nohy*

Ostatní povrch nohy, který není definován jako plantární

Omezená pohyblivost kloubů

Snížená pohyblivost kloubů nohy, včetně kotníku, způsobena změnami kloubů a přidružených měkkých tkání.

Plantární tlak*

Rozložení sil na danou plantární plochu nohy, matematicky definováno jako „síla dělená kontaktní plochou“. Často se udává jako vrcholový tlak (peak pressure, PP) nebo časový integrál tlaku (pressure-time integral, PTI).

Plocha nohy dorzální*

Horní strana nohy protilehlá plantární ploše.

Plocha nohy pantární*

Spodní nebo nosná plocha nohy.

Předonoží*

Přední (distální) část nohy, sestávající se z metatarzálních kostí, falang a souvisejících struktur měkkých tkání.

Středonoží*

Část nohy, která se skládá z kostí – os cuboideum, naviculare a cuneiforme a ze souvisejících struktur měkkých tkání.

Zadonoží*

Zadní (proximální) část nohy, která se skládá z talu a kalkaneu a ze souvisejících struktur měkkých tkání.

Definice související s diabetickou ulcerací

Léze na noze

Jakákoli abnormalita spojená s poškozením kůže, nehtů nebo hlubokých tkání na noze.

Léze preulcerozní*

Léze na noze u rizikové osoby, která je vysoce riziková pro rozvoj ulcerace, jako např. intrakutánní nebo subkutánní hemoragie, puchýř, fisura, která nepenetruje hlouběji do kůže.

Noha v remisi*

Neporušená kůže a absence infekce celé nohy po zhojení ulcerací na nohou.

Ulcerace na noze – hluboká†

Ulcerace na noze penetrující do subkutánních struktur jako např. do fascie, svalů, šlach nebo kostí.

Ulcerace na noze – povrchová†

Ulcerace na noze nepenetrující hlouběji než do dermis.

Ulcerace na noze – rekurentní

Nová ulcerace na noze u osoby, která má již v anamnéze ulceraci na noze, bez ohledu na místo ulcerace a také bez ohledu na čas, který uběhl od předchozí ulcerace.

Ulcerace na noze – zhojená

Neporušená kůže, což odpovídá kompletní epitelizaci bez známek drenáže předchozího místa ulcerace (píštěle).

Ulcerace nohy†

Porušení kožního krytu nohy zasahující minimálně do epidermis a části dermis.

Ulcerace nohy – diabetická (diabetic foot ulcer, DFU)*

Ulcerace na nohou u osob s aktuálně nebo dříve diagnostikovaným diabetem, obvykle spojená s neuropatií na dolních končetinách a/nebo ICHDK.

Ulcerace primární†

Ulcerace na noze u osoby, která dříve neměla na noze ulceraci.

„Ulcer-free survival days“* – přežívání bez ulcerace

Počet dnů, kdy daná osoba přežívá bez ulcerace.

Definice vztahující se k ICHDK

Angioplastika†

Endovaskulární technika perkutánními transluminálními nebo subintimálními postupy používaná k obnovení průchodnosti tepny.

ICHDK (PAD – aterosklerotické postižení periferních tepen)

Obstrukční aterosklerotické cévní onemocnění s klinickými příznaky, známkami nebo abnormalitami, zjištěnými při neinvazivním nebo invazivním cévním vyšetření, jehož následkem je narušení nebo poškození cirkulace v jedné nebo ve více končetinách.

Klaudikace

Bolest ve stehně nebo v lýtku způsobena ICHDK, ke které dochází při chůzi a která ustupuje po zastavení.

Klidová bolest

Silná a přetrvávající bolest lokalizovaná v noze způsobená ICHDK, která povoluje po svěšení nohy svisle dolů.

Neuroischemická ulcerace na noze†

Ulcerace v přítomnosti diabetické neuropatie i ICHDK.

Definice vztahující se k infekci

Erysipel*

Infekce svrchní části kůže (epidermis a dermis, ne hypodermis), manifestující se jedním nebo větším počtem z následujících příznaků: indurace, erytém, vyšší kožní teplota, bolest nebo bolestivost. *Je*

vyvolán beta-hemolytickými streptokoky skupiny A (*Streptococcus pyogenes*). Postižená kůže bývá rudě zbarvená s indurovanými ostře ohraničenými okraji, mohou se vyskytovat bully.

Erysipel často rychle plošně progreduje, ale nešíří se do hloubky. Efektivní je léčba penicilínovými antibiotiky. (viz JAMESON, J. L., KASPER, D.L., LONGO, D.L., FAUCI, A.S., HAUSER, S.L., LOSCALZO, J., eds. *Harrison's principles of internal medicine. 20th edition. New York: McGraw-Hill Education, [2018]*).

Flegmóna†

Akutní zánětlivé onemocnění kůže bakteriálního původu. Infekce kůže (epidermis a dermis a hypodermis [podkožní tuková a pojivová tkáň]) projevující se jedním nebo více z následujících příznaků: indurace, erytém, vyšší kožní teplota, bolest nebo bolestivost.

Infekce

Patologický stav způsobený invazí a množením mikroorganismů v hostitelských tkáních spojený s destrukcí tkání a/nebo se zánětlivou reakcí hostitele.

Infekce hluboká

Infekce, která zasahuje hlouběji než do dermis a může se manifestovat jako absces, septická artritida, osteomyelitida, septická tenosynovitida nebo nekrotizující fasciitida.

Infekce povrchová

Infekce kůže nezasahující do žádné tkáně hlubší než dermis.

Osteomyelitida

Infekce kosti včetně postižení kostní dřeně.

Patogen*

Mikroorganismus, který je považován za původce infekce, na rozdíl od kolonizace nebo kontaminace tkáně.

Septická artritida*

Infekce kloubu a kloubního pouzdra.

Definice související s amputací

Amputace

Resekce části končetiny linií vedenou kostí nebo kloubem.

Amputace nízká

Jakákoli resekce na úrovni kotníku nebo distálně od kotníku.

Amputace nízká – úrovně:

1. Amputace na úrovni prstů
2. Metatarzo-falangeální exartikulace

3. Distální transmetatarzální amputace
4. Proximální transmetatarzální amputace
5. Tarso-metatarzální exartikulace (*Lisfrankova amputace – amputace v Lisfrankově kloubu*)
6. Mediotarzální exartikulace (*transtarzální amputace, Chopart amputace – v Chopartově kloubu*)
7. Exartikulace v oblasti hlezenního kloubu (*Syme amputace, Pirogov amputace*)

Amputace vysoká

Jakákoli resekce proximálně od kotníku.

Amputace vysoká – úrovně:

KD (knee disarticulation = exartikulace v koleni): Amputace v úrovni kolena (často nazývaná „amputace v kolenním kloubu“).

TT = transtibiální amputace: Amputace v holenní a lýtkové kosti (často se označuje jako „amputace pod kolenem“).

TF = transfemorální amputace: Amputace na úrovni femuru (často se označuje jako „amputace nad kolenem“).

Různé definice

Debridement†

Odstranění hyperkeratózy (kalusu) nebo nekrózy, metodou chirurgickou („ostrý“) nebo nechirurgickou (např. abrazí nebo chemicky).

Erythema†

Růžové nebo červené zbarvení způsobené zvýšeným prokrvením postižené tkáně, které částečně zbledne po stlačení.

Gangréna†

Devitalizace tkáně v důsledku nedostatečného prokrvení, infekce nebo poranění. Pokud není tkáň infikována, vede k suché a černé tkáni (suché gangréně); pokud je tkáň je infikována se současnou putrefakcí a flegmónou, označuje se jako vlhká gangréna.

Interdisciplinární (nebo multidisciplinární) klinický tým*

Tým odborníků z příslušných klinických oborů, jejichž spolupráce směřuje k tomu, aby se dosáhlo dobrých výsledků jak na úrovni celého týmu, tak na úrovni jeho členů. Spolupráce členů týmu se řídí jejich konkrétními funkcemi, viz Moore et al.¹⁰

Nekróza

Devitalizovaná (mrtvá) tkáň.

Odlehčení

Odstranění mechanického stresu (tlaku) ze specifické oblasti nohy.

Odlehčení – způsob

Jakákoli intervence zaměřená na odstranění mechanického stresu (tlaku) z určité oblasti nohy (zahrnuje chirurgické techniky odlehčení, odlehčovací protetické pomůcky, obuv a další techniky).

Otok dolní končetiny

Otok dolní končetiny nebo nohy způsobený zmnožením mezibuněčné tekutiny

Kritéria pro syndrom diabetické nohy

Infekce nohou: Kritéria pro diagnostiku infekce nohou u diabetiků jsou definována v klasifikačním systému infekce nohou IWGDF/IDSA; tato kritéria a jejich podrobnosti naleznete v kapitole zaměřené na infekci.⁷

Ischemická choroba dolní končetin (ICHDK): Kritéria pro diagnostiku onemocnění periferních tepen u diabetiků a ulcerací na noze jsou definována v kapitole zaměřené na ICHDK.⁶

Riziko diabetické ulcerace na noze: Kritéria pro riziko ulcerací na nohou u diabetiků jsou definována v IWGDF Stratifikaci rizika; tato kritéria a jejich podrobnosti najdete v kapitole zaměřené na prevenci.⁴

LITERATURA

1. IWGDF Editorial Board. IWGDF Definitions and Criteria. 2019. Available at: <https://iwgdfguidelines.org/definitions-criteria/>. Accessed April 23, 2019.
2. 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):781-788.
3. Schaper NC, van Netten JJ, Apelqvist J, et al. Practical Guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease (IWGDF 2019 update). *Diabetes Metab Res Rev.* 2020;36(Suppl 1):e3266.
4. Bus SA, Lavery LA, Monteiro-Soares M, 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.
5. Bus SA, Armstrong DG, Gooday C, et al. Guidelines on offloading foot ulcers in persons with diabetes (IWGDF 2019 update). *Diabetes Metab Res Rev.* 2020;36(Suppl 1):e3274.
6. Hinchliffe RJ, Forsythe RO, Apelqvist J, 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.
7. Lipsky BA, Senneville É, Abbas ZG, 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.
8. Rayman G, Vas P, Dhatariya K, et al. Guidelines on use of interventions to enhance healing of chronic foot ulcers in diabetes (IWGDF 2019 update). *Diabetes Metab Res Rev.* 2020;36(Suppl 1):e3283.
9. Monteiro-Soares M, Russell D, Boyko EJ, et al. Guidelines on the classification of diabetic foot ulcers (IWGDF 2019). *Diabetes Metab Res Rev.* 2020;36(Suppl 1):e3273.
10. Moore Z, Butcher G, Corbett LQ, McGuinness W, Snyder RJ, van Acker K. Exploring the concept of a team approach to wound care: Managing wounds as a team. *J Wound Care.* 2014;23(Suppl 5b):S1-S38.

Informace pro pacienty

Syndrom diabetické nohy je pozdní komplikace diabetu, která může postihnout během života 15–25 % diabetiků. Pokud se ale budete věnovat prevenci tohoto onemocnění a dodržovat následující doporučení, je téměř jisté, že vás tato komplikace nepostihne. Kolektiv autorů Klinického doporučení pro syndrom diabetické nohy pro vás připravil výběr doporučení z odborného textu tak, aby vám pomohl se orientovat v dané problematice a účinně postižení nohou zabránit. Tento text je pouze doplňkem poučení, které vám poskytne váš lékař nebo kurzu, kterého se můžete účastnit.

Syndromem diabetické nohy myslíme postižení dolní končetiny pod kotníkem, tj. vlastní nohy, které je způsobeno diabetem a jeho komplikacemi. Může jít o povrchové nebo i hluboké vředy, zčernání prstů (tzv. gangrény), ale i infekční záněty měkkých tkání projevující se otokem a zarudnutím (tzv. flegmóny) nebo o postižení kostí a kloubů – Charcotovu nohu, odborně Charcotovu osteoarthropatii. Rozsah našich doporučení nemůže postihnout podrobnosti, proto odkazujeme na další edukační materiály např. na stránkách České diabetologické společnosti pod její Podiatrickou sekci (www.diab.cz).

Syndrom diabetické nohy vždy sdružuje kromě výše uvedeného postižení nohou také některou z komplikací diabetu, která je vlastní příčinou např. vředu na noze. Jedná se zejména o poruchu nervů (tzv. diabetickou neuropatii), která působí necitlivost nohou, a proto je důležité pro hojení rány na noze tzv. odlehčení. Dále se na vředu podílí také nedokrevnost nohou (ischemie) způsobená poruchou cévní, což rozebíráme v kapitole o ischemické chorobě dolních končetin, a nezdědka také infekce, která bývá hlavní příčinou závažných komplikací, někdy až amputací.

Ke vzniku vředu dochází porušením kožního krytu. Podílí se na něm kromě již zmíněné poruchy nervů (neuropatie) a špatného prokrvení také deformity nohou a drobná poranění nebo praskliny (ragády), zejména máte-li nohy postiženy plísní. Významnou úlohu hraje i dlouhodobě špatně vyrovnaná cukrovka (např. vysoký glykovaný hemoglobin). Tyto faktory zhoršují a zpomalují hojení a snižují schopnost organismu bojovat s infekcí. Rizikovými místy pro vznik defektů jsou místa s nejvyšším tlakem na nohou – zejména je to na plosce, v místech příčné a podélné klenby nebo v místě deformit (nejčastěji kladívkové prsty). Pokud převažuje porucha prokrvení, problémy se objevují na koncích prstů nebo na okraji nohy a mohou mít charakter tzv. gangrény. Vzhledem k poruše nervů diabetické ulcerace většinou nebolí, pokud jsou spojené se závažnou poruchou prokrvení, mohou být i silně bolestivé.

Léčba syndromu diabetické nohy je komplexní a její nedílnou součástí je kromě odstranění tlaku na defekt, léčby infekce, zlepšení prokrvení a metabolické kompenzace i lokální péče o ránu.

Pro vaši orientaci v následujícím textu uvádíme, jak je členěn: Nejprve vám stručně vysvětlíme, proč je dané téma pro vás důležité, pak shrneme nejdůležitější rady vztahující se k danému problému. Text je rozdělen na následující části odpovídající kapitolám v odborném textu:

1. Prevence ulcerace na nohou
2. Odlehčení při hojení vředu na noze
3. Doporučení pro pacienty s diabetem a ischemickou chorobou dolních končetin (ICHDK)
4. Doporučení pro pacienty s infekcí syndromu diabetické nohy

5. Lokální léčba – informace pro pacienty

1. Prevence vředů na nohou

Vřed (ulcerace) neboli nezahojená rána na noze pacienta s diabetem představuje komplikaci, která jednak snižuje kvalitu života samotnému diabetikovi, jednak značí významnou zátěž pro celý zdravotní systém. Při správné preventivní péči o nohy, na které se podílí pacient se zdravotníky společně, dokážeme předejít významnému množství potenciálních ulcerací. Na druhé straně, při scházející nebo zanedbané péči jsou chronické, obtížně se hojící rány na nohou spojeny s rizikem vysoké nemocnosti a úmrtnosti diabetiků z různých zdravotních příčin. Proto je prevence vzniku ulcerace pro každého diabetika zásadní, zejména u pacientů s neuropatií, cévním postižením dolních končetin a s deformitami nohou. Úspěšná preventivní péče o nohy nezbytně vyžaduje dobrou aktivní spolupráci samotného pacienta, informovaného zdravotníky o zásadách správné péče.

Pamatujte na následující doporučení:

- Informujte se u vašeho lékaře o vhodné samostatné péči o nohy s cílem prevence vzniku ulcerací. Doporučeními se následně řiďte a denně si obě nohy, včetně chodidel a obuvi, kontrolujte.
- Nechoďte naboso, v samotných ponožkách bez obuvi nebo v pantoflích s tenkou podrážkou, a to ani venku, ani doma – taková chůze zvyšuje riziko poranění nohou.
- Denně prohlédněte a prohmatejte vnitřek užívané obuvi včetně stélek (cizí předměty, obnošenost stélek, shrnutí podšívky apod.).
- Pokud vám lékař doporučí terapeutickou diabetickou obuv, ev. individuální obuv a stélky či ortézu, pak takovou obuv i stélky důsledně noste, protože napomáhají prevenci vzniku ulcerací na nohou.
- Dodržujte denně hygienu nohou, po umytí šetrně osušte kůži zejména v mezíprstí.
- Suchou pokožku denně promazávejte zvláčňujícím krémem – kromě mezíprstí (z důvodu prevence plísňové infekce).
- Nehty na nohou stříhejte narovno.
- Pokud na svých nohou uvidíte otlaky (hyperkeratózy), zarůstající nehty nebo známky plísňové infekce, konzultujte s lékařem jejich preventivní ošetření.
- Vyvarujte se používání různých chemikálií, speciálních náplastí nebo jakýchkoliv ostrých předmětů k nešetrnému odstranění otlaků nebo kuřích ok. Případné otlaky můžete po dohodě s Vaším lékařem doma šetrně obrušovat nasucho velmi jemným pilníkem. Doporučujeme odbornou pedikúru u pedikérky zkušené v péči o diabetiky.
- Pokud máte nohy bez ulcerací a nejste v kategorii nejvyššího rizika (tzn. po zahojení chronické rány na noze, po amputaci nebo na dialýze), pak vám může lékař v rámci celkové prevence doporučit mírné zvýšení zátěže chůzí (o 1000 kroků denně) ve vhodné obuvi a denní procvičování nohou s cílem zvýšení pohyblivosti nohou a kotníků i ke zlepšení příznaků neuropatie.
- Pokud vám lékař doporučí samostatné domácí kontroly kožních teplot na nártách obou nohou bezdotykovým teploměrem, pak provádějte a zapisujte měření 1x denně. V případě, že rozdíl teplot mezi oběma nohami překročí hranici doporučenou lékařem, může se jednat o známku počínajícího zánětu nebo tzv. Charcotovy nohy. Na místě je pak omezit přechodně pohybovou aktivitu a konzultovat včas s příslušným zdravotníkem.

- Dbejte ve spolupráci s lékařem v celkové prevenci kardiovaskulárních onemocnění na uspokojivou kompenzaci vašeho diabetu, krevního tlaku i hladiny cholesterolu v krvi.

2. Odlehčení při hojení vředu na noze

Vznikne-li vřed na noze, pak je jeho hojení závislé na tlaku na plošku případně i na horní (dorzální) stranu nohy i na tření, které také může hojení narušovat. Tlak na plošku může vést ke špatnému hojení hlavně tím, že se noha dobře neprokrvuje, ale též tím, že se narušuje hojení tkání a vzniká kolem rány nebo v jejím okolí tvrdá kůže – otlak, mozol, tzv. hyperkeratóza. Tato ztvrdlá kůže (hyperkeratóza) vzniká při zvýšeném tlaku na plošku nebo i na prsty i u diabetiků bez vředů, kteří mají nevhodnou obuv a/nebo deformity na nohou a tlaky na nohu jsou na určitých místech nohy zvýšené. Hlavní příčinou je necitlivost nohou – neuropatie, o níž diabetik často ani neví. Hyperkeratóza zvyšuje až 70x tlak na plošku a nejen že se vředy nehojí, ale mohou vznikat pod ztvrdlou kůží i vředy nové. Proto je vhodné odlehčení nejen základním předpokladem pro hojení vředů na noze a pro úspěšnou léčbu tzv. Charcota, ale i prevencí vzniku otlaků a nových vředů.

K odlehčení se používají různé odlehčovací pomůcky zahrnující snímatelné, nebo nesnímatelné pomůcky, ortézy buď sériově vyráběné, nebo individuálně zhotovené. Každé lokalizaci defektu na chodidle odpovídá jiný způsob odlehčení, které vždy doporučuje lékař na základě předchozího komplexního vyšetření se zhodnocením lokálního nálezu, končetiny, přítomnosti otoku a sekrece z rány.

Pamatujte na následující doporučení:

- Před samotnou aplikací pomůcky se musí uživatel pomůcky i zdravotnický pracovník přesvědčit, že nedošlo ke změně objemu končetiny. V případě změny zdravotního stavu a například zvýraznění otoku může hrozit útlak končetiny v ortéze. V tomto případě je potřeba vyhledat ošetřujícího lékaře a pomůcku upravit.
- Mezi možné nežádoucí účinky nesnímatelných odlehčovacích pomůcek patří svalová slabost, pády, vznik nových vředů způsobený špatně padnoucí pomůckou a potíže s kolenními klouby nebo kyčlemi v důsledku rozdílné délky končetin způsobené nošením pomůcky. Z tohoto důvodu je vždy důležité zvážit zvýšení obuvi na druhostranné (zdravé končetině) tak, aby byla pánve v rovnováze.
- Důsledně dodržujte léčebný režim aplikace odlehčující pomůcky, který vám doporučil ošetřující lékař.
- Pravidelně docházejte na plánované kontroly. Jsou důležité, protože léčebný režim i použití odlehčovací pomůcky se vždy přizpůsobuje aktuálnímu nálezu na končetině.
- Doporučujeme používat podpůrné pomůcky (hole, berle, eventuálně mechanické invalidní vozík) jako velmi důležitou podmínku stability chůze a zhojení defektu.

3. Doporučení pro pacienty s diabetem a ischemickou chorobou dolních končetin (ICHDK)

Jednou z nejzávažnějších komplikací cukrovky je vznik nehojícího se defektu na dolní končetině, tzv. gangrény (zčernání prstů), která, pokud není správně léčena, může být důvodem amputace končetiny. Niže je souhrn základních informací, co je příčinou vzniku chronického defektu, jaké vyšetření by se měly provést a jakým způsobem byste měli být léčeni. Vznik defektu na dolní končetině je velmi komplikovaný proces, na kterém se spolupodílí necitlivost v oblasti nohy, která je způsobena poškozením nervů při cukrovce, zhoršeným prokrvením končetin, které je způsobeno ucpáváním cév aterosklerózou a často přítomnou infekcí, která se u diabetiků hůře hojí. V tomto doporučení se zaměříme především na rady spojené se zhoršeným prokrvením končetin, které je významným faktorem nehojícího se defektu u diabetika.

