

IWGDF
2019



راهنمای عملی بومی درپیشگیری و درمان پای دیابت

گروه تحقیقاتی پای دیابتی

مرکز تحقیقات دیابت

پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم

دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر محمدرضا امینی ، دکتر ندا مهرداد ، دکتر محمدرضا مهاجری طهرانی

دکتر مریم اعلاء ، دکتر مهناز سنجری ، دکتر مهین نوملی

زیرنظر: دکتر باقر لاریجانی



عنوان و نام پدیدآور: راهنمای عملی بومی در پیشگیری و درمان پای دیابتی / [نیکولاس اسخاپر... و دیگران] ؛ [ترجمه] گروه تحقیقاتی پای دیابتی محمدرضا امینی... [و دیگران] ؛ زیر نظر باقر لاریجانی؛ [برای] گروه تحقیقاتی پای دیابتی، مرکز تحقیقات دیابت پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی تهران.

مشخصات نشر: تهران: نشر ایوان، ۱۴۰۲.

مشخصات ظاهری: ۱۳۶ص: جدول، نمودار؛ ۲۲ × ۲۹ س.م.

شابک: ۹۷۸-۶۲۲-۸۱۳۰-۰۲-۶

وضعیت فهرست نویسی: فیپا

یادداشت: عنوان اصلی: IWGDF Practical guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease..., 2019.

یادداشت: گروه تحقیقاتی پای دیابتی محمدرضا امینی، ندا مهرداد، محمدرضا مهاجری طهرانی، مریم اعلاء، مهناز سنجری، مهین نوملی.

موضوع: دیابت -- عوارض و عواقب

شناسه افزوده: اسخاپر، نیکولاس Schaper, Nicolaas

رده بندی کنگره: RC۶۶۰

رده بندی دیویی: ۶۱۶/۴۶۲

شماره کتابشناسی ملی: ۹۴۵۰۴۹۳

راهنمای عملی بومی در پیشگیری و درمان پای دیابتی

نام کتاب:

گروه تحقیقاتی پای دیابتی: دکتر محمدرضا امینی، دکتر ندا مهرداد، دکتر محمدرضا مهاجری طهرانی،

دکتر مریم اعلاء، دکتر مهناز سنجری، دکتر مهین نوملی

دکتر باقر لاریجانی

زیر نظر:

۹۷۸-۶۲۲-۸۱۳۰-۰۲-۶

شابک:

ایوان

ناشر:

اول / ۱۴۰۲

نوبت چاپ:

۱۰۰

شمارگان:

نگین

لیتوگرافی، چاپ و صحافی:

ریال ۱۹۹۰۰۰۰

بهاء:



گروه تحقیقاتی پای دیابتی، مرکز تحقیقات دیابت پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی تهران:

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان جلال آل احمد، جنب بیمارستان دکتر شریعتی، پلاک ۱۰، کد پستی ۱۴۱۳۷ - ۱۴۱۱۷

تلفن: ۸۸۶۳۱۲۹۶، نمابر: ۸۸۲۲۰۰۵۲

وب سایت: emri.tums.ac.ir/drc، پست الکترونیکی: emrc@tums.ac.ir

978-622-8130-02-6



9 786228 130026



نشر ایوان

2019

راهنمای عملی بومی درپیشگیری و درمان پای دیابتی

گروه تحقیقاتی پای دیابتی

مرکز تحقیقات دیابت

پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم

دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر محمدرضا امینی، دکتر ندا مهرداد، دکتر محمدرضا مهاجری طهرانی،

دکتر مریم اعلاء، دکتر مهناز سنجری، دکتر مهین نوملی

زیرنظر: دکتر باقر لاریجانی



فهرست مطالب

فصل ۱: مقدمه	۱۳
فصل ۲: پیشگیری و درمان مشکلات پا در بیماران دیابتی	۲۹
فصل ۳: راهنمای IWGDF 2019 در خصوص مداخلات کاهش فشار کف پا در بیماران مبتلا به دیابت	۴۹
فصل ۴: راهنمای IWGDF 2019 در تشخیص، پیش آگهی و درمان بیماری شریان محیطی	۷۱
فصل ۵: راهنمای IWGDF 2019 در مورد تشخیص و درمان عفونت پا در افراد دیابتی	۸۷
فصل ۶: راهنمای IWGDF 2019 در مورد مداخلات بهبود زخم پا در افراد دیابتی	۱۱۵
فصل ۷: راهنمای IWGDF 2019 در مورد طبقه‌بندی زخم‌های پای دیابتی	۱۱۷
فصل ۸: روش شناسی تدوین راهنمای بالینی	۱۲۷



مقدمه

بسمه تعالی

در سال‌های اخیر دیابت یکی از بیماری‌های شایع‌غیرواگیر است که که اکثریت جوامع را درگیر کرده است. تخمین زده می‌شود که تا سال ۲۰۲۵، ۳۸۰ میلیون نفر به این بیماری مبتلا شوند. طبیعت مزمن دیابت و درمان‌های نوین این بیماری که باعث افزایش طول عمر بیماران مبتلا به دیابت می‌شود، احتمال ابتلا به عوارض مزمن نظیر زخم پای دیابتی را در طول حیات بیماران افزایش می‌دهد. براساس مطالعات انجام شده بار ناشی از این بیماری نیز بالاست و ۱۵-۲۵ درصد بیماران دیابتی دچار زخم پای دیابتی می‌شوند. هر چند که در بیش از ۸۵ درصد موارد می‌توان با ارائه مراقبت‌های به هنگام و مناسب از قطع عضو ناشی از پای دیابتی پیشگیری کرد. بر اساس اولین گزارش برنامه ملی پیشگیری و کنترل دیابت در ایران، شیوع عارضه پای دیابتی در بین بیماران مبتلا به دیابت ۶/۲ درصد برآورد شده است. شواهد، حاکی از تأثیر این بیماری و عوارض آن بر زندگی افراد بیمار، سیستم بهداشتی-درمانی و جامعه است.

زخم پای دیابتی شایع‌ترین علت بستری شدن بیماران مبتلا به دیابت در مراکز درمانی است. از طرفی بدون ارائه مراقبت‌های لازم، زخم‌های دیابتی منجر به عفونت، گانگرن، آمپوتاسیون و حتی مرگ بیماران خواهد شد. این در حالی است که درمان و مراقبت از پای دیابتی بسیار پرهزینه بوده و قطع اندام تحتانی با بستری طولانی مدت، بازتوانی و مراقبت در منزل و حمایت‌های اجتماعی همراه است.

بر اساس پروتکل پیشنهادی انجمن دیابت آمریکا (ADA)¹، یکی از رویکردهای ضروری در مراقبت از دیابت و عوارض آن وجود تیم چند تخصصی است که نتایج مطالعات متعدد نشان داده استفاده از تیم چند تخصصی سبب کاهش میزان آمپوتاسیون و پیشگیری از بروز عوارض و صرفه جویی در هزینه‌ها می‌شود. در اعضای تیم چند تخصصی پای دیابتی گروه‌های تخصصی پزشکان، پرستاران و متخصصین غدد و متابولیسم، جراحی عروق، عفونی، پوست، ارتوپدی، طب فیزیکی و توانبخشی، ارتوتیست و پودیاتریست، به صورت تیمی برای پیشگیری و مراقبت از زخم پای دیابتی برنامه مراقبتی از بیمار را طراحی و اجرا می‌نمایند.

بهترین راهکار جهت یکسان سازی عملکرد تیم چند تخصصی، استفاده از گایدلاین‌ها (راهنمای عملی)، می‌باشد. در این رابطه کارگروه² IWGDF از سال ۱۹۹۹ با چاپ و به‌روزرسانی راهنمای بالینی بین‌المللی پای دیابتی بر اساس مطالعات مرور سیستماتیک فعالیت خود را در این زمینه آغاز کرده و به روز رسانی‌های متعدد چهار ساله داشته است.

گروه تحقیقاتی پای دیابتی مرکز تحقیقات دیابت پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران با تکیه بر دانش متخصصین چندرشته‌ای با برگزاری کارگروه‌های تخصصی اقدام به بومی‌سازی آخرین به‌روزرسانی راهنمای عملی کرد. پس از بومی‌سازی راهنمای بالینی پای دیابتی در سال ۲۰۱۵ این راهنما روزآمد شده و این‌بار متناسب با شرایط و ویژگی‌های بهداشتی درمانی کشور بر اساس راهنمای بالینی پای دیابتی IWGDF 2019 توصیه‌های مدون و مبتنی بر شواهدی را در فرایند مراقبت از پای دیابتی ارائه می‌نماید. به امید آنکه با کاربرست این راهنما در تمام سطوح بهداشتی و درمانی کشور، ضمن حفظ سلامت بیماران مبتلا به دیابت و کاهش بروز عوارض ناشی از زخم پای دیابتی، از هزینه‌های احتمالی وارده به جامعه سیستم بهداشتی-درمانی، خانواده و فرد مبتلا کاسته شود.

دکتر باقر لاریجانی

فوق تخصص بیماری‌های غدد و متابولیسم

استاد ممتاز دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

1 - American Diabetes Association

2 - The International Working Group on the Diabetic Foot

فهرست اسامی کارگروه‌های تخصصی بومی سازی (به ترتیب حروف الفبا)

کارگروه توانبخشی و طب فیزیکی	
نام و نام خانوادگی اعضای کارگروه	تخصص و درجه علمی
دکتر زهرا امامی رضوی	طب فیزیکی و توانبخشی، استادیار، ع پ تهران
دکتر مریم جلالی	ارتوپدی فنی ، استادیار، ع پ ایران
دکتر حسن سعیدی	ارتوپدی فنی ، دانشیار، ع پ ایران
دکتر آزاده شادمهر	فیزیوتراپی ، استاد، ع پ تهران
دکتر پژمان مدنی	طب فیزیکی و توانبخشی، استادیار، ع پ تهران

کارگروه بیماری‌های عفونی و گرمسیری	
نام و نام خانوادگی اعضای کارگروه	تخصص و درجه علمی
دکتر نگین اسماعیل پور	عفونی، دانشیار، ع پ تهران
دکتر شیرین افهمی	عفونی، دانشیار، ع پ تهران
دکتر محبوبه حاج عبدالباقی	عفونی، استاد، ع پ تهران
دکتر مهرداد حبیبی	عفونی، استاد، ع پ تهران
دکتر آذر حدادی	عفونی، استاد، ع پ تهران
دکتر مهرناز رسولی نژاد	عفونی، استاد، ع پ تهران
دکتر ندا علیجانی	عفونی، استادیار، ع پ تهران
دکتر حمید عمادی کوچک	عفونی، استاد، ع پ تهران
دکتر احمد کوشا	عفونی، دانشیار، ع پ تبریز
دکتر ملیحه متانت	عفونی، استاد، ع پ زاهدان
دکتر مینو محرز	عفونی، استاد، ع پ تهران
دکتر کتابون وحدت	داخلی، استادیار، ع پ بوشهر

کارگروه بیماری‌های پوست	
نام و نام خانوادگی اعضای کارگروه	تخصص و درجه علمی
دکتر علیرضا خاتمی	پوست، دانشیار، ع پ تهران
دکتر افسانه علوی	پوست، دانشگاه یورک کانادا
دکتر علیرضا فیروز	پوست، استاد، ع پ تهران
دکتر نوش آفرین کاظمی خو	پوست، استادیار، ع پ تهران
دکتر پروین منصوری	پوست، استاد، ع پ تهران
دکتر ناهید نیکخواه	پوست، استادیار، ع پ تهران
دکتر محمد علی نیلفروش زاده	پوست، استاد، ع پ تهران

کارگروه بیماری‌های غدد و متابولیسم	
نام و نام خانوادگی اعضای کارگروه	تخصص و درجه‌ی علمی
دکتر حمیدرضا آقای میبیدی	غدد و متابولیسم، دانشیار، ع پ تهران
دکتر علی جلیلی	غدد و متابولیسم، استادیار، ع پ تهران
دکتر شیرین حسنی رنجبر	غدد و متابولیسم، استاد، ع پ تهران
دکتر محسن خوش نیت	غدد و متابولیسم، ع پ تهران
دکتر نوشین شیرزاد	غدد و متابولیسم، استادیار، ع پ تهران
دکتر محمدرضا مهاجری تهرانی	غدد و متابولیسم، استاد، ع پ تهران
دکتر انسیه نسلی اصفهانی	غدد و متابولیسم، دانشیار، ع پ تهران

کارگروه پزشکان عمومی	
نام و نام خانوادگی اعضای کارگروه	تخصص و درجه‌ی علمی
دکتر حسین ادیبی	دکتری تخصصی مدیریت خدمات بهداشتی درمانی استادیار، ع پ تهران
دکتر محمدرضا امینی	پزشک و دکترای تخصصی علوم بالینی پای دیابتی، استادیار دانشگاه علوم پزشکی تهران
دکتر زهرا باقری	پزشک عمومی، ع پ تهران
دکتر کاملیا رامبد	پزشک عمومی، ع پ تهران
دکتر مهین زارعی	پزشک عمومی، ع پ تهران
دکتر نوین شفیعی	پزشک عمومی، ع پ تهران

کارگروه پرستاری	
نام و نام خانوادگی اعضای کارگروه	تخصص و درجه‌ی علمی
دکتر مریم اعلاء	پرستار و دکترای تخصصی آموزش پزشکی، استادیار دانشگاه علوم پزشکی تهران
سپیده تنها	پرستار، کارشناس، ع پ تهران
دکتر مهناز سنجری	دکتری تخصصی پرستاری، استادیار، ع پ تهران
زهرا شایگان مهر	پرستار، کارشناس، ع پ تهران
صمیمه شهبازی	پرستار، کارشناس، ع پ تهران
منیژه محمدزاده	پرستار، کارشناس، ع پ تهران
دکتر ندا مهرداد	دکتری تخصصی پرستاری، دانشیار، ع پ تهران
دکتر مهین نومی	پرستار و دکترای تخصصی اپیدمیولوژی

کارگروه جراحی عروق	
نام و نام خانوادگی اعضای کارگروه	تخصص و درجه‌ی علمی
دکتر محمد حسنی	جراح عروق، استادیار، ع پ شهید بهشتی
دکتر مهدی داوودی	جراح عروق، استادیار، ع پ مازندران
دکتر شهنام طیبی	جراح عروق، استادیار، ع پ مازندران
دکتر حسین فرسویان	جراح عروق، استادیار، ع پ مازندران
دکتر غلامحسین کاظم زاده	جراح عروق، استادیار، ع پ مشهد
دکتر ابراهیم کسائیان	قلب و عروق، استادیار، ع پ تهران
دکتر مجید معینی	جراح عروق، دانشیار، ع پ تهران
دکتر بهنام مولوی	جراح عروق، استادیار، ع پ تهران
دکتر ایرج نظری	جراح عروق، استادیار، ع پ اهواز
دکتر مرتضی نوع پرست	جراح عروق، استادیار، ع پ تهران
دکتر مهرداد واحدیان	جراح عروق، استادیار، ع پ کرمان

کارگروه جراحی ارتوپدی	
نام و نام خانوادگی اعضای کارگروه	تخصص و درجه‌ی علمی
دکتر رامین اسپندار	جراح ارتوپد، دانشیار، ع پ تهران
دکتر بهادر اعلمی هرندی	جراح ارتوپد، استاد، ع پ تهران
دکتر سید امیر محلیشا کاظمی شیشوان	جراح ارتوپد، استادیار، ع پ تهران

کمیته اجرایی	
نام و نام خانوادگی اعضای کمیته	تخصص و درجه‌ی علمی
رشاء اطلسی	کتابداری و اطلاع رسانی پزشکی، کارشناس ارشد، ع پ تهران
دکتر مریم اعلاء	پرستار و دکترای تخصصی آموزش پزشکی، استادیار دانشگاه علوم پزشکی تهران
دکتر محمدرضا امینی	پزشک و دکترای تخصصی علوم بالینی پای دیابتی، استادیار دانشگاه علوم پزشکی تهران
دکتر مهناز سنجری	دکتری تخصصی پرستاری، استادیار، ع پ تهران
دکتر محمدرضا مهاجری تهرانی	عدد و متابولیسم، استاد، ع پ تهران
دکتر ندا مهرداد	دکتری تخصصی پرستاری، دانشیار، ع پ تهران
دکتر مهین نوملی	پرستار و دکترای تخصصی اپیدمیولوژی
مهرنوش یاراحمدی	پرستار، کارشناس ارشد، ع پ تهران

گام‌های بومی سازی راهنمای عملی

- تشکیل کارگروه‌های متخصصین با تاکید بر رویکرد چند رشته‌ای (Multi-disciplinary) (متخصصین غدد و متابولیسم، جراحی ارتوپدی، جراحی عروق، پوست، عفونی و طب فیزیکی و توانبخشی، پزشکان عمومی و پرستاران)
- تعیین مسئولین و اعضای پانل‌های تخصصی متناسب با رویکرد Multi-disciplinary
- برگزاری جلسات تخصصی جهت نهایی کردن فرآیند بومی سازی دستورالعمل‌های عملی / راهنماهای عملی براساس جدول زمانی از پیش تعیین شده
- جستجو و بازیابی سیستماتیک دستورالعمل‌های عملی / راهنماهای عملی مرتبط با مشکلات پای دیابتی
- غربالگری و ارزیابی دستورالعمل‌های عملی / راهنماهای عملی بازیابی شده بر اساس معیارهای جامع از پیش تعیین شده
- انتخاب و ارزیابی راهنمای بالینی IWGDF2019 به منظور بومی سازی¹
- اخذ مجوز کتبی از کارگروه بین‌المللی پای دیابتی
- ارزیابی کیفیت (quality) راهنمای بالینی IWGDF2019 براساس ابزار AGREE II
- ارزیابی به روز بودن (Currency) راهنمای بالینی IWGDF2019
- ارزیابی محتوای (Content) راهنمای بالینی IWGDF2019
- ارزیابی ثبات (Consistency) راهنماهای بالینی IWGDF2019
- فرآیند اجماع (Consensus) ارزیابی راهنمای بالینی IWGDF2019 در پانل متخصصین Multi-disciplinary
- آماده سازی راهنمای IWGDF2019 شامل ترجمه و ویرایش به زبان فارسی
- استخراج توصیه‌های مبتنی بر شواهد و ارسال آن به متخصصین براساس جدول لیگرت ۹ درجه‌ای در سه راند دلفی
- برگزاری جلسات تخصصی حضوری با اعضای پانل (متخصصین غدد و متابولیسم، جراحی ارتوپدی، جراحی عروق، پوست، عفونی و طب فیزیکی و توانبخشی، پزشکان عمومی و پرستاران) به تفکیک موضوعات تخصصی راهنمای IWGDF2019 به منظور بومی سازی توصیه‌ها متناسب با شرایط بالینی موجود در ایران

E-mail : emri-df@tums.ac.ir Site: emri.tums.ac.ir/df

1- International Working Group on the Diabetic Foot. Prevention and management of foot problems in diabetes guidance documents and recommendations. Brussels: International Working Group on the Diabetic Foot. 2015. (<http://iwgdf.org/>)

راهنمای عملی بومی در پیشگیری و درمان پای دیابتی



فصل ۱
مقدمه

راهنمای عملیاتی IWGDF 2019 در پیشگیری و درمان پای دیابتی

چکیده

پای دیابتی به عنوان یکی از عوارض بیماری دیابت بار سنگینی را بر بیماران و نظام ارائه مراقبت‌های بهداشتی-درمانی در دنیا تحمیل می‌کند. کارگروه بین‌المللی پای دیابتی (IWGDF) از سال ۱۹۹۹ اقدام به تدوین راهنماهای عملی مبتنی بر شواهد در زمینه پیشگیری و درمان بیماری پای دیابتی کرده است. در سال ۲۰۱۹، تمامی راهنماهای عملی این کارگروه بر اساس مرور نظام‌مند مطالعات موجود با بهره‌گیری از توصیه‌های کارشناسان چند رشته‌ای از سراسر جهان به روز رسانی شده‌اند. راهنمای عملی حاضر در بردارنده شش فصل است که در آن اصول اساسی پیشگیری، طبقه‌بندی و درمان بیماری پای دیابتی تشریح شده است. همچنین در این راهنما روش‌های پیشگیری و درمان موفقیت‌آمیز بیماری پای دیابتی مطابق با این اصول توصیف و اطلاعات مورد نیاز برای غربالگری پا ارائه شده است.

گروه هدف راهنمای عملی حاضر آن دسته از مراقبان و متخصصان بهداشتی و درمانی هستند که در امر درمان افراد دیابتی مبتلا به زخم پا نقش دارند. بسیاری از مطالعات در سراسر جهان از این اصل پشتیبانی می‌کنند که اجرای اصول پیشگیری و درمان با کاهش چشمگیر قطع عضو در بیماران مبتلا به دیابت همراه است. امید داریم که این راهنمای عملی به روز شده همچنان به عنوان یک مرجع برای کمک به ارائه دهندگان مراقبت‌های بهداشتی-درمانی در کاهش بار جهانی بیماری پای دیابتی اثر بخش باشد.

مقدمه

راهنمای عملی حاضر که توسط کارگروه بین‌المللی پای دیابتی (IWGDF) تدوین شده است، در صدد است تا اصول اساسی پیشگیری و درمان بیماری پای دیابتی را تشریح کند. این راهنما^۱ متشکل از فصول مبتنی بر شواهد زیر می‌باشد:

- ◀ پیشگیری از مشکلات ناشی از پا در افراد مبتلا به دیابت^۲
- ◀ کاهش فشار کف پا در افراد مبتلا به دیابت
- ◀ تشخیص، پیش‌آگهی و درمان بیماری شریان محیطی در بیماران دیابتی مبتلا به زخم پا^۳
- ◀ تشخیص و درمان عفونت پا در افراد دیابتی^۴
- ◀ مداخلات بهبود دهنده زخم‌های مزمن پا^۵
- ◀ طبقه‌بندی انواع زخم‌های پای دیابتی^۶

هیأت تحریریه IWGDF راهنمای عملی خلاصه شده‌ای را برای مراقبت روزانه بر اساس این شش موضوع تهیه کرده است. این خلاصه به عنوان یک شکل اجمالی کلی از بخش‌های اساسی پیشگیری و درمان مشکلات پا در بیماران مبتلا به دیابت تدوین شده است. از آنجا که درک برخی اصطلاحات موجود در این حوزه چند رشته‌ای ممکن است بعضاً دشوار باشد پیوست جداگانه‌ای به عنوان تعاریف و معیارهای IWGDF تدوین شده است.

اطلاعات موجود در این راهنمای عملی برای ارائه‌دهندگان مراقبت‌های بهداشتی-درمانی در کل جهان تهیه شده که در مراقبت از افراد مبتلا به دیابت نقش دارند. اصول بیان شده ممکن است با در نظر گرفتن تفاوت‌های جغرافیایی از نظر وضعیت اقتصادی، دسترسی به منابع و تجهیزات اختصاصی مراقبت‌های بهداشتی-درمانی و عوامل مختلف فرهنگی، براساس شرایط بومی، سازگار یا اصلاح شود.

بیماری پای دیابتی

بیماری پای دیابتی یکی از جدی‌ترین عوارض بیماری دیابت است که رنج و هزینه‌های مالی زیادی را بر بیمار، خانواده بیمار، متخصصان مراقبت‌های بهداشتی-درمانی و نظام سلامت تحمیل می‌کند و منابع و امکانات وسیعی از جامعه صرف امور رسیدگی به این بیماران می‌شود. رویکردهای مبتنی بر پیشگیری، آموزش به بیمار و کادر درمان، درمان چند رشته‌ای و نظارت دقیق بر اساس آنچه در این راهنمای عملی آورده شده است می‌تواند بار ناشی از بیماری پای دیابتی را کاهش دهد.



پاتوفیزیولوژی

اگرچه شیوع و گستره بیماری پای دیابتی در مناطق مختلف جهان متفاوت است، اما مسیرهای منتهی به ایجاد زخم در اکثر بیماران مشابه است. این زخم‌ها اغلب در فرد مبتلا به دیابت که همزمان دو یا چند عامل خطر را دارند ایجاد می‌شوند. در این میان نقش نوروپاتی اعصاب محیطی و بیماری شریان محیطی در اثر ابتلا به دیابت کم رنگ نیست. نوروپاتی منجر به بی‌حسی و گاه تغییر شکل پاها و اغلب موجب توزیع نامناسب فشار در کف پا می‌شود. در افرادی که از نوروپاتی رنج می‌برند، آسیب‌های جزئی (مانند استفاده از کفش‌های نامناسب یا آسیب حاد مکانیکی یا حرارتی) می‌تواند ایجاد زخم پا را تسریع کند.

فقدان حس، دفورمیتی پاها و محدودیت حرکت مفاصل می‌توانند سبب ایجاد فشار بیومکانیکی غیر طبیعی در پاها شوند. این مساله باعث ایجاد فشار زیاد در برخی نواحی پا می‌شود که پاسخ بدن به این فشار، ضخیم شدن پوست آن نواحی است (که اصطلاحاً به آن پینه اطلاق می‌شود). وجود پینه سبب افزایش فشار بیشتر در آن نواحی شده که در نتیجه شاهد خونریزی زیر جلدی و در نهایت زخم خواهیم بود. فارغ از علل اولیه ایجاد زخم، اگر بیمار به راه رفتن روی پای بی‌حس خود ادامه دهد، فرآیند بهبود زخم مختل خواهد شد (تصویر شماره ۱).



تصویر شماره ۱: تصویر ایجاد زخم ناشی از فشار مداوم

بیماری شریان محیطی^۱ (PAD) عموماً به علت آترواسکلروز به وجود می‌آید به طوری که ۵۰ درصد از بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی از این اختلال رنج می‌برند. بیماری شریان محیطی یک عامل خطر مهم برای اختلال در بهبود زخم و بروز آمپوتاسیون اندام تحتانی است. هر چند تعداد محدودی از زخم‌های پای دیابتی فقط به علت ایسکمی رخ می‌دهند، اما این زخم‌ها معمولاً دردناک هستند و به دنبال یک ترومای خفیف ایجاد می‌شوند. زخم‌های پای دیابتی غالباً نورو- ایسکمیک هستند. به این معنا که علل نوروپاتی و ایسکمی را توأم با هم دارند. در این زخم‌ها بیماران به رغم ایسکمی شدید اندام تحتانی علامتی گزارش نمی‌دهند، چرا که دچار نوروپاتی هستند. بر اساس نتایج مطالعات اخیر به نظر نمی‌رسد که میکرو آنژیوپاتی دیابتی (که “درگیری عروق کوچک” نیز نامیده می‌شوند) علت اولیه بروز زخم پا یا بهبود نامناسب زخم باشد.

اصول پیشگیری از زخم پای دیابتی

پنج عامل کلیدی برای پیشگیری از بروز زخم پای دیابتی وجود دارد:

۱. شناسایی پای در معرض خطر
۲. مشاهده و معاینه پای در معرض خطر
۳. آموزش به بیمار، خانواده و ارائه‌دهندگان مراقبت بهداشتی-درمانی
۴. استفاده همیشگی پوشش مناسب پا
۵. درمان علائم پیش از بروز زخم

تیم آموزش دیده‌ای از متخصصین بهداشتی- درمانی باید این پنج عامل کلیدی را به عنوان بخشی از برنامه مراقبت یکپارچه برای افراد در معرض خطر زخم (IWGDF-3) مورد توجه قرار دهد.

۱- شناسایی پای در معرض خطر

عدم وجود علائم در فرد مبتلا به دیابت، دلیلی بر عدم درگیری پای فرد نیست به طوری که بیمار ممکن است نوروپاتی بدون علامت، بیماری شریان محیطی، علائم قبل از زخم یا حتی زخم داشته باشد. برای شناسایی بیمار مبتلا به دیابت که در معرض خطر ابتلا به زخم پای دیابتی قرار دارد، به طور سالانه پای بیمار را معاینه کرده و به دنبال هر گونه شواهدی از علائم یا نشانه‌های نوروپاتی محیطی باشید.

برای شناسایی اینکه آیا افراد در معرض خطر زخم پا هستند یا خیر، موارد زیر را انجام دهید:

- ◀ گرفتن شرح حال: سابقه آمپوتاسیون و زخم پا
- ◀ بررسی وضعیت عروقی: لمس نبض‌های پا
- ◀ ارزیابی فقدان حس محافظتی (LOPS) با استفاده از یکی از تکنیک‌های زیر: (برای جزئیات بیشتر به ضمیمه انتهای کتاب مراجعه شود)
- ◆ درک حس فشار با استفاده از تست مونوفیلیمان. Semmes – Weinstein. 10 gram
- ◆ درک حس لرزش با استفاده از دیاپازون ۱۲۸ هرتز
- ◆ در صورت عدم دسترسی به مونوفیلیمان و دیاپازون: لمس آرام نوک انگشتان پای بیمار توسط نوک انگشتان دست فرد معاینه کننده به مدت ۱-۲ ثانیه (IPSWICH)

از دست رفتن حس محافظتی پا معمولاً در اثر پلی نوروپاتی دیابتی ایجاد می‌شود. در صورت وجود، معمولاً لازم است تا سوابق و معاینات بیشتری را در ارتباط با دلایل و پیامدهای این نارسایی انجام دهید.

۲- معاینه و بررسی منظم پای در معرض خطر (طبقه‌بندی خطر IWGDF یک و بالاتر)

در فرد مبتلا به دیابت دچار فقدان حس محافظتی یا بیماری شریان محیطی (یک تا سه IWGDF) معاینه کامل‌تری از جمله بررسی‌های زیر می‌بایست انجام شود:

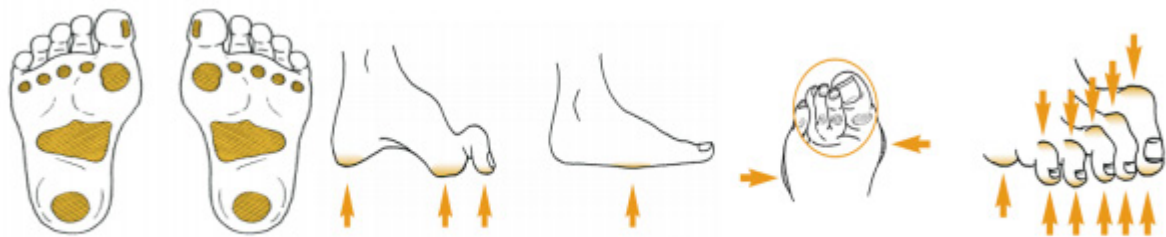
- ◀ گرفتن شرح حال: از بیمار در مورد سابقه زخم یا آمپوتاسیون اندام‌های تحتانی، ابتلا به بیماری مراحل انتهایی کلیوی، سابقه‌ی دریافت آموزش مراقبت از پا، انزوای اجتماعی، دسترسی ضعیف به مراقبت بهداشتی- درمانی، سابقه راه رفتن با پای برهنه، مصرف سیگار، سابقه بیماری ایسکمیک قلبی-عروقی و سابقه لنگیدن متناوب و درد در هنگام راه رفتن و استراحت و یا بی‌حسی سؤال شود.
- ◀ بررسی وضعیت عروقی: نبض‌های پا لمس شود.
- ◀ سابقه لنگیدن متناوب و درد در هنگام استراحت سؤال شود.
- ◀ بررسی پوست: پوست فرد از نظر رنگ، درجه‌ی حرارت، وجود پینه و ادم بررسی شود. به علاوه علائم پیش از زخم نیز بررسی شوند. پای بیمار در حالتی که بیمار دراز کشیده و یا در حالت ایستاده قرار دارد معاینه شود.
- ◀ بررسی استخوان‌ها و مفاصل: دفورمیتی‌ها (مانند انگشتان چنگالی، انگشتان چکشی) یا برجستگی‌های استخوانی و کاهش حرکت مفصلی بررسی شود.
- ◀ ارزیابی از دست دادن حس محافظتی (LOPS)، در صورتی که در معاینه قبلی حس محافظتی دچار آسیب نبوده باشد.

- ◀ پوشش پا / جوراب: پوشیدن کفش نامناسب، غیر استاندارد و پا برهنه راه رفتن
 - ◀ بهداشت ضعیف پا، به عنوان مثال ناخن‌های کوتاه نشده، پاهای شسته نشده، عفونت قارچی سطحی یا جوراب شسته نشده
 - ◀ محدودیت‌های جسمی که ممکن است مانع از مراقبت از پا شود (به عنوان مثال بینایی، چاقی)
 - ◀ دانش مراقبت از پا
- به دنبال معاینه پا، هر بیمار ممکن است در یکی از گروه‌های خطر باشد که باید تحت درمان پیشگیرانه مرتبط قرار گیرد. طبقه‌بندی IWGDF در خصوص خطر ابتلا به زخم در جدول شماره ۱ و نواحی که بیشتر در معرض خطر ابتلا به زخم هستند در تصویر شماره ۲ نشان داده شده است.

جدول شماره ۱: سیستم طبقه‌بندی خطر ابتلا به زخم و بازه زمانی غربالگری پیشگیرانه (بر اساس راهنمای عملی IWGDF 2019)

گروه	خطر زخم	ویژگی‌ها	بازه زمانی غربالگری
۰	بسیار کم	عدم وجود LOPS و PAD	هر سال یک بار
۱	کم	وجود LOPS یا PAD	هر ۶ ماه یک بار
۲	متوسط	وجود LOPS + وجود PAD یا وجود LOPS + دفورمیت پا یا وجود PAD + دفورمیت پا	هر ۳ تا ۶ ماه یک بار
۳	بالا	وجود LOPS یا PAD و یا یک یا چند مورد زیر: وجود نوروپاتی محیطی و سابقه زخم پا یا آمپوتاسیون اندام تحتانی و بیماری مرحله انتهایی کلیه	هر یک تا ۳ ماه یک بار

* بازه زمانی غربالگری مبتنی بر نظر متخصص است، زیرا سند منتشر شده‌ای برای پشتیبانی از این فواصل وجود ندارد.



تصویر شماره ۲: نواحی در معرض خطر زخم پای دیابتی

۳. آموزش به بیمار، خانواده و ارائه‌دهندگان مراقبت بهداشتی-درمانی در مورد مراقبت از پا

ارائه آموزش ساختارمند و مداوم، نقش مهمی در پیشگیری از مشکلات پا ایفا می‌کند. هدف از آموزش، بهبود دانش، آگاهی و رفتار خود مراقبتی بیماران مبتلا به دیابت در زمینه مراقبت از پا و ارتقاء انگیزه و مهارت‌های آنان برای تسهیل ممارست در انجام این گونه رفتار است. افراد مبتلا به دیابت باید آموزش کافی در مورد این که چگونه مشکلات بالقوه پا را تشخیص داده و آگاه باشند که در صورت بروز مشکل چه کاری انجام دهند، دریافت کنند. آموزش‌دهنده باید مهارت‌های مورد نیاز را به بیمار نشان دهد، برای مثال این که چگونه بیمار به‌طور مناسب ناخن‌هایش را کوتاه کند (تصویر شماره ۳). یکی از اعضای تیم مراقبت بهداشتی-درمانی باید به بیماران در چندین جلسه به صورت فردی یا در گروه‌های کوچک آموزش دهد و ترجیحاً از روش‌های ترکیبی استفاده کند (به دستورالعمل نمونه زیر توجه کنید).

آموزش ساختارمند باید از نظر فرهنگی مناسب باشد و با تفاوت‌های جنسیتی، سواد سلامتی و شرایط شخصی بیمار مطابقت داشته باشد. فرد آموزش‌دهنده می‌بایست ارزیابی کند که آیا بیمار مبتلا به دیابت (و در شرایط ایده‌آل یکی از اعضای خانواده یا مراقب او) پیام را دریافت کرده است؟ آیا برای انجام توصیه مورد نظر انگیزه دارد؟ و آیا به اندازه کافی مهارت خودمراقبتی دارد؟ از این گذشته، تیم ارائه‌دهنده مراقبت بهداشتی-درمانی که این خدمات آموزشی را فراهم می‌کند خود بایستی به صورت دوره‌ای تحت تعلیم قرار گیرند تا در زمینه مراقبت از بیمار دیابتی در معرض خطر ابتلا بالای زخم پا، مهارت‌های خود را ارتقاء بخشند.



تصویر شماره ۳: نحوه کوتاه کردن ناخن‌ها

نکات آموزشی به بیمار در معرض خطر زخم پا

- ◀ ابتدا تعیین کنید که بیمار مبتلا به دیابت قادر است روزانه پای خود را ارزیابی کند. اگر پاسخ منفی است، در مورد این که چه کسی می‌تواند به او کمک کند، صحبت کنید. کسی اگر دچار اختلال دید دائمی باشد نمی‌تواند به خوبی از عهده این کار بر آید.
- ◀ بیمار روزانه پاهای خود، خصوصاً بین انگشتان پاها را بررسی کند.
- ◀ از پا برهنه راه رفتن، راه رفتن با کفش بدون جوراب، یا با دمپایی‌های با کفی نازک‌تر از استاندارد، در منزل یا بیرون از منزل خودداری کند.
- ◀ از پوشیدن کفش‌های تنگ با لبه‌های باریک و درزهای غیرمعمول بپرهیزد.
- ◀ جوراب‌های بدون درز (یا جوراب‌هایی که درز آن‌ها به سمت خارج قرار دارد) بپوشد. جوراب‌های تنگ یا جوراب‌های ساق بلند نپوشد و روزانه جوراب‌هایش را تعویض کند.
- ◀ روزانه پاها را با آب با درجه حرارت زیر ۳۷ درجه سانتیگراد بشوید و با دقت به خصوص لای انگشتان پا را خشک کند.
- ◀ از هیچ وسیله گرمایشی حتی کیسه آب گرم برای گرم نگه داشتن پا استفاده نکند.
- ◀ از مواد شیمیایی یا چسب‌های میخچه برای برداشتن میخچه یا پینه استفاده نکرده و به ارائه‌دهندگان مراقبت بهداشتی-درمانی مربوطه مراجعه کند.
- ◀ از کرم‌های مرطوب‌کننده برای نرم کردن پوست خشک استفاده کرده، لای انگشتان پا را چرب نکند.
- ◀ ناخن‌های پا را به شکل مستقیم کوتاه کند (تصویر شماره ۳)
- ◀ برای معاینات یا مراجعات منظم به ارائه‌دهندگان مراقبت بهداشتی-درمانی داشته باشد.



۴- استفاده مداوم پوشش مناسب پا

پوشش نامناسب پا و پابره‌نه راه رفتن با پاهای بدون حس از علل عمده بروز زخم پای دیابتی هستند. بیمارانی که حس محافظتی پای خود را از دست داده‌اند، باید به پوشش مناسب دسترسی داشته (حتی با حمایت مالی) و تشویق شوند که همواره، چه داخل و خارج از منزل پوشش پا مناسب داشته باشند. همه‌ی پوشش‌های پا باید کاملاً اندازه و شکل پای بیمار بوده و با وضعیت بیومکانیکی و دفورمیتی‌های پای بیمار متناسب باشد. بیمارانی که نوروپاتی محیطی یا فقدان حس محافظتی ندارند (صفر IWGDF) می‌توانند از کفش‌های موجود در بازار استفاده کنند، اما از تناسب این نوع کفش‌ها با پاهایشان اطمینان حاصل کنند. بیماران مبتلا به نوروپاتی محیطی (یک IWGDF) بایستی هنگام سفارش ساخت یا خرید کفش توجه بیشتری داشته باشند که کفش کاملاً اندازه پاهایشان باشد. این مسئله هنگام وجود دفورمیتی پا (دو IWGDF) یا سابقه زخم یا آمپوتاسیون (سه IWGDF) بسیار مهم است. کفش مناسب نباید خیلی تنگ یا خیلی گشاد باشد (تصویر شماره ۴). درون کفش باید یک تا دو سانتی‌متر بزرگتر از پا باشد. عرض کفش بایستی مساوی یا کمی پهن‌تر از اندازه مفاصل متاتارس (یا پهن‌ترین قسمت پا) باشد و ارتفاع کفش نیز باید به گونه‌ای باشد که فضای کافی برای همه انگشتان فراهم آورد. مناسب بودن کفش برای هر بیمار در وضعیت ایستاده و ترجیحاً در انتهای روز ارزیابی می‌شود (زمانی که ممکن است پاها متورم باشند). در صورتی که به علت وجود دفورمیتی پا، کفش مناسب پا در بازار موجود نباشد یا اگر علائمی مینی بر توزیع فشار نامتعادل در پا وجود دارد (مانند پرخونی، پینه، زخم)، بایستی بیمار را برای مشاوره و یا ساخت پوشش‌های مخصوص پا، شامل کفش‌های سفارشی، کفش‌های EXTRA DEPTH (یک شماره بزرگ‌تر و دو شماره پهن‌تر)، تهیه کفی^۱ یا ارتوزها ارجاع داد.



تصویر شماره ۴: عرض کفش باید طوری باشد که پا بدون ایجاد فشار مضاعف در کفش قرار بگیرد.

برای جلوگیری از ایجاد زخم مکرر در کف پا، اطمینان حاصل کنید که پوشش درمانی بیمار در هنگام راه رفتن، فشار کف پا را تسکین می‌دهد و در صورت امکان این اثر تسکین دهنده را با تجهیزات مناسب به بیمار نشان دهید. از بیمار بخواهید تا هرگز کفشی را که باعث ایجاد زخم شده است، نپوشد.

۵- درمان علائم پیش از بروز زخم

در بیماران مبتلا به دیابت هرگونه علامت پیش از بروز زخم باید درمان شود که شامل برداشتن پینه (پینه‌های گسترده)، مراقبت از تاول‌ها، یا تخلیه آن‌ها در صورت لزوم، درمان ناخن‌های در گوشت فرو رفته یا ضخیم و درمان‌های ضد قارچ در صورت وجود عفونت‌های قارچی می‌باشد. این درمان‌ها بایستی تا برطرف شدن علائم پیش از بروز زخم و در زمان عود توسط فرد مجرب آموزش دیده تکرار شود. در صورت امکان، دفورمیتی‌های پا به شیوه غیر جراحی (مثل استفاده از ارتوز) اصلاح شوند.

ارزیابی و طبقه‌بندی زخم‌های پا

ارائه‌دهندگان مراقبت بهداشتی- درمانی باید یک راهبرد استاندارد و دائمی را که منجر به ارزیابی و درمان دقیق می‌شود، برای ارزیابی زخم پا دنبال کنند. موارد زیر باید مورد توجه قرار گیرد:

◀ نوع زخم

بر اساس شرح حال و معاینه بالینی، زخم‌ها به انواع زخم نوروپاتیک، نورو- ایسکمیک یا صرفاً ایسکمیک طبقه‌بندی می‌شوند. وجود LOPS مشخصه زخم نوروپاتی است. به عنوان اولین قدم برای بررسی امکان وجود PAD، شرح حالی از علائم را دریافت و نبض‌های پای بیمار را لمس کنید. تمامی بیماران باید براساس شرح حال و لمس نبض‌های پا از نظر وجود یا عدم وجود ایسکمی بررسی شوند. گفته می‌شود، هیچ کدام از علائم و نشانه‌های PAD نمی‌توانند بهبود زخم را به صورت قابل اعتمادی پیش‌بینی کند. در صورت امکان با استفاده از ابزار اولتراسونیک اشکال موجی شریان‌ها اندازه‌گیری شود، وجود شاخص مچ پا- بازویی $1/3 - 0/9$ یا نبض پای سه فازی موجی شکل و شاخص انگشت پا - بازویی $0/75 \leq$ بیماری شریان محیطی را رد می‌کند. فشار مچ پا و شاخص مچ پا- بازویی می‌تواند به‌طور کاذب به دلیل کلسیفیکاسیون شریان‌ها افزایش یابد. در موارد خاص سایر تست‌ها از جمله اندازه‌گیری فشار انگشت شست و $TcpO_2^1$ در صورت دسترسی مفید هستند.

◀ علت زخم

پوشیدن کفش نامناسب و راه رفتن با پاهای برهنه حتی در بیمارانی که نوع زخمشان صرفاً ایسکمیک است، شایع‌ترین علت زخم می‌باشد. بنابراین، کفش‌ها و پوشش پا در همه‌ی بیماران بایستی به‌طور دقیق ارزیابی شود.

◀ محل و عمق زخم

زخم‌های نوروپاتیک به‌طور مکرر در سطح کف پاها یا در مناطقی که دفورمیتی استخوانی ایجاد شده، رخ می‌دهند. به‌طور شایع زخم‌های ایسکمیک و نورو- ایسکمیک در نوک انگشتان پا یا در سطوح کناری پا ایجاد می‌شوند. ارزیابی و تخمین عمق زخم، به خصوص در صورت وجود پینه یا بافت نکروز شده دشوار است. برای این که بتوان به درستی و با دقت، عمق زخم را تعیین کرد، لازم است زخم‌های نوروپاتیک همراه با پینه و نکروز در سریع‌ترین زمان ممکن و در مراحل ابتدایی دربرید شوند. در زخم‌های غیرعفونی که علائم ایسکمی شدید دارند، نباید دبریدمان انجام شود. در زخم‌های نوروپاتیک دبریدمان را می‌توان بدون بی‌حسی موضعی انجام داد.

◀ علائم عفونت

عفونت پا در بیماران مبتلا به دیابت به عنوان تهدید جدی برای عضو درگیر بوده و باید مورد ارزیابی و درمان فوری قرارگیرد. از آنجایی که تمام زخم‌های باز توسط پاتوژن‌های بالقوه کلونیزه می‌گردند، تشخیص عفونت بر اساس وجود حداقل دو علامت یا نشانه‌ی التهاب (قرمزی، گرمی، تورم، درد، حساسیت) یا ترشحات چرکی صورت می‌گیرند. متأسفانه این علائم ممکن است در حضور نوروپاتی یا ایسکمی کاهش پیدا کنند و یافته‌های سیستمیک (مثل تب، افزایش تعداد گلبول‌های سفید) اغلب در عفونت‌های خفیف و متوسط وجود ندارند. بر اساس طبقه‌بندی IDSA²/IWGDF عفونت‌ها باید به انواع خفیف (سطحی با سلولیت مختصر و جزئی)، متوسط (درگیری عمیق‌تر و گسترده‌تر) یا شدید (همراه با علائم سیستمیک عفونت خون) و همچنین اینکه آیا زخم با استئومیلیت همراه هستند یا خیر طبقه‌بندی شوند.

در صورتی که درمان کافی و مناسب صورت نگیرد، عفونت می‌تواند به بافت عمقی و استخوان (استئومیلیت) گسترش پیدا کند. بیماران مبتلا به عفونت پای دیابتی به خصوص اگر زخم مزمن باشد، باید از نظر وجود استئومیلیت ارزیابی شوند. زخم از جهت مشاهده استخوان و یا تماس استخوان با پروب فلزی استریل معاینه شود. علاوه بر ارزیابی بالینی، انجام رادیوگرافی ساده برای غربالگری استئومیلیت، وجود گاز در زخم و جسم خارجی نیز می‌بایست مدنظر قرار گیرد. هنگامی که نیاز به تصویربرداری

پیشرفته باشد، MRI از پای بیمار انجام شود و در صورتی که انجام MRI در برخی امکان پذیر نباشد، سایر روش های تصویربرداری از جمله اسکن نوکلئید یا PET اسکن توصیه می شود.

در صورت امکان در زخم هایی که از نظر بالینی عفونی شده اند، یک نمونه بافتی برای کشت (Gram-Stained Smear) گرفته شود. البته باید از کشت نمونه هایی که به شکل سطحی و توسط سوآپ تهیه شده اند، اجتناب شود. عوامل بیماری زای عفونت پا (و حساسیت آنتی بیوتیکی آن ها) با توجه به موقعیت های جغرافیایی، جمعیتی و بالینی متفاوت است اما استافیلوکوکوس اورئوس (به تنهایی یا با ارگانیسم های دیگر) در بیشتر موارد پاتوژن غالب است. عفونت های مزمن و شدیدتر غالباً چند میکروبی بوده و با باسیل های گرم منفی هوازی و بی هوازی همراه با کوکسی های گرم مثبت مخصوصاً در آب و هوای گرم همراه هستند.

◀ عوامل مرتبط با بیمار

علاوه بر ارزیابی منظم زخم، پا و ساق پا، عوامل مرتبط با بیمار، مانند بیماری مرحله انتهایی کلیه، ادم، سوء تغذیه، کنترل متابولیک ضعیف یا مشکلات روحی - اجتماعی نیز باید در نظر گرفته شود که می تواند بر بهبود زخم تأثیر بگذارد.

◀ طبقه بندی زخم

شدت عفونت را با استفاده از معیارهای طبقه بندی IWGDF/ISDA ارزیابی شده و در بیماران مبتلا به PAD استفاده از طبقه بندی Wifl (زخم / ایسکمی / عفونت) برای طبقه بندی خطر قطع عضو و انجام ریواسکولاریزاسیون توصیه می شود.^{۴۶} برای ارتباط و ارجاع بین متخصصین مراقبت های بهداشتی-درمانی، سیستم SINBAD توصیه شده، که می تواند برای بررسی نتایج جمعیتی نیز مورد استفاده قرار گیرد.^۶

◀ اصول درمان زخم

در صورتی که درمانگر، درمان را بر اساس اصول زیر انجام دهد، زخم های پا در اکثر بیماران ترمیم شده و بهبود می یابد. گرچه حتی مراقبت مطلوب از زخم هم نمی تواند آسیب مداوم به بستر زخم یا درمان ناکافی ایسکمی یا عفونت را جبران کند. بیماران دارای زخم های عمیق تر از بافت های زیر جلدی، اغلب نیازمند درمان تخصصی تر هستند و بر اساس موقعیت اجتماعی، منابع موجود و زیرساخت ها، ممکن است نیاز به بستری (مانند استئومیلیت) پیدا کنند.^۶

در صورتی که درمانگر اصول درمانی که در ادامه ذکر خواهد شد را رعایت کند، زخم پا در اکثر بیماران بهبود می یابد. با این حال، در صورت وجود ترومای مکرر در بستر زخم یا ایسکمی یا عفونت درمان نشده در بیماران مبتلا به زخم عمیق تر حتی مراقبت مطلوب از زخم نمی تواند صدمات ناشی از آن را جبران کند. وجود زخم در بافت های زیر جلدی اغلب نیاز به درمان ویژه داشته و ممکن است با توجه به موقعیت اجتماعی - اقتصادی بیمار و همچنین وجود منابع و زیرساخت ها، نیاز به بستری شدن در بیمارستان داشته باشند.

اصول درمان زخم

۱- رفع فشار و محافظت از زخم

رفع فشار مهم ترین عامل در درمان زخمی است که به دلیل افزایش فشارهای بیومکانیکال ایجاد شده است.

- ♦ درمان ارجح برای زخم های نوروپاتیک کف پا شامل کاهش فشار زخم توسط یک وسیله غیرقابل برداشت تا سر زانو یا یک قالب تمام تماسی (TCC) یا واکر قابل جابه جایی می باشد. در شرایطی که استفاده از قالب تمام تماسی غیرقابل برداشت یا واکر کنتراندیکاسیون دارد، از یک ابزار قابل جابه جایی استفاده شود.
- ♦ زمانی که استفاده از قالب تمام تماسی غیرقابل برداشت منع استفاده داشته و یا عدم تحمل آن توسط بیمار وجود داشته، از پوشش های پایی که به بهترین نحو فشار را از روی زخم بر می دارند، استفاده شود.
- ♦ در زخم های غیر کف پایی با تغییرات در وضعیت کفش، با پوشش های موقت پا، وسیله ایجادکننده فاصله بین انگشتان یا ارتوزها، فشار از روی زخم برداشته شود.

- ♦ در صورت عدم دسترسی به ابزارهای کاهنده فشار بیومکانیکی، استفاده از فوم‌های نمدی همراه با پوشش‌های مناسب پا در نظر گرفته شود.
- ♦ به بیمار آموزش داده می‌شود که مدت زمان ایستادن و راه رفتن را محدود کرده و در صورت لزوم از چوب زیربغل استفاده کند.
- ♦ هنگامی که عفونت یا ایسکمی وجود دارد، کاهنده فشار هنوز مهم است، اما جوانب احتیاط می‌بایست رعایت شود. همانطور که در گایدلاین IWGDF فصل مربوط به کاهنده فشار بحث شده است.
- ♦ در مورد زخم‌های غیرکف‌پایی، بسته به نوع و محل زخم، از یک وسیله قابل برداشت تا سر زانو، تغییرات پوشش پا، کفی یا ارتوز استفاده کنید.

۲- خونرسانی پوست

- ♦ در بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی با فشار مچ پای کمتر از ۵۰ میلی‌متر جیوه یا ABI کمتر از ۰/۵ تصویربرداری عروقی و یا ترمیم خونرسانی (ریواسکولاریزاسیون) در زمان مناسب مورد توجه قرار گیرد. اگر فشار انگشت شست یا انگشت اول پا کمتر از ۳۰ میلی‌متر جیوه یا TcPO₂ (در صورت دسترسی) کمتر از ۲۵ میلی‌متر جیوه باشد، ترمیم خونرسانی با نظر متخصص جراحی عروق باید مورد توجه قرار گیرد. با این حال، پزشکان ممکن است ریواسکولاریزاسیون را در سطوح فشار بالاتر در بیمارانی که عفونت گسترده بافت داشته و یا دچار بافت از دست رفته هستند انجام دهند. جزئیات بیشتر در فصل PAD این راهنما بحث شده است.
- ♦ اگر در بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی با وجود انجام بهترین درمان ممکن، زخم پس از شش هفته بهبود نیافت، صرف نظر از نتایج تست‌های تشخیصی عروقی که در بالا ذکر شد، لازم است ترمیم خونرسانی در نظر گرفته شود.
- ♦ اگر احتمال آمپوتاسیون وسیع (مثل آمپوتاسیون بالای مچ پا) وجود دارد، با نظر متخصص جراحی عروق ابتدا ترمیم خونرسانی مورد توجه قرار گیرد.
- ♦ هدف از ترمیم خونرسانی، تأمین مستقیم جریان خون درحداقل یکی از شریان‌های پا، ترجیحاً شریانی که منطقه آناتومیکی اطراف زخم را خونرسانی می‌کند، می‌باشد. اما، از انجام مجدد آن در بیمارانی که از نظر خود بیمار، نسبت خطر-فایده برای احتمال موفقیت نامطلوب است، خودداری کنید.
- ♦ تکنیک‌های ترمیم خونرسانی بر مبنای برخی عوامل فردی (مانند توزیع مورفولوژیک بیماری شریان محیطی، دسترسی به ورید اتوژن، بیماری‌های همراه بیمار) و همچنین بر اساس نظر و تجربه‌ی متخصصین انتخاب شود.
- ♦ اثربخشی ریواسکولاریزاسیون باید با استفاده از یک شاخص عینی پرفیوژن مورد ارزیابی قرار بگیرد.
- ♦ مفید بودن درمان‌های دارویی به منظور ترمیم خونرسانی هنوز ثابت نشده است.
- ♦ به منظور کاهش خطر عوارض قلبی-عروقی نسبت به قطع مصرف سیگار، کنترل پرفشاری خون و دیس لیپیدمی و استفاده از داروهای ضد پلاکت تاکید شود.

۳- درمان عفونت

در زخم‌های سطحی همراه با عفونت محدود پوست (عفونت خفیف):

- ♦ تمیز کردن زخم و دبریدمان تمام بافت‌های نکروزه و پینه اطراف آن انجام شود.
- ♦ در زخم‌های سطحی همراه با عفونت پوست، درمان با آنتی‌بیوتیک‌های خوراکی تجربی^۱ که استافیلوکوک اورئوس و استرپتوکوک‌ها را تحت پوشش قرار می‌دهد، شروع شود (مگر آنکه دلایلی مبنی بر حضور سایر پاتوژن‌ها باشد)



در زخم‌های عمیق یا گسترده (تهدیدکننده بالقوه عضو) (عفونت متوسط یا شدید):

- ◆ ارزیابی فوری برای تعیین نیاز به مداخله جراحی به منظور خارج کردن بافت‌های نکروزه شامل استخوان عفونی، کاهش فشار در کمپارتمان مربوطه و تخلیه آبسه‌ها لازم است.
- ◆ وجود بیماری شریان محیطی ارزیابی شود و در صورت وجود، درمان فوری از جمله ترمیم خون‌رسانی مورد توجه قرار گیرد.
- ◆ درمان با آنتی‌بیوتیک‌های تزریقی تجربی و وسیع‌الطیف با هدف تحت پوشش قرار دادن سوش‌های شایع باکتری‌های گرم مثبت و منفی و بی‌هوازی انجام گیرد.
- ◆ در صورت امکان، رژیم آنتی‌بیوتیکی بر اساس پاسخ بالینی به درمان تجربی و نتایج کشت و آنتی‌بیوگرام تنظیم شود.

۴- کنترل متابولیک و درمان عوارض

- ◆ قند خون کنترل شده و در صورت نیاز از انسولین استفاده شود.
- ◆ در صورتی که ادم و سوء تغذیه وجود دارد، درمان صورت گیرد.

۵- درمان موضعی زخم

- ◆ زخم به‌طور مکرر و برحسب نیاز توسط یک مراقب بهداشتی آموزش دیده ارزیابی شود (تکرار بررسی بستگی به شدت زخم و پاتولوژی زمینه‌ای، وجود عفونت، میزان ترشح و درمان ارائه شده دارد).
- ◆ دبریدمان زخم (ترجیحاً با ابزارهای جراحی) انجام شده و در صورت نیاز تکرار شود.
- ◆ به منظور کنترل ترشحات زیاد و حفظ رطوبت زخم، پانسمان مناسب انتخاب شود.
- ◆ از درمان با فشار منفی برای کمک به ترمیم زخم‌های پس از جراحی استفاده شود.
- ◆ از نگه داری طولانی مدت پا در آب اجتناب کنید زیرا ممکن است باعث خیس‌خوردگی پوست شود.
- ◆ از اکسیژن پر فشار سیستمیک برای کمک به بهبود زخم بعد از عمل جراحی استفاده شود.