Jak poznáte, že byste mohli mít problémy s ucpáváním cév na dolních končetinách?

- Máte pocit studených nohou.
- Máte potíže při chůzi. Musíte se při chůzi zastavovat po určitém intervalu např. 100, 200 metrů, protože cítíte bolest v oblasti nohy, lýtka anebo i celé končetiny. Tato bolest při zastavení za chvíli odezní a vy můžete pokračovat v chůzi.
- Dlouhodobě se vám nehojí defekt na končetině.
- V nejzávažnějším případě máte namodralé prsty s bolestí především v poloze vleže a úlevou při jejich svěšení z postele.

Co musíte udělat?

- Navštívit svého praktického lékaře, který váš stav zhodnotí a při podezření na diabetický defekt vás odešle do specializované ambulance – podiatrické ambulance, která řeší syndrom diabetické nohy.
- Při vzniku defektu v oblasti nohy končetinu šetřit a nezatěžovat, dokud nebude vyšetřena v odborné podiatrické ambulanci.

Jaké vyšetření byste měli absolvovat?

- Vyšetření v podiatrické ambulanci.
- Cévní vyšetření k vyloučení ucpávání cév v oblasti dolních končetin, při kterém vám budou změřeny tlaky na končetinách v oblasti kotníku, ev. palce, ultrazvukové vyšetření, ev. speciální vyšetření tlaku tkáňového kyslíku na noze, které je nejpřesnější metodou k určení míry závažnosti nedokrvení končetiny.
- Pokud se prokáže významná porucha prokrvení končetin, budete odesláni na speciální vyšetření CT angiografie, MR angiografie či digitální substrakční angiografie, které potvrdí rozsah poškození cév a na jeho základě se naplánuje operační či endovaskulární výkon na cévách.
- Vyšetření krevních tuků.

Jaký je postup léčby u pacientů s diabetickým defektem (vředem, ránou)?

- Základní péče o defekt – jeho kontroly a čištění se děje nejčastěji v podiatrické ambulanci či ambulanci chronických ran.
- Při významném zánětu je nutné nasadit antibiotika.
- Při prokázaném ucpávání cév na dolních končetinách je nutné, pokud je to možné, provést tzv. „revaskularizaci“, což je buď cévně chirurgický či endovaskulární výkon, který zlepší prokrvení v místě defektu a urychlí hojení rány.
- Pokud je přítomný defekt, je nutné končetinu odlehčovat, aby nedocházelo k jeho dlouhodobému dráždění a zhoršování stavu.

Pamatujte na následující doporučení:

- Pravidelně chodit ke svému diabetologovi
- Dodržovat dietní a režimová opatření
- Mít dobře kontrolovaný krevní cukr a cholesterol
- Vyvarovat se kouření a nadváhy
- Při poruše citlivosti na dolních končetinách mít speciální diabetickou obuv, která zabraňuje vzniku defektu
- Pravidelně si nohy kontrolovat a starat se o ně

4. Doporučení pro pacienty s infekcí syndromu diabetické nohy

Infekce nohou značně zatěžuje pacienta – jsou nutné časté návštěvy zdravotnických zařízení, denní péče o ránu, antimikrobiální terapie i chirurgické zákroky. Také jde o nejčastější komplikaci diabetu vyžadující hospitalizaci a je také hlavním faktorem vedoucím k amputaci dolní končetiny. Infekce bývá příčinou obtížného a zdlouhavého hojení vředů na nohou i jejich častého opakování (recidivy).

Zvládnutí infekce vyžaduje pečlivé odborné vyšetření. Začíná to už správným odběrem vzorku tkáně pro kultivaci, často nestačí „obyčejný stěr“, který může být jak falešně pozitivní, tak falešně negativní. Důležité je rychlé rozhodnutí, kdy je zapotřebí hospitalizace. **Nejčastějšími známkami infekce jsou zarudnutí v okolí rány, otok, zvýšená kožní teplota, výtok z rány, často i hnisavý, zápach rány, nekrotické tkáně v ráně (s bílou nebo černou barvou), někdy tužší okolí rány (tzv. infiltrát), brnění nebo bolestivost.**

Pozor:

- **Infekce nohy může být i bez vředu na noze, a to při postižení měkkých tkání (podkoží, šlach, kloubních pouzder, povázek) nebo kostí nohy (např. při šíření infekce krevní cestou).**
- **Známky zánětu mohou být u diabetiků oslabeny.**

Proč se infekce nemusí projevit stejně jako u osob bez diabetu?

Příčinou mírnějších lokálních známek infekce je oslabení zánětlivé odpovědi u diabetiků při neuropatii nebo ischemické chorobě dolních končetin nebo při poruše imunitního systému. Celkové příznaky infekce (např. horečka, zimnice), výrazné laboratorní známky zánětu, nebo závažné metabolické poruchy jsou u diabetiků s infekcí nohou také méně časté. Pokud se ale objeví i mírně zvýšená teplota

a současně máte vřed na noze nebo jste ho již v minulosti měli, vždy je nutné o tom informovat lékaře a absolvovat příslušná vyšetření, zda příčinou zvýšené teploty není syndrom diabetické nohy. Platí zde dvojnásob „čím dříve, tím lépe“, aby se noha mohla dobře zahojit bez invalidizujících následků.

Pamatujte na následující doporučení:

- Naučte se poznávat včas známky infekce, zejména při opakujících se vředech na nohou, a upozorněte na ně neprodleně lékaře.
- Dodržujte pečlivě všechna doporučení lékařů, zejména odlehčení nohou, pravidelnou léčbu antibiotiky a pečlivé lokální ošetření.
- Upozorněte lékaře na případné alergie a na další nežádoucí účinky antibiotik (např. průjem).
- Chodte s infikovanou nohou pravidelně na kontroly.
- Zajistěte si pravidelné kvalifikované ošetření rány, nejlépe za pomoci domácí péče.
- Braňte šíření infekce z nohy na jiná místa těla a opačně – dodržujte hygienu, infikované rány se nedotýkejte bez ochranných rukavic, dodržujte doporučení pro lokální léčbu.
- Při opakovaných infekcích požádejte o vyšetření výtěrů z nosu či krku, odkud se může infekce šířit.
- Požádejte svého lékaře, aby spolupracoval s odborníky na syndrom diabetické nohy, nejlépe s podiatrickou ambulancí (seznam je na www.diab.cz).

5. Léčba zlepšující hojení vředů na nohou u diabetiků – informace pro pacienty

Léčba vředů na nohou (ulcerací) je náročná, hojení může být vleklé, komplikované závažnou infekcí s rizikem vyšších amputací; a i po zhojení zůstává vysoké riziko opakování vředů (tzv. rekurence). Nedílnou součástí komplexní léčby ulcerací na noze, jak bylo uvedeno v úvodu, je i lokální péče o ránu.

Doporučení pro péči o diabetický vřed na noze (ulceraci):

1. Pravidelné čištění (debridement)

Základem péče o samotnou ránu je její čištění. Jedná se o odstranění povlaků, strupů a neživých tkání ze spodiny rány a tvrdé kůže z okrajů rány a okolí (debridement). Nejúčinnější a nejdostupnější metodou je ostrý debridement, kdy se rána ošetřuje chirurgickými nástroji (skalpel, nůžky, chirurgická lžička) a provádí ho speciálně vyškolení odborníci (nejčastěji podiatrické sestry a lékaři). V případech závažné poruchy prokrvení a bolestivosti je třeba tento způsob ošetření pečlivě zvážit a před ošetřením, pokud možno, zlepšit prokrvení. K čištění ran lze ve vhodných případech použít i jiné prostředky, jako jsou hydrogely nebo enzymové přípravky nebo je možné aplikovat larvální léčbu.

2. Vhodné krytí na ránu

Krytí na ránu má za cíl ochranu rány, odsátí sekretu, zajištění optimálního prostředí pro hojení a zároveň poskytnutí komfortu pro pacienty. Typ krytí je nutné volit podle typu rány, stadia hojení, množství sekretu a přítomnosti infekce, proto je vždy nutné se poradit s odborníky. Existuje velké

množství typů krytí, od běžných jednoduchých mřížek napuštěných mastí po krytí z různých speciálních materiálů, chybí však důkazy pro upřednostnění určitého typu před jiným, rozhoduje aktuální stav rány i zkušenost ošetřujícího personálu.

3. Další možnosti lokální léčby diabetických ulcerací

Snaha urychlit hojení vedla v posledních letech k vývoji nových možností léčby ran. Byly zkoumány různé aplikace, jako například preparáty z krevních destiček, dalších krevních elementů či součástí krevní plazmy, i jednotlivé růstové faktory. Byly vyvinuty také bioinženýrské kožní produkty, perspektivní se zdá použití placentární membrány. Tyto materiály jsou nákladné a jejich použití je vyhrazeno odborníkům na specializovaných pracovištích. Účinnost léčby je navíc stále předmětem výzkumu a není dost důkazů pro upřednostnění tohoto typu léčby před správnou **standardní péčí**.

- **Podtlaková léčba**

Léčba řízeným podtlakem je další možností v léčbě diabetických ran. Principem metody je vytvoření podtlaku v oblasti rány, což vede ke změně prostředí a pozitivnímu ovlivnění hojivého procesu. Aplikuje se pomocí speciálního krytí většinou přímo do rány a přístroje, který v ráně vytváří podtlak. Využívá se především v léčbě větších otevřených ran po chirurgickém výkonu a patří rovněž do rukou specialistů.

- **Systémová hyperbarická kyslíková terapie**

V léčbě ran se může uplatnit také tzv. hyperbarická oxygenoterapie, kdy vdechováním 100% kyslíku při tlaku vyšším, než je tlak atmosférický, dochází k výraznému zvýšení množství kyslíku rozpuštěného v krvi. Tato léčba se zvažuje jako doplňková u ischemických (nedostatečně prokrvených) defektů, které se nehojí i přes nejlepší úroveň péče.

- **Jiné metody v léčbě diabetických ulcerací**

Pro ovlivnění hojení byla zkoušena celá řada dalších metod, např. aplikace ozonu, oxidu uhličitého, oxidu dusnatého, prostředky ovlivňující hojení změnou fyzikálního prostředí, jako jsou elektřina, magnetismus, ultrazvuk a další. U těchto metod nebylo prokázáno, že jsou účinnější než dobrá standardní péče, stejně jako chybí důkazy pro používání různých potravních doplňků zaměřených na úpravu nutričního stavu nebo podávání léků podporujících novotvorbu cév s cílem ovlivnit příznivě hojení defektů.

Klíčem k úspěšnému hojení je pravidelná odborná podiatrická péče, která zahrnuje:

- pravidelné čištění rány (obvykle 1x za 2–4 týdny)
- krytí na ránu zajišťující vhodné prostředí pro hojení a prevenci infekce
- včasná léčba infekce v případě jejího vzniku
- snížení tření a tlaku pomocí odlehčovacích pomůcek
- obnovení přiměřeného průtoku krve

Pamatujte na následující doporučení (správná péče o ránu urychlí hojení a zabrání závažným komplikacím!):

- Pravidelně, nejlépe denně, kontrolujte stav rány.

- Udržujte ránu v čistotě, pokud lékař neurčí jinak, ránu při převazu důkladně osprchujte nebo opláchněte vlažnou vodou, případně fyziologickým roztokem, poté osušte.
- Na ránu přiložte krytí podle doporučení lékaře nebo vyškolené sestry, pečlivě zavažte.
- V péči o ránu vám může pomoci rodinný příslušník nebo sestra domácí péče.
- Na ránu nenašlapujte a úplně ji odlehčete.
- Udržujte vyrovnanou cukrovku.
- Při jakékoli změně rány, jejího okolí nebo celkových příznacích (otok, zarudnutí, zápach, bolest, zvýšená tělesná teploty či zhoršení kompenzace cukrovky) kontaktujte neprodleně lékaře.
- Informujte se u svého ošetřujícího lékaře, kde je vaše nejbližší podiatrická ambulance, která vám doporučí optimální péči o ránu.
- Nezapomeňte se také informovat ohledně možnosti zajištění domácí péče, která vám může rovněž zajistit odborné převazy rány.
- Sami ránu ošetřujte vždy v jednorázových rukavicích a dodržujte hygienická pravidla, aby se infekce dále nešířila.
- Pokud nemáte možnost zajištění pravidelného ošetření rány sestrami domácí péče nebo cestou podiatrické ambulance, nechte zaučit osoby blízké, které vám mohou s ošetřením rány pomoci.

Doporučení pro praxi – personální a materiální vybavení

Doporučení vyplývající z jednotlivých adaptovaných kapitol KDP Syndrom diabetické nohy jsou uvedeny i s příslušným hodnocením v úvodu každé kapitoly. Následující text pak shrnuje doporučení pro praxi na základě adaptace souhrnné kapitoly – viz níže.

PRAKTICKÉ DOPORUČENÉ POSTUPY PRO PREVENCI A LÉČBU SYNDROMU DIABETICKÉ NOHY

Tato kapitola vychází z originálu kapitoly IWGDF:

Schaper, N. C., van Netten, J. J., Apelqvist, J., Bus, S. A., Hinchliffe, R. J., Lipsky, B. A., IWGDF Editorial Board. Practical Guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease (IWGDF 2019 update). Diabetes Metab Res Rev. 2020;36 Suppl 1: e3266.¹

KLÍČOVÁ SLOVA

Diabetická noha; ulcerace; doporučené postupy; směrnice; implementace; prevence; léčba

ABSTRAKT

Následkem syndromu diabetické nohy je velká globální zátěž pacientů i systému zdravotní péče. V Praktických doporučených postupech IWGDF popisujeme základní principy prevence, klasifikace a léčby syndromu diabetické nohy, které jsou rozpracovány v šesti kapitolách Doporučených postupů IWGDF. Popisujeme také organizaci podiatrické péče na různých úrovních, která má umožnit aplikaci těchto zásad v praxi. Součástí dokumentu jsou také dodatky pro screening onemocnění nohou. Tato praktická doporučení jsou určena celosvětově zdravotnickým pracovníkům, kteří se podílejí na péči o diabetiky.

Implementace zásad uvedených v doporučených postupech je spojena se snížením počtu amputací dolních končetin u diabetiků, jak prokázala řada studií. Doufáme, že aktualizovaná praktická doporučení budou i nadále sloužit jako referenční dokument poskytovatelům zdravotní péče a povedou ke snížení globální zátěže, kterou působí SDN.

Úvod

V Praktických doporučených postupech IWGDF popisujeme základní principy prevence a managementu syndromu diabetické nohy (SDN), které jsou založeny na doporučených postupech IWGDF z roku 2019. Skládají se z následujících z kapitol:

- Prevence syndromu diabetické nohy u diabetiků²
- Odlehčení syndromu diabetické nohy u diabetiků³
- Diagnostika, prognóza a management ICHDK u pacientů se syndromem diabetické nohy⁴
- Diagnostika a management infekce nohou u diabetiků⁵
- Zásahy pro zlepšení hojení syndromu diabetické nohy u diabetiků⁶
- Klasifikace SDN⁷

Členové redakční rady IWGDF shrnuli v Praktických doporučeních informace z těchto šesti kapitol a doplnili je o další rady na základě mínění expertů v oblastech, pro které nebyly k dispozici doporučení založená na důkazech.

Čtenáře odkazujeme na následující kapitoly doporučených postupů²⁻⁷ pro podrobnější údaje a na kapitolu o metodice.⁸ Pokud by se tento souhrn lišil od informací v jednotlivých kapitolách doporučených postupů, doporučujeme čtenáři, aby se přiklonil ke konkrétní kapitole.²⁻⁷ Protože použitá terminologie může být někdy nejasná, doplnili jsme samostatný dokument IWGDF Definice a Kritéria.⁹

Informace v této souhrnné kapitole jsou určeny zdravotnickým pracovníkům, kteří mají v péči diabetiky. Uvedené zásady mohou být adaptovány podle místních podmínek, přičemž je třeba zohlednit regionální rozdíly v socioekonomické situaci, v dostupnosti a pokročilosti zdrojů zdravotní péče a také různé kulturní faktory.

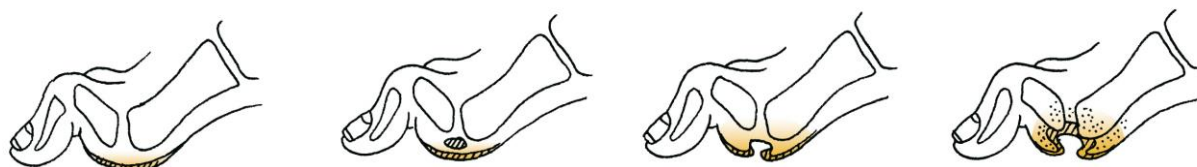
Syndrom diabetické nohy

SDN patří mezi nejzávažnější komplikace diabetu. Pacientům může přinášet velké utrpení a značné finanční náklady. Značně zatěžuje také rodinu pacienta, zdravotnické pracovníky a zařízení a společnost obecně. Problémy spojené se syndromem diabetické nohy mohou zmírnit postupy popsané v této kapitole, které zahrnují prvky prevence, vzdělávání pacientů a personálu, multidisciplinární léčbu a pečlivou dispenzarizaci.

Patofyziologie

Ačkoli se jak prevalence, tak klinické projevy syndromu diabetické nohy v různých částech světa liší, u většiny pacientů je patofyziologie ulceraci obdobná. Ulcerace jsou často výsledkem toho, že diabetik má současně dva nebo více rizikových faktorů, z nichž nejdůležitější roli má obvykle diabetická periferní neuropatie a ischemická choroba dolních končetin. Neuropatie vede k necitlivé a někdy deformované noze, což často způsobuje abnormální zatížení nohy. U lidí s neuropatií může drobné trauma (např. špatně padnoucí obuv nebo akutní mechanické nebo tepelné poškození) vést k ulceraci na nohou. Ztráta protektivní citlivosti, deformita nohy a omezená pohyblivost kloubů (LJM-limited joint mobility) mohou mít za následek abnormální biomechanické zatížení nohy. To vede v některých oblastech k vysokému mechanickému stresu, což obvykle vyvolá zesílení kůže (kalus, hyperkeratózu). Kalus pak vede k dalšímu nárůstu zátěže nohy, často se subkutánním krvácením a potenciálně i k ulceraci. Ať už je primární příčina ulcerace jakákoli, pokud pacient nadále chodí a nohu zatěžuje, tak narušuje hojení ulcerace (viz obrázek 9).

Obrázek 9. Mechanismus ulcerací vznikajících z opakujícího se nebo nadměrného mechanického stresu



Ischemická choroba dolních končetin (ICHDK), obvykle způsobená aterosklerózou, je přítomna až u 50 % pacientů se syndromem diabetické nohy. ICHDK je důležitým rizikovým faktorem pro zhoršené

hojení ran a amputaci dolní končetiny. U pacientů se závažnou ICHDK je jen malé procento ulcerací čistě ischemických; charakteristické pro ně je, že jsou obvykle bolestivé a může je vyvolávat malé trauma. Většina ulcerací je však čistě neuropatická nebo neuroischemická, tj. způsobená kombinací neuropatie a ischemie. U pacientů s neuroischemickými ulceracemi mohou symptomy ICHDK při současné neuropatii chybět, navzdory závažné pedální ischemii. Nedávné studie naznačují, že diabetická mikroangiopatie (tzv. „onemocnění malých cév“) se nejeví jako primární příčina ulcerací nebo špatného hojení ran.

HLAVNÍ ZÁSADY PREVENCE SYNDROMU DIABETICKÉ NOHY

Existuje pět klíčových zásad prevence syndromu diabetické nohy:

1. Identifikace rizikové nohy
2. Pravidelná inspekce a vyšetření rizikové nohy
3. Edukace pacienta, rodiny a zdravotnických pracovníků
4. Zajištění pravidelného nošení vhodné obuvi
5. Léčba rizikových faktorů ulcerace

Příslušně vyškolený tým zdravotníků by měl tyto zásady aplikovat při dispenzarizaci lidí s vysokým rizikem SDN (rizikovou kategorií IWGDF 3).

1. Identifikace rizikové nohy (IWGDF riziková skupina 0)

Absence symptomů u diabetika nevylučuje onemocnění nohou; pacienti mohou mít asymptomatickou neuropatii, ICHDK, nezaznamenají ani preulcerózní léze nebo dokonce ulceraci. Vyšetřujte diabetiky s velmi nízkým rizikem ulcerace na nohou (riziko IWGDF 0) každoročně, zda nevykazují známky nebo symptomy ztráty protektivního čítí a ICHDK, včetně následujících vyšetření:

- Anamnéza: Předchozí ulcerace/amputace dolních končetin, klaudikace
- Cévní stav: Palpace periferních pulsací
- Ztráta protektivního čítí (Loss of Protective Sensation – LOPS): Vyhodnoťte ji pomocí jednoho z následujících způsobů vyšetření (podrobnosti viz dodatek):
 - Dotykové čítí: Semmes-Weinsteinova monofilamenta 10 gramová
 - Vibrační čítí: 128 Hz ladička *graduovaná nebo negraduovaná*
 - Pokud monofilamenta nebo ladička nejsou k dispozici, zkuste vyšetřit taktilní čítí lehkým dotykem: Lehce se dotkněte špiček prstů pacienta špičkou ukazováčku po dobu 1–2 sekundy. *Jinou možností je také testování tepelného čítí nebo dotyku ostrou a tupou stranou „špendlíku“ a další obdobné metody – např. vyšetření neuropatic disability score (NDS).*
 - *Neuropatii můžete vyšetřit také pomocí zjištění vibračního prahu neurothesiometrem,¹⁰ nebo pomocí testu neuropad (neurotest) reagujícího změnou barvy náplastí při zachovalém pocení nohou (test na periferní sympatikus).¹¹*

LOPS je obvykle způsobena diabetickou polyneuropatií. Je-li přítomna, je obvykle nutné doplnit anamnézu a provést další vyšetření jejích příčin a následků; což je mimo rámec těchto doporučených postupů.

2. Pravidelná prohlídka a vyšetření rizikové nohy (IWGDF riziková skupina 1 nebo vyšší)

U diabetika se ztrátou protektivního čítí nebo s ischemickou chorobou dolních končetin (IWGDF riziko 1–3) proveďte komplexnější vyšetření a soustřeďte se na následující informace:

- Anamnéza: Dotaz na předchozí ulcerace/amputace dolních končetin, onemocnění ledvin v konečném stádiu, předchozí edukace ohledně nohou, sociální izolace, špatný přístup ke zdravotní péči a finanční omezení, bolest nohou (s chůzí nebo v klidu) nebo ztuhlost, klaudikace
- Cévní vyšetření: Palpace periferních pulsací
- Popis kožních změn: Hodnocení barvy kůže, teploty, přítomnosti kalusu nebo otoku, preulcerózní léze
- Kosti/klouby: Popis deformit (např. drápotivé nebo kladívkové prsty), velké kostní prominence nebo omezená pohyblivost kloubů. Vyšetřete nohy pacienta jak vleže, tak vestoje.
- Posouzení ztráty protektivního čítí (LOPS), pokud při předchozím vyšetření byla protektivní citlivost zachována.
- Obuv: Špatně padnoucí, nevhodná nebo nedostatečná
- Špatná hygiena nohou, např. nesprávně ostříhané nehty, nemyté nohy, povrchová plísňová infekce nebo nečisté ponožky
- Fyzická omezení, která mohou omezovat samostatnou péči o nohy (např. snížená zraková ostrost, obezita)
- Znalosti v oblasti správné péče o nohy

Po vyšetření nohou zařaďte každého pacienta do příslušné rizikové kategorie podle systému kategorizace rizik vytvořeného IWGDF a uvedeného v tabulce 29, na jehož základě se doporučuje následná frekvence dispenzarizace. Obrázek 10 ukazuje nejhroženější oblasti nohy z hlediska rizika ulcerací. Jakákoliv ulcerace na nohou zjištěná při screeningu musí být adekvátně léčena podle principů Mezinárodního konsenzu.

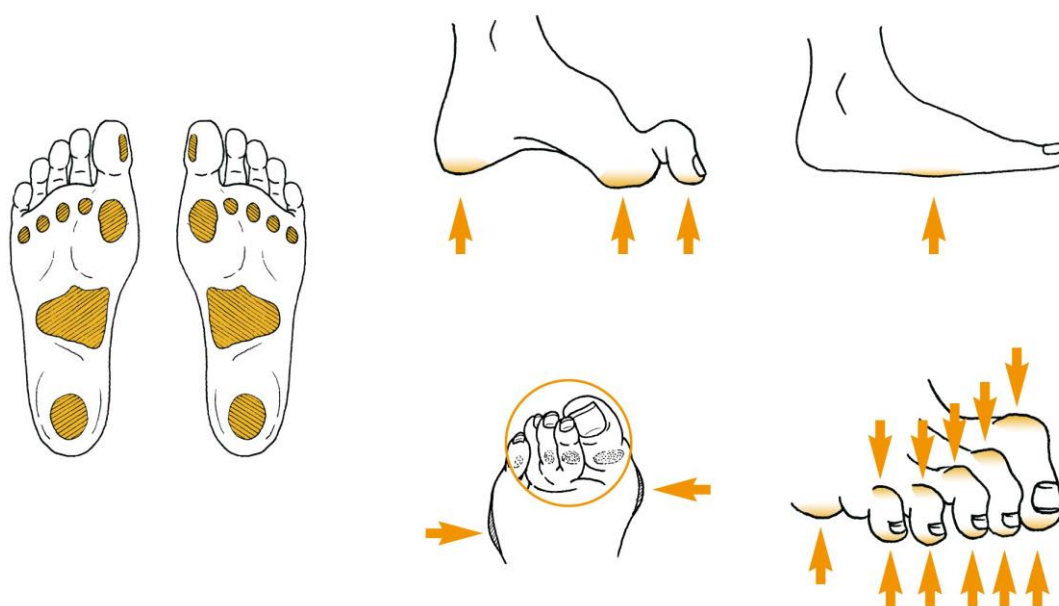
Tabulka 29. IWGDF 2019 kategorizace rizika ulcerací na nohou a odpovídající frekvence screeningu

Kategorie	Riziko ulcerace	Charakteristiky	Frekvence ^a
0	Velmi nízké	Žádná LOPS a žádná ICHDK	Jednou ročně
1	Nízké	LOPS nebo ICHDK	Jednou za 6–12 měsíců
2	Střední	LOPS + ICHDK, <i>nebo</i> LOPS + deformita nohy <i>nebo</i> ICHDK + deformita nohy	Jednou za 3–6 měsíců
3	Vysoké	LOPS nebo ICHDK a nejméně jeden z následujících: - anamnéza SDN - amputace dolní končetiny (nízká nebo vysoká) - onemocnění ledvin v konečném stádiu	Jednou za 1–3 měsíce

Zkratky: LOPS (Lost of protective sensation) – ztráta protektivní citlivosti, ICHDK – ischemická choroba dolních končetin, SDN – syndrom diabetické nohy

^aFrekvence screeningu je založena na stanovisku expertů, protože pro ni neexistují žádné publikované důkazy

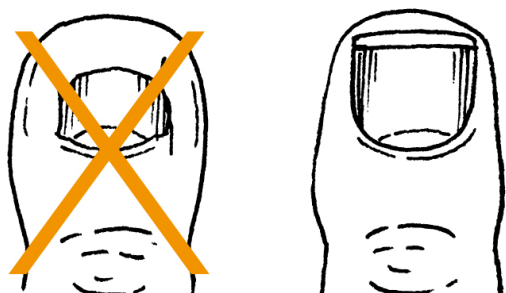
Obrázek 10. Oblasti nohy s nejvyšším rizikem ulcerace



3. Edukace pacientů, rodiny a zdravotníků zaměřená na péči o nohy

Edukace, která je strukturovaná (tj. podle určitého plánu), dobře organizovaná a hlavně opakovaná, je všeobecně považována za velmi důležitou v prevenci SDN, zejména ulcerací. Cílem je zlepšit znalosti pacienta zaměřené na samostatnou péči o nohy a také vylepšit chování bránící rizikovým situacím. Je nutné také posílit jejich motivaci a naučit je praktické dovednosti, a tím zlepšit adherenci k doporučenému chování. Diabetici, zejména ti s rizikem IWGDF 1 nebo vyšším, by se měli naučit včas rozpoznávat preulcerózní léze i ulcerace na nohou a být si vědomi všech potřebných kroků, které je třeba podniknout, když se objeví problémy. Edukátor by měl pacientovi ukázat prakticky, jak např. správně stříhat nehty na nohou (obrázek 11). Člen zdravotnického týmu by měl edukovat strukturovaně (viz příklady níže) jak individuálně, tak v malých skupinách, **a to opakovaně ve více sezeních**, s periodickým posilováním učení a pokud možno kombinací specifických edukačních metod. Strukturovaná edukace by měla být přizpůsobená příslušné kultuře dané populace, měla by zohledňovat rozdíly mezi pohlavími a být v souladu se zdravotní gramotností pacienta a s jeho osobní situací. Je nezbytné posoudit, zda diabetik (a optimálně i každý blízký člen rodiny nebo pečovatel) porozuměl informacím, zda je diabetik motivován řídit se příslušnými radami a zda zvládá praktické dovednosti při samostatné péči. Navíc zdravotničtí pracovníci, kteří edukují pacienty, by měli být také pravidelně vzděláváni, aby si zlepšili své vlastní dovednosti v péči o osoby s vysokým rizikem SDN.

Obrázek 11. Správný způsob stříhání nehtů na nohou



Zásady pro ověření správné edukace osob ohrožených syndromem diabetické nohy (IWGDF riziko 1 nebo vyšší):

- Zjistěte, zda je osoba schopna si správně kontrolovat nohy. Pokud ne, domluvte se, kdo může pomoci s tímto úkolem. Osoby, které mají značně poškozený zrak nebo si nemohou dobře prohlédnout své nohy kvůli fyzickému omezení pohyblivosti, si sami nemohou nohy dobře kontrolovat.
- Vysvětlete, že je třeba provádět každodenní prohlídku celého povrchu obou nohou, včetně oblastí mezi prsty.
- Zajistěte, aby pacient věděl, jak kontaktovat příslušného zdravotníka, pokud měřená teplota nohy je výrazně zvýšena, nebo pokud zjistí na nohou puchýř, poranění, oděrku nebo ulceraci.
- Ověřte s pacientem, zda zná dobře následující praktiky:
 - Vyvarujte se chůzi naboso, v ponožkách bez obuvi nebo v pantoflích s tenkou podrážkou, ať už doma nebo venku.
 - Nenoste boty, které jsou příliš těsné, mají drsné okraje nebo švy.
 - Předtím, než si boty obujete, prohlédněte si je a rukou je zkontrolujte i zevnitř.
 - Noste ponožky/punčochy beze švů (nebo se švy na vnější straně); nenoste těsné ponožky ani podkolenky (kompresivní punčochy by měly být předepisovány pouze ve spolupráci s odborníky), měňte ponožky denně.
 - Myjte si nohy denně (s teplotou vody vždy pod 37 ° C) a pečlivě je osušte, zvláště mezi prsty.
 - K zahřívání nohou nepoužívejte žádný druh ohřívače ani láhev s horkou vodou.
 - K odstraňování kuřích ok a kalusů nepoužívejte chemické prostředky ani náplasti; navštivte s těmito problémy příslušného zdravotníka.
 - Pro promazání suché pokožky použijte zvláčňující krémy, ale ne mezi prsty.
 - Stříhejte nehty na nohou rovně (viz obrázek 11).
 - Nechte si své nohy pravidelně prohlédnout zdravotníkem.

4. Zajištění pravidelného nošení vhodné obuvi

U diabetiků s necitlivýma nohama je nošení nevhodné obuvi nebo chození naboso hlavní příčinou otlaku nebo poranění nohou vedoucím k ulceraci. Osoby se ztrátou protektivního čítí (LOPS) musí nosit vhodnou obuv vždy, uvnitř i venku. Mohou potřebovat proto finanční podporu na zakoupení

vhodné obuvi a také kontrolu, zda tuto obuv skutečně nosí. Veškerá obuv by měla být upravena tak, aby se přizpůsobila jakékoliv změně struktury nebo biomechaniky nohy. Lidé bez LOPS nebo ICHDK (IWGDF 0) si mohou vybrat vhodně padnoucí konfekční obuv. Lidé s LOPS nebo ICHDK (IWGDF 1–3) musí věnovat zvýšenou pozornost výběru obuvi a jejímu dobrému přizpůsobení noze; zvláště když mají také deformity (IWGDF 2) nebo anamnézu předchozí ulcerace/amputace (IWGDF 3).

Vnitřní délka boty by měla být o 1–2 cm delší, než je noha, a bota by neměla být ani příliš těsná, nebo příliš volná (viz obrázek 12). Vnitřní šířka by se měla rovnat šířce chodidla v místě metatarzofalangeálních kloubů (nebo nejširší části nohy) a výška by měla poskytovat dostatek místa pro všechny prsty. Zhodnoťte, jak pacientům obuv padne v pozici ve stoje, nejlépe později během dne (kdy mohou být nohy oteklé). *U pacientů s neuropatií doporučujeme individuálně zhotovené ortopedické vložky respektující nutnost korekce patologických plantárních tlaků, které je nutno vkládat do dostatečně prostorné obuvi.* Pokud není k dispozici žádná konfekční obuv, která vyhovuje (např. pokud špatně padne kvůli deformitě nohy) nebo pokud má pacient známky abnormálního zatížení nohy (např. hyperémii, kalus, ulceraci), doporučte mu speciální obuv u protetiky, který mu poradí a obuv vyrobí, a to např. extra hluboké boty, ortopedickou obuv individuální na zakázku, včetně vložek nebo ortéz.

Obrázek 12. Obuv by měla být dostatečně široká, aby vyhovovala chodidlu bez nadměrného tlaku na kůži



Abyste předešli recidivující plantární ulceraci, ujistěte se, že terapeutická obuv pacienta prokazatelně snižuje plantární tlak během chůze. Pokud je to možné, dokumentujte snížení plantárního tlaku vhodným měřením, jak je popsáno jinde.² Poučte pacienta, aby už nikdy nenosil stejnou botu, která způsobila ulceraci.

5. Léčba rizikových faktorů pro ulceraci

Lečte jakýkoli modifikovatelný rizikový faktor nebo preulcerativní stav na noze u diabetika. To zahrnuje:

- odstranění hyperkeratóz;
- ochranu puchýřů nebo případně jejich drenáž;
- vhodné ošetření zarostlých nebo ztlustělých nehtů;
- předepisování antimykotické léčby plísňových infekcí.

Toto ošetření by měli provádět vyškolení zdravotníci a se mělo by se pravidelně opakovat, dokud se noha nevyléčí a tyto abnormality nejen nezmizí, ale také se v průběhu času nevrátí.

Pozn: V České republice není aktuálně dostupná profese podiatr, preventivní služby rizikovým pacientům poskytují odborná pedikérská pracoviště.

U pacientů s recidivujícími ulceracemi způsobenými deformitami nohou, které přetrvávají navzdory optimálním preventivním opatřením, zvažte chirurgický zákrok.

Popis a klasifikace ulcerací na nohou

Zdravotníci by měli popisovat syndrom diabetické nohy podle standardních kritérií, protože to umožňuje porovnávat a hodnotit nálezy a terapii. Do popisu ulcerací zahrnujeme:

Typ

Na základě anamnézy a klinického vyšetření klasifikujte ulceraci jako neuropatickou, neuroischemickou nebo ischemickou. Ztráta protektivního cití (LOPS) je charakteristická pro neuropatickou ulceraci. Jako první krok při diagnostice ICHDK zjistěte anamnesticky typické symptomy a palpačně vyšetřete periferní pulsace. Zmiňovali jsme již, že neexistují žádné symptomy nebo klinické známky ICHDK, které spolehlivě určí prognózu hojení ulcerací. Proto vyšetřete pulzní křivky pedálních artérií a změřte kotníkový tlak a dopplerovský kotníkový index (ABI) Dopplerem. Hodnota ABI 0,9–1,3 nebo trifazická pulzní křivka pedálních tepen do velké míry vylučují ICHDK, podobně jako dopplerovský palcový index (TBI) $\geq 0,75$. Kotníkový tlak a ABI však mohou být falešně zvýšeny v důsledku kalcifikace pedálních tepen. Ve vybraných případech jsou při hodnocení prokrvení nohy prospěšné další testy, jako je měření palcového tlaku nebo transkutánní tenze kyslíku ($TcpO_2$).

Příčina

Nošení špatně padnoucích bot a chůze naboso jsou praktiky, které často vedou k ulceraci na nohou, a to i u pacientů s ischemickými ulceracemi. Proto u každého pacienta se syndromem diabetické nohy pečlivě prohleďte boty a zhodnoťte způsoby obouvání.

Lokalizace a hloubka

Neuropatické ulcerace se nejčastěji vyvíjejí na plantě nebo nad kostní deformitou. Ischemické a neuroischemické ulcerace se častěji vyvíjejí na špičkách prstů na nohou nebo na okrajích chodidla.

Stanovení hloubky ulcerace může být obtížné, zejména v přítomnosti kalusu nebo nekrotické tkáně. Chcete-li popsat ulceraci, proveďte při úvodním vyšetření nebo co nejdříve debridement u všech neuropatických nebo neuroischemických ulcerací, které mají na okrajích hyperkeratózy nebo jsou nekrotické. Neprovádějte ale debridement neinfikované ulcerace, která je těžce ischemická. U neuropatických ulcerací může být obvykle prováděn debridement bez potřeby lokální anestézie.

Známky infekce

U diabetika představuje infekce vážné ohrožení postižené nohy i celé dolní končetiny a musí být promptně správně posouzena a léčena. Protože všechny ulcerace jsou kolonizovány potenciálními patogeny, diagnostikujte infekci podle přítomnosti alespoň dvou známek nebo symptomů zánětu (zarudnutí, teplota, indurace, bolest/bolestivost) nebo purulentní sekrece. Tyto symptomy bohužel mohou být výrazně oslabeny v důsledku neuropatie nebo ischemie a systémové známky zánětu (např. bolest, horečka, leukocytóza) často u mírné a středně závažné infekce nohou zcela chybí. Infekce by měly být klasifikovány pomocí IDSA/IWGDF doporučení jako mírné (povrchové s minimální

flegmónou), středně závažné (hlubší nebo rozsáhlejší) nebo závažné (doprovázené systémovými známkami sepsy) a také podle toho, zda je přítomna osteomyelitida.⁵

Pokud není správně léčena, může se infekce šířit kontinuálně do hlubších tkání, včetně kostní, a rozvíjí se osteomyelitida. U pacientů s infekcí diabetické nohy vyšetřete, zda je přítomna osteomyelitida, zejména pokud je ulcerace chronická, hluboká nebo se nachází přímo nad kostní prominencí. Zjistěte také, zda je vidět na spodině ulcerace kost nebo zda je kost na spodině detekovatelná pomocí sterilní kovové sondy (PBT – probe to bone test). Kromě klinického vyšetření zvažte u většiny pacientů rentgen postižené nohy a soustřeďte se na známky osteomyelitidy, plynu ve tkáních nebo cizího tělesa. Pokud je potřeba pokročilejší zobrazování, zvažte magnetickou rezonanci (MR) a u pacientů s kontraindikací MR jiné techniky (např. radionuklidové nebo PET scan). *Vezměte v úvahu, že osteomyelitis může být přítomna i u diabetika s normálními parametry zánětu, s normálním nálezem na RTG a PBT testem*

U klinicky infikovaných ran získejte vzorek tkáně na kultivaci a na barvení podle Grama, je-li k dispozici; stěry na kultivaci nejsou často dostatečné. Kauzální patogeny infekce nohou (a jejich citlivost na antibiotika) se liší podle geografických, demografických a klinických situací, ale *Staphylococcus aureus* (samostatně nebo s jinými organismy) ve většině případů převládá. Chronické a závažnější infekce jsou často polymikrobiální, s aerobními gramnegativními tyčemi a anaeroby provádějícími grampozitivní koky, zejména v teplejším podnebí.

Snižujte riziko chirurgické infekce během výkonu (surgical site infection, SSI), která vzniká kontaminací operačního pole a manifestuje se do 30 dnů od invazivního výkonu.

Faktory související s pacientem

Kromě systematického popisu ulcerace, nohy a končetiny zhodnoťte také faktory, které mohou ovlivnit hojení ran a souvisejí celkově s pacientem, jako je onemocnění ledvin v konečném stádiu, otoky, podvýživa, špatná metabolická kompenzace nebo psychosociální problémy.

Klasifikace ulcerací

Posuzujte závažnost infekce pomocí klasifikačních kritérií IWGDF/ISDA.^{5,7} U pacientů s ICHDK doporučujeme použít systém WIfI (wound/ischemia/infection = rána/ischemie/infekce) k posouzení rizika amputace a přínosu revaskularizace.^{4,7} *Systém SINBAD lze použít pro populační studie.⁷ Pokud se používá pro komunikaci mezi zdravotníky, je důležité používat slovní popis jednotlivých faktorů kategorizace (tj. místa, ischemie, neuropatie, bakteriální infekce, plochy, hloubky), nikoli pouze celková skóre. Osvědčenou klasifikací stále zůstává hodnocení dle Wagner Meggit a Texas klasifikace.*

Zásady léčby ulcerace

Ulcerace na nohou se u většiny pacientů zhojí, pokud se lékaři řídí zásadami uvedenými v těchto doporučených postupech. Avšak ani optimální péče nemůže kompenzovat pokračující traumatizaci spodiny rány při nedostatečném odlehčení nebo v případě nedostatečně léčené ischemii nebo infekci. Pacienti s ulcerací zasahující hlouběji než subkutánně, často vyžadují intenzivní léčbu a v závislosti na jejich sociální situaci, místních zdrojích a infrastruktuře mohou potřebovat hospitalizaci.