یکی از درمان‌های کمکی زیر را در زخم‌های غیرعفونی که با وجود مراقبت‌های بالینی مطلوب بعد از ۴-۶ هفته هنوز بهبود نیافته‌اند در نظر بگیرید:

- ◆ پانسمان آغشته به اکتاسولفات سوکروز در زخم‌های نورو ایسکمیک (بدون ایسکمی شدید)
- ◆ پانسمان پچ چند لایه از لکوسیت‌های اتولوگ، پلاکت‌ها و فیبرین در زخم‌های با یا بدون ایسکمی متوسط
- ◆ آلوگرافت غشای جفت در زخم‌های با یا بدون ایسکمی متوسط
- ◆ اکسیژن درمانی سیستمیک به عنوان یک درمان کمکی در زخم‌های ایسکمیک که با وجود ترمیم خون‌رسانی بهبود نیافته‌اند

شواهد کافی برای درمان‌های زیر جهت مدیریت روتین زخم وجود ندارد (مثل موارد بالا):

- ◆ محصولات بیولوژیکی فعال (کلاژن، فاکتورهای رشد، بافت‌های زنده مهندسی شده) در زخم‌های نوروپاتی
- ◆ استفاده از پانسمان‌ها و پمادهای موضعی حاوی نقره و سایر عوامل ضد میکروبی

۶- آموزش به بیماران و همراه آن‌ها

- ◀ آموزش به بیمار و همراه در خصوص شناسایی و گزارش علائم و نشانه‌های عفونت جدید یا وخیم‌تر شده (مثل شروع تب، تغییراتی در وضعیت موضعی زخم و تشدید هیپرگلیسمی)
- ◀ آموزش پیشگیری از ایجاد زخم در نواحی کناری پا هنگام استراحت طولانی و اجباری

ساماندهی مراقبت در بیماری پای دیابتی

تلاش موفقیت‌آمیز برای پیشگیری و درمان بیماری پای دیابتی بستگی به تیمی کاملاً سازمان یافته دارد که از یک رویکرد جامع استفاده می‌کند که در آن زخم به عنوان نشانه‌ای از بیماری با درگیری چند عضو دیده می‌شود و رشته‌های علمی مختلفی را درگیر می‌کند. سازماندهی مؤثر نیازمند دستورالعمل‌هایی برای آموزش، غربالگری، کاهش خطر، درمان و ارزیابی است.

با توجه به تنوع در منابع و نیروی انسانی در هر کشور شیوه‌های متفاوتی در خصوص چگونگی ارائه خدمت به بیماران وجود دارد اما لازم است تا یک راهنمای عملی و برنامه منسجم در خصوص پای دیابتی تدوین شود. تغییرات در سطوح هر کشور یا منطقه در ارتباط با تخصیص منابع و تیم درمان اغلب مسیر ارائه مراقبت را نشان می‌دهد، اما در شرایط ایده‌آل برنامه مراقبت از بیماری پای دیابتی باید دربرگیرنده موارد زیر باشد:

- ◀ آموزش مبتلایان به دیابت و مراقبین آن‌ها، کارکنان و متخصصین خدمات بهداشتی درمانی در بیمارستان‌ها
- ◀ وجود سیستم شناسایی افراد در معرض خطر با معاینه سالانه پای همه افراد مبتلا به دیابت
- ◀ دسترسی به اقدامات لازم برای کاهش خطر زخم پا، مانند مراقبت از پا و تهیه کفش مناسب
- ◀ دسترسی آسان به درمان سریع و مؤثر هرگونه زخم یا عفونت پا
- ◀ پایش با هدف شناسایی و رفع مشکلات همه جنبه‌های ارائه خدمت و اطمینان از اینکه عملکرد در سطوح محلی، استانداردهای پذیرفته شده مراقبت را برآورده می‌کند.
- ◀ طراحی یک ساختار کلی که بتواند علاوه بر رفع مشکلات حاد در زمان وقوع، نیاز بیماران به مراقبت‌های طولانی مدت را رفع کند.

در همه کشورها، باید حداقل سه سطح مدیریت بهینه مراقبت از پا، قابل ارائه توسط متخصصان بین رشته‌ای، مانند موارد ذکر شده در جدول ۲، وجود داشته باشد.

جدول ۲: سطوح مراقبت از بیماری پای دیابتی

سطح ۱: پزشک عمومی، متخصص پا و پرستار دیابت

سطح ۲: متخصص دیابت، جراح (عمومی، ارتوپدی)، جراح عروق، متخصص Endovascular Interventionist، متخصص پا و پرستار دیابت با همکاری یک سازنده کفش، Orthotist و Prosthetist

سطح ۳: مرکز سطح دومی که تنها روی مراقبت از پای دیابتی متمرکز است به همراه چندین متخصص از حیطه‌های مختلف که هر تخصصی در تعامل با تیم به عنوان سومین سطح ارجاع فعالیت می‌کند.

مطالعات انجام شده در سراسر جهان نشان داده است که تشکیل تیم بین رشته‌ای مراقبت از پا و اجرای مداخلات پیشگیرانه و مدیریت بیماری پای دیابتی بر اساس اصول ذکر شده در این راهنمای عملی، با کاهش موارد زخم پای دیابتی و قطع اندام‌های تحتانی همراه است. اگر از ابتدا امکان ایجاد یک تیم کامل وجود ندارد، سعی کنید مرحله به مرحله نسبت به انجام این مهم و معرفی رشته‌های مختلف تا حد امکان اقدام کنید. در چنین تیمی قبل از هر چیزی باید احترام و درک متقابل وجود داشته باشد و اعضا در هر دو سطح مراقبت‌های اولیه و ثانویه کار کنند و حداقل یک عضو تیم در هر زمان برای مشاوره یا ارزیابی بیمار در دسترس باشد. امید است که این راهنمای عملی به روز شده و شش فصل مبتنی بر شواهد آن بتواند همچنان به‌عنوان مرجع در مسیر کاهش بار بیماری پای دیابتی عمل کند.



پیوست

معاینه حس پا

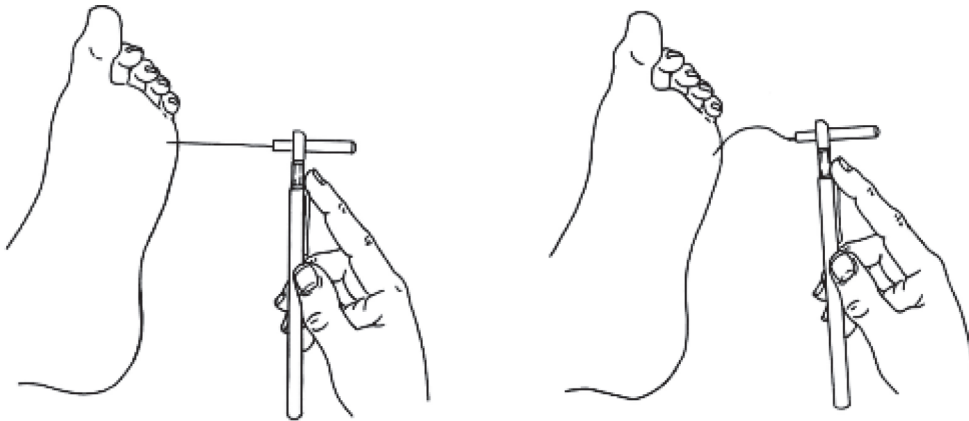
نوروپاتی با استفاده از مونوفیلانمان ۱۰ گرم (Semmes 5.07) (برای شناسایی از بین رفتن حس فشار) و دیاپازون ۱۲۸ هرتز (برای شناسایی از بین رفتن حس ارتعاشی) قابل تشخیص است.

مونوفیلانمان ۱۰ گرم (تصاویر شماره ۵ و ۶)

- ◀ ارزیابی حس پا بایستی در محیطی آرام و ساکت انجام شود. ابتدا مونوفیلانمان را روی دست (یا آرنج یا پیشانی) بیمار امتحان کنید به این ترتیب او متوجه می‌شود که چه حسی را باید در پاها تجربه کند.
 - ◀ تست مونوفیلانمان بایستی طوری انجام شود که بیمار قادر به دیدن انجام تست و نقطه‌ای که درمانگر مونوفیلانمان را به کار می‌گیرد، نباشد. سه نقطه‌ای که باید در هر دو پا با مونوفیلانمان تست شود در تصویر شماره ۵ نشان داده شده است.
 - ◀ مونوفیلانمان بایستی به صورت عمودی روی سطح پوست قرار گیرد (تصویر ۶ الف)
 - ◀ نیروی لازم به مونوفیلانمان وارد می‌شود تا مونوفیلانمان خم شود (تصویر شماره ۶ ب)
 - ◀ کل زمان انجام تست مونوفیلانمان شامل «تماس با پوست و برداشتن آن از روی پوست»، حدود دو ثانیه خواهد بود.
 - ◀ مونوفیلانمان نباید در فضای اطراف زخم، پینه، اسکار یا بافت نکروزه قرار گیرد.
 - ◀ نباید اجازه داد که مونوفیلانمان روی سطح پوست لیز بخورد و به علاوه در محل قبلی تست نیز نباید مجدداً مونوفیلانمان را قرار داد.
 - ◀ مونوفیلانمان را روی پوست فشار دهید و از بیمار بپرسید که آیا فشار وارده را احساس می‌کند («بلی» / «خیر» (سپس بگوید در کدام قسمت این حس را دارد («پای چپ» / «پای راست»)).
 - ◀ این تست را همزمان دو بار تکرار کنید، اما در این میان حداقل یک تست «ساختگی» بدون وجود مونوفیلانمان انجام دهید (یعنی در هر پا سه سؤال از بیمار بپرسید).
 - ◀ در صورتی که بیمار در هر پا به دو سؤال از سه سؤالی که می‌پرسید پاسخ صحیح دهد به این معنی است که در آن سمت حس محافظتی وجود دارد.
 - ◀ اما اگر به دو سوال از سه سؤال پاسخ نادرست داده شود، حس محافظتی وجود نداشته، بیمار باید از لحاظ خطر بروز زخم پای دیابتی ارزیابی شود.
 - ◀ در هنگام انجام تست به بیمار بازخورد مثبت دهید تا تشویق شود.
 - ◀ فرد معاینه کننده بایستی توجه داشته باشد که مونوفیلانمانی که به مدت طولانی مورد استفاده قرار می‌گیرد ممکن است نیروی لازم را به پای مریض وارد نکند.
- بسته به نوع مونوفیلانمان، پیشنهاد می‌کنیم بعد از ارزیابی ۱۵-۱۰ بیمار، از مونوفیلانمان به مدت ۲۴ ساعت استفاده نشود و پس از استفاده بر روی ۷۰-۹۰ بیمار، مونوفیلانمان تعویض شود.



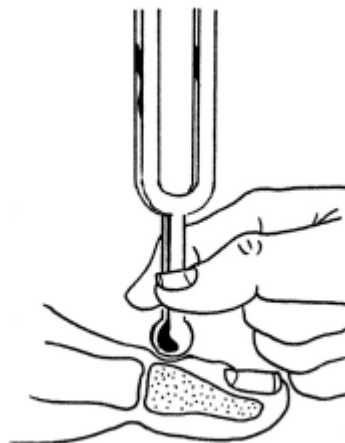
تصویر شماره ۵: نواحی که باید با استفاده از مونوفیلان ۱۰ گرم برای شناسایی از بین رفتن حس محافظتی ارزیابی شوند.



تصویر شماره ۶: شیوه مناسب استفاده از مونوفیلان ۱۰ گرم

دیپازون ۱۲۸ هرتز (تصویر شماره ۷)

- ◀ معاینه حس پاها با استفاده از دیپازون بایستی در محیطی آرام و ساکت انجام شود. ابتدا دیپازون را روی مچ دست بیمار (یا آرنج یا استخوان ترقوه) قرار دهید تا بیمار بداند انتظار چه حسی را از او داریم.
- ◀ بیمار نباید مشاهده کند که فرد معاینه کننده از دیپازون استفاده می کند یا خیر. به علاوه او نباید محل قرار دادن دیپازون را نیز مشاهده کند.
- ◀ دیپازون روی سطح استخوانی سطح پشتی انتهای انگشت شست پا (یا انگشت دیگر در صورت فقدان انگشت شست پا) قرار داده می شود.
- ◀ دیپازون باید به طور عمودی و با فشار ثابتی روی سطح استخوانی قرار داده شود (تصویر شماره ۷)
- ◀ این تست را دوبار تکرار کنید. اما به طور متناوب حداقل یک بار به طور "ساختگی" دیپازون را بدون اینکه به لرزش در آید، روی سطح استخوانی قرار دهید.
- ◀ در صورتی که پاسخ بیمار دوبار از سه باری که آزمایش انجام می شود مثبت باشد، جواب تست مثبت خواهد بود و اگر دوبار از سه بار پاسخ نادرست ارائه دهد جواب تست منفی است.
- ◀ اگر بیمار اصلاً نتواند لرزش دیپازون روی انگشت شست پا را حس کند، تست باید در محل بالاتر تکرار شود (قوزک پا و برجستگی استخوان درشت نی)
- ◀ با ارائه بازخوردهای مثبت در هنگام انجام تست، بیمار را تشویق کنید.



تصویر شماره ۷: شیوه مناسب استفاده از دیپازون ۱۲۸ هرتزی برای بررسی حس ارتعاشی



تست لمس ملایم

در صورتی که مونوفیلیمان ۱۰ گرم (Semmes 5.07) یا دیپازون ۱۲۸ هرتری در دسترس نباشد، می‌توان از یک آزمایش ساده که به آن تست Ipswich Touch گفته می‌شود برای بررسی از دست دادن حس محافظتی (LOPS) استفاده کرد. این آزمایش برای تعیین LOPS با دو نوع دیگر تست که پیشتر به آن‌ها پرداخته شد سازگاری دارد اما دقت آن در پیش‌بینی زخم‌های پا هنوز مشخص نشده است.

- ◀ نحوه انجام تست را برای بیمار توضیح دهید و اطمینان حاصل کنید که بیمار گفته‌های شما را درک کرده است.
- ◀ از بیمار بخواهید تا چشم‌هایش را ببندد و وقتی احساس لمس کرد پاسخ دهد.
- ◀ معاینه‌کننده به آرامی و به صورت متوالی نوک انگشتان اول، سوم و پنجم هر دو پا را به مدت یک تا دو ثانیه لمس می‌کند.
- ◀ هنگام لمس پای بیمار، فشار وارد نکنید، ضربه نزنید و انگشت بیمار را نکشید.
- ◀ هنگامی که بیمار نتواند تماس دست شما را در دو نقطه یا بیشتر از پای خود لمس کند وجود LOPS محتمل است.

فرم غربالگری برای معاینه بالینی پای دیابتی

زخم پای دیابتی	
وجود یک زخم عمیق	بلی / خیر
عوامل خطر ابتلا به زخم پای دیابتی	
نوروپاتی محیطی (یک یا چند تست زیر)	
عدم تشخیص حس حفاظتی (مونوفیلیمان)	بلی / خیر
عدم تشخیص حس ارتعاشی (دیپازون ۱۲۸ هرتری)	بلی / خیر
عدم تشخیص لمس ملایم (تست Ipswich Touch)	بلی / خیر
نبض‌های پا	
عدم وجود نبض تیبیال خلفی	بلی / خیر
عدم وجود نبض پشتی پا	بلی / خیر
سایر موارد	
وجود دفورمیتی در پا یا برجستگی‌های استخوانی	بلی / خیر
حرکت محدود مفاصل	بلی / خیر
نشانه‌های فشار غیرطبیعی نظیر وجود پینه	بلی / خیر
رنگ پریدگی Ruddy discoloration on dependency	بلی / خیر
بهداشت ضعیف پا	بلی / خیر
پوشش پای نامناسب	بلی / خیر
سابقه ابتلا به زخم پای دیابتی	بلی / خیر
سابقه آمپوتاسیون	بلی / خیر



راهنمای عملی بومی در پیشگیری و درمان پای دیابتی

فصل ۲

پیشگیری و درمان مشکلات پا در
بیماران دیابتی



پیشگیری از عوامل خطر ایجاد زخم پا

چکیده

کارگروه بین‌المللی پای دیابتی (IWGDF) از سال ۱۹۹۹ راهنماهای عملیاتی مبتنی بر شواهد در مورد پیشگیری و مدیریت بیماری پای دیابتی را منتشر کرده است. این راهنما در مورد پیشگیری از زخم پا در افراد مبتلا به دیابت است که راهنمای عملی پیشگیری IWGDF 2015 را به روز رسانی می‌کند. در این راهنمای عملی تلاش شده است تا با استفاده از روش GRADE، سؤالات بالینی بر اساس مدل PICO^۱ تدوین و با انجام مرور نظام‌مند مطالعات علمی توصیه‌هایی مطرح شود و دلیل هر کدام از این توصیه‌ها تبیین گردد.

این توصیه‌ها براساس کیفیت شواهد موجود در مرور نظام‌مند، نظر خبرگان در صورت عدم وجود شواهد، بررسی مزایا و مضرات، ترجیحات بیمار، امکان‌پذیری، کاربردی بودن و هزینه‌های مرتبط به مداخله تدوین شده است. توصیه می‌شود که در افراد مبتلا به دیابت دچار فقدان حس محافظتی و بیماری شریان محیطی غربالگری سالانه انجام شده و سایر عوامل خطر در افرادی که در معرض خطر بالاتر ابتلا به زخم پای دیابتی هستند، مورد بررسی قرار بگیرد. برای جلوگیری از ایجاد زخم پا، آموزش‌های لازم به بیمار در مورد مراقبت فردی داده و از وی خواسته شود تا در مورد هرگونه علامت پیش از زخم هوشیار باشد. به بیماران در معرض خطر متوسط نیز توصیه شود که از پوشش طبی مناسب پا استفاده کنند و دمای پوست پا را مورد توجه قرار دهند. برای جلوگیری از عود زخم کف پا، کفش‌ها و پوشش‌های درمانی که دارای اثر تسکین دهنده فشار در هنگام راه رفتن هستند برای بیمار تجویز شود. در بیمارانی که درمان غیرجراحی برای زخم فعال یا زخم احتمالی در آن‌ها کارساز نیست مداخله جراحی در نظر گرفته شود. پیشنهاد می‌شود از روش رفع فشار بر روی عصب محیطی^۲ استفاده نشود. ارائه مراقبت‌های یکپارچه پا به بیماران پرخطر برای جلوگیری از عود زخم ضروری است. تبعیت از این توصیه‌ها به ارائه‌دهندگان بهداشتی-درمانی کمک می‌کند تا مراقبت بهتری از افراد مبتلا به دیابت در معرض خطر زخم پا ارائه دهند که موجب افزایش تعداد روزهای بدون زخم و کاهش بار ناشی از بیماری پای دیابتی می‌شود.

توصیه‌ها

۱. سالانه پای بیمار مبتلا به دیابت در معرض خطر زخم پا، را معاینه کرده و به دنبال هرگونه شواهدی از علائم و نشانه‌های از بین رفتن حس محافظتی و بیماری شریان محیطی باشید تا ببینید که آیا فرد مستعد ابتلا به زخم پا می‌باشد یا خیر (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: بالا).
۲. بیمار مبتلا به دیابت را از نظر خطر ابتلا به زخم (۱-۳ IWGDF) و از نظر سابقه زخم پا یا آمپوتاسیون اندام تحتانی، مراحل پایانی بیماری کلیه، وجود یا پیشرفت دفورمیتی پا، محدودیت در حرکت مفصلی، وجود پینه و پینه‌های متعدد و هر نوع علامت پیش از بروز زخم غربالگری کنید. این غربالگری را هر ۶ تا ۱۲ ماه یک بار برای افرادی که در معرض خطر سطح یک قرار می‌گیرند، هر ۳ تا ۶ ماه یک بار برای افراد در معرض خطر سطح دو و هر ۱ تا ۳ ماه یک بار برای افرادی که در معرض خطر سطح سه قرار دارند تکرار کنید. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین).
۳. به بیمار مبتلا به دیابت در معرض خطر زخم پا (۱-۳ IWGDF) آموزش دهید از پا برهنه راه رفتن، راه رفتن با کفش بدون جوراب، یا با دمپایی‌هایی با کفی نازک، در منزل یا بیرون از منزل خودداری کنند (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین).
۴. بیمار مبتلا به دیابت در معرض خطر زخم پا (۱-۳ IWGDF) را آموزش داده، تشویق و یادآوری کنید تا هر روز پاها و درون کفش خود را واریسی کند، روزانه پاهای خود را بشوید و با دقت به خصوص لای انگشتان پا را خشک کند. از مواد شیمیایی

1- PICO (P:patient I:intervention C: comparison O: outcome)

2- Nerve decompression procedure

- یا چسب‌ها برای برداشتن پینه یا میخچه استفاده نکنند، از کرم‌های مرطوب کننده برای نرم کردن پوست خشک استفاده کرده، ولی لای انگشتان پا را چرب نکنند، ناخن‌های پا را نیز به شکل مستقیم کوتاه کنند (درجه توصیه: ضعیف؛ کیفیت شواهد: پایین).
۵. به فرد مبتلا به دیابت که در معرض خطر زخم پا قرار دارد (IWGDF ۱-۳) در مورد مراقبت‌های فردی مناسب از پا برای جلوگیری از ایجاد زخم پا آموزش دهید (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین).
۶. به فرد مبتلا به دیابت که در معرض خطر متوسط زخم پا قرار دارد (IWGDF ۱-۳) آموزش دهید تا یک بار در روز دمای پوست پای خود را برای شناسایی هرگونه علائم اولیه التهاب پا و پیشگیری از بروز یا عود زخم کف پا بررسی کند. اگر اختلاف دما در دو روز متوالی بالاتر از آستانه دما نسبت به دو ناحیه مشابه در پای دیگر باشد از بیمار بخواهید فعالیت سرپایی‌اش را کاهش داده و برای تشخیص و درمان بیشتر به متخصص مراجعه کند. (درجه توصیه: ضعیف؛ کیفیت شواهد: متوسط).
۷. به بیمار مبتلا به دیابت در معرض خطر زخم پا (IWGDF-۲) یا بیمار با سابقه زخم پای غیر کف پای (IWGDF-۲) آموزش دهید تا با استفاده از کفش‌ها و پوشش‌های طبی (متناسب با شکل و اندازه پا) فشار کف پا را کاهش داده و از ایجاد زخم پا پیشگیری شود. وقتی دفورمیتی پا یا علائم پیش از بروز زخم وجود دارد، از کفش‌های طبی تجویزی، کفی‌های دست ساز، یا ارتوزهای انگشتان پا استفاده شود و بیمار را به پوشیدن چنین کفش‌هایی تشویق کنید (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین).
۸. در فرد مبتلا به دیابت که در معرض خطر زخم پا قرار دارد، برای کمک به کاهش ایجاد پینه‌های متعدد انجام مداخلات ارتوتیک^۱، مانند استفاده از سیلیکون انگشتان پا یا وسایل ارتوتیک (نیمه) سخت^۲ را در نظر بگیرید. (IWGDF ۱-۳) (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین).
۹. برای جلوگیری از عود زخم‌های کف پای در بیماران مبتلا به دیابت در معرض خطر زخم پا (IWGDF ۱-۳)، کفش‌های طبی تجویز کنید که هنگام راه رفتن فشار وارده را از کف پا بر می‌دارند و بیمار را به پوشیدن مداوم چنین کفش‌هایی تشویق کنید. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: متوسط).
۱۰. در بیماران مبتلا به دیابت هرگونه علامت پیش از بروز زخم را درمان کنید. این درمان‌ها شامل برداشتن پینه، مراقبت از تاول‌ها و تخلیه آن‌ها در صورت لزوم، درمان ناخن‌های در گوشت فرورفته یا ضخیم، درمان‌های ضد قارچی (در صورت وجود عفونت‌های قارچی) می‌باشد. (IWGDF ۱-۳) (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین).
۱۱. در فرد مبتلا به دیابت که دارای پینه‌های متعدد یا زخم در قسمت جلو یا دیستال یا انگشت چکشی غیر سخت^۳ که به درمان‌های غیر جراحی پاسخ نداده است، تنوتومی دیجیتال تاندون فلکسور^۴ برای جلوگیری از ایجاد یا عود زخم پا پس از بهبودی زخم فعال را در نظر بگیرید (درجه توصیه: ضعیف؛ کیفیت شواهد: پایین).
۱۲. در فرد مبتلا به دیابت و زخم جلوی کف پا که با درمان غیر جراحی بهبود نیافته است، کشیدگی تاندون آشیل، آرتروپلاستی مفاصل، برداشتن یک یا تمام سر متاتارس‌ها، آرتروپلاستی مفصل متاتارسوفالانژیال یا استئوتومی را در نظر بگیرید تا هنگامی که زخم فعال بهبود یافت از ابتلا به زخم جلوی کف پا جلوگیری شود (درجه توصیه: ضعیف؛ کیفیت شواهد: پایین).
۱۳. در افراد در معرض خطر متوسط یا زیاد ابتلا به زخم پا و در افرادی که دردهای نوروپاتی را تجربه می‌کنند، استفاده از روش رفع فشار از روی عصب در مقایسه با سایر درمان‌های استاندارد با کیفیت پیشنهاد نمی‌شود (درجه توصیه: ضعیف؛ کیفیت شواهد: متوسط).
۱۴. در افراد مبتلا به دیابت که در معرض خطر کم یا متوسط زخم پا قرار دارند (۲ یا ۱ IWGDF) با هدف کاهش عوامل خطر زخم، یعنی کاهش فشار حداکثری و افزایش دامنه حرکت پا و مچ برای بهبود علائم نوروپاتی توصیه می‌شود تمرینات حرکتی مربوط به پا را انجام دهند. (درجه توصیه: ضعیف؛ کیفیت شواهد: متوسط).

1- Orthotic

2- (Semi-)rigid orthotic devices

3- Non-rigid hammertoe

4- Digital flexor tendon tenotomy

۱۵. فرد مبتلا به دیابت در معرض خطر کم یا متوسط برای زخم پا (۲ یا ۱ IWGDF) را توجیه کنید که افزایش متوسط سطح فعالیت‌های روزانه‌ی تحمل وزن مانند راه رفتن (مثلاً هر ۱۰۰۰ قدم اضافی در روز) خطری را در پی نخواهد داشت. از بیمار بخواهید که در زمان انجام فعالیت‌هایی که طی انجام آن‌ها وزن بدن روی پاها وارد می‌شود کفش مناسب بپوشد و به‌طور مکرر علائم پیش از ایجاد یا تشدید زخم روی پوست را بررسی کند (درجه توصیه: ضعیف؛ کیفیت شواهد: پایین).

۱۶. مراقبت یکپارچه از پا را برای فرد مبتلا به دیابت که در معرض خطر بالای زخم پا قرار دارد (۳ IWGDF) برای جلوگیری از ایجاد یا بروز مجدد زخم پا فراهم کنید. این مراقبت یکپارچه از پا شامل مراقبت تخصصی از پا^۱، استفاده از کفش مناسب و آموزش اصول مراقبت فردی است. این شیوه مراقبت یکپارچه از پا را به‌طور مرتب به بیمار یادآوری کنید یا در صورت لزوم، هر ۱ تا ۳ ماه آن را تکرار کنید (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین).

مقدمه

زخم پا یک عارضه عمده دیابت است و با میزان بالای عوارض و مرگ و میر و همچنین هزینه‌های چشمگیر مالی همراه است.^{۱-۳} میزان بروز زخم پای دیابتی در طول عمر بیماران مبتلا به دیابت ۱۹ تا ۳۴ درصد با بروز سالانه ۲ درصد است. پس از بهبودی موفقیت‌آمیز، میزان عود زخم پای دیابتی در طی یک سال ۴۰٪ و طی ۳ سال ۶۵٪^۴ است. بنابراین، جلوگیری از زخم پای دیابتی برای کاهش خطرات بیمار و بار اقتصادی ناشی از آن بسیار مهم است. همه بیماران مبتلا به دیابت در معرض بروز زخم نیستند. عوامل خطر اصلی عبارتند از: از بین رفتن حس محافظتی (LOPS)، بیماری شریان محیطی (PAD) و دفورمیتی پا. علاوه بر این، سابقه زخم پا و هر سطح قطع عضو در اندام تحتانی، خطر زخم را بیشتر می‌کند.^{۴-۶} به‌طور کلی به‌نظر نمی‌رسد بیماران بدون عوامل خطر ذکر شده در معرض خطر زخم باشند. در این راهنمای بالینی، «بیمار در معرض خطر را» به عنوان بیمار مبتلا به دیابت تعریف می‌کنیم که زخم پای فعال ندارد، اما حداقل دارای فقدان حس محافظتی یا بیماری شریان محیطی است. جدول شماره ۱ سیستم IWGDF را برای طبقه‌بندی خطر زخم پا نشان می‌دهد.

اگر بیماران هیچ عامل خطری نداشته باشند، امکان ایجاد زخم پا بسیار کم است. بنابراین، فقط مداخلاتی که به‌طور ویژه به‌منظور پیشگیری از زخم پا در بیماران در معرض خطر طراحی شده‌اند در این راهنما گنجانده شده است. همچنین بیمارانی که برای اولین بار زخم پا یا عود زخم را تجربه می‌کنند نیز به عنوان افراد در معرض خطر زخم در نظر گرفته می‌شوند.^۶

مداخلات مختلفی برای پیشگیری از زخم پا وجود دارند که یا در مراقبت بالینی استفاده شده است یا در تحقیقات علمی مورد ارزیابی قرار گرفته‌اند.^۷ پنج عامل اصلی که در پیشگیری شناسایی شده‌اند شامل: ۱. شناسایی پای در معرض خطر؛ ۲. بررسی و معاینه مرتب پای در معرض خطر؛ ۳. آموزش بیمار، خانواده و ارائه‌دهندگان مراقبت‌های بهداشتی-درمانی؛ ۴. اطمینان از پوشش روزمره مناسب پا، ۵. درمان عوامل خطر زخم. مراقبت یکپارچه از پا، ترکیبی از این اجزا است و در واقع جزء ششمی است که در این راهنما ذکر شده است.

هدف از این راهنمای عملی ارائه توصیه‌های مبتنی بر شواهد برای پیشگیری از زخم پا در مبتلایان به دیابت است و شامل ارائه دلایل منطقی درباره نحوه دستیابی به هر توصیه می‌باشد. این راهنما بخشی از راهنمای عملی IWGDF در مورد پیشگیری و مدیریت بیماری پای دیابتی^{۸-۱۲} است و راهنمای عملی پیشین را روزآمد می‌کند.^{۱۳} در این سند راهنما، توصیه‌ها برای هر مداخله و دلایل رسیدن به هر توصیه به‌طور جداگانه ارائه شده است. این توصیه‌ها بر اساس مطالعات مرور نظام‌مند که زمینه اصلی این راهنما می‌باشد^۸ و همچنین با توجه به منافع و مضرات، ارزش‌ها و اولویت‌های بیماران و هزینه‌های مربوط به هر مداخله به دست آمده است. همچنین ملاحظات کلی ارائه شده و راهنماهای عملیاتی برای تحقیقات آینده پیشنهاد می‌گردد.

مواد و روش‌ها

در این راهنما از متدولوژی سیستم درجه بندی توصیه، ارزیابی، توسعه و ارزشیابی (GRADE) استفاده شده که از طریق آن سؤالات بالینی در قالب PICO (بیمار-مداخله-مقایسه-پیامد) مطرح و با استفاده از مرور نظام‌مند و ارزیابی شواهد موجود، درجه هر توصیه و دلایل ارائه آن بیان می‌شوند.^{۱۵،۱۶}

در ابتدا، یک کار گروه چند رشته‌ای متشکل از خبرگان مستقل (نویسندگان این راهنما) توسط هیأت تحریریه IWGDF تشکیل شد. اعضای کارگروه سؤالات بالینی را طراحی کردند که پس از مشورت با خبرگان خارجی از مناطق مختلف جهان و هیأت تحریریه IWGDF مورد بازنگری قرار گرفت. هدف از این کار، اطمینان از کاربردی بودن سؤالات برای پزشکان و سایر متخصصان مراقبت‌های بهداشتی-درمانی و ارائه اطلاعات مفید در زمینه پیشگیری از زخم پا در افراد در معرض خطر بود. همچنین با بهره‌گیری از مجموعه پیامدهای تعریف شده^{۱۷} به عنوان یک مرجع، در این راهنما آنچه که به نظر می‌رسید برای مراقبت‌های روزانه مهم است را ارائه کردیم.

سپس با مرور نظام‌مند مطالعات به یافتن پاسخ برای سؤالات بالینی مورد توافق پرداخته شده و برای هر پیامد قابل ارزیابی، کیفیت شواهد را بر اساس خطر سوگیری مطالعات از جمله اندازه اثر، تناقض در شواهد و سوگیری در انتشار، درجه‌بندی و سپس کیفیت شواهد را به صورت «بالا»، «متوسط» یا «پایین» ارزیابی کردیم. مطالعات مرور نظام‌مندی که در راهنمای حاضر مورد بهره‌برداری قرار گرفته‌اند به صورت جداگانه منتشر شده‌اند.^{۱۴،۱۸} در مرحله سوم برای پاسخ به هر سؤال بالینی (PICO)، توصیه‌ها تدوین شد. هدف این بود که آنچه توصیه می‌شود، برای افراد در هر موقعیتی واضح و قابل درک باشد. با استفاده از سیستم GRADE و بر اساس شواهد حاصل از مرور نظام‌مند، ارزیابی دقیق مزایا و مضرات، ترجیحات بیمار و هزینه‌های مالی (مانند استفاده از منابع) مربوط به مداخله یا روش تشخیصی و در نهایت دلیل رسیدن به هر توصیه ارائه شده است.^{۱۴،۱۸} در صورت عدم وجود و یا دسترسی به شواهد نیز نظرسنجی از متخصصان زبده مد نظر بوده است.^{۱۵،۱۶}

بر اساس موارد فوق، قدرت هر توصیه به‌عنوان «قوی» یا «ضعیف» برای پذیرش یا رد یک مداخله یا روش تشخیصی ارزیابی شد. تمامی توصیه‌ها (همراه با دلایل آن‌ها) توسط همان تیم خبرگان بین‌المللی که سؤالات بالینی را تدوین کرده بودند به همراه اعضای هیأت تحریریه IWGDF بررسی شدند.

۱. شناسایی پای در معرض خطر

سؤال بالینی: در افراد مبتلا به دیابت، آیا غربالگری سالانه ساختارمند برای بررسی عوامل خطر زخم پا، در مقایسه با غربالگری بدون ساختار و یا با دفعات کمتر در جلوگیری از ایجاد اولین زخم یا عود زخم پای دیابتی مؤثر است؟

توصیه ۱: شخص مبتلا به دیابت در معرض خطر بسیار پایین زخم پا (صفر IWGDF) برای بررسی علائم یا نشانه‌های از بین رفتن حس محافظتی ناشی از نوروپاتی محیطی و بیماری شریان محیطی به‌طور سالانه مورد معاینه قرار گیرد تا مشخص شود که آیا این فرد در معرض خطر بیشتری برای ایجاد زخم پا قرار دارد. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: بالا).

دلیل: پیگیری افراد مبتلا به دیابت برای پیشگیری از زخم پا نیاز به شناسایی افراد در معرض خطر دارد. تا کنون مطالعه‌ای در مورد اثر غربالگری برای جلوگیری از زخم پای دیابتی یافت نشده است. با این حال، توصیه می‌شود غربالگری پا به صورت سالانه برای همه مبتلایان به دیابت حتی افراد بدون عوامل خطر (صفر IWGDF) انجام شود. غربالگری پا قادر است افراد در معرض خطر را شناسایی کند و باید به‌طور ویژه برای فقدان حس محافظتی ناشی از نوروپاتی محیطی دیابتی و علائم یا نشانه‌های اختلال شریان محیطی هم غربالگری انجام شود. غربالگری پا باید توسط متخصص مراقبت‌های بهداشتی-درمانی انجام شود. فقدان حس محافظتی را می‌توان با استفاده از مونوفیلانمان ۱۰ گرم Semme Weinstein^{۲۰} ارزیابی کرد. نتایج یک متآنالیز روی داده‌های بیماران نتایج یکسانی را برای پیش‌بینی خطر زخم پا گزارش کرد.^۶ در صورت عدم دسترسی به مونوفیلانمان ۱۰ گرم از تست لمسی Ipswich استفاده شود. البته نتایج این آزمون در متآنالیز فوق‌الذکر درج نشده است. تست لمسی Ipswich نتایج مشابه آزمایش با مونوفیلانمان ۱۰ گرم را نشان داده است.^{۲۲} از آنجایی که اختلال حس ارتعاش نیز می‌تواند خطر ابتلا به بروز زخم پا را پیش‌بینی کند،^۴ پیشنهاد می‌شود در صورتی که آزمایش مونوفیلانمان Lops را نشان ندهد، از دیاپازون یا دستگاه بیوتزیومتر و یا نورتزیومتر جهت غربالگری استفاده شود. این شیوه ارزیابی برای شناسایی وجود اختلال شریان محیطی در راهنمای عملی IWGDF به تفصیل بحث شده است.^۹ به‌طور خلاصه، این ارزیابی شامل بررسی سابقه قلبی عروقی، لمس نبض‌های پا، به‌دست آوردن شکل امواج شریانی پای داپلر^۱ و اندازه‌گیری فشار خون است.^۹ اگرچه شواهدی از فواصل انجام غربالگری وجود ندارد، اما غربالگری سالانه برای فرد مبتلا به دیابت که هنوز فقدان حس محافظتی یا اختلال شریان محیطی در وی تشخیص داده نشده توصیه می‌شود.

براساس نتایج یک متآنالیز^۷، شواهدی که نشان دهد فقدان حس محافظتی و اختلال شریان محیطی می‌توانند پیش‌بینی‌کننده ابتلا به زخم پا باشند کیفیت بالایی دارد. هیچ‌گونه مضراتی در رابطه با غربالگری سالانه پا وجود ندارد چه بسا که مزایا از معایب آن بسیار بیشتر است. همچنین غربالگری سالانه پا به عنوان بخشی از معاینات منظم به افراد مبتلا به دیابت توصیه می‌شود. اگرچه غربالگری پا به‌طور کلی در سطح فردی قابل قبول، ارزان و امکان‌پذیر است، اما با توجه به تعداد فزاینده افراد مبتلا به دیابت و مدت زمان محدود اختصاص داده شده برای ویزیت‌ها و مراقبت‌های اولیه در سطح جامعه پیچیده و پرهزینه است. با این حال، شناسایی زود هنگام افراد در معرض خطر زخم پا بسیار مهم و حیاتی است و برای کسانی که نیاز به مراقبت پیشگیرانه دارند ضروری است. بنابراین، غربالگری سالانه پا به شدت توصیه می‌شود.

۲. معاینه و بررسی منظم پای در معرض خطر

سؤال بالینی: در افراد مبتلا به دیابت که در معرض خطر زخم پا قرار دارند، چه عوامل خطری می‌بایست برای جلوگیری از ایجاد اولین زخم یا عود آن مورد بررسی قرار گیرند؟

توصیه ۲: بیمار مبتلا به دیابت در معرض خطر زخم پا (۱-۳ IWGDF) از نظر سابقه زخم پا یا قطع عضو در اندام تحتانی، تشخیص بیماری نارسایی کلیه، وجود یا پیشرفت ناهنجاری پا، محدودیت حرکتی در مفاصل، وجود پینه‌های فراوان و هر علامت پیش از بروز زخم در پا باید مورد غربالگری قرار بگیرد. هر ۶ تا ۱۲ ماه یک بار برای افراد دسته خطر یک (۱-IWGDF) و یک بار در هر ۳-۶ ماه برای افراد دسته خطر دو و هر ۳-۱ ماه یک بار برای افراد دارای درجه‌بندی خطر سه بر اساس راهنمای IWGDF آزمایش غربالگری تکرار شود (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: زیاد).

دلیل: هنگامی که فقدان حس محافظتی یا اختلال شریان محیطی در فرد مبتلا به دیابت شناسایی شود، به دلیل این که احتمال خطر بالاتر است معاینه کامل و به دفعات بیشتر نیاز است.^{۴۶} برای این افراد معاینه شامل گرفتن شرح حال دقیق در مورد سابقه زخم پا، آمپوتاسیون اندام‌های تحتانی و یا تشخیص بیماری نارسایی کلیوی می‌باشد. برای بررسی پیشرفت دفورمیتی و یا علائم پیش از بروز زخم مانند پینه، تاول‌ها و خونریزی زیر پوستی و محدودیت در حرکت مفصل پا معاینه فیزیکی پا می‌بایست انجام شود.^{۵۶،۸-۱۲} همانطور که در متآنالیز داده‌های بیماران نیز مشخص شده است سابقه زخم پای قبلی یا قطع عضو از عوامل پیش‌بینی‌کننده مهم برای ایجاد زخم جدید است.^۶ دفورمیتی‌های پا، وجود پینه‌های فراوان، علائم قبل از ایجاد زخم و محدودیت در حرکت دادن مفصل پا ممکن است خطر زخم پا را افزایش دهد.^{۴،۲۳} و همگی از عوامل مهمی هستند که در درمان زخم پا در افراد مبتلا به فقدان حس محافظتی یا اختلال شریان محیطی نقش دارند.

هر چند شواهد در این زمینه کم است اما پیشنهاد این است که مراقبین بهداشتی-درمانی سابقه‌ای از عواملی همچون انزوای اجتماعی، دسترسی ضعیف به مراقبت‌های بهداشتی، محدودیت‌های مالی و همچنین درد پا (در زمان راه رفتن یا در حالت استراحت) و بی‌حسی یا لنگی را نیز از بیمار اخذ کنند. همچنین پیشنهاد می‌شود کفش نامناسب، عدم استفاده و دسترسی به کفش مناسب نیز بررسی گردد. رنگ، دما یا ادم غیرطبیعی پوست، بهداشت ضعیف پا مانند ناخن‌های بد کوتاه شده، شستن نادرست پا، عفونت قارچی سطحی یا جوراب‌های کشیف، محدودیت‌های جسمی که ممکن است مانع از مراقبت از پا شود (مانند اختلال در بینایی، چاقی) و عدم دانش مراقبت از پا نیز همگی می‌بایستی مورد ملاحظه و ارزیابی قرار بگیرند.^{۲۶-۲۳} نداشتن کفش یا داشتن کفش نامناسب نیز می‌تواند دلیل ایجاد زخم باشد^{۲۴} و بهداشت نامناسب ممکن است منعکس‌کننده مراقبت فردی ضعیف باشد. مداخلات مناسب هنگام شناسایی می‌توانند به‌طور بالقوه این عوامل خطر قابل اصلاح را بهبود بخشند. نشانه‌هایی از هر نوع زخم پا که در حین غربالگری مشخص شود باید طبق اصول ذکر شده در سایر فصل‌های راهنماهای IWGDF درمان شود.

طبقه‌بندی خطر ابتلا به زخم

بر اساس یافته‌های غربالگری، بیماران می‌توانند با توجه به خطر بروز زخم یا طبقه‌بندی شوند. (جدول شماره ۱). دسته‌بندی‌های خطر تعریف شده بر اساس یک متآنالیز و مرور نظام‌مند مطالعات آینده‌نگر در مورد عوامل خطر در ایجاد زخم به دست آمده است.^۶

جدول ۱. سیستم طبقه‌بندی خطر ابتلا به زخم و بازه زمانی غربالگری بر اساس راهنمای عملی IWGDF 2019

طبقه	خطر زخم	ویژگی‌ها	بازه زمانی غربالگری
صفر	بسیار کم	عدم وجود LOPS و PAD	هر سال یک بار
۱	کم	وجود LOPS یا PAD	هر ۶ تا ۱۲ ماه یک بار
۲	متوسط	وجود LOPS + وجود PAD یا وجود LOPS + دفورمیته پا یا وجود PAD + دفورمیته پا	هر ۳ تا ۶ ماه یک بار
۳	زیاد	وجود LOPS یا PAD و یا یک یا چند مورد زیر: وجود نوروپاتی محیطی و سابقه زخم یا آمپوتاسیون اندام تحتانی و مرحله انتهایی بیماری کلیه	هر یک تا ۳ ماه یک بار

* بازه زمانی غربالگری مبتنی بر نظر متخصص است، زیرا هیچ سند منتشر شده‌ای برای پشتیبانی از این فواصل وجود ندارد. وقتی فاصله غربالگری با معاینه بالینی بیمار دیابتی تقریباً همزمان باشد، وضعیت پاها نیز می‌بایست در همان زمان مورد ارزیابی قرار گیرد.

فردی با فقدان حس محافظتی یا اختلال شریان محیطی، اما بدون عوامل خطر دیگر، در طبقه‌بندی خطر بر اساس معیارهای IWGDF در دسته یک و در معرض خطر کم قرار دارد. این دسته از افراد باید هر ۶ تا ۱۲ ماه یک بار غربالگری شوند. هنگامی که ترکیبی از عوامل خطر وجود دارد، فرد بر اساس معیارهای IWGDF در دسته خطر دو و در معرض خطر متوسط قرار دارد. از آنجا که میزان خطر در این دسته افراد بیشتر است، باید هر ۳ تا ۶ ماه یک بار غربالگری شوند. همه افراد مبتلا به فقدان حس محافظتی پا یا اختلال شریان محیطی که سابقه زخم یا قطع اندام تحتانی دارند نیز بر همین اساس به عنوان دسته خطر سه طبقه‌بندی شده‌اند و در معرض خطر بالای زخم قرار دارند. این افراد باید هر ۱ تا ۳ ماه یک بار غربالگری شوند. همچنین افراد مبتلا به فقدان حس محافظتی پا یا اختلال شریان محیطی در ترکیب با مرحله انتهایی بیماری کلیه^{۲۹-۳۷}، بدون توجه به سابقه زخم، در معرض خطر بالا قرار دارند که در دسته (۳ IWGDF) طبقه‌بندی بر اساس معیارهای IWGDF قرار می‌گیرند.

وضعیت خطر در هر فرد ممکن است با گذشت زمان تغییر کند، بنابراین به نظارت مستمر نیاز دارد. دفعات غربالگری که پیشتر اشاره شد به چنین پایشی کمک می‌کند. اگر یافته‌ها منجر به تغییر وضعیت خطر شود، می‌بایست دفعات غربالگری متناسب با آن تنظیم شود. زمانی که کنترل دیابت در فرد کاهش می‌یابد، فرد در دسته خطر بالاتر قرار می‌گیرد. تنزل به دسته خطر کمتر نیز در مواردی همچون انجام جراحی که ساختار پا را نرمال می‌کند یا جریان خون اندام تحتانی را بهبود می‌بخشد نیز ممکن است. به علاوه، در بیماران با فقدان طولانی مدت حس محافظتی پا، نیازی به تکرار ارزیابی این نارسایی در هر بار غربالگری نیست. با توجه به فقدان شواهد در مورد اثربخشی فاصله غربالگری در بیماران در معرض خطر، این فواصل براساس نظر متخصص توصیه می‌شود. هدف از غربالگری مکرر، شناسایی زود هنگام عوامل خطرزا است که می‌تواند احتمال ایجاد زخم پا را افزایش دهد. در قدم بعدی می‌بایست مراقبت‌های پیشگیرانه مناسب از پا صورت گیرد. به عنوان مثال، تشخیص و درمان به موقع علائم قبل از ایجاد زخم در پا ممکن است از بروز زخم پا و همچنین عوارض شدیدتر مانند عفونت و بستری در بیمارستان جلوگیری کند. غربالگری همه این عوامل باید به افزایش آگاهی کمک کند. هرچند که ممکن است در برخی از بیماران غربالگری موجب ایجاد نگرانی یا احساس اضطراب شود اما نفع آن بیش از ضرر آن است. همه غربالگری‌ها می‌توانند بدون نیاز به مداخلات تهاجمی انجام شوند

و همچنین ممکن است فرصتی برای ارائه آموزش، مشاوره و حمایت از بیماران باشند. به نظر می‌رسد مزایای مربوط به درمان پیشگیرانه هدفمند به دنبال غربالگری، بیشتر از آسیب‌های احتمالی است، به شرط آنکه درمان مناسب توسط یک متخصص مراقبت‌های بهداشتی-درمانی آموزش دیده انجام شود. غربالگری در زمان نسبتاً کوتاهی انجام می‌شود و گرچه این کار در سطح فردی، قابل انجام، قابل قبول و ارزان است، اما ممکن است سازماندهی و هزینه بیشتری در سطح جامعه به دنبال داشته باشد. اما با جمع‌بندی تمام شواهد، به شدت چنین غربالگری‌ای توصیه می‌شود.

۳. آموزش بیمار، خانواده و آرایه‌دهندگان خدمت

۳-الف - آموزش در مورد نحوه خودمراقبتی از پا

سؤال بالینی: آیا در افراد مبتلا به دیابت در معرض خطر زخم پا، خودمراقبتی از پا، در ایجاد یا عود زخم پا مؤثر است؟

توصیه ۳: به بیمار مبتلا به دیابت در معرض خطر زخم پا آموزش دهید از پا برهنه راه رفتن، راه رفتن با کفش بدون جوراب یا دمپایی‌های با کفی نازکتر از استاندارد، در بیرون یا منزل خودداری کند (درجه توصیه: قوی، کیفیت شواهد: پایین).

دلیل: پای در معرض خطر فرد دیابتی می‌بایست در مقابل فشار مکانیکی کف پا و همچنین ترومای خارجی محافظت شود زیرا که این عوامل می‌توانند منجر به ایجاد زخم پا شوند.^{۲۰} برای محافظت از پا، این افراد نباید پابرهنه، با کفش بدون جوراب و یا دمپایی‌های کف نازک در منزل یا بیرون راه بروند. هرگونه کفش باز که خطر آسیب مستقیم به پوست توسط شی خارجی را ایجاد می‌کند نباید استفاده شود. تاکنون در زمینه تأثیر راه رفتن با پای برهنه، با جوراب یا دمپایی با کفی نازکتر از استاندارد بر ایجاد زخم پا مطالعه‌ای صورت نگرفته است. با این وجود مطالعات آینده‌نگر متعددی نشان داده‌اند که بیماران مبتلا به دیابت در معرض خطر زخم پا زمانی که با پای برهنه، با جوراب یا دمپایی کفه نازک راه می‌روند سطوح بالاتری از فشار مکانیکی کف پا را تحمل می‌کنند.^{۲۰،۲۱} وارد شدن این میزان بالای فشار بر پا می‌تواند عامل خطر مستقل و مهمی در ایجاد زخم پا باشد که باید برداشته شود.^۴ علاوه بر این، راه رفتن با پای برهنه، با جوراب یا دمپایی‌های دارای کفی نازک، اثرات مضر دیگری در بیماران پر خطر از جمله کاهش مراقبت از پاها در مقابل گرما یا ترومای خارجی دارد. بنابراین علی‌رغم این که شواهد مستقیمی برای این توصیه وجود ندارد اما این افراد باید قویاً توجه شوند که برای کاهش خطر آسیب به پا از این نحوه راه رفتن اجتناب کنند. بیماران ممکن است مخصوصاً در مواقعی که در منزل هستند ترجیح دهند این توصیه‌ها را رعایت نکنند^{۲۲،۲۳} اما با توجه به خطری که این گروه از افراد را تهدید می‌کند بیشتر از ترجیحات بیمار است به شدت توصیه می‌شود که آموزش‌های لازم در این خصوص به بیمار داده شود.

توصیه ۴: بیمار مبتلا به دیابت در معرض خطر زخم پا (۱-۳ IWGDF) را آموزش، تشویق و یادآوری کنید تا هر روز پاها و درون کفش خود را واریسی کند، روزانه پاها را بشوید و با دقت به خصوص لای انگشتان پا را خشک کند. از مواد شیمیایی یا چسب‌ها برای برداشتن پینه یا کورن (میخچه) استفاده نکنند، از کرم‌های مرطوب کننده برای نرم کردن پوست خشک استفاده کرده، ولی لای انگشتان پا را چرب نکنند، ناخن‌های پا را نیز به شکل مستقیم کوتاه کنند (درجه توصیه: ضعیف؛ کیفیت شواهد: پایین).

دلیل: اگرچه شواهدی در دسترس نیست که اثر این مداخلات خود مراقبتی را در پیشگیری از زخم پا نشان دهد، انجام این اقدامات افراد را قادر می‌سازد که علائم اولیه زخم را شناسایی کرده و به بهداشت پا کمک می‌کند. پیگیری روزانه مراقبت از پا اگر چه ممکن است برای بیمار آسان نباشد ولی می‌توان انتظار داشت که بیماران عموماً اصول اولیه رعایت بهداشت پا را بپذیرند و منفعت ناشی از این کار بر ضررهای احتمالی ناشی از عدم رعایت کافی و مناسب مراقبت‌های پا ارجحیت دارد. این رفتارهای خود مراقبتی از پا در کل امکان‌پذیر، قابل دسترسی و کم هزینه هستند. علی‌رغم وجود شواهد محدود در مورد تأثیر این نوع رفتارهای خود مراقبتی بر پیشگیری از زخم پا، این توصیه قوی در نظر گرفته می‌شود.

۳-ب: ارائه آموزش ساختارمند در مورد خودمراقبتی از پا

سؤال بالینی: آیا در افراد مبتلا به دیابت در معرض خطر زخم پا، آموزش ساختارمند مراقبت از پا می‌تواند در بروز یا عود زخم پا اثر گذار باشد؟

توصیه ۵: به فرد دیابتی در معرض خطر زخم پا (۳-IWGDF) در خصوص مراقبت فردی مناسب از پا برای پیشگیری از ایجاد زخم آموزش نظام‌مند ارائه کنید (درجه توصیه: قوی، کیفیت شواهد: پایین).

دلیل: آموزش ساختارمند یکی از مولفه‌های ضروری و یکپارچه پیشگیری از زخم پا است و افراد مبتلا به دیابت که در معرض خطر زخم پا قرار دارند باید آموزش کافی برای مشارکت در برنامه خودمراقبتی از پا دریافت کنند.^{۳۴-۳۶} آموزش ساختارمند هرگونه شیوه آموزشی است که به روشی ساختار یافته به بیمار ارایه می‌گردد. این نوع آموزش می‌تواند صورت‌های متنوعی از جمله آموزش شفاهی فرد به فرد، مصاحبه‌های انگیزشی، جلسات آموزش گروهی، آموزش ویدئویی، ارائه کتابچه‌ها و نرم‌افزارهای آموزشی، مسابقات آموزشی، آموزش مصور از طریق نقاشی‌های متحرک یا تصاویر توصیفی و غیره باشد. اگر چه این دسته از آموزش‌ها در محیط‌های بالینی سراسر دنیا کاربرد دارد، اما تا کنون پژوهش‌های محدودی در زمینه اثربخشی آن‌ها انجام شده است. شواهد مستحکم و کافی در مورد این که آموزش بیمار به تنهایی توانسته باشد از نظر بالینی موجب کاهش خطر ابتلا به زخم پا شود وجود ندارد.^{۳۷،۳۸} با این حال آموزش می‌تواند موجب ارتقا دانش و بهبود رفتارهای خود مراقبتی پا شود.^{۳۸} بنابراین آموزش می‌بایست با هدف ارتقا دانش و بهبود رفتارهای خود مراقبتی پا ارائه شود و بیمار را تشویق کند که به آموزش‌هایی که در این خصوص دریافت می‌کند پایبند باشد.

آموزش ساختارمند مراقبت از پا می‌بایست شامل ارائه اطلاعات در زمینه‌های ذیل باشد:

- ◀ رفتارهای خود مراقبتی پیشگیرانه مراقبت از پا مانند پوشیدن کفش و اجتناب از راه رفتن بدون جوراب یا دمپایی‌ها با کفی نازک
- ◀ استفاده از پوشش محافظتی کامل
- ◀ معاینات و بررسی‌های منظم پا
- ◀ رعایت بهداشت مناسب پا
- ◀ ارجاع به متخصصین در صورت مشاهده هرگونه علائم ایجاد زخم در پا (توصیه‌های ۳ و ۴)

از آنجا که شواهدی مبنی بر پیامدهای مثبت تبعیت از توصیه‌های درمانی^{۳۹،۴۰} وجود دارد، افراد دیابتی مستعد زخم می‌بایست تشویق شوند تا به آموزش‌های خود مراقبتی از پا عمل کنند. بهترین حالت آن است که این نوع آموزش با برنامه‌های منظم غربالگری پا ادغام شوند (بر اساس توصیه‌های ۲ و ۱) و به عنوان بخشی از برنامه یکپارچه مراقبت از پا باشد.

آموزش ساختارمند باید متناسب با فرهنگ، تفاوت‌های جنسیتی، سطح سواد سلامت و شرایط فردی بیمار ارائه شود. بنابراین نمی‌توان نسخه واحد جهانی را به عنوان بهترین نوع آموزش معرفی کرد. آموزش خود مراقبتی ساختارمند در خصوص پا باید به صورت فردی یا در گروه‌های کوچک بیماران ارائه شود. این برنامه می‌بایست در چندین جلسه و با تشویق‌های دوره‌ای برای بالا بردن اثر بخشی آن در اختیار بیمار قرار گیرد. علی‌رغم کیفیت پایین شواهد در این زمینه، آموزش ساختارمند خودمراقبتی از پا به شدت توصیه می‌شود. اگر چه آموزش ممکن است موجب آسیب‌هایی از جمله افزایش ترس و دلهره از ایجاد عوارض بیماری در افراد شود، اما می‌تواند فرصتی را برای بیماران فراهم کند تا درک نادرست خود و نکات مبهم مرتبط با بیماری را به شیوه‌ای واضح بیان کرده و پاسخی را برای سوالاتشان بیابند.^{۴۱} به‌طور کلی، ارزیابی‌ها حاکی از این است که منفعت ناشی از این اقدام بیشتر از ضرر آن است. در صورتی که این نوع آموزش متناسب با شرایط بیمار و به شیوه‌ای درست، قابل انجام و آسان در دسترس افراد قرار بگیرد با اقبال بیمار رو به رو می‌شود. اگرچه این نوع آموزش در سطح بیمار کم هزینه است اما ساماندهی و اجرای آن در سطح جامعه کم هزینه و آسان نیست. در نتیجه ما به شدت ارائه آموزش ساختارمند را توصیه می‌کنیم.

۳-ج: راهنمای عملی خود مدیریتی پا

سؤال بالینی: در افراد دیابتی در معرض خطر زخم پا، آیا خود مدیریتی با نسبت به عدم انجام آن در پیشگیری اولیه یا عود زخم پا اثر گذار است؟

توصیه ۶: افراد مبتلا به دیابت که در خطر متوسط یا بالای زخم پا (دو و سه IWGDF) قرار دارند باید در مورد نحوه پایش فردی دمای پوست پا به صورت روزانه آموزش ببینند تا هرگونه نشانه بالینی التهاب پا را شناسایی کرده و از بروز اولیه یا عود زخم کف پا پیشگیری کنند. چنانچه تفاوت دمایی بالاتر از آستانه دما در ناحیه مشابه در پای دیگر در دو روز متوالی وجود داشته باشد، به بیمار آموزش دهید تا از فعالیت‌های سرپایی بکاهد و از متخصصین مراقبت‌های بهداشتی-درمانی که آموزش لازم را در این زمینه دیده باشد برای تشخیص و درمان کمک بگیرند (ضعیف-متوسط)

دلیل: خود مدیریتی پا با خود مراقبتی آن تفاوت دارد. از آن نظر که خودمراقبتی شامل مداخلات پیشرفته‌تر است که مشخصاً برای پیشگیری از زخم طراحی شده‌اند. مانند ابزارهای پایش خانگی و رویکرد دورا پزشکی (تله مدیسین). خود مدیریتی می‌تواند در بردارنده مداخلات بسیاری باشد اما شواهدی را در مورد استفاده از هیچ نوع مداخله مشخص به جز پایش خانگی دمای پوست در اختیار نداریم.^{۴۲-۴۵} شواهد حاکی از آن است که اندازه‌گیری دمای کف پا یکبار در روز در خانه با استفاده از یک دماسنج مادون قرمز با کاربردی آسان همراه با اقدامات پیشگیرانه متعاقب آن می‌تواند در زمانی که دمای کف پا در دو روز متوالی بالا باشد، اثرگذاری بیشتری را نسبت به درمان استاندارد پیشگیری از زخم پا در افراد پر خطر داشته باشد (۲ و ۳ IWGDF)^{۴۲-۴۵}. این اقدامات پیشگیرانه شامل کاهش فعالیت‌های سرپایی، مشاوره با متخصصین مراقبت‌های بهداشتی-درمانی آموزش دیده و دیگر درمان‌های پیشگیرانه بر اساس ارزیابی متخصصین بهداشتی-درمانی می‌باشند. برای این که این توصیه‌ها اثر گذار باشد فرد می‌بایست به دماسنج مناسب دسترسی و نحوه کار با آن را آموخته و با متخصص آموزش دیده در این زمینه در ارتباط باشد. براساس آنچه گفته شد و به دلیل این نوع محدودیت‌های بالقوه، این توصیه ضعیف درجه‌بندی می‌شود.

۴ - اطمینان از پوشیدن مداوم پوشش‌های مناسب پا

سؤال بالینی: در افراد مبتلا به دیابت در معرض زخم پا، آیا استفاده از مداخلات ارتوتیک همچون پوشش طبی پا (کفش، کفی و یا ارتوز) و استفاده از وسایل کمک حرکتی مشخصاً در مقایسه با عدم مداخله یا انواع دیگر تجهیزات ارتوتیک در پیشگیری از بروز اولیه یا عود زخم پا اثر گذار است؟

توصیه ۷: فرد مبتلا به دیابت که در معرض خطر متوسط مبتلا به زخم پا است (۲ IWGDF) و یا فردی که زخم غیرکف پایی بهبود یافته دارد (۳ IWGDF) می‌بایست آموزش ببینند تا پوششی استفاده کند که متناسب با شکل و اندازه پا باشد تا فشار کف پا را کاهش داده و از امکان ایجاد زخم بکاهد. در صورتی که دفورمیتی پا یا علائم پیش از زخم موجود باشد کفش یا کفی طبی و ارتوز انگشت باید تجویز شوند (قوی؛ پایین)

توصیه ۸: مداخلات ارتوتیک همچون ارتوز انگشتی سیلیکونی یا، ابزارهای ارتوتیک برای کاهش پینه در فرد دیابتی که در معرض خطر زخم پا قرار دارد تجویز شود (۳-۱ IWGDF) (ضعیف-پایین)

دلیل: افرادی که در خطر متوسط یا بالای زخم پا قرار دارند اغلب قادر به احساس درد یا فشار در ناحیه پا نیستند، درک درستی از این که پوشش پا متناسب با اندازه‌ی پایشان است ندارند. با قرار گرفتن در معرض خطر بالای زخم این افراد می‌بایست جهت حفاظت از پاهایشان، کفش مناسبی که با اندازه شکل پای آن‌ها سازگاری دارد، بپوشند. چنین پوششی باید از نظر طول و عرض و عمق کفش نیز متناسب باشد.^{۴۹} در صورت وجود دفورمیتی در پا یا علایم پیش از زخم این موضوع اهمیت بالاتری پیدا می‌کند

که مشخصه‌های بیومکانیک پا تغییر کند تا از فشار کف پا در نواحی دارای خطر کاسته شود و این اقدامات شامل استفاده از کفش طبی سفارشی، کفی طبی سفارشی یا ارتوز انگشت است. در آن دسته از افرادی که زخم کف پای بهبود یافته دارند، توصیه ۹ پیگیری شود. بر اساس سه کار آزمایی بالینی^{۵۲-۵۰} استفاده از پوشش پای طبی شامل کفش‌های طبی تجویزی، کفی‌های دست ساز و یا ارتوز می‌تواند خطر بروز اولیه زخم را در فرد دیابتی که در معرض خطر متوسط زخم پا قرار دارد (IWGDF-۲) کاهش دهد. علاوه بر این، چنین پوشش پای می‌تواند فشار کف پا را در طول پیاده‌روی کاهش دهد.^{۵۴-۵۳} فشار کف پای بالا یک عامل خطر مستقل برای زخم پا محسوب می‌شود و به همین دلیل می‌بایست از ایجاد فشار بالا اجتناب کرد.^{۵۵} از آنجایی که بیماران دچار فقدان حس محافظتی نمی‌توانند قضاوت درستی را از اندازه‌گیری پوشش پای خود داشته باشند، این اندازه‌گیری می‌بایست توسط یک فرد متخصص آموزش دیده انجام شود. اندازه‌گیری درست ابعاد پا در حالتی که فرد ایستاده باشد و ترجیحاً در انتهای روز انجام شود.^{۴۹}

برای کاهش ایجاد خطر تشکیل پینه در پا و وارد شدن فشار اضافی ناشی از آن در بیماران در معرض خطر زخم پا (خطر یک تا سه IWGDF) می‌توان از سیلیکون‌های انگشتی و ارتوزهای (سخت یا نیمه سخت) و یا فوم علاوه بر پوشش طبی استفاده کرد. افراد مبتلا به دیابت عموماً از اهمیت پوشش مناسب و تناسب با اندازه پا در پیشگیری از ایجاد زخم آگاه هستند اما همچنان پوشش نامناسب پا علت بروز زخم در برخی از این بیماران است. پوشش مناسب پا همچنین ممکن است با ترجیحات فرد و راحتی پا همخوانی نداشته باشد. در برخی از کشورها استفاده از پوشش پای سفارشی معمول نیست و استفاده از آن‌ها می‌تواند باعث احساس ناراحتی در فرد شود (مثلاً در آب و هوای گرم یا مرطوب). با این حال هنوز داده‌های کمی در مورد میزان تبعیت افراد در معرض خطر متوسط از این توصیه در دسترس است. عدم دسترسی به پوشش طبی پا و متخصصین آموزش دیده در همه جای دنیا مداخلات ارتوتیک را با محدودیت مواجه می‌کند. به هر حال با توجه به فواید ناشی از پوشش پای ارتوتیک در برابر گرما و آسیب‌های حرکتی و شواهدی که در خصوص نقش آن در کاهش خطر زخم پا وجود دارد نفع استفاده از این مداخله، وزن بیشتری نسبت به ضرر آن دارد و قویاً توصیه می‌شود.

توصیه ۹: در بیماران دیابتی که زخم کف پای بهبود یافته دارند (IWGDF-۳) پوشش پای طبی تجویز شود که فشار کف پا را هنگام راه رفتن فرد کاهش دهد و از عود زخم کف پا پیشگیری شود. استفاده‌ی مدام از چنین پوششی می‌بایست مورد تاکید قرار بگیرد.

دلیل: برای افرادی که زخم کف پای بهبود یافته دارند استفاده از پوشش پای طبی موجب کاهش فشار کف پا در نواحی پر خطر پا از جمله ناحیه‌ای که قبلاً زخم بوده است، می‌شود. دو مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی با احتمال سوگیری بسیار پایین، کاهش خطر زخم را با استفاده از پوشش‌های پای طبی سفارشی^{۵۶} و یا کفی‌های دست ساز نشان دادند.^{۵۷} اثر کاهش فشار کف پا بدین معنی است که در نواحی پر فشار می‌بایست حداقل ۳۰ درصد کاهش در بیشینه فشار در طول راه رفتن (نسبت به پوشش‌های پای طبی کنونی) یا فشار بیشینه کمتر از ۲۰۰ کیلو پاسکال (در صورتی که با استفاده از سیستم اندازه‌گیری معتبر و کالیبر نشده و با اندازه سنسور ۲ سانتی‌متر مربع اندازه‌گیری شود) وجود داشته باشد. دستیابی به چنین تعدیل فشاری با هدف بهره‌گیری از دانش روز برای طراحی پوشش‌هایی است که به‌طور مؤثر فشار وارد بر پا را کاهش دهند.^{۴۹،۵۶-۶۴}

اثرات مفید پوشیدن مداوم پوشش‌های پا یا کفی‌های طبی با اثرات ثابت شده بر کاهش فشار پا بیشتر از مضرات آن است. مطالعات کارآزمایی محدودی آسیب‌های ناشی از پوشش طبی پا را گزارش کرده‌اند.^{۵۶،۵۷،۶۵،۶۹} از طرف دیگر پوشش‌های نامناسب پا که از نظر طول و عرض متناسب با پای فرد نیست، می‌تواند خطر ایجاد زخم را افزایش دهد.^{۷۰} لذا بر اهمیت تناسب پوشش پا با پای فرد بیمار تاکید می‌شود.^{۴۹}

پزشکان باید بیماران را به پوشیدن پوشش‌های مناسب طبی پای تجویز شده در هر زمانی که ممکن است تشویق کنند. هزینه پوشش‌های طبی کاهنده فشار پا ممکن است زیاد باشد. چرا که این امر نیازمند اندازه‌گیری فشار پا در حالت پای برهنه یا درون کفش بوده که چنین تجهیزاتی امروزه نسبتاً گران هستند. اگرچه این هزینه‌ها را باید با توجه به اثرات سودمند آن‌ها در

پیشگیری از زخم در نظر گرفت، مطالعات هزینه اثر بخشی در این خصوص تا به حالا انجام نشده است. اما به نظر می‌رسد کفش طراحی شده یا پوشش‌هایی که به منظور اندازه‌گیری فشار کف پا استفاده می‌شوند احتمالاً زمانی که بتوانند سبب کاهش خطر ایجاد زخم تا ۵۰ درصد شوند مقرون به صرفه هستند، بنابراین این مداخله به شدت توصیه می‌شود.^{۴۶}

این توصیه بر اساس در دسترس بودن پوشش‌های طبی پا و تکنولوژی اندازه‌گیری فشار، پیش‌بینی شده است. هرچند که امکان اندازه‌گیری فشار کف پا و دانش کافی در این زمینه در تمام محیط‌های بالینی در سطح کشور وجود ندارد. در مناطقی که این کار عملی باشد اندازه‌گیری فشار کف پا توصیه می‌شود. در سایر مناطق استفاده از پوشش‌های طبی طراحی شده در دسترس بر مبنای دانش روز که به‌طور موثری سبب کاهش فشار پا می‌گردد توصیه می‌شود.^{۴۹-۵۶، ۴۹}

۵. درمان عوامل ایجاد زخم

۵-الف: درمان عوامل خطر یا علائم پیش از زخم پا

سؤال بالینی: آیا درمان علائم پیش از زخم روی پا در مقایسه با عدم درمان در کاهش ایجاد یا عود زخم در بیماران دیابتی در معرض خطر زخم اثر گذار است؟

توصیه ۱۰: در بیماران مبتلا به دیابت هرگونه علامت پیش از بروز زخم را درمان کنید. این درمان‌ها شامل برداشتن پینه، مراقبت از تاول‌ها و تخلیه آن‌ها در صورت لزوم، درمان ناخن‌های در گوشت فرورفته یا ضخیم، درمان‌های ضد قارچی در صورت وجود عفونت‌های قارچی می‌باشد (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین).

دلیل: وجود علائم پیش از زخم پا همچون تاول‌های بزرگ و کوچک یا خونریزی می‌تواند ایجاد زخم را پیش‌بینی کنند.^{۴۲۳، ۲۵} سایر عامل‌های خطر که نیازمند درمان هستند؛ شامل پینه و ناخن‌های فرورفته یا ضخیم و یا عفونت‌های قارچی می‌باشند. این علائم نیازمند شروع فوری درمان توسط تیم متخصص آموزش دیده در زمینه مشکلات پای دیابتی می‌باشد. منظور از درمان مناسب شامل برداشتن پینه، تخلیه تاول‌های کوچک و بزرگ و انجام مراقبت در صورت نیاز، درمان ناخن‌های در گوشت فرورفته یا ضخیم، درمان خونریزی پوستی و یا تجویز داروهای ضد قارچ برای عفونت‌های قارچی است. اگرچه اثر بخشی درمان چنین علائمی در پیشگیری از زخم پا هنوز مستقیماً مورد بررسی قرار نگرفته است، شواهد غیر مستقیم نشان می‌دهد برداشتن پینه موجب کاهش فشار کف پا می‌شود که عامل خطر مهمی برای ایجاد زخم است.^{۷۱، ۷۲}

نسبت سود-زیان درمان علائم پیش از زخم توسط تیم متخصصین آموزش دیده زخم پای دیابتی، احتمالاً مثبت است که می‌تواند هزینه اثر بخشی بالایی داشته باشد. همچنین درمان‌ها در صورتی که توسط افراد غیر تخصصی انجام شوند، به‌طور بالقوه می‌توانند زیان ده باشند. انتظار می‌رود در صورتی که بیمار در مورد علائم پیش از زخم آموزش کافی دیده باشد، بیشتر به دنبال درمان باشد. علی‌رغم عدم وجود شواهد در این زمینه، این نوع مداخله استاندارد بوده و توصیه‌ها در این زمینه قوی است.

۵-ب: مداخلات جراحی

سؤال بالینی: در افراد مبتلا به دیابت که در معرض زخم پا قرار دارند، آیا انجام مداخلات جراحی در مقایسه با مداخله غیر جراحی، برای جلوگیری از ایجاد یا عود اولین زخم پای دیابتی مؤثر است؟

توصیه ۱۱: در فرد مبتلا به دیابت که دارای پینه یا زخم در قسمت جلو یا دیستال یا انگشت چکشی غیر سخت است که به درمان‌های غیر جراحی پاسخ نداده است، تنوتومی دیجیتال تاندون فلکسور را برای جلوگیری از ایجاد یا عود زخم پا پس از بهبودی زخم فعال در نظر بگیرید. (درجه توصیه: ضعیف؛ کیفیت شواهد: پایین)

دلیل: در حالی که مطالعات کنترل شده در این زمینه وجود ندارد، اما مطالعات مختلف نشان داده است که تنوتومی دیجیتال تاندون فلکسور می‌تواند خطر زخم مکرر کف پا در برخی بیماران که در ابتدا با زخم‌ترمیم نشده مراجعه کرده بودند در مقایسه با درمان‌های غیر جراحی را کاهش دهد.^{۷۳-۷۹} تنوتومی فلکسور همچنین می‌تواند خطر ایجاد زخم را در بیماران دچار پینه در نوک انگشتان پا یا ناخن‌های ضخیم شده^{۷۵،۷۶،۷۸} کاهش دهد. تنوتومی فلکسور یک روش امیدوار کننده در بیمار مبتلا به زخم یا دچار علائم پیش از زخم در انگشت پا که به درمان جراحی پاسخ نمی‌دهد و نیاز به اصلاح ساختار پا دارد شناخته می‌شود. این نوع جراحی تنها باید پس از ارزیابی کامل گزینه‌های درمانی غیر جراحی و توسط یک متخصص مراقبت‌های بهداشتی- درمانی آموزش دیده انجام شود. مزایای احتمالی تنوتومی فلکسور دیجیتال احتمالاً بیشتر از ضرر آن است، زیرا عوارض بسیار کمی در مورد این شیوه جراحی گزارش شده است.^{۷۳-۷۹} بیمارانی که دارای ضایعات قبل از زخم هستند که روش‌های غیر جراحی پیامد درمانی بهبود دهنده‌ای در آن‌ها را به دنبال نداشته است اغلب کاندید دریافت تنوتومی فلکسور هستند. این روش به راحتی در محیط سرپایی و بدون نیاز به بستری انجام می‌شود و به احتمال زیاد بر عملکرد پا تأثیر منفی نمی‌گذارد. این روش از نظر هزینه مقرون به صرفه است. عوارض جانبی احتمالی جراحی باید با بیمار در میان گذاشته شود. در بیمارانی که جریان خون‌رسانی ضعیفی دارند، این عوارض شامل عدم بهبود احتمالی محل برش جراحی می‌شود. در مجموع، توصیه‌ها در مورد بهره‌گیری از این روش ضعیف است.

توصیه ۱۲: در فرد مبتلا به دیابت و زخم پلانتار^۱ جلوی پا که با درمان غیر جراحی بهبود نیافته است، کشیدگی تاندون آشیل، آرتروپلاستی مفاصل، برداشتن یک یا تمام سر متاتارس‌ها، آرتروپلاستی مفصل متاتارسوفالانژال یا استئوتومی را در نظر بگیرید تا هنگامی که زخم فعال بهبود یافت از ابتلا به زخم پلانتار جلوی پا جلوگیری شود (درجه توصیه: ضعیف؛ کیفیت شواهد: پایین).

دلیل: نتایج مطالعاتی که عمدتاً با هدف درمان زخم جلوی کف پا انجام شده‌اند نشان می‌دهد که بلندکردن تاندون آشیل به تنهایی و یا برداشتن یک یا تمام سر متاتارس‌ها و یا آرتروپلاستی مفصل می‌تواند خطر عود زخم جلوی کف پا را در برخی بیماران دارای زخم بهبود نیافته در مقایسه با درمان‌های غیر جراحی کاهش دهد.^{۸۰-۹۹} اگر چه اندازه اثر مطالعات اغلب بزرگ است اما مطالعات با کیفیت محدودی اثر این نوع مداخلات را نشان داده‌اند.

این توصیه‌ها در بیماران زیر کاربرد دارد:

- الف: بیماران دارای زخم کف پای که به درمان‌های غیر جراحی مبتنی بر شواهد پاسخ نداده‌اند.
- ب: بیمارانی که علی‌رغم عدم تغییر ساختار پا، خطر عود زخم را دارند.
- ج: بیمارانی که دچار افزایش فشار کف پا در ناحیه جلویی پا هستند.
- د: در بیمارانی که دارای محدودیت حرکت مفصل زانو هستند و با بلند کردن تاندون آشیل شرایط طبیعی برقرار نمی‌شود.

عوارض احتمالی و جانبی این تکنیک‌های جراحی کاهنده فشار شامل عفونت‌های پس از عمل، دفورمیتی‌های جدید مشکلات راه رفتن و ایجاد زخم‌های جدید است. بنابراین نسبت سود-زیان این تکنیک‌ها روشن نیست. این روش‌ها باید در درجه اول، در بیمارانی که مقاوم به درمان‌های حمایتی مبتنی بر شواهد هستند و در مواردی که انتظار می‌رود فرد در معرض خطر بالایی برای ایجاد زخم باشند و تنها در صورتی که ساختار پا تغییر نکرده باشد صورت گیرد. باورها و ترجیحات بیمار نسبت به این روش‌ها نامشخص است و انتظار می‌رود بیماران زمانی این مداخله را ارزشمند بدانند که سبب پیشگیری و ترمیم زخم شوند. اما اگر این روش‌ها سبب عوارضی چون مشکلات قابل توجه در راه رفتن و تعادل گردد از ارزش آن‌ها کاسته خواهد شد. هزینه جراحی از درمان‌های حمایتی بسیار بیشتر است اما اثربخشی آن مشخص نیست. پزشکان باید با دقت عوارض جانبی احتمالی جراحی را برای بیمار شرح دهند. در بیمارانی که خون‌رسانی ضعیفی دارند این عوارض شامل عدم بهبود محل برش و بخیه می‌باشد. بنابراین قدرت این مداخلات ضعیف به نظر می‌رسد.

توصیه ۱۳: استفاده از روش برداشت فشار از روی عصب نسبت به سایر استانداردهای پذیرفته شده و با کیفیت مراقبتی در افراد مستعد به ابتلا به زخم پا که در معرض خطر متوسط یا زیاد زخم پا قرار دارند (دو و سه IWGDF) و در افرادی که درد عصبی را تجربه می‌کنند پیشنهاد نمی‌شود. (درجه توصیه: ضعیف؛ پایین)

دلیل: در حالی که مطالعات روی پروسیجرهای کاهنده فشار از روی عصب، میزان کم بروز زخم را در دوره‌های پیگیری مداوم در بیماران با یا بدون زخم پا که درد نوروپاتی را تجربه می‌کنند، گزارش کرده‌اند،^{۱۰۷-۱۰۳} اما شواهدی وجود ندارد که مبین نقش پیشگیری کننده کاهش فشار از روی عصب در ایجاد زخم باشد. با وجود مداخلات غیرجراحی مختلف موجود که به عنوان درمان استاندارد با کیفیت برای پیشگیری از زخم پا، که استفاده از روش کاهش فشار از روی عصب به‌عنوان یک عمل جراحی پیشنهاد نمی‌شود.

۵ - ج: ورزش‌های پا و فعالیت‌های تحمل وزن

سؤال بالینی: آیا در افراد دیابتی در معرض خطر زخم پا، تمرینات ورزشی پا در مقایسه با تمرینات ورزشی غیرمرتبط با پا در پیشگیری از بروز اولیه یا عود زخم اثرگذار است؟

توصیه ۱۴: در افراد مبتلا به دیابت که در معرض خطر کم یا متوسط زخم پا قرار دارند (یک و دو IWGDF) توصیه می‌شود که بیماران تمرینات حرکتی مربوط به پا را با هدف کاهش عوامل خطر زخم، یعنی کاهش فشار حداکثری و افزایش دامنه حرکت پا و مچ برای بهبود علائم نوروپاتی انجام دهند. (درجه توصیه: ضعیف؛ متوسط).

دلیل: شواهدی وجود ندارد که مستقیماً نشان دهد ورزش‌های مرتبط با پا از زخم پای دیابتی جلوگیری می‌کند. با هدف تعدیل عوامل خطر زخم پا مانند بهبود توزیع فشار کف پا، علائم نوروپاتی، کاهش حس پا، قدرت و حرکت مفصل مچ پا، انجام اشکال مختلف ورزش‌های مرتبط با پا امکان‌پذیر است.^{۱۱۷-۱۰۸} این تمرینات می‌تواند شامل کشش و قوی‌تر کردن عضلات پا و مچ پا و همچنین تمرینات کاربردی همچون راه رفتن و تعادل باشد که باید توسط فیزیوتراپ یا فرد آموزش دیده ارائه یا زیر نظر وی انجام شود. مطالعات متعدد کارآزمایی بالینی با و بدون گروه کنترل برخی منافع این ورزش‌ها بر روی یک سری عوامل خطر قابل تعدیل زخم پا مانند فشار کف پا، حرکات پا و مفصل مچ پا و علائم نوروپاتی را نشان داده‌اند.^{۱۱۷-۱۰۸}

تمرینات ورزشی پا اغلب ساده بوده و مستقلاً قابل انجام است و هزینه زیادی را در بر نداشته و نیاز به نظارت شدید ندارند. از آنجایی که افراد در معرض خطر، آگاهی زیادی در مورد تمرینات درست ندارند توصیه می‌شود که این افراد ابتدا مورد ارزیابی قرار بگیرند و سپس با توجه به وضعیت پا، تمرینات مناسب از طرف فرد آموزش دیده را دریافت کنند. بررسی منظم میزان پیشرفت با انجام تمرین‌های ورزشی و تغییر برنامه با نظر مربی آموزش دیده توصیه می‌شود. افراد با علائم پیش از زخم یا افراد دارای زخم فعال نباید پای تحت فشار مکانیکی را درگیر تمرینات ورزشی کنند.

توصیه به بیمار در معرض خطر پایین و متوسط زخم پا (۲ یا ۱ IWGDF) برای انجام تمرینات ورزشی پا براساس شواهد با کیفیت متوسط است. به‌رغم منافع انجام ورزش بدن، بر سلامت عمومی و اختصاصی بدن امکان هرگونه آسیب به سیستم عضلانی - اسکلتی که با وجود دیابت تشدید می‌شود؛ وجود دارد. تمرینات ورزشی مرتبط به پا اغلب کم هزینه و آسان و بدون نیاز به نظارت شدید است. اغلب این تمرینات به تجهیزات ورزشی زیادی نیاز ندارند (حداقل تجهیزات ورزشی مورد نیاز، کش‌های الاستیک یا توپ‌های ورزشی هستند). از آنجا که تبعیت از برنامه‌های ورزشی یک چالش محسوب می‌شود؛ به مراقبین بهداشتی-درمانی توصیه می‌شود بیماران را برای تکمیل برنامه‌های ورزشی به صورت مداوم ترغیب کنند.

سؤال بالینی: در افراد دیابتی که در معرض خطر زخم پا قرار دارند آیا می‌توان بدون این که بروز اولیه یا عود زخم پا رخ دهد سطح فعالیت‌های تحمل وزن روزانه را به شیوه‌ای مطمئن افزایش داد؟

توصیه ۱۵: فرد مبتلا به دیابت که در معرض خطر کم یا متوسط زخم پا قرار دارد (۲ و ۱ IWGDF) را توصیه کنید که افزایش متوسط سطح فعالیت‌های روزانه تحمل وزن مثل راه رفتن (مثلاً هر ۱۰۰۰ قدم اضافی در روز) خطری را به دنبال نخواهد داشت. از بیمار بخواهید که در زمان انجام فعالیت‌هایی که که طی انجام آن‌ها وزن بدن روی پاها وارد می‌شود کفش مناسب بپوشد و به‌طور مکرر علائم پیش از ایجاد یا تشدید زخم روی پوست را بررسی کند. (ضعیف؛ پایین)

دلیل: انجام تمرینات ورزشی اثرات مفیدی بر سلامت افراد دیابتی دارد که از آن جمله می‌توان به تأثیرات مفید آن برای بهبود مشکلات عضلانی اسکلتی که در اثر دیابت ایجاد شده، اشاره کرد.^{۱۱۸} از طرف دیگر، با انجام ورزش‌های تحمل وزن، فشار تجمعی کف پا افزایش یافته که به نوبه خود خطر آسیب به پوست را می‌افزاید.^{۱۱۹} نتایج دو مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی^{۱۲۰-۱۲۱} که در آن بیماران در معرض خطر زخم پا در یک برنامه تمرین ورزشی شرکت کردند که طی آن فعالیت‌های تحمل وزن انجام می‌شد، این تمرین‌ها خطر ایجاد عفونت را در این افراد افزایش نداد. از همین رو توصیه می‌شود که افراد در معرض خطر کم یا متوسط ایجاد زخم پا متقاعد شوند که افزایش اندک سطح فعالیت‌های روزانه که نیاز به سرپا ایستادن و تحمل وزن روی پا داشته باشد (تا هزار قدم در روز و بر اساس این دو مطالعه) خطری به دنبال ندارد.^{۱۲۰،۱۲۱} یک مطالعه کارآزمایی تصادفی دیگر نشان داد که چنین میزان افزایشی دارای اثرات مفیدی در کنترل گلیسمی در افراد مبتلا به دیابت است.^{۱۲۲} قدم‌های روزانه با افزایش ۱۰ درصدی هفتگی تا زمانی که فرد به افزایش ۱۰۰۰ قدم در روز در مقایسه با میزان پایه اولیه برسد؛ توصیه می‌شود. در افرادی که در معرض خطر بالای زخم (۳-IWGDF) قرار دارند، شواهد ناکافی در مورد افزایش فعالیت فیزیکی وجود دارد زیرا که افراد شرکت‌کننده در این کارآزمایی‌ها که دچار زخم شدند همگی در معرض بالای خطر بودند.^{۱۲۰،۱۲۱}

کیفیت شواهدی که از این توصیه پشتیبانی کند، پایین است زیرا تنها بر اساس دو کارآزمایی بالینی تصادفی استوار است که نتوانستند تفاوتی را در درمان زخم شناسایی کنند.^{۱۲۰،۱۲۱} شواهد ناکافی در این زمینه یک نگرانی محسوب شده و تحقیقات بیشتر در این زمینه لازم است صورت گیرد. با این حال، عدم تفاوت در میزان بروز زخم در گروه‌های مختلف در این کارآزمایی‌ها و مزایای شناخته شده افزایش فعالیت‌های ورزشی تحمل‌کننده وزن در وضعیت کلی سلامت و پیامدهای مرتبط با پا بر ضررهای ناشی از آن برتری دارد. با این حال بیماران باید هشدارهای لازم را در مورد پیامدهایی همچون خطر سقوط و افتادن دریافت کنند. برای جلوگیری از پیامدهای ناگوار باید از بیمار خواسته شود تا در هنگام انجام تمرینات که طی آن وزن بدن بر روی پا قرار دارد پوشش پای مناسب، داشته باشند و به‌طور مرتب پوست پا را از نظر علائم و نشانه‌های پیشرفت واریسی کنند (توصیه‌های ۱۱ - ۸ را ببینید). افزایش سطح فعالیت‌های روزانه متحمل وزن تا آستانه‌ای که بیشتر توصیه شد عملی و مورد قبول است. با این حال تعداد بالای افرادی که در برخی کارآزمایی‌ها از مطالعه خارج شدند و فقدان قدرت آماری در این زمینه نشان می‌دهد که این توصیه برای تمام بیماران عملی نیست. تمرینات ورزشی جزو مداخلات نسبتاً کم هزینه هستند اما به‌طور عمده به دلیل وجود شواهد ضعیف در ارتباط با پیشگیری از زخم، توصیه‌ای ضعیف محسوب می‌شوند.

۶. برنامه یکپارچه مراقبت از پا

سؤال بالینی: در افراد دیابتی که در معرض خطر زخم پا قرار دارند آیا ارائه مراقبت یکپارچه از پا در مقایسه با عدم ارائه آن در پیشگیری از ایجاد یا عود مجدد آن اثرگذار است؟

توصیه ۱۶: مراقبت یکپارچه از پا را برای فرد مبتلا به دیابت که در معرض خطر بالای زخم پا قرار دارد (۳-IWGDF) برای جلوگیری از ایجاد یا بروز مجدد زخم پا فراهم کنید. این مراقبت یکپارچه از پا شامل مراقبت حرفه‌ای از پا، استفاده از کفش مناسب و آموزش اصول مراقبت فردی است. این شیوه مراقبت یکپارچه از پا را به‌طور مرتب تکرار کنید یا در صورت لزوم، هر یک تا سه ماه نیاز به آن را بررسی کنید.

دلیل: تعریف ما از مراقبت یکپارچه‌ی پا نوعی از مداخله است که طی آن مراقبت و معاینه پا به‌طور منظم توسط متخصص آموزش دیده در ترکیب با آموزش ساختارمند و پوشش متناسب پا ارائه می‌شود. یک مطالعه‌ی کارآزمایی تصادفی، یک مطالعه‌ی کوهورت و چهار مطالعه‌ی کنترل نشده همگی درصد پایین و معنادار عود مجدد زخم را در بیمارانی که مراقبت یکپارچه پا دریافت کرده بودند در مقایسه با بیمارانی که از آن بهره‌مند نبودند^{۱۲۳-۱۲۵} یا در بیمارانی که از این شیوه مراقبتی به خوبی پیروی می‌کردند در مقایسه با بیمارانی که در آن ممارست نداشتند؛ نشان دهند.^{۱۲۶-۱۲۸} هیچ‌کدام از این مطالعات، عوارض و آسیب‌هایی ناشی از بهره‌گیری از این شیوه مراقبتی را گزارش نکردند.

مراقبت تخصصی از پا توسط یک مراقب بهداشتی آموزش دیده شامل موارد زیر است:

- ◀ درمان عوامل خطر و علائم پیش از زخم بر اساس توصیه ۱۰ راهنمای عملی
- ◀ آموزش نظام‌مند خودمراقبتی از پا بر اساس توصیه‌های ۳ تا ۵ راهنمای عملی
- ◀ استفاده از پوشش مناسب پا بر اساس توصیه ۷ تا ۹ راهنمای عملی

پای بیمار باید به صورت منظم معاینه شود (توصیه‌های ۱ و ۲ را ببینید). مراقبت یکپارچه از پا می‌تواند در قدم‌های بعدی شامل خودمراقبتی (توصیه ۶)، انجام جراحی (توصیه‌های ۱۱ تا ۱۳) و تمرینات ورزشی مرتبط با پا و فعالیت‌های روزمره‌ی تحمل وزن (توصیه‌های ۱۴ و ۱۵) باشد.

اگرچه برنامه‌های مراقبت یکپارچه از پا به صورت مستقیم در مطالعات کنترل شده یا نشده بالا مورد تحقیق قرار گرفته است اما هیچ‌کدام از آن‌ها به‌طور کامل مؤلفه‌های بالقوه مراقبت یکپارچه از پا را در بر نمی‌گیرند. انتظار می‌رود اثربخشی برنامه‌های یکپارچه مراقبت از پا که تمامی توصیه‌های این راهنما را شامل می‌شود بسیار بیشتر از برنامه‌هایی باشد که تا به امروز مورد تحقیق قرار گرفته‌اند. اندازه اثر مؤلفه‌های مختلف مراقبت یکپارچه از پا در دو مطالعه مورد بحث قرار گرفته است.^{۴۴} توصیه‌های برنامه یکپارچه مراقبت حداقل باید شامل مراقبت تخصصی پا، آموزش ساختارمند بیمار و پوشش مناسب پا، همراه با معاینه منظم پای بیمار، باشد.^{۴۴} با این حال بزرگترین اندازه اثر در پیشگیری از زخم می‌تواند در مورد خود مدیریت و مداخلات جراحی ایجاد شود و یک رویکرد کامل یکپارچه باید شامل تمامی این موارد باشد. برای تمامی جنبه‌های یک برنامه مراقبت یکپارچه از پا، تبعیت بیمار از آنچه به وی توصیه شده است موجب افزایش مزایا و پیامدها می‌شود.^{۴۴} و این موضوع باید در طول مکالماتی که با بیمار انجام می‌شود تبیین گردد. در مجموع مراقبت درست یکپارچه پا می‌تواند تا ۷۵ درصد زخم‌های پای دیابتی را کاهش دهد.^{۴۴}

تاکنون اطلاعاتی در مورد هزینه و مقرون به صرفه بودن مراقبت یکپارچه از پا یافت نشده است. با این حال، مقاله منتشر شده در یک مجله آمریکایی نشان می‌دهد که در یک ایالت آمریکا پس از لغو برنامه پوشش بیمه‌ای مدیر برای درمان پیشگیرانه زخم پا توسط پزشکان متخصص پاپزشکی، میزان پذیرش در بیمارستان برای زخم پای دیابتی افزایش یافته است.^{۱۲۹} دو مطالعه دیگر نیز نشان دادند که میزان قطع عضو در پی اجرای برنامه مراقبت از پا که شامل پیشگیری از زخم و درمان زخم است کاهش یافت.^{۱۳۰،۱۳۱}

مراقبت‌های یکپارچه از پا باید توسط یک متخصص مراقبت‌های بهداشتی و آموزش دیده ارائه شود. افراد مبتلا به دیابت در معرض خطر زخم پا که توسط افراد بدون تخصص در مورد بیماری پای دیابتی تحت مراقبت قرار می‌گیرند می‌بایست به متخصصان خدمات یکپارچه مراقبت از پا ارجاع داده شوند. مداخلات آموزشی با هدف افزایش دانش متخصصان مراقبت‌های بهداشتی برای بهبود میزان تکمیل معاینات سالانه پا و ارتقا دانش متخصصان مراقبت‌های بهداشتی که به صورت روزانه درگیر مراقبت از پای دیابتی نیستند می‌تواند مهم باشد. هرچند که اثربخشی چنین آموزشی هنوز بخوبی مشخص نیست^{۱۴۶-۱۳۳}

تیم‌هایی که مراقبت یکپارچه از پا را ارائه می‌دهند، ممکن است برنامه‌های آموزشی برای متخصصین مراقبت‌های بهداشتی در مراقبت‌های اولیه یا ثانویه برگزار کنند با این حال، باید در نظر داشت که برای بهبود دانش در زمینه مراقبت از پا و ارزیابی پای آسیب دیده که تأثیر چنین آموزش‌هایی با توجه به بهبود دانش و عملکرد معاینه پا سالانه محدود است، ممکن است بارها و بارها نیاز به تکرار داشته باشد و می‌بایست این برنامه‌ها مستمر و به روز باشند.

مزایای ارائه مراقبت یکپارچه از پا توسط یک متخصص بهداشتی-درمانی آموزش دیده بر ضررهای احتمالی بهره‌گیری از چنین رویکردی برتری دارد. به نظر می‌رسد به احتمال زیاد بیماران ترجیح می‌دهند که به جای این که این مراقبت‌ها را به‌طور جداگانه توسط متخصصین مختلف مراقبت‌های بهداشتی دریافت کنند یا مراقبت اصلاً انجام ندهند، از مراقبت‌های یکپارچه در زمینه پا بهره بگیرند. اگر اندازه اثر ترکیبی مداخلات مختلف که مراقبت‌های یکپارچه از پا را تشکیل می‌دهند را در نظر بگیریم؛ علی‌رغم کیفیت پایین شواهد، با در نظر داشتن سایر مزایای این شیوه مراقبتی که در بالا ذکر شد، این توصیه را قوی ارزیابی می‌کنیم.

بحث

۱. توصیه‌های این راهنمای عملی در مورد متخصصان مراقبت‌های بهداشتی-درمانی است که افراد مبتلا به بیماری پای دیابتی را معالجه می‌کنند. با این حال، این متخصصان بیماران را در نظام‌ها یا سازمان‌های مراقبت بهداشتی محیطی معالجه می‌کنند، که این خود ممکن است در پیامدهای درمان تأثیر داشته باشد. اگرچه شواهد مستقیمی در این خصوص در دسترس نیست، اما شواهد غیرمستقیم تأثیر افزایش متخصصان پزشکی و تیم‌های چند رشته‌ای در هلند،^{۱۴۷} که منجر به کاهش قطع عضو در اندام تحتانی شد را نشان داده است. یک مطالعه دیگر نشان داد که قطع حمایت از رشته پزشکی در برنامه مدیر ایالات متحده^{۱۲۹} منجر به افزایش بستری در بیمارستان در اثر مبتلا به بیماری پای دیابتی شد. هر دو مطالعه به اهمیت بالقوه سازماندهی بهداشت و درمان در مراقبت از پای دیابتی، از جمله پیشگیری از زخم اشاره دارند. پیشنهاد ما بر اساس راهنماهای عملیاتی ایجاد یک سیستم مراقبت‌های بهداشتی در بردارنده سطوح متفاوت مراقبت از پا است،^{۲۰} که در آن بیماران بدون تأخیر از سطح مراقبت‌های اولیه به مراقبت‌های ثانویه ارجاع داده می‌شوند و هزینه‌های مالی ناشی از انجام مداخلات پیشگیرانه مبتنی بر شواهد جبران می‌شود. همچنین، همه متخصصان مراقبت‌های بهداشتی باید آموزش کافی را در مورد نحوه تریاژ بیماران دریافت کنند تا اطمینان حاصل شود که توسط متخصص صحیح تحت درمان قرار می‌گیرند. سرمایه‌گذاری در این جنبه‌های سیستم مراقبت‌های بهداشتی برای ارائه مراقبت‌های مناسب پیشگیرانه پای بیماران در معرض خطر بسیار مهم است. این راهنمای عملی برای دولت‌ها یا آژانس‌های دیگر که در سازمان‌های بهداشتی و درمانی سرمایه‌گذاری می‌کنند، نوشته نشده است. اما از سیاستمداران و مدیران مسئول درخواست می‌شود در سیستم‌های مراقبت‌های بهداشتی که این ویژگی‌ها را تسهیل می‌کنند سرمایه‌گذاری کنند.

۲. تمام توصیه‌های موجود در این راهنمای عملی فقط در سه دسته بر اساس سیستم طبقه‌بندی خطر IWGDF قرار دارد (جدول ۱ را ببینید). برخی از مشخصات در زمان توصیه به انجام مداخلات ارتوتیک یا جراحی بر اساس محل زخم (به عنوان مثال کف پا در مقابل غیر کف پا، انگشتان پا در مقابل جلو پا) یا وجود دفورمیتی در پا، مطرح شده‌اند با این حال، تفاوت‌های زیادی بین بیماران در هر طبقه وجود دارد که ممکن است ارائه درمان مناسب برای فرد مناسب و در زمان مناسب را محدود کند. هیچ پژوهشی تاکنون در رابطه با نقش پزشکی شخصی و تأثیرات آن در پیشگیری از زخم پای دیابتی انجام نشده است، به

- این معنی که نمی‌توان توصیه‌های شخصی شده خاصی را ارائه داد. این مهم ممکن است در آینده نزدیک تحقق پیدا کند زیرا جامعه پزشکی بیشتر و بیشتر به سمت یافتن راه‌حل‌های شخصی برای مشکلات پزشکی در حال حرکت است.
۳. یک عامل مهم برای اکثر توصیه‌های ارائه شده میزان پایبندی بیمار به توصیه‌هاست. همانطور که در راهنمای عملی قبلی^{۱۳} اشاره شد، پیروی مستمر از یک مداخله در پیشگیری از زخم پا بسیار مهم است و به‌طور مداوم گزارش می‌شود که بیمارانی که به توصیه‌ها پایبند نیستند میزان زخم بیشتری دارند.^{۴۶} برخی از مطالعات آزمایشی روش‌هایی را برای بهبود پایبندی بیماران بررسی کرده‌اند.^{۱۴۸} با این حال توسعه، ارزیابی و اجرای روش‌هایی که باعث بهبود پایبندی و ممارست بیمار در پیگیری درمان پیشگیرانه پای دیابتی می‌شوند یک ضرورت محسوب می‌شود.
۴. دو اقدام پیشگیرانه رایج در محیط‌های بالینی در سراسر جهان که به‌طور روزانه با زخم پای دیابتی سر و کار دارند، غربالگری (توصیه‌های ۱ و ۲) و آموزش نظام‌مند (توصیه ۵) است. علی‌رغم کاربرد گسترده این توصیه‌ها در محیط‌های بالینی پا، شواهد اساسی در مورد این توصیه‌ها ضعیف است. دفعات غربالگری با فقط بر اساس نظر متخصص است و آموزش نظام‌مند نیز به اندازه کافی مورد مطالعه قرار نگرفته است. البته فقدان مطالعات در مورد تأثیر این دو توصیه به این معنی نیست که این مداخلات اثرگذار نیستند، اما تحقیقات بیشتری برای ارائه شواهد قوی‌تر لازم است.
۵. هزینه‌ها و هزینه اثربخشی برای هیچ یک از مداخلات شرح داده شده در این راهنما بررسی نشده است و توجه بیشتر به جنبه‌های مربوط به هزینه ضروری است. در حالی که برخی از مداخلات در سطح فردی نسبتاً ارزان هستند (مانند غربالگری پا)، اما با توجه به میلیون‌ها نفر بیمار مبتلا به دیابت در سطح جامعه این مداخلات را می‌توان پر هزینه قلمداد کرد. سایر مداخلات در سطح فردی هزینه بر است (مانند کفش‌های سفارشی)، اما خطر عود زخم را تا حدی کاهش می‌دهد که انتظار می‌رود در سطح اجتماعی موجب صرفه‌جویی در هزینه شود؛ تحقیقات بیشتری در این زمینه لازم است.



راهنمای عملی بومی در پیشگیری و درمان پای دیابتی

فصل ۳

راهنمای IWGDF 2019 در خصوص مداخلات
کاهش فشار کف پا در بیماران مبتلا به دیابت

راهنمای خلاصه برای مراقبت روزانه بر اساس مستندات راهنمای IWGDF 2019

چکیده

کارگروه بین‌المللی پای دیابتی (IWGDF) راهنماهای مبتنی بر شواهد را جهت پیشگیری و کنترل بیماری پای دیابتی از سال ۱۹۹۹ منتشر کرده است. راهنمای حاضر در خصوص مداخلات کاهنده فشار جهت تسریع درمان زخم‌های پا در بیماران مبتلا به دیابت و نسخه به‌روز شده راهنما IWGDF پیشین است.

در این راهنما، از روش GRADE پیروی شده است، که بر اساس آن پاسخ به سؤالات بالینی در قالب PICO (بیمار، مداخله، مقایسه نتایج)، جستجوی نظام‌مند و ارزیابی شواهد موجود و به دنبال آن توصیه‌ها و دلیل آن‌ها ارائه شده است. توصیه‌ها بر اساس کیفیت شواهد به دست آمده از مرور ساختارمند، نظر خبرگان در مواقعی که شواهد کافی در دسترس نباشد و همچنین ترجیحات بیمار، امکان‌پذیری، کاربردی بودن و هزینه‌های مداخله تدوین شده است.

جهت درمان زخم نوروپاتیک جلو یا میانه کف پا در بیمار مبتلا به دیابت، یک ابزار کاهنده فشار جدانشدنی تا سر زانو، به عنوان اولین انتخاب درمان کاهنده فشار توصیه می‌شود. ابزارهای کاهنده فشار قابل باز کردن تا سر زانو و تا سر قوزک پا، در موارد منع استفاده یا عدم تحمل درد ناشی از استفاده از ابزار کاهنده فشار قابل باز کردن، به ترتیب به عنوان انتخاب‌های دوم و سوم در نظر گرفته می‌شوند. پوشیدن پوشش مناسب پا در ترکیب با فوم نمدی می‌تواند به عنوان انتخاب چهارم درمان کاهنده فشار در نظر گرفته شود. در صورت عدم پاسخ مداخلات غیر جراحی کاهنده فشار، مداخلات کاهنده فشار جراحی را برای بهبود زخم‌های سر متاتارسال و دیجیتال توصیه می‌کنیم. در راهنمای حاضر، توصیه‌های جدید در ارتباط با استفاده از درمان کاهنده فشار برای درمان زخم‌های همراه با عفونت یا ایسکمی و برای درمان زخم‌های کف پا اضافه شده‌اند.

کاهش فشار کف پا، مهم‌ترین مداخله برای درمان زخم نوروپاتیک کف پا در بیماران مبتلا به دیابت باشد. پیروی از این توصیه‌ها به تیم‌ها و متخصصین مراقبت‌های بهداشتی-درمانی جهت ارائه مراقبت بهتر برای بیماران مبتلا به دیابت که از زخم پای دیابتی رنج می‌برند و در خطر عفونت، بستری و قطع عضو هستند، کمک خواهد کرد.

توصیه‌ها:

۱. الف) در بیمار مبتلا به دیابت و زخم نوروپاتیک جلو یا میانه‌ی کف پا، استفاده از یک ابزار کاهنده فشار جدانشدنی تا سر زانو که با رابط مناسبی به پا متصل و فیکس شده است، به عنوان اولین انتخاب درمان کاهنده فشار، جهت تقویت درمان زخم توصیه می‌شود (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: بالا)
- ب) زمانی که از یک ابزار کاهنده فشار غیر قابل باز شدن تا سر زانو جهت درمان زخم نوروپاتیک میانه یا جلو پا در بیمار مبتلا به دیابت استفاده می‌شود می‌بایست یا از یک آتل گچی تماسی کامل (TCC) و یا واکر غیرقابل باز کردن تا سر زانو استفاده کرد. انتخاب هر یک بستگی به در دسترس بودن، مهارت‌های متخصص، ترجیحات بیمار و میزان تغییر شکل پا دارد. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: متوسط)
۲. در مواردی که بهره‌گیری از ابزار کاهنده فشار غیر قابل باز شدن تا سر زانو در بیمار مبتلا به دیابت و زخم نوروپاتیک جلو یا میانه کف پا منع استفاده دارد یا بیمار آن را تحمل نمی‌کند، استفاده از ابزار کاهنده فشار قابل باز کردن تا سر زانو که با رابط مناسبی به پا متصل و ثابت شده است به عنوان انتخاب دوم درمان کاهنده فشار جهت تسریع درمان زخم در نظر گرفته شود. علاوه بر این، بیمار را تشویق کنید تا به‌طور مداوم از ابزار تجویز شده استفاده کند. (درجه توصیه: ضعیف؛ کیفیت شواهد: پایین)
۳. در موارد عدم استفاده از ابزار کاهنده فشار تا سر زانو در بیمار مبتلا به دیابت و زخم نوروپاتیک جلو یا میانه‌ی کف پا یا عدم تحمل درد توسط بیمار، از ابزار کاهنده فشار تا سر قوزک پا قابل باز کردن به عنوان انتخاب سوم درمان کاهنده فشار جهت تسریع درمان زخم استفاده شود. علاوه بر این، بیمار را تشویق کنید تا به‌طور مداوم از ابزار تجویز شده استفاده کند (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین)



۴. الف) در فرد مبتلا به دیابت و زخم نوروپاتیک جلو یا کف پا از بیمار خواسته شود یا به وی آموزش داده شود تا از پوشش پا معمولی یا طبی استاندارد به عنوان درمان کاهنده فشار جهت بهبود درمان زخم استفاده نکند مگر اینکه هیچ یک از ابزارهای کاهنده فشار که در بالا ذکر شد در دسترس نباشند. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: متوسط)
- ب) در این مورد، استفاده از فوم نمدی همراه با پوشش پای معمولی یا طبی استاندارد را به عنوان انتخاب چهارم درمان کاهنده فشار برای تسریع درمان زخم در نظر بگیرید. (درجه توصیه: ضعیف؛ کیفیت شواهد: متوسط)
۵. در صورت عدم پاسخ به مداخلات غیر جراحی با استفاده از ابزارهای کاهنده فشار در بیمار مبتلا به دیابت و زخم نوروپاتیک در سر متاتارس‌ها، استفاده از بلند کردن طول تاندون آشیل، برداشتن سر متاتارس‌ها، تغییر شکل دادن مفصل جهت تسریع درمان زخم توصیه می‌شود. (درجه توصیه: ضعیف؛ کیفیت شواهد: پایین)
۶. در صورت عدم پاسخ به درمان‌های غیر جراحی کاهنده فشار در بیمار مبتلا به دیابت دارای زخم نوروپاتیک کف پای انگشتان، استفاده از تنوتومی تاندون فلکسور برای تسریع درمان زخم توصیه می‌شود. (درجه توصیه: ضعیف؛ کیفیت شواهد: پایین)
۷. الف) در بیمار مبتلا به دیابت دارای زخم نوروپاتیک جلو یا میانه‌ی کف پا همراه با عفونت یا ایسکمی خفیف، استفاده از ابزارکاهنده فشار جدانشدنی تا سر زانو را جهت تسریع درمان زخم در نظر بگیرید. (درجه توصیه: ضعیف؛ کیفیت شواهد: پایین)
- ب) در بیمار مبتلا به دیابت دارای زخم نوروپاتیک جلو یا میانه‌ی کف پا که با عفونت و ایسکمی خفیف، یا با عفونت یا ایسکمی متوسط همراه باشد، ابزارکاهنده فشار قابل باز کردن تا سر زانو برای تسریع درمان زخم را در نظر بگیرید. (درجه توصیه: ضعیف؛ کیفیت شواهد: پایین)
- پ) در بیمار مبتلا به دیابت دارای زخم نوروپاتیک جلو یا میانه‌ی کف پا که با عفونت و ایسکمی متوسط، یا با عفونت و ایسکمی شدید همراه باشد، در وهله اول می‌بایست مداخله معطوف به عفونت و یا ایسکمی شود و استفاده از مداخله ابزار کاهنده فشار قابل باز کردن را بر اساس عملکرد بیمار، وضعیت سرپایی و سطح فعالیت برای تسریع درمان زخم در نظر بگیرید. (درجه توصیه: ضعیف؛ کیفیت شواهد: پایین)
۸. در بیمار مبتلا به دیابت و زخم نوروپاتیک پاشنه کف پا، استفاده از ابزارکاهنده فشار تا سر زانو یا سایر مداخلات کاهنده فشار که به صورت موثری فشار کف پا را بر پاشنه کاهش می‌دهد و توسط بیمار تحمل می‌شود را جهت تسریع درمان زخم در نظر بگیرید. (درجه توصیه: ضعیف؛ کیفیت شواهد: پایین)
۹. در بیمار مبتلا به دیابت و زخم غیر کف پای، از ابزارهای کاهنده فشار قابل باز کردن تا سر قوزک پا، اصلاح پوشش پا، فاصله دهنده انگشت پا یا ارتوزها با توجه به نوع و محل زخم جهت تسریع درمان زخم استفاده کنید. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین)

مقدمه

زخم‌های پای دیابتی منجر به موربیدیتی، مرگ و تحمیل هزینه‌های بالا می‌شوند.^{۱-۵} زخم پای دیابتی سالانه حدود ۲۶ میلیون بیمار را در سراسر جهان تحت تأثیر قرار می‌دهد.^{۲،۴} در صورت عدم ارائه درمان مناسب این زخم‌ها می‌توانند منجر به بستری شدن، قطع عضو و حتی مرگ شوند.^{۱-۵} درمان زخم پای دیابتی از اهمیت بالایی در سراسر دنیا برخوردار است.^{۱-۵}

نوروپاتی محیطی حدود نیمی از بیماران مبتلا به دیابت را درگیر کرده و منجر به کاهش حس محافظتی در پاها می‌شود.^{۲-۴} افزایش فشارهای مکانیکی همراه با کاهش حس محافظتی یکی از رایج‌ترین دلایل زخم پای دیابتی است.^{۲،۶-۸} فشار مکانیکی از فشارهای کف پا و شکاف‌های ایجاد شده در پا طی انجام فعالیت‌های متمادی تحمل وزن ناشی می‌شود.^{۲،۶-۸} نوروپاتی محیطی همچنین می‌تواند منجر به تغییرات متعاقب در طرز راه رفتن، تغییر شکل و بافت نرم پا شود که همگی می‌توانند به ایجاد فشار مکانیکی فزاینده بعدی بیانجامد.^{۷-۹} بنابراین، ترکیب کاهش حس محافظتی و فشار مکانیکی فزاینده منجر به ایجاد زخم پای دیابتی و تخریب بافت می‌شود.^{۲،۶،۱۰} با شکل‌گیری زخم پای دیابتی در صورتی که فشار در محیط زخم به‌طور موثری کاهش پیدا نکند؛ درمان برای مدت طولانی به تأخیر می‌افتد.^{۲،۶،۱۰}

مداخلات متعدد مسلماً مستلزم درمان مؤثر زخم پای دیابتی از جمله کنترل موضعی زخم، کنترل عفونت، کاهش فشار وارده بر پا و ریواسکولاریزاسیون (ترمیم خونرسانی)^{۱۱،۱۲} هستند. سه مداخله نخست در سایر بخش‌های راهنمای حاضر به تفصیل مورد بحث قرار گرفته‌اند.^{۱۳-۱۵} در بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی نوروپاتییک مهم‌ترین مداخله، کاهش فشار است.^{۱۰-۱۲} در طول سالیان متوالی روش‌های متعدد و بعضاً متفاوتی همچون ابزارهای کاهنده فشار، پوشش پا، جراحی و سایر مداخلات کاهنده فشار برای درمان زخم پای دیابتی مورد استفاده قرار گرفته‌اند.^{۱۶-۱۸، ۲۰} راهنماهای پیشین IWGDF نشان داده‌اند که شواهد کافی در راستای استفاده از ابزارهای کاهنده فشار جدانشدنی تا سر زانو جهت درمان زخم‌های جلوی کف پا بیش از سایر مداخلات کاهنده فشار در دسترس است.^{۱۰،۱۲،۱۹}

همچنین، راهنمای حاضر اذعان می‌دارد که مطالعات باکیفیت بالای بیشتری برای تأیید تاثیرات موفقیت‌آمیز سایر مداخلات کاهنده فشار جهت درمان زخم پای دیابتی در راستای آگاهی بهتر متخصصین درباره‌ی درمان‌های مؤثر مورد نیاز است.^{۱۰،۱۹} طی چند سال اخیر، مطالعات متعددی با گروه کنترل در این زمینه به خوبی طراحی شده‌اند که شواهد بیشتری را در خصوص اهمیت کاهش فشار در بهبود زخم‌های پا در بیماران مبتلا به دیابت در اختیار قرار می‌دهند.^{۲۰-۲۳}

راهنمای حاضر که نسخه به‌روزرسانی شده راهنمای پیشین IWGDF در خصوص پوشش پا و ابزارهای کاهنده فشار است، برخلاف نسخه قبلی، این راهنمای عملی به مباحث پوشش پا و کاهنده فشار نه در بخش پیشگیری بلکه در بخش مدیریت زخم پرداخته است.^{۲۴} در سایر بخش‌های این راهنما به تفصیل در مورد مباحث مرتبط با بیماری شریان محیطی، عفونت، روش‌های درمان زخم و طبقه‌بندی زخم پرداخته شده است.^{۲۵-۲۸}

روش شناسی

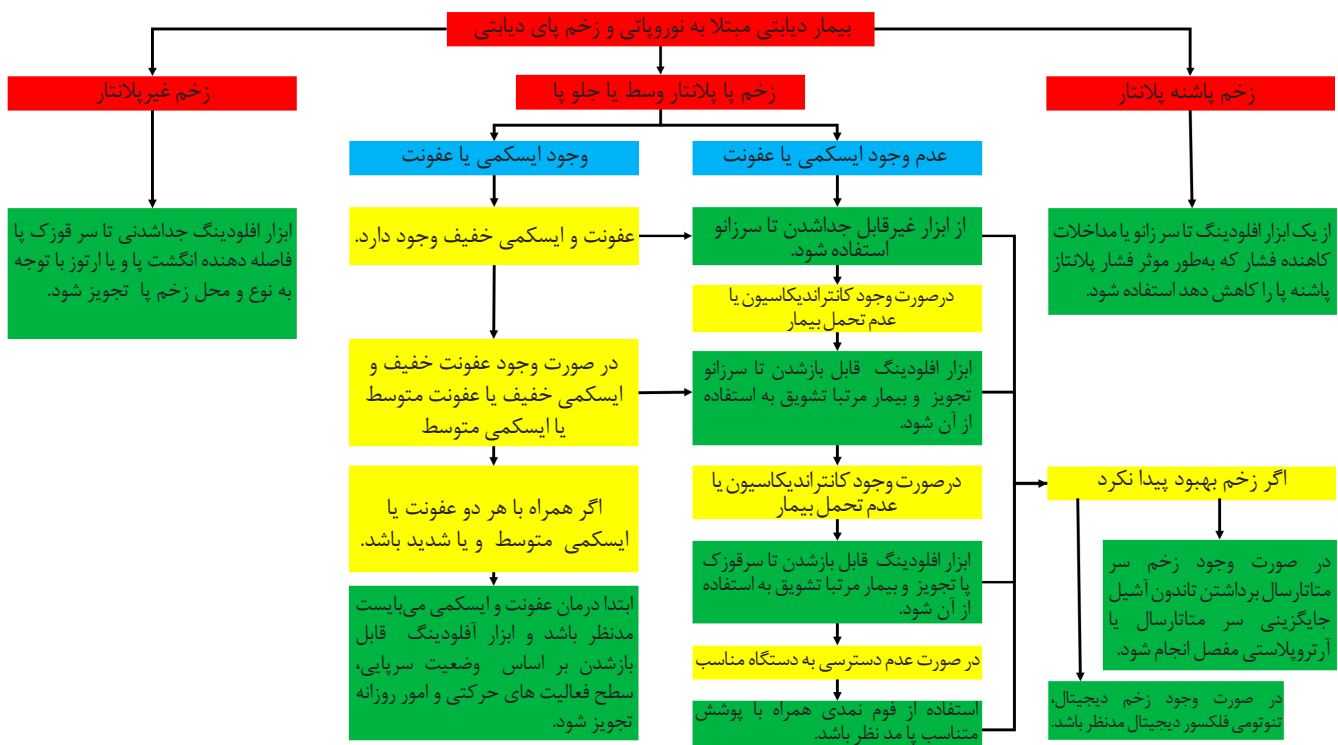
در این راهنما، ما از روش GRADE پیروی کرده‌ایم، که بر اساس آن پاسخ به سؤالات بالینی در قالب PICO (بیمار، مداخله، مقایسه نتایج)، جستجوی نظام‌مند و ارزیابی شواهد موجود و به دنبال آن توصیه‌ها و دلیل آن‌ها ارائه شده است.^{۲۹،۳۰} ابتدا، یک کار گروه چند رشته‌ای از متخصصان مستقل (نویسندگان این راهنما) توسط هیأت تحریریه IWGDF تعیین شدند. اعضای کار گروه سؤالات بالینی را طرح ریزی کردند که پس از مشورت با کارشناسان خارجی از مناطق مختلف جغرافیایی و هیأت تحریریه IWGDF، اصلاحات لازم انجام شد. هدف، اطمینان از مرتبط بودن سؤالات برای پزشکان و سایر متخصصان مراقبت‌های بهداشتی در ارائه اطلاعات مفید در مورد مداخلات کاهنده فشار در افراد دیابتی مبتلا به زخم پا بوده است. همچنین پیامدهای مهم و مرتبط با مراقبت روزانه از پا با استفاده از مجموعه نتایج در نظر گرفته شد.