1. Odlehčení tlaku a ochrana ulcerace

Odlehčení je základním kamenem léčby ulcerací způsobených zvýšeným biomechanickým stresem:

- Preferovaným typem odlehčení neuropatické plantární ulcerace je nesnímatelná podkolenní odlehčující pomůcka, a to buďto speciální kontaktní fixace (total contact cast TCC), nebo snímatelná ortéza upravená bandáží jako nesnímatelná tím, kdo pacienta ošetřuje.
- Pokud je nesnímatelná podkolenní odlehčující ortéza kontraindikována nebo ji pacient netoleruje, zvažte použití snímatelné podkolenní odlehčující pomůcky. *Preferujeme možnost využití individuálně zhotovených ortéz.* Pokud je i taková ortéza kontraindikována nebo není pacientem tolerována, zvažte použití odlehčující pomůcky do výše kotníku. Vždy poučte pacienta o výhodách dodržování doporučeného používání snímatelné ortézy.
- Nejsou-li k dispozici jiné formy biomechanického odlehčení, zvažte použití filcové vložky (filcpedding), ale pouze v kombinaci s vhodnou obuví.
- Pokud je přítomna infekce nebo ischemie ulcerace, je stále důležité nohu odlehčovat. Buďte ale opatrnější, jak je popsáno v příslušné kapitole pro odlehčení.³
- U neplantárních ulcerací používejte snímatelnou kotníkovou odlehčovací pomůcku, vhodně upravenou obuv, prstové ortézy nebo jiná zařízení sloužící k oddělení prstů podle lokalizace defektu.
- *U všech typu odlehčení doporučujeme využití podpůrných prostředků (holí, berlí, popřípadě mechanického vozíku).*

2. Obnovení tkáňové perfuze

- *Při vyšetření všech pacientů s diabetickou ulcerací se kromě klinického vyšetření zaměřte na palpaci periferních pulsací a proveďte vybrané instrumentální vyšetření – minimálně vyšetření systolických tlaků na periferních tepnách, palcových tlaků a TBI a dále vždy, pokud jsou dostupné, doplňte triplexní ultrasonografii (TUS) a vyšetření transkutánní tenze kyslíku (TcPO₂).*
- U pacientů s kotníkovým tlakem < 50 mmHg nebo ABI < 0,5 zvažte urgentně zobrazení tepen a revaskularizaci, pokud je indikována. Podobně zvažte také revaskularizaci, pokud je palcový tlak < 30 mmHg nebo TcPO₂ je < 25 mmHg. Revaskularizace ale může být indikována i při vyšších hodnotách tlaku u pacientů s rozsáhlou ztrátou tkání nebo s infekcí, jak je podrobněji pojednáno v příslušné kapitole.⁴
- Pokud se ulcerace nehojí do 6 týdnů i při optimální léčbě, zvažte revaskularizaci bez ohledu na výsledky výše popsaných cévních zobrazovacích metod. *Také zvažte jiné faktory, které mohou negativně ovlivnit hojení ran.*
- Pokud uvažujete o vysoké amputaci (tj. nad kotníkem), vždy zvažte nejprve možnost revaskularizace, která může mít pozitivní vliv na prognózu hojení pahýlu.
- Cílem revaskularizace je obnovit přímý průtok alespoň do jedné z tepen nohy, přednostně do tepny zásobující příslušnou anatomickou oblast ulcerace. Neindikujte ale revaskularizaci u pacientů, u nichž je větší riziko revaskularizace než její benefit.
- Zvolte vhodnou techniku revaskularizace jak na základě individuálních faktorů (jako je morfologická distribuce postižení tepen DK, dostupnost autologní žíly, komorbidity pacienta), tak i podle zkušeností místních cévních odborníků.
- Po revaskularizaci by měla být její účinnost vyhodnocena objektivním měřením perfuze.

- Zdůrazněte snahu o snížení kardiovaskulárního rizika (ukončení kouření, kontrola hypertenze a dyslipidémie, *kompenzace DM*, užívání protidestičkových léků *nebo antikoagulancií*).
- *Získávejte další zkušenosti s autologní buněčnou léčbou CLTI u diabetiků se syndromem diabetické nohy; výsledky studií v České republice i studií zařazených do aktuální umbrella review provedené v rámci tvorby KDP vypadají slibně především z hlediska zlepšení tkáňové ischemie (viz kapitola Doporučené postupy pro diagnózu, prognózu a management ischemické choroby dolních končetin u pacientů s diabetickou ulcerací).*

3. Léčba infekce

Povrchová ulcerace s mírnou infekcí měkkých tkání:

- Očistěte ránu, odstraňte veškeré nekrotické tkáně a okolní hyperkeratózy pomocí debridementu.
- Zahajte empirickou perorální antibiotickou terapii zaměřenou na *Staphylococcus aureus* a streptokoky (pokud není podezření na jiné nebo další patogeny).

Hluboká nebo rozsáhlá (potenciálně ohrožující končetinu) infekce (středně závažná nebo velmi závažná infekce):

- Okamžitě posuďte potřebu chirurgického zákroku pro odstranění nekrotické tkáně, včetně infikované kosti, uvolnění tlaku v příslušném kompartmentu nohy nebo drenáž abscesu.
- Posuďte ischemii končetiny; pokud je přítomna, zvažte urgentní léčbu, včetně revaskularizace.
- Zahajte empirickou, parenterální terapii širokospektrými antibiotiky zaměřenými na běžné grampozitivní a gramnegativní bakterie, včetně obligatorních anaerobů. *Začněte s antibiotickou léčbou u pacientů se suspektní závažnější DFI co nejdříve a odeberte vzorky ke kultivaci před začátkem antibiotické léčby nebo bezprostředně po jejím zahájení.*
- Deeskalujte antibiotický režim na základě klinické odpovědi na empirickou terapii a na základě výsledků kultivace a citlivosti.

4. Metabolická kompenzace a léčba komorbidit

- Optimalizujte kompenzaci diabetu, pokud je to nezbytné i inzulínem. *U kardiovaskulárně rizikových nebo nemocných diabetiků je vhodné zvážit antidiabetickou léčbu s prokázaným kardiovaskulárním benefitem.*
- Lečte otoky nebo malnutrici, pokud jsou přítomny.
- *Mějte na zřeteli zvýšené kardiovaskulární riziko u pacienta se syndromem diabetické nohy. Ve spolupráci s dalšími dispenzarizujícími lékaři (diabetolog, kardiolog, praktický lékař apod.) je žádoucí edukace pacienta o prevenci rizikových faktorů aterosklerózy a jejich adekvátní léčba.*

5. Intervence zaměřené na hojení chronických ulcerací na nohou u diabetiků

- Pravidelná kontrola ulcerace vyškoleným zdravotníkem je nezbytná, její frekvence závisí na závažnosti ulcerace a na příslušné patogenezi, na přítomnosti infekce, na množství exsudátu a na odlehčení lokálního ošetření.
- Proveďte debridement ulcerace a odstraňte okolní hyperkeratózy (nejlépe ostrými chirurgickými nástroji) a opakujte podle potřeby.

- *Vyberte krytí rány tak, aby vyhovovalo možnosti kontroly exsudace a pohodlí pro pacienta.*
- *Nepoužívejte koupele nohou, protože by mohlo docházet k maceraci kůže.*
- *Zvažte podtlakovou terapii pro zlepšení hojení pooperačních defektů.*

Zvažte některý z následujících pomocných léčebných postupů u ulcerací *bez závažné infekce*, které se nehojí po 4–6 týdnech i při optimální klinické péči:

- *Krytí impregnované oktasulfátem sacharózy u neuroischemických ulcerací (bez závažné ischemie).*
- *Zvažte použití autologních preparátů kombinovaných z leukocytů, destiček a fibrinu jako doplňkové léčby k nejlepší standardní léčbě u neinfikovaných diabetických ulcerací, které se obtížně léčí.*
- *Zvažte použití placentových derivátů, které mohou být efektivnější v léčbě diabetických ulcerací v porovnání s nejlepší standardní péčí.*

Zvažte následující pomocný léčebný postup u ulcerací, které se nehojí po 4–6 týdnech i při optimální klinické péči:

- *Zvažte použití systemické hyperbarické kyslíkové terapie jako doplňkové léčby u ischemických diabetických ulcerací, které se nehojí i přes nejlepší úroveň péče. Aktuální umbrella review provedené v rámci tvorby KDP (viz kapitola Intervence zaměřené na hojení chronických ulcerací na nohou u diabetiků) svědčilo pro významný přínos HBOT jak v hojení ran, tak v redukci vysokých amputací.*

Následující způsoby léčby nemají dosud dostatečnou podporu pro rutinní léčbu ulcerací:

- *Biologicky aktivní produkty (kolagen, růstové faktory, tkáně získané biotechnologickými metodami) u neuropatických ulcerací.*
- *Krytí se stříbrem nebo jinými antimikrobiálními látkami nebo jejich lokální aplikace.*

6. Edukace pacientů a příbuzných

- *Poučte pacienty (a příbuzné nebo pečovatele) jak samostatně pečovat o ulceraci na nohou a jak rozpoznat a nahlásit známky a příznaky nově vzniklé nebo zhoršující se infekce (např. horečku, změnu lokálního nálezu, zhoršující se hyperglykemie).*
- *Během nezbytného klidu na lůžku je poučte, jak zabránit ulceraci na druhé noze.*

Organizace péče o pacienty se syndromem diabetické nohy

Úspěšná prevence a léčba syndromu diabetické nohy závisí na dobré organizaci týmu, který používá holistický přístup k pacientům – ulcerace se považuje za známku multiorgánového poškození a práce v týmu se účastní různí odborníci. Efektivní organizace vyžaduje zajištění systému realizace a doporučené postupy pro edukaci, screening, snižování rizika, léčbu a audit jednotlivých aktivit. Místní rozdíly ve zdrojích a v personálních možnostech často určují rozsah péče, ale v ideálním případě by program pro pacienty se syndromem diabetické nohy měl poskytovat následující:

- Edukaci diabetiků a jejich pečovatелů, zdravotnických pracovníků v nemocnicích i v primární péči.
- Systémy pro detekci všech rizikových osob, včetně každoročního vyšetření nohou u všech diabetiků.
- *Opatření ke snížení rizika vzniku ulcerací na nohou, jako jsou podiatrická péče (v České republice preventivní pedikúra) a poskytování vhodné obuvi včetně vybavení individuální stélkou zhotovenou na ortopedicko-protetických pracovištích.*
- Dostupná promptní a efektivní léčba ulcerací nebo infekcí nohou.
- Audit jednotlivých podiatrických služeb a aktivit za účelem identifikace problémů a možností jejich řešení. Ověření, zda lokální praxe splňuje přijaté standardy péče.
- Program by měl splňovat potřeby pacientů vyžadujících chronickou péči, spíše než aby řešil pouze akutní problémy, k nimž dojde.

Ve všech zemích by optimálně měly existovat nejméně tři úrovně podiatrické péče zahrnující různé odborníky, jako je uvedeno v tabulce 30.

Tabulka 30. Úrovně podiatrické péče o diabetiky

Úroveň péče	Zapojení odborníci
Úroveň 1	Praktický lékař, podiater (<i>spec.pedikúra</i>) a diabetologická sestra.
Úroveň 2	Diabetolog, chirurg (všeobecný) ortoped/ <i>ortopedický protetik</i> specializovaný na problematiku nohou, angiolog a cévní chirurg (endovaskulární a otevřená revaskularizace), infekcionista nebo klinický mikrobiolog, podiater (podolog) a diabetologická sestra, ve spolupráci s obuvnickým technikem, ortotikem nebo protetikem.
Úroveň 3	Tato úroveň péče splňuje kritéria úrovně 2 a navíc poskytuje širokou multioborovou péči, jednotliví specialisté navzájem spolupracují. Působí jako terciární referenční centrum.

Studie po celém světě ukázaly, že vytvoření interdisciplinárního podiatrického týmu, zajišťujícího prevenci i celý management SDN podle zásad uvedených v doporučeném postupu, je spojeno se snížením amputací nohou u diabetiků. Pokud není možné vytvořit hned od počátku komplexní podiatrický tým, zaměřte se na jeho sestavování „krok po kroku“, s postupným zapojením různých odborníků. Tento tým musí především spolupracovat na základě vzájemného respektu a porozumění, a to jak na úrovni primární, tak i sekundární péče. Alespoň jeden člen podiatrického týmu by měl být kdykoli k dispozici pro konzultaci nebo pro vyšetření pacienta. Doufáme, že tyto aktualizované

praktické doporučené postupy, obsahující šest základních kapitol založených na důkazech, budou nadále referenčním dokumentem pro snižování obtíží spojených se syndromem diabetické nohy.

Přílohy

Senzorické vyšetření nohou

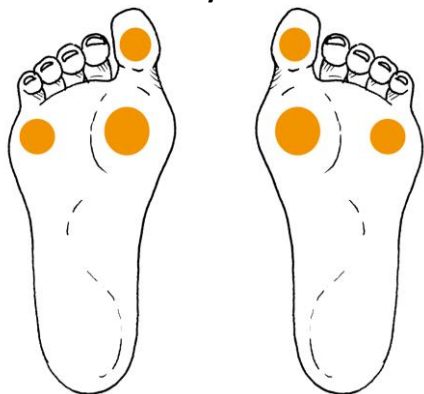
Těžší periferní neuropatie *riziková pro syndrom diabetické nohy* může být diagnostikována pomocí 10 g (5,07) Semmes-Weinsteinova monofilamenta, které detekuje ztrátu protektivní citlivosti (LOPS) a pomocí ladičky (128 Hz, detekuje ztrátu vibračního cití).

10 g (5,07) Semmes-Weinsteinovo monofilamentum (obrázky 13 a 14)

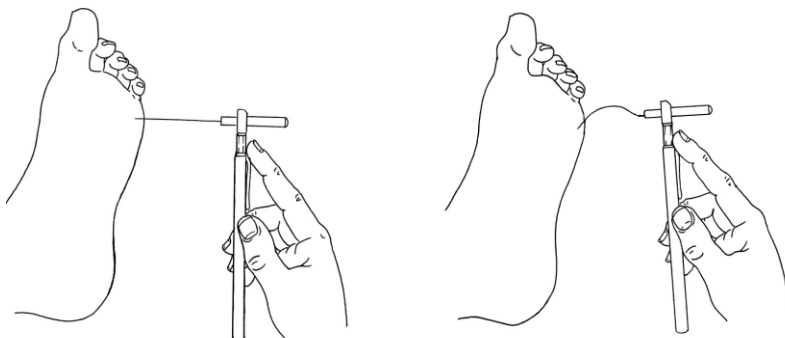
- Nejprve přiložte monofilamentum na ruku pacienta (nebo na loket nebo čelo), aby si vyzkoušel, o jaký vjem jde.
- Testujte na třech různých místech na obou nohou, jak ukazuje obrázek 13.
- Ujistěte se, že pacient nevidí, zda se vyšetřující dotýká, nebo nedotýká monofilamentem a kam ho přikládá.
- Monofilamentum přiložte kolmo ke kůži (obrázek 14a) a dotkněte se s dostatečnou silou, tak, aby se monofilamentum prohnulo (obrázek 14b).
- Celková doba přiložení monofilamenta by měla být přibližně 2 sekundy.
- Neaplikujte monofilamentum přímo na ulceraci, hyperkeratózu, jizvu nebo nekrotickou tkáň.
- Dejte pozor, aby monofilamentum nesklouzlo při dotyku po kůži nebo abyste se opakovaně dotýkali místa testování.
- Při testování monofilamentem se zeptejte pacienta, zda cítí dotyk („ano“/„ne“) a dále na to, kde tlak cítí (např. „bříško palce levé nohy“/„pravá pata“).
- Tento test opakujte dvakrát na témže místě, ale prostřídejte ho s alespoň jednou „slepou“ aplikací, při které monofilamentum nepřiložíte (celkem tedy kladete pacientovi tři otázky při testování jednoho bodu).
- Protektivní citlivost je přítomna v každém testovaném bodu, pokud pacient správně odpoví na dvě ze tří aplikací a chybí, pokud jsou dvě ze tří odpovědí nesprávné.
- Povzbudte pacienty během testování kladnou zpětnou vazbou (pochvalte ho).

Monofilamenta se stávají méně ohebná a pružná, a to dočasně poté, co jsou často použita ve stejný den, a trvale po dlouhodobém používání. V závislosti na typu monofilamenta doporučujeme nepoužívat ho po vyhodnocení 10 až 15 pacientů dalších 24 hodin a nahradit ho úplně po použití na 70–90 pacientech.

Obrázek 13. Místa, která by měly být minimálně testována na ztrátu protektivního cití 10 g Semmes-Weinsteinovým monofilamentem



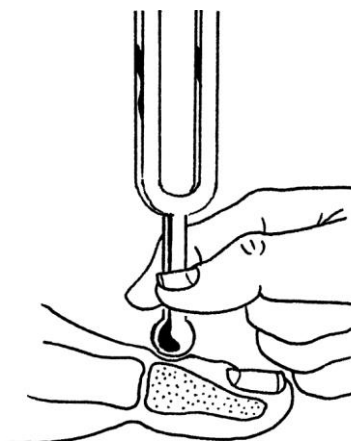
Obrázek 14. Správná metoda použití 10 g Semmes-Weinsteinova monofilamenta



Ladička 128 Hz (obrázek 15)

- Rozvibrujte ladičku nejlépe úderem do dlaně a nejprve ji přiložte na zápěstí pacienta (nebo na loket nebo na klíční kost), aby si vyzkoušel, o jaký vjem jde.
- Ujistěte se, že pacient nevidí, zda se vyšetřující dotýká, nebo nedotýká ladičkou a kam ji přikládá.
- Přiložte ladičku na periost na dorzální straně distální falangy palce (nebo dalšího prstu, pokud hallux chybí).
- Přiložte ladičku kolmo, konstantním tlakem (obrázek 15).
- Tuto aplikaci opakujte dvakrát, ale střídejte ji s nejméně jednou „slepou“ aplikací, při které ladička není rozvibrována.
- Test je pozitivní, pokud pacient správně odpoví alespoň na dvě ze tří aplikací, a negativní, pokud jsou dvě ze tří odpovědí nesprávné.
- Pokud pacient není schopen vnímat vibrace na prstu, opakujte test více proximálně (např. na maleolu, na tuberositas tibiae).
- Povzbudte pacienta během testování kladnou zpětnou vazbou (pochvalte ho).

Obrázek 15. Správná metoda použití ladičky 128 Hz k vyšetření vibračního cití



Test lehkým dotykem

Tento jednoduchý test (nazývaný také Ipswich Touch Test) lze *použít k orientační detekci ztráty protektivního čítí (LOPS)*, pokud není k dispozici 10 g monofilamentum nebo ladička 128 Hz. Test lehkým dotykem má přijatelnou shodu s monofilamenty a ladičkou k určení LOPS, *ale jeho přesnost při určení rizika SDN není známa, proto ho pro klasifikaci rizika SDN standardně nedoporučujeme.*

- Vysvětlíte postup a ujistíte se, že pacient vše pochopil.
- Poučíte pacienta, aby zavřel oči a řekl ano, když ucítí dotyk.
- Vyšetřující se postupně lehce dotýká špičkou svého ukazováčku špiček prvního, třetího a pátého prstu obou nohou pacienta po dobu 1–2 s.
- Během lehkého dotyku na prst pacienta svým prstem netlačte, nepoklepejte ani nevrťte.
- LOPS je pravděpodobná, pokud pacient necítí lehký dotyk na ≥ 2 místech.

Náplastový test pro detekci periferní autonomní neuropatie

Principem náplastového testu Neurotest/Neuropad je detekce periferní autonomní neuropatie na základě sudomotorické dysfunkce vedoucí ke snížení funkce potních žláz na nohou. Jedná se jednoduchý test, během kterého se náplast napuštěná chromogenním činidlem umístí na 10 minut na plosky obou nohou. Při poruše funkce potních žláz, které jsou řízeny autonomními nervy, nedojde ke změně barvy náplasti z modré na růžovou a náplast zůstane modrá nebo skvrnitě zbarvená. Tento test je možné využít např. při vyšetření rizika syndromu diabetické nohy v diabetologických i podiatrických ambulancích. Jinou možností využití tohoto testu je také časná diagnostika autonomní neuropatie při podezření na Charcotovu neuropatii.

Normální nález



Patologický nález



Screeningový dotazník pro klinické vyšetření nohou

Přítomnost ulcerace postihující celou vrstvu kůže	Ano / Ne
Rizikové faktory pro ulceraci na nohou	
Periferní neuropatie (jeden nebo více z následujících testů)	
- Protektivní citlivost (monofilamentum) nedetekovatelná	Ano / Ne
- Vibrace (128 Hz ladička) nedetekovatelné	Ano / Ne
- Lehký dotyk (Ipswich dotykový test) nedetekovatelný	Ano / Ne
Periferní pulzace	
- Nehmatné na a. tibialis posterior	Ano / Ne
- Nehmatné na a. dorsalis pedis	Ano / Ne
Jiné	
- Deformita nohy nebo kostní prominence	Ano / Ne
- Omezená pohyblivost kloubů	Ano / Ne
- Znamky abnormálního tlaku, jako hyperkeratóza	Ano / Ne
- Zarudnutí v závislosti na kožním testu „škrábnutí“	Ano / Ne
- Špatná hygiena nohou	Ano / Ne
- Nevhodná obuv	Ano / Ne
- Předchozí ulcerace	Ano / Ne
- Amputace dolní končetiny	Ano / Ne

Tabulka 31a. Systém Wifi – rána

Rána Stupeň	DFU	Gangréna
0	Žádná ulcerace	Žádná gangréna
1	Malá(é), povrchová(é) ulcerace na distální části končetiny nebo na noze; žádná kost na spodině, pokud není léze omezena na distální falangu. <i>Klinický popis: Menší ztráta tkáně. Záchrana spočívá v jednoduché amputaci prstů (1 nebo 2 prsty) nebo kožním krytu.</i>	Žádná gangréna
2	Hlubší ulcerace na spodině s kostí, kloubem nebo šlachou; nezahrnuje ulcerace na patě; povrchová ulcerace na patě, bez postižení patní kosti. <i>Klinický popis: Rozsáhlá ztráta tkáně, záchrana spočívá v amputaci více prstů (≥ 3) nebo standardní transmetatarzální amputaci (TMA) ± kožní kryt.</i>	Gangrenózní změny omezené na prsty
3	Rozsáhlá, hluboká ulcerace postihující předonoží a/nebo středonoží; hluboká ulcerace paty ± postižení patní kosti. <i>Klinický popis: Rozsáhlá ztráta tkáně, kterou lze zachránit pouze při komplexní rekonstrukci nohy nebo netradiční TMA (v Chopartově nebo Lisfrankově kloubu); je zapotřebí krytí lalokem nebo komplexní management ran vhodný pro velké defekty měkkých tkání.</i>	Rozsáhlá gangréna postihující předonoží a/nebo středonoží; hluboké nekrózy paty, postižení patní kosti.

Tabulka 31b. Systém Wifi – ischemie a infekce

Ischemie stupeň	Dopplerovský kotníkový index	Kotníkový systolický tlak (mmHg)	Palcový tlak, transkutánní tenze kyslíku (mmHg)
0	≥ 0,80	> 100	> 60
1	0,6–0,79	70–100	40–59
2	0,4–0,59	50–70	30–39
3	< 0,39	< 50	< 30
Infekce Stupeň	Klinické projevy		
0	Žádné symptomy nebo známky infekce		
Infekce přítomná, což je definováno přítomností alespoň 2 z následujících položek: <ul style="list-style-type: none"> • Lokální otok nebo indurace • Erytém kolem rány > 0,5 až ≤ 2 cm • Lokální brnění nebo bolestivost • Lokální zvýšení teploty • Purulentní exsudace (hustá, neprůhledná až bílá nebo sanguinolentní sekrece) 			
1	Lokální infekce postihující pouze kůži a podkožní tkáň (bez postižení hlubší tkáně a bez systémových známek, jak je popsáno níže). Je nutné vyloučit jiné příčiny zánětlivé reakce kůže (např. trauma, dnu, akutní Charcotovu neuro-osteopropatii, zlomeninu, trombózu, žilní stázi)		
2	Lokální infekce (jak je popsáno výše) s erytémem > 2 cm nebo postihující struktury hlubší než kožní a podkožní tkáň (např. absces, osteomyelitidu, septickou artritidu, fasciitidu) Žádné známky systémové zánětlivé reakce (jak je popsáno níže)		
3	Lokální infekce (jak je popsáno výše) se známkami SIRS, což se projevuje dvěma nebo více příznaky: <ul style="list-style-type: none"> • Teplota > 38 ° C nebo < 36 ° C • Srdeční frekvence > 90 tepů/min • Rychlost dýchání > 20 dechů/min nebo PaCO₂ (parciální tlak CO₂) < 32 mmHg • Počet bílých krvinek > 12 000 nebo < 4 000 mm³ nebo 10 % nezralých forem (tyče) 		

SIRS = známky systémové zánětlivé odpovědi

Tabulka 32. Klasifikace ulcerací na nohou u diabetiků podle Texaské univerzity

	Stupeň 0	Stupeň 1	Stupeň 2	Stupeň 3
A	pre- nebo post-ulcerativní léze, plně epitelizovaná	povrchový defekt nezahrnující šlachy, kloub ani kost	vřed se šlachou nebo kloubním pouzdrem na spodině	vřed penetrující do kloubu nebo se sondáží kosti na spodině
B	infekce	infekce	infekce	infekce
C	ischemie	ischemie	ischemie	ischemie
D	infekce a ischemie	infekce a ischemie	infekce a ischemie	infekce a ischemie

Tabulka 33. Závažnost infekce syndromu diabetické nohy

Klinické projevy	Závažnost infekce
Rána bez hnisavé sekrece nebo projevů zánětu	Neinfikována
Přítomnost ≥ 2 projevů zánětu (hnisavá sekrece nebo erytém, bolestivost na dotek, teplo nebo indurace), flegmóna ≤ 2 cm kolem vředu a infekce je omezena na kůži nebo povrchní podkožní tkáň; žádná jiná lokální komplikace nebo systemické onemocnění	Mírná
Infekce (jako výše) u pacienta, který metabolicky stabilní, ale má ≥ 1 z následujících charakteristik: rozšiřující se flegmóna > 2 cm, známky lymfangoitidy, rozšíření pod povrchovou fasci, hluboký tkáňový absces, gangréna a postižení svalů, šlach, kloubů nebo kostí	Střední
Infekce u pacienta se systemickou toxicitou nebo metabolickou nestabilitou (např. horečka, zimnice, tachykardie, hypotenze, zmatenost, zvracení, leukocytóza, acidóza, těžká hyperglykémie nebo azotémie)	Závažná

Personální a materiální vybavení podiatrických ambulancí

Kritéria pro podiatrické ambulance pro diabetiky jsou schvalovány výborem ČDS na návrh její Podiatrické sekce a jsou aktualizována na webových stránkách ČDS www.diab.cz. Podle poslední aktualizace z roku 2015 jsou nezbytnými podmínkami pro založení podiatrické ambulance:

Personální zajištění

Základní tým podiatrické ambulance pro diabetiky tvoří odborníci vyškolení v podiatrii podle níže uvedených kritérií:

- diabetolog-endokrinolog
- podiatrická sestra
- chirurg
- protetik

Tito odborníci v podiatrii musí zajistit provoz ambulance minimálně jeden den v týdnu a spolupracovat s dalšími odborníky, jak je uvedeno na webových stránkách.

Provozní podmínky

Zajištění spádové oblasti pro cca 100 000 obyvatel. Provoz alespoň v rozsahu 1 pracovního dne týdně.

Minimální prostorové vybavení podiatrické ambulance pro diabetiky:

- ošetřovna oddělená od jiných provozů splňující příslušné hygienické požadavky
- prostor pro orientační cévní a neurologické vyšetření
- prostor pro protetiku (biomechanickou laboratoř)
- prostor pro edukaci
- prostor pro preventivní ošetření

Dále se doporučuje zákrový sálek pro ošetření hluboké infekce tkání nohy.

Minimální přístrojové vybavení podiatrické ambulance pro diabetiky:

- vybavení pro lokální ošetření ran a lokální terapii
- modelové odlehčovací pomůcky
- edukační materiály
- vybavení pro preventivní ošetření nohou (preulcerózních lézí) – např. brusky, nástroje pro pedikúru a ošetření preulcerózních lézí apod.
- pomůcky a přístroje pro základní orientační cévní a neurologické vyšetření – ladička, monofilamenta,
- tužkový Doppler, kožní teploměr
- vybavení pro biomechanickou laboratoř (měření plantárních tlaků apod., protetické pomůcky, speciální kontaktní fixace a dlahy)

Dále se doporučuje vybavení – neurothesiometr (biothesiometr), transkutánní tenze kyslíku nebo obdobná metoda pro posouzení mikrocirkulace.

LITERATURA

1. Schaper NC, van Netten JJ, Apelqvist J, et al. Practical Guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease (IWGDF 2019 update). *Diabetes Metab Res Rev.* 2020;36(Suppl 1):e3266.
2. Bus SA, Lavery LA, Monteiro-Soares M, 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.
3. Bus SA, Armstrong DG, Gooday C, et al. Guidelines on offloading foot ulcers in persons with diabetes (IWGDF 2019 update). *Diabetes Metab Res Rev.* 2020;36(Suppl 1):e3274.
4. Hinchliffe RJ, Forsythe RO, Apelqvist J, 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.
5. Lipsky BA, Senneville É, Abbas ZG, 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.
6. Rayman G, Vas P, Dhatariya K, et al. Guidelines on use of interventions to enhance healing of chronic foot ulcers in diabetes (IWGDF 2019 update). *Diabetes Metab Res Rev.* 2020;36(Suppl 1):e3283.
7. Monteiro-Soares M, Russell D, Boyko EJ, et al. Guidelines on the classification of diabetic foot ulcers (IWGDF 2019). *Diabetes Metab Res Rev.* 2020;36(Suppl 1):e3273.
8. 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.
9. IWGDF Editorial Board. IWGDF Definitions and Criteria. 2019. Available at: <https://iwgdfguidelines.org/definitions-criteria/>.
10. Garrow AP, Boulton AJ. Vibration perception threshold--a valuable assessment of neural dysfunction in people with diabetes. *Diabetes Metab Res Rev.* 2006;22(5):411-419.
11. Panagoulas GS, Eleftheriadou I, Papanas N, et al. Dryness of Foot Skin Assessed by the Visual Indicator Test and Risk of Diabetic Foot Ulceration: A Prospective Observational Study. *Front Endocrinol (Lausanne).* 2020;11:625.

Poznámka autorů KDP ke klinickým doporučením

Jednotlivé poznámky vycházejí z obecných principů zajištění podiatrické péče, jak je uvádí úvodní kapitola Klinického doporučeného postupu pro syndrom diabetické nohy – **Východiska** i kapitola **Praktická doporučení pro prevenci a léčbu syndromu diabetické nohy. Poznámky pro zdravotní politiku vycházející z adaptovaných mezinárodních doporučených postupů jsou zasazeny do kontextu specifické situace v České republice na základě zkušeností a souhlasu českého autorského týmu KDP. Následující text je koncipován na podkladě mezinárodně doporučené organizace podiatrické péče (tabulka 34) a vztahuje se také k jednotlivým doporučením č. 25 a 31, která jsou v této části citována.**

V mezinárodním konsenzu se v části Praktická doporučení uvádí, že ve všech zemích by optimálně měly existovat nejméně tři úrovně podiatrické péče zahrnující různé odborníky, jako je uvedeno v tabulce 34.

Tabulka 34. Úrovně podiatrické péče o diabetiky

Úroveň péče	Zapojení interdisciplinární odborníci
Úroveň 1	Praktický lékař, podiater (spec. pedikúra) a diabetologická sestra
Úroveň 2	V ČR zejména podiatrická ambulance, kde působí přímo diabetolog, všeobecná sestra vyškolená v podiatrii, chirurg (všeobecný) ortoped/ortopedický protetik specializovaný na problematiku nohou. A tato ambulance spolupracuje s dalšími odborníky: angiolog a cévní chirurg (endovaskulární a otevřená revaskularizace), infekcionista nebo klinický mikrobiolog, podiater (podolog) a diabetologická sestra, ve spolupráci s obuvnickým technikem, ortotikem nebo protetikem
Úroveň 3	Splňuje kritéria úrovně 2 a navíc poskytuje širokou multioborovou péči, jednotliví specialisté navzájem spolupracují. Působí jako terciární referenční centrum, zabývá se výukou a výzkumem.

V kapitole Praktická doporučení je také uvedeno, že studie po celém světě ukázaly, že vytvoření interdisciplinárního podiatrického týmu, zajišťujícího prevenci i celý management SDN podle zásad uvedených v doporučeném postupu, je spojeno se snížením počtu amputací nohou u diabetiků.

Úspěšná prevence a léčba syndromu diabetické nohy závisí na dobré organizaci týmu, který používá holistický přístup k pacientům – ulcerace se považuje za známku multiorgánového poškození a práce v týmu se účastní různí odborníci. Efektivní organizace vyžaduje zajištění systému realizace a doporučené postupy pro edukaci, screening, snižování rizika, léčbu a audit jednotlivých aktivit. V ideálním případě by program pro pacienty se syndromem diabetické nohy měl splňovat jejich potřeby při zvládnutí této komplikace a obsahovat následující:

- Edukaci diabetiků a jejich pečovatелů i zdravotnických pracovníků v nemocnicích i v primární péči v podiatrii se zaměřením na syndrom diabetické nohy.
- Systémy pro detekci všech rizikových osob, včetně každoročního vyšetření nohou u všech diabetiků.

- Opatření ke snížení rizika vzniku ulcerací na nohou, jako jsou dispenzarizace pacientů podle stupně rizika syndromu diabetické nohy a příslušná podiatrická péče (v Česku preventivní pedikúra a ošetření hyperkeratóz a preulcerozních lézí) a poskytování vhodné obuvi včetně vybavení individuální stélkou zhotovenou na ortopedicko-protetických pracovištích.
- Dostupná promptní a efektivní léčba ulcerací nebo infekcí nohou, ischemie dolních končetin a aktivní Charcotovy osteoarthropatie na pracovištích s podiatrickou erudiicí.
- Audit jednotlivých podiatrických služeb a aktivit za účelem identifikace problémů a možností jejich řešení. Ověření, zda lokální praxe splňuje přijaté standardy péče.
- Program by měl zahrnovat i adekvátní organizaci podiatrické péče v ČR založenou na spolupráci podiatrických ambulancí s lékaři v primární péči i s příslušnou nemocniční péčí v regionu i na specializovaných pracovištích. Tato organizace musí být podložena i adekvátním finančním zajištěním podiatrické péče.

Syndrom diabetické nohy (SDN) je finančně náročnou komplikací diabetu, která je spojená s vysokou morbiditou a mortalitou. V průběhu života postihuje až 25 % pacientů s diabetem. Nákladovost léčby sledovala celá řada studií, ale nejpřesněji ji zaznamenala studie EURODIALE, publikovaná v roce 2005.¹ Do této studie byli zařazeni všichni pacienti, kteří byli referováni s novou ulcerací nohy a sledováni po dobu 1 roku. Pokud se podařilo pacienta do 1 roku zahojit, náklady na léčbu (přímé i nepřímé) se v průměru pohybovaly okolo 193 tis. Kč, v případě úmrtí pacienta 216 tis. Kč. Vysoké náklady byly spojené s vysokou amputací nebo při neuspokojivému hojení ulcerace do 1 roku – nákladovost byla více jak 2,5násobná (630 tis., resp. 500 tis. Kč). Nejvyššími položkami byly náklady spojené s hospitalizací a antibiotickou terapií.

Proto by byla nejeftivnější účinná prevence SDN nebo rychlá a agresivní léčba iniciálních stádií SDN. Jelikož včasné odhalení rizikové končetiny s aplikací vhodných preventivních opatření (viz kapitola Prevence), nebo včasná diagnostika malé rány na noze s následnou patřičnou terapií výrazně redukuje náklady spojené s léčbou pokročilejších stádií SDN.²⁻⁴ Očekávaná nákladová efektivita preventivních opatření vedla plátce zdravotního pojištění v ČR již v roce 2020 ke snaze motivovat praktické lékaře a diabetology k preventivnímu vyšetření dolních končetin nad rámec standardního úhradového mechanismu (projekt VZP PLUS v roce 2020, nebo HORIZONT pojišťovny RBP v roce 2019).

Preventivní snášení hyperkeratóz u diabetiků bez ulcerace v rukou profesionálních pedikérů využívajících přístrojovou pedikúru je částečně hrazená prevence SDN z preventivních fondů vybraných pojišťoven. Vhodné bude posílení těchto preventivních opatření, které vedou k redukci počtu pacientů se syndromem diabetické nohy (viz doporučení č. 25 kapitola Prevence):

Doporučení	IWGDF		IWGDF	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
25. U diabetiků v riziku rozvoje ulcerace na nohou (IWGDF riziko 1–3) zajistěte vhodné preventivní ošetření jakékoli preulcerativní léze nebo hyperkeratózy, zarůstajících nehtů nebo plísňové infekce nohou.	Nízká	Silné	⊕⊕⊖⊖	↑↑

Současnou péčí o pacienty se syndromem diabetické nohy je možno rozdělit následovně:

1. PRIMÁRNĚ PREVENTIVNÍ PÉČE (péče o pacienty v riziku SDN bez předchozí anamnézy SDN)
2. SEKUNDÁRNĚ PREVENTIVNÍ PÉČE (péče o pacienty se SDN v anamnéze nebo s renální insuficiencí a diabetem)
3. LÉČEBNÁ PÉČE O PACIENTY s aktivní formou SDN.

1. Primárně preventivní péče (péče o pacienty v riziku SDN bez předchozí anamnézy SDN)

1.1 Péče zdravotní

a) Péče poskytována praktickými lékaři: Praktický lékař (PL) dle doporučení České diabetologické společnosti může pečovat o nekomplikovaného pacienta s DM 2. typu (pravidla předání do dispenzární péče diabetologa viz věstník MZ ČR č.8/2010). Aktuálně je v péči praktických lékařů přibližně 25 % pacientů s DM 2. Typu,⁵ jejichž konzultace u diabetologa a případné předání do péče diabetologovi je indikováno při zhoršení kompenzace diabetu nebo při manifestaci pozdních komplikací. Nicméně i aktuálně dobře kompenzovaný diabetik může být v riziku vzniku SDN, zejména pokud trpí neuropatií, ischemickou chorobou dolních končetin nebo renální insuficiencí.⁶

Algoritmus postupu je následující:

1. U čerstvě diagnostikovaného pojištěnce s DM 2 a bez přidružených komplikací zahajuje terapii všeobecný praktický lékař, u kterého je pojištěnec registrován, a dispenzarizuje jej. V případě, že má pojištěnec za 6 měsíců HbA1c > 5,3 mmol/mol, odesílá jej ke konzultaci či dispenzarizaci do diabetologické ordinace, pokud to zdravotní stav pojištěnce vyžaduje. V případě, že má pojištěnec i za 12 měsíců HbA1c > 5,3 mmol/mol, odesílá jej ke konzultaci nebo dispenzarizaci stran komplexní terapie do diabetologické ordinace.
2. U čerstvě diagnostikovaného pojištěnce s DM 2 a se současně prokázanou mikroangiopatickou komplikací by měl být zdravotní stav konzultován s diabetologem, kterému může být též pojištěnec předán do dispenzarizace z důvodu zahájení a stratifikace terapie. Obdobně se postupuje v případě, kdy se u pacientů s již léčeným DM 2 vyskytne mikroangiopatická komplikace. V případě dispenzarizace v diabetologické ordinaci je nutnou a nedílnou součástí komplexní terapie stran všech přidružených komorbidit.
3. U čerstvě diagnostikovaného pojištěnce s DM 2 a se současně prokázanou makroangiopatickou komplikací, ale s HbA1c > 5,3 mmol/mol, je pojištěnec odeslán ke konzultaci či dispenzarizaci do diabetologické ordinace, kde probíhá komplexní terapie včetně léčby přidružených komorbidit.
 - a) Pojištěnci s DM 2 léčení více jak 15 let mající HbA1c < 6,0 mmol/mol mohou být ponecháni v dispenzarizaci všeobecných praktických lékařů, u kterých jsou registrováni.
 - b) Pojištěnci s DM 2 léčení více jak 15 let mající HbA1c > 6,0 mmol/mol by měli být odesláni ke konzultaci či dispenzarizaci do diabetologické ordinace. U všech pojištěnců je potřebné postupovat individuálně v souladu s jejich zdravotním stavem a preferencemi při respektování práva na vlastní volbu ošetřujícího lékaře.

Aktuální stav: Výkon vyšetření rizika syndromu diabetické nohy, který je zaměřen na zhodnocení neuropatie a dalších rizik pro vznik ulcerace – zvýšené kožní teploty a nevhodného obutí, je hrazen pro odbornost (103 diabetologie) bez omezení. Odbornosti jako chirurgie, všeobecné praktické lékařství a interna mohou nasmlouvat daný výkon jen po absolvování patřičné [edukace v oboru podiatrie u pacientů se syndromem diabetické nohy](#) a zaškolení zakončeného osvědčením ČDS ČLS JEP. Vyšetření prokrvení dolních končetin lze posoudit pomocí tužkového Doppleru (UZ Dopplerovské vyšetření cév bez B-mode zobrazení). Toto bazální vyšetření je dostupné jako univerzální mezioborový kód (12220 – [Dopplerovské vyšetření periferních tepen nebo žil \[na jedné končetině\]](#)). Dále mohou praktičtí lékaři a diabetologové stanovovat [ABI index \(index kotník – paže\) oscilometrickou metodou na čtyřech končetinách](#), které slouží ke včasné diagnóze ischemické choroby dolních končetin (ICHDK).

Problémy:

- Prozatím nedostatečně dostupné školení PL zaměřené na výkon preventivního vyšetření rizika syndromu diabetické nohy.
- Nedostatečná erudice PL v kategorizaci pacientů podle stupně rizika SDN a ve způsobu řešení rizika SDN – např. problematika preventivního obouvání, zejména u složitějších případů (deformity nohou, vady postavení kloubů nohy apod.).
- Časté odkládání nebo neprovedení řádného cévního vyšetření, které by se mělo provádět u diabetiků alespoň 1x ročně.
- Chybí dostatečná erudice PL v rozpoznávání patologií patřících již do SDN a principech léčby.
- Nedostatečná komunikace mezi ambulancemi PL a podiatrickými ambulancemi na regionální úrovni.

Návrh řešení: Vytvoření specializovaného kurzu (kurz „Prevence syndromu diabetické nohy pro praktické lékaře a ostatní ambulantní specialisty“ je nyní již připraven, více informací [zde](#)) pro praktické lékaře ve spolupráci s ČDS ČLS JEP a Institutem postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví, zaměřeného na preventivní program SDN. Včasné odesílání diabetiků s rizikem SDN do podiatrické ambulance a případně i do angiologické ambulance – které jsou schopny provést screening ICHDK, pokud není jinak dostupný pro PL a diabetologa, a tím redukovat riziko uvedené v odstavci problém, tj. neodeslání či pozdní odeslání k cévnímu vyšetření.

Větší propojení sítě PL – ambulantních specialistů/diabetologů – podiatrií, zejména formou organizování regionálních společných seminářů s problematikou syndromu diabetické nohy a regionální organizací péče o tyto pacienty.

b) Péče poskytovaná diabetologem: Diabetologové standardně provádějí preventivní vyšetření dolních končetin s ohledem na vyhledávání pacientů v riziku SDN. Zdravotní pojišťovny (ZP) umožňují nasmlouvat diabetologům vyšetření ABI, jak dopplerovské, tak oscilometrické, a také preventivní vyšetření rizika SDN. Diabetologové v rámci předatestační přípravy absolvují stáž na podiatrii se získáním potřebných dovedností ke zhodnocení rizik SDN.

Aktuální stav: Mnohé diabetologické ambulance standardně preventivní vyšetření dolních končetin u diabetiků sami neprovádějí z důvodů přetíženosti ambulance, nedostatečné erudice a nedostatku personálu, např. sester specializovaných na podiatrii, případně na edukaci diabetiků, jejichž výkony by bylo možné nasmlouvat se ZP.

Problémy: V ČR chybí dostatečný plošný screening rizika syndromu diabetické nohy u pacientů s DM v diabetologických ambulancích a zajištění jejich další dispenzarizace podle stupně rizika SDN (v nižším riziku u ošetřujících lékařů, při vyšším riziku v podiatrických ambulancích).