سپس به‌طور نظام‌مند مطالعات در این زمینه را مرور کردیم تا به ارائه پاسخی برای سؤالات بالینی مورد توافق پردازیم. برای هر نتیجه قابل ارزیابی، کیفیت شواهد را بر اساس خطر سوگیری مطالعات شامل اندازه اثر، وجود ناسازگاری و شواهدی از سوگیری انتشار (در صورت لزوم) درجه بندی کردیم. سپس کیفیت شواهد را "بالا"، "متوسط" یا "پایین" ارزیابی کردیم. مطالعات مروری نظام‌مند پشتیبانی کننده این راهنما به‌طور جداگانه منتشر می‌شوند.

در ادامه توصیه‌هایی را برای پرداختن به هر سؤال بالینی تنظیم کردیم. هدف از این کار، ارائه توصیه‌های مشخص و بدون ابهام با ذکر کاربرد آن‌ها در افراد و شرایط مختلف بوده است. با بهره‌گیری از سیستم GRADE، ما دلیل و نحوه دستیابی به هر توصیه را بر اساس شواهد حاصل از مرور نظام‌مند،^{۳۱} نظر متخصصین در صورت عدم دسترسی به شواهد کافی و سنجش دقیق منافع و مضرات، ترجیحات بیمار و هزینه‌های مالی (استفاده از منابع) مربوط به مداخله یا روش تشخیصی درجه‌بندی کردیم.^{۲۹،۳۰}

توصیه‌ها

شکل یک طرح کلی درمان‌های کاهنده فشار جهت درمان زخم پا در بیماران مبتلا به دیابت را ارائه می‌کند.



در این راهنما، بسیاری از مداخلات کاهنده فشار مطرح شده‌اند. برای تعریف و تشریح هر یک از مداخلات کاهنده فشار به فهرست معانی رجوع کنید. علاوه بر این، بسیاری از ابزارهای کاهنده فشار و مداخلات پیشنهاد شده مستلزم دریافت آموزش ویژه و کسب مهارت و تجربه برای کاربرد صحیح است. از آنجایی که این آموزش‌ها و مهارت‌های ویژه در مطالعات انجام شده توصیف نشده‌اند و ممکن است بین کشورها متفاوت باشد، پیشنهاد می‌کنیم تا بیماری که از ابزارهای کاهنده فشار استفاده می‌کند آموزش لازم را در این خصوص از فرد متخصص بهداشتی-درمانی در این زمینه که بر اساس استانداردهای منطقه‌ای و ملی از دانش، تخصص، و مهارت‌های لازم جهت کنترل بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی برخوردار است؛ دریافت کند.

تازه‌های این راهنما

در مقایسه با راهنمای پیشین کاهنده فشار IWGDF، تغییرات متعددی در توصیه‌های ارائه شده توسط راهنمای جدید کاهنده فشار IWGDF 2019 ایجاد شده است. عمده‌ترین این تغییرات عبارتند از:

- ◀ توصیه‌های مربوط به پیشگیری از زخم پا در بخش پیشگیری راهنمای حاضر به‌روزرسانی و ارائه شده است.^{۲۴}
- ◀ انتخاب‌های اول، دوم، سوم و چهارم درمان کاهنده فشار جهت درمان زخم نوروپاتیک جلو یا میانه کف پا به وضوح و به‌طور خلاصه در این نسخه آورده شده‌اند.
- ◀ یک توصیه جدید درباره ملاحظات انتخاب بین آتل گچی تماسی کامل یا واکر غیر قابل بازکردن تا سر زانو در راهنمای حاضر آورده شده است.
- ◀ سه توصیه جدید در خصوص درمان کاهنده فشار برای بیماران مبتلا به زخم پلانتار نوروپاتیک که با عفونت یا ایسکمی وخیم مراجعه کرده‌اند؛ آورده شده است.
- ◀ یک توصیه جدید برای مداخله از طریق ابزار کاهنده فشار برای بیمار مبتلا به زخم پلانتار نوروپاتیک در راهنمای جدید گنجانده شده است.

ابزارهای کاهنده فشار

سؤال بالینی: آیا در بیمار مبتلا به زخم پای دیابتی پلانتار، استفاده از ابزارهای کاهنده فشار جلدانشدنی در مقایسه با ابزارهای کاهنده فشار قابل باز کردن در درمان زخم پای دیابتی موثرتر است؟

توصیه ۱ الف) در بیمار مبتلا به دیابت و زخم نوروپاتیک جلو یا میانه‌ی کف پا، استفاده از یک ابزارکاهنده فشار جلدانشدنی تا سر زانو که با رابط مناسبی به پا متصل و فیکس شده است، به عنوان اولین انتخاب درمان کاهنده فشار، جهت کمک به درمان زخم توصیه می‌شود (درجه توصیه قوی؛ کیفیت شواهد: بالا).

دلیل: ابزارهای کاهنده فشار جلدانشدنی تا سر زانو شامل آتل‌های گچی تماسی کامل (TCCها) و واگرهای جلدانشدنی^{۱۹} هستند. آتل‌های تمام تماسی، کفش‌های قالب‌گیری شده سفارشی و غیرقابل باز کردن تا سر زانو هستند، در حالی که واگرهای جلدانشدنی پیش ساخته‌اند. همچنین واگرهای قابل باز کردن، تا سر زانو بوده که با به‌کارگیری یک لایه قالب‌گیری شده یا بانداژ شده غیر قابل حرکت می‌شوند. این واگرها ممکن است دارای کفی کفش^۱ تهیه شده و یا کفی سفارشی اضافی شده باشند. در هر صورت، این واگرها از طریق یک رابط مناسب به پا متصل می‌شوند به این معنا که فشارهای حداکثری به میزان کافی در مکان زخم توزیع یا کاهش می‌یابد. ابزار کاهنده فشار جلدانشدنی نسبت به سایر مداخلات کاهنده فشار مزایای متعددی، از جمله توزیع بهتر فشار در سرتاسر پا و قسمت پایینی پا و اتصال بهتر به پا،^{۶،۱۰،۱۹،۳۳} برای درمان زخم پای دیابتی دارند. این فاکتورها نقش مهمی در درمان زخم‌های پا با استفاده از ابزار کاهنده فشار جلدانشدنی ایفا می‌کنند.

مرور نظام‌مند به‌روزرسانی شده^{۳۱} شامل پنج متاآنالیز با کیفیت بالا بود که در آن‌ها کارآزمایی‌های کنترل شده‌ای در این حوزه انجام شده بود. نتایج همه مطالعات حاکی از آن بود که ابزارهای کاهنده فشار جلدانشدنی در مقایسه با ابزار کاهنده فشار قابل باز کردن، پیامد بهتری در درمان زخم‌های کف پای نوروپاتیک دارند.^{۳۳-۳۷} محققان، طی انجام متاآنالیزهایی که خطر نسبی در آن‌ها گزارش شد، دریافتند که ابزار کاهنده فشار جلدانشدنی احتمالاً ۴۳-۱۷٪ بیش از ابزار کاهنده فشار قابل باز کردن جهت درمان زخم کف پای نوروپاتیک ($p < 0.05$)^{۳۴،۳۷،۳۶} مؤثر بودند. در متاآنالیزهایی که طول درمان در آن‌ها مورد بررسی قرار گرفت شواهد نشان داد که در موارد استفاده از ابزار کاهنده فشار جلدانشدنی، زخم‌ها ۱۲-۸ روز سریع‌تر از ابزار کاهنده فشار قابل باز کردن درمان شدند ($p < 0.05$)^{۳۳،۳۵}. بر همین اساس می‌توان این نتیجه‌گیری را مطرح کرد که ابزار کاهنده فشار جلدانشدنی تا سر زانو در مقایسه با ابزار کاهنده فشار قابل باز کردن، از مزایای درمانی شفاف‌تری برخوردار هستند. بنابراین کیفیت شواهد در این زمینه بالا است. از جمله تأثیرات احتمالی نامطلوب ابزار کاهنده فشار جلدانشدنی عبارتند از: ضعف ماهیچه، سقوط، ایجاد زخم‌های جدید به دلیل تناسب نادرست، مشکلات زانو یا لگن به‌دلیل اختلاف طول دست و پا در زمان پوشیدن ابزار.^{۳۸-۴۰} برخی افراد برای به حداقل رساندن اختلاف طول دست و پا، ارتفاع پاشنه کفش پای متقابل را بالاتر می‌گیرند. در اکثر مطالعات کارآزمایی تصادفی، به دلیل تفاوت‌های گسترده در نوع رخدادهای نامساعد، حجم نمونه کوچک و بروز پایین بیماری، امکان ارزیابی‌های آماری بین دو گروه استفاده از ابزارهای جلدانشدنی و جدانشدنی امکان‌پذیر نبود.^{۴۱-۴۳،۳۸،۳۹،۲۲} با این حال، دو متاآنالیز تفاوتی در خیس‌خوردگی پوست یا عدم استمرار درمان (ترکیبی از رخدادهای نامساعد، انصراف فرد از شرکت در مطالعه و یا عدم پیگیری)^{۳۴،۳۶} گزارش نکردند. علاوه بر این، شش مطالعه کارآزمایی تصادفی به‌طور کلی بروز پایین رخدادهای نامساعد (۲۰-۰٪)، بدون هیچ تفاوت آشکار بین ابزار جلدانشدنی و قابل باز کردن برای این رخدادهای، از جمله سقوط، خیس‌خوردگی پوست، خراشیدگی، زخم‌های جدید، عفونت و بستری^{۴۱-۴۳،۳۸،۳۹،۲۲} را گزارش کردند. با این وجود، درمان‌گران و سایر مراقبان بهداشتی باید همچنان نسبت به این عوارض جانبی مطلع باشند. بنابراین می‌توان این نتیجه‌گیری را مطرح کرد که ابزار کاهنده فشار جلدانشدنی و جدانشدنی به صورت مشابه از بروز پایین مضرات پیشگیری می‌کنند.

تصور می‌شود که بسیاری از بیماران، تمایلی به استفاده از ابزار کاهنده فشار جلدانشدنی تا سر زانو را به‌دلیل محدود کردن فعالیت‌های زندگی روزانه، از جمله پیاده‌روی، خوابیدن، استحمام، یا رانندگی ندارند.^{۳۴} دو مطالعه کارآزمایی تصادفی ترجیحات بیمار را گزارش کردند؛ یکی رضایت کمتر بیمار از ابزار کاهنده فشار جلدانشدنی در مقایسه با ابزار کاهنده فشار جدانشدنی را گزارش



کرد^{۲۳} و دیگری هیچ تفاوتی در راحتی یا رضایت بیمار گزارش نکرد.^{۴۳} یک ارزیابی بزرگ در حوزه تکنولوژی بهداشت با انجام یک سلسله مصاحبه‌های کیفی با ۱۶ بیمار مبتلا به زخم پای دیابتی که با انواع ابزار کاهنده فشار آشنا بودند^{۳۴} دریافت که بیماران پس از پی بردن به مزایای درمان ابزار کاهنده فشار جدانشدنی، اقبال بیشتری به آن‌ها پیدا کردند؛ گرچه استفاده از ابزار کاهنده فشار جدانشدنی برای آن‌ها راحت‌تر بود و آزادی عمل بیشتر و اجازه تحرک بالاتری را به آن‌ها می‌داد.^{۳۴} مطالعات اپیدمیولوژیکی و بررسی‌ها، استفاده‌ی کم از آتل‌های تمام تماسی را در مقایسه با ابزارهای قابل باز کردن توسط متخصصین مراقبت‌های بهداشتی - درمانی در محیط‌های بالینی نشان می‌دهد.^{۱۶-۱۸، ۴۴} هر چند که تمایل به استفاده از واگرهای مشابه جدانشدنی و جدانشدنی نیز در سطح پایینی بود. از همین رو این استنباط مطرح می‌شود که ابزار کاهنده فشار جدانشدنی و ابزار کاهنده فشار جدانشدنی ممکن است در نظر بیماران و درمانگران به یک میزان مقبول باشد.

در دو مطالعه کارآزمایی تصادفی که به بررسی هزینه‌های ابزارهای کاهنده فشار پرداخته بودند در یکی هزینه خرید ابزارهای کاهنده فشار هم جدانشدنی و هم جدانشدنی بالاتر از آتل‌های تمام تماسی گزارش شد^{۳۸} و یافته دیگر مبنی بر این بود که آتل‌های تمام تماسی و واگرهای جدانشدنی در طی درمان نسبت به واگرهای قابل باز کردن ارزان‌تر هستند.^{۳۳} یک مطالعه بزرگ در حوزه فناوری سلامت با انجام یک بررسی مروری نظام‌مند، هیچ مطالعه‌ای را در زمینه ارزیابی اقتصادی انواع ابزارهای کاهنده فشار جدانشدنی پیدا نکرد.^{۳۴} نویسندگان این مقاله مروری سپس خودشان تحلیل اثر بخشی هزینه را انجام دادند. این محققان با استفاده از مطالعات موجود و نظر متخصصین هزینه هر بیمار برای سه ماه درمان (از جمله ابزار / مواد، لباس، مشاوره، هزینه پرسنلی، هزینه‌های عوارض و غیره) را برای واگرهای جدانشدنی (۸۷۶ دلار) و TCCها (۱/۱۳۷ دلار) محاسبه کردند که در مقایسه با واگرهای جدانشدنی (۱/۶۲۹ دلار) و پوشش طبی پا (۱/۹۳۴ دلار) کم هزینه‌ترین بود. محققان این مطالعه به این نتیجه رسیدند که واگرهای جدانشدنی و آتل‌های تمام تماسی نسبت به سایر مداخلات کاهنده فشار مزیت بالاتری دارند زیرا هردو نسبت به واگرهای قابل باز کردن و پوشش طبی پا ارزان‌تر و موثرتر بودند. همچنین، این مطالعات تحلیل سودمندی هزینه را اجرا کردند که نشان دهنده‌ی این بود که هزینه هر بیمار برای شش ماه درمان (از جمله تمامی هزینه‌های درمان و سود ناشی از درمان زخم‌ها و بهبود کیفیت زندگی) مجدداً برای واگرهای جدانشدنی (۲/۴۳۱ دلار) و TCCها (۲/۹۲۴ دلار)، در مقایسه با واگرهای قابل باز کردن (۴/۰۰۵ دلار) و پوشش پا درمانی (۴/۹۴۰ دلار) کم هزینه‌ترین بود.^{۳۴} نتیجه‌گیری ما این است که ابزارهای کاهنده فشار جدانشدنی نسبت به ابزار کاهنده فشار قابل باز کردن از نظر هزینه، اثربخش‌تر هستند.

موارد منع استفاده از ابزار کاهنده فشار جدانشدنی تا سر زانو عمدتاً بر اساس نظر متخصص، شامل وجود عفونت و ایسکمی خفیف، عفونت متوسط تا شدید، ایسکمی متوسط تا شدید، یا زخم‌های دارای ترشح فراوان است.^{۳۴-۳۶، ۳۹، ۴۵} توضیحات بیشتر در خصوص تعاریف و معیارها در این خصوص در بخش‌های بیماری شریان محیطی و عفونت راهنمای حاضر IWGDF ارائه شده است.^{۲۷، ۲۸، ۴۶} در این زمینه موفق نشدیم تا هیچ مطالعه کارآزمایی تصادفی که شامل شرکت‌کنندگانی با این شرایط باشد را پیدا کنیم. با این حال، مطالعات کنترل شده و کنترل نشده‌ای وجود دارند که نشان‌دهنده‌ی پیامدهای نامطلوب در بیماران مبتلا به عفونت یا ایسکمی خفیف باشند.^{۳۹، ۴۵، ۴۷-۵۱} یک مرور نظام‌مند با کیفیت پایین که عمدتاً مطالعات کنترل نشده TCC را در بیماران مبتلا به ایسکمی ارزیابی کرده بود شاخص فشار بازویی - پای^۱ بالاتر از ۵۵ را برای استفاده از TCC توصیه کرد.^{۵۲} استفاده از ابزار کاهنده فشار جدانشدنی تا سر زانو همچنین ممکن است منجر به افزایش خطر سقوط شود ضمن این که مطالعات متعددی تغییرات غیر طبیعی در طرز راه رفتن و عدم تعادل در بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی که ابزار کاهنده فشار تا سر زانو می‌پوشند را گزارش کردند.^{۵۳-۵۵} با این حال، در مطالعات کارآزمایی تصادفی مذکور، هیچ افزایشی در رخدادهای نامساعد مربوط به افتادن در بیماران که ابزار کاهنده فشار جدانشدنی تا سر زانو می‌پوشند، گزارش نشد.^{۲۲، ۲۳، ۳۸، ۴۱-۴۳} علاوه بر این، مطالعات ارزیابی کننده ارتوزهای قوزک پا که شباهت‌های مشترکی با ابزار کاهنده فشار تا سر زانو دارند نشان داد که ارتوزهای قوزک پا می‌توانند به افزایش تعادل و کاهش خطر سقوط در بیماران مسن‌تر مبتلا به نوروپاتی کمک کنند.^{۵۶، ۵۷} مطالعات آتی باید به صورت ویژه تأثیر ابزار کاهنده فشار تا سر زانو بر خطر افتادن را ارزیابی کنند و پیشنهاد می‌کنیم که ارزیابی خطر افتادن بر اساس نظر بیمار انجام گیرد.

به طور خلاصه، به رغم اینکه کیفیت شواهد مطالعات کارآزمایی تصادفی‌های مستقل، متغیر بود، کیفیت شواهد متآنالیز انجام شده، بالا بود. تمامی متآنالیزها به نفع از ابزار کاهنده فشار جانشدنی تا سر زانو، نسبت به استفاده از ابزار کاهنده فشار قابل باز کردن برای درمان زخم‌های نوروپاتیک کف پا بدون وجود عفونت یا ایسکمی بودند. این مزایا، نسبت به بروز کم مضرات برتری دارند و با در نظر گرفتن هزینه‌های اثربخشی مثبت و ترجیح بیمار برای استفاده از ابزار کاهنده فشار جانشدنی بیش از ابزار کاهنده فشار قابل باز کردن، این توصیه را قوی رتبه‌بندی می‌کنیم. جهت مشاهده جزییات بیشتر توصیه‌های الف، ب، و ۷، و ۷پ مربوط به زخم پای دیابتی عفونی یا همراه با ایسکمی را ملاحظه نمایید.

سؤال بالینی: در بیمار مبتلا به زخم پای دیابتی، آیا آتل‌های گچی تماسی کامل (TCC) در مقایسه با سایر ابزار کاهنده فشار جانشدنی تا سر زانو برای درمان زخم پای دیابتی مؤثر هستند؟

توصیه ۱ ب: هنگام استفاده از ابزار کاهنده فشار جانشدنی تا سر زانو جهت درمان زخم نوروپاتیک جلو یا میانه کف پا در بیماران مبتلا به دیابت، از قالب تمام تماسی یا واگر جانشدنی تا سر زانو با توجه به این که کدامیک در دسترسی باشند و با نظر داشتن مهارت‌های متخصص، ترجیحات بیمار، دسترسی به ابزار و میزان تغییر شکل پا استفاده کنید (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: متوسط).

دلیل: آتل‌های گچی تماسی کامل (TCC) دهه‌هاست که به‌عنوان یک مداخله استاندارد طلایی کاهنده فشار جهت درمان زخم جلو کف پا نوروپاتیک مورد استفاده قرار می‌گیرد.^{۱۹،۵۸} در راهنمای پیشین توضیحات مفصلی در مورد ابزار کاهنده فشار جانشدنی^{۱۹} شامل TCC و واگر پیش ساخته قابل باز کردن تا سر زانو، واکرهای جانشدنی همراه با رابط پای مناسب ارائه شد. با این حال، راهنمای پیشین، توصیه‌ای مبنی بر این که کدامیک از این ابزارها ارجحیت بیشتری برای استفاده دارند، ارائه نکرده است.^{۱۹} مرور نظام‌مند به‌روزرسانی شده یک متآنالیز با کیفیت بالا در خصوص این موضوع را شناسایی کرد^{۲۴} که سه مطالعه کارآزمایی تصادفی با کیفیت بالا را در بر می‌گیرد.^{۲۳،۵۹،۶۰} این متآنالیز هیچ تفاوتی در درمان زخم با روش آتل گچی تمام تماسی و واگرهای جانشدنی نیافت ($p=0.82$).^{۲۴} مطالعه کارآزمایی تصادفی با کیفیت پایین دیگری نیز هیچ تفاوت معناداری بین آتل‌های گچی تمام تماسی و واگرهای جانشدنی تا سر زانو برای درمان زخم‌ها ($p=0.99$) یا طول مدت درمان با استفاده از هر کدام از این روش‌ها^{۶۱} ($p=0.77$) گزارش نکردند. با این حال، هیچ یک از این چهار مطالعه کارآزمایی تصادفی بر اساس اندازه نمونه یکسان نبودند.^{۵۹} بنابراین، نتایج آن دسته از مطالعات کارآزمایی تصادفی به صورت مجزا که معنادار نیستند ممکن است به دلیل قدرت آماری پایین باشد زیرا که نتوانسته است تفاوت در بهره‌گیری از هر کدام از این روش‌ها را آشکار کند. بر همین اساس می‌توان این نتیجه‌گیری را مطرح کرد که آتل‌های گچی تمام تماسی و واگرهای جانشدنی تا سر زانو به یک اندازه برای درمان زخم پای دیابتی مؤثر هستند. از آنجایی که پیامدهای درمان در هر دو روش مشابه بودند، تأثیرات پیامدهای جایگزین فشار کف پای و فعالیت تحمل وزن را مورد ارزیابی قرار دادیم. یک مطالعه کارآزمایی تصادفی، فشار کف پای را در اثر استفاده از واگر تا سر زانو در مقایسه با TCC در محل زخم (۹۱ درصد در برابر ۸۰ درصد)، قسمت جلو زخم (۹۲ درصد در برابر ۸۴ درصد) و قسمت میانی پا (۷۷ درصد در برابر ۶۳ درصد) ($p<0.05$ برای همه) گزارش کرد. در این مطالعه تفاوتی در قسمت عقب پا گزارش نشد. مطالعات بسیار دیگری در این زمینه کاهش فشار پلانتر جلوی پای بیشتری در اثر استفاده از ابزارهای جانشدنی تا سر زانو نسبت به ابزارهای جانشدنی تا سر میچ پا را گزارش کردند. در سه مطالعه کارآزمایی فعالیت‌های تحمل وزن مورد بررسی قرار گرفت. یک مطالعه کارآزمایی با کیفیت تفاوتی را در تعداد میانگین قدم‌های روزانه در اثر استفاده از ابزار جانشدنی سرزانو (آتل گچی تمام تماسی دو سویه) در محل زخم در مقایسه با کفش‌های گچی تا سر میچ جدا شدنی یا کفش‌های آفلودینگ جلو پا گزارش نکرد. هرچند این مطالعه بخاطر چنین پیامدی از اعتبار کافی برخوردار نیست. مطالعه کارآزمایی با کیفیت پایین دیگری نیز کاهش بسیار اما نه معنا دار در تعداد قدم‌های روزانه با استفاده از ابزار کاهنده فشار تا سرزانو جانشدنی نسبت به نیم کفش جانشدنی تا سر میچ پا را گزارش کرد.^{۲۸} ($p=0.15.768$) مطالعه کارآزمایی سوم، با کیفیت پایین، کاهش قابل توجهی در تعداد گام‌های روزانه در بیماران مبتلا در اثر استفاده از ابزار قابل جدا شدن تا زانو نسبت به پوشیدن صندل طبی گزارش کرد (۱۴۰۴ در برابر ۴۰۲۲، $p<0.01$).



می‌توان این گونه نتیجه‌گیری کرد که TCCها و واگرهای جدانشدنی تا سر زانو، تاثیرات مشابهی در کاهش فشار وارده به زخم دارند.

سه مطالعه کارآزمایی تصادفی با کیفیت بالا از وقوع وقایع نامساعد با بهره‌گیری از TCCها و واگرهای جدانشدنی تا سر زانو گزارش کردند و هیچ تفاوت معناداری بین این دو یافت نشد ($p > 0.05$).^{۲۳،۵۹،۶۰} علاوه بر این، نتایج یک متآنالیز هیچ تفاوت معناداری برای عدم استمرار درمان بین این دو ابزار نیافت ($p = 0.52$).^{۳۴} در حالی که تعداد اندک رخدادهای نامساعد و عدم استمرار درمان منجر به قدرت کم در کشف تفاوت بین این دو روش شده است، این دو ابزار را از نظر سطح پایین مضرات، مشابه در نظر می‌گیریم. همچنین مطالعات کارآزمایی تصادفی، گزارشاتی را در مورد ترجیحات بیمار ارائه داده‌اند. یک مطالعه کارآزمایی تصادفی، حاکی از رضایت بیشتر بیمار از واگر جدانشدنی تا سر زانو نسبت به TCC ($p < 0.05$) بوده است،^{۶۰} در حالی که مطالعات کارآزمایی تصادفی دیگر هیچ تفاوتی را بین این دو ابزار گزارش نکرده‌اند ($p > 0.05$).^{۳۳} همچنین، در دو مطالعه از این کارآزمایی‌های تصادفی، محققان دریافتند که به‌کارگیری و جابجایی یک TCC نسبت به واگر جدانشدنی تا سر زانو به زمان بیشتری (بیش از ۱۴ دقیقه، $p < 0.01$)^{۵۹،۶۰} نیاز دارد. می‌توان این نتیجه‌گیری را مطرح کرد که هم ترجیح بیمار و هم درمانگر برای استفاده از این ابزارها قابل توجه است.

چهار مطالعه کارآزمایی تصادفی روی هزینه‌های استفاده از TCC یا واگر جدانشدنی تا سر زانو انجام شده است. یک مطالعه کارآزمایی تصادفی با کیفیت پایین گزارش داد که هزینه‌های یک بار استفاده از مواد/ ابزار برای یک TCC نسبت به یک ابزار کاهنده فشار جدانشدنی کمتر بود (۲۰ دلار در مقایسه با ۳۵ دلار، $p < 0.01$).^{۶۱} سه مطالعه کارآزمایی تصادفی دیگر با کیفیت بالا گزارش کردند که هزینه‌های درمان برای واگرهای جدانشدنی تا سر زانو کمتر از TCCها است.^{۲۳،۵۹،۶۰} یک گزارش، حاکی از آن بود که هزینه‌های مواد/ ابزار کمتر بود (۱۵۸ دلار در مقایسه با ۲۱۱ دلار، $p =$ گزارش نشده است).^{۵۹} گزارش دیگر حاکی از آن بود که تمام هزینه‌های درمان کاهنده فشار (یعنی مواد/ ابزار، تغییرات قالب‌گیری، پانسمان، دستمزد متخصص قالب‌گیری) به‌طور قابل ملاحظه‌ای کمتر بود (۱۶۲ دلار در مقایسه با ۷۲۷ دلار، $p < 0.001$)^{۶۰} و گزارش سوم حاکی از آن بود که هزینه‌های متوسط هر روز درمان به‌طور حائز اهمیت با واگرهای جدانشدنی کمتر از یک TCC بود (۸۳ یورو در مقایسه با ۲۴۳ یورو، $p < 0.05$).^{۳۳} تحلیل اثر بخشی هزینه ارزیابی تکنولوژی بهداشت حاکی از آن بود که هزینه هر بیمار برای سه ماه درمان، کمتر از هر بیمار برای یک واگر جدانشدنی نسبت به TCC بود (۸۷۶ دلار در مقایسه با ۱/۱۳۷ دلار).^{۳۴} زمانی که امکان درمان و هزینه‌ها روی بیش از ۱۰۰۰ بیمار مبتلا به زخم پای دیابتی الگوسازی شد. گزارشی مبنی بر درمان ۱۵ زخم بیشتر توسط TCC ارائه شد (۷۴۱ در مقایسه با ۷۲۶)، اما هزینه آن ۲۶۰۱/۴۲۰ دلار بیش از واگر جدانشدنی تا سر زانو (۱/۱۳۷ میلیون دلار در مقایسه با ۸۷۶ میلیون دلار) بود. بنابراین، از منظر رویکردهای مبتنی بر جمعیت استفاده از یک TCC در مقایسه با واگر جدانشدنی برای زخم پای دیابتی در بیشتر خدمات مقرون به صرفه نیست.^{۳۴} تحلیل سودمندی روی همین مطالعه نشان داد که هزینه هر بیمار برای شش ماه درمان برای واگر غیرقابل باز کردن کمتر از TCC بود (۲/۴۳۱ دلار در مقایسه با ۲/۹۲۴ دلار).^{۳۴} در نتیجه عمدتاً واگرهای غیرقابل باز کردن نسبت به TCCها مقرون به صرفه هستند.

به‌طور خلاصه، براساس متآنالیز سه مطالعه کارآزمایی تصادفی با کیفیت بالا که نشان‌دهنده نتایج همسان برای درمان بین TCC و واگرهای جدانشدنی تا سر زانو و نیاز به کارآزمایی‌های بالینی بیشتر جهت بررسی این تشابه، کیفیت شواهد را متوسط ارزیابی می‌کنیم. علاوه بر این، با در نظر گرفتن تساوی در مزایای فشار زخم کف پا و رخدادهای ناگوار و ترجیح اندک و هزینه‌های کمتر برای واگر جدانشدنی تا سر زانو، این توصیه را قوی رتبه‌بندی می‌کنیم. با این حال، توصیه می‌کنیم که انتخاب TCC یا واگر جدانشدنی تا سر زانو بر اساس سهولت دسترسی به ابزارهای کاهنده فشار، توان مالی تهیه ابزار، مهارت‌های قالب‌گیری متخصصین در دسترس، امکان کاهش فشار از سطح تغییر شکل یافته پا (TCC در پای به شدت دفرمه شده) و ترجیحات بیمار، را مبنا قرار دهید.

سؤال بالینی: در بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی، آیا ابزار کاهنده فشار جداشتندی تا سر زانو درمقایسه با سایر ابزارهای کاهنده فشار جداشتندی در درمان زخم پای دیابتی مؤثر هستند؟

توصیه ۲: در مواردی که ابزار کاهنده فشار جداشتندی تا سر زانو در بیمار مبتلا به دیابت و زخم نوروپاتیک جلو یا میانه کف پا منع استفاده دارد یا توسط بیمار تحمل نشود، استفاده از ابزار کاهنده فشار قابل باز کردن تا سر زانو که با رابط مناسبی به پا متصل و فیکس شده به عنوان انتخاب دوم درمان کاهنده فشار جهت تسریع درمان زخم در نظر گرفته می‌شود؛ علاوه بر این، بیمار را تشویق کنید تا به‌طور مداوم از ابزار تجویز شده استفاده کند. (درجه توصیه ضعیف؛ کیفیت شواهد: پایین)

دلیل: شرایطی وجود دارد که در آن ابزار کاهنده فشار جداشتندی تا سر زانو منع استفاده دارد یا توسط فرد مبتلا به دیابت به راحتی تحمل نمی‌شود. عدم تحمل بیمار مبتلا به دیابت ممکن است یا به علت امتناع وی در استفاده از ابزار باشد یا شرایط بیمار به‌گونه‌ای باشد که استفاده از ابزار مثلاً در شرایط محیط کار، برای وی فراهم نباشد. ابزار کاهنده فشار قابل باز کردن تا سر زانو می‌تواند راه حلی برای این شرایط باشد.^{۱۹} ابزار کاهنده فشار جداشتندی تا سر زانو فشارهای حداکثری بر پا را به همان روش ابزار جداشتندی تا سر زانو پخش می‌کند،^{۱۹،۲۰،۲۱} گرچه یک مطالعه، فشارهای حداکثری بیشتری را در طی راه رفتن پس از اینکه TCC به صورت دو سویه و قابل باز کردن استفاده شد، نشان داد.^{۲۲} ابزار کاهنده فشار جداشتندی تا سر زانو این کار را به شیوه‌ای موثرتر از ابزار کاهنده فشار قابل باز کردن تا سر قوزک پا (از جمله، واکر تا سر قوزک پا، کفش‌های کاهنده فشار جلو پا، کفش‌های نیمه، کفش‌های قالب گیری، یا صندل‌های بعد از عمل جراحی)^{۲۱،۲۰،۱۹} انجام می‌دهد.

مرور نظام‌مند ما^{۳۱} دو مطالعه کارآزمایی تصادفی با کیفیت پایین،^{۳۸،۴۳} را شناسایی کرد و تفاوتی در نسبت درمان زخم‌های جلو کف پا بین ابزار کاهنده فشار قابل باز کردن تا سر زانو و ابزار کاهنده فشار تا سر قوزک پا (صندل طبی یا کفش نیمه) گزارش نکرد ($P=0.20$).^{۳۴} در مطالعات کارآزمایی تصادفی با کیفیت بالا که به تازگی انجام شده است، نیز تفاوتی در درمان زخم‌های جلو کف پا بین ابزار قابل باز کردن تا سر زانو (TCC دو سویه) و کفش قالب گیری شده قابل باز کردن تا سر قوزک پا یا کفش کاهنده فشار جلو کف پا، در ۱۲ هفته ($P=0.703$) یا ۲۰ هفته ($P=0.305$)^{۲۰} نشان نداد. با این حال، محققان این مطالعه متذکر شدند که گروه ابزار قابل باز کردن تا سر زانو زخم‌هایی با عمق بیشتر (رتبه ۲ طبقه‌بندی تگزاس) نسبت به گروه ابزار تا سر قوزک پا در ابتدای مطالعه داشتند ($P<0.05$).^{۲۰} از شواهد در دسترس موجود نتیجه می‌گیریم که ابزار کاهنده فشار قابل باز کردن تا سر زانو و ابزار کاهنده فشار قابل باز کردن تا سر قوزک پا تأثیرات قابل مقایسه‌ای در درمان زخم پای دیابتی‌های زخم کف پای نوروپاتیک دارند. با هدف مقایسه کردن پیامدهای درمان، سنج‌های جایگزین را ارزیابی کردیم.^{۱۱}

در یک مطالعه کارآزمایی تصادفی با کیفیت بالا^{۲۰} نشان داده شد که ابزار کاهنده فشار جداشتندی تا سر زانو (TCC دوسویه)، از کاهش‌های فشاری زخم کف پای بیشتری در محل زخم نسبت به کفش قالب گیری قابل باز کردن تا سر زانو یا کفش کاهنده فشار پوشش پا برخوردار است (به ترتیب، 0.67 ، 0.47 ، 0.26 ، $P=0.029$). در مطالعات متعددی در خصوص این موضوع پی برده شد که ابزار قابل باز کردن تا سر زانو، با کاهش بیشتر فشار زخم در جلو پا نسبت به ابزار قابل باز کردن تا سر قوزک پا نشان می‌دهند.^{۴۴-۴۶،۵۳} سه مطالعه کارآزمایی تصادفی ورزش تحمل وزن را ارزیابی کردند. در یک مطالعه کارآزمایی تصادفی با کیفیت بالا هیچ تفاوتی در تعداد متوسط قدم‌های روزانه در بیماران بین ابزار کاهنده فشار جداشتندی تا سر زانو (TCC دوسویه) و کفش قالب‌گیری قابل باز کردن تا سر قوزک پا یا ابزار کاهنده فشار جلوی پا، یافت نشد (به ترتیب، $4/150$ درمقایسه با $3/514$ در مقایسه با $4/447$ ، $P=0.71$)^{۲۰}، اما لازم به ذکر است که این مطالعه برای این نتیجه کنترل نشده بود. مطالعات کارآزمایی تصادفی با کیفیت پایین دیگری کاهش زیاد اگرچه غیرمعنادار را در تعداد قدم‌های روزانه در نتیجه استفاده از ابزارهای کاهنده فشار جداشتندی تا سر زانو، در مقایسه با یک کفش نیمه قابل باز کردن تا سر قوزک پا گزارش کردند (تعداد قدم‌های 768 در مقایسه با $1/462$ ، $P=0.115$)^{۳۸} مطالعه دیگر کارآزمایی تصادفی با کیفیت پایین، کاهش معنادار تعداد متوسط قدم‌های روزانه در بیماران مبتلا به دیابت که ابزار کاهنده فشار جداشتندی تا سر زانو استفاده می‌کردند در مقایسه با بیمارانی که صندل درمانی می‌پوشند گزارش کرد. بر همین اساس می‌توان نتیجه گرفت که کاهش معنادار در تعداد متوسط گام‌های روزانه در بیماران مبتلا به دیابت که ابزار کاهنده فشار جداشتندی تا سر زانو می‌پوشند نسبت به پوشیدن صندل درمانی گزارش شده است. ($1/404$ در مقایسه با



۴/۰۲۲، $P < ۰/۰۱$).^{۴۳} لذا به این نتیجه می‌رسیم که ابزار جدا شدنی تا سر زانو، فشارهای زخم کف پا را در مکان‌های زخم و ورزش تحمل وزن به‌طور موثری نسبت به ابزار قابل باز کردن تا سر قوزک پا کاهش می‌دهد و بنابراین پتانسیل بیشتری برای درمان زخم‌های نوروپاتیک جلو کف پا در زمان آسیب‌دیدگی را داراست.

رخدادهای نامساعد در اثر استفاده از ابزار کاهنده فشار قابل باز کردن تا سر زانو احتمالاً مشابه ابزار جدانشدنی تا سر زانو باشند. با این حال، ابزار کاهنده فشار تا سر قوزک پا به صورت بالقوه رخدادهای نامساعد کمتری در مقایسه با ابزار کاهنده فشار تا سر زانو دارند زیرا دارای دیواره‌های کوتاه یا اغلب فاقد دیواره هستند که این امر خطر خراشیدگی، ایجاد زخم در قسمت پایینی پا، عدم تعادل و ایجاد دشواری در طرز راه رفتن^{۳۳} را کاهش می‌دهد، که همگی از عوامل عدم استمرار درمان هستند.^{۲۰} یک متآنالیز با کیفیت بالا شامل دو مطالعه کارآزمایی تصادفی با کیفیت پایین^{۳۸،۴۴} عدم استمرار بیشتر درمان در اثر استفاده از ابزار قابل باز کردن تا سر زانو در مقایسه با ابزار قابل باز کردن تا سر قوزک پا را گزارش کرد ($P < ۰/۰۱$).^{۴۴} در یک مطالعه کارآزمایی تصادفی با کیفیت بالا هیچ تفاوتی در رخدادهای نامساعد بین ابزار کاهنده فشار جدانشدنی تا سر زانو و کفش قالب‌گیری قابل باز کردن یا کفش کاهنده فشار در جلو پا (به ترتیب، ۴۵٪ در مقایسه با ۳۰٪ در مقایسه با ۲۵٪، $P = ۰/۳۷۷$) مشاهده نشد.^{۲۰} علاوه بر این، رخدادهای گزارش شده بیشتر شامل مواردی همچون ایجاد زخم فشاری، تاول‌ها و خراشیدگی‌ها بودند؛ و موارد کمی همچون سقوط و بستری جدی گزارش شد (به ترتیب، ۱۵٪ در مقایسه با ۵٪).^{۲۰} همچنین، در یک مطالعه کارآزمایی تصادفی با کیفیت پایین هیچ تفاوتی در رخدادهای نامساعد از نظر ایجاد عفونت یا زخم‌های جدید بین ابزار قابل باز کردن تا سر زانو و ابزار قابل باز کردن تا سر قوزک پا (۱۵٪ در مقایسه با ۱۳٪، $P < ۰/۰۵$)^{۴۳} گزارش نشد. مطالعه کارآزمایی تصادفی سوم که کیفیت پایین داشت، هیچ حادثه نامساعدی در هیچ گروهی گزارش نکرد.^{۳۸} به این نتیجه می‌رسیم که هیچ تفاوت روشنی در رخدادهای نامساعد بین ابزار کاهنده فشار قابل باز کردن تا سر زانو و ابزار کاهنده فشار قابل باز کردن تا سر قوزک پا وجود ندارد.

یک مطالعه کارآزمایی تصادفی با کیفیت پایین که ترجیحات بیمار را بررسی کرده بود، گزارش کرد که هیچ تفاوتی در رضایت، راحتی، یا ترجیح بیمار در ارتباط با استفاده از ابزارهای کاهنده فشار بین پوشیدن ابزار کاهنده فشار قابل باز کردن تا سر زانو و ابزار کاهنده فشار قابل باز کردن تا سر قوزک پا ($P < ۰/۰۵$)^{۴۳} وجود ندارد. گزارش مطالعه مشابه حاکی از آن بود که گروه ابزار قابل باز کردن تا سر زانو نسبت به گروه ابزار قابل باز کردن تا سر قوزک پا، تبعیت کمتری داشتند. یک مطالعه کارآزمایی تصادفی با کیفیت بالا نیز عدم پیروی بیشتر غیرمعنادار در استفاده از ابزار کاهنده فشار جدانشدنی تا سر زانو نسبت به دو ابزار کاهنده فشار جدانشدنی تا سر قوزک پا را گزارش کرد (۱۷٪ در مقایسه با ۵٪ در مقایسه با ۵٪ زمان، $P = ۰/۲۳۶$).^{۲۰} لذا به این نتیجه می‌رسیم که بیماران مبتلا به دیابت نسبت به استفاده از ابزار قابل باز کردن تا سر زانو و تا سر قوزک پا ترجیحات مشابهی دارند و به نظر نمی‌رسد که عدم تمایل به استفاده از ابزارها خیلی متفاوت باشد، گرچه باید متذکر شد که این مطالعات قدرت کافی برای پی بردن به تفاوت در عدم پیگیری و ممارست در استفاده از دو ابزار را نداشتند.

یک مطالعه کارآزمایی تصادفی با کیفیت پایین که به هزینه‌ها پرداخته بود، گزارش کرد که هزینه ابزار کاهنده فشار قابل باز کردن تا سر زانو بیشتر از ابزار کاهنده فشار تا سر قوزک پا (کفش نیمه) (۲۰۰-۱۵۰ دلار در مقایسه با ۷۵-۲۵ دلار)^{۳۸} است. تنها بر اساس یک مطالعه موقتاً نتیجه می‌گیریم که هزینه‌های ابزار قابل باز کردن تا سر زانو بیش از ابزار کاهنده فشار قابل باز کردن تا سر قوزک پا است.

عمدتاً بر اساس نظر متخصصین، موارد عدم استفاده از ابزار کاهنده فشار قابل باز کردن تا سر زانو عبارتند از وجود عفونت یا ایسکمی متوسط یا عفونت یا ایسکمی شدید. برای تعاریف عفونت و ایسکمی به راهنماهای PAD و عفونت IWGDF و فهرست معانی IWGDF مراجعه کنید.^{۲۷،۳۸،۴۶}

به‌طور خلاصه، براساس نتایج درمانی مشابه در تعداد اندکی از مطالعات کنترل شده عمدتاً با کیفیت پایین به دلیل کاهش فشار بهتر در ناحیه پلانتر و میزان تحرک و در نتیجه فواید بالقوه درمان در اثر استفاده از ابزار قابل باز کردن تا سر زانو، ما کیفیت شواهد آن را بالاتر از ابزار قابل باز کردن تا سر قوزک پا رتبه بندی می‌کنیم.

علاوه بر این، با در نظر گرفتن این مزیت درمانی، عدم تفاوت آشکار در وقوع رخدادهای نامساعد یا ترجیحات بیمار، هزینه‌های درمان و عدم ادامه استفاده از ابزار کاهنده فشار قابل باز کردن تا سر زانو، همچنان در توصیه‌های خود این ابزار را نسبت به ابزار

کاهنده فشار تا سر قوزک پا با شدت بیشتری توصیه می‌کنیم. هر چند که در زمان طبقه‌بندی، آن را ضعیف طبقه‌بندی می‌کنیم. با این وجود، به دلیل اینکه چنین ابزاری قابل باز کردن است و به همین دلیل ممکن است بیمار در استفاده مداوم از آن ممارست نکند، تاکید می‌کنیم که بیمار مبتلا به دیابت باید (مکرراً) درباره مزایای استفاده از ابزار جهت تأثیر هر چه بیشتر آن آموزش ببیند.^{۵۵}

توصیه ۳: در موارد عدم استفاده از ابزار کاهنده فشار تا سر زانو در بیمار مبتلا به دیابت و زخم نوروپاتیک جلو یا میانه‌ی کف پا یا عدم تحمل درد توسط بیمار، از ابزار کاهنده فشار تا سر قوزک پا قابل باز کردن به عنوان انتخاب سوم درمان کاهنده فشار جهت تسریع درمان زخم استفاده شود. علاوه بر این، بیمار را تشویق کنید تا به‌طور مداوم از ابزار تجویز شده استفاده کند (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین)

دلیل: به‌طور کلی، شواهد نشان می‌دهد که ابزار کاهنده فشار قابل باز کردن یا جدانشدنی تا سر زانو نسبت به ابزار تا سر قوزک پا از پتانسیل یا نتایج درمانی بهتری برخوردار هستند (دلیل توصیه‌های ۱ و ۲ را مشاهده کنید). با این حال، ممکن است موارد عدم استفاده یا عدم تحمل در زمان پوشیدن ابزار تا سر زانو به دلیل انتظار فرد از اینکه این پوشش ممکن است موجب عدم تعادل وی در زمان راه رفتن شود و شاید هم واقعاً همچنین اتفاقی بیافتد، ایجاد خراشیدگی یا سایر دشواری‌های به وجود آمده در اثر وجود قالب گچی یا دیواره‌های آن و یا امتناع بیمار از پوشیدن ابزار تجویز شده باشد. در این میان عدم دسترسی به امکان خرید ابزار کاهنده فشار تا سر زانو می‌تواند دلیل دیگر باشد. در موارد مذکور، ابزار کاهنده فشار قابل باز کردن، از جمله واگرهای تا سر قوزک پا، کفش‌های قالب‌گیری شده، کفش‌های نیمه (half shoes)، کفش‌های کاهنده فشار جلو پا، کفش‌های طبی پس از جراحی و کفش‌های موقت سفارشی را می‌توان در نظر گرفت.

مطالعه مرور نظام‌مند^{۳۱} انجام شده هیچ‌گونه مطالعه کنترل شده‌ای را که به‌صورت اختصاصی ابزار قابل باز کردن تا سر قوزک پا را با پوشش پا استاندارد طبی یا معمولی یا سایر مداخلات کاهنده فشار از نظر تأثیر درمان، نتایج درمان جایگزین، رخدادهای نامساعد، هزینه‌ها یا ترجیحات بیمار مقایسه کرده باشند، نیافت.

مطالعات کنترل نشده متعددی نشان می‌دهند که ۶۶-۷۰ درصد زخم‌های کف پا می‌توانند در یک بازه زمانی مناسب (میانگین ۷۹-۳۴ روز) با استفاده از ابزار کاهنده فشار قابل باز کردن تا سر زانو، در صورت استفاده منظم،^{۶۸-۷۲} درمان شوند. مطالعات متعددی درباره این موضوع نیز به‌طور مداوم دریافتند که انواع ابزار کاهنده فشار قابل باز کردن تا سر قوزک پا نسبت به انواع مداخلات پوشش پا (کفش سفارشی، طبی، دارای عمق اضافه^۱، پوشش پا استاندارد یا معمولی) در کاهش فشار زخم جلوی پا موثرتر بودند.^{۵۳،۵۴،۶۴،۶۵،۷۳-۷۷} هیچ مطالعه‌ای درباره ورزش‌های تحمل وزن یا پیروی از روش درمانی تجویز شده وجود نداشت. بنابراین، به این نتیجه می‌رسیم که ابزار قابل باز کردن تا سر قوزک پا نسبت به پوشش پا طبی یا معمولی یا سایر مداخلات غیرکاهنده فشار تا سر زانو در زمان آسیب دیدگی به‌طور بالقوه تأثیر بیشتری دارند.

در پژوهش‌های مختلفی که در این زمینه انجام شده است اشاره‌ای به عوارض جانبی در اثر استفاده از ابزار کاهنده فشار تا سر قوزک پا در مقایسه با سایر مداخلات پوشش پا نشده است. براساس نظر متخصصین و مؤلفان راهنمای حاضر، ابزار کاهنده فشار تا سر قوزک پا در مقایسه با پوشش طبی یا معمولی از نظر وقوع رخدادهای مرتبط در رتبه پایین‌تری قرار می‌گیرد. در همین رابطه ممکن است رخدادهای ناگوار شامل خراشیدگی‌های جزئی، ایجاد تاول‌ها، مشکلات جدی در طرز راه رفتن یا عدم تعادل حین راه رفتن و در صورت قالب‌گیری ضعیف، ایجاد زخم‌های جدید باشند. با این حال، این موضوع قابل تأمل است که استفاده از فرم معمول و رایج کفش‌های نیمه که تنها قسمت جلو پا و پاشنه را پوشش می‌دهند،^{۶۱} علی‌رغم این که کاهنده فشار در جلو پا هستند اما به دلیل خطر شکستگی در قسمت جلو پا توصیه نمی‌شوند.

دو مطالعه درباره ترجیحات بیمار^{۷۴،۷۵} نشان دادند که راحتی بیمار چه در اثر استفاده از واگرهای تا سر قوزک پا و یا پوشش پا استاندارد به یک اندازه و مشابه گزارش بود،^{۷۵} اما مدل‌های مختلف کفش‌های کاهنده فشار جلو پا از محبوبیت کمتری بین بیماران در مقایسه با انواع پوشش‌های استاندارد برخوردار بودند.^{۷۴} مطالعه‌ای اخیراً گزارش داد. استفاده از واگرهای تا سر قوزک پا به



همان میزان کفش‌های ورزشی، برای استفاده فرد راحت هستند.^{۵۳} بر اساس نظر متخصصین، ممکن است بیماران مبتلا به دیابت یک واکر تا سر قوزک پا را به یک کفش کاهنده فشار جلو پا ترجیح می‌دهند، زیرا مورد اخیر یک کفی راکری شکل لازم دارد که ممکن است هنگام راه رفتن مشکل ایجاد کند.

ما موفق نشدیم مطالعه‌ای که به مقایسه هزینه‌های ابزار کاهنده فشار تا سر قوزک پا با پوشش طبی پا یا معمولی پرداخته باشد را بیابیم. احتمالاً هزینه‌های درمان برای برخی از ابزارهای کاهنده فشار تا سر قوزک پا (یعنی، کفش‌های قالب‌گیری شده، کفش‌های کاهنده فشار جلو پا) به ویژه زمانی که نیازی به جایگزینی در طی درمان نیست، پایین‌تر است. با این حال، انتظار می‌رود که هزینه‌های پوشش پای طبی برای سایر ابزارهای تا سر قوزک پا بیشتر باشد.

به‌طور خلاصه، تمامی شواهد این توصیه از مطالعات مقطعی و نظر متخصصین به دست آمده و بنابراین کیفیت شواهد برای این توصیه پایین، رتبه‌بندی می‌شود. آن‌گاه که بحث در مورد مزایای بالقوه پیامدهای درمانی در نتیجه استفاده از ابزار قابل باز کردن تا سر قوزک پا نسبت به پوشش پای طبی یا معمولی، است با در نظر داشتن نتایج بهتر در کاهش فشار زخم کف پا، بروز پایین رخدادهای سو، ترجیحات بیمار، و هزینه‌ها می‌توان این توصیه را قوی ارزیابی کرد. به‌ویژه، در کشورهای با منابع کم یا فقدان دسترسی به متخصصین ماهر در زمینه قالب‌گیری، استفاده از ابزار قابل باز کردن تا سر قوزک پا می‌تواند یک مداخله کاهنده فشار مناسب برای زخم‌های نوروپاتیک جلو کف پا باشد.

پوشش پا

سوال بالینی: آیا در بیمار مبتلا به زخم دیابتی در ناحیه کف پا پوشش پا معمولی یا طبی استاندارد در مقایسه با سایر ابزارهای کاهنده فشار (غیر جراحی) برای درمان زخم مؤثر است؟

توصیه ۴-الف) در فرد مبتلا به دیابت و زخم نوروپاتیک جلو یا کف پا از بیمار خواسته شود یا به وی آموزش داده شود تا از پوشش پا معمولی یا طبی استاندارد به عنوان درمان کاهنده فشار جهت بهبود درمان زخم استفاده نکند مگر اینکه هیچ یک از ابزارهای کاهنده فشار که در بالا ذکر شد در دسترس نباشند.

دلیل: هیچ مطالعه‌ای که نشان‌دهنده‌ی اثر پوشش پا نوروپاتیک استاندارد یا معمولی به عنوان مداخله اولیه جهت درمان زخم‌های کف پای نوروپاتیک، وجود ندارد. در چند مطالعه اندک که این پوشش پا به عنوان یک مداخله مقایسه‌ای آزموده شد، پایین‌تر بودن اثربخشی پوشش پا استاندارد یا معمولی نسبت به سایر ابزارهای کاهنده فشار (از جمله کفش‌های سفارشی یا پیش‌ساخته، ابزارهای کاهنده فشار جداشدنی یا جدا نشدنی تا سر زانو یا تا سر قوزک پا) از نظر کاهش فشار مکانیکی و درمان زخم نوروپاتیک جلوی کف پا، اثبات شد. دو متآنالیز با کیفیت بالا دریافتند که ابزار کاهنده فشار جداشدنی تا سر زانو احتمالاً تا میزان ۶۸-۶۲ درصد زخم نوروپاتیک جلو کف پا را نسبت به پوشش طبی پا درمان می‌کنند ($P < 0.01$).^{۳۴,۳۷} یک متآنالیز با کیفیت بالای دیگر،^{۳۵} شامل دو مطالعه کارآزمایی تصادفی با کیفیت پایین‌تر^{۴۹,۷۸} گزارش کردند که ابزار کاهنده فشار قابل باز کردن احتمالاً ۷۶٪ نسبت به پوشش پای طبی این زخم‌ها را بیشتر درمان می‌کنند، هر چند این میزان تفاوت معنادار نبود ($P = 0.184$).^{۳۵} در یک مطالعه کارآزمایی تصادفی با کیفیت پایین که در این متآنالیز گنجانده نشده بود هیچ تفاوتی بین قالب‌های تمام تماسی، واکرهای جداشدنی تا سر زانو یا پوشش پا تعدیل شده از نظر میزان درمان ($P = 0.99$) و همچنین طول درمان ($P = 0.77$)^{۶۱} گزارش نشد. چهار مطالعه کارآزمایی تصادفی با کیفیت پایین گزارش کردند که در مواردی که رخدادهای نامساعد رخ داده بود، بیماران از پوشش پای طبی استفاده می‌کردند و تمامی آن‌ها با قالب‌های تمام تماسی مقایسه شده بودند. دو مطالعه کارآزمایی تصادفی با کیفیت پایین نسبت‌های کم و مشابهی از نظر ایجاد خراشیدگی یا زخم در اثر استفاده از قالب‌های تمام تماسی (۴-۰ درصد) و پوشش پا (۴-۰٪)^{۶۱,۷۹} گزارش کردند. در حالی که دو مطالعه کارآزمایی تصادفی با کیفیت پایین دیگر نسبت‌های پایین‌تر ایجاد عفونت در اثر استفاده از قالب‌های تمام تماسی (۳-۰ درصد) در مقایسه با پوشش پا (۲۶-۱۹ درصد) ($P < 0.05$)^{۴۹,۷۸} را دریافتند. یک متآنالیز با کیفیت بالا میزان بالاتر عدم پیگیری درمان در بیماران را به دلایل مختلف از جمله وقوع رخدادهای نامساعد،

انصراف داوطلبانه یا کاهش پیگیری در بیمارانی که تحت درمان با استفاده از قالب‌های تمام تماسی قرار گرفته بودند در مقایسه با بیمارانی که از پوشش طبی با استفاده کرده بودند گزارش کرد (P=۰/۰۰۳)^{۳۴}. یک مطالعه کارآزمایی تصادفی با کیفیت پایین در خصوص ترجیحات بیمار دریافت که دو دسته بیماران مبتلا به دیابت که قالب‌های تمام تماسی و یا پوشش طبی برای آنان تجویز شده است، از نظر پذیرش نحوه درمان (P = غیرمعنادار) تفاوتی نداشتند.^{۷۹} مطالعه کارآزمایی تصادفی با کیفیت پایین دیگری نیز گزارش کرد که هزینه استفاده از پوشش پا تعدیل شده^۱ نسبت به قالب‌های تمام تماسی و واگرهای جدانشدنی در درمان بیماران دیابت دارای زخم پا (به ترتیب، ۷ دلار در مقایسه با ۲۰ دلار و ۳۵ دلار؛ P<۰/۰۱)^{۶۱} کمتر بودند. با این حال، این مطالعه بزرگ در حوزه تکنولوژی بهداشت نشان دهنده هزینه اثربخشی کمتر پوشش پای طبی نسبت به سایر ابزارهای کاهنده فشار جدانشدنی (همچون قالب‌های تمام تماسی، ابزار کاهنده فشار جدانشدنی تا سر زانو) و ابزارهای کاهنده فشار (واگرهای جدانشدنی) بود.^{۳۴}

به‌طور کلی، بر اساس اطلاعات به‌دست آمده از چندین متآنالیز که به‌طور مداوم به نفع استفاده از ابزار کاهنده فشار نسبت به پوشش پا طبی استاندارد یا معمولی جهت درمان زخم‌های نوروپاتییک جلو کف پا سوگیری داشته‌اند کیفیت شواهد را متوسط رتبه‌بندی کردیم. علاوه بر این، بر اساس رخدادهای نامساعد و هزینه‌های استفاده از پوشش پا طبی و همچنین اقبال بیشتر بیماران به انواع دیگر ابزارهای کاهنده فشار این توصیه را قوی رتبه‌بندی می‌کنیم.

سایر روش‌های کاهنده فشار

سؤال بالینی: در صورت عدم پاسخ به مداخلات غیرجراحی با استفاده از ابزارهای کاهنده فشار در بیمار مبتلا به دیابت و زخم نوروپاتییک در سر متاتارس‌ها، استفاده از بلند کردن طول تاندون آشیل، برداشتن سر متاتارس‌ها، تغییر شکل دادن مفصل جهت تسریع درمان زخم توصیه می‌شود. (درجه توصیه: ضعیف؛ کیفیت شواهد: پایین)

توصیه ۴-ب) در این مورد، استفاده از فوم نمدی همراه با پوشش پا معمولی یا طبی استاندارد را به‌عنوان انتخاب چهارم درمان کاهنده فشار برای تسریع درمان زخم در نظر بگیرید. (درجه توصیه ضعیف؛ کیفیت شواهد: متوسط)

دلیل: علی‌رغم بسیاری از پژوهش‌های انجام شده که در آن درمانگران استفاده زیاد از سایر روش‌های کاهنده فشار (به‌ویژه در خصوص فوم نمدی)^{۱۷،۱۸} را گزارش می‌دهند، اما شواهد محدودی در مورد اثربخشی سایر روش‌های کاهنده فشار برای درمان مؤثر زخم نوروپاتییک کف پا وجود دارد.^{۱۰} سایر روش‌های کاهنده فشار به عنوان هر مداخله‌ای تعریف می‌شود که با هدف کاهش فشار مکانیکی بر روی یک ناحیه مشخص از پا به غیر از بهره‌گیری از ابزار کاهنده فشار، پوشش پا یا روش جراحی مورد استفاده قرار می‌گیرد.

در مرور نظام‌مند به‌روزرسانی شده ما^{۳۱} تنها سه کارآزمایی کنترل شده با کیفیت پایین^{۷۰،۸۰،۸۱} را یافتیم که سایر روش‌های کاهنده فشار را برای درمان زخم نوروپاتییک کف پا مورد استفاده قرار داده بودند. در این سه کارآزمایی لایه نرم از فوم نمدی مورد استفاده قرار گرفته بود.^{۷۰،۸۰،۸۱} هیچ کارآزمایی کنترل شده‌ای در مورد سایر روش‌های کاهش فشار همچون استراحت مطلق، استفاده از چوب‌های زیر بغل، صندلی‌های چرخ‌دار، پانسمان‌های کاهنده فشار، از بین بردن میخچه، انجام تمرین‌های کششی و تقویتی مرتبط با پا، یا آموزش نحوه صحیح راه رفتن جهت درمان مؤثر زخم پای دیابتی انجام نشده است.

در یک مطالعه کارآزمایی تصادفی با کیفیت پایین، طول مدت درمان کوتاه‌تری در اثر استفاده از فوم نمدی که در کفش مخصوص پس از جراحی تعبیه شده بود در مقایسه با کفش نیمه بدون فوم نمدی گزارش شد.^{۸۱}

یک مطالعه کوهورت گذشته نگر با کیفیت پایین هیچ تفاوتی در درمان زخم‌ها و یا زمان بهبودی بین استفاده از فوم نمدی برش داده شده متناسب با شکل پا در کفش پس از جراحی و فوم نمدی برش داده شده متناسب با کفش پس از جراحی، اسپلینت و



یا قالب گچی تمام تماسی گزارش نکرد.^{۷۰}

علاوه بر این، دو مطالعه درباب این موضوع دریافتند که استفاده از فوم نمدی در داخل کفش‌های پس از جراحی، فشارهای زخم کف پا را به صورت ملایمی در طی یک هفته نسبت به استفاده تنها کفش‌های پس از جراحی، کاهش دادند.^{۸۲،۸۳}

بر همین اساس می‌توان این نتیجه‌گیری را مطرح کرد که برای کاهش فشار کف پا و درمان زخم پای دیابتی نوروپاتی در کف پا، استفاده از فوم نمدی به همراه ابزار کاهنده فشار تا سر قوزک پا می‌تواند نسبت به تنها پوشیدن ابزار کاهنده فشار مؤثرتر باشد. علاوه بر این، در صورت استفاده از فوم نمدی همراه با پوشش پا معمولی مناسب و تعدیل شده یا پوشش پای طبی استاندارد در مقایسه با پوشش پا به تنهایی، تأثیر مشابه معنادارتری را در نظر می‌گیریم.

تنها در دو مطالعه کنترل شده در مورد رخدادهای نامساعد، سطوح مشابه رخدادهای نامساعد برای استفاده از فوم نمدی همراه با ابزار کاهنده فشار تا سر قوزک پا در مقایسه با استفاده از ابزار کاهنده فشار تا سر قوزک پا به تنهایی گزارش شد. این رویدادها شامل ماسره شدن پا، پارگی جزئی پوست (۱۰٪ در مقایسه با ۲۰٪) و ایجاد عفونت جدید (۲۵٪ در مقایسه با ۲۳٪)^{۸۰،۸۱} بودند. در هیچ مطالعه کنترل شده‌ای هزینه‌ها یا ترجیحات بیماران در این خصوص مورد بررسی قرار نگرفت. با این حال، احتمالاً بیماران مبتلا به دیابت استفاده از فوم نمدی را به عنوان روش کاربردی و آسان‌تری برای استفاده ترجیح می‌دهند. هزینه‌های استفاده از فوم نمدی نسبتاً پایین است، اما مستلزم تعویض پی در پی توسط درمانگر، بیمار، افراد خانواده، یا پرستار در منزل است.

بر اساس شواهد بدست آمده از مطالعات انجام شده، فوم نمدی می‌تواند همراه با ابزار کاهنده فشار تا سر قوزک پا یا زمانی که هیچ ابزار کاهنده‌ای در دسترس نیست علاوه بر پوشش پای طبی استاندارد یا پوشش پای معمولی مناسب نیز استفاده شود. پوشش پا مناسب را می‌توان پوششی تعریف کرد که فضای کافی متناسب با شکل پای بیمار و فوم نمدی اضافه شده تأمین می‌کند. در صورت عدم دسترسی به سایر ابزارهای کاهنده فشار، همان‌گونه که در توصیه ۱ تا ۳ ذکر شد، این پوشش پا می‌تواند برای کاهش فشار ناشی از زخم مورد استفاده قرار بگیرد. اینکه فوم نمدی متناسب با پا یا کفش یا کفی کفش باشد، تفاوتی را در درمان ایجاد نمی‌کند، گرچه متناسب بودن آن با شکل و اندازه پا می‌تواند در مواردی که بیمار در پوشیدن کفش ممارست نمی‌کند تا حدی فشار وارد بر پا را کاهش دهد.

به‌طور خلاصه، بر اساس چند مطالعه کنترل شده با کیفیت پایین، و دشواری در تعیین تأثیر اضافی فوم نمدی در این مطالعات، کیفیت شواهد را پایین رتبه‌بندی می‌کنیم. هر مزیت یافت شده از فوم نمدی احتمالاً برتری بیشتری نسبت به مضرات آن دارد. به‌طور کلی و با در نظر داشتن فقدان داده‌ها درباره هزینه و ترجیحات بیمار، قدرت این توصیه را ضعیف ارزیابی می‌کنیم. در نهایت، بر اساس شواهد تمامی مطالعات انجام شده، روی این نوع مداخله کاهنده فشار و نظر تیم تخصصی، فوم نمدی می‌تواند همراه با ابزار کاهنده فشار، مورد استفاده قرار بگیرد. همچنین در صورت عدم دسترسی به ابزار کاهنده فشار، فوم نمدی را می‌تواند همراه با پوشش پای طبی استاندارد یا پوشش پای معمولی مناسب، به‌عنوان انتخاب چهارم مداخله کاهنده فشار برای درمان زخم در نظر گرفت. با این حال، فوم نمدی نباید به تنهایی به عنوان تنها روش درمان مورد استفاده قرار بگیرد.

روش‌های جراحی کاهش فشار

سؤال بالینی: آیا در بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی، روش‌های جراحی کاهش فشار در مقایسه با مداخلات غیر جراحی کاهش فشار در درمان زخم پای دیابتی موثرند؟

توصیه ۵: در صورت عدم پاسخ به مداخلات غیر جراحی با استفاده از ابزارهای کاهش فشار در بیمار مبتلا به دیابت و زخم نوروپاتی در سر متاتارس‌ها، استفاده از بلند کردن طول تاندون آشیل، برداشتن سر متاتارس‌ها، تغییر شکل دادن مفصل جهت تسریع درمان زخم توصیه می‌شود. (درجه توصیه: ضعیف؛ کیفیت شواهد: پایین)

دلیل: روش‌های جراحی کاهش فشار به‌طور مرسوم در درمان زخم‌های کف پای که به مداخلات غیر جراحی کاهش فشار پاسخگو نبوده‌اند؛ استفاده می‌شود.^{۵۸} این تکنیک‌ها ساختار پا را تغییر می‌دهند و بنابراین به شیوه‌ای دائمی‌تر فشار را در مناطق دارای فشار مکانیکی بالا کاهش می‌دهند حتی زمانی که بیمار در خصوص استفاده مداوم از ابزار کاهش فشار همکاری لازم را انجام نمی‌دهد. با این حال، کاهش فشار وارد بر پا از طریق مداخله جراحی به صورت بالقوه با پیچیدگی‌هایی همراه است.^{۵۸} تعریف ما از روش جراحی کاهش فشار آن دسته از روش‌های جراحی هستند که با هدف کاهش فشار مکانیکی وارد بر یک نقطه ویژه از پا انجام می‌گیرند که می‌تواند به صورت ویژه بلند کردن طول تاندون آشیل، برداشتن سر متاتارس‌ها، استئوتومی، تغییر شکل، استخوان‌سازی، تثبیت بیرونی، تنوتومی یا انتقال تاندون فلکسور و پرکننده بافت از جمله سیلیکون یا چربی را شامل می‌شود.

مرور نظام‌مند به‌روزرسانی شده ما^{۳۱} یک متاآنالیز، با کیفیت بالا در این خصوص را شناسایی کرد.^{۸۴} این متاآنالیز دو مطالعه کارآزمایی تصادفی، یکی با کیفیت بالا^{۸۵} و دیگری با کیفیت پایین^{۸۶} را شامل می‌شود که در آن بلند کردن طول تاندون آشیل و رسیون عضلات دوقلو در مقایسه با گروه کنترل که قالب‌های تمام تماسی استفاده می‌کردند^{۸۴} را مورد ارزیابی قرار داد. این متاآنالیز هیچ تفاوتی را در نسبت درمان زخم یا زمان بهبودی زخم^{۸۴} گزارش نکرد. مطالعه کارآزمایی تصادفی با کیفیت بالا، تأثیرات اندک اما غیرمعناداری از نظر درمان زخم‌ها (۱۰٪ در مقایسه با ۸٪، $P=0/12$) و زمان بهبودی زخم (۴۰/۸ روز در مقایسه با ۵۷/۵ روز، $P=0/14$) پیدا کرد که به سود روش بلند کردن طول تاندون آشیل همراه با قالب تمام تماسی در مقایسه با قالب تمام تماسی به تنهایی در بیماران مبتلا به دورسی فلکشن مچ پا بود.^{۸۵} هر چند که این میزان از نظر آماری معنادار نبودند. چهار مطالعه گذشته‌نگر کنترل نشده، میزان ۸۰-۹۵ درصدی را در ظرف سه ماه پس از انجام عمل جراحی بلند کردن طول تاندون آشیل نشان دادند.^{۸۷-۹۰}

یک مطالعه کارآزمایی تصادفی با کیفیت بالا دریافت که برداشتن سر متاتارس (ها) همراه با استفاده از پوشش پا طبی در مقایسه با استفاده از پوشش پا طبی به تنهایی (۹۵ درصد در مقایسه با ۷۹ درصد، $P<0/05$)، توانست در زمان کمتری (۴۷ در مقایسه با ۱۳۰ روز، $P<0/05$)^{۹۱} زخم‌های بیشتری را درمان کند. سه مطالعه منسجم کنترل شده گذشته‌نگر با کیفیت پایین نیز دریافتند که بلند کردن طول تاندون آشیل نسبت به مداخلات کاهش فشار غیر جراحی (واکر قابل باز کردن، پوشش پا طبی و صندل‌های درمانی)^{۹۲-۹۴} زمان کمتری را برای بهبودی در پی خواهد داشت. علاوه بر این، شش مطالعه کنترل نشده نشان‌دهنده تأثیرات مثبت برداشتن یک یا تمام سر متاتارس‌ها بر زمان بهبودی زخم زخم‌های نوروپاتی سر متاتارس‌های کف پا نسبت به مداخلات غیرجراحی بودند.^{۹۵-۱۰۰} دو مطالعه کوهورت کنترل شده گذشته‌نگر کوچک با کیفیت پایین‌تر با بررسی تغییر شکل مفصل فالانژیال-متاتارس‌ها در ترکیب با استفاده از قالب‌های تمام تماسی دریافتند که در مقایسه با ابزار کاهش فشار جدانشدنی (قالب‌های تمام تماسی یا واکر جدانشدنی)^{۱۰۱،۱۰۲} بهبودی در زمان کوتاه‌تری (۴۳-۲۴ روز، $P<0/05$) اتفاق می‌افتد. چهار مطالعه کنترل نشده نیز مقادیر بهبودی ۹۱ و ۱۰۰ درصدی درمان زخم‌های دیابتی در نواحی انگشت پسین، جانبی، کف پا در نتیجه استفاده از روش جراحی تغییر شکل مفصل متاتارس-فالانژیال یا اینتر فالانژیال را گزارش کردند.^{۱۰۳-۱۰۶}

مضرات بالقوه به‌کارگیری این روش‌های جراحی، پیچیدگی‌های پس از جراحی، عفونت، مشکلات بعدی در طرز راه‌رفتن، نورو-استوآرتروپاتی حاد، شارکو، پارگی تاندون آشیل و انتقال زخم‌ها^{۸۷،۹۷،۹۹} را شامل می‌شود. کارآزمایی‌های کنترل شده، در مورد وقوع رخدادهای سوء، نتایج آمیخته‌ای را گزارش کردند.^{۸۵،۹۳-۹۱،۱۰۱،۱۰۲} این پیامدها شامل افزایش معنادار در زخم‌های پاشنه پا بعد از انجام عمل بلند کردن طول تاندون آشیل در مقایسه با استفاده از قالب‌های تمام تماسی به تنهایی (۱۳٪ در مقایسه با ۰٪)، ایجاد خراشیدگی



(۱۳٪ در مقایسه با ۱۸٪)، عفونت (۳٪ در مقایسه با ۱۰٪)، قطع عضو (۰٪ در مقایسه با ۳٪)، سقوط (۷٪ در مقایسه با ۱۰٪) و مرگ و میر (۱۰٪ در مقایسه با ۹٪) بودند. بسیاری دیگر از کارآزمایی‌ها روش‌های جراحی را با پوشش پا یا ابزار کاهنده فشار قابل باز کردن مقایسه کرده بودند که نتایج آمیخته‌ای را درباره وقوع رخداد‌های نامساعد گزارش کردند. هر چند تفاوت حائز اهمیتیتی بین مداخلات، از نظر عفونت (۴۰-۵٪ در مقایسه با ۶۵-۱۳٪) و قطع عضو (۷-۵٪ در مقایسه با ۱۳-۱۰٪) ($p > 0.05$)^{۹۱-۹۳،۱۰۱} پیدا نشد. یک مطالعه کنترل شده با کیفیت پایین اخیر در خصوص برداشتن سر متاتارس‌ها کاهش چشمگیری در تعداد بستری و عفونت‌ها در مقایسه با گروه‌های کنترل که روش‌های کاهنده فشار جراحی در آن‌ها تجویز شده بود ($p < 0.05$)^{۹۴} گزارش کرد.

تنها یک مطالعه کنترل شده روی ترجیحات بیمار، نارضایتی بالاتری طی درمان در گروهی که مداخله کاهنده فشار جراحی دریافت کرده بودند گزارش کرد ($p < 0.05$)، اما پس از طی فرایند درمان، میزان رضایت بالاتری در مقایسه با گروه مداخله پوشش طبی پا (۱۰٪) ($p < 0.05$)^{۹۱} گزارش شد. هیچ کارآزمایی تاکنون نیافتیم که هزینه‌ها را ارزیابی کرده باشد. هزینه‌های درمان برای مداخلات جراحی عموماً بیش از هزینه‌های مرتبط با مداخلات غیرجراحی در نظر گرفته می‌شود، گرچه در یک مطالعه هیچ تفاوت معناداری در خصوص هزینه‌ها در درمان در دو روش برداشتن سر متاتارس‌ها و درمان غیرجراحی زخم کف پا^{۹۹} نشان داده نشد.

به‌طور خلاصه، شواهد اندکی به نفع مزیت روش‌های کاهنده فشار جراحی در مقایسه با مداخلات غیر جراحی از نظر زمان بهبودی زخم‌های کف پا که به درمان‌های غیرجراحی جواب نداده‌اند، وجود دارد. با این حال، با توجه به تعداد پایین کارآزمایی‌های کنترل شده برای هر مداخله جراحی، کیفیت کلی پایین این کارآزمایی‌ها و سود و ضرر آمیخته در نتیجه این دست مداخلات، کیفیت شواهد برای این توصیه را پایین در نظر می‌گیریم. با توجه به اینکه تاکنون عمدتاً مزایای روش‌های کاهنده فشار جراحی از نقطه نظر زمان بهبودی سنجیده شده‌اند و نه با نسبت درمان، بنابراین نمی‌توان با قطعیت از برتری مزایای این روش نسبت به معایب آن سخن به میان آورد.

ممکن است بیماران پس از درمان غیر جراحی ناموفق و طولانی (از جمله درمان با استفاده از ابزار کاهنده فشار تا سر زانو) درمان جراحی را ترجیح دهند. بنابراین، قدرت این توصیه را ضعیف رتبه بندی می‌کنیم. با این حال، در صورت عدم پاسخ درمان به ابزارهای کاهنده فشار غیر جراحی در درمان زخم پا، توصیه می‌شود روش‌های کاهنده فشار جراحی مد نظر قرار بگیرد. اگرچه در صورت ایسکمی شدید، کاهنده فشار جراحی دارای منع استفاده بوده و توصیه نمی‌شود. در این خصوص می‌بایست ابتدای امر رفع ایسکمی در نظر گرفته شود.

توصیه ۶: در صورت عدم پاسخ به درمان‌های غیر جراحی کاهنده فشار در بیمار مبتلا به دیابت و زخم دیجیتال پلانتر نوروپاتیک، استفاده از تنوتومی تاندون فلکسور برای تسریع درمان زخم توصیه می‌شود. (درجه توصیه: ضعیف؛ کیفیت شواهد: پایین)

دلیل: دو مرور نظام‌مند اخیر در خصوص تأثیر تنوتومی تاندون فلکسور بر نتایج زخم پای دیابتی^{۱۰۷،۱۰۸} شناسایی شدند که هر دو در بردارنده پنج مطالعه مشابه کنترل نشده^{۱۰۹-۱۱۳} بودند، گرچه مطالعه نظام‌مند دوم یک مطالعه کنترل نشده بیشتر^{۱۱۴} را نیز در بر می‌گیرد. مرور نظام‌مند بزرگ‌تر میزان کلی درمان ۹۷ درصدی را در میانگین ۲۹/۵ روز^{۱۰۷} گزارش کرد. رخداد‌های نامساعد گزارش شده در اکثر مطالعات شامل بروز متوسط عفونت (۷-۲٪)، انتقال زخم (۱۶-۵٪)، قطع عضو (۹-۲٪) یا عود زخم (۲۱-۰٪)^{۱۰۷} بودند. هیچ یک از این مطالعات ترجیحات بیمار یا پیامدهای مرتبط به هزینه را گزارش نکردند.

در حالی که با فقدان مطالعات کنترل شده در خصوص این موضوع روبرو هستیم، این روش را به‌ویژه در صورت عدم پاسخ به درمان غیر جراحی، یک مداخله موفقیت‌آمیز در بیماران مبتلا به انگشت چکشی و زخم‌های دیجیتال در نظر می‌گیریم. با این حال، کیفیت شواهد برای این توصیه پایین است. مزایای احتمالی تنوتومی تاندون فلکسور ممکن است بر مضرات بالقوه آن برتری داشته باشد. در بیماران مبتلا به زخم‌های دیجیتال که به درمان‌های مرسوم غیر جراحی پاسخ نمی‌دهند درمان به وسیله تنوتومی فلکسور، که می‌تواند به صورت سرپایی بدون نیاز به بستری متعاقب انجام شود توصیه می‌شود. هزینه‌ها و هزینه اثربخشی این روش ارزیابی نشده است. بنابراین، قدرت این توصیه ضعیف در نظر گرفته می‌شود.

سایر زخم‌ها

سؤال بالینی: در بیمار مبتلا به زخم زخم پای دیابتی که با عفونت و ایسکمی وخیم همراه است، کدام مداخله کاهنده فشار برای درمان زخم پای دیابتی مؤثر است؟

توصیه ۷: الف) در بیمار مبتلا به دیابت دارای زخم پلانتار نوروپاتیک جلو یا میانه‌ی کف پا با عفونت یا ایسکمی خفیف، استفاده از ابزار کاهنده فشار جدانشدنی تا سر زانو را جهت تسریع درمان زخم در نظر بگیرید. (درجه توصیه ضعیف؛ کیفیت شواهد: پایین)

ب) در بیمار مبتلا به دیابت و زخم پلانتار نوروپاتیک جلو یا میانه‌ی کف پا که با عفونت و ایسکمی خفیف، یا متوسط همراه است، ابزار کاهنده فشار قابل باز کردن تا سر زانو برای تسریع درمان زخم را در نظر بگیرید. (درجه توصیه: ضعیف؛ کیفیت شواهد: پایین)

پ) در بیمار مبتلا به دیابت و زخم پلانتار نوروپاتیک جلو یا میانه‌ی کف پا که با عفونت و ایسکمی متوسط، یا شدید همراه است، در وهله اول می‌بایست معطوف به عفونت و یا ایسکمی شود و استفاده از مداخله ابزار کاهنده فشار قابل باز کردن بر اساس عملکرد بیمار، وضعیت سرپایی و سطح فعالیت برای تسریع درمان زخم در نظر گرفته شود. (درجه توصیه: ضعیف؛ کیفیت شواهد: پایین)

دلیل: بسیاری از زخم‌های کف پا که طی درمان بیماران مبتلا مشاهده می‌شوند، عموماً زخم‌های کاملاً نوروپاتیک نیستند و تنها با میزان اندکی ایسکمی و یا عفونت همراه‌اند. به دلیل منشأ نوروپاتیک و فشار مکانیکی که اغلب منجر به این زخم‌ها شده و همچنان آن‌ها را تحت تأثیر قرار می‌دهد، فشار وارد بر این نوع زخم‌ها می‌بایست کاهش پیدا کند. اما، در صورت وخیم شدن زخم‌ها همراه با ایسکمی یا عفونت شدید، متخصصین مراقبت‌های بهداشتی باید درباره استفاده از نوع و زمان استفاده از ابزار کاهنده فشار محتاط‌تر باشند.

همانگونه که در توصیه ۱ بحث شد، ابزار کاهنده فشار قابل باز کردن تا سر زانو می‌تواند برای درمان زخم‌های نوروپاتیک کف پا که دارای عفونت خفیف، میزان خفیف تا متوسط ترشح التهابی یا ایسکمی خفیف دارند^{۳۴-۳۶، ۳۹، ۴۵، ۵۲} در نظر گرفته شود. ابزار کاهنده فشار جدانشدنی نباید در موارد عفونت‌های متوسط تا شدید یا زخم‌های با ترشح زیاد که مستلزم معاینه یا درمان موضعی مکرر زخم هستند، یا ایسکمی متوسط تا شدید که درمانگر در مورد قابلیت ترمیم زخم تردید دارد، یا وجود همزمان ایسکمی و عفونت خفیف^{۳۴-۳۶، ۳۹، ۴۵، ۵۲} استفاده شوند. ابزار کاهنده فشار قابل باز کردن تا سر زانو می‌تواند برای درمان زخم‌های همراه با عفونت و ایسکمی خفیف، یا همراه با ترشح التهابی شدید، ایسکمی یا عفونت متوسط، که همگی مستلزم معاینه یا درمان موضعی مکرر زخم هستند، در نظر گرفته شوند. با این حال، در صورت وخیم شدن زخم نوروپاتیک کف پا به دلیل ایجاد همزمان ایسکمی یا عفونت متوسط یا شدید، در ابتدا می‌بایست رفع ایسکمی یا عفونت در درجه اول مورد ملاحظه قرار بگیرد و مداخله کاهنده فشار باید بر اساس عملکرد بیمار، وضعیت سرپایی و میزان فعالیت به کار گرفته شود.

کیفیت کلی شواهد برای این توصیه‌ها پایین هستند زیرا همگی بر اساس تنها چند مطالعه مشاهده‌ای،^{۳۹، ۴۵، ۴۷، ۴۸} توضیحات و تفسیرهای زیر گروه‌های کوچک بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی شرکت کننده در برخی از کارآزمایی‌های کنترل شده بزرگ‌تر^{۴۹-۵۱} و نظر کارشناسان گردآوری شده‌اند. اما با ذکر این نکته که زخم‌های کف پا همچنان نیازمند کاهش فشار وارد بر آن‌ها هستند. علاوه بر این، با در نظر داشتن فقدان شواهد کافی و نبود اطلاعات درباره مضرات و مزایا، ترجیحات بیمار و هزینه‌ها، قدرت این توصیه‌ها را ضعیف در نظر می‌گیریم.



سؤال بالینی: در بیمار مبتلا به زخم پای دیابتی پشت کف پا، کدام مداخله برای درمان زخم پای دیابتی مؤثر است؟

توصیه ۸: در بیمار مبتلا به دیابت و زخم نوروپاتیک پشت کف پا، استفاده از ابزار کاهنده فشار تا سر زانو یا سایر مداخلات کاهنده فشار که به صورت موثری فشار کف پا را بر پاشنه کاهش می‌دهد و توسط بیمار تحمل می‌شود جهت تسریع درمان زخم توصیه می‌شوند. (درجه توصیه: ضعیف؛ کیفیت شواهد: پایین)

دلیل: زخم‌های نوروپاتیک پشت کف پا نسبت به زخم‌های کف پا^{۱۱۵} کمتر شایع هستند، اما از نظر مداخلات کاهش دهنده فشار وارد بر این زخم‌ها و درمان، دچار چالش‌های بالاتری هستند.^{۵۸} شواهد کافی در مورد مداخلات کاهنده فشار جهت درمان زخم‌های پشت کف پا وجود ندارد.^{۵۸}

مرور نظام‌مند به‌روزرسانی شده ما^{۳۱} تنها یک مطالعه کنترل شده که به صورت ویژه به پیامدهای درمانی زخم‌های پشت کف پا پرداخته بود^{۷۸} را شناسایی کرد. در این مطالعه کارآزمایی تصادفی با کیفیت پایین زخم‌هایی که از طریق قالب تمام تماسی فشار وارد بر آن‌ها کم شد نسبت به زخم‌هایی که در آن افراد با استفاده از پوشش پا طبی قصد کاهش فشار وارد بر زخم داشتند زمان بهبودی کمتری گزارش شد (۶۹ روز در مقایسه با ۱۰۷ روز). اگرچه آمار معناداری در این خصوص ارائه نشده است.^{۷۸} مطالعه کارآزمایی تصادفی با کیفیت بالا دیگری در بیماران مبتلا به زخم‌های کف پا قالب گچی فایبرگلاس پاشنه را که به صورت سفارشی برای مراقبت استاندارد زخم پاشنه طراحی شده بود با روش‌های استاندارد مراقبت پا مقایسه کرد اما اکثر این زخم‌های پاشنه (۷۲٪) غیر کف پای (غیرپلانتار)^{۲۱} بودند. نویسندگان این مطالعه به صورت ویژه زخم‌های پشت کف پا را گزارش نکردند.

این مطالعه کارآزمایی تصادفی تحت عنوان زخم‌های غیرکف پای مورد بحث قرار می‌گیرد.

به دلیل محدود بودن نتایج درمان، سنج‌های جایگزین^۱ را برای مداخلات کاهنده فشار همان‌گونه که پیش از این توصیه شد^{۱۱} ارزیابی کردیم و سه کارآزمایی کنترل شده را یافتیم که به ارزیابی کاهش فشار زخم کف پا^۲ در بیماران که از قالب تمام تماسی در مقایسه تصادفی با کیفیت بالا، مقادیر نسبتاً بالاتر کاهش فشار را در قسمت پشت کف پا^۲ در بیماران که از قالب تمام تماسی در مقایسه با واکر تا سر زانو استفاده می‌کردند گزارش کرد. هرچند این میزان تفاوت، از نظر آماری معنادار نبود (۵۴٪ در مقایسه با ۴۰٪، $p=0/11$).^{۶۲} مطالعه کارآزمایی تصادفی با کیفیت بالای دیگری نیز افزایش معنادار در فشارهای وارد بر قسمت پشت کف پا در مواردی که مداخله جراحی بلند کردن طول تاندون آشیل همراه با استفاده از قالب تمام تماسی استفاده شده بود در مقایسه با مواردی که بیمار تنها از قالب تمام تماسی استفاده کرده بود را گزارش کرد.^{۱۱۶}

کارآزمایی کنترل شده غیرتصادفی با کیفیت پایین دیگری افزایش ۱۰ درصدی فشار زخم پشت کف پا را در گروهی که مداخله واکر قابل بازکردن تا سر قوزک پا را دریافت کرده بودند نسبت به افرادی که از پوشش مرسوم پا استفاده کرده بودند^{۱۱۷} گزارش کرد. تعدادی از مطالعات مقطعی طراحی شده در خصوص این موضوع نیز تأثیر مداخلات کاهنده فشار متفاوت بر فشارهای پشت کف پا^{۶۵،۶۶،۱۱۸} را ارزیابی کردند. در سه مطالعه قالب‌های تمام تماسی با واکرهای تا سر زانو مقایسه شدند و نتایج به دست آمده متفاوت بود. یکی از آن‌ها دریافت که قالب تمام تماسی کاهش فشار پشت کف پا^{۱۱۸} نسبتاً بیشتری را حاصل می‌کند و دیگری دریافت که واکرهای تا سر زانو به میزان بیشتری در کاهش فشار پشت پای^{۶۵} نقش دارند. همچنین مطالعه سوم دریافت که هر دو مداخله به یک میزان فشار وارد بر این نوع زخم را کاهش می‌دهند.^{۶۶} در چند مطالعه دیگر نیز ابزار قابل باز کردن تا سر زانو (همچون قالب‌های تمام تماسی دو سویه و واکرها) نسبت به ابزار تا سر قوزک پا (همچون واکرها، کفش قالب‌گیری، کفش‌های درمانی پس از جراحی)،^{۶۵-۶۷، ۷۶} کاهش فشار پشت کف پا، نسبتاً بیشتری را حاصل می‌کردند. اگرچه این میزان‌های کاهش فشار از نظر آماری همیشه معنادار گزارش نشدند.^{۶۶،۶۷} سایر مطالعات نیز دریافتند که ابزار قابل باز کردن تا سر قوزک پا نسبت به پوشش پا (طبی و استاندارد) با کاهش فشار پشت کف پا بیشتری همراه هستند.^{۷۴-۷۶} کفش‌های کاهنده فشار بر پاشنه به صورت ویژه جهت کاهش فشار پاشنه طراحی شده‌اند اما تا به امروز میزان تأثیر آن‌ها در کاهش فشار مورد ارزیابی دقیق قرار نگرفته است.

هیچ مطالعه کنترل شده‌ای رخدادهای نامساعد به صورت خاص در مواجهه با درمان زخم‌های پشت کف پای گزارشی ارائه نکرده

1- surrogate measures

2- rearfoot plantar

است. با این حال، در یک مطالعه کارآزمایی تصادفی، گسترش زخم پاشنه در کف پا در گروهی که مداخله بلند کردن طول تاندون آشیل همراه با استفاده از قالب تمام تماسی را برای درمان زخم‌های کف پا در مقایسه با افرادی که تنها از قالب تمام تماسی استفاده کرده بودند، رخ داد اما این افزایش معنادار نبود (۱۳٪ در مقایسه با ۰٪).^{۸۵} رخدادهای ناگوار در اثر استفاده از مداخلات کاهنده فشار بر زخم در این نواحی را می‌توان مشابه سایر مداخلات درمانی زخم‌های جلو در نظر گرفت. بنابراین، می‌توان گفت ابزار قابل و غیر قابل باز کردن تا سر زانو ضرر احتمالی مشابهی را در پی دارند اما این مقادیر احتمالاً تا حدی نسبت به ابزار قابل باز کردن تا سر مچ بیشتر هستند. هیچ مطالعه‌ای، هزینه‌ها و ترجیحات بیمار را برای استفاده از انواع مداخلات درمانی زخم‌های پشت کف پا ارزیابی نکرده است.

به‌طور خلاصه، شواهدی مبنی بر تأثیر بیشتر استفاده از ابزار کاهنده فشار تا سر زانو در زمان بهبودی و کاهش فشار بر زخم‌های پاشنه کف پا نسبت به سایر مداخلات کاهنده فشار وجود ندارد. با این حال، براساس یک کارآزمایی کنترل شده با کیفیت پایین که زیرگروه‌ها و مطالعات کنترل نشده متعدد را با هم مقایسه می‌کند، کیفیت شواهد را پایین رتبه بندی می‌کنیم. با در نظر گرفتن مزایایی که اکثراً با تأثیرات خفیف بر زمان بهبودی و کاهش فشار کف پا در مقایسه با سایر مداخلات کاهنده فشار مشاهده شده است و فقدان داده‌ها در مورد مضرات، هزینه‌ها و ترجیحات بیمار، قدرت این توصیه را ضعیف رتبه‌بندی می‌کنیم. بنابراین، استفاده از ابزار کاهنده فشار تا سر زانو یا هر مداخله کاهنده فشار دیگر که می‌تواند کاهش مؤثر فشار کف پا بر پاشنه پا را در پی داشته باشد، توصیه می‌کنیم.

سؤال بالینی: در بیمار مبتلا به زخم پای دیابتی کدام مداخله کاهنده برای درمان زخم پای دیابتی مؤثر است؟

توصیه ۹: در بیمار مبتلا به دیابت و زخم غیر کف پای، از ابزارهای کاهنده فشار قابل باز کردن تا سر قوزک پا، اصلاح پوشش پا، فاصله دهنده انگشت پا یا ارتوزها با توجه به نوع و مکان زخم پا جهت تسریع درمان زخم استفاده کنید. (درجه توصیه قوی؛ کیفیت شواهد: پایین)

دلیل: به‌طور کلی، شواهد بسیار اندکی درباره چگونگی درمان زخم‌های غیر کف پای موجود است که با توجه رایج بودن این نوع زخم‌ها و نیاز به برداشتن فشار مکانیکی^{۱۱۵} لازم است، شواهد بیشتری در این زمینه گردآوری شود. مرور نظام‌مند به‌روزرسانی شده ما^{۳۱} تنها یک کارآزمایی کنترل شده را یافت که تا حدودی می‌توانست این سرفصل را مورد ملاحظه قرار دهد.^{۳۱} این مطالعه کارآزمایی تصادفی بزرگ با کیفیت بالا، ترکیبی از دو مداخله استفاده از قالب گچی فایبرگلاس پاشنه را که به صورت سفارشی طراحی شده بود همراه با روش معمول مراقبت از پا در مقایسه با استفاده از روش معمول مراقبت به تنهایی در بیمارانی که ۷۲٪ از آن‌ها زخم پاشنه غیر کف پای^{۳۱} داشتند مورد ارزیابی قرار داد. این مطالعه هیچ تفاوتی را در درمان زخم، رخدادهای ناگوار یا ترجیحات بیمار بین دو نوع مداخله گزارش نکرد اما قالب گیری پاشنه پا به‌طور کلی هزینه‌های بیشتری^{۳۱} را در پی داشت. اگرچه بیماران دچار زخم پای غیرپلانتار بخش زیادی از شرکت‌کنندگان این مطالعه را تشکیل می‌دادند، این مطالعه پیامدها را به‌طور اختصاصی در بیماران دچار زخم غیرپلانتار گزارش نکرد.

بنابراین، تا زمانی که شواهد جدید در دسترس قرار گیرند و بر اساس مکان زخم غیر کف پای، توصیه می‌کنیم که روش‌های متعدد کاهنده فشار همچون استفاده از ابزار کاهنده فشار تا سر قوزک پا، اصلاح کننده‌های پوشش پا، طبی یا معمولی، فاصله دهنده‌های انگشت پا، و ارتوزها در نظر گرفته شوند. پوشش پا نباید به اجبار طبی باشد اما می‌توان از پوشش پا مناسب معمولی که از تماس مستقیم با زخم جلوگیری می‌کند یا برای این امر اصلاحاتی در آن ایجاد شده باشد؛ استفاده کرد. روش به‌کارگیری و انتخاب مداخله باید بر مبنایی باشد که از ایجاد هر فشار مکانیکی یا تماس با زخم جلوگیری کرده و برای بقیه قسمت‌های پا نیز مناسب باشد تا گسترش یا ایجاد ضایعه جدیدی در پا نشود.



بر اساس مطالعات کارآزمایی تصادفی و نظر کارشناسی ما، انتظار می‌رود هر ضرر احتمالی از جمله ضایعاتی که ممکن است مستقیماً توسط این مداخلات اصلاحی در پا ایجاد شوند؛ حداقل باشد. همچنین، پیش‌بینی می‌کنیم که بیماران احتمالاً استفاده از این روش‌ها را برای درمان زخم‌های غیر کف پای ترجیح خواهند داد، زیرا باید محافظت از زخم را نیز در کنار مراقبت استاندارد افزایش دهند. همچنین هزینه‌های اضافی برای به‌کارگیری این روش‌ها نسبتاً پایین هستند.

به‌طور خلاصه، به دلیل کمبود اطلاعات، کیفیت شواهد در ارتباط با این توصیه را پایین رتبه‌بندی می‌کنیم. با این حال، قدرت توصیه را قوی ارزیابی می‌کنیم که بر این مبنا این روش‌ها در مقایسه با استفاده از مراقبت استاندارد زخم به تنهایی، مزایایی در ارتباط با درمان زخم پای دیابتی، کاهش فشار مکانیکی و ترجیحات بیمار در پی دارد.

ملاحظات و اختلاف نظرهای اصلی

۱. از زمان انتشار راهنماهای پیشین، استفاده از قالب‌های تمام تماسی دیگر، تنها مداخله درمانی استاندارد طلایی برای درمان مؤثر زخم‌های کف پا نیست. شواهد بسیاری در طی ۴ سال گذشته، واگرهای پیش ساخته قابل باز کردن تا سر زانو را که به‌صورت غیرقابل باز کردن نیز عرضه می‌شوند، به اندازه قالب‌های تمام تماسی اثرگذار، شناسایی کرده است. این موضوع دیدگاه‌ها را در مورد مداخلات کاهنده فشار تغییر داده است به‌طوری که اکنون استفاده از ابزار کاهنده فشار جدانشدنی تا سر زانو در مقایسه با سایر مداخلات کاهنده فشار در موقعیت‌هایی که دسترسی به مواد قالب‌گیری یا متخصصین آموزش دیده در این زمینه وجود ندارد دارای کاربری بسیار موثری است. در چنین محیط‌هایی، با توجه به تناسب و ترجیحات بیمار، استفاده صحیح از واگرهای پیش ساخته قابل باز کردن به شیوه‌ای مناسب و جدانشدنی برای مصارف کاهنده فشار درخور توجه است.
۲. مطالعات زیادی در مورد تأثیر قالب‌های تمام تماسی یا واگرهای جدانشدنی تا سر زانو، انواع و روش‌های متفاوتی از ابزارها و قالب‌ها انجام شده‌اند. نمونه‌های متفاوت ابزارها ممکن است منجر به نتایج و هزینه‌های متفاوت شود. آنجایی که نمونه‌های متفاوت واگرها و قالب‌ها با یکدیگر مقایسه می‌شوند نیاز به انجام کارآزمایی‌هایی دقیق‌تر در این زمینه وجود دارد که بر اساس آن بتوان آگاهانه در مورد استفاده از بهترین نوع واگر یا قالب برای کاهش فشار جدانشدنی تا سر زانو تصمیم‌گیری کرد.
۳. همچنین، بسیاری از ابزارهای کاهنده فشار وجود دارند که به عنوان ابزار کاهنده فشار تا سر زانو تعریف می‌شوند که از آن میان می‌توان به انواع واگرها تا سر قوزک پا، کفش‌های کاهنده فشار جلوی پا، کفش‌های قالب‌گیری شده، صندل‌های درمانی، کفش‌های درمانی پس از جراحی، کفش‌های موقت سفارشی و... اشاره کرد. این ابزارها می‌توانند تا بالای قوزک پا یا تا پایین قوزک پا، سفارشی یا موقت و پیش ساخته باشند که هر کدام پیامدهای درمانی متفاوتی را در پی خواهد داشت. به منظور تعیین موثرترین ابزارها در درمان و پیامدهای کاهش فشار بر کف پا، ملاحظات بیشتری باید بر انجام مطالعات در خصوص تأثیر هر یک از این ابزارهای کاهنده فشار تا سر قوزک پا در درمان زخم‌های پا انجام شود. بنابراین، در فعالیت درمانی را می‌توان تصمیم‌های آگاهانه‌تری درباره استفاده از بهترین نوع کاهنده فشار قابل باز کردن تا سر قوزک پا اتخاذ کرد.
۴. در بسیاری از مطالعات کارآزمایی تصادفی میزان تغییر فشار مکانیکی بر زخم که توسط مداخله کاهنده فشار ایجاد می‌شود به صورت مستقیم اندازه‌گیری نمی‌شود. این در حالی است که انجام چنین اندازه‌گیری‌هایی نه تنها درک ما از نقش کاهنده فشار در نتیجه درمان، بلکه سایر پیامدها را نیز بهبود می‌بخشد. در همین خصوص لازم است تا تمرکز بیشتری بر اندازه‌گیری فاکتورهای مؤثر بر سطوح فشار مکانیکی که منجر به نتایج درمانی متفاوت می‌شوند، از جمله فشار کف پا، فشار shear، انجام فعالیت‌های تحمل وزن توسط بیمار شامل تعداد قدم‌ها و مدت سرپا ماندن و ممارست بیمار در استفاده از ابزار کاهنده فشار قرار داده شود.
۵. مطالعات روی مداخله‌های کاهنده فشار تقریباً به صورت انحصاری بر درمان زخم‌های نوروپاتییک جلو کف پا غیر وخیم متمرکز شده‌اند. اطلاعات اندکی از تأثیر مداخلات کاهنده فشار در درمان زخم‌های جلو کف پا همراه با ایسکمی یا عفونت، زخم‌های پشت پا، یا زخم‌های غیر کف پای وخیم دردسترس است. گرچه این نوع زخم‌ها در سال‌های اخیر در محیط‌های بالینی مورد توجه قرار گرفته‌اند. در این بخش توصیه‌های جداگانه در مورد انواع این زخم‌های را در قالب سؤالات بالینی و عمدتاً بر اساس

- نظر کارشناسی ارائه گردید. هر چند نیاز به انجام مطالعات با کیفیت در خصوص مداخلات کاهنده فشار بر سایر انواع زخم‌ها غیر از زخم‌های نوروپاتیک جلو کف پا بدون عوارض همچنان یک فوریت محسوب می‌شود.
۶. پیروی و ممارست در انجام مداخله توسط بیمار در درمان زخم‌های پای حیاتی است. در مواردی که بیمار از مداخله پیروی نمی‌کند، بروز نتایج درمانی وخیم‌تری گزارش شده است. در همین رابطه نیاز به انجام فعالیت‌های تحقیقاتی و بالینی قوی‌تری هم در خصوص ارزیابی و سنجش تأثیر پیروی از درمان‌های کاهنده فشار وجود دارد.^۷ در صورت عدم موفقیت مداخلات کاهنده فشار غیر جراحی، کاهنده فشار جراحی از ابتدا به عنوان یک مداخله مرسوم در درمان زخم‌های پای بکار برده می‌شود. برای تعیین تأثیر مداخلات جراحی بر درمان زخم‌های پای غیر پیچیده و پیچیده، مطالعات کارآزمایی تصادفی با کیفیت بالای بیشتری در مورد انواع اقدامات فشار جراحی مورد نیاز است.
۷. افزایش دانسته‌ها در خصوص معایب و سایر رخدادهای ناگوار برای تعیین اینکه آیا از مداخله کاهنده فشار استفاده شود و در این صورت از کدام یک بهتر است استفاده شود؛ ضروری است. اکثر مطالعات کارآزمایی تصادفی در تعیین میزان تفاوت در بروز رخدادهای ناگوار بین انواع مداخلات کاهنده فشار موفق نبوده‌اند. انجام یک مطالعه کارآزمایی تصادفی جهت ارزیابی رخدادهای ناگوار به عنوان پیامد اولیه غیر محتمل به نظر می‌رسد. با این حال، در صورتی که کارآزمایی‌های آینده رخدادهای ناگوار مشابه با تعاریف یک‌دست را جمع‌آوری کنند، امکان ادغام اطلاعات این رخدادهای در قالب یک متاآنالیز وجود دارد که ممکن است پاسخ بهتری به اینکه کدام مداخله منجر به رخدادهای ناگوار کمتر یا بیشتر می‌شوند، ارائه کند. همان‌گونه که در مطالعه Jeffcoate و همکاران^{۱۱} آمده است توصیه می‌شود کارآزمایی‌های آتی از تعاریف استاندارد در مورد رخدادهای ناگوار اطمینان حاصل کنند.
۸. علی‌رغم این که بازپرداخت هزینه‌های درمان در اثبات هزینه اثر بخشی نقش قابل توجهی دارد به نظر می‌رسد این مهم به خوبی در مطالعات پرداخته نشده است. این در حالی است که در راهنما پیشین ما در سال ۲۰۱۵ چند مطالعه هزینه اثر بخشی را شناسایی کردیم اما همچنان نیاز به انجام مطالعات بیشتر در خصوص هزینه‌های اثر بخشی و فشار بر بیمه‌ها در خصوص بازپرداخت هزینه‌ها وجود دارد.
۹. اکثر مطالعات مورد بحث، مطالعاتی هستند که بیشتر در کشورهای پیشرفته اقتصادی با آب و هوای نسبتاً معتدل انجام شده‌اند. در حالی که برخی از این مداخلات به صورت گسترده‌ای قابل اجرا هستند، اما نیاز به یک راهنما اختصاصی‌تر در دستیابی به درمان زخم در مناطق با درآمد کمتر وجود دارد، جایی که آب و هوا یا منابع ممکن است یک عامل تعیین کننده در اینکه کدام ابزار کاهنده فشار با اقبال بهتری بین بیماران روبرو خواهد بود، باشد.

اظهارات پایانی

بار جهانی اقتصادی بیماری پای دیابتی ممکن است زمانی که درمان مبتنی بر شواهد توسط متخصصین مراقبت‌های بهداشتی مورد استفاده قرار بگیرد به طور قابل ملاحظه‌ای کاهش یابد و لازم است گروه‌های چند رشته‌ای بر حل این معضل بهداشتی با هم مشارکت کنند. کاهش فشار زخم پای یکی از مهم‌ترین مداخله همراه با قوی‌ترین شواهد در دسترس برای درمان زخم پای و کاهش بار جهانی بیماری پای دیابتی است. ما بر این باوریم که توصیه‌های درمانی کاهنده فشار زخم‌های پای دیابتی در این راهنما به تیم‌ها و متخصصین مراقبت بهداشتی در ایجاد مراقبت بهتر برای بیماران مبتلا به دیابت که دارای زخم پای و در خطر عفونت، بستری و قطع عضو؛ هستند کمک خواهد کرد.

از همکارانمان، به ویژه آن‌هایی که در کلینیک‌های پای دیابتی کار می‌کنند درخواست داریم تا با طراحی پیمایش‌هایی در قالب رجیستری و مدل‌های ارائه خدمت بهبود و پایش نتایج درمان در بیماران مبتلا به دیابت و زخم پای مشارکت کنند. همچنین، از همکاران پژوهشی درخواست داریم تا با انجام مطالعات در زمینه‌هایی که فقدان اطلاعات در خصوص مداخلات کاهنده فشار وجود دارد یا اطلاعات کافی در مناطق تحت پوششان دسترس نیست، ما را در این مسیر یاری کنند تا بتوانیم در آینده بهترین روش‌های کاهش فشار را بر پای که از زخم پای دیابتی رنج می‌برد، معرفی کنیم.



راهنمای عملی بومی در پیشگیری و درمان پای دیابتی



فصل ۴

راهنمای 2019 IWGDF در تشخیص، پیش آگهی و
درمان بیماری شریان محیطی

در بیماران دیابتی مبتلا به زخم پا

چکیده

کارگروه بین‌المللی پای دیابتی (IWGDF) از سال ۱۹۹۹ رهنمودهای مبتنی بر شواهد را در مورد پیشگیری و مدیریت بیماری پای دیابتی منتشر کرده است. این راهنما در مورد تشخیص، پیش‌آگهی و مدیریت بیماری شریان محیطی در بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی است و دستورالعمل قبلی IWGDF را به‌روزرسانی می‌کند. تا ۵۰٪ موارد بیماری زخم پا با اختلالات شریان محیطی (PAD) همراه است که این موضوع خطر وقوع عوارض جانبی در اندام‌ها و بیماری‌های قلبی عروقی را به میزان قابل توجهی افزایش می‌دهد. می‌دانیم که تشخیص، پیش‌آگهی و درمان این بیماران به‌طور قابل توجهی با بیماران دیابتی که PAD ندارند متفاوت است. با این حال تاکنون مطالعات با کیفیت اندکی در مورد این گروه از بیماران دیابتی انجام شده است.

در این راهنما از روش GRADE استفاده شده تا پاسخ به سؤالات و نتایج مهم در قالب سؤال بالینی (PICO) بیان شود. همچنین یک مرور نظام‌مند در مطالعات علمی-پزشکی انجام شده و توصیه‌ها و دلایل آن‌ها بیان شده است.

این توصیه‌ها بر اساس کیفیت شواهد موجود در مرور نظام‌مند، نظر کارشناسان خبره در مواردی که شواهد موجود نبوده و سنجش مزایا و مضرات، ترجیحات بیمار، امکان‌سنجی و کاربرد آن‌ها و هزینه‌های مربوط به مداخله بیان شده است. در اینجا راهنماهای به روز شده سال ۲۰۱۹ در زمینه تشخیص، پیش‌آگهی و مدیریت بیماری شریان محیطی در بیماران مبتلا به زخم پا و دیابت ارائه شده و برخی از موضوعات مهم که از نظر تحقیقات آتی دارای اهمیت هستند، پیشنهاد شده است.