Tabulka 35. Počet osob s vykázaným výkonem rizika syndromu diabetické nohy (130 24)

Zdroj: NRHZS 2010–2020

Rok	Počet osob*	Počet výkonů
2015	3 796	3 804
2016	6 332	6 334
2017	8 407	8 412
2018	12 283	12 307
2019	41 059	41 144
2020	89 416	89 624

*Uveden je počet unikátních osob s vykázaným výkonem v daném roce.

Návrh řešení: Nákladově efektivní motivace diabetologů k provádění preventivních vyšetření, také k pravidelné dispenzarizaci nekomplikovaných pacientů v riziku syndromu diabetické nohy (podobně jako v případě projektu VZP PLUS Diabetes). Vhodné je podnítit vznik nového výkonu pro podiatrickou edukaci diabetiků určeného pro diabetology a pro podiatrickou edukaci diabetiků pro sestry absolvující MZ certifikovaný kurz v podiatrii. Umožnit diabetologickým ambulancím nasmlouvat výkony určené pro sestry, které absolvovaly MZ certifikovaný kurz v podiatrii i pro sestry, které absolvovaly MZ certifikovaný kurz v edukaci diabetiků. Stimulovat regionální semináře zaměřené na spolupráci diabetologů, praktických lékařů a podiatrických ambulancí.

c) Péče poskytovaná diabetology v podiatrických ambulancích pro diabetiky: Tyto ambulance také mohou sloužit k zajištění preventivní péče. Tento typ ambulancí je schopný poskytnout odpovídající péči komplexně bez omezení technického nebo odborného. Limitací je však jejich nízký počet a nedostatečné personální zajištění vedoucí i k omezení týdenní pracovní doby. Podiatrické ambulance se většinou specializují až na činnosti vedoucí k záchraně končetiny.⁷

Aktuální stav: Mnohé podiatrické ambulance standardně preventivní vyšetření dolních končetin u diabetiků sami neprovádějí z důvodu nedostatečné kapacity, výjimečně i z důvodu i nedostatečné spolupráce s regionálními diabetology a PL.

Problémy: Malý počet podiatrických ambulancí (k datu publikace jich je v ČR 36) a nedostatečná týdenní pracovní doba daná nedostatečným personálním zajištěním. Nedostatečná informovanost regionálních chirurgických pracovišť, diabetologií i ambulancí PL o možnostech spolupráce. Nedostatečná podpora vzniku dalších podiatrických ambulancí při větších diabetologických centrech, fakultních nemocnicích, krajských a okresních nemocnicích.

Řešení: Systematické navýšení počtu podiatrických ambulancí, které by vytvořily dostatečnou síť. Podiatrická ambulance by měla zajišťovat spádovou oblast pro cca 100 000 obyvatel, a to více než v původně požadovaném rozsahu 1 pracovního dne týdně. To znamená, že v současnosti jsou počty podiatrií poddimenzované. Systematické navýšení počtu podiatrických ambulancí by zlepšilo nejen dostupnost péče, ale pomohlo by i zabezpečit prevenci SDN a jistě by vedlo k redukci počtu hospitalizací a snížení počtu amputací, což dokazují i data z referencí k tomuto vydání KDP (kapitola Souhrn, kapitola Prevence).

d) Péče poskytována jinými lékařskými profesemi: Na preventivní péči o nohy diabetiků se podílejí i lékaři jiných odborností, například ortopedové, chirurgové, dermatologové, angiologové apod. Lékaři mají možnost získat širší všeobecnou podiatrickou odbornost v rámci kurzu Podiatrie I a II vedeného v IPVZ pod katedrou ortopedie, kde je část kurzu věnovaná prevenci diabetické nohy, včetně praktické ukázky preventivního vyšetření. Absolvent kurzu je schopen vyhodnotit pedobarografické vyšetření (po absolvování kurzu Podiatrie I statickou pedobarografií, po absolvování kurzu Podiatrie II digitální plantoskopii). Vybavení pacienta profylaktickou obuví s individuální stélkou redukuje riziko vzniku a rekurence defektu. Viz doporučení č. 22 a 24 v kapitole Prevence, které jasně doporučuje v prevenci rekurence terapeutickou obuv, která má prokazatelný účinek na snížení plantárního tlaku v průběhu chůze. – tj. obuv vybavenou individuální stélkou. Efekt byl prokázán taky řadou studií v systematickém review.⁸

Ideální by bylo vytvoření nadstavbové atestace lékařské podiatrie, která by tyto lékaře systematicky identifikovala a posílila jejich kompetence (návrh na MZČR podán Českou podiatrickou společností).

Aktuální stav: Absolventi kurzu podiatrie (například z řad ortopedů, neurologů) nemají možnost vykázat kód preventivního vyšetření nohou diabetiků a mnohé pojišťovny kurz neuznávají a odmítají nasmlouvat absolventům kurzů pedobarografické vyšetření, nebo vyšetření statiky a dynamiky chůze, vyšetření plosky nohy včetně rozložení tlaků při různé zátěži, vyhodnocení pomocí PC plantografie apod.

Tabulka 36. Odbornosti, které si mohou vykázat preventivní vyšetření nohou diabetiků

	Kód	Název	Sazba režie
<u>PEDOBAROGRAFIE</u>			
Autorská odbornost	607	Ortopedická protetika	3,93
Další odbornost	606	Ortopedie	3,93
<u>VYŠETŘENÍ NOHOU, STATIKY A DYNAMIKY CHŮZE POČÍTAČOVÝM PEDOBAROGRAFEM</u>			
Autorská odbornost	607	Ortopedická protetika	3,93
<u>VYŠETŘENÍ RIZIKA SYNDROMU DIABETICKÉ NOHY</u>			
Autorská odbornost	103	Diabetologie	3,28
Další odbornosti	501	Chirurgie	3,93
	001	Všeobecné praktické lékařství	3,28
	101	Vnitřní lékařství – interna	3,28

Problémy: Nedostatečné podmínky pro preventivní diagnostiku pro ostatní zdravotnické specializace.

Řešení: Je vhodné zvážit zlepšení ekonomické motivace dalších specialistů zaměřujících se na prevenci SDN – např. úhradu pedobarografického vyšetření z veřejného zdravotního pojištění pro absolventy kurzu Podiatrie, zejména pro diabetology a další odbornosti.

Vhodné je větší propojení daných specializací formou těsnější multioborové spolupráce a vzdělávání – pregraduálního i postgraduálního.

e) Péče poskytovaná zdravotními sestrami: Zdravotní sestry, které absolvují MZ certifikované kurzy v podiatrii a/nebo v edukaci diabetiků, jsou schopny v podiatrických ambulancích, v ordinacích diabetologů, případně i PL nebo v rámci domácí péče provádět odbornou edukaci pacientů, ošetřovat preulcerózní léze a hyperketarózy (provádět preventivní vyšetření nohou), napomáhat vyšetření rizika SDN a po indikaci lékařem také provádět preventivní ošetření preulcerózních lézí i lokální ošetření nekomplikovaných ulcerací. Sestry vyškolené v pedikúře jsou schopné i odborného ošetření nehtů vysoce-obrátkovou bruskou.

Aktuální stav: Podiatrická reedukace diabetiků vyškolenou sestrou není nyní speciálním výkonem hrazeným zdravotními pojišťovkami. Ošetření preulcerózních lézí a nekomplikovaných ulcerací vyškolenými sestrami není často ve zdravotnických zařízeních plátcí nasmlouváno.

Problémy: Nasmlouvání příslušných edukačních a podiatrických sesterských výkonů zdravotními pojišťovkami jak v podiatrických ambulancích, tak v ambulancích diabetologů.

Řešení: V rámci poskytnutí plnohodnotné péče pro diabetiky je nutné podpořit vznik systému strukturovaných edukací v rámci prevence vzniku SDN u každého pacienta s diabetem, a to jak v diabetologických, tak v podiatrických ambulancích. Tento typ edukace by měl být standardně prováděn a hrazen minimálně jednou ročně u každého pacienta s cukrovkou a podílet by se na něm měli jak diabetologové, tak vyškolené sestry. Efekt edukace byl opakovaně prokázán.^{8,9} **Řádné nasmlouvání již schválených kódů pro odborně vyškolené sestry v ošetření preulcerózních lézí či nekomplikované ulcerace.**

f) Péče poskytovaná na pracovištích ortopedické protetiky: Na pracovištích, která jsou vybavena PC plantografií, jsou u pacientů se senzorigickou polyneuropatií vyšetřovány patologické plantární tlaky se zajištěním následné adekvátní kalceotické péče spočívající ve výrobě speciálních individuálních ortopedických vložek nebo ortopedické obuvi, což slouží jako prevence vzniku defektů nebo vzniku reulcerací.

Základem preventivního obouvání je vhodná preventivní obuv pro diabetiky doplněná nejlépe o individuální vložky. U pacientů s deformitami či po amputacích/resekčních výkonech by měl pacient chránit své nohy individuální ortopedickou obuví s individuálními stélkami. Viz doporučení č. 22 a 24 v kapitole Prevence, efekt dokládá i šetření odborníků.⁹

Aktuální stav: Cílem preventivního obouvání je odstranit maximální plantární tlaky působící na plošku nohy. Toto opatření vede jednoznačně k redukci rizika vzniku SDN.⁹ Možnost předepsat preventivní obuv, individuální obuv či speciální individuální ortopedické vložky má dnes každý diabetolog, ortoped, nebo ortopedický protetik, i když je to poměrně málo využíváno. Protetických pracovišť, která mají lékaře se specializací ortopedický protetik, je v ČR v současnosti pouze osm. (www.ortoprotetika.cz)

Problémy: Před preskripcí speciální individuální ortopedické obuvi a vložek u pacientů v riziku SDN by měl být pacient z důvodu přesné indikace pomůcky nejdříve vyšetřen pedobaroskopií nebo PC plantografií, které slouží k detekci patologických plantárních tlaků. Tato vyšetření nejsou k preskripci pomůcky nyní aktuálně vyžadována a u některých pojišťoven je není možné nasmlouvat ani pro absolventy kurzu Podiatrie. Certifikovaný podiatrický kurz (viz výše) pro lékaře je zajištěn k získání dovedností k správné indikaci a předpisu pomůcky.

Řešení: Rozšíření pedobarografického vyšetření do ordinací provádějících preventivní péči o pacienty se SDN. Ideální řešení je pravidelné zhodnocení PC pedobarografie s vyhodnocením maximálních plantárních tlaků před aplikací preventivních pomůcek a při jejich nošení. Pravidelné nošení preventivní/individuální obuvi s individuálními stélkami po správné edukaci pacienta vede k redistribuci plantárních tlaků, a tím způsobem k redukci rizika vzniku SDN. V případě, že by pomůcka nevedla ke snížení plantárních tlaků, nebyla by dále hrazena (rozhoduje také míra compliance pacienta).

Důležité je zajištění dostupnosti protetické a ortoprotetické péče včetně řádné diagnostiky a léčby. Ideální by bylo vytvoření nadstavbového oboru Lékařská podiatrie, který by se specializoval na péči o nohy v rámci základního lékařského oboru.

g) Péče poskytovaná v lékárnách a prodejnách zdravotních pomůcek: Nezanedbatelnou roli v prevenci SDN hrají farmaceuti zajišťující výběr vhodných zdravotních pomůcek a jejich výdej spojený s instruktáží.

Aktuální stav: Aktuální legislativa umožňuje výdej zdravotních pomůcek v lékárnách nebo prodejnách zdravotních potřeb. Výdej v některých ordinacích byl řešen pomocí speciálních smluv, což nově navrhovaná legislativa zakazuje.

Problém: Lékárníci ani prodavači zdravotních potřeb nejsou dostatečně proškoleni k výběru a výdeji těchto pomůcek, což může vést k poškození pacienta nevhodnou pomůckou. Reálná praxe ukazuje, že si mnohdy pacient vybere těsnou nebo nevhodnou obuv, která není dostačující k zajištění očekávané preventivní péče.

Řešení: Navrhujeme, aby podmínkou prodeje diabetické obuvi, speciálních stélek a odlehčovacích pomůcek včetně speciálních ortéz a polobot, bylo absolvování kurzu specializovaného na indikaci, edukaci a výdej těchto pomůcek. Druhou možností je rozvolnění výdeje těchto pomůcek do odborných ordinací včetně legislativní podpory. Takové řešení se opakovaně osvědčilo i v zahraničí a je zlehka aplikovatelné i v podmínkách ČR (v ambulancích, které jsou ochotny tyto pomůcky vydávat). Legislativa by měla toto vybraným ambulancím umožnit, což by zrychlilo dostupnost řádných pomůcek pro pacienty.

1.2 Péče poskytovaná nezdravotními profesemi

Současný stav ve světě

V USA, UK nebo ve Francii existuje profese zvaná podiatr – je to zdravotník, který vystudoval vysokou školu zaměřenou na péči o nohu. Podiatr je ve světě uznávaná profese, která zajišťuje komplexní péči o nohy, tedy nejen o nohy diabetiků. Jedná se o profesionály s minimálně 2–3 roky trvajícím zdravotním vzděláním vysokoškolského typu, jehož náplní je péče o nohy. Podiatr je následně schopen poskytovat řádnou komplexní preventivní péči o nohy diabetiků, tj. od snášení hyperkeratóz, po ošetření rány, nebo aplikaci speciálních rovátek při zarůstání nehtů nebo lokální ošetření mykotických nehtů, je schopen základně vyhodnocovat i pedobarografická vyšetření. Definici úrovně vzdělání k prevenci a léčbě pacientů se syndromem diabetické nohy definuje dokument THE POINT vydaný jako konsensuální dokument odbornými společnostmi IFP-FIP a D FOOT international.¹⁰ Nákladovou efektivitu této profese prokázala rozsáhlá Americká studie publikovaná v roce 2011. Péče poskytovaná odborným lékařem – podiatrem redukovala ve dvouletém sledování

významně výdaje na terapii pacientů s diabetickou ulcerací ve srovnání s běžnou péčí o tyto pacienty.⁴ Nákladová efektivita v UK se odhaduje přibližně na 1 milion EUR ušetřených v péči o pacienty se SDN.¹¹ Absence této profese je typická pro všechny postkomunistické země. Za základ preventivní péče je považováno odstraňování hyperkeratóz¹² a správné odlehčení.¹³

Současný stav v ČR

Aktuální stav: Preventivní ošetření nohou diabetiků je aktuálně legislativně značně neuspokojivě řešeno. Aktuální legislativa vnímá pedikúru jako součást kosmetických oborů zaměřenou na zkrášlování a nehtový design. Legislativa zcela opomíjí nutnost poskytování služeb pro rizikové klienty například s cukrovkou, lymfedémem, mykózou. Výkon pedikúry by být měl prováděn pouze na noze jinak zdravé. Má být prováděno ošetření nehtů, hyperkeratóz, ale bez porušení integrity kůže. Dané úkony mohou být vedle „vlhké“ pedikúry prováděny přístrojovou „suchou“ pedikúrou vyškoleným specialistou pomocí vysokoobrátkové brusky.

Problém: Aktuálně výše uvedené služby částečně poskytují školené pedikérky, které mají ale zákonem stanovené limity ošetření – nesmějí porušit kožní kryt, nebo ošetřit pacienta s ránou. Nicméně preventivní pedikérské ošetření je mnohdy klíčové a může vést k redukci defektů či dokonce amputacím dolních končetin v důsledku SDN. (viz doporučení č. 25 kapitola Prevence). Vybrané spolupracující zdravotní pojišťovny chápou potřebu této prevence pro diabetiky a hradí toto speciální ošetření v rámci refundací přímo pacientovi z fondu prevence. Aktuální úhrada v rámci fondu prevence hradí náklady na jedno až dvě ošetření ročně, potřebných je alespoň 10 až 12 podobných služeb za rok. Z tohoto pohledu je prevence, která je prováděná velmi důsledně, hrazená plátcí jen ve značně omezené míře.

Česká podiatrická společnost ve spolupráci s Českou diabetologickou společností, Podiatrickou sekci ČDS zorganizovala pod subkatedrou diabetologie IPVZ specializační kurz – Preventivní péče o nohy diabetiků pro nezdravotníky, aby nezdravotníci – pedikéři se zájmem o péči o diabetickou nohu měli možnost získat potřebnou kvalifikaci nad rámec standardního vzdělání dle dikce živnostenského zákona. Jako podklad pro vzdělávání zdravotních profesí slouží dokument The POINT vydaný světovými autoritami IFP FIP (International Federation of Podiatrists) a D-FOOT International.¹⁰

Řešení:

Nutné je podpořit další vzdělávání „specializovaných podiatrických“ pedikérů tak, aby bylo možné zvýšit jejich kompetence.

Navrhujeme plátcům navýšení preventivních fondů, které by hradily preventivní péči o nohy diabetiků, která prokazatelně snižuje zátěž zdravotnických zařízení a redukuje nákladovost péče,^{4,11} a to pro pedikéry s patřičně prokázaným vzděláním. Navrhujeme oddělení této péče profesionální přístrojové pedikúry i v rámci živnostenského zákona od péče kosmetické. Tento typ specializované pedikúry vede prokazatelně k redukci počtu defektů na dolních končetinách, co vede k redukci zátěže přetíženého zdravotního systému.¹⁴

Řešení je několikastupňové s ohledem na aktuální situaci v ČR:

a) Navrhujeme úpravu živnostenského zákona navazující na vznik specializace v oboru pedikér, pedikér specialita k poskytování služeb pro pacienty s diabetem. Základní dovednosti v oboru jsou nevyhnutné a po pětileté praxi navrhujeme absolvovat specializovaný akreditovaný kurz. Na základě

této specializace by bylo možné doporučit pacientovi s DM vhodnou provozovnu k poskytnutí této služby a rovněž plátcí preventivní péče by měli garanci kvality poskytování řádné preventivní péče v oblasti služeb.

b) Do budoucna navrhujeme vznik oboru Podiatr, tak aby byla zajištěná komplexní zdravotní péče o tyto rizikové pacienty.

2. Sekundární preventivní péče (péče o pacienty s aktivní nebo předchozí SDN a/nebo se závažnou renální insuficiencí a diabetem)

a) Péče poskytována praktickými lékaři: Praktický lékař (PL) dle doporučení České diabetologické společnosti může pečovat o nekomplikovaného pacienta s DM 2. typu (pravidla předání do dispenzární péče diabetologa viz věstník MZ ČR č.8/2010). Aktuálně je v péči praktických lékařů přibližně 25 % pacientů s DM 2. Typu,⁵ jejichž konzultace u diabetologa a případné předání do péče diabetologovi je indikováno při zhoršení kompenzace diabetu nebo při manifestaci pozdních komplikací. Nicméně i aktuálně dobře kompenzovaný diabetik může být v riziku vzniku SDN, zejména pokud trpí neuropatií, ischemickou chorobou dolních končetin nebo renální insuficiencí.⁶

Aktuální stav: Výkon vyšetření rizika syndromu diabetické nohy, který je zaměřen na zhodnocení neuropatie a dalších rizik pro vznik ulcerace – zvýšené kožní teploty a nevhodného obutí, je hrazen pro odbornost (103 diabetologie) bez omezení. Odbornosti jako chirurgie, všeobecné praktické lékařství a interna mohou nasmlouvat daný výkon jen po absolvování patřičné edukace a zaškolení zakončeného osvědčením ČDS ČLS JEP. Vyšetření prokrvení dolních končetin lze posoudit pomocí tužkového Dopplera (UZ Dopplerovské vyšetření cév bez B-mode zobrazení). Toto bazální vyšetření je dostupné jako univerzální mezioborový kód. Dále mohou praktičtí lékaři a diabetologové stanovovat ABI index (index kotník – paže) oscilometrickou metodou na čtyřech končetinách, které slouží ke včasné diagnóze ischemické choroby dolních končetin (ICHDK).

Problémy:

- Prozatím nedostatečně dostupné školení PL zaměřené na výkon preventivního vyšetření rizika syndromu diabetické nohy.
- Nedostatečná erudice PL v kategorizaci pacientů podle stupně rizika SDN a ve způsobu řešení rizika SDN – např. problematika preventivního obouvání, zejména u složitějších případů (deformity nohou, vady postavení kloubů nohy apod.).
- Časté odkládání nebo neprovedení řádného cévního vyšetření, které by se mělo provádět u diabetiků alespoň 1x ročně.
- Chybí dostatečná erudice PL v rozpoznávání patologií patřících již do SDN a principech léčby.
- Nedostatečná komunikace mezi ambulancemi PL a podiatrickými ambulancemi na regionální úrovni.

Návrh řešení: Vytvoření specializovaného kurzu pro praktické lékaře ve spolupráci s ČDS ČLS JEP a Institutem postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví, zaměřeného na preventivní program SDN. Adekvátní hrazení těchto programů. Včasné odesílání diabetiků s rizikem SDN do angiologické ambulance – které jsou schopny provést screening ICHDK, pokud není jinak dostupný pro PL

a diabetologa a tím redukovat riziko uvedené v odstavci problém – neodeslání či pozdní odeslání k cévnímu vyšetření.

Větší propojení sítě PL – ambulantních specialistů/diabetologů – podiatrií.

b) Péče poskytovaná diabetology: Diabetologové standardně provádějí preventivní vyšetření dolních končetin s ohledem na vyhledávání pacientů v riziku SDN. Zdravotní pojišťovny (ZP) umožňují nasmlouvat diabetologům vyšetření ABI, jak dopplerovské, tak oscilometrické, a také preventivní vyšetření rizika SDN. Diabetologové v rámci předatestační přípravy absolvují stáž na podiatrii se získáním potřebných dovedností ke zhodnocení rizik SDN.

Aktuální stav: Mnohé diabetologické ambulance standardně preventivní vyšetření dolních končetin u diabetiků sami neprovádějí z důvodů přetíženosti ambulance, nedostatečné erudice a nedostatku personálu, např. sester specializovaných na podiatrii, případně na edukaci diabetiků, jejichž výkony by bylo možné nasmlouvat se ZP.