توصیه‌ها

۱. سالانه پای تمامی بیماران دیابتی از نظر وجود بیماری شریان محیطی (PAD) معاینه شود، حتی در صورت عدم وجود زخم پا این معاینه باید حداقل شامل گرفتن یک شرح حال و لمس نبض‌های پا باشد (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین).
۲. معاینه بالینی (با گرفتن شرح حال و لمس نبض‌های پا) تمام بیماران مبتلا به دیابت دچار زخم پا از نظر وجود بیماری شریان محیطی (PAD) انجام شود. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین).
۳. از آنجایی که معاینه بالینی به تنهایی نمی‌تواند ابتلا به بیماری شریانی محیطی را در بسیاری از افراد دیابتی مبتلا به زخم پا رد کند، بررسی اشکال موجی داپلر شریانی پا به همراه فشار سیستولیک مچ پا و شاخص سیستولیک مچ پا - بازویی (ABI) و شاخص انگشت شست پا-بازویی (TBI) توصیه می‌شود. هیچ‌کدام از این گزینه‌ها به تنهایی مطلوب نیست و هیچ آستانه مشخصی که بتوان بالاتر از آن امکان PAD را رد کرد وجود ندارد. با این حال وجود ABI بین ۱/۳-۰/۹، شاخص انگشت شست پا-بازویی (TBI) مساوی یا بیشتر از ۰/۷۵ و وجود اشکال موجی تری فازیک داپلر شریانی پا، بیماری شریان محیطی را با اطمینان رد می‌کنند. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین).
۴. حداقل یکی از آزمایشات بالینی زیر را در بیمار مبتلا به زخم پای دیابتی و بیماری شریان محیطی انجام دهید که هر یک از آن‌ها احتمال بهبودی قبل از آزمایش را حداقل ۲۵٪ افزایش می‌دهد: فشار پرفیوژن پوستی $\leq 40 \text{ mmHg}$ ؛ فشار انگشت شست $\leq 30 \text{ mmHg}$ ؛ یا، فشار اکسیژن پوستی (TcPO₂) ≤ 25 میلی‌متر جیوه. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: متوسط)
۵. از سیستم طبقه‌بندی Wifi (زخم / ایسکمی / عفونت پا) به عنوان ابزاری برای طبقه‌بندی خطر آمپوتاسیون عضو و بهره‌گیری از ریواسکولاریزاسیون در بیمار مبتلا به زخم پای دیابتی و بیماری شریان محیطی استفاده کنید. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: متوسط)
۶. همواره در بیمار مبتلا به زخم پای دیابتی و فشار مچ پا > 50 میلی‌متر جیوه، $ABI > 0.5$ ، فشار انگشت > 30 میلی‌متر جیوه یا $TcPO_2 > 25$ میلی‌متر جیوه، تصویربرداری سریع عروقی و ریواسکولاریزاسیون عروق را در نظر بگیرید. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین)
۷. همواره تصویربرداری عروق را در بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی، بدون توجه به نتایج آزمایشات بالینی، هنگامی که با وجود مراقبت‌ها، استاندارد بهبودی زخم در طی ۶-۴ هفته رخ ندهد، در نظر بگیرید. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین)
۸. همواره در یک بیمار مبتلا به زخم پای دیابتی و بیماری شریان محیطی، ریواسکولاریزاسیون عروق را هنگامی که بهبودی



۹. زخم در طی ۶-۴ هفته، با وجود مراقبت‌های استاندارد رخ ندهد، در نظر بگیرید. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین).
۱۰. تصور نکنید که میکروآنژیوپاتی دیابتی، دلیل بهبودی ضعیف زخم در بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی است، بنابراین همواره سایر موارد را در بهبود ضعیف زخم در نظر بگیرید. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین)
۱۱. هنگام ریواسکولاریزاسیون عروق اندام تحتانی بیمار، از هر یک از روش‌های زیر برای به دست آوردن اطلاعات آناتومی اندام تحتانی استفاده کنید: سونوگرافی داپلر رنگی، CT آنژیوگرافی، MR آنژیوگرافی یا آنژیوگرافی داخل شریانی ساب تراکشن دیجیتال. وضعیت گردش خون شریانی اندام تحتانی را با تصویربرداری دقیق شریان‌های زیر زانو و شریان‌های پا در یک صفحه قدامی و خلفی ارزیابی کنید. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین)
۱۲. هنگام انجام ریواسکولاریزاسیون در بیمار مبتلا به زخم پای دیابتی سعی کنید تا جریان خون مستقیم را به حداقل یکی از شریان‌های پا، ترجیحاً شریان تأمین کننده ناحیه آناتومیک زخم برگردانید. پس از اتمام عمل، اثربخشی آن را با اندازه‌گیری عینی پرفیوژن ارزیابی کنید. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین)
۱۳. شواهد کافی برای بیان اینکه کدام تکنیک‌های ریواسکولاریزاسیون شامل روش‌های اندوواسکولار باز یا هیبریدی ارجح است، وجود ندارد و تصمیم‌گیری باید توسط یک تیم چند رشته‌ای بر مبنای برخی عوامل فردی مانند توزیع مورفولوژی بیماری شریان محیطی، دسترسی به ورید اتوژن و بیماری‌های همراه و هم بر اساس نظر کارشناس خبره انجام شود. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین)
۱۴. هر مرکز مراقبتی که بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی را معالجه می‌کند، باید امکاناتی از قبیل وجود افراد متخصص و دسترسی سریع به تسهیلات لازم برای تشخیص و درمان PAD از جمله تکنیک‌های اندوواسکولار و جراحی بای پس را داشته باشد. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین)
۱۵. اطمینان حاصل کنید که پس از انجام ریواسکولاریزاسیون در بیمار مبتلا به زخم پای دیابتی، بیمار به عنوان بخشی از یک برنامه مراقبت جامع توسط یک تیم چند رشته‌ای تحت درمان قرار می‌گیرد. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین)
۱۶. بیماران دارای علائم و نشانه‌های بیماری شریان محیطی و عفونت پای دیابتی را فوراً ارزیابی و درمان کنید، زیرا آن‌ها به شدت در معرض خطر بالای آمپوتاسیون اندام‌های تحتانی قرار دارند. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: متوسط)
۱۷. از انجام ریواسکولاریزاسیون در بیمارانی که در نظر آن‌ها احتمال عدم موفقیت بیشتر از موفقیت است خودداری کنید. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین)
۱۸. تمام بیماران مبتلا به دیابت دچار زخم ایسکمیک پا باید درمان ویژه از نظر کنترل عامل‌های خطر بیماری قلبی-عروقی شامل حمایت جهت قطع مصرف سیگار، درمان هیپرتانسیون و تجویز استاتین و همچنین آسپرین یا کلوپیدوگرل با دوز پایین را دریافت کنند (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین)

مقدمه

بار جهانی دیابت طی دهه گذشته به سرعت افزایش یافته است و بسیاری از نهادهای بین‌المللی دیابت را یک شرایط اضطراری در حوزه سلامت عمومی می‌دانند. متخصصان سلامت و بیماران به‌طور فزاینده‌ای نگران عوارض مربوط به دیابت هستند. با وجود افزایش چشمگیر آگاهی، معرفی برنامه‌های غربالگری اختصاصی و تیم‌های مراقبت بین رشته‌ای تخصصی در بسیاری از کشورهای پیشرفته، تعداد افراد دیابتی از سال ۱۹۸۰ چهار برابر شده است و تخمین جمعیتی از شیوع دیابت و زخم پا در سراسر جهان براساس نتایج کوهورت‌های جمعیت محور حدود ۳ درصد است^۱ و تفاوت چشمگیری در میزان آمپوتاسیون در نتیجه این بیماری در سراسر جهان وجود دارد.^۲

تخمین زده می‌شود که در کشورهای با درآمد متوسط و بالا تا ۵۰٪ بیماران دیابتی مبتلا به زخم پا از بیماری شریان محیطی (PAD) رنج می‌برند.^{۳،۴}

در حالی که زخم‌های نوروپاتیک احتمالاً در کشورهای کم درآمد شیوع بیشتری دارند. در بیماران دیابتی، تا زمانی که بیمار دچار فقدان (عمدتاً شدید) بافت نشود وجود اختلال PAD ممکن است تشخیص داده نشود،^{۵،۶} زیرا در بسیاری از موارد، این بیماران

حتی زمانی که بخش زیادی از بافت پا را از دست داده‌اند، علائمی مانند لنگیدن متناوب پا و درد در زمان استراحت را ندارند.^{۷۸} وجود کلسیفیکاسیون شریانی داخلی،^۹ ادم پا و نوروپاتی محیطی، به صورت گسترده‌ای کارایی تست‌های تشخیصی بیماری شریان محیطی را تحت تأثیر قرار می‌دهد. آزمایش‌های تشخیصی به دلیل وجود نوروپاتی محیطی ممکن است کمتر قابل اعتماد باشند.

با این حال، شناسایی PAD در بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی در اولین مرحله ممکن مهم است، زیرا وجود PAD با افزایش خطر زخم‌های بهبود نیافته، عفونت و آمپوتاسیون اندام‌های اصلی و همچنین افزایش خطر ابتلا به بیماری قلبی عروقی و مرگ و میر کلی همراه است.^{۱۰،۱۱،۱۲،۱۳،۱۴} پیش‌آگهی بیمار مبتلا به دیابت، PAD و زخم پا که نیاز به آمپوتاسیون دارد از بسیاری از سرطان‌های شایع بدتر است به طوری که تا ۵۰٪ بیماران تنها تا ۵ سال زنده خواهند ماند.^{۱۴،۱۵}

چندین راهنما برای مدیریت بیماران مبتلا به PAD و ایسکمی مزمن تهدید کننده اندام (CLTI) وجود دارند. با این حال، بیشتر مطالعاتی که پیامدهای PAD را گزارش کرده‌اند شامل یک زیر گروه دیابت نیستند، اگرچه احتمال دارد بسیاری از این بیماران از بیماری دیابت نیز رنج ببرند. علاوه بر این، بسیاری از مطالعات انجام شده روی PAD و دیابت، تنها شامل بیمارانی با پاهای سالم است و یا اینکه در این مطالعات به وجود نوروپاتی، زخم، عفونت یا سایر عوامل مؤثر بر پیامد مطالعه به خوبی پرداخته نشده باشند.^{۱۶} شکی نیست که بیماران دیابتی دچار PAD یک زیرگروه ویژه از بیماران هستند که تظاهر بالینی، سابقه و پیامدهای متفاوتی دارند. بیماران دیابتی مبتلا به PAD به‌طور مکرر دچار فقدان بافت شدید و بدون علائم قابل توجه می‌شوند که ممکن است به سرعت به از دست دادن اندام‌ها برسد. مشخصه‌های بیشتر این بیماران در جدول ۱ شرح داده شده است. بدین ترتیب، نیاز مبرم به انجام تحقیقات بیشتر در مورد این زیر گروه منحصر به فرد از بیماران دیابتی مبتلا به زخم پا و PAD وجود دارد تا بتوانیم پیامدهای درمان را در این رابطه در سراسر جهان بهبود ببخشیم.

جدول ۱ مشخصه‌های PAD در بیماران دیابتی (در مقایسه با بیماران غیردیابتی)

شایع‌تر است
بیشتر افراد جوان‌تر را تحت تأثیر قرار می‌دهد
چندبخشی و دوطرفه است
بیشتر خلفی است
کلسیفیکاسیون شریانی بیشتری است
اختلال در تشکیل collateral
پیشرفت سریع‌تر همراه با ریسک بالاتر آمپوتاسیون

این راهنمای عملی نسخه به روز شده راهنمای پیشین کارگروه تخصصی بین‌المللی پای دیابتی (IWGDF) درخصوص PAD است. هدف ما در این فصل ارائه توصیه‌های مبتنی بر شواهد در زمینه تشخیص، پیش‌آگهی و مدیریت بیماری شریان محیطی (PAD) در بیماران مبتلا به زخم پا و دیابت است.

روش‌ها

ما در این راهنما، از روش GRADE پیروی کرده‌ایم، که بر اساس آن پاسخ به سؤالات بالینی در قالب PICO (بیمار، مداخله، مقایسه، نتایج)، جستجوی نظام‌مند و ارزیابی شواهد موجود و به دنبال آن توصیه‌ها و دلایل آن‌ها ارائه شده است. ابتدا، یک کار گروه چند رشته‌ای از متخصصان مستقل (نویسندگان این دستورالعمل) توسط هیأت تحریریه IWGDF تعیین شدند. اعضای کار گروه سؤالات بالینی را طرح‌ریزی کردند، که پس از مشورت با کارشناسان خارجی از مناطق مختلف جغرافیایی و هیأت تحریریه IWGDF اصلاح شد. هدف کسب اطمینان از مرتبط بودن سؤالات برای پزشکان و سایر متخصصان مراقبت‌های بهداشتی-درمانی در ارائه اطلاعات مفید در مورد تشخیص، پیش‌آگهی و مدیریت بیماری شریان محیطی در افراد دیابتی مبتلا به زخم پا بوده است.



ما همچنین پیامدهای مهم و مرتبط با مراقبت روزانه از پا را با استفاده از مجموعه نتایج ارائه شده در راهنمای مرجع Jeffcoate و همکار در نظر گرفتیم.

در قدم بعدی، به طور نظام‌مند مطالعات در این زمینه را مرور کردیم تا به ارائه پاسخی برای سؤالات بالینی مورد توافق بپردازیم. برای هر نتیجه قابل ارزیابی، کیفیت شواهد را بر اساس خطر سوگیری مطالعات شامل، اندازه اثر، وجود ناسازگاری و شواهدی از سوگیری انتشار (دومی در صورت لزوم) درجه بندی کردیم. سپس کیفیت شواهد را «بالا»، «متوسط» یا «پایین» ارزیابی کردیم. مطالعات مروری نظام‌مند پشتیبانی کننده این راهنما به طور جداگانه منتشر شده است. در گام سوم، توصیه‌هایی را برای پرداختن به هر سؤال بالینی تنظیم کردیم. هدف ما روشن، مشخص و بدون ابهام بودن آنچه که توصیه می‌کنیم برای افراد در شرایط مختلف است. با استفاده از سیستم GRADE دلیل و نحوه دستیابی به هر توصیه را بر اساس شواهد حاصل از بررسی نظام‌مند،^{۲۰،۲۱،۲۲} نظر متخصصین در صورت عدم دسترسی به شواهد، سنجش دقیق منافع و مضرات، ترجیحات بیمار و هزینه‌های مالی (استفاده از منابع) مرتبط با مداخله یا روش تشخیصی درجه‌بندی کردیم.^{۱۸،۱۹} بر اساس این عوامل، قدرت هر توصیه را به صورت «قوی» و «ضعیف» در رد یا پذیرش یک مداخله یا روش تشخیصی مطرح کردیم. تمامی توصیه‌ها به همراه دلایل آن‌ها توسط همان تیم کارشناسان بین‌المللی که سؤالات بالینی را بررسی کرده بودند و همچنین هیأت تحریریه IWGDF مرور شد.^{۲۳}

تشخیص

سؤال بالینی: در یک فرد دیابتی بدون ابتلا به زخم پا کدام نشانه‌ها و علائم (معاینه بالینی) باید توسط درمانگر برای تشخیص یا رد بیماری شریان محیطی بررسی شوند؟

توصیه ۱: سالانه پای کلیه بیماران دیابتی را از نظر وجود بیماری شریان محیطی (PAD) معاینه کنید، حتی در صورت عدم وجود زخم پا، این بررسی حداقل باید شامل گرفتن یک شرح حال و لمس نبض‌های پا باشد (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین).

دلیل: این توصیه با سایر راهنماهای ملی (بین‌المللی) در مورد مدیریت دیابت که توصیه بر غربالگری سالانه PAD در افراد دیابتی می‌کند مطابقت دارد.^{۲۴-۲۶} علاوه بر عدم وجود نبض‌های پا، سایر یافته‌های اختصاصی بالینی که مراقبین بهداشتی را از وجود بیماری شریان محیطی آگاه می‌کند شامل: سردی اندام تحتانی، وجود صدای اضافی (سوفل) در استخوان فمورال و زمان کند پرشدگی وریدی می‌باشد.^{۸،۲۷} در یک مطالعه مروری اخیر علائم و نشانه‌های بیماری شریان محیطی مانند لنگیدن متناوب پا، فقدان نبض‌ها و ABI پایین، به عنوان پیش‌بینی کننده‌ی بروز زخم آتی شناخته شده‌اند. با این حال علائم کلاسیک ممکن است در بیماران مبتلا به PAD و DFU وجود نداشته باشد.^{۲۸} بنابراین در بیماران دیابتی علائم PAD باید مرتباً بررسی شوند. علاوه بر این، افراد مبتلا به PAD در معرض خطر ابتلا به سایر بیماری‌های قلبی عروقی قرار دارند و برای حل این مشکلات نیز استراتژی‌هایی می‌بایست اتخاذ شود.

سؤال بالینی: پزشکان باید در معاینه بالینی به کدامیک از علائم و نشانه‌ها برای تشخیص یا رد بیماری شریان محیطی در بیماران مبتلا به دیابت دارای زخم پا توجه کنند؟

توصیه ۲: معاینه بالینی (با گرفتن شرح حال و لمس نبض‌های پا) تمام بیماران مبتلا به دیابت دچار زخم پا از نظر وجود بیماری شریان محیطی (PAD) انجام شود. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین).

دلیل: اطلاعات کمی در مورد درستی علائم یا معاینه بالینی برای شناسایی PAD در بیماران دیابتی مبتلا به زخم پا وجود دارد.

اگرچه گرفتن صحیح شرح حال و معاینه بالینی می‌تواند وجود بیماری شریان محیطی را در بیمار مبتلا به زخم پا مطرح کند، ولی حساسیت آن‌ها برای رد بیماری شریان محیطی بسیار پایین است. بسیاری از بیماران مبتلا به دیابت و PAD علائم کم یا غیرمعمول^۷ دارند و بر اساس تجربه ما بیماران ممکن است گرچه با علائم محدود اما فقدان شدید بافت مراجعه کنند. محدود بودن علائم ممکن است در اثر وجود نوروپاتی همزمان و از دست دادن احساس درد باشد. درجه حرارت پا ممکن است به دلیل شانت شریانی وریدی و در نتیجه ایجاد پای نسبتاً گرم^{۲۰} غیرقابل اطمینان باشد. لمس نبض‌های پا باید قسمتی اصلی از معاینه بالینی اولیه باشد، با این حال وجود نبض‌های قابل لمس در پا را نمی‌توان به‌طور جداگانه به‌طور حتمی برای رد احتمال استفاده کرد. به عنوان مثال، در یک برنامه مراقبت‌های اولیه در یک جمعیت بیمار بالاتر از ۵۰ سال، بیشتر از دو سوم بیماران مبتلا به PAD دارای نبض قابل تشخیص بودند.^{۲۱} ممکن است گاهی نبض‌ها حتی توسط دستان معاینه کننده ماهر، علی‌رغم وجود ایسکمی شدید نیز قابل لمس باشند بنابراین، ارزیابی عینی تری باید در تمام بیماران مبتلا به زخم پا انجام شود.

سؤال بالینی: در یک بیمار مبتلا به دیابت دچار زخم پا، چه تست‌های تشخیصی بالینی، به تنهایی یا به صورت ترکیبی، عملکرد بهتری در تشخیص یا رد احتمال ابتلا به بیماری شریانی محیطی را دارد؟

توصیه ۳: از آنجایی که معاینه بالینی به تنهایی نمی‌تواند ابتلا به بیماری شریانی محیطی را در بسیاری از افراد دیابتی مبتلا به زخم پا رد کند، بررسی اشکال موجی داپلر شریانی پا به همراه فشار سیستولیک مچ پای و شاخص سیستولیک مچ پا بازویی (ABI) و شاخص انگشت شست پا بازویی (TBI) توصیه می‌شود. هیچکدام از این گزینه‌ها به تنهایی مطلوب نیست و هیچ آستانه مشخصی که بتوان بالاتر از آن امکان PAD را رد کرد وجود ندارد. با این حال جود ABI بین ۰/۹ تا ۱/۳، شاخص انگشت شست پا به بازو (TBI) برابر یا بیشتر از ۰/۷۵ و وجود اشکال موجی تری فازیک داپلر شریانی پا، بیماری شریانی محیطی را با اطمینان رد می‌کنند. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین).

دلیل: علاوه بر گرفتن شرح حال بالینی و انجام معاینه، ارزیابی عینی باید در تمام بیماران مبتلا به زخم پا انجام شود. همانطور که در مطالعه مرور نظام‌مند بحث شد،^{۲۰} ABI (کمتر از ۰/۹)، تستی مفید برای شناسایی بیماران دارای بیماری شریان محیطی است. اگرچه $ABI > 0.9$ امکان PAD را رد نمی‌کند. نوروپاتی محیطی با کلسیفیکاسیون دیواره میانی شریانی (ناشی از مونوکلرگ اسکروزیس) در انتهای ساق پا همراه است که منجر به سفتی شریان‌ها و ABI بالا می‌گردد و به‌طور سوء کاربرد این تست را تحت تأثیر قرار می‌دهد.^۹ با این حال کلسیفیکاسیون دیواره میانی الزاماً سبب استنوز شریانی و کاهش جریان خون نمی‌شود.^{۲۹،۳۳} ثبت اشکال موجی تری فازیک داپلر شریانی پا با استفاده از یک داپلر دستی، مستند قوی برای عدم وجود بیماری شریان محیطی می‌باشد. به صورت مشابه اندازه‌گیری شاخص انگشت شست پا-بازویی، (اگر $TBI \geq 0.75$ باشد)،^{۲۵} وجود بیماری شریان محیطی را غیر محتمل می‌سازد و اطلاعات بیشتری را در مقایسه با ABI مخصوصاً در بیماران مبتلا به PAD شدید در ناحیه زیر مچ پا فراهم می‌کند. متأسفانه، ممکن است به دلیل همان عوامل تأثیرگذار بر ABI (از جمله کلسیفیکاسیون شریان دیجیتال) فشار انگشتان نیز افزایش پیدا کند. شواهد موجود در حمایت از یک ابزار تشخیصی بالینی PAD که بتواند برای تمامی بیماران دیابتی دچار زخم استفاده شود، محدود است.

با این حال بر اساس مطالعات اخیر، TBI و ثبت اشکال موجی شریان تیبیال خلفی (اندازه‌گیری شده در سطح قوزک داخلی (medial malleolus)، dorsalis pedis و قسمت میدکاف شریان پروئال) مفیدترین تست‌های غیرتهاجمی جهت انتخاب بیماران برای تصویربرداری تشخیصی است. بهره‌گیری از چند تست به‌طور موازی دقت تشخیصی را بهبود می‌بخشد.

هیچ داده‌ی مطلق در مورد آستانه مطلق یا مقادیر "طبیعی" تست‌های غیر تهاجمی، برای افراد دیابتی دچار زخم پا وجود ندارد. مطالعات قبلی در مورد استفاده از آزمایشات بالینی برای تشخیص PAD از مقادیر آستانه از پیش تعیین شده استفاده کرده‌اند، با این حال هیچ داده‌ی در مورد آستانه‌های دیگری که ممکن است مورد توجه باشد در دسترس نیست. ما معتقدیم تشخیص PAD در حضور $ABI = 0.9 - 1.3$ ، شاخص بازویی انگشتان ≤ 0.75 و شکل موج داپلر پدال تری فازیک کمتر محتمل است، اما در مواردی که تردید وجود داشته باشد تصویربرداری می‌بایست جهت تشخیص قطعی انجام شود.



همه تکنیک‌های بالینی باید به شیوه استاندارد توسط متخصصین مراقبت بهداشتی، انجام شوند. شواهد موجود در خصوص انتخاب هر یک از روش‌های تشخیصی غیرتهاجمی بالینی برای شناسایی بیماری شریانی محیطی در بیماران مبتلا به دیابت کافی نیست. متخصصین مراقبت بهداشتی باید از محدودیت‌های هر یک از روش‌ها در تصمیم‌گیری آگاه باشند و بدانند که چه هنگام تست‌های در دسترس، به تنهایی یا در کنار هم، باید مورد استفاده قرار گیرند.

پیش آگهی

سؤال بالینی: در یک فرد مبتلا به دیابت دچار زخم پا و PAD، کدام علائم، نشانه‌ها یا آزمایشات بالینی غیرتهاجمی می‌تواند بهبود زخم و آمپوتاسیون را پیش‌بینی کند؟

توصیه ۴: حداقل یکی از آزمایشات بالینی زیر را در بیمار مبتلا به زخم پای دیابتی و بیماری شریان محیطی انجام دهید که هر یک از آن‌ها احتمال بهبودی قبل از آزمایش را حداقل ۲۵٪ افزایش می‌دهد: فشار پرفیوژن پوستی ≤ 40 میلی‌متر جیوه؛ فشار انگشت شست ≤ 30 میلی‌متر جیوه؛ یا فشار اکسیژن پوستی (TcPO₂) < 25 میلی‌متر جیوه. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: متوسط)

توصیه ۵: از سیستم طبقه‌بندی Wifi (زخم / ایسکمی / عفونت پا) به عنوان ابزاری برای طبقه‌بندی خطر آمپوتاسیون عضو و بهره‌گیری از ریواسکولاریزاسیون در بیمار مبتلا به زخم پای دیابتی و بیماری شریان محیطی استفاده کنید. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: متوسط)

توصیه ۶: همواره در بیمار مبتلا به زخم پای دیابتی و فشار مچ پا > 50 میلی‌متر جیوه، $ABI > 0.5$ فشار انگشت > 30 میلی‌متر جیوه یا $TcPO_2 > 25$ میلی‌متر جیوه، تصویربرداری سریع عروقی و ریواسکولاریزاسیون عروق را در نظر بگیرید. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین)

توصیه ۷: همواره تصویربرداری عروق را در بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی، بدون توجه به نتایج آزمایشات بالینی، هنگامی که با وجود مراقبت‌های استاندارد بهبودی زخم در طی ۶-۴ هفته، رخ ندهد، در نظر بگیرید. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین)

توصیه ۸: همواره ریواسکولاریزاسیون در بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی و بیماری شریان محیطی، هنگامی که بهبودی زخم در طی ۶-۴ هفته، با وجود مراقبت‌های استاندارد رخ ندهد، در نظر بگیرید. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین).

توصیه ۹: تصور نکنید که میکروآنژیوپاتی دیابتی، در صورت وجود، دلیل بهبودی ضعیف زخم در بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی است، بنابراین همواره سایر موارد را در بهبود ضعیف زخم در نظر بگیرید. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین)

دلیل: در مطالعات مرور نظام‌مند، مفیدترین تست‌ها برای پیشگویی بهبود زخم یک بیمار، فشار پرفیوژن پوستی (≤ 40 میلی‌متر جیوه)، فشار انگشت شست پا (≤ 30 میلی‌متر جیوه) و TcPO₂ (≤ 25 میلی‌متر جیوه) هستند.^{۲۱} نتایج یک یا چند مطالعه نشان داد که همه این موارد به عنوان یک پیش‌تست، احتمال بهبودی زخم را حداقل تا ۲۵ درصد افزایش می‌دهند. با توجه به این که بیماری شریان محیطی از نظر گستردگی، شدت و علائم متفاوت است، دور از انتظار نیست اگر بگوییم که هیچ تستی به تنهایی در پیشگویی زخم دقت لازم را ندارد. تفسیر ویژگی‌های اختصاصی بیماری شریان محیطی برای پیش‌بینی بهبودی یا عدم بهبودی زخم پای دیابتی باید بر اساس کیفیت محتوای مقالات منتشر شده انجام شود که متأسفانه مطالعات در این زمینه بسیار محدود است. به علاوه، پیش‌بینی بهبودی زخم پای دیابتی فرایند پیچیده‌ای است که با چندین متغیر به غیر از بیماری شریان محیطی

مانند میزان بافت از دست رفته، وجود عفونت، فشار مکانیکی وارده بر زخم و وجود همزمان مشکلاتی چون نارسایی قلب و نارسایی مزمن کلیه مرتبط است.^{۲۳}

اکثر مطالعات در دسترس اساساً به شکل تحلیل تک متغیره می‌باشند، این در حالی است که سنج‌های مختلف بیماری شریان محیطی باید در زمینه دیگر عوامل تعیین کننده پیامد تفسیر شوند. از آنجا که شانس بهبودی در بیمار با فشار انگشت شست پا کمتر از ۳۰ میلی‌متر جیوه یا TcPO₂ کمتر از ۲۵ میلی‌متر جیوه، نسبتاً ضعیف است در این بیماران انجام تصویربرداری و ریواسکولاریزاسیون توصیه می‌شود. ABI ارزش کمی در پیش بینی بهبود زخم پای دیابتی دارد. در بیماران مبتلا به بیماری شریان محیطی و سطوح فشار بالاتر، در حضور دیگر عوامل پیش آگهی ضعیف شامل عفونت یا سطح وسیع زخم باید تصویربرداری فوری و درمان در دستور کار قرار بگیرد. نتایج یک مطالعه که به تازگی منتشر شده نشان داده است که آنژیوگرافی پرفیوژن ممکن است آمپوتاسیون مازور را پیش‌بینی کند اما این امر نیاز به تأیید بیشتر دارد.^{۴۲}

نهایتاً با توجه به محدودیت‌ها در استفاده از این تست‌ها برای مصارف و پیش‌بینی، هیچ یک از آن‌ها نمی‌تواند به‌طور کامل بیماری شریان محیطی را که موجب کندی سرعت درمان زخم پا در بیماران علی‌رغم دریافت مراقبت استاندارد می‌شود، کاملاً رد کند. تصویربرداری عروقی باید در بیمارانی که ممکن است از ریواسکولاریزاسیون نفع ببرند، انجام شود. در یک مطالعه مشاهده‌ای، انجام ریواسکولاریزاسیون در زمان کوتاه‌تر (کمتر از هشت هفته) با احتمال بالای بهبودی زخم‌های ایسکمیک در ناحیه پا مرتبط بود.^{۴۳} علاوه بر این، یک مطالعه گذشته‌نگر به تازگی نشان داد که بیماران مبتلا به دیابت که تأخیر بیش از ۲ هفته از شروع تظاهرات تا ریواسکولاریزاسیون را تجربه کرده‌اند، به‌طور قابل توجهی در معرض خطر از دست دادن عضو قرار دارند.^{۴۴}

این مطالعات نشان می‌دهد که یک رویکرد تهاجمی با ریواسکولاریزاسیون زود هنگام ممکن است نتیجه را بهبود بخشد. اما این روش‌ها بدون خطر نیستند.^{۲۲} انتظار می‌رود ۵۰٪ از بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی و PAD که تحت عمل ریواسکولاریزاسیون قرار نمی‌گیرند، زخم پای آن‌ها بهبود پیدا کند^{۱۰} بنابراین هیچ «رویکرد مناسب برای همه وجود» ندارد و هر مورد باید به صورت جداگانه ارزیابی شود.

توصیه می‌شود ریواسکولاریزاسیون در تمام بیماران دیابتی مبتلا به PAD و زخم پا، هنگامی که زخم در طی ۶-۴ هفته با وجود مدیریت بهینه بهبود نیافت صرف نظر از نتایج آزمایشات بالینی، انجام شود. با توجه به عوامل متعدد مؤثر در عدم بهبود، تعیین مدت زمان بهینه یک مداخله محافظه کارانه درمان زخم قبل از انجام تصویربرداری و مداخله عروقی غیرممکن است. تجزیه و تحلیل post-hoc یک آزمایش بالینی نشان داد که یک دوره ۴ هفته‌ای برای ارزیابی احتمال بهبود در بیماران مبتلا به زخم نوروپاتی بدون عارضه کفایت می‌کند.^{۴۵} برای زخم‌های نوروایسکمیک که علی‌رغم عدم وجود علت‌های تضعیف کننده بهبودی زخم، تا شش هفته بهبود نمی‌یابند، به دلایل کاربردی پیشنهاد تصویربرداری عروقی و متعاقب آن ریواسکولاریزاسیون انجام می‌شود.

بهبودی با تداخل شدت کاهش پرفیوژن و با سایر ویژگی‌های پای و بیمار مانند میزان بافت از دست رفته، وجود عفونت، بار مکانیکی روی زخم، بیماری‌های همراه از جمله نارسایی قلب و نارسایی مرحله انتهایی کلیه در ارتباط است.^{۴۶} همانطور که در راهنمای طبقه‌بندی زخم IWGDF بحث شده است،^{۴۷} سیستم طبقه‌بندی زخم، ایسکمی و عفونت پا (WIFI) می‌تواند پزشک را در تخمین خطر آمپوتاسیون عضو و منفعت بالقوه ریواسکولاریزاسیون راهنمایی کند. این سیستم زخم بیمار و شدت ایسکمی را بر اساس آزمایشات غیر تهاجمی و شدت عفونت را بر اساس طبقه‌بندی IWGDF / IDSA دسته‌بندی می‌کند. سیستم WIFI از اجماع خبرگان ایجاد شده و متعاقباً در جمعیت افراد دیابتی و غیر دیابتی اعتبارسنجی شده است.^{۴۸} سیستم امتیازدهی خلاصه شده در جدول ۲ در راهنمای طبقه‌بندی IWGDF مورد بحث قرار گرفته است و به عنوان یک ابزار محاسبه‌گر رایگان قابل دسترسی است.^{۴۷،۴۹} سرانجام، شانس بهبودی با کیفیت مراقبت‌های بعدی در ارتباط خواهد بود، که باید هر یک از موارد زیر را مورد توجه قرار دهد:



جدول ۲ ۴۸

گانگرن	زخم پای دیابتی	درجه زخم
بدون گانگرن	بدون زخم شرح بالینی: از دست دادن جزئی بافت. قابل درمان با آمپوتاسیون ساده انگشتان (۱ یا ۲ انگشت) یا پوشش پوست (Skin Coverage)	صفر
بدون گانگرن	زخم کوچک و کم عمق در قسمت انتهایی leg یا foot، استخوان نمایان شده، مگر اینکه به فالانژ دیستال محدود شود. شرح بالینی: از دست دادن جزئی بافت. قابل درمان با آمپوتاسیون ساده انگشتان (۱ یا ۲ انگشت) یا پوشش پوست	۱
تغییرات گانگرن محدود به انگشتان	زخم عمیق تر همراه با استخوان مفصل یا تاندون اکسپوز شده، به طور کلی پاشنه را درگیر نمی کند. زخم پاشنه کم عمق، بدون درگیری پاشنه (calcaneal) شرح بالینی: فقدان عمده بافت قابل درمان با آمپوتاسیون انگشتان متعدد (بیشتر از ۳ تا) یا آمپوتاسیون استاندارد ترانس متاتارسال (TMA) \pm پوشش پوست.	۲
گانگرن گسترده که شامل قسمت جلو و / یا وسط پا؛ درگیری کامل calcaneal پاشنه، نکروز	زخم گسترده و عمیق که شامل قسمت جلو و / یا وسط پا است؛ زخم پاشنه عمیق و کاملاً ضخیم \pm درگیری calcaneal شرح بالینی: فقدان عمده بافت، قابل درمان تنها از طریق بازسازی پیچیده یا مرسوم (چوپارت یا لیسفرانک)، پوشش فلپ یا مدیریت پیچیده برای زخم‌هایی که در آن‌ها بافت نرم به شدت آسیب دیده است.	۳

درجه ایسکمی	شاخص مچ پا-بازویی	فشار سیستولیک مچ پایي (mmHg)	فشار انگشت شست، فشار اکسیژن پوستی (mmHg)
صفر	≥ 0.80	> 100	≥ 60
۱	$0.6 - 0.79$	$70 - 100$	$40 - 59$
۲	$0.4 - 0.59$	$50 - 170$	$30 - 39$
۳	≤ 0.39	< 50	< 30

عفونت پا	
تظاهرات بالینی	درجه
<p>بدون نشانه یا علامت عفونت وجود عفونت، به شرطی که حداقل ۲ مورد از موارد زیر وجود داشته باشند:</p> <ul style="list-style-type: none"> ♦ ورم موضعی یا قرمزی اطراف زخم بیشتر از ۰/۵ و کمتر از ۲ سانتی‌متر ♦ حساسیت یا درد موضعی ♦ گرمای موضعی ♦ ترشحات چرکی (ترشح غلیظ، مات تا سفید یا خونی) 	صفر
<p>عفونت موضعی که تنها شامل پوست و بافت زیر جلدی است (بدون درگیری بافت‌های عمیق‌تر و بدون علائم سیستمیک که در زیر توضیح داده شده است). صرف نظر از سایر دلایل پاسخ التهابی پوست (مانند ضربه، نقرس، استئوآرتروپاتی عصبی حاد شارکو، شکستگی، ترومبوز، استاز ویریدی)</p>	۱
<p>عفونت موضعی (همانطور که در بالا توضیح داده شد) با قرمزی < ۲ سانتی‌متر، یا درگیری ساختارهای عمیق‌تر پوست و بافت‌های زیر پوستی (به عنوان مثال، آبسه، استئومیلیت، آرتریت سپتیک، ورم مفاصل) و عدم وجود علائم پاسخ التهابی سیستمیک (همانطور که در زیر آمده است)</p>	۲
<p>عفونت موضعی (همانطور که در بالا توضیح داده شد) با علائم SIRS، که توسط دو یا چند مورد زیر تظاهر پیدا می‌کند:</p> <ul style="list-style-type: none"> ♦ دما بیشتر از ۳۸ درجه سانتی‌گراد یا کمتر از ۳۶ درجه سانتی‌گراد ♦ ضربان قلب > ۹۰ ضربان در دقیقه ♦ ضربان تنفس < ۲۰ تنفس در دقیقه یا $\text{PaCO}_2 > ۳۲$ میلی‌متر جیوه 	۳
<p>علائم پاسخ التهابی سیستمیک = SIRS</p>	

در گذشته تصور می‌شد که میکروآنژیوپاتی یکی از علت‌های اصلی بهبود ضعیف زخم پای دیابتی است. با این حال، در حال حاضر هیچ مدرکی برای تأیید این ادعا وجود ندارد و PAD همچنان مهم‌ترین علت اختلال در پرفیوژن پا در بیماران بالای ۵۰ سال مبتلا به دیابت است. با این حال، باید توجه داشت که PAD تنها علت کاهش پرفیوژن در یک فرد نیست. زیرا التهاب و عفونت نیز می‌توانند منجر به کاهش اکسیژن رسانی بافت شوند که همگی باید به‌طور مناسب درمان شوند.



درمان

سؤال بالینی: زمانی که ریواسکولاریزاسیون مدنظر باشد، از چه روش‌های تصویربرداری برای به دست آوردن اطلاعات آناتومیکی بیمار دیابتی دچار زخم پا استفاده می‌شود؟

توصیه ۱۰: هنگام ریواسکولاریزاسیون عروق اندام تحتانی بیمار، از هر یک از روش‌های زیر برای بدست آوردن اطلاعات آناتومیکی استفاده کنید: سونوگرافی داپلر رنگی، CT آنژیوگرافی، MR آنژیوگرافی یا آنژیوگرافی داخل شریانی ساب تراکشن دیجیتال. وضعیت گردش خون شریانی اندام تحتانی را با تصویربرداری دقیق شریان‌های زیر زانو و شریان‌های پدال در یک صفحه قدامی و خلفی ارزیابی کنید (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین)

دلیل: تصمیم‌گیری در مورد اینکه چه کسانی به ریواسکولاریزاسیون اندام تحتانی نیاز دارند و از چه پروسیجری باید استفاده کرد نیازمند انجام تصویربرداری دقیق برای هدایت درمان است. قابل قبول نیست که تنها به معاینات بالینی تکیه کنیم. قبل از انجام پروسیجر ریواسکولاریزاسیون باید اطلاعات آناتومیکی شریان‌های اندام تحتانی به منظور بررسی وجود، شدت و توزیع انسدادهای شریانی به دست آورد. انجام تصویربرداری دقیق از شریان‌های پای و زیر زانو خصوصاً با ارزیابی اختصاصی از گردش خون پای در بیماران مبتلا به دیابت، اهمیت حیاتی دارد. تکنیک‌های تعریف شده برای سیستم شریانی اندام تحتانی در بیماران مبتلا به دیابت شامل سونوگرافی رنگی، MR آنژیوگرافی، CT آنژیوگرافی و آنژیوگرافی ساب تراکشن دیجیتال است.^{۵۰} به‌طور خلاصه، سونوگرافی داپلر رنگی (CDUS) جزئیات آناتومیکی و ارزیابی فیزیولوژیک جریان خون را در سایت‌های شریانی خاص ارائه می‌دهد. با اسکن متوالی از شریان‌های شکمی تا شریان‌های تیبیال، می‌توان به‌طور مستقیم گردش خون شریانی اندام تحتانی را ارزیابی کرد. با این حال، درگیری مولتی سگمنتال پراکنده، کلسیفیکاسیون و ادم ممکن است بررسی‌های بیشتر را مختل کند. CDUS این مزیت را دارد که یک آزمون غیرتهاجمی است اما به تجهیزات پیشرفته و تخصصی نیاز دارد و به عنوان یک آزمایش غربالگری معمول مناسب نیست. در آنژیوگرافی توموگرافی کامپیوتری (CTA)، یک ماده حاجب یددار به صورت داخل وریدی تزریق می‌شود و می‌توان درخت عروقی را از سطح عروق کلیوی تا پایین پا تصویربرداری کرد. کلسیفیکاسیون شدید ممکن است از بررسی عروق کوچکتر به ویژه در قسمت تحتانی پا ممانعت کند. معایب بعدی واکنش‌های آلرژیک بالقوه و ایجاد نفروپاتی ناشی از ماده حاجب، به ویژه در بیماران مبتلا به بیماری کلیوی یا نارسایی قلبی است. در آنژیوگرافی تشدید مغناطیسی تقویت شده با کنتراست (CE-MRA) گادولینیوم به عنوان ماده حاجب استفاده می‌شود و با تکنیک‌های اختصاصی می‌توان از آئورت شکمی تا پایین پا را تصویربرداری کرد. یک مزیت عمده CE-MRA استفاده از ماده حاجب با سمیت کلیوی کم است. از معایب آن می‌توان به محدودیت در وضوح به دلیل وجود استنت قبلی اشاره کرد. با این حال، استفاده از آن در بیماران دارای ایمپلنت، همچون پیس‌میکر و ترس شدید از فضای بسته محدود است و در بیماران با نارسایی کلیوی شدید (کلیرانس کراتینین کمتر از ۳۰ میلی‌متر در دقیقه) استفاده از ماده حاجب حاوی گادولینیوم به دلیل خطر ابتلا به فیبروز سیستمیک نفروژنیک (تا حدی) منع مصرف دارد. عامل‌های غیر گادولینیومی جدید، مانند ذرات فوق کوچک مغناطیسی اکسید آهن (که دارای چندین کاربرد تشدید مغناطیسی هستند)، می‌تواند در بیماران دچار اختلال عملکرد کلیوی گزینه‌های جایگزین و ایمن‌تری باشند.

آنژیوگرافی سابتراکشن دیجیتال درون شریانی به دلیل وضوح اسپاتیال بالا هنوز به عنوان استاندارد طلایی تصویربرداری شریانی در نظر گرفته می‌شود و این مزیت را دارد که اجازه درمان اندوواسکولار را طی پروسیجر مشابه می‌دهد هرچند که ضرر استفاده از ماده حاجب یددار را دارد و تهاجمی بوده و با عوارض بالقوه پارگی و سوراخ شدن شریانی همراه است. متخصصان سلامت باید از این تکنیک‌ها و محدودیت‌های آن‌ها در هر بیمار به‌طور جداگانه آگاه باشند. تصمیم در مورد استفاده از روش تصویربرداری به موارد منع مصرف بیمار و همچنین در دسترس بودن متخصصین بستگی دارد.

سؤال بالینی: اهداف و روش‌های ریواسکولاریزاسیون و مدیریت پس از آن در فرد دیابتی مبتلا به زخم پا و PAD چیست؟

توصیه ۱۱. هنگام انجام ریواسکولاریزاسیون در بیمار مبتلا به زخم پای دیابتی سعی کنید جریان خون مستقیم را به حداقل یکی از شریان‌های پا، ترجیحاً شریان تأمین کننده ناحیه آناتومیک زخم برگردانید. پس از اتمام عمل، اثربخشی آن را با اندازه‌گیری عینی پرفیوژن ارزیابی کنید. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین)

دلیل: سیر طبیعی مبتلایان به بیماری شریان محیطی و زخم پا به خوبی تعریف نشده است. اما نتایج دو مطالعه بررسی پیامدهای بیماران مبتلا به دیابت و ایسکمی اندام تحت ریواسکولاریزاسیون یا ترمیم خونسرانی، نشان داد که میزان نجات اندام طی یک سال، حدود ۵۰ درصد بوده است. در حالی که در گزارش بیشتر مطالعات بعد از انجام ریواسکولاریزاسیون، میزان نجات عضو، ۸۰-۸۵ درصد و میزان ترمیم زخم در طی ۱۲ ماه، بیش از ۶۰ درصد بوده است. کیفیت شواهد در این رابطه در بیماران مبتلا به بیماری شریان محیطی شدید و زخم پای دیابتی پایین است که این امر قابل انتساب به اندیکاسیون‌های مختلف برای مداخله، طراحی ضعیف مطالعات کوهورت با عوامل مخدوش کننده متعدد می‌باشد. بیمارانی که تحت ریواسکولاریزاسیون قرار می‌گیرند در معرض خطر افزایش مرگ و میر ناشی از عمل قرار دارند و بیشترین گروه در معرض خطر، بیماران مبتلا به دیابت، PAD و مرحله نهایی بیماری کلیوی هستند که ۵٪ مرگ و میر ناشی از عمل، ۴۰٪ مرگ و میر یک ساله و میزان نجات اندام حدود ۷۰٪ در سال دارند.

هدف از ریواسکولاریزاسیون در بیماران مبتلا به PAD دستیابی به جریان ضربان دار خطی به پا، معمولاً با هدف قرار دادن بهترین رگ موجود بوده است. ترمیم خونسرانی اندام تحتانی به منظور ایجاد خونسرانی بهتر به پا انجام می‌شود. با این حال اخیراً، انجام ریواسکولاریزاسیون آنژیوزوم مورد حمایت قرار گرفته است اما در مورد این روش بحث بسیاری باقی مانده است.^{۵۵-۵۶} بر اساس این فرضیه، پا به ساختارهای بافتی سه بعدی که به آن‌ها، آنژیوزوم می‌گویند و هر کدام خونسرانی مخصوص خود را دارند، تقسیم می‌شود. بازگرداندن جریان خون نبض دار توسط شریان تغذیه کننده‌ی آن به‌طور مستقیم به نواحی دارای زخم نسبت به بازگرداندن جریان خون از طریق عروق متوازی آنژیوزوم‌های جانبی نتایج بهتری را در بر خواهد داشت. با انجام ریواسکولاریزاسیون در رگ‌هایی که مستقیماً ناحیه آنژیوزوم بافت از دست رفته را تأمین می‌کند، این نظریه وجود دارد که این روش نسبت به تنها هدف قرار دادن بهترین رگ که ممکن است نتواند خونسرانی به بافت آسیب دیده را تأمین کند، موثرتر است. یک مطالعه گذشته‌نگر اخیر در مورد تلاش برای نجات اندام اندواسکولار در بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی نشان می‌دهد که ریواسکولاریزاسیون غیرمستقیم آنژیوزوم با نتایج ضعیف‌تری نسبت به ریواسکولاریزاسیون مستقیم همراه است.^{۵۷} با این حال، به دلیل فقدان تعاریف روشن و عواملی مانند سوگیری انتخاب، اثربخشی مفهوم آنژیوزوم در بیماران دیابتی مشخص نیست.^{۵۵،۵۸،۵۹،۶۰} به نظر می‌رسد به ویژه در بیماران دیابتی که معمولاً عروق جانبی ضعیفی دارند، بازگرداندن جریان به شریانی که مستقیماً خونسرانی ناحیه آسیب دیده را تأمین می‌کند بهترین روش طی یک پروسیجر اندواسکولار باشد.^{۵۶}

باز کردن موفقیت‌آمیز یک یا چند رگ مسدود شده با یک پروسیجر موفقیت‌آمیز بالینی یکسان نیست و بنابراین قبل از خاتمه پروسیجر باید جریان خون در ناحیه زخم ارزیابی شود. در صورت امکان، باز کردن چندین شریان می‌تواند مفید باشد به شرطی که حداقل یکی از آن‌ها ناحیه ایسکمیک را مستقیماً خونسرانی کند. اثربخشی پروسیجر ریواسکولاریزاسیون ترجیحاً باید با اندازه‌گیری عینی پرفیوژن ارزیابی شود. ما در این توصیه میزان مطلوب فشار پرفیوژن را بیان نکرده‌ایم زیرا هیچ شواهد محکمی برای حمایت از چنین رویکردی وجود ندارد. ما قبلاً پیشنهاد کرده‌ایم که ریواسکولاریزاسیون باید حداقل فشار پرفیوژن پوست ۴۰ میلی‌متر جیوه، فشار انگشت بیشتر از ۳۰ میلی‌متر جیوه یا TcPO₂ بیشتر از ۲۵ میلی‌متر جیوه را حاصل کند تا بتوان آن را اثرگذار دانست.^{۱۷} اما اکنون توصیه بر این است که ریواسکولاریزاسیون باید تا جایی که امکان دارد با هدف بهبود پرفیوژن به پا انجام شود که بسته به هر بیمار متفاوت خواهد بود. از آنجا که فشار اکسیژن پوست در طی چند هفته پس از PTA موفقیت‌آمیز به تدریج افزایش می‌یابد، اندازه‌گیری TcPO₂ باید ترجیحاً حداقل ۱-۳ هفته پس از عمل انجام شود.



توصیه ۱۲: شواهد کافی برای بیان اینکه کدام تکنیک‌های ریواسکولاریزاسیون یا ترمیم خونرسانی ارجح است، وجود ندارد و تصمیمات باید توسط یک تیم چند رشته‌ای بر مبنای برخی عوامل فردی مانند توزیع مورفولوژی بیماری شریان محیطی، دسترسی به ورید اتوژن و بیماری‌های همراه و هم بر اساس نظر کارشناس خبره انتخاب گردد (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین)

توصیه ۱۳: هر مرکز مراقبتی که بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی را معالجه می‌کند، باید امکاناتی از قبیل افراد متخصص و دسترسی سریع به تسهیلات لازم برای تشخیص و درمان PAD از جمله تکنیک‌های اندوواسکولار و جراحی بای‌پس را باشد. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین)

توصیه ۱۴: اطمینان حاصل کنید که پس از انجام ریواسکولاریزاسیون در بیمار مبتلا به زخم پای دیابتی، بیمار به عنوان بخشی از یک برنامه مراقبت جامع توسط یک تیم چند رشته‌ای تحت درمان قرار می‌گیرد. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین)

توصیه ۱۵: بیماران فاقد علائم و نشانه‌های بیماری شریان محیطی و عفونت پای دیابتی را فوراً ارزیابی و درمان کنید، زیرا آن‌ها به شدت در معرض خطر بالای آمپوتاسیون اندام‌های تحتانی قرار دارند. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: متوسط)

دلیل: هنوز در مورد مناسب‌ترین رویکرد ریواسکولاریزاسیون در بیمار مبتلا به دیابت و زخم پا اتفاق نظر وجود ندارد. در بررسی نظام‌مند ما، نشان داده شد که نتایج عمده ترمیم زخم و آمپوتاسیون به‌طور کلی بین مداخلات اندوواسکولار و مداخلات باز مشابه است. هر یک از این تکنیک‌ها دارای مزایا و معایبی هستند. یک بای‌پس بزرگ وریدی دیستال می‌تواند منجر به افزایش قابل توجه جریان خون در پا شود، اما بیهوشی عمومی معمولاً ضروری است و باید یک ورید مناسب به عنوان یک مجرای بای‌پس وجود داشته باشد. یک روش اندوواسکولار دارای چندین مزیت لجستیکی است، اما گاهی اوقات مداخلات بسیار پیچیده‌ای برای دستیابی به جریان خون کافی در پا ضروری است و یک مداخله ناموفق عروقی ممکن است منجر به نتایج بدتری شود زمانی که یک عمل باز پس از آن انجام شود.^{۶۴}

در طی چند دهه گذشته، پیشرفت‌های چشمگیری در تکنیک‌های اندوواسکولار مشاهده شده است، با این وجود به موازات این امر، بهبودهایی در بیهوشی و مراقبت‌های بعد از عمل دیده‌ایم که به بهبود نتایج جراحی کمک کرده‌اند. در حالی که مطالعه BASIL اغلب به عنوان راهنمای بازسازی عروق بیماران مبتلا به ایسکمی اندام ذکر شده است.^{۶۳} این کوهورت شامل تعداد کمی از بیماران دیابتی است، که هیچ تجزیه و تحلیل زیرگروهی وجود ندارد و به بیماران مبتلا به زخم متمرکز نیست. بنابراین، نمی‌توانی این یافته‌ها را به بیماران مبتلا به دیابت، زخم پا و PAD تعمیم داد. سرانجام، اتخاذ رویکرد ترکیبی مداخله باز و درون عروقی (ترکیبی) به‌طور فزاینده‌ای در حال شکل‌گیری است. بنابراین، توصیه می‌شود برای هر بیماری که به ریواسکولاریزاسیون اندام تحتانی نیاز دارد، یک پروسیجر اندوواسکولار، یک روش باز و یک روش ترکیبی در نظر گرفته شود. هیچ رویکرد «یکپارچه»‌ای برای درمان بیماران دیابتی، زخم پا و PAD وجود ندارد، مهم این است که یک مرکز درمانی دارای تخصص‌ها و امکانات لازم برای ارائه طیف وسیعی از گزینه‌های درمانی با دسترسی به هر دو روش اندوواسکولار و باز باشد.

همانطور که در بخش‌های دیگر راهنمای IWGDF بحث شد، ترمیم پرفیوژن در پا تنها بخشی از درمان است که باید توسط تیم مراقبت چند رشته‌ای انجام شود.^{۶۴} بنابراین هر پروسیجر ریواسکولاریزاسیون باید بخشی از یک برنامه مراقبت جامع باشد که سایر موضوعات مهم از جمله: درمان سریع عفونت همزمان، دبریدمان منظم زخم، کاهش فشار بیومکانیکی، کنترل قند خون و درمان بیماری‌های همراه را در بر بگیرد.^{۶۴} به‌طور خاص، بیماران دیابتی دچار شریان محیطی و عفونت پا در معرض خطر از دست دادن قسمت وسیعی از بافت و آمپوتاسیون‌های وسیع هستند و باید به صورت یک اورژانس پزشکی تحت درمان قرار گیرند. بر اساس گزارش‌ها میزان آمپوتاسیون ماژور یک‌ساله در این بیماران تا ۴۴٪ است^{۶۵} و همانطور که در دستورالعمل‌های که در مورد عفونت شرح داده شده است تأخیر در درمان می‌تواند منجر به تخریب سریع بافت و ایجاد عفونت‌های خونی تهدید کننده حیات شود.^{۶۶} در بیماران مبتلا به عفونت عمیق، مانند آبسه پا، عفونت‌های عمیق پا که به تخلیه آبسه به‌صورت فوری نیاز دارد یا با فقدان گسترده

بافت (گانگرن) همراه هستند، به منظور کنترل عفونت ابتدا باید تخلیه آبرسه به صورت فوری در نظر گرفته شود.^{۱۴} همان طور که در دستورالعمل مربوط به عفونت شرح داده شده است. در بیماران مبتلا به دیابت دارای زخم‌های پای ایسکمی عفونی دیابتی “زمان در واقع همان بافت است”. لذا تخلیه آبرسه به صورت فوری عفونت با برداشتن همه بافت‌های نکروتیک در نظر گرفته می‌شود. بعد از گرفتن کشت از ترشحات، درمان آنتی‌بیوتیک وریدی باید شروع گردد. همزمان وضعیت عروقی بررسی شده و یک روش ریواسکولاریزاسیون یا ترمیم خون‌رسانی زمانی که عفونت تحت کنترل قرار گرفت و وضعیت بیمار تثبیت شد (ظرف چند روز)، در نظر گرفته شود. وقتی جریان خون به پا برگردانده و عفونت درمان شد، یک عمل بازسازی اسکلتی و بافت نرم پا باید برای تهیه پوشش و باز گرداندن عملکرد پا انجام گیرد. در بیماران با علائم بیماری شریان محیطی که عفونت، عضو را تهدید نمی‌کند، جریان خون پا، باید قبل از دبریدمان، مطلوب و قابل قبول باشد و مطمئن باشیم که احتمال برای برداشت بافت‌های نکروزه وجود دارد.

سؤال: آیا برای هر بیمار مبتلا به زخم‌های پا در بیماری دیابت و بیماری شریان محیطی مداخلات ریواسکولاریزاسیون (ترمیم خون‌رسانی) باید انجام شود؟

توصیه ۱۶: از انجام ریواسکولاریزاسیون در بیمارانی که در نظر آن‌ها احتمال عدم موفقیت بیشتر از موفقیت است خودداری کنید. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین)

دلیل: در بیماران مبتلا به دیابت و بیماری شریان محیطی اگر بهبود زخم ممکن نیست یا وقتی آمپوتاسیون وسیع اجتناب ناپذیر است، ریواسکولاریزاسیون نباید در نظر گرفته شود.

بیهوشی در بسیاری از بیماران به دلیل بیماری‌های همراه با خطر زیادی همراه است و عمل جراحی بزرگ ترمیمی خطرات قابل توجهی از عوارض بعد از عمل را به همراه دارد. به‌طور خاص، برای بیمارانی که به شدت ناتوان هستند و امید به زندگی کوتاهی دارند و کسانی که وضعیت عملکردی ضعیف داشته و یا فعالیت آن‌ها با محدودیت بسیار همراه است و افرادی که حجم زیادی از بافت نکروزه در پا داشته و نجات عضو در آن‌ها غیر ممکن است و کسانی که واقعاً انتظار نمی‌رود که پس از ریواسکولاریزاسیون قادر به حرکت باشند، ریواسکولاریزاسیون ممکن است مناسب نباشد. تصمیم برای انجام آمپوتاسیون اولیه یا اتخاذ رویه تسکینی، باید همراه با بیمار و یک تیم چند رشته‌ای باشد که شامل یک جراح عروق یا متخصص مداخلات عروقی باشد.^{۶۷} در آن دسته از بیمارانی که نسبت خطر و منفعت ریواسکولاریزاسیون در آن‌ها نامشخص است، در تصمیم‌گیری بالینی این نکته باید در نظر گرفته شود که حتی زخم‌هایی با ایسکمی شدید هم ممکن است بدون ریواسکولاریزاسیون بهبود یابند. همانگونه که دو مطالعه مشاهده‌ای میزان بهبود زخم را حدود ۵۰ درصد (با یا بدون آمپوتاسیون کوچک) گزارش کرده‌اند.^۱ چندین روش دیگر وجود دارد که برای بیماران دیابتی مبتلا به زخم پا دارای PAD که امکان ریواسکولاریزاسیون نداشته‌اند، در نظر گرفته می‌شود که شامل ارتریالیزیشن وریدی و کمپرسن پنوماتیک متناوب است.^{۶۸،۶۹} با این وجود، اطلاعات کافی برای ارائه هرگونه توصیه در مورد مفید بودن آن‌ها در بیماران غیر کاندید ریواسکولاریزاسیون وجود ندارد.

سؤال بالینی: آیا کاهش خطر برای حوادث قلبی-عروقی بعدی در بیماران مبتلا به دیابت و زخم پای ایسکمیک امکان پذیر است؟

توصیه ۱۷: تمام بیماران مبتلا به دیابت با زخم ایسکمیک پا باید درمان طبی مناسب بیماران قلبی-عروقی شامل حمایت جهت قطع مصرف سیگار، درمان هیپرتانسیون و تجویز استاتین و همچنین آسپرین یا کلوپیدوگرل با دوز پایین را دریافت کنند (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین).

دلیل: بیماران دیابتی دارای زخم پا که مبتلا به بیماری شریان محیطی هستند. به دلیل افزایش قابل توجه خطر ابتلا به نارسایی




قلبی عروقی، در حدود ۵۰٪ مرگ و میر ۵ ساله دارند. مطابق با سایر دستورالعمل‌ها^{۲۵،۲۶}، مدیریت سریع و کامل سایر عوامل خطر قلبی عروقی در این بیماران توصیه می‌شود.

بیماران باید حمایت لازم را در ترک سیگار دریافت کنند و باید مطابق توصیه‌های راهنمای فشار خون و دیابت، فشار خون و سطح گلوکز خون خود را کنترل کنند. علاوه بر این، برای همه بیماران باید درمان استاتین و داروی ضد پلاکت تجویز شود. نشان داده شده است که این استراتژی برای کاهش مرگ و میر ۵ ساله در بیماران مبتلا به زخم‌های نورو-ایسکمیک مؤثر می‌باشد.^{۲۱} شواهد مشخصی مبنی بر مناسب‌ترین ماده ضد پلاکت در بیماران دیابتی مبتلا به PAD و زخم وجود ندارد، با این حال تعدادی از دستورالعمل‌های اخیر، کلوپیدوگرل را نسبت به آسپرین در کنترل بیماری شریانی محیطی ترجیح می‌دهد.^{۲۶} یک مطالعه مروری ساختار یافته بر روی آزمایشات اخیر ضد پلاکت و ضد انعقاد نشان داد که ترکیب آسپرین و داروی خوراکی ضد انعقاد خوراکی ریواروکسابان در مقایسه با آسپرین به تنهایی در کاهش رخدادهای عمده قطع اندام در بیماران مبتلا به PAD موثرتر است، اما این استراتژی به قیمت افزایش در رخدادهای خونریزی غیر کشنده بود.^{۲۲} اگرچه ۴۵٪ شرکت‌کنندگان در این مطالعه دیابت داشتند، اما هیچ اطلاعاتی در مورد وجود زخم پا و پیامدها در این بیماران به‌طور جداگانه گزارش نشده‌اند. لازم به ذکر است که در این مطالعه به تأثیر درمان‌های کاهش دهنده چربی، داروهای کاهش دهنده قند خون یا درمان‌های ضد انعقادی در ترمیم و قطع زخم پرداخته نشده، زیرا شواهد در این حوزه‌ها هنوز بسیار محدود است.

اولویت‌های تحقیقاتی آینده

بررسی‌های نظام‌مند نشان داده است که در مورد زیر گروه خاص بیماران دیابتی مبتلا به زخم دارای بیماری شریان محیطی داده‌های با کیفیت کمی وجود دارد.^{۲۳} برای رسیدگی به موضوعات پیرامون مدیریت مناسب، از جمله تشخیص، پیش آگهی و تصمیم‌گیری در مورد اینکه، چه زمانی و چگونه باید ریواسکولاریزاسیون شود، تحقیقات بیشتری لازم است. IWGDF و EWMA در سال ۲۰۱۶ جزئیات اصلی مورد نیاز در برنامه‌ریزی و گزارش مطالعات مداخله در پیشگیری و مدیریت زخم پای دیابتی، از جمله موارد مبتلا به PAD را منتشر کردند.^{۱۶} این دستورالعمل‌ها می‌توانند به عنوان یک نقشه راه برای افزایش کیفیت مطالعات منتشر شده در این حوزه مورد استفاده قرار بگیرند. علاوه بر این، تعدادی از حوزه‌های مهم دیگر وجود دارد که شایسته توجه بیشتر هستند:

- ◀ سیر طبیعی زخم پای دیابتی با PAD با درمان محافظه کارانه مطلوب چیست؟
- ◀ ترکیب بهینه تست‌های تشخیصی برای پیش‌بینی بهبودی در بیمار مبتلا به زخم پای دیابتی و PAD چیست؟
- ◀ نقش روش‌های نوین ارزیابی پرفیوژن (از جمله میکروسیرکولاسیون) برای اطلاع از تصمیم‌گیری در مورد ریواسکولاریزاسیون بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی و PAD چیست؟
- ◀ آیا نقشی برای ریواسکولاریزاسیون پیشگیرانه در بیماران دیابتی با پاهای سالم که در معرض خطر زخم / قطع عضو هستند وجود دارد؟
- ◀ آیا ریواسکولاریزاسیون به روش رگ زایی در بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی موثرتر از روش بهترین رگ^۱ است؟
- ◀ آیا شریانی‌سازی وریدی در بهبود زخم یا جلوگیری از قطع عضو در افرادی که برای ریواسکولاریزاسیون استاندارد مناسب نیستند مؤثر است؟
- ◀ آیا درمان‌های پزشکی جدید شامل سلول‌های بنیادی یا سلول‌های تک هسته‌ای خون محیطی در بهبود بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی و PAD که برای ریواسکولاریزاسیون استاندارد مناسب نیستند مؤثر است؟



راهنمای عملی بومی در پیشگیری و درمان پای دیابتی



فصل ۵

راهنمای 2019 IWGDF در مورد تشخیص و درمان
عفونت پا در افراد دیابتی

در بیماران دیابتی مبتلا به زخم پا

کارگروه بین‌المللی پای دیابتی (IWGDF) از سال ۱۹۹۹ راهنمای مبتنی بر شواهد را در زمینه پیشگیری و مدیریت بیماری پای دیابتی منتشر کرده است. راهنما حاضر نسخه به‌روزرسانی شده راهنمای پیشین کارگروه IWGDF است که مباحث مرتبط با تشخیص و درمان عفونت پا در افراد دیابتی را مورد توجه قرار می‌دهد. در این راهنما ۲۷ توصیه بر اساس سؤالات بالینی (PICO) توسعه یافته توسط کمیته عفونت با همکاری داوران و مشاوران داخلی و خارجی و بر اساس مطالعات مرور نظام‌مند انجام شده در زمینه تشخیص و درمان عفونت ارائه خواهد شد. این موارد جنبه‌های مختلف تشخیص عفونت بافت نرم و استخوان از جمله طبقه‌بندی عفونت بر اساس شدت آن را شامل می‌شوند. در این راهنما همچنین مباحث مرتبط با میکروبیولوژی عفونت‌های پای دیابتی از جمله نحوه جمع‌آوری نمونه‌ها و فرایند پردازش آن‌ها برای شناسایی عوامل بیماری را بررسی می‌کنیم. سرانجام، در این راهنما در مورد انواع روش‌های درمان عفونت‌های پای دیابتی، از جمله انتخاب درمان ضد میکروبی مناسب به صورت تجربی (بهترین حدس) و قطعی برای بافت نرم و عفونت‌های استخوانی، زمان و چگونگی انجام درمان جراحی و درمان‌های کمکی که از نظر ما برای جنبه‌های عفونی مفید هستند بحث خواهیم کرد. در این نسخه از راهنما همچنین چهار جدول و یک شکل جدید را در مقایسه با راهنمای پیشین ۲۰۱۵ به روز رسانی کرده‌ایم. ما بر این باوریم که پیروی از اصول تشخیص و درمان عفونت‌های پای دیابتی که در این دستورالعمل ذکر شده است می‌تواند به پزشکان کمک کند تا مراقبت‌های بهتری از این بیماران ارائه دهند.

توصیه‌ها

- ۱-الف) تشخیص عفونت پای دیابتی باید به صورت بالینی و بر اساس وجود نشانه‌ها و علائم موضعی یا سیستمیک التهاب صورت پذیرد (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین)
- ۱-ب) شدت عفونت پای دیابتی را با استفاده از اصول طبقه‌بندی انجمن بیماری‌های عفونی آمریکا و یا کارگروه بین‌المللی پای دیابتی ارزیابی شود (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: متوسط)
۲. بستری افراد مبتلا به دیابت دارای عفونت شدید پا و بیمارانی که عفونت متوسط اما پیچیده و مشکل‌دار دارند یا افراد دچار بیماری‌های همراه مهم مد نظر قرار بگیرد. (قدرت توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین)
۳. در فرد مبتلا به دیابت و عفونت احتمالی پا، که معاینه بالینی در مورد او مبهم یا غیر قابل تفسیر است، اندازه‌گیری نشانگرهای التهابی سرم مانند پروتئین واکنش‌دهنده C، میزان رسوب گلبول‌های قرمز و شاید پروکلسیتونین، به‌عنوان یک اقدام کمکی برای انجام تشخیص نهایی می‌تواند مدنظر قرار بگیرد. (درجه توصیه: ضعیف؛ کیفیت شواهد: پایین)
۴. از آنجا که نه اندازه‌گیری الکترونیکی درجه حرارت پا و نه استفاده از تجزیه و تحلیل کمی میکروبی به‌عنوان روشی مفید برای تشخیص عفونت پای دیابتی ثابت نشده است، پیشنهاد می‌شود از آن‌ها استفاده نشود (درجه توصیه: ضعیف؛ کیفیت شواهد: پایین)
۵. در یک فرد دیابتی و مشکوک به استئومیلیت پا، توصیه می‌شود از ترکیبی از تست پروب استخوان (bone-to-probe)، اندازه‌گیری میزان رسوب گلبول‌های قرمز (یا پروتئین واکنش‌دهنده C و / یا پروکلسیتونین) و رادیوگرافی ساده برای بررسی اولیه تشخیص استئومیلیت استفاده شود. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: متوسط)
- ۶-الف) در یک فرد مبتلا به دیابت و مشکوک به عفونت احتمالی پا، اگر انجام رادیوگرافی ساده و یافته‌های بالینی و آزمایشگاهی با استئومیلیت سازگار باشد، استفاده از روش تصویربرداری دیگری از پا جهت تشخیص استئومیلیت استفاده توصیه نمی‌شود. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین).
- ب) اگر در تشخیص استئومیلیت همچنان تردید وجود داشته باشد، استفاده از اسکن MRI، توموگرافی انتشار پوزیترون ۱۸F-FDG، یا اسکن رادیونوکلئیدی با گلبول‌های سفید نشان‌دار (با یا بدون CT اسکن) در نظر گرفته شود. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: متوسط)
۷. در یک فرد مبتلا به دیابت و عفونت احتمالی پا که تشخیص قطعی یا تعیین عامل بیماری را برای انتخاب درمان ضروری باشد، نمونه‌برداری از استخوان (به صورت موضعی یا از طریق جراحی) جهت کشت میکروارگانیسیم‌های استخوان از نظر بالینی برای



- هیستوپاتولوژی (در صورت امکان) انجام شود. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین)
- ۸- الف) برای تعیین عوامل بیماری زاء، نمونه مناسبی برای کشت تقریباً برای همه زخم‌های آلوده جمع‌آوری شود. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین)
- ب) برای عفونت پای دیابتی در بافت نرم، جمع‌آوری نمونه‌ای از بافت زخم (به روش کورتاژ یا بیوپسی)، جهت کشت انجام شود (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: متوسط)
۹. در بیماران مبتلا به دیابت دارای زخم عفونی پا از تکنیک‌های میکروبیولوژی مولکولی به جای روش‌های مرسوم کشت برای شناسایی پاتوژن‌ها استفاده نشود (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین)
۱۰. فرد مبتلا به عفونت زخم پای دیابتی باید با آن دسته از عوامل آنتی‌بیوتیکی تحت درمان قرار گیرد که در مطالعات کارآزمایی کنترل شده تصادفی منتشر شده تأثیر آن به اثبات رسیده باشد و برای بیمار مناسب باشد. برخی از آنتی‌بیوتیک‌هایی که توصیه می‌شوند عبارتند از: پنی سیلین، سفالوسپورین، کارباپنم، مترونیدازول (در ترکیب با سایر آنتی‌بیوتیک‌ها)، کلیندامایسین، لاینزولید، داپتومایسین، فلونوروکینولون‌ها، یا وانکومایسین. استفاده از تیگسایکلین توصیه نمی‌شود. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: بالا)
۱۱. آنتی‌بیوتیکی اختصاصی برای درمان عفونت ناشی از زخم پا بر اساس پاتوژن(های) بیماری‌زای احتمالی یا اثبات شده و حساسیت آنتی‌بیوتیکی آن‌ها، شدت بالینی عفونت، شواهد منتشر شده از اثر عامل در درمان عفونت‌های پای دیابتی، خطر وقوع عوارض جانبی، از جمله آسیب جانبی به فلور طبیعی پوست، احتمال تداخل دارویی، در دسترس بودن آنتی‌بیوتیک و هزینه‌های مالی انتخاب شود. (درجه توصیه: قوی، کیفیت شواهد: متوسط)
۱۲. آنتی‌بیوتیک درمانی از طریق روش تزریقی برای هر بیمار مبتلا به عفونت پای دیابتی شدید در ابتدا توصیه می‌شود. درمان خوراکی تنها در صورتی که بیمار از نظر بالینی در حال بهبود است و یا منع مصرف به درمان خوراکی ندارد و یا اینکه داروی خوراکی مناسبی در دسترس باشد مد نظر قرار گیرد. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین)
۱۳. درمان بیمار دارای عفونت زخم پای متوسط و عمدتاً خفیف چه در زمان مراجعه و چه زمانی که بیمار به‌طور آشکار با درمان وریدی در حال بهبود باشد از طریق آنتی‌بیوتیک خوراکی انجام شود. (درجه توصیه: ضعیف؛ کیفیت شواهد: پایین)
۱۴. توصیه می‌شود که از هیچ نوع داروی آنتی‌میکروبی موضعی برای درمان عفونت زخم پای دیابتی خفیف استفاده نشود. (درجه توصیه: ضعیف؛ کیفیت شواهد: متوسط)
- ۱۵- الف) درمان آنتی‌بیوتیکی وریدی به بیمار دارای عفونت زخم پای دیابتی در پوست یا بافت نرم برای مدت یک تا دو هفته مدنظر قرار گیرد. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: بالا).
- ب. ادامه درمان احتمالاً تا سقف سه تا چهار هفته تا زمانی که عفونت در حال بهبود اما همچنان گسترده باشد یا اینکه روند بهبود عفونت آهسته‌تر از حد انتظار باشد و یا اینکه بیمار دچار بیماری شریانی محیطی شدید باشد مد نظر قرار گیرد. (درجه توصیه: ضعیف؛ کیفیت شواهد: پایین).
- ج. چنانچه پس از چهار هفته درمان مناسب و استاندارد شواهد حاکی از بهبود عفونت نباشد بیمار بایستی مجدداً ارزیابی شده و امکان نیاز به بررسی‌های تشخیصی بیشتر یا درمان‌های جایگزین در نظر گرفته شود. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین)
۱۶. برای آن دسته از بیمارانی که اخیراً درمان آنتی‌بیوتیک دریافت نکرده‌اند یا افرادی که در مناطق آب و هوایی معتدل ساکن هستند درمان آنتی‌بیوتیکی را تنها برای پاتوژن‌های گرم مثبت هوازی (استرپتوکوک‌های بتاهمولیتیک و استافیلوکوکوس اورئوس) در موارد عفونت‌های خفیف زخم پای دیابتی در نظر گرفته شود. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین)
۱۷. برای آن دسته از بیمارانی که در مناطق آب و هوایی گرمسیری / نیمه گرمسیری سکونت دارند یا بیمارانی که در هفته‌های اخیر تحت درمان با آنتی‌بیوتیک قرار گرفته‌اند یا آن دسته افرادی که دارای بافت آسیب دیده ایسکمیک شدید هستند یا افرادی که عفونت متوسط تا شدید دارند، استفاده از یک رژیم آنتی‌بیوتیکی تجربی توصیه می‌شود که پاتوژن‌های گرم مثبت و معمولاً پاتوژن‌های گرم منفی ایزوله را پوشش دهد و احتمالاً در موارد عفونت پای دیابتی متوسط تا شدید مانع رشد

بی‌هوای‌ها شود. رژیم آنتی‌بیوتیکی سپس می‌بایست هم بر اساس پاسخ‌های بالینی و هم نتایج کشت و تست حساسیت تغییر کند. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین)

۱۸. درمان تجربی با هدف مقابله با سودوموناس آئروژینوزا معمولاً در آب و هوای معتدل ضروری نیست، اما اگر *P. aeruginosa* طی چند هفته گذشته در کشت عفونت شناسایی شده باشد و یا در مناطق گرمسیری / نیمه گرمسیری (حداقل برای عفونت‌های متوسط یا شدید) لازم است. (درجه توصیه: ضعیف؛ کیفیت شواهد: پایین)

۱۹. استفاده از آنتی‌بیوتیک درمانی سیستمیک یا موضعی، با هدف کاهش خطر عفونت یا بهبود زخم‌های بالینی عفونی نشده توصیه نمی‌شود. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: کم)

۲۰. در موارد عفونت شدید، عفونت متوسط پیچیده در اثر گانگرن گسترده، عفونت نکروز دهنده، علائمی که حاکی از آبسه یا سندرم کمپارتمان (زیر فاشیا)، یا ایسکمی شدید اندام تحتانی باشد، نیاز به مشاوره جراحی فوری وجود دارد. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین)

۲۱- الف) در بیمار دیابتی دچار استئومیلیت جلوی پا بدون عارضه، که هیچ اندیکاسیون دیگری برای درمان جراحی ندارد، آنتی‌بیوتیک درمانی بدون جراحی برداشتن استخوان در نظر گرفته شود. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: متوسط)
ب) در بیمار مبتلا به استئومیلیت پای دیابتی همراه با عفونت احتمالی همزمان بافت نرم، نیاز فوری به عمل جراحی و همچنین پیگیری‌های پزشکی و جراحی مکرر بعد از عمل باید بررسی شود. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: متوسط)

۲۲. برای تجویز آنتی‌بیوتیک مناسب جهت درمان استئومیلیت پای دیابتی، داروهایی که در مطالعات بالینی درمان استئومیلیت اثربخش گزارش شده‌اند انتخاب شوند. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین)

۲۳- الف) استئومیلیت پای دیابتی با استفاده از آنتی‌بیوتیک درمانی تا سقف ۶ هفته درمان شود. اگر عفونت طی ۴-۲ هفته اول از نظر بالینی بهبود نیافت، نیاز به نمونه‌برداری استخوان برای کشت، انجام عمل جراحی برداشت نمونه استخوان یا انتخاب رژیم آنتی‌بیوتیکی جایگزین مدنظر قرار گیرد. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: متوسط)
ب) اگر عفونت بافت نرم وجود نداشته باشد و تمام استخوان درگیر با جراحی برداشته شود، استئومیلیت پای دیابتی تنها با چند روز آنتی‌بیوتیک درمان شود. (درجه توصیه: ضعیف؛ کیفیت شواهد: پایین)

۲۴. برای موارد استئومیلیت پای دیابتی که ابتدا به درمان وریدی احتیاج دارند، تغییر رژیم آنتی‌بیوتیکی به نوع خوراکی که فراهم زیستی بالایی پس از احتمالاً ۷-۵ روز دارد، در صورتی که عوامل بیماری‌زای احتمالی یا قطعی به یک عامل خوراکی موجود حساس باشند و یا بیمار فاقد شرایطی بالینی منع درمان خوراکی نباشد در نظر گرفته شود (درجه توصیه: ضعیف؛ کیفیت شواهد: متوسط)

۲۵- الف) در حین جراحی برای برداشتن استخوان در اثر استئومیلیت پای دیابتی، تهیه نمونه‌ای از استخوان برای کشت (و در صورت امکان، هیستوپاتولوژی) در محل استخوان جدا شده، جهت شناسایی عفونت‌های احتمالی جامانده در نظر گرفته شود. (درجه توصیه: ضعیف؛ کیفیت شواهد: متوسط)

ب) اگر نمونه کشت جمع‌آوری شده که به روش استریل و بدون آلودگی میکروبی در حین جراحی به دست آمده است پاتوژن‌ها رشد پیدا کنند یا اگر هیستولوژی حاکی از استئومیلیت باشد آنتی‌بیوتیک درمانی مناسب تا ۶ هفته انجام شود. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: متوسط)

۲۶. در صورت عفونت پای دیابتی، اگر هاپیرباریک اکسیژن درمانی تنها اندیکاسیون اختصاصی برای درمان عفونت باشد، از هاپیرباریک اکسیژن درمانی یا اکسیژن موضعی به عنوان درمان کمکی استفاده نشود. (درجه توصیه: ضعیف؛ کیفیت شواهد: پایین)

۲۷. برای پرداختن اختصاصی به عفونت در زخم پای دیابتی:

الف) از درمان عامل تحریک کننده کلنی گرانولوسیت (G-CSF) استفاده نشود (درجه توصیه: ضعیف؛ کیفیت شواهد: متوسط)
ب) به‌طور معمول از داروهای ضد عفونی کننده موضعی، پانسمان‌های نقره، عسل، درمان باکتریوفاژ یا درمان زخم با فشار منفی (با یا بدون تزریق) استفاده نشود. (درجه توصیه: ضعیف؛ کیفیت شواهد: پایین)



چکیده

شیوع دیابت در سراسر جهان روندی رو به افزایش داشته و منجر به افزایش شیوع عوارض پا، از جمله انواع عفونت‌ها می‌شود.^۱ عفونت‌های پای دیابتی (DFI) با بیماری‌های مهمی همراه است و نیاز به مراجعه مکرر جهت دریافت مراقبت‌های بهداشتی، مراقبت روزانه از زخم، درمان ضد میکروبی، روش‌های جراحی دارد که با هزینه‌های بالای مراقبت‌های بهداشتی همراه است.^{۲،۳} اما آنچه اهمیت این عارضه را دو چندان می‌کند این است که عفونت ناشی از پای دیابتی همچنان شایع‌ترین عارضه دیابتی است که نیاز به بستری شدن در بیمارستان را در پی دارد و شایع‌ترین رویداد منجر به قطع اندام تحتانی است.^{۴-۶} پیامدها در بیمارانی که مبتلا به عفونت زخم پای دیابتی هستند ضعیف است. در یک مطالعه آینده‌نگر بزرگ در پایان یک سال زخم تنها در ۴۶٪ بیماران بهبود یافته است (و سپس در ۱۰٪ این موارد، عود مجدد زخم گزارش شده است)، این در حالی است که ۱۵٪ افراد مبتلا به زخم پای دیابتی در ظرف یکسال جانشان را از دست می‌دهند و ۱۷٪ نیز به قطع اندام تحتانی احتیاج پیدا خواهند کرد.^۵ بنابراین، جای تعجب نیست که با تجزیه و تحلیل اطلاعات جمعیت‌شناختی و تحقیقات جهانی در مورد زخم‌های پای دیابتی در ۱۰ سال گذشته مشخص شد که عفونت زخم پای دیابتی (DFI) در ردیف بیشترین و پرستندترین موضوعات در نشریات علمی قرار داشته است.^۷

مدیریت زخم پای دیابتی نیاز به توجه دقیق به تشخیص صحیح شرایط بیمار، به دست آوردن نمونه‌های مناسب برای کشت، انتخاب متفکرانه درمان ضد میکروبی، تعیین سریع نیاز به مداخلات جراحی و تأمین هرگونه نیاز به مراقبت در بیمار دارد. یک رویکرد سیستماتیک و مبتنی بر شواهد برای مدیریت زخم پای دیابتی احتمالاً پیامدها را در این بیماران از جمله رفع عفونت و جلوگیری از عوارضی مانند قطع اندام تحتانی بهبود می‌بخشد. چنین مراقبتی توسط تیم‌های بین رشته‌ای ارائه می‌شود، که در صورت امکان باید اعضای این تیم حداقل شامل یک متخصص بیماری‌های عفونی یا متخصص میکروبیولوژی بالینی / پزشکی باشد. در چنین تیمی البته باید تلاش شود تا مراقبت موضعی زخم (شستشو و دبریدمان)، کاهنده فشار زخم، ارزیابی عروق و درمان در صورت لزوم و کنترل متابولیک (به ویژه قند خون) به درستی انجام شود. چندین راهنما برای کمک به پزشکان در مدیریت زخم پای دیابتی در دسترس است.

هیأتی از متخصصان بیماری‌های عفونی که توسط کارگروه بین‌المللی پای دیابتی (IWGDF) تشکیل شده است، از سال ۲۰۰۴ به صورت چهارساله راهنمای پرکاربرد را در این زمینه منتشر کرده است.^۸ راهنمای کنونی شامل اطلاعات حاصل از مرور نظام‌مند مطالعات منتشر شده در این زمینه است که توسط کمیته عفونت گردآوری شده است. نسخه کنونی در واقع راهنمای به روز شده مرور نظام‌مند مداخلات در مدیریت عفونت در پای دیابتی^{۱۰} و یک بررسی تازه انجام شده در مورد مسائل مربوط به تشخیص زخم پای دیابتی است. نکته قابل توجه در راهنمای حاضر این است که سیستم طبقه‌بندی جهت تعیین وجود و شدت عفونت پا در فرد مبتلا به دیابت (جدول ۱ را ببینید) که پیشتر در سال ۲۰۰۴ توسط کارگروه IWGDF و انجمن بیماری‌های عفونی آمریکا (IDSA) برای اولین بار تدوین شده بودند اندکی اصلاح شده است. در این دستورالعمل، توصیه‌ها به‌طور کلی به موارد مربوط به تشخیص، ارزیابی میکروبیولوژیک و درمان (آنتی‌بیوتیک، جراحی، کمکی) تقسیم شده‌اند.

مقدمه

بهترین تعریف عفونت، تهاجم و تکثیر میکروارگانیسم‌ها در بافت بدن فرد مبتلا است که با پاسخ التهابی همراه بوده است و معمولاً تخریب بافتی را به دنبال دارد. تقریباً تمامی عفونت‌های پای دیابتی در زخم‌های باز ایجاد می‌شود و از آنجایی که تجمع میکروارگانیسم‌ها در محل زخم ایجاد می‌شود، بنابراین وجود عفونت را نمی‌توان تنها با استفاده از نتایج کشت زخم تعریف کرد. به‌صورت بالینی، عفونت پای دیابتی با علائم حضور فرآیند التهابی در هر بافتی در زیر قوزک پا در فرد مبتلا به دیابت مشخص می‌شود. عفونت پای دیابتی معمولاً با یک خراش در پوشش محافظتی پوستی، در محل تروما یا زخم و اغلب در فرد مبتلا به نوروپاتی محیطی و بیماری شریان محیطی آغاز می‌شود.^{۱۲} درحالی که ایسکمی به ندرت عامل اولیه ایجاد زخم‌های پا محسوب

می‌شود، حضور ایسکمی یا احتمال عفونت زخم را افزایش می‌دهد.^{۱۶-۱۴، ۴۰} و به‌صورت معکوس بر پیامد درمان عفونت تأثیر می‌گذارد.^{۱۷، ۱۸، ۴۰} زخم پا در بیماران مبتلا به دیابت غالباً به دلیل افزایش فشار بیومکانیکی، هیپرگلیسمی و پیامدهای متابولیک آن، التهاب پایدار، آپوپتوز و ایسکمی مزمن می‌شود.^{۱۹، ۲۰} عوامل مستعدکننده عفونت پا شامل وجود زخم‌های عمیق، طولانی مدت یا عودکننده، با اتیولوژی تروما، اختلالات نامشخص ایمونولوژیک، عملکرد نوتروفیل و نارسایی مزمن کلیه می‌باشد.^{۲۱-۱۶، ۲۴} تاریخچه هیپرگلیسمی مزمن، اگرچه در مطالعات اندکی بررسی شده، ممکن است منجر به عفونت پای دیابتی و عفونت پیش رونده یا مخرب (نکروز) شود.^{۲۵، ۲۶}

درحالی که بیشتر عفونت‌های پای دیابتی در ابتدا سطحی هستند، میکروارگانیزم‌ها می‌توانند به بافت‌های مجاور زیرپوستی شامل فاشیا، تاندون‌ها، ماهیچه‌ها، مفاصل و استخوان گسترش یابند. به دلیل نوع آناتومی پا که به چندین قسمت مجزا اما به هم مرتبط تقسیم می‌شود، گسترش عفونت به سرعت اتفاق می‌افتد.^{۲۷} پاسخ التهابی که در اثر عفونت ایجاد می‌شود ممکن است باعث افزایش فشار کمپارتمانی بیشتر از فشار کاپیلاری (مویرگی) شده و در نتیجه باعث نکروز بافت ایسکمیک و عفونت می‌شود.^{۲۸، ۲۹} تاندون‌های قسمت داخلی پا باعث سهولت گسترش عفونت، از نواحی با فشار بالاتر به نواحی با فشار پایین‌تر می‌شوند. عوامل ویروالانس باکتریایی ممکن است در این عفونت پیچیده نقشی مؤثر داشته باشند.^{۳۰، ۳۱}

علائم سیستمیک (مانند تب و لرز)، لکوسیتوز قابل توجه یا اختلالات شدید متابولیک در بیماران مبتلا به عفونت پای دیابتی شایع نیستند ولی حضور آن‌ها نشانگر یک عفونت شدید، تهدیدکننده پا (یا حتی زندگی) می‌باشد.^{۳۲، ۳۳، ۴۰} در صورتی که عفونت پای دیابتی به خوبی تشخیص و یا درمان نشود ممکن است به سرعت گسترش یابد.^{۳۴} بنابراین بیمار مبتلا به عفونت پای دیابتی شدید باید طی ۲۴ ساعت توسط فرد (یا تیم) مشاور مجرب ویزیت شود.^{۳۵} تجمع ماده مترشحه چرکی، به‌ویژه اگر تحت فشار یا همراه با نکروز باشد، نیازمند تخلیه فشار و تخلیه فوری است. اگرچه برداشت از استخوان (با هدف پیشگیری از آمپوتاسیون و ترجیحاً محدود) غالباً برای درمان استئومیلیت مفید است، عفونت بافت نرم نیازمند درمان آنتی‌باکتریال فوری و مداخله جراحی است. ارائه راهنما جهت تشخیص و درمان عفونت پا در بیماران مبتلا به دیابت و استفاده کاربردی برای متخصصین درمانی بر اساس شواهد علمی موجود هدف این راهنما است.

روش‌شناسی

در این راهنما از روش GRADE پیروی شده است که بر اساس آن پاسخ به سؤالات بالینی در قالب PICO (بیمار، مداخله، مقایسه نتایج)، جستجوی سیستماتیک و ارزیابی شواهد موجود و به دنبال آن توصیه‌ها و دلایل آن‌ها ارائه شده است.^{۳۶، ۳۷} ابتدا، یک کارگروه چندرشته‌ای از متخصصان مستقل (نویسندگان این راهنما) توسط هیأت تحریریه IWGDF تعیین شدند. اعضای کارگروه سؤالات بالینی را طرح ریزی کردند، که پس از مشورت با کارشناسان خارجی از مناطق مختلف جغرافیایی و هیأت تحریریه IWGDF اصلاح شد. هدف اطمینان از مرتبط بودن سؤالات برای پزشکان و سایر متخصصان مراقبت‌های بهداشتی در ارائه اطلاعات مفید در مورد درمان عفونت پا در بیمار مبتلا به دیابت است. همچنین پیامدهای مهم و مرتبط با مراقبت روزانه را با استفاده از مجموعه نتایج Jeffcoate و همکاران در نظر گرفته شد.

دوم، به‌طور سیستماتیک مقالات مرور شد تا به ارائه پاسخی برای سؤالات بالینی مورد توافق پرداخته شود. برای هر نتیجه قابل ارزیابی، کیفیت شواهد را بر اساس خطر سوگرایی مطالعات شامل اندازه اثر، وجود ناسازگاری و شواهدی از سوگرایی انتشار (دومی در صورت لزوم) درجه بندی شد. سپس کیفیت شواهد به‌صورت بالا، متوسط یا پایین ارزیابی شد. مرورهای سیستماتیک پشتیبانی‌کننده این راهنما به‌طور جداگانه منتشر شده‌اند.^{۳۹، ۴۰}

سوم، توصیه‌هایی برای پرداختن به هر سؤال بالینی تنظیم شد. هدف از این کار روشن و مشخص کردن و بدون ابهام نمودن آنچه که توصیف شده برای چه افرادی، و تحت چه شرایطی است. با استفاده از سیستم GRADE دلیل رسیدن به هر توصیه را بر اساس شواهد حاصل از بررسی سیستماتیک،^{۳۹، ۴۰} نظر متخصصین در صورت عدم دسترسی به شواهد، سنجش دقیق منافع و مضرات،



ترجیحات بیمار و هزینه‌های مالی (استفاده از منابع) مداخله یا روش ترجیحی^{۳۶،۳۷} درجه‌بندی شد.

بر اساس عوامل مذکور، قدرت هر توصیه قوی یا ضعیف درجه‌بندی شد. تمامی توصیه‌ها (همراه با دلیلشان) بوسیله کارشناسان بین‌المللی مشابه که سؤالات بالینی را مرور کردند، و همچنین بوسیله اعضاء هیأت تحریریه IWGDF مرور شد. به‌منظور جستجوی جزئیات بیشتر درخصوص روش‌ها برای تدوین و تحریر دستورالعمل‌های مذکور به مستند متدولوژی و تدوین راهنما IWGDF مراجعه کنید.^{۴۱}

تشخیص عفونت

سؤال بالینی: آیا در بیمار مبتلا به دیابت و عفونت پا، افزایش شدت معیار IWGDF/IDSA به افزایش ارزیابی پیامد جانبی (مانند نیاز به بستری، عدم موفقیت در برطرف کردن عفونت، آمپوتاسیون اندام تحتانی) مرتبط است؟

توصیه ۱: الف. تشخیص عفونت پای دیابتی باید به صورت بالینی و بر اساس وجود نشانه‌ها و علائم موضعی یا سیستمیک التهاب صورت پذیرد. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین)

توصیه ۱: ب. شدت عفونت پای دیابتی را با استفاده از اصول طبقه‌بندی انجمن بیماری‌های عفونی آمریکا و یا کارگروه بین‌المللی پای دیابتی ارزیابی شود. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: متوسط)

دلیل: پزشکی که بیمار مبتلا به زخم پای دیابتی را می‌بیند، باید وجود عفونت را ارزیابی و در صورت وجود عفونت، شدت آن را تعیین کند. متخصصین طرح‌های طبقه‌بندی بسیاری را برای زخم پای دیابتی طراحی کرده‌اند (راهنمای IWGDF را درخصوص طبقه‌بندی زخم پای دیابتی ببینید) که بسیاری از آن‌ها عدم عفونت را شامل می‌شوند، اما در دهه گذشته استفاده از طبقه‌بندی IWGDF/IDSA که نخستین بار در سال ۲۰۰۴ منتشر شد توصیه شده است. تمام یا بخشی از طبقه‌بندی IWGDF/IDSA درخصوص عفونت پای دیابتی بوسیله دو مطالعه آینده‌نگر کوهورت و IWGDF/IDSA به‌عنوان بخشی از سیستم بزرگتر طبقه‌بندی پای دیابتی به‌وسیله چهار مطالعه گذشته‌نگر کوهورت تأیید شده‌اند. این مطالعات و سایر مطالعات از سراسر دنیا شواهدی مبنی بر اینکه افزایش شدت عفونت با میزان بالاتر نشانگرهای التهابی،^{۴۲} احتمال بیشتر بستری شدن بیمار جهت درمان، بستری طولانی‌تر در بیمارستان، احتمال و میزان بیشتر آمپوتاسیون اندام تحتانی و بازپذیری بیشتر همراه است.^{۴۳،۴۴} در بیمار مبتلا به عفونت پای دیابتی، حتی در صورت وجود علائم و نشانه‌های موضعی گسترده عفونت، معمولاً عفونت خون گزارش نشد (شاید نسبتاً تشخیص داده نشد). بنابراین، جایگزینی استفاده از یافته‌های سندرم پاسخ التهابی سیستمیک (SIRS) با طبقه‌بندی دیگر برای عفونت شدید، مانند امتیاز هشدار ملی اخیر (NEWS)^{۴۵،۴۶} یا با ارزیابی سریع و متوالی عدم موفقیت ارگان (Qsofa)^{۴۷} را در نظر گرفتیم؛ اما برای تعیین یا پیش‌بینی نتایج در بیماران مبتلا به عفونت خون تدوین شدند و اطلاعاتی جهت پشتیبانی از تغییر SIRS به سایر طبقه‌بندی‌های DFL وجود ندارد.

دو طبقه‌بندی معمول برای زخم پای دیابتی، WIFI (زخم، ایسکمی، عفونت پا) و SINBAD (مکان، ایسکمی، نوروپاتی، عفونت باکتریال، و عمق) که از طبقه‌بندی IWGDF/IDSA برای عفونت استفاده می‌کنند با استفاده از اطلاعات بیمار تأیید شدند.^{۴۸،۴۹} طبقه‌بندی IWGDF/IDSA مزایای متعددی از جمله برخورداری از بیشترین مطالعات جهت تأیید استفاده از آن در جمعیت‌های متفاوت را داراست؛ استفاده از آن برای پزشکان نسبتاً آسان است، تنها نیازمند یک آزمایش بالینی و روش‌های تصویربرداری و آزمایش خون استاندارد است، به تشخیص و تصمیم‌درمانی درباره عفونت کمک می‌کند، مضرات آشکار ندارد و توسط انجمن آکادمیک و پزشکان پذیرفته شده است. بعلاوه، سایر طرح‌های طبقه‌بندی در دسترس برای عفونت پای دیابتی تأیید شدند.

در این راهنما طرح طبقه‌بندی عفونت شفاف‌سازی شده است (جدول ۱ را ببینید) و عفونت براساس حضور شواهد زیر تعریف شده است: ۱: التهاب هر بخشی از پا، نه تنها زخم؛ ۲: یافتن پاسخ سیستمیک التهابی. همچنین در طرح طبقه‌بندی یک تغییر ایجاد

شده است. به دلیل معنای مهم تشخیصی، طبی و پیش‌بینی استئومیلیت، اکنون با اشاره به وجود عفونت استخوان به شکل ۰ بعد از شماره درجه (۳ یا ۴)، استئومیلیت را تفکیک شد (جدول ۱ را ببینید). اگرچه غیر معمول است اما عفونت استخوان ممکن است در صورت عدم حضور یافته‌های التهاب موضعی مستند شود که در این صورت پا باید با (۰) به عنوان عفونی (درجه ۳/متوسط در صورت عدم وجود یافته‌های SIRS یا ۴/شدید در صورت وجود آن) طبقه‌بندی شود. به دلیل اینکه وجود استئومیلیت به معنای عفونت پا است، نمی‌تواند درجه ۱/غیر عفونی باشد و به دلیل زیر پوستی بودن عفونت نمی‌توان آن را درجه ۲/خفیف در نظر گرفت. به دلیل اینکه طبقه‌بندی درجه ۳ (متوسط) بزرگ‌ترین و متنوع‌ترین گروه است، به دو زیرگروه جانبی (کمتر از ۲ سانتی‌متر از لبه زخم) یا (عمودی و عمیق‌تر از بافت‌های زیر پوست) تقسیم شد، اما این ایده به دلیل افزایش پیچیدگی طرح تشخیصی، به‌ویژه با افزودن (۰) برای استئومیلیت، کنار گذاشته شد.

جدول ۱. سیستم طبقه‌بندی تعریف وجود و شدت عفونت پا در بیمار مبتلا به دیابت

طبقه‌بندی بالینی عفونت همراه با تعاریف غیر عفونی	طبقه‌بندی IWGDF
بدون علائم یا نشانه‌های موضعی یا سیستمیک عفونت	۱ (غیر عفونی)
عفونی	
<ul style="list-style-type: none"> ◀ وجود حداقل دو مورد از موارد زیر: ◀ تورم یا سفتی موضعی ◀ قرمزی بیش از ۰/۵ سانتی‌متر اطراف زخم ◀ تندرس (حساسیت موضعی به لمس) یا درد ◀ گرمی موضعی ◀ ترشح چرکی عدم وجود علل دیگر پاسخ التهابی پوست (مانند تروما، نقرس، نورواستئوآرتروپاتی شارکو حاد، شکستگی، ترومبوز، استاز وریدی)	۲ (عفونت خفیف)
عفونت بدون درگیری تظاهرات سیستمیک (موارد زیر را ببینید) شامل: <ul style="list-style-type: none"> ◀ تنها پوست یا بافت‌های زیر پوستی (بافت‌های عمقی تری وجود ندارد)، و قرمزی موجود در اطراف عفونت زخم بدون تظاهرات سیستمیک بیش از ۲ سانتی‌متر نیست، و شامل: ◀ وجود قرمزی بیشتر از ۲ سانتی‌متر از لبه زخم، و/یا بافت عمقی‌تر از پوست و بافت‌های زیر پوست (مانند تاندون، ماهیچه، مفصل، استخوان) 	۳ (عفونت متوسط)
هر عفونت پا همراه با تظاهرات سیستمیک (سندرم پاسخ سیستمیک التهابی (SIRS))، بیشتر از ۲ مورد زیر ظاهر شده است <ul style="list-style-type: none"> ◀ درجه حرارت بیشتر از ۳۸ درجه سانتی‌گراد یا بیش از ۳۶ درجه سانتی‌گراد ◀ ضربان قلب بیشتر از ۹۰ ضربه در دقیقه ◀ تنفس بیشتر از ۲۰ تنفس در دقیقه و یا $Paco_2 < 4.3 \text{ kPa}$ (32 mmHg) ◀ گلبول‌های سفید بیشتر از ۱۲۰۰۰ یا کمتر از ۴۰۰۰ در میلی‌متر مکعب و یا فرم‌های باند یا نابالغ بیشتر از ۱۰ درصد 	۴ (عفونت شدید)
استخوان درگیر عفونت (استئومیلیت)	افزودن (۰) را بعد از ۳ یا ۴



توجه: عفونت به هر بخشی از پا نه تنها به خود زخم مربوط است؛ بلکه حضور ایسکمی پا در هر جهت از لبه زخم. تشخیص و درمان عفونت را به طور قابل ملاحظه‌ای دشوارتر می‌کند؛ اگر استئومیلیت با عدم حضور بیشتر از ۲ نشانه / علائم التهاب سیستمیک یا موضعی همراه باشد، پا را به عنوان درجه ۳ (O) (در صورتی که کمتر از ۲ معیار SIRS) یا درجه ۴ (O) (در صورتی که بیش از ۲ معیار SIRS) (متن را ببینید) طبقه‌بندی کنید.

سؤال بالینی: کدام بیمار مبتلا به دیابت و عفونت پا باید برای درمان عفونت بستری شود؟

توصیه ۲: بستری افراد مبتلا به دیابت دارای عفونت شدید پا و بیمارانی که عفونت متوسط اما پیچیده و مشکل دارند یا افراد دچار بیماری‌های همراه مهم مد نظر قرار بگیرد. (قدرت توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین)

دلیل: بستری شدن یک راه حل پرهزینه و محدود است و ممکن است بیمار را با ناراحتی و خطرهای بیمارستانی درگیر کند. در حالی که در بسیاری از بیماران مبتلا به عفونت پای دیابتی نیازی به بستری شدن نیست، اما برخی نیز می‌بایست بستری شوند. دلایل احتمالی بستری بیمار مبتلا به دیابت همراه با عفونت وخیم‌تر یا عبارتند از ارزیابی بیشتر جهت بهبود عارضه موضعی و سیستمیک؛ تسریع دستیابی به روش‌های تشخیصی (از جمله تصویربرداری پیشرفته یا ارزیابی عروقی)؛ تعیین درمان وریدی آنتی‌بیوتیک، تصحیح اختلالات متابولیک و قلبی-عروقی و دسترسی سریع‌تر به مشاوره متخصص (به‌ویژه جراحی). شواهد محدود بیانگر این است که کنترل و تصحیح هیپرگلیسمی شدید ممکن است سودمند باشد.^{۲۶} همچنین، بستری ممکن است برای بیماران مبتلا به عفونت شدید، مانند بیماران نیازمند جراحی فوری (به دلیل قانقاریا شدید، آبسه عمیق یا سندرم کمپارتمان) که از عوارض همراه در بیمار (مانند بیماری شریان محیطی شدید، نارسایی کلیه، نقص ایمنی) یا ضعف اجتماعی، فیزیکی یا روانی، برخوردار هستند سودمند (یا حتی الزامی) باشد (جدول ۲ را ببینید). وجود عفونت استخوان الزاماً مستلزم بستری نیست مگر به دلیل عفونت بافت نرم، آزمایش تشخیصی، یا برای درمان جراحی. خوشبختانه، تقریباً تمامی بیماران مبتلا به عفونت خفیف، و بسیاری از بیماران مبتلا به عفونت متوسط را می‌توان سرپایی درمان کرد. بیماران بستری شده در اکثر مطالعات منتشر شده از عفونت پای دیابتی ذکر شده‌اند، اما در دو دهه گذشته نتایج خوبی از درمان بیماران سرپایی گزارش شده است.^{۵۳-۵۱} طرح طبقه‌بندی IDSA/ IWGDF برای تشخیص اینکه عفونت چه زمانی رفع می‌شود (مانند، فقدان نشانه‌ها و علائم برای تشخیص عفونت) طراحی نشده بود، اما به این معنی بود که این روش می‌توانست مورد استفاده قرار گیرد و در برخی مطالعات پایه درمان آنتی‌بیوتیک زخم پای دیابتی بوده است.

جدول ۲. مشخصه‌های جدی حاکی از عفونت پای دیابتی و علائم بالقوه برای بستری شدن در بیمارستان

A – Findings suggesting a more serious diabetic foot infection	
Wound specific	
Wound	Penetrates to subcutaneous tissues (e.g. fascia, tendon, muscle, joint or bone)
Cellulitis	Extensive (>2 cm), distant from ulceration or rapidly progressive (including lymphangitis)
Local signs/symptoms	Severe inflammation or induration, crepitus, bullae, discoloration, necrosis or gangrene, ecchymoses or petechiae and new anesthesia or localized pain
General	
Presentation	Acute onset/worsening or rapidly progressive
Systemic signs	Fever, chills, hypotension, confusion and volume depletion
Laboratory tests	Leukocytosis, highly elevated C-reactive protein or erythrocyte sedimentation rate, severe or worsening hyperglycemia, acidosis, new/worsening azotemia and electrolyte abnormalities
Complicating features	Presence of a foreign body (accidentally or surgically implanted), puncture wound, deep abscess, arterial or venous insufficiency, lymphedema, immunosuppressive illness or treatment, acute kidney injury
Failing treatment	Progression while on apparently appropriate antibiotic and supportive therapy
B – Some Factors suggesting hospitalization may be necessary	
Severe infection (see findings suggesting a more serious diabetic foot infection above)	
Metabolic or hemodynamic instability	
Intravenous therapy needed (and not available/appropriate as an outpatient)	
Diagnostic tests needed that are not available as an outpatient	
Foot ischemia is present	
Surgical procedures (more than minor) required	
Failure of outpatient management	
Patient unable or unwilling to comply with outpatient-based treatment	
Need for more complex dressing changes than patient/caregivers can provide	
Need for careful, continuous observation	

سؤال بالینی: در بیمار مبتلا به دیابت و عفونت پا مشکوک، چگونه معیار بالینی IDSA/IWGDF برای تشخیص عفونت بافت نرم با سایر آزمایشات تشخیصی مرتبط است؟

توصیه ۳: در فرد مبتلا به دیابت و عفونت احتمالی پا، که معاینه بالینی در مورد او مبهم یا غیر قابل تفسیر است، اندازه‌گیری نشانگرهای التهابی سرم مانند پروتئین واکنش دهنده C، سرعت رسوب گلبول‌های قرمز و شاید پروکلسیتونین، به عنوان یک اقدام کمکی برای انجام تشخیص نهایی می‌تواند مدنظر قرار بگیرد. (درجه توصیه: ضعیف؛ کیفیت شواهد: پایین)

دلیل: روش‌های تشخیصی فراوانی وجود دارند که برای افزایش دقت ارزیابی حضور یا شدت عفونت پا یا تمایز میان بافت نرم از عفونت استخوان نسبت به نتایج معاینات بالینی از آن‌ها می‌توان استفاده کرد. اکثر مطالعات در دسترس، مقادیر آزمایشات خون، به‌ویژه گلبول‌های سفید (WBC)، سرعت رسوب گلبول‌های قرمز (ESR)، پروتئین واکنش دهنده C (CRP) و پروکلسیتونین (PCT) را به‌وسیله مقایسه آن‌ها با نتایج معیار IDSA/IWGDF برای ارزیابی عفونت مورد استفاده قرار داده‌اند.^{۹۰،۴۲،۵۴} متأسفانه، شدت عفونت در بیماران حاضر در این مطالعات مشخص نشده بود. به علاوه، در بسیاری از مطالعات مشخص نیست که آیا بیماران شرکت کننده اخیر تحت درمان با آنتی‌بیوتیک بوده‌اند یا خیر زیرا که این موضوع نتایج را تحت تأثیر قرار می‌دهد.

نکته قابل توجه، سطح WBC است که به عنوان بخشی از معیار IDSA/IWGDF جهت طبقه‌بندی عفونت به‌عنوان شدید/درجه ۴ استفاده می‌شود. مطالعات در دسترس^{۵۵-۵۸} حاکی از ارتباط اندک با شدت عفونت بودند و WBC در حدود نیمی از بیماران مبتلا به عفونت پای دیابتی نرمال بود.^{۵۹،۶۰} در اکثر مطالعات، ارزش‌های ESR در بیماران مبتلا به زخم عفونی پای دیابتی (IDFU) بیش از زخم غیرعفونی پای دیابتی (NIDU) بوده است.^{۵۵،۵۶} عوارض متفاوتی (مانند ازوتمی، کم خونی) ارزش ESR را تحت تأثیر قرار می‌دهند و ممکن است به‌دلیل پاسخ نسبتاً آرام این بیومارکر التهابی این ارزش‌ها در عفونت حاد افزایش نیابند، اما ESR افزایش یافته (بیشتر



از 70 mm/h) در بیماران مبتلا به عفونت استخوان نسبت به عفونت بافت نرم رایج‌تر است.

اکثر مطالعات سطوح سرم PCT حاکی افزایش سطوح در IDFU نسبت به NIDFU بودند، اما ارتباط کمی بین این مقادیر و شدت عفونت وجود داشت. علاوه بر این، انجام PCT گران‌تر از CRP بوده و احتمالاً در بسیاری از آزمایشگاه‌های بالینی در دسترس نیست. در مقایسه با ESR، سطوح CRP با عفونت سریع‌تر افزایش و با رفع عفونت سریع‌تر کاهش می‌یابند. مقادیر سرم CRP ^{۵۵،۵۶،۶۱} در IDFU بیشتر از NIDFU، و در بیماران مبتلا به NIDFU بیشتر از بیماران بدون زخم پا است در حالی که سطوح همراه با شدت عفونت افزایش می‌یابند.

به‌طور کلی، CRP و PCT نسبت به WBC یا ESR دقت تشخیصی بیشتری دارند. برخی مطالعات استفاده ترکیبی از این نشانگرها را ارزیابی کرده‌اند، اما هیچ کدام اثر گذاری قابل توجهی را نشان ندادند. آزمایشات سرمی برای این بیومارکرهای معمول به راحتی در دسترس هستند، به آسانی بدست می‌آیند، و نسبتاً ارزان هستند. مطالعات کمی بیومارکرهای التهابی دیگر را برای بررسی نقششان در تشخیص یا پیگیری DFLها ارزیابی کرده‌اند که عمدتاً از کیفیت خوبی برخوردار نیستند.

سؤال بالینی: آیا در بیمار مبتلا به دیابت و عفونت مشکوک پا، معیار بالینی IDSA/IWGDF برای تشخیص عفونت بافت نرم با نتایج کمی سنجش درجه حرارت پوست یا میکروبیولوژی مرتبط است؟

توصیه ۴: از آنجا که نه اندازه‌گیری الکترونیکی درجه حرارت پا و نه استفاده از تجزیه و تحلیل کمی میکروبی به عنوان روشی مفید برای تشخیص عفونت پای دیابتی اثبات نشده است، پیشنهاد می‌شود از آن‌ها استفاده نشود (درجه توصیه: ضعیف؛ کیفیت شواهد: پایین)

دلیل: در حالی که روش‌های تصویربرداری به‌صورت گسترده‌ای برای تشخیص عفونت استخوان استفاده می‌شوند (سؤال بالینی ۳ را در زیر مشاهده کنید)، اطلاعات اندکی درباره سودمندی آن‌ها برای درمان عفونت بافت نرم موجود است. سایر آزمایش‌های تشخیصی برای ارزیابی عفونت پای دیابتی شامل تصویربرداری از طریق عکس از پا و ترموگرافی مادون قرمز مورد بررسی قرار گرفته‌اند. مطالعات متعددی استفاده از این ابزارها را در موفقیت خود در پیش‌بینی زخم پا مورد بررسی قرار داده‌اند. چند مطالعه اثبات کرده‌اند که افزایش درجه حرارت در یک ناحیه پا، و ارزیابی‌های متعدد از طریق عکسبرداری با شواهد بالینی عفونت ارتباط نسبتاً ضعیفی دارند.^{۶۳-۶۶} به‌طور کلی، به نظر نمی‌رسد که استفاده از ترموگرافی مادون قرمز یا محافظتی در تشخیص عفونت یا پیش‌بینی نتایج بالینی در بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی بستری شده در بیمارستان کمکی کند. گرچه تصویربرداری مادون قرمز ضرری ندارد، به دلیل دسترسی ضعیف، کاربرد محدودی دارد و احتمالاً در صورت ترکیب با ارزیابی عکسبرداری (photographic assessment) از طریق پزشکی از راه دور در تشخیص اولیه عفونت پای دیابتی ارزشمند می‌شود.

برخی استفاده از تعداد بالای باکتری در کشت (معمولاً بیشتر از 10^5 واحد تشکیل کلنی در هر گرم از بافت) را به عنوان مبنای تمایز زخم‌های عفونی پا از زخم‌های غیرعفونی حمایت می‌کنند.^{۶۷،۶۸} اما اطلاعات قانع‌کننده‌ای که از این موضوع حمایت کند وجود ندارد.^{۶۹} معیار تشخیص عفونت بین مؤلفین و حتی بین مطالعات انجام شده که اعتبار نشانه‌های بالینی را جهت تشخیص عفونت پای دیابتی ارزیابی و از آنالیز میکروبیال به‌عنوان آزمایش مرجع استفاده کردند متفاوت بود. در برخی مطالعات آنالیز میکروبیال، بیماران در زمان نمونه‌گیری زخم (که ممکن است منجر به کاهش ارگانیزم شود) آنتی‌بیوتیک دریافت می‌کنند در حالی که سایر مطالعات اطلاعاتی در خصوص این موضوع مبهم ارائه ندادند. نکته قابل توجه اینکه روش‌های سنجشی که گاهی wound bioburden نامیده می‌شوند، زمان بر و نسبتاً گران هستند. به علاوه، نه کشت سنتی کمی و نه میکروبیولوژی مولکولی برای عمل جراحی روزانه اکثر پزشکان در دسترس نیستند.

سؤال بالینی: کدام آزمایش تشخیصی در بیمار مبتلا به دیابت و عفونت مشکوک استخوان پا بیشترین همبستگی را با وجود استئومیلیت به عنوان مبنای تشخیصی در کشت/ یا هیستوپاتولوژی نمونه برداری از استخوان دارد؟

توصیه ۵: در یک فرد دیابتی و مشکوک به استئومیلیت پا، توصیه می‌شود از ترکیبی از تست پروب استخوان^۱، اندازه‌گیری سرعت رسوب گلبول‌های قرمز (یا پروتئین واکنش دهنده C و / یا پروکلسیتونین) و اشعه ایکس ساده برای بررسی اولیه تشخیص استئومیلیت استفاده شود. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: متوسط)

دلیل: به دلیل فقدان استاندارد معیار یا تعریف جهانی و توافق بین آزمایشات تشخیصی، ممکن است تشخیص استئومیلیت در پای دیابتی دشوار باشد.^{۷۰} استئومیلیت ممکن است زیر هر زخم پای دیابتی به ویژه زخم‌هایی که هفته‌ها وجود دارند، یا زخم‌های گسترده و عمیق بر روی برجستگی استخوانی حضور داشته باشد، که نشان‌دهنده قرمزی اریتماتوز استخوان و انگشت پا متورم هستند.^{۷۱،۷۲} در بین آزمایشات بالینی، آزمایش پروب- به - استخوان (PTB) سودمندترین آزمایش است، اما تکنیک و تجربه پزشک، مکان زخم و سبب شناسی آن ممکن است اعتبار آزمایش را تحت تأثیر قرار دهد.^{۷۳،۷۴} مرور سیستمیک PTB حاکی از آن است که جهت پی بردن به استئومیلیت پای دیابتی، حساسیت ۰/۸۷ و ویژگی ۰/۸۳ بود.^{۷۵} به‌طور کلی در صورت مثبت بودن تشخیص استئومیلیت پای دیابتی در بیمار پرخطر، تست PTB حاکی از تشخیص است و در صورت منفی بودن در بیمار کم خطر آن را نفی می‌کند. آموختن و اجرای این روش آسان، ارزان و بی‌ضرر و تنها نیازمند پروب استریل شده فلزی ضخیم (که باید به آرامی درون زخم وارد شود)^{۷۶} است، اما توافق بین ناظران در حد متوسط است.

ESR سودمندترین آزمایش خون است و با میزان بالا (بیشتر از ۷۰ mm/h) حاکی از عفونت استخوان می‌باشد.^{۷۷،۷۸} هر بیمار مبتلا به عفونت استخوان در ابتدا باید رادیوگرافی ساده از پا داشته باشد. ویژگی‌های عفونت استخوان حاکی از استئومیلیت هستند، اما رادیوگرافی غالباً در چند هفته اول عفونت منفی است و استئوآرتروپاتی شارکو و دیگر اختلالات می‌توانند به یافته‌های غیر عادی منجر شوند. رادیوگرافی‌های ساده، در دسترس و نسبتاً ارزان هستند و کمترین صدمه را به همراه دارند. یک مطالعه گذشته نگر شامل ۱۰۷ بیمار مبتلا به استئومیلیت پای دیابتی نشان داد که WBC جهت تشخیص استئومیلیت پای دیابتی سودمند نبود، اما ESR، CRP و رادیوگرافی‌های ساده مفیدتر از ام‌آر‌آی بودند.^{۷۸}

توصیه ۶: الف. در یک فرد مبتلا به دیابت و مشکوک به عفونت احتمالی پا، اگر انجام اشعه ایکس ساده و یافته‌های بالینی و آزمایشگاهی با استئومیلیت سازگار باشد، استفاده از روش تصویربرداری دیگری از پا جهت تشخیص استئومیلیت استفاده توصیه نمی‌شود. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین).

ب. اگر در تشخیص استئومیلیت همچنان تردید وجود داشته باشد، استفاده از اسکن ام‌آر‌آی، توموگرافی انتشار پوزیترون 18F-FDG، یا اسکن رادیونوکلئیدی با گلبول‌های سفید نشان‌دار (با یا بدون CT اسکن) در نظر گرفته شود. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: متوسط)

دلیل: با توجه به محل زندگی بیمار، تصویربرداری پیشرفته جهت استئومیلیت تشخیصی در بسیاری از بیماران مورد نیاز نیست و در صورت نیاز، تصویربرداری رزونانس مغناطیسی (MRI) با حساسیت ۰/۹ و وضوح ۰/۸ کاربردی‌ترین تست بوده است.^{۷۹} یک مطالعه گذشته نگر شامل ۳۲ مورد اثبات شده استئومیلیت پای دیابتی، حاکی از آن بود که MRI در مقایسه با رادیوگرافی ساده، راهنمای درمان جراحی را در ۶۵٪ از موارد و توافقی با پنج مرحله بالاتر با یافته‌های جراحی را ارزشمندتر کرده است.^{۸۰} (در کشورهای با درآمد بالا) MRI به‌صورت گسترده و با هزینه کمتری نسبت به برخی از تصویربرداری پیشرفته اخیر در دسترس است.^{۸۱،۸۲} در بیماران مبتلا به نورواستئوآرتروپاتی، تکنیک‌های جدیدتر مانند آنژیوگرافی MR، تضاد حرکتی افزایش یافته یا نوروگرافی می‌تواند به شیوه‌ای مؤثرتر شارکو را از استئومیلیت تمایز دهد.^{۸۳-۸۶} تست‌های تصویربرداری پیشرفته‌تر، به‌ویژه فلورین-۱۸ فلورودئوکسی گلوکز PET/CT و ۹۹m Tc، معاینه آزمایشی (HMPAO) و ردیابی گلبول سفید نشان‌دار می‌توانند در صورت عدم



استفاده بیمار از MRI استفاده شوند، وضوح آن‌ها بیشتر از MRI به نظر می‌رسد (به‌ویژه زمانی که تغییرات غیرعفونی استخوانی محتمل‌تر است)، اما دسترسی به آن‌ها محدود و نیازمند تخصص ویژه و پر هزینه هستند.^{۸۷،۸۸} PET (به‌ویژه همراه با CT) در مقایسه با سایر تکنیک‌های پزشکی هسته‌ای (مانند تصویربرداری از گلبول سفید خون)، بهترین وضوح، تعیین محل دقیق تشریح، حساسیت بیشتر برای عفونت مزمن، انجام آسان‌تر، نتایج سریع‌تر و تشعشع کم را ارائه می‌دهد. با این حال، اطلاعات حمایت‌کننده از PET، قوی نیست و توانایی تشخیص عفونت از التهاب (شارکو حاد پا) کم است.^{۸۹،۹۰} دسترسی و هزینه تصویربرداری پیشرفته در مکان‌های مختلف متفاوت است اما در موقعیتی که تشخیص مشکوک است و گزینه‌های محدودی برای دستیابی به بیوپسی استخوان وجود دارد می‌توانند مفید باشند. تصویربرداری پیشرفته (به‌ویژه MRI) برای برنامه ریزی جراحی در موارد منتخب، از جمله وجود چرک یا میزان درگیری استخوان پیش از جراحی نیز مفید است.

همانند عفونت بافت نرم، دانستن اینکه استئومیلیت پای دیابتی چه زمانی با موفقیت درمان شده است دشوار است. گرچه رفع عفونت بافت نرم اطمینان بخش است، نشانه‌ها و علائم بالینی اندکی در این رابطه وجود دارد. کاهش نشانگرهای التهابی سرم پیشین نشانگر عفونت در حال بهبود است. رادیوگرافی‌های ساده تخریب بعدی استخوان را نشان نمی‌دهند، اما نشانه‌های درمان استخوان، و همچنین بهبود را ارائه می‌دهند. برخی از مطالعات پیشرفته و جدید تصویربرداری، مانند SPECT/CT, FDG PET/CT گلبول‌های سفید نشان‌دار ممکن است در نشان دادن رفع عفونت حساس‌تر باشند. اما بر اساس دانش کنونی، بهبود استئومیلیت پای دیابتی در صورتی که تست‌های تشخیصی نشان‌دهنده بهبود باشند حاصل می‌شود، اما نباید در صورت حضور شواهد مبنی بر عود زخم تا حداقل یک سال پس از پایان درمان، زخم را درمان شده در نظر گرفت.^{۹۱،۹۲} عود عفونت در همان محل پیامد دیگر در بیماری است که به دلیل عفونت پای دیابتی درمان شدند. در مطالعه‌ای با بیش از ۱۰۰۰ عفونت متوسط یا شدید پای دیابتی (شامل استئومیلیت)، ظرف سه سال عود عفونت در ۲۵٪ بیماران ملاحظه شد. خطر عود در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۱، نقص سیستم ایمنی، در قسمت بافت مرده که دچار آمپوتاسیون یا ترمیم خون‌رسانی نشدند بیشتر بود، اما به روش یا طول درمان آنتی‌بیوتیک مرتبط نبود.^{۹۱}

توصیه ۷: در یک فرد مبتلا به دیابت و عفونت احتمالی که تشخیص قطعی یا تعیین عامل بیماری را برای انتخاب درمان ضروری باشد، نمونه‌برداری از استخوان (به صورت موضعی یا از طریق جراحی) جهت کشت میکروارگانیسم‌های استخوان از نظر بالینی و برای هیستوپاتولوژی (در صورت امکان) انجام شود. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین)

دلیل: دستیابی به نمونه استخوان برای تشخیص استئومیلیت پای دیابتی، استاندارد معیار جهت تشخیص عفونت و تنها راه قطعی برای تعیین پاتوژن مسئول است. شواهد موجود حاکی از آن است که جمع‌آوری نمونه استخوان به روش ضدعفونی (پوستی یا جراحی، نه از طریق زخم) ایمن است و دقیق‌ترین ارزیابی از پاتوژن صحیح را ارائه می‌دهد.^{۹۳-۹۶} مقایسه آینده‌نگر مستقیم از ۴۶ جفت در هر زخم و بیوپسی استخوان از طریق پوست در بیماران مبتلا به استئومیلیت پای دیابتی مشکوک نشان دادند که نتایج تنها در ۴۲٪ مشابه بودند. به‌منظور اجتناب از جواب کشت منفی-کاذب، برخی کارشناسان تا زمانی که بیماران مصرف‌کننده آنتی‌بیوتیک حداقل به مدت چند روز و به‌طور ایده آل حداقل دو هفته بدون درمان باشند تأخیر در بیوپسی استخوان را توصیه می‌کنند.^{۹۳،۹۴} گرچه از نظر تئوری محتمل است، بر اساس گزارشات منتشر شده از انواع متفاوت عفونت استخوان،^{۹۸-۱۰۱} شامل استئومیلیت پای دیابتی، به نظر نمی‌رسد دریافت درمان آنتی‌بیوتیک پیش از کشت استخوان، درصد کشت مثبت یا زمان تا انجام کشت مثبت را کاهش دهد. بیوپسی معمولاً دردناک نیست (اکثر بیماران درگیر نوروپاتی حسی دارند) و عوارض ناشی از آن نادر است.^{۱۰۳} در حالی که از نظر تئوری نمونه‌برداری استخوان در اکثر موارد از نظر تئوری سودمند است، به دلیل نیاز پروسیجر به زمان، تجربه و هزینه، غیر عملی است. بنابراین، زمانی که حدس زدن پاتوژن مسئول یا مستعد آنتی‌بیوتیک بودن دشوار است، مانند بیماران ایزوله مقاوم به آنتی‌بیوتیک که پیش از این درمان آنتی‌بیوتیک دریافت کرده‌اند یا نمونه بافت نرم که به پاتوژن‌های متعدد منجر شد انجام بیوپسی استخوان از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است. اگر نمونه‌برداری بافت عمقی ضدعفونی شده از عفونت بافت نرم منجر به یک پاتوژن‌کشنده، به‌ویژه استافیلوکوک اورئوس شود بیوپسی مورد نیاز نیست.^{۹۳،۹۴} در صورتی که یک یا چند نمونه‌برداری استخوان هر دو کشت مثبت و یافته‌های هیستوپاتولوژیک را داشته باشد، تشخیص استئومیلیت مطمئن‌ترین تشخیص

است.^{۱۰۴} تعیین پاتوژن مسئول از مزایای کشت است، اما در صورتی که بیمار تحت درمان آنتی‌بیوتیک باشد و به دلیل نگرانی ناشی از آلودگی نمونه، بافت شناسی حساس‌تر می‌شود. نکته قابل توجه اینکه، توافق بین ارزیابان در خصوص تشخیص هیستوپاتولوژی استئومیلیت اندک است (بیشتر از ۴۰٪ در یک مطالعه)^{۱۰۵} و مطابقت هیستوپاتولوژی و کشت نمونه استخوان پا نیز ضعیف است (۴۱٪ در یک مطالعه).^{۱۰۶} کشت از نمونه بافت نرم (حتی نمونه جمع‌آوری شده از نزدیک استخوان) اغلب به پاتوژن مسئول دست نمی‌یابد یا منجر به تولید آلوده‌کننده‌های احتمالی می‌شود و بنابراین دقت آن از کشت استخوان کمتر است. میزان مطابقت کشت از بافت نرم و استخوان کمتر از ۵۰٪ گزارش شد.^{۹۳،۱۰۷،۱۰۸}

جدول ۳. مشخصه‌های تشخیصی استئومیلیت پای دیابتی در عکس ساده رادیوگرافی

ویژگی‌های رادیوگرافی جدید در زمان انجام رادیوگرافی‌های سریالی شامل:

- ◀ از دست دادن کورتکس استخوان با آروزیون استخوانی
- ◀ ازدست دادن الگوی تراکولار کورتکس یا رادیولوسنسی مغز استخوان
- ◀ واکنش periosteal
- ◀ اسکروز استخوان، با یا بدون آروزیون
- ◀ تراکم غیرطبیعی بافت نرم در چربی زیر پوستی، یا تراکم گاز، از پوست به استخوان گسترش می‌یابد و منجر به زخم عمقی یا مجرای سینوسی می‌شود.
- ◀ وجود سکستروم: استخوان مرده با ظاهر رادیودنس که از استخوان نرمال جدا شده است.
- ◀ وجود Involutrum: یک لایه از استخوان رشد کرده جدید خارج از محل استخوان فعلی که در نتیجه پارگی پریوست و استخوان تازه رشد کرده از پریوست ایجاد شده
- ◀ وجود Cloacae: دهانه‌ای در اینولوکروم یا کورتکس که از طریق آن بافت جدا شده یا گرانوله شده ممکن است خارج شود.

توجه: بعضی از مشخصه‌ها (مانند سکستروم، اینولوکروم و کلوک) در استئومیلیت پای دیابتی نسبت به استئومیلیت استخوان‌های بلند در جوانان مبتلا به دیابت کمتر دیده می‌شود.



میکروبیولوژی

سؤال بالینی: آیا نمونه بافت زخم (که بوسیله کورتاژ یا بیوپسی گرفته شده) در افراد مبتلا به دیابت و عفونت پا اطلاعات بالینی مهم تری درباره رشد پاتوژن یا اجتناب از عوامل آلوده کننده نسبت به سوآپ زخم ارائه می‌دهد؟

توصیه ۸: الف. برای تعیین عوامل بیماری‌زا، نمونه مناسبی برای کشت تقریباً برای همه زخم‌های آلوده جمع‌آوری شود. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین)

ب. برای عفونت پای دیابتی در بافت نرم، با جمع‌آوری نمونه‌ای از بافت زخم (به روش کورتاژ یا بیوپسی)، نمونه‌برداری جهت کشت انجام شود (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: متوسط)

دلیل: نمونه‌ی گرفته شده از عفونت پای دیابتی برای کشت (پس از پاکسازی و دبرید، اجتناب از آلودگی)، اطلاعات سودمندی درباره پاتوژن مسئول و دریافت آنتی‌بیوتیک و اجازه درمان آنتی‌بیوتیک صحیح را ارائه می‌دهد. در بیمار مبتلا به عفونت حاد پای دیابتی که اخیراً درمان آنتی‌بیوتیک دریافت نکرده است و عوامل خطر دیگری برای پاتوژن‌های مقاوم به آنتی‌بیوتیک (براساس نتایج کشت قبلی) ندارند، درمان تجربی بدون کشت محتمل است. جمع‌آوری نمونه بافت نرم توسط سوآپ سطحی راحت‌ترین روش است، اما مطالعات اخیر شامل دو مطالعه مرور سیستماتیک^{۱۱۶، ۱۱۵} (همراه با شواهد با کیفیت پایین)، یک مطالعه آینده‌نگر کوچک^{۱۱۷} و یک مطالعه آینده‌نگر با طراحی خوب^{۱۱۸} نشان‌دهنده بیشتر بودن حساسیت و ویژگی نمونه بافت نسبت به سوآپ برای نتایج کشت است. جمع‌آوری نمونه بافت ممکن است نیازمند آموزش بیشتر باشد و منجر به خونریزی یا ناراحتی شود، اما مزایای آن بیشتر از خطرها است. بر اساس شواهد، فقدان معیار استاندارد مشخص، استفاده از کدام روش جمع‌آوری نمونه را جهت تشخیص عفونت زخم محدود می‌کند. کشت مکرر ممکن است برای بیماری که به درمان مناسب پاسخ نمی‌دهد مفید باشد اما به زخم‌های مقاوم به آنتی‌بیوتیک که بیشتر از پاتوژن، عوامل آلوده کننده هستند منجر شود. نکته حائز اهمیت این است که صحت نتایج به کیفیت اطلاعات ارائه شده بین پرسنل بالینی و میکروبیولوژی، از جمع‌آوری تا انتقال، پردازش و گزارش نمونه وابسته است. پزشکان باید جزئیات بالینی مرتبط با نمونه را ارائه دهند و میکروبیولوژیست بالینی نیز باید گزارشات کامل و جامع از ارگانیسیم‌های جدا شده و شرح حساسیت آن‌ها را ارائه دهند. اسمیر رنگ آمیزی گرم از مواد عفونت پای دیابتی روش نسبتاً آسان و کم هزینه برای پیش‌بینی نوع پاتوژن‌های مسئول در بیماران کم درآمد، با منابع محدود و بدون دسترسی به کشت یا مراقبت بعدی است و بنابراین به درمان تجربی مستقیم کمک می‌کند.^{۱۱۹}

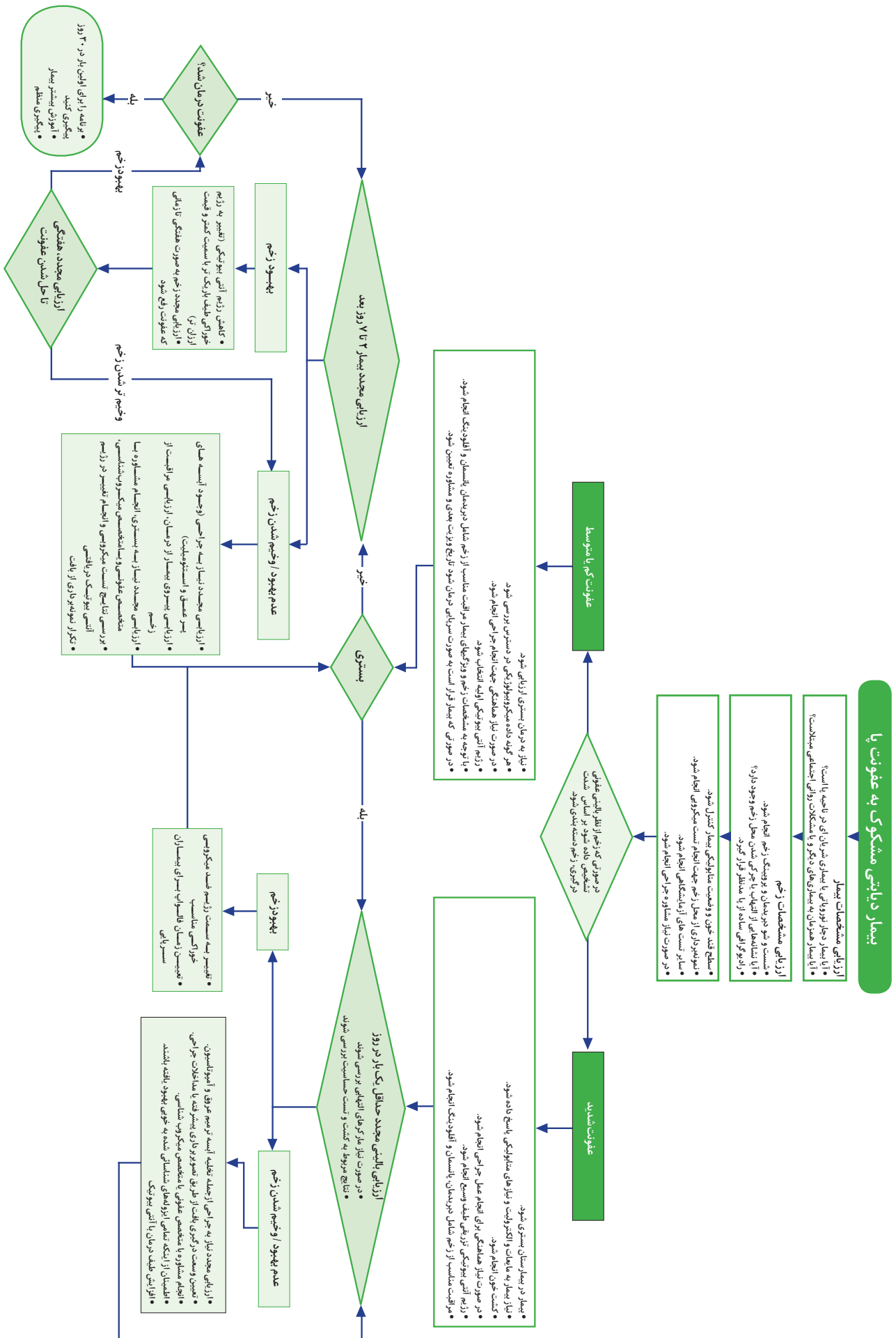
سؤال بالینی: آیا نتایج تست‌های میکروبیولوژی مولکولی (ژنوتیپی) در بیمار مبتلا به دیابت و عفونت پا، پاتوژن‌های بالینی نیازمند درمان آنتی‌بیوتیک را بهتر از کشت استاندارد (فنتیپی) متمایز می‌کند؟

توصیه ۹: در بیماران مبتلا به دیابت دارای زخم عفونی پا از تکنیک‌های میکروبیولوژی مولکولی به جای روش‌های مرسوم کشت برای شناسایی پاتوژن‌ها استفاده نشود. (درجه توصیه قوی؛ کیفیت شواهد پایین)

دلیل: تکنیک‌های میکروبیولوژی مولکولی نشان می‌دهد که باکتریهای فلور در اغلب زخم‌های پای دیابتی عفونی متنوع و بیشتر از آن چیزی است که با روش‌های معمول کشت نشان داده شود.^{۱۲۰-۱۲۲} گرچه به نظر می‌رسد که *Corynebacterium spp.* و بی‌هوازی واجد تکنیک‌های شایع مورد استفاده هستند، نقش بیماری‌زایی آن‌ها به عنوان عفونت پلی‌میکروبیال مبهم است.^{۱۲۳} به‌طور کلی، مطابقت خوبی بین توالی مولکولی و روش‌های کشت معمول وجود دارد.^{۱۲۴} مطالعات اندکی که از توالی مولکولی برای عفونت بافت نرم یا استخوان استفاده کرده است، موارد با خطر بالای سوگرایی را فهرست کرده است. به‌ویژه، نمی‌دانیم کدام یک از انواع باکتریایی منجر به وضعیت بالینی عفونت می‌شود یا نیازمند درمان آنتی‌بیوتیک است. بعلاوه، رویکردهای مولکولی هر دو ارگانیسیم زنده و مرده را تعیین می‌کنند اما معمولاً حساسیت آنتی‌بیوتیک جدا شونده را ارزیابی نمی‌کنند. اینکه آیا

تعداد میکروارگانیسیم‌ها حاضر در یک زخم تعیین شود یا نه و جستجوی نشانگرهای ژن برای بیماری‌زایی یا تولید سم به عنوان کمک تشخیصی یا پیش‌بینی ارائه‌دهنده سایر مزایای بالینی انجام شود یا نه مبهم است. درنهایت روش‌های مولکولی گرانتر از کشت استاندارد است و به زمان پردازش بیشتری نیاز دارد، اما از روش‌های نوین کمتر استفاده می‌کند و روش‌های آزمایشی را کمتر در نظر می‌گیرد. بنابراین، پزشکان باید کشت معمول نمونه‌ها برای تعیین ماهیت میکروارگانیسیم‌های مسئول و حساسیت آنتی‌بیوتیک آن‌ها را تقاضا کنند.

علی‌رغم روش تعیین پاتوژن‌های مسئول از یک نمونه، همکاری و مشاوره بین پزشک و کارکنان آزمایشگاه، به یکدیگر کمک می‌کند. پزشکان باید اطلاعات بالینی کلیدی آزمایش میکروبیولوژی (مانند نوع و مکان زخم عفونی، درمان اخیر آنتی‌بیوتیک) را به صورت سفارش یا ارتباط مستقیم ارائه دهند. همچنین، پرسنل آزمایشگاه باید اطلاعات شفافی در خصوص چگونگی دستیابی به نمونه‌های مطلوب و شناسایی اولیه و پایانی به محض عملی شدن ارائه دهند.



درمان

سؤال بالینی: آیا در افراد مبتلا به دیابت و عفونت پا، استفاده از رژیم آنتی‌بیوتیک ویژه (عوامل آنتی‌بیوتیک، شیوه تزریق، طول مدت استفاده) برای درمان عفونت بافت نرم و استخوان بهتر است؟

عفونت بافت نرم

توصیه ۱۰: فرد مبتلا به عفونت زخم پای دیابتی باید با آن دسته از عامل‌های آنتی‌بیوتیکی تحت درمان قرار گیرد که در مطالعات کارآزمایی کنترل شده تصادفی منتشر شده تأثیر آن به اثبات رسیده باشد و برای فرد بیمار مناسب باشد. برخی از آنتی‌بیوتیک‌هایی که توصیه می‌شوند عبارتند از: پنی‌سیلین، سفالوسپورین، کارباپنم، مترونیدازول (در ترکیب با سایر آنتی‌بیوتیک‌ها)، کلیندامایسین، لاینزولید، داپتومایسین، فلونوروکینولون‌ها، یا وانکومایسین. استفاده از تیگسایکلین توصیه نمی‌شود. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: بالا)

توصیه ۱۱: آنتی‌بیوتیک اختصاصی برای درمان عفونت ناشی از زخم پا را بر اساس پاتوژن (های) بیماری‌زای احتمالی یا اثبات شده و حساسیت آنتی‌بیوتیکی آن‌ها، شدت بالینی عفونت؛ شواهد منتشر شده از اثر عامل در درمان عفونت‌های پای دیابتی، خطر وقوع عوارض جانبی، از جمله آسیب جانبی به فلور طبیعی پوست؛ احتمال تداخل دارویی؛ در دسترس بودن آنتی‌بیوتیک و هزینه‌های مالی انتخاب شود. (درجه توصیه قوی، کیفیت شواهد: متوسط)

توصیه ۱۲: آنتی‌بیوتیک درمانی از طریق روش تزریقی برای هر بیمار مبتلا به عفونت پای دیابتی شدید در ابتدا توصیه می‌شود. درمان خوراکی را تنها در صورتی که بیمار از نظر بالینی در حال بهبود است و یا موانع مصرف به درمان خوراکی ندارد و یا اینکه داروی خوراکی مناسبی در دسترس باشد مد نظر قرار گیرد. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین)

توصیه ۱۳: درمان بیماری دارای عفونت زخم پای متوسط و عمدتاً خفیف چه در زمان مراجعه و چه زمانی که بیمار به‌طور آشکار با درمان وریدی در حال بهبود باشد از طریق آنتی‌بیوتیک خوراکی انجام شود. (درجه توصیه: ضعیف؛ کیفیت شواهد: پایین)

توصیه ۱۴: توصیه می‌شود که از هیچ نوع داروی آنتی‌میکروبیال موضعی برای درمان عفونت زخم پای دیابتی خفیف استفاده نشود. (درجه توصیه ضعیف؛ کیفیت شواهد: متوسط)

دلیل: درمان آنتی‌بیوتیک در بیماران مبتلا به عفونت بافت نرم پای دیابتی مورد نیاز است. آنتی‌بیوتیک خوراکی که به خوبی جذب شده معمولاً برای درمان عفونت خفیف و متوسط مؤثر است. در بیماران مبتلا به عفونت شدیدتر (برخی ۳ و غالباً ۴) درمان وریدی آنتی‌بیوتیک اولیه برای دستیابی فوری به سطوح بالای سرمی دارو ترجیح داده می‌شود، اما معمولاً می‌تواند در طول یک هفته به درمان خوراکی تغییر کند. براساس مطالعات بسیاری که آنتی‌بیوتیک خوراکی یا وریدی را در بیماران مبتلا به عفونت پای دیابتی مقایسه کردند، در بسیاری از موارد درمان با هر آنتی‌بیوتیک مناسبی مؤثر است.^{۱۳۵} درمان تجربی باید بر اساس بهترین حدس پزشکان درباره پاتوژن‌های مسئول و حساسیت موضعی آن‌ها نسبت به آنتی‌بیوتیک، همراه با سایر عوامل (مانند تاریخچه آلرژی به دارو، اخیراً بستری شدن، عوارض همراه در بیمار (مانند دیالیز کلیه) عوارض جانبی محتمل یا فعل و انفعالات احتمالی دارو، دسترسی و هزینه عوامل گوناگون) باشد. با درنظر گرفتن پیچیدگی و طبیعت غالباً پلی میکروبیال عفونت پای دیابتی، درمان قطعی به‌ویژه باید بر اساس مبانی نظارت آنتی‌بیوتیک (انتخاب یک رژیم با کمترین طیف، کوتاه‌ترین طول مدت، کمترین اثر جانبی، امن‌ترین و ارزان‌ترین شیوه) باشد. بافت زخم که از عفونت پای دیابتی ناشی می‌شود، غالباً پلی میکروبیال هستند؛ در حالی که پاتوژن‌های سمی (مانند استافیلوکوک اورئوس یا beta-hemolytic streptococci) که ایزوله شده‌اند باید درمان شوند، برخی پاتوژن‌های که کمتر سمی‌اند (مانند کورینه باکتريا یا استافیلوکوهای کواگولاز منفی) غالباً از عوامل آلوده‌کننده‌ای هستند



که ممکن است نیازمند درمان آنتی‌بیوتیک هدف نداشته باشند. برخی کشورها یا مؤسسات استفاده از آنتی‌بیوتیک‌های قطعی (مانند، فلوروکینولون و ریفامپین) را به دلایل گوناگون محدود کردند. به‌طور کلی، آنتی‌بیوتیک اولیه غالباً به خوبی تدوین شدند در حالی که آنتی‌بیوتیک‌های جدیدتر برای پاتوژن‌های مقاوم به آنتی‌بیوتیک ذخیره می‌شوند. پزشکان باید مشاوره با کارشناس بیماری‌های عفونی / میکروبیولوژی را در خصوص درمان آنتی‌بیوتیک موارد دشوار، از جمله مشکلات ایجاد شده بوسیله پاتوژن‌های مقاوم، در نظر بگیرند.

استفاده از درمان موضعی آنتی‌میکروبیال مزایای تئوری متعددی، به‌ویژه استفاده اندک در مکان عفونت، محدودیت مطلوب هزینه‌ها، عوارض جانبی و مقاومت به آنتی‌بیوتیک دارد. متأسفانه، هیچ مطالعه منتشر شده‌ای در درمان عفونت‌های خفیف (تنها با درمان موضعی) یا متوسط (همراه با درمان موضعی کمکی به آنتی‌بیوتیک‌های سیستمیک) را حمایت نمی‌کند،^{۱۳۶} به‌ویژه، مطالعات گسترده منتشر نشده درمان موضعی برای عفونت خفیف پای دیابتی همراه با پکسیگانان (یک پتید آنتی‌میکروبیال)^{۱۲۷،۱۲۸} یا اسفنج جنتامایسین-کلاژن^{۱۳۹} در اثبات برتری درمان مراقبتی به تنهایی موفق نبودند. همچنین، کارآزمایی منتشر شده از اسفنج جنتامایسین-کلاژن جهت درمان عفونت خفیف پای دیابتی^{۱۴۰} یا درمان کمکی (به آنتی‌بیوتیک‌های سیستمیک) برای عفونت متوسط یا شدید پای دیابتی مزیتی را نشان نداد.^{۱۴۱}

هیچ آنتی‌بیوتیکی از نظر سطح یا عامل به دیگری برتری نداشت، اما در یک کارآزمایی بالینی با بیش از ۱۰۰۰ بیمار برای درمان عفونت بافت نرم، از نظر بالینی tigecycline پایین‌تر از Ertapenem یافت شد.^{۱۳۲} این مطالعه حاکی از عوارض جانبی بیشتر در بیماران درمان شده با tigecycline بود. یک مطالعه آینده‌نگر حاکی از موفقیت بالینی تنها در تقریباً ۵۷٪ از بیماران مبتلا به عفونت متوسط یا شدید، سرعت پایین‌تر درمان در بیماران مبتلا به شریان محیطی، و تأثیر درمان جانبی در ۴۴٪ از بیماران بود.^{۱۳۳} سایر مطالعات عدم موفقیت در درمان طولانی مدت با tigecycline را نشان داده‌اند و با حالت تهوع شدید همراه هستند.^{۱۳۴} مطالعات اخیر نشان‌دهنده آن است که اگرچه تشخیص بالینی عفونت بیوفیلیم دشوار است، باکتری به شیوه بیوفیلیم منجر به بسیاری از عفونت پای دیابتی می‌شود.^{۱۳۵،۱۳۶} در مقایسه با پلانکتونیک، درمان پاتوژن در عفونت بیوفیلیم دشوارتر است، اما به‌نظر می‌رسد برخی آنتی‌بیوتیک‌ها (ریفامپین، داپتومایسین، فسفومایسین) برای درمان عفونت بیوفیلیم موثرترند.^{۱۳۷،۱۳۸} انتخاب درمان صحیح آنتی‌بیوتیک منجر به درمان موفق عفونت پای دیابتی با مضرات محدود می‌شود.

توصیه ۱۵: الف. درمان آنتی‌بیوتیکی وریدی به بیمار دارای عفونت زخم پای دیابتی در پوست یا بافت نرم برای مدت یک تا دو هفته مدنظر قرار گیرد. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: بالا).

ب. ادامه درمان احتمالاً تا سقف سه تا چهار هفته تا زمانی که عفونت در حال بهبود اما همچنان گسترده باشد یا اینکه روند بهبود عفونت آهسته‌تر از حد انتظار باشد و یا اینکه بیمار دچار بیماری شریانی محیطی شدید باشد مد نظر قرار گیرد. (درجه توصیه: ضعیف؛ کیفیت شواهد: پایین).

ج. چنانچه پس از چهار هفته درمان مناسب و استاندارد شواهد حاکی از بهبود عفونت نباشد بیمار بایستی مجدداً ارزیابی شده و امکان نیاز به بررسی‌های تشخیصی بیشتر یا درمان‌های جایگزین در نظر گرفته شود. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین)

دلیل: مبانی نظارتی محدودیت طول مدت درمان آنتی‌بیوتیک برای درمان زخم را به حداقل روزهای مورد نیاز برای دستیابی به نتایج خوب شامل می‌شود.^{۱۳۹،۱۴۰} درمان آنتی‌بیوتیک طولانی‌تر با افزایش خطر عوارض جانبی، اختلال بیشتر میکروبیوم‌های میزبان، هزینه‌ها و ناراحتی بیشتر بیمار همراه است. در مطالعات منتشر شده از عفونت پای دیابتی، طول مدت درمان آنتی‌بیوتیک از ۵ تا ۲۸ روز متغیر است، اما اطلاعاتی درباره طول مدت بهینه و معیاری برای زمان توقف درمان ارائه نمی‌دهند. در اکثر مطالعات مذکور بیمارانی که دبرید سطحی یا عمیق نکرده یا بافت چرکی و بیماران مبتلا به بیماری شریان محیطی وارد مطالعه نشده بودند.^{۵۱،۱۳۲،۱۴۱،۱۴۲} بر اساس نظر کارشناس، عفونت جزئی بافت نرم که به سرعت رفع می‌شود را می‌توان با کمتر از یک هفته درمان کرد، در حالی که طولانی کردن درمان به ۴-۲ هفته ممکن است برای بیماران مبتلا به عفونت شدید یا زمانی که ایسکمی اندام

تحتانی، آنتی‌بیوتیک درمان زخم را محدود می‌کند مناسب باشد. هنگامی که درمان ظاهراً مناسب عفونت پای دیابتی با شکست مواجه شود، پزشکان باید پیش از افزایش دوره درمان آنتی‌بیوتیک درباره اینکه کدام درمان مناسب‌تر است تجدید نظر کنند. سؤالات کلیدی (شکل ۱ را ببینید) عبارتند از: آیا درمان آنتی‌بیوتیک تمامی پاتوژن‌های احتمالی را شامل شد؟ آیا پاتوژن جدیدی وجود دارد (همزمان با درمان آنتی‌بیوتیک)؟ آیا درمان با تجویز آنتی‌بیوتیک وریدی است (در بیمارستان یا درمانگاه‌های سرپایی)؟ آیا جذب روده‌ای دچار اختلال شده است؟ آیا تزریق وریدی کافی به دلیل بیماری شریان محیطی مورد توجه قرار نگرفته است؟ آیا آبسه، جسم خارجی، استئومیلیت یا عوارض دیگری که نیازمند جراحی هستند وجود داشته است؟ درحالی که شواهد موجود برای این پیشنهادات اندک یا محدود است، تجربه بالینی این توصیه‌های قوی را حمایت می‌کند.

توصیه ۱۶: برای آن دسته از بیمارانی که اخیراً درمان آنتی‌بیوتیک دریافت نکرده‌اند یا افرادی که در مناطق آب و هوایی معتدل ساکن هستند درمان آنتی‌بیوتیکی را تنها برای پاتوژن‌های گرم مثبت هوازی (استرپتوکوک‌های بتاهمولیتیک و استافیلوکوکوس اورئوس) در موارد عفونت‌های خفیف زخم پای دیابتی در نظر گرفته شود. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین)

توصیه ۱۷: برای آن دسته از بیمارانی که در مناطق آب و هوایی گرمسیری / نیمه گرمسیری سکونت دارند یا بیمارانی که در هفته‌های اخیر تحت درمان با آنتی‌بیوتیک قرار گرفته‌اند یا آن دسته افرادی که دارای بافت آسیب دیده ایسکمیک شدید هستند یا افرادی که عفونت متوسط و رو به شدید دارند، استفاده از یک رژیم آنتی‌بیوتیکی تجربی توصیه می‌شود که پاتوژن‌های گرم مثبت و معمولاً پاتوژن‌های گرم منفی ایزوله را پوشش دهد و احتمالاً در موارد عفونت پای دیابتی متوسط تا شدید مانع رشد بی‌هوازی‌ها شود. رژیم آنتی‌بیوتیکی سپس می‌بایست هم بر اساس پاسخ‌های بالینی و هم نتایج کشت و تست حساسیت تغییر کند. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین)

توصیه ۱۸: درمان تجربی با هدف مقابله با سودوموناس آئروژینوزا معمولاً در آب و هوای معتدل ضروری نیست، اما اگر *P.aeruginosa* طی چند هفته گذشته در محل کشت عفونت شناسایی شده باشد و یا در مناطق گرمسیری / نیمه گرمسیری (حداقل برای عفونت‌های متوسط یا شدید) لازم است. (درجه توصیه: ضعیف؛ کیفیت شواهد: پایین)

دلیل: درمان اولیه آنتی‌بیوتیک برای اکثر بیماران مبتلا به عفونت پای دیابتی تجربی خواهد بود؛ هدف پوشش پاتوژن‌های احتمالی بدون تجویز آنتی‌بیوتیک‌های وسیع طیف غیرضروری است. سپس، درمان قطعی باید متناسب با پاسخ بالینی درمان تجربی و نتایج نمونه‌های جمع‌آوری شده باشد. مطالعات به‌طور مستمر اثبات کرده‌اند که پاتوژن‌های معمول در عفونت پای دیابتی، کوکسی هوازی گرم مثبت، به‌ویژه استافیلوکوک‌های اورئوس و به میزان کمتری استرپتوکوک‌های کوکسی و استافیلوکوک‌های کوکسی منفی هستند. مطالعات اخیر در خصوص عفونت پای دیابتی از بیماران مقیم در آب و هوای استوایی / نیمه استوایی حاکی از آن است که باسیل‌های هوازی گرم منفی غالباً به تنهایی یا همراه با کوکسی گرم مثبت جدا شده‌اند. این ملاحظات نکات کلیدی در انتخاب رژیم تجربی آنتی‌بیوتیکی شامل مواردی می‌باشد از جمله این که آیا بیمار درمان آنتی‌بیوتیک داشته است یا خیر، باسیل‌های گرم منفی جدا شده از کشت قبلی داشته‌اند یا خیر، در معرض آب (منبعی برای سودومونا آئروژینوزا) قرار گرفته‌اند یا خیر، یا از محیطی که در آن پاتوژن‌ها نسبت به آنتی‌بیوتیک‌های معمول مقاوم هستند نشأت گرفته است. درمان تجربی با سودومونا آئروژینوزا که نیازمند عاملی با طیف گسترده یا اضافی است، در آب و هوای معتدل غیر ضروری است. اما، در نواحی استوایی / نیمه استوایی یا در صورت جدا شدن سودومونا آئروژینوزا از بافت قبلی درگیر بیمار باید در نظر گرفته شود. البته، پزشکان باید بر اساس پاسخ بالینی و نتایج کشت و حساسیت مجدداً ارزیابی کنند. تغییر عوامل به عوامل مناسب‌تر، امن‌تر، راحت‌تر، یا ارزان‌تر را در نظر بگیرید. بی‌هوازی اجباری نقش ویژه‌ای در عفونت پای دیابتی دارد، به‌ویژه در اندام تحتانی ایسکمی و آبسه‌ها^{۱۲۱،۱۴۳} درمان تجربی پاتوژن‌ها، مانند ایمیدازول (مترونیدازول)، یا بتالاکتاماز باید برای عفونت پای دیابتی همراه با ایسکمی یا تخلیه بوی تعفن در نظر گرفته شود. برخی از سفالوسپورین‌ها (ترکیب شده با بازدارنده‌های آنزیم) و فلوروکینولون‌ها علیه بی‌هوازی اجباری فعالیت می‌کنند که ممکن است از نیاز به ترکیب کردن آن‌ها با عوامل ضد بی‌هوازی پیشگیری کند.



جدول ۴. انتخاب یک رژیم آنتی‌بیوتیکی تجربی برای عفونت‌های پای دیابتی

Infection severity	Additional factors	Usual pathogen(s) ^a	Potential empirical regimens ^b
Mild	No complicating features	GPC	S-S pen; 1st gen ceph
	β -lactam allergy or intolerance	GPC	Clindamycin; FQ; T/S; macrolide; doxy
	Recent antibiotic exposure	GPC+GNR	β -L-ase-I; T/S; FQ
	High risk for MRSA	MRSA	Linezolid; T/S; doxy; macrolide
Moderate or Severe ^c	No complicating features	GPC \pm GNR	β -L-ase I; second/third gen ceph
	Recent antibiotics	GPC \pm GNR	β -L-ase 2; 3rd gen ceph; group 1 carbapenem (depends on prior therapy; seek advice)
	Macerated ulcer or warm climate	GNR, including Pseudomonas	β -L-ase 2; S-S pen + ceftazidime; S-S pen + cipro; group 2 carbapenem
	Ischemic limb/necrosis/gas forming	GPC \pm GNR \pm Anaerobes	β -L-ase 1 or 2; group 1 or 2 carbapenem; 2nd/3rd gen ceph + clindamycin or metronidazole
	MRSA risk factors	MRSA	Consider adding, or substituting with, glycopeptides; linezolid; daptomycin; fusidic acid T/S (\pm rif)**; doxycycline
	Risk factors for resistant GNR	ESBL	Carbapenems; FQ; aminoglycoside and colistin

rif: ریفامپین: به دلیل خطر بالای عوارض جانبی و استفاده محدود آن در برخی از کشورها، برای درمان استئومیلیت یا عفونت‌های مربوط به فلز کاشته شده مناسب‌ترین است. (الف) زخم پای دیابتی به منظور جلوگیری از انتشار عفونت ایزوله شود. (ب) در عفونت‌های شدید با دوز توصیه شده داده شود. برای بیماران مبتلا به عوارضی از جمله آزوتمی، چاقی و اختلال عملکرد کبد تغییر دوز را در نظر بگیرید. (پ) در عفونت‌های شدید به طور معمول نباید داروهای خوراکی استفاده شوند، به جز در پی‌گیری بعد از تبدیل یک دوره درمان وریدی.

توصیه ۱۹: استفاده از آنتی‌بیوتیک درمانی سیستمیک یا موضعی، با هدف کاهش خطر عفونت یا بهبود زخم‌های بالینی عفونی نشده توصیه نمی‌شود. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: کم)

دلیل: اطلاعات متقاعدکننده‌ای جهت حمایت از تجویز درمان آنتی‌بیوتیک برای زخم‌های غیرعفونی که موجب تسریع درمان یا کاهش خطر گسترش عفونت می‌شود، در دست نیست.^{۱۴۴} یک مطالعه شامل ۷۷ بیمار مبتلا به زخم غیرعفونی پای دیابتی که با کشت‌های مکرر پیگیری شد حاکی از آن بود که محدودیت کشت نشان دهنده ارزش پیش‌بینانه نتایج زخم پای دیابتی نیست.^{۱۴۵} شناسایی عفونت زخم پای دیابتی به‌ویژه با حضور عوارض همراه مانند نوروپاتی محیطی یا بیماری شریان محیطی دشوار است، به این دلیل برخی پزشکان نشانه یا علائم ثانویه از جمله بافت شکننده‌ی گرانوله، آسیب زخم، بوی نامطبوع، یا افزایش ترشح را به عنوان شواهد عفونت می‌پذیرند. زخم‌های باز ممکن است پناهگاه میکروارگانیسم‌ها شوند که منجر به اختلال در درمان می‌گردد. زخم‌های غیرعفونی ممکن است در طی زمان طولانی درمان عفونی شوند. بنا بر دلایل مذکور (و دلایل دیگر) بسیاری از پزشکان درمان آنتی‌بیوتیک را برای زخم‌های غیرعفونی تجویز می‌کنند. به علاوه، حدود نیمی از زخم‌های پای دیابتی ظاهراً غیرعفونی

هستند که منجر به درمان آنتی‌بیوتیک غیرضروری و مضر می‌شود. ما معتقد هستیم در بیمار مبتلا به زخم غیر عفونی مضرات (به‌طور کلی برای بیمار، سیستم مراقبت بهداشتی و جامعه) درمان آنتی‌بیوتیک (تاثیرات جانبی درمان آنتی‌بیوتیک، ناراحتی بیمار، هزینه دارو، احتمال مقاومت به آنتی‌بیوتیک) از مزایای نظری آن بیشتر است.

درمان جراحی و استئومیلیت

سؤال بالینی: آیا برای بیمار مبتلا به دیابت و استئومیلیت با شرایطی وجود دارد که درمان غیر جراحی (تنها آنتی‌بیوتیک) به اندازه درمان جراحی (در دسترسی به بهبود) ایمن و مؤثر باشد؟

توصیه ۲۰: در موارد عفونت شدید، عفونت متوسط پیچیده در اثر گانگرن گسترده، عفونت نکروز دهنده، علائمی که حاکی از آبسه یا سندرم کمپارتمان (زیر فاشیا)، یا ایسکمی شدید اندام تحتانی باشد، نیاز به مشاوره جراحی فوری وجود دارد. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین)

توصیه ۲۱: الف. در بیمار دیابتی دچار استئومیلیت جلوی پا بدون عارضه، که هیچ اندیکاسیون دیگری برای درمان جراحی ندارد، آنتی‌بیوتیک درمانی بدون جراحی برداشتن استخوان در نظر گرفته شود. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: متوسط)

ب. در بیمار مبتلا به استئومیلیت پای دیابتی همراه با عفونت احتمالی همزمان بافت نرم، نیاز فوری به عمل جراحی و همچنین پیگیری‌های پزشکی و جراحی فشرده بعد از عمل را باید با فوریت بررسی شود. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: متوسط)

توصیه ۲۲: برای انتخاب آنتی‌بیوتیک درست جهت درمان استئومیلیت پای دیابتی، داروهایی که در مطالعات بالینی درمان استئومیلیت اثربخش گزارش شده‌اند انتخاب شوند. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین)

توصیه ۲۳: الف. استئومیلیت پای دیابتی با استفاده از آنتی‌بیوتیک درمانی تا سقف ۶ هفته درمان شود. اگر عفونت طی ۴-۲ هفته اول از نظر بالینی بهبود نیافت، نیاز به نمونه‌برداری استخوان برای کشت، انجام عمل جراحی برداشت نمونه استخوان یا انتخاب رژیم آنتی‌بیوتیکی جایگزین مدنظر قرار گیرد. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: متوسط)

ب. اگر عفونت بافت نرم وجود نداشته باشد و تمام استخوان درگیر با جراحی برداشته شود، استئومیلیت پای دیابتی تنها با چند روز آنتی‌بیوتیک درمان شود. (درجه توصیه: ضعیف؛ کیفیت شواهد: پایین)

توصیه ۲۴: برای موارد استئومیلیت پای دیابتی که ابتدا به درمان ویریدی احتیاج دارند، تغییر رژیم آنتی‌بیوتیکی به نوع خوراکی را که فراهم زیستی بالایی پس از احتمالاً ۷-۵ روز دارد را در صورتی که عوامل بیماری‌زای احتمالی یا قطعی به یک عامل خوراکی موجود حساس باشند و یا بیمار فاقد شرایطی بالینی منع درمان خوراکی نباشد در نظر گرفته شود (درجه توصیه: ضعیف؛ کیفیت شواهد: متوسط)

دلیل: درمان آنتی‌بیوتیک برای عفونت پای دیابتی ضروری است، اما کافی نیست. اکثریت بیماران مبتلا به عفونت پای دیابتی نیازمند چند درمان جراحی، از کمترین دبرید یا برش و تخلیه تا بیشترین پروسه‌های جراحی شامل برداشت بافت عمقی عفونی، تخلیه آبسه یا کمپارتمان عفونی، رفع نکروز یا استخوان عفونی، یا خون‌رسانی مجدد هستند. برخی از این پروسیجرها را می‌توان به‌صورت جدول زمانی تنظیم کرد، اما تعداد اندکی نیازمند جراحی فوری هستند. ارزیابی حضور و شدت عفونت عمقی دشوار است و ممکن است طی جراحی تعیین شود. در حالی که شواهد منتشر شده اندکی به این مسئله پرداختند، ما معتقد هستیم که پزشکانی که جراح نیستند باید در نظر بگیرند که چه زمانی و چگونه فوراً برای عفونت زخم پای دیابتی با یک جراح مشورت کنند.



برداشت جراحی استخوان عفونی درمان طولانی مدت استئومیلیت بوده است، اما در دو دهه گذشته شواهد بدست آمده از موارد متعدد گذشته نگر،^{۱۴۹-۱۴۶} یک مطالعه کوهورت،^{۱۵۰} و یک مطالعه آینده نگر^{۱۵۱} اثبات کرده اند که درمان آنتی بیوتیک به تنهایی مؤثر است. در حالی که درمان استئومیلیت پای دیابتی با آنتی بیوتیک بدون برداشت جراحی استخوان ممکن است برای هر بیمار مبتلا به استئومیلیت پای دیابتی در نظر گرفته شود. بر اساس اطلاعات منتشر شده برای بیماران مبتلا به استئومیلیت پای دیابتی محدود جلو پا که یک داروی ثابت مصرف می کند. در بیمارانی که نیاز مکانیکی به جراحی پا ندارند و بیمارانی که رژیم آنتی بیوتیکی ثابت دارند درمان غیر جراحی باید در نظر گرفته شود.^{۱۵۲} هر دو درمان جراحی و دارویی از مزایا و معایبی برخوردار هستند، بنابراین پزشکان باید بیمار (و خانواده او را) در تصمیم گیری شریک کنند.^{۱۵۲}

در صورت عدم وجود عوارض عفونی بافت نرم، از جمله آبسه، نکروز یا قانقاریا، یا سندرم کمپارتمان، مبتلایان به استئومیلیت پای دیابتی نیازمند جراحی فوری نیستند. جراحی به عنوان یک پروسیجر انتخابی تیم درمانی را مجاز به انتخاب مطالعات تشخیصی و درمان تجربی آنتی بیوتیک و آموزش بیمار می داند. این پیشنهاد بر اساس نظر کارشناس است، زیرا مطالعات منتشر شده معمولاً بیماران مبتلا به استئومیلیت پای دیابتی را بر اساس حضور یا شدت عفونت بافت نرم طبقه بندی نکرده اند. اطلاعات منتشر شده از چند مطالعه حاکی از آن بود که بیماران مبتلا به استئومیلیت پای دیابتی و عفونت بافت نرم (و شاید بیماری شریان محیطی) نیازمند جراحی فوری، بستری طولانی تر و پیامدهای بدتر بودند.^{۱۵۳} یک مطالعه کوچک نشان داد که بیمارانی که نیازمند جراحی فوری نیستند را می توان با استفاده از دیدگاه دو مرحله ای برای عفونت بافت نرم و استخوان درمان کرد. برای عفونت بافت نرم که بیشتر از دو هفته بدون مصرف آنتی بیوتیک بوده و برای بیوپسی استخوان (در صورت حضور استئومیلیت و همراه با درمان بیشتر)، آنتی بیوتیک (در صورت نیاز به صورت تجربی، سپس با نتایج کشت وفق داده شود) تجویز کنید.^{۱۵۴} این دیدگاه نیازمند مطالعات بیشتر است.

پزشکان باید مسائل متعددی را در تجویز درمان آنتی بیوتیک برای مبتلایان به استئومیلیت پای دیابتی در نظر بگیرند. میزان نفوذ آنتی بیوتیک به استخوان متغیر است، اما میزان کافی دارو می تواند در استخوان عفونی جذب شود. توصیه می کنیم آنتی بیوتیک را بیش از میزان توصیه شده و در تمام دوره درمان که اساساً طولانی تر از درمان عفونت بافت نرم است در نظر بگیرید.^{۱۵۵} بیشتر مطالعات منتشر شده در ابتدا حداقل برای چند روز آنتی بیوتیک را به صورت وریدی اعمال کردند. ما معتقدیم که پزشکان می توانند درمان خوراکی را در بیماران مبتلا به عفونت خفیف و محدود بافت نرم و استخوان به عنوان درمان اولیه تجویز کنند. بسیاری از آنتی بیوتیک ها، از جمله کلیندامایسین، بتالاکتاماز بازدارنده و آمپیسیلین/ سولباکتام و فلوروکینولون در درمان استئومیلیت پای دیابتی مؤثرند. یکی از آنتی بیوتیک های بسیار مؤثر (بر اساس اطلاعات محدود) برای عفونت های مربوط به بیوفیلیم استافیلوکوک ها (معمولاً اورئوس) از جمله استئومیلیت پای دیابتی یا عفونت های hardware، ریفامپین (یا ریفامپیسین) است،^{۱۴۷، ۱۵۴} به دلیل اینکه اطلاعات حمایت کننده محدود است ریفامپین باید همیشه با احتیاط استفاده شود (به ویژه در بیمارانی که داروهای متعددی مصرف می کنند یا در خطر سل هستند) با آنتی بیوتیک دیگری که پاتوژن مسئول مستعد آن است (مانند فلوروکینولون) ترکیب شود. یک کارآزمایی مرکز آزمایشگاهی ایالات متحده نقش ریفامپین در درمان استئومیلیت پای دیابتی را بررسی می کند.^{۱۵۶} در یک کارآزمایی بالینی تصادفی نشان داده شد که در عفونت پیچیده استخوان و مفصل (شامل استئومیلیت پای دیابتی)، آنتی بیوتیک خوراکی به اندازه درمان وریدی مؤثر، اما ایمن تر و ارزاتر است.^{۱۵۷}

طول مدت توصیه شده درمان استئومیلیت به طور سنتی ۶-۴ هفته و بر اساس مدل های حیوانی و تجربه بالینی بوده است. برخی مطالعات در خصوص استئومیلیت پای دیابتی (و سایر مطالعات در خصوص استئومیلیت) حاکی از آن هستند که درمان بیشتر از ۶ هفته سودمند نیست.^{۱۵۸} بر اساس ملاحظات تئوری درمان ۲-۱ هفته ای برای بیمارانی که عفونت استخوانی برداشت شده است کافی است.^{۱۵۹}

اطلاعات یک مطالعه گذشته نگر کوهورت از ۱۰۱۸ بیمار مبتلا به عفونت پای دیابتی (برخی همراه با استئومیلیت پای دیابتی) نشان داد که نه طول مدت درمان آنتی بیوتیک، نه استفاده از درمان خوراکی بر عود عفونت پای دیابتی مؤثر نبود.^{۹۱} متأسفانه، نشانه یا آزمایش قطعی مبنی بر بهبود زخم وجود ندارد، بنابراین پیش از اینکه پزشک اعلام کند که عفونت درمان شده است، پیگیری طولانی مدت (حداقل یک سال) توصیه می شود. اگر به شرایط دیگری که مستعد استئومیلیت پای دیابتی هستند توجه نشود،

ممکن است عفونت دیگری در همان مکان عود کند. درمان طولانی مدت آنتی‌بیوتیک سرکوب گرانه تنها برای بیماران ارتوپدی یا استخوان نکروزه شدید که تکمیل دبرید در آن‌ها آسان نیست توصیه می‌شود.

سؤال بالینی: آیا در بیمار مبتلا به دیابت و استئومیلیت پا که جراحی می‌شوند، بیوپسی از لبه باقی مانده استخوان غیر عفونی برای تشخیص نیاز به درمان ضد عفونی اضافی مفید است؟

توصیه ۲۵: الف. در حین جراحی برای برداشتن استخوان در اثر استئومیلیت پای دیابتی، تهیه نمونه‌ای از استخوان برای کشت (و در صورت امکان، هیستوپاتولوژی) در محل استخوان جدا شده جهت شناسایی عفونت‌های احتمالی جامانده در نظر گرفته شود. (درجه توصیه: ضعیف؛ کیفیت شواهد: متوسط)

ب. اگر نمونه کشت جمع‌آوری شده که به روش استریل و بدون آلودگی میکروبی در حین جراحی به دست آمده است پاتوژن‌ها را رشد دهد یا اگر هیستوپاتولوژی حاکی از استئومیلیت باشد آنتی‌بیوتیک درمانی مناسب تا ۶ هفته انجام شود. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: متوسط)

دلیل: مطالعات متعددی نشان دادند که یک سوم تا دو سوم از بیمارانی که پس از برداشت از استخوان غیر عفونی از نمونه گرفته شده (استخوان کناری، دیستال، یا ابتدایی)، شواهدی مبنی بر عفونت باقی مانده در آن‌ها وجود دارد.^{۱۶۰-۱۶۴} این یافته نشان دهنده نیاز به درمان آنتی‌بیوتیک و / یا جراحی هستند. جمع‌آوری نمونه استخوان به صورت ضد عفونی شده (با استفاده از وسایل ضد عفونی شده) حائز اهمیت است. نمونه استخوان به دست آمده در طول جراحی از بافت نرم عفونی آلوده‌تر است. میزان پایین‌تر هیستوپاتولوژی مثبت بر روی یک نمونه و در دو مطالعه، احتمال مثبت کاذب بودن کشت مثبت استخوان را حمایت می‌کنند.^{۱۶۰، ۱۶۳} البته، در بیمارانی که با آنتی‌بیوتیک درمان می‌شوند یا زمانی که نمونه‌ها به درستی منتقل و پردازش نشوند، ممکن است نمونه‌ها منفی کاذب باشند. مشکل دیگر عدم وجود یک تعریف مورد توافق برای استئومیلیت در پای دیابتی است. بر اساس سه مطالعه، بیمارانی که بعد از برداشت از استخوان پا استئومیلیت داشتند، نسبت به نتایج منفی بیوپسی استخوان، نتایج ضعیف‌تری ارائه دادند، بنابراین پیشنهاد می‌کنیم که بیماران همراه با کشت مثبت استخوان، درمان ضد عفونت را پیروی کنند.

سؤال بالینی: آیا افزودن درمان کمکی به درمان سیستمیک آنتی‌بیوتیک در بیمار مبتلا به دیابت و عفونت پا، منجر به رفع عفونت یا تسریع درمان زخم می‌شود؟

ما درمان مکمل را به‌عنوان درمانی تعریف می‌کنیم که نه آنتی‌بیوتیک است و نه جراحی، اما غالباً همراه با این درمان‌های استاندارد استفاده می‌شود. درمان‌های متعددی مطرح شده‌اند، اما تأثیر آن‌ها محدود و با کیفیت پایین گزارش شده است.

توصیه ۲۶: در صورت وجود عفونت پای دیابتی، اگر اکسیژن درمانی هایپرباریک (HBOT) تنها اندیکاسیون اختصاصی برای درمان عفونت باشد، از اکسیژن درمانی هایپرباریک یا اکسیژن درمانی موضعی به عنوان درمان کمکی استفاده نشود. (درجه توصیه