Problémy: V ČR chybí dostatečný plošný screening rizika syndromu diabetické nohy u pacientů s DM v diabetologických ambulancích a zajištění jejich další dispenzarizace podle stupně rizika SDN (v nižším riziku u ošetřujících lékařů, při vyšším riziku v podiatrických ambulancích).

Návrh řešení: Nákladově efektivní motivace diabetologů k provádění preventivních vyšetření, také k pravidelné dispenzarizaci nekomplikovaných pacientů v riziku syndromu diabetické nohy (podobně jako v případě projektu VZP PLUS Diabetes). Vhodné je podnítit vznik nového výkonu pro podiatrickou edukaci diabetiků určeného pro diabetology a pro podiatrickou edukaci diabetiků pro sestry absolvující MZ certifikovaný kurz v podiatrii. Umožnit diabetologickým ambulancím nasmlouvat výkony určené pro sestry, které absolvovaly MZ certifikovaný kurz v podiatrii i pro sestry, které absolvovaly MZ certifikovaný kurz v edukaci diabetiků. Stimulovat regionální semináře zaměřené na spolupráci diabetologů, praktických lékařů a podiatrických ambulancí.

c) Péče poskytovaná diabetology v podiatrických ambulancích pro diabetiky:

Doporučení	IWGDF		IWGDF	
	Kvalita	Síla	Úroveň	Síla
31. Diabetikům ve vysokém riziku rozvoje ulcerace (IWGDF riziko 3) poskytněte v prevenci rekurence integrovanou podiatrickou péči, jejíž součástí je profesionální péče o nohy, adekvátní obuv a strukturovaná edukace ohledně samostatné péči o nohy. Toto opakujte, nebo v nezbytných případech přehodnoťte potřebu podiatrické péče jednou za jeden až tři měsíce.	Nízká	Silné	⊕⊕⊕⊕	↑↑

Tato péče o nejrizikovější pacienty, prováděná na profesionální úrovni především v podiatrických ambulancích, je nejprůkaznější z hlediska snížení rekurencí ulcerací i amputací (publikace viz závěr této kapitoly). Následující text pak uvádí, jak by se měla organizovat podiatrická péče v naší republice, abychom mohli kvalitně pečovat o nejrizikovější pacienty z hlediska prevence opakovaných projevů syndromu diabetické nohy a jeho závažných následků (amputace, invalidita, zvýšená předčasná mortalita pacientů).

Aktuální stav: Rekurence SDN po úspěšném zhojení primární ulcerace činí 40 % během prvního roku a 65 % do tří let.¹⁵

Problém: Adekvátní dispenzarizace pacientů po zhojení SDN (rány). S ohledem na přetíženost již dříve uvedeného malého počtu podiatrických ambulancí s jejich nedostatečným personálním zajištěním, i v kontextu s aktuálně závažnou epidemiologickou situací, je tendencí oddalovat dispenzární kontroly pacientů v podiatrických ambulancích po zhojení akutní fáze SDN (ulcerace, flegmóny, osteomyelitidy Charcotovy osteoarthropatie apod.). Nedostatečné nasmlouvávání výkonů pro všeobecné sestry vyškolené v podiatrii (ošetření preulcerozních lézí a hyperkeratóz), nedostatečné zaměstnávání těchto sester v rámci podiatrických ambulancí i v rámci pracovišť domácí péče a v sociálních službách, případně i v rámci nemocnic a chirurgických ambulancí i ambulancí praktických lékařů apod.

Diabetik s nejvyšším rizikem SDN, tj. pacient s anamnézou SDN, by měl být kontrolován v intervalu 1–3 měsíce na podiatrické ambulanci, v mezidobí pak sestrami vyškolenými v podiatrii, případně odborně vyškoleným pedikérem.

Řešení: Zvýšení počtu a dostupnosti podiatrických ambulancí ve všech regionech České republiky, větší podpora certifikovaných kurzů pro všeobecné sestry v podiatrii a zaměstnání těchto absolventek těchto kurzů na příslušných pracovištích (podiatrické ambulance, větší nemocnice, domácí péče, sociální služby, případně další ambulance, které pečují o diabetiky). Perspektivně také větší podpora vyškolených pedikérů.

3. Léčebná péče o pacienty s aktivní formou SDN

Tato část vychází zejména z aplikace jednotlivých doporučení pro léčebnou péči z příslušných kapitol KDP ve specifických podmínkách v České republice.

a) Péče poskytovaná diabetology v podiatrických ambulancích:

Aktuální stav: Tyto ambulance jsou hlavní nositelé péče o pacienty se SDN. Poskytují komplexní léčbu nutnou pro diagnostiku i úspěšnou terapii SDN.

Problémy: Nedostatek hrazených výkonů k poskytnutí kvalitní péče o podiatrického pacienta s aktivní SDN, **nedostatečné personální zajištění těchto ambulancí, nedostatečná podpora nemocnic pro zřízení těchto ambulancí.**

Řešení: Komplexní podpora podiatrie zaměřené na péči o pacienta se syndromem diabetické nohy. Navýšení ceny práce odborné diabetologické podiatrie s ohledem na náročnost oboru a nutnost komplexního přístupu k polymorbidnímu pacientovi. V době tvorby tohoto doporučení se podařilo zavedení nového výkonu: Vstupní ošetření pacienta v podiatrické ambulanci a Speciální ošetření diabetické ulcerace vyškolenými sestrami v podiatrii.

S ohledem na náročnost podiatrické edukace diabetika se SDN, ať už s ránou na dolní končetině nebo Charcotovou osteoarthropatií, navrhujeme vytvoření speciálního výkonu pro edukaci těchto pacientů a jejich rodin, jehož součástí by měla být nejen edukace o způsobu lokálního ošetření rány, ale taky o správném používání zdravotních pomůcek k zajištění odlehčení rány, správné používání berlí k odlehčení rány a přiměřená fyzická aktivita (speciální cvičení bez zatížení nohou).

Zvýšením počtu podiatrických ambulancí je nutné pokrýt potřeby podiatrické péče v celé ČR. Jistě by bylo na místě, aby síť podiatrických ambulancí byla dostatečně „hustá“, a tím byla zajištěna

dostupnost podiatrického ošetření na regionální úrovni. Nejlepším řešením by bylo kopírování dostupnosti specializační péče (fakultní nemocnice, krajské nemocnice, okresní nemocnice apod.). Dle mezinárodních kritérií je potřeba pro ČR minimálně 100 podiatrických ambulancí. Aktuální stav v roce 2020 byl nedostačující – 33 ambulancí na celou Českou republiku. Z uvedených 33 ambulancí funguje jen 10 % s celotýdenní provozem.⁷ Důvodem aktuální situace je absence finanční atraktivity v kombinaci s náročností vzdělání lékaře v podiatrii (koordinátora podiatrické péče). Specialista v podiatrii musí kromě diabetologie zvládat problematiku angiologie, neurologie, ortopedické protetiky a základy ambulantní chirurgie a hojení ran a být zkušený i v odborné edukaci diabetiků. Péče o pacienty v podiatrických ambulancích je v ČR finančně podhodnocena a nedostatečně saturována, není dostatek odborníků ani dostatečná podpora ze strany provozovatelů zdravotnických zařízení a ZP. Nákladová efektivita podpory vzniku těchto ambulancí a dostatečné hrazení podiatrické péče by vedlo k rozšíření těchto ambulancí a v konečném důsledku by se snížily celkové náklady na léčbu pacientů se SDN vlivem poklesu počtu komplikovaných případů SDN vyžadujících finančně náročné hospitalizace a amputace i dlouhodobou ambulantní péči při nehojení se defektů a dalších forem SDN.^{4,11}

Apelujeme na vznik dostatečně robustní sítě podiatrických ambulancí pro diabetiky k zajištění dostupné a kvalitní péče pro pacienty se syndromem diabetické nohy s podporou a regulací státem a/nebo zdravotními pojišťovnami. Navrhujeme zařazení podiatrických ambulancí do pravidel při akreditaci nemocnic v oboru poskytování diabetologické péče.

b) Péče poskytovaná diabetology:

Aktuální stav: Diabetologové v rámci předatestační přípravy absolvují stáž na podiatrické ambulanci v diabetologickém centru se získáním potřebných dovedností. Diabetologové při standardních kontrolách pravidelně kontrolují stav dolních končetin a jsou erudovaní k rozpoznání problémů typu hrozícího SDN nebo již plně manifestovaného SDN či jeho recidivy. Diabetologové spolu s vyškolenou podiatrickou sestrou mají možnost zřídit podiatrickou ambulanci 1. stupně v rámci své klinické praxe. Tuto aktivitu využívá jen minimum z nich (důvody viz výše).

Problém: Absence motivace provozovat podiatrickou ambulanci vedenou diabetologem.

Řešení: Navýšení ohodnocení práce diabetologů v podiatrických ambulancích. Zavedení nových výkonů zhodnocujících práci v podiatricko-diabetologických ambulancích. Plošná podpora podiatrických ambulancí.

c) Péče poskytovaná praktickými lékaři:

Aktuální stav: Praktický lékař jako lékař prvního kontaktu je často prvním, koho pacient konzultuje.

Problém: Často pozdní zahájení komplexní podiatrické péče včetně opožděného odeslání pacienta k cévnímu vyšetření, podhodnocení tíže infekce nebo nedostatečného odlehčení rány pacientů se SDN v terénu.

Řešení: S ohledem na nárůst diabetiků v péči praktických lékařů navrhujeme v rámci pregraduálního i postgraduálního vzdělávání lékařů dostupnou formou zvýšit povědomí o časně diagnostice a léčbě SDN a zejména jeho závažných forem spojených s těžší ischemií či infekcí a akutních průběhů. **Nejdůležitějším faktorem, který rozhoduje o prognóze pacienta, je rychlost, s níž bude ošetřen na**

specializovaném pracovišti³. Důraz by měl být kladen na rozpoznání akutní končetinové ischemie, diagnostiku infekce a vhodné načasování nasazení antibiotické léčby a na indikaci odlehčení dolních končetin.

d) Péče poskytovaná jinými lékařskými profesemi:

Aktuální stav: Léčebnou péči o SDN poskytují lékaři různých odborností, například ortopedové, ortopedičtí protetiky, chirurgové, revmatologové, angiologové, internisté, geriatři apod.

Problém: Absence úhradového mechanismu v případě zájmu o poskytování specializované podiatrické péče v celém rozsahu.

Řešení: V případě zájmu o vytvoření podiatrické ambulance jinou než diabetologickou odborností, podléhá toto rozhodnutí individuálnímu posouzení Podiatrické sekce ČDS a Výboru ČDS ČLS JEP. S ohledem na extrémně nízký počet podiatrických ambulancí podporujeme iniciativu dalších odborníků, kteří splní příslušné předpoklady pro založení podiatrické ambulance, zejména chirurgů a angiologů.

e) Péče poskytovaná ortopedickými protetiky:

Technici ortopedické protetiky dle ordinace lékaře vyrábějí a aplikují odlehčovací pomůcky (ortézy, kontaktní fixace) a po zhojení rány speciální individuální ortopedickou obuv a stélky k prevenci rekurence syndromu diabetické nohy. Jedná se o péči standardně hrazenou z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Aktuální stav: V ČR je nyní kolem 35 protetických pracovišť, pouze na 8 pracovištích je rovněž přítomen lékař atestovaný z oboru Ortopedická protetika. Jednotlivá pracoviště mají rozdílnou úroveň technického i personálního vybavení. Na pracovišti ortopedické protetiky jsou rovněž zaměstnání nelékařští pracovníci (ortotik – protetik), kteří na základě přesně stanoveného funkčního požadavku navrhnu konstrukční řešení pomůcky. Pro zhodnocení nálezu a správné vybavení pacienta ortopedicko-protetickou pomůckou je velmi důležitá správná indikace zdravotnického prostředku (individuální ortopedické obuvi, ortézy, protézy) lékařem, který by měl rovněž po vybavení pacienta zkontrolovat funkčnost těchto pomůcek. Ortopedická protetika se na lékařských fakultách vyučuje pouze okrajově. Rovněž v postgraduální přípravě lékařů, kteří mají oprávnění předepisovat ortopedicko-protetické pomůcky, není ortopedická protetika v dostatečném rozsahu vyučována. Z tohoto důvodu jsou pomůcky často indikovány nesprávně, a to i s rizikem poškození pacienta.

Problém: Absence vzdělávání v ortopedické protetice (nástavbová atestace byla vyškrtuta v roce 2004, následně v roce 2015 obnovena a roce 2018 opět vyškrtuta). Lékařů vzdělaných v tomto oboru je v ČR velmi málo. Specialisté oborů, kteří mají oprávnění k preskripci ortopedicko-protetických pomůcek, nejsou dostatečně erudovaní.

Řešení: Obnovení nástavbového oboru Ortopedická protetika. Do té doby zajistit pořádání funkčních kurzů z Ortopedické protetiky v rámci IPVZ, jejichž absolvování by bylo podmínkou pro vykazování kódů určených specializací Ortopedický protetik.

Podmínění preskripce speciálních ortopedických vložek adekvátním technickým vybavením – optickým pedobaroskopem ev PC plantoskopii.

f) Péče poskytovaná v lékárnách a prodejnách zdravotnických pomůcek

Aktuální stav: Farmaceuti a prodejny zdravotních pomůcek zajistí vybavení pacienta převazovým materiálem, materiálem pro vlhké hojení a ortopedicko-protetickými prefabrikovanými pomůckami.

Problém: Nedostatečná erudice personálu těchto provozoven v edukaci pacientů o používání příslušných zdravotnických prostředků a obuvi a ve správném výběru preventivních/odlehčovacích pomůcek, obuvi a prostředků pro hojení ran.

Řešení: Navrhujeme legislativní úpravu takovým způsobem, aby ambulance zajišťující péče o tyto pacienty byly oprávněné k výdeji těchto pomůcek z důvodu nutné edukace k jejich používání a také z důvodu rychlé dostupnosti odlehčovacích pomůcek i vhodného krytí pro pacienty s akutní formou SDN, kteří tyto pomůcky potřebují bezprostředně a nesmí zatěžovat postiženou končetinu. Ze zkušenosti podiatrických ambulancí vyplývá, že pacienti jsou nejednou v prodejnách zdravotnických pomůcek nebo v lékárnách vybaveni pomůckou, která velikostně nevyhovuje, nebo čekají na vydání prostředků vlhkého hojení příliš dlouho. Časová a místní dostupnost je pro léčbu pacienta se SDN klíčová ve zkrácení doby hojení.

Navrhujeme podmiňovat vydávání těchto specializovaných pomůcek ve výše uvedených provozovnách na základě certifikátu o zaškolení příslušného personálu. Prioritou je péče pacienta a správná volba krytí/odlehčení.

26. 5. 2021 nabyly účinnosti nové zákony týkající se zdravotnických prostředků a zdravotnických prostředků in-vitro. Dovolte nám proto informovat Vás o hlavních změnách, které tyto zákony přináší.

Na základě nových zákonů č. 89/2021 a 90/2021 se vše ohledně ZP a ZPIVD velmi přibližuje zákonným úpravám týkajících se léčivých přípravků.

Zásadně se mění distribuční praxe a výdej ZP a ZPIVD. Dle §32 odst. 3 bude platit: *Prostředek může být vydán pouze výdejcem, který je poskytovatelem zdravotních služeb lékárenské péče, provozovatelem oční optiky nebo osobou, se kterou zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu o výdeji podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění.* Dle odst. 4 platí: *Prostředek, s výjimkou rizikové třídy I, může v lékárně nebo výdejně zdravotnických prostředků vydat pouze a) farmaceut s odbornou způsobilostí, b) farmaceutický asistent s odbornou způsobilostí, nebo c) ortotik-protetik způsobilý k výkonu povolání bez odborného dohledu nebo ortopedický protetik, pokud se jedná o výdej ortoticko-protetického prostředku.*

Závěr

Aktuální situace úhrady péče o pacienty se syndromem diabetické nohy je dle názoru expertů insuficientní. Pacienti se SDN jsou v důsledku přetíženosti stávajících podiatrických ambulancí referováni ke specializované podiatrické péči pozdě, což vede ke komplikacím SDN, jako jsou např. amputace či prolongované hojení defektů a celkovému zhoršení prognózy.³ Často vidíme podhodnoceny infekční komplikace včetně osteomyelitidy, nebo těžké formy neléčené ischemické

choroby dolních končetin. Velmi častým pochybením je pokročilá lokální léčba bez dostatečného odlehčení rány. Zajištění komplexní a včasné podiatrické léčby má pozitivní dopad klinický i ekonomický – redukuje počty hospitalizací a amputací, zkracuje nutnou ambulantní léčbu SDN, a tím snižuje finanční náklady.^{2,4,11} V neposlední řadě zlepšuje kvalitu života i prognózu pacientů.

Pro plátce zdravotní péče by mělo být cílem posílení prevence vzniku syndromu diabetické nohy jak cestou poskytnutí preventivní péče zdravotníky, tak využitím vyškolených nezdravotníků (pedikérek) v primární prevenci vzniku SDN. V oblasti péče o pacienty s aktivní formou syndromu diabetické nohy navrhujeme tvorbu robustní a dostatečné sítě podiatrických ambulancí, která by zajistila komplexní péči o pacienty se SDN celoplošně. Tato síť by měla být dostatečně personálně zajištěna a finančně ohodnocena na základě nasmlouvání stávajících zdravotních výkonů i schválení nových i na základě podpory provozovateli zdravotní péče, jak navrhujeme v tomto KDP. V neposlední řadě zdůrazňuje nutnost spolupráce mezi podiatrickými ambulancemi a dalšími zdravotníky a nutnost školení příslušných odborníků v podiatrii.

LITERATURA

1. Prompers L, Huijberts M, Schaper N, et al. Resource utilisation and costs associated with the treatment of diabetic foot ulcers. Prospective data from the Eurodiale Study. *Diabetologia*. 2008;51(10):1826-1834.
2. Stockl K, Vanderplas A, Tafesse E, Chang E. Costs of lower-extremity ulcers among patients with diabetes. *Diabetes Care*. 2004;27(9):2129-2134.
3. Smith-Strom H, Iversen MM, Iglund J, 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.
4. Carls GS, Gibson TB, Driver VR, 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.
5. Šídlo L, Burcin B. Diabetici v Česku v období 2010-2017 se zaměřením na pacienty v péči diabetologických ambulancí. *Demografie*. 2020;62(1):51-61. Available at: https://www.czso.cz/documents/10180/123310408/13005320q1_51-61.pdf/a03fa274-1e02-4bee-b14d-c6cd73c8b7ae?version=1.0. Accessed 05 April 2021.
6. Jones NJ, Chess J, Cawley S, Phillips AO, Riley SG. Prevalence of risk factors for foot ulceration in a general haemodialysis population. *Int Wound J*. 2013;10(6):683-688.
7. Bém R, Piřhová P, Dubský M, Fejfarová V, Husáková J, Koliba M. Organizace péče o pacienty se syndromem diabetické nohy v České republice. *Diabetologie - Metabolismus - Endokrinologie - Výživa*. 2020;23(1):11-17.
8. Pokorna J. Importance of education in the prevention of diabetic foot syndrome. *Neuro Endocrinol Lett*. 2017;38(4):255-256.
9. Korada H, Maiya A, Rao SK, Hande M. Effectiveness of customized insoles on maximum plantar pressure in diabetic foot syndrome: A systematic review. *Diabetes Metab Syndr*. 2020;14(5):1093-1099.
10. Van Acker K, Garoufalidis M, Wilson P. POINT: podiatry for international diabetic foot teams. *J Wound Care*. 2018;27(Sup11):1-32.
11. Kerr M. *Diabetic foot care in England: An economic study*. Insight Health Economics; 2017. <https://www.evidence.nhs.uk/document?id=1915227&returnUrl=Search%3Fpa%3D8%26ps%3D40%26q%3DMinors&q=Minors>. Accessed 6 April 2021.
12. Management of hyperkeratosis of the lower limb: Consensus recommendations. *Wounds UK*. 2015;11(4):1-17. Available at: <https://www.wounds-uk.com/resources/details/management-hyperkeratosis-lower-limb-consensus-recommendations>.
13. Boulton AJ. Pressure and the diabetic foot: clinical science and offloading techniques. *Am J Surg*. 2004;187(5A):17S-24S.
14. Cheng Q, Lazzarini PA, Gibb M, et al. A cost-effectiveness analysis of optimal care for diabetic foot ulcers in Australia. *Int Wound J*. 2017;14(4):616-628.
15. Armstrong DG, Boulton AJM, Bus SA. Diabetic Foot Ulcers and Their Recurrence. *The New England journal of medicine*. 2017;376(24):2367-2375.

Doporučení pro další výzkum

Klíčové oblasti dalšího výzkumu jsou uvedeny v závěru jednotlivých kapitol KDP.

Seznam použité literatury a zdrojů

Referenční seznamy jsou uvedeny na konci každé kapitoly.

Přílohy

Příloha A: AGREE II Standardizovaný nástroj pro hodnocení doporučených postupů pro výzkum a evaluaci (česká verze) (Líčeník et al., 2013).

Příloha B: Seznam KDP hodnocených pomocí nástroje AGREE II

Příloha C: Nástroj k hodnocení vědecké validity klinických doporučených postupů (shoda mezi důkazy, interpretací a doporučeními) (Collaboration, 2009; Líčeník et al., 2013)

Příloha D: Poděkování

Příloha E: Prohlášení o střetu/konfliktu zájmů (Vyplní každý člen panelu KDP)

Příloha F: Formulář vědeckých důkazů

Příloha A

AGREE II. Standardizovaný Nástroj pro hodnocení doporučených postupů pro výzkum a evaluaci (česká verze) (Líčeník et al., 2013).

Hodnotitel 1: prof. MUDr. Alexandra Jirkovská, CSs.

Hodnotitel 2: MUDr. Veronika Wosková

Hodnotitel 3: Martin Hunčovský, MPH

Hodnotitel 4: Ing. Mgr. Tereza Vrbová, Ph.D.

4 hodnotitelé přidělili v 1. doméně (Rámec a účel) následující skóre:

	Položka 1	Položka 2	Položka 3	Celkem
Hodnotitel 1	7	7	7	21
Hodnotitel 2	7	7	7	21
Hodnotitel 3	7	7	7	21
Hodnotitel 4	7	7	5	19
Celkem	28	28	26	82

Nejvyšší možné skóre = 7 (silně souhlasím) x 3 (položky) x 4 (hodnotitelé) = 84

Nejnižší možné skóre = 1 (silně nesouhlasím) x 3 (položky) x 4 (hodnotitelé) = 12

Celkové skóre pro doménu je: **97,2 %**

4 hodnotitelé přidělili v 2. doméně (Zapojení zainteresovaných osob) následující skóre:

	Položka 4	Položka 5	Položka 6	Celkem
Hodnotitel 1	7	5	6	18
Hodnotitel 2	7	4	6	17
Hodnotitel 3	6	6	7	19
Hodnotitel 4	7	5	6	18
Celkem	27	20	25	72

Nejvyšší možné skóre = 7 (silně souhlasím) x 3 (položky) x 4 (hodnotitelé) = 84

Nejnižší možné skóre = 1 (silně nesouhlasím) x 3 (položky) x 4 (hodnotitelé) = 12

Celkové skóre pro doménu je: **83,3 %**

4 hodnotitelé přidělili v 3. doméně (Přísnost tvorby) následující skóre:

	Položka 7	Položka 8	Položka 9	Položka 10	Položka 11	Položka 12	Položka 13	Položka 14	Celkem
Hodnotitel 1	7	7	5	7	5	6	7	7	51
Hodnotitel 2	7	7	7	7	5	7	7	6	53
Hodnotitel 3	7	6	6	6	6	7	4	7	49
Hodnotitel 4	7	7	7	7	4	7	7	4	50
Celkem	28	27	25	27	20	27	25	24	203

Nejvyšší možné skóre = 7 (silně souhlasím) x 8 (položky) x 4 (hodnotitelé) = 224

Nejnižší možné skóre = 1 (silně nesouhlasím) x 8 (položky) x 4 (hodnotitelé) = 32

Celkové skóre pro doménu je: **89,1 %**

4 hodnotitelé přidělili v 4. doméně (Srozumitelnost) následující skóre:

	Položka 15	Položka 16	Položka 17	Celkem
Hodnotitel 1	4	5	6	15
Hodnotitel 2	5	5	5	15
Hodnotitel 3	7	7	7	21
Hodnotitel 4	7	7	7	21
Celkem	23	24	25	72

Nejvyšší možné skóre = 7 (silně souhlasím) x 3 (položky) x 4 (hodnotitelé) = 84

Nejnižší možné skóre = 1 (silně nesouhlasím) x 3 (položky) x 4 (hodnotitelé) = 12

Celkové skóre pro doménu je: **83,3 %**

4 hodnotitelé přidělili v 5. doméně (Použitelnost) následující skóre:

	Položka 18	Položka 19	Položka 20	Položka 21	Celkem
Hodnotitel 1	4	5	4	5	18
Hodnotitel 2	4	6	4	4	18
Hodnotitel 3	4	6	4	4	18
Hodnotitel 4	3	5	5	2	15
Celkem	15	22	17	15	69

Nejvyšší možné skóre = 7 (silně souhlasím) x 4 (položky) x 4 (hodnotitelé) = 112

Nejnižší možné skóre = 1 (silně nesouhlasím) x 4 (položky) x 4 (hodnotitelé) = 16

Celkové skóre pro doménu je: **55,2 %**

4 hodnotitelé přidělili v 6. doméně (Ediční nezávislost) následující skóre:

	Položka 22	Položka 23	Celkem
Hodnotitel 1	6	1	7
Hodnotitel 2	7	7	14
Hodnotitel 3	7	7	14
Hodnotitel 4	6	6	12
Celkem	26	21	47

Nejvyšší možné skóre = 7 (silně souhlasím) x 2 (položky) x 4 (hodnotitelé) = 56

Nejnižší možné skóre = 1 (silně nesouhlasím) x 2 (položky) x 4 (hodnotitelé) = 8

Celkové skóre pro doménu je: **81,25 %**

4 hodnotitelé přidělili v doméně **Celkové hodnocení** doporučeného postupu následující skóre:

	Položka Celkové hodnocení	Doporučeno k používání v praxi	Celkem
Hodnotitel 1	6	Ano, s úpravami. Adaptace na místní podmínky, zkušenosti, aktualizovanou literaturu, socioekonomické zdroje	6
Hodnotitel 2	6	Ano, s úpravami. Adaptace na místní podmínky (organizace péče, dostupnost metod, ekonomické zdroje)	6
Hodnotitel 3	6	Tento doporučený postup bych doporučila k používání v praxi. Jedná se o již nově revidovaný postup.	6
Hodnotitel 4	6	Ano	6
Celkem	24		24

Nejvyšší možné skóre = 7 (silně souhlasím) x 1 (položky) x 4 (hodnotitelé) = 28

Nejnižší možné skóre = 1 (silně nesouhlasím) x 1 (položky) x 4 (hodnotitelé) = 4

Celkové skóre pro doménu je: **83,3 %**

Hodnocený klinický doporučený postup byl doporučen k používání v praxi a je vhodný k adaptaci pro používání v České republice.

Příloha B

Seznam KDP hodnocených pomocí nástroje AGREE II

KLINICKÝ DOPORUČENÝ POSTUP	Celkové průměrné skóre (AGREE II domény 1-6)	Výsledek	Hodnotitelé
IWGDF guidelines	81,6 %	zahrnuto	AJ, VW, MH, TV
ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes and cardiovascular disease developer in collaboration with the EASD	66 %	zahrnuto	AJ, VF, MH, TV
NICE Diabetic foot problems: Prevention and Management	79,9 %	zahrnuto	BS, MK, TV, PK, MH
NICE Peripheral Arterial Disease: Diagnosis and Management	73,5 %	Možno zahrnout, ale obsah byl pokryt v rámci doporučených postupů IWGDF.	VF, MD, MH, TV
ESVM Guideline on peripheral arterial disease (Vasa)	69,4 %	zahrnuto	VF, AJ, MH, TV
WHO Surgical Site Infection	81,5 %	zahrnuto	AJ, VW, TV, MH
EWMA Advanced Therapies in Wound Management	61,9 %	Nezahrnuto. Doména 3 hodnocena 60,9 %, 5. doména 50 %, 6. doména 6 pouze 33 %. Doporučení nebyla explicitně formulována.	MD, VW, MH, TV
ADA: Standards of Medical Care in Diabetes	82 %	Skóre 5. domény pouze 56,3 %. Neuvedena vyhledávací strategie. Možno zahrnout, ale témata pokryta jinde.	AJ, JJ, MH, TV

Příloha C

Nástroj k hodnocení vědecké validity klinických doporučených postupů (shoda mezi důkazy, interpretací a doporučeními) (Collaboration, 2009; Líčeník et al., 2013).

Guideline (klinická) otázka	Ano Ne	Nevím
Celkově vzato, důkazy byly validní	<input checked="" type="radio"/> <input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Vzhledem k vyhledávací strategii je riziko, že byly opomenuty relevantní důkazy, nízké	<input checked="" type="radio"/> <input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Kritéria pro vyhledávání důkazů jsou explicitní	<input checked="" type="radio"/> <input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Prostředí a protokoly vybraných studií odpovídají zdravotní otázce	<input checked="" type="radio"/> <input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Výsledky byly klinicky silné (např. trvání celkového bezpříznakového přežití může být považováno za příliš slabý důkaz v porovnání s celkovým přežitím)	<input checked="" type="radio"/> <input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Kritéria použitá pro hodnocení kvality a validity vybraných studií jsou uvedena odpovídajícím způsobem (typ studií, metody randomizace, udržení pacientů ve skupinách atd.)	<input checked="" type="radio"/> <input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Riziko uvedení neobjektivních důkazů je nízké	<input checked="" type="radio"/> <input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Koherence mezi důkazy a doporučeními	<input checked="" type="radio"/> <input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Důkazy byly přímé. Pacienti a intervence ve studiích byli srovnatelné s těmi, na které byla zaměřena doporučení	<input checked="" type="radio"/> <input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Závěry byly podpořeny daty nebo analýzami; výsledky se shodovaly mezi studii. Pokud existoval nesoulad v datech, bylo provedeno a uvedeno posouzení	<input checked="" type="radio"/> <input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Existuje zdůvodnění pro doporučení/nedoporučení intervence i přesto, že důkazy jsou slabé	<input checked="" type="radio"/> <input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Hierarchie síly důkazů je odpovídajícím způsobem popsána	<input checked="" type="radio"/> <input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Celkově vzato, vědecká kvalita tohoto doporučení nepředstavuje riziko neobjektivity	<input checked="" type="radio"/> <input type="radio"/>
Síla důkazů přisuzovaných doporučení je odpovídajícím způsobem popsána a zdůvodněna	<input checked="" type="radio"/> <input type="radio"/>
Byla porovnána rizika s výhodami	<input checked="" type="radio"/> <input type="radio"/>

(Proces se podle potřeby opakuje pro další guideline/klinické otázky)

Příloha D

Poděkování

Poděkování externím expertům za spolupráci při tvorbě a revidování původních klinických doporučených postupů IWGDF jsou uvedena v jednotlivých kapitolách – viz <https://iwgdfguidelines.org/guidelines/guidelines/>

Tvorba české verze KDP byla umožněna díky projektu Klinické doporučené postupy, reg. č. CZ.03.2.63/0.0/0.0/15_039/0008221 (<https://kdp.uzis.cz/>).

Příloha E

Prohlášení o střetu/konfliktu zájmů

Jméno:

Příjmení:

Tituly a akademické hodnosti:

Pracoviště:

Role v pracovní skupině: autor oponent jiná (doplňte).....

Existuje v souvislosti s přípravou Klinického doporučeného postupu (KDP) potenciální střet zájmů?²

ano (podrobnosti níže)

ne

Popis možného konfliktu zájmů:³

V.....

Dne.....

Podpis.....

Jednotlivá prohlášení o střetu zájmů autorů české verze KDP jsou součástí projektové dokumentace.

² Označte křížkem, pokud jste označili ano, je nezbytné uvést konkrétní potenciální konflikt zájmů (viz níže).

³ Zde by měly být deklarovány a popsány veškeré současné nebo minulé afiliace a/nebo jiná účast a spolupráce s organizací či subjektem, který má zájem na výsledcích přípravy Klinického doporučeného postupu, jež by mohly vést ke skutečnému nebo potenciálnímu střetu zájmů a ovlivnění klíčových doporučení formulovaných v doporučeném postupu (včetně působení jako řešitel ve studiích využitých jako důkazy využitelné při vytváření doporučení v Klinickém doporučeném postupu). Měly by být deklarovány potenciální konflikty, i v případě, že jste si jisti, že váš úsudek a názory nejsou ovlivněny.

Tvorba Doporučených postupů IWGDF z roku 2019 byla podpořena neomezujícími granty od: Molnlycke Healthcare, Acelity, ConvaTec, Urgo Medical, Edixomed, Klaveness, Reapplix, Podartis, Aurealis, SoftOx, Woundcare Circle a Essity. Tito sponzoři během psaní doporučených postupů nijak s členy pracovní skupiny ohledně systematického přehledu literatury ani doporučených postupů nekomunikovali a neviděli žádné doporučené postupy nebo dokument s nimi související před zveřejněním.

Veškerá individuální prohlášení o střetu zájmů autorů doporučených postupů IWGDF lze nalézt na adrese: <https://iwgdfguidelines.org/about-iwgdf-guidelines/biographies/>

Příloha F

Formulář tvorby expertního důkazu účinnosti

Klinická otázka

PICO: Je používání podpůrných pomůcek u pacientů s DFU efektivnější při hojení ran než jejich nepoužívání?

Doporučení 10. U diabetiků s defektem doporučujeme používat podpůrné pomůcky (hole, berle, ev. mechanický invalidní vozík) jako zásadní součást komplexní léčby odlehčením.

***Odůvodnění:** Nenašli jsme žádné kontrolované studie posuzující účinnou léčbu DFU zaměřené na klid na lůžku, používání berlí, invalidní vozíky. Absenci studií na dané téma považujeme za přirozenou, protože její realizace by narážela na základní etické hledisko léčby rány u pacientů s DFU. Pomůcky doporučujeme z důvodu samostatného odlehčení, ale také k zajištění stability pacientů s neuropatií, která vede k snížení propriocepce, a tím i ke zvýšenému riziku pádu. Aktivní využívání těchto podpůrných pomůcek vede k zvýšení compliance samotné odlehčovací pomůcky a zvýšení efektivity léčby DFU.*

Formulář expertních důkazů vyplnili dva členové týmu, do jejichž expertízy toto doporučení spadá. Dané doporučení je podpořeno expertním důkazem se 100% konsensem celého pracovního týmu tvořící adaptaci IWGDF pro Českou republiku.

Expertní důkaz 1:

Za rok 2010–2020 jsme na našem pracovišti léčili celkem 2500 pacientů s plantárním DFU. U těchto pacientů byly aplikovány různé formy odlehčovacích pomůcek (terapeutickou polobotu, TCC, ortézu typu Walker, AFO individuálně zhotovené ortézy). U všech pacientů jsme jako podporu hojení doporučili podpůrné prostředky – hole, berle a v případě oboustranného postižení dolních končetin i mechanický invalidní vozík. U pacientů, kteří používali podpůrné prostředky, jsme pozorovali zvýšení stability, zvýšení jistoty při chůzi i zvýšenou compliance samotné odlehčovací pomůcky.

Jméno experta, včetně titulu: MUDr. Petr Krawczyk

Afiliace: PROTEOR CZ, s.r.o., vedoucí lékař

Typ pracoviště: Ambulantní pracoviště

Expertní zkušenosti a důkazy

Klinická otázka (PICO formát)

PICO: Je používání podpurných pomůcek u pacientů s DFU efektivnější při hojení ran než jejich nepoužívání?

P (Pacient)	Pacienti s plantárním DFU
I (Intervence)	Použití podpurných pomůcek, hole, berle, mechanický invalidní vozík
C (Komparace)	Nepoužívání žádných podpurných pomůcek
O (Výstupy)	Zhojení vředů, redukce plochy defektu, stabilita pacienta

Zkušenosti experta

Tvůrce KDP. 25let praxe lékaře ortopeda – protetika, Atestace z Ortopedie I.st, nástavbová atestace z Ortopedické protetiky. Od roku 2003 ve funkci vedoucího lékaře Ortopedicko-protetického pracoviště. Předseda ortopedicko-protetické společnosti ČLS JEP. Publikační a pedagogická činnost v oboru Ortopedická protetika.

Expertní důkazy

Počet pacientů: V období 2010–2020 jsem léčil celkem 2500 pacientů s plantárním DFU.

Charakteristika těchto pacientů: Pacienti s DFU, muži, ženy ve věku od 44 do 75 let

Intervence: Použití podpurných pomůcek ve formě holí, berlí a mechanických vozíků.

Srovnávací intervence: Bez pomůcek

Výstupy:

U všech pacientů, kteří používali podpurné prostředky (hole, berle, mechanické invalidní vozíky), jsme pozorovali zvýšení stability, zvýšení jistoty při chůzi i zvýšenou compliance samotné odlehčovací pomůcky.

U všech použitých odlehčovacích pomůcek jsem pozoroval podporu jejich efektivity při používání předloketních berlí.

Z indikovaných 2500 tisíc pacientů k aplikaci podpurných prostředků doporučení lékaře nerespektovalo 10 % pacientů. U těchto 250 pacientů, kdy nebyly adekvátně používány podpurné opěrné prostředky, došlo k prodlouženému hojení, anebo nedošlo ke zhojení defektu vůbec.

	Vysoká nebo střední účinnost (počet pacientů)	Malý přínos (počet pacientů)	Žádná účinnost (počet pacientů)	Malé poškození (doplňte počet pacientů, pokud je to možné)	Velké nebo střední poškození (doplňte počet pacientů, pokud je to možné)
Výstup 1 – Zhojení vředu	2 250	200	25		
Výstup 2 – Redukce plochy defektu	2 250	200	25		
Výstup 3 – Stabilita	2 250				

Preference pacientů

Pacienti hodnotili používání podpůrných prostředků pozitivně, hlavní motivací pro jejich používání byla lepší stabilita při chůzi a postupující hojení defektu.

Vědecké důkazy

Nebyly identifikovány žádné kontrolované studie posuzující účinnou léčbu DFU zaměřené na klid na lůžku, používání berlí, invalidní vozíky. Absenci studií na dané téma považujeme za přirozenou, protože její realizace by narážela na základní etické hledisko léčby rány u pacientů s DFU.

Expertní důkaz 2:

V letech 2014–2020 jsme na našem pracovišti léčili celkem 1400 pacientů s plantárním DFU. U těchto pacientů byly aplikovány různé formy odlehčení rány (terapeutickou polobota, TCC, ortézu typu Walker, AFO individuálně zhotovené ortézy, invalidní vozíky, domácí úprava obuvi, filc padding). U všech pacientů jsme jako podporu hojení doporučili využívat podpůrné prostředky – hole, berle a v případě oboustranného postižení dolních končetin i mechanický invalidní vozík. U pacientů, kteří používali podpůrné prostředky, jsme pozorovali zvýšení stability, zvýšení jistoty při chůzi, méně pádů v domácím prostředí

Jméno experta, včetně titulů: MUDr. Miroslav Koliba, MHA, MBA, LL.M.

Afiliace: MUDr. Miroslav Koliba s.r.o, Diabetologická a Podiatrická ambulance Vratimov, vedoucí lékař

Typ pracoviště: Ambulantní pracoviště

Expertní zkušenosti a důkazy

Klinická otázka (PICO formát)

PICO: Je používání podpůrných pomůcek u pacientů s DFU efektivnější při hojení ran než jejich nepoužívání?

P (Pacient)	Pacienti s plantárním DFU
I (Intervence)	Použití podpůrných pomůcek, hole, berle, mechanický invalidní vozík
C (Komparace)	Nepoužívání žádných podpůrných pomůcek
O (Výstupy)	Zhojení vředů, redukce plochy defektu, stabilita pacienta, pády

Zkušenosti experta

Tvůrce KDP. 2 roky praxe lékaře z chirurgické ambulance pro nehojící se rány, 13 let praxe na diabetologické a podiatrické ambulanci, atestace z diabetologie, nadstavbový kurz Podiatrie. Od roku 2014 ve funkci vedoucího lékaře Diabetologické a Podiatrické ambulance ve Vratimově. Spolupracuje při operacích dolních končetin na ortopedickém oddělení nemocnice Karviná Ráj. Prezident České podiatrické společnosti, člen výboru Podiatrické sekce ČDS ČLS JEP, člen světového výboru IFP-FIP (The International Federation of Podiatrists – Fédération Internationale des Podologues), člen světového výboru D -FOOT International. Publikační a pedagogická činnost v oboru Podiatrie. Předseda redakční rady časopisu Podiatrické listy.

Expertní důkazy

Počet pacientů: V období 2014–2020 celkem 1400 léčených pacientů s plantárním DFU.

Charakteristika těchto pacientů: Pacienti s DFU, muži, ženy ve věku od 20 do 75 let, převážně byli léčeni inzulínem, 10 % pacientů bylo s renálním postižením, 2 % pacientů mělo postižený zrak v důsledku diabetické retinopatie.

Intervence: Použití podpůrných pomůcek ve formě holí, berlí a mechanických vozíků.

Srovnávací intervence: Bez pomůcek

Výstupy:

U všech pacientů, kteří používali podpůrné prostředky (hole, berle, mechanické invalidní vozíky) jsme pozorovali zvýšení stability, zvýšení jistoty při chůzi i zvýšenou compliance samotné odlehčovací pomůcky a zejména akcentaci hojení rány na noze.

Z indikovaných 1400 pacientů k aplikaci podpůrných prostředků doporučení lékaře nerespektovalo 15 % pacientů. U těchto 210 pacientů, kdy nebyly adekvátně používány podpůrné opěrné prostředky, došlo k prodlouženému hojení, nedošlo ke zhojení defektu, nebo rána se zhoršila a byla nutná amputace.

Obzvláště důležité považujeme využití těchto pomůcek u pacientů s postižením zraku.

	Vysoká nebo střední účinnost (počet pacientů)	Malý přínos (počet pacientů)	Žádná účinnost (počet pacientů)	Malé poškození (doplňte počet pacientů, pokud je to možné)	Velké nebo střední poškození (doplňte počet pacientů, pokud je to možné)
Výstup 1 – Zhojení vředu	1190	100	20		
Výstup 2 – Redukce plochy defektu	1190	100	20		
Výstup 3 – Stabilita	1190				

Preference pacientů

Pacienti hodnotili používání podpůrných prostředků pozitivně, hlavní motivací pro jejich používání byla lepší stabilita při chůzi a postupující hojení defektu. Někteří pacienti nechtěli akceptovat potřebu používání těchto pomůcek, tuto potřebu pochopili po pečlivé edukace. Mnohé pacienty bylo nutno instruovat o správném využívání těchto pomůcek.

Vědecké důkazy

Nebyly identifikovány žádné kontrolované studie posuzující účinnou léčbu DFU zaměřené na klid na lůžku, používání berlí, invalidní vozíky. Absenci studií na dané téma považujeme za přirozenou, protože její realizace by narážela na základní etické hledisko léčby rány u pacientů s DFU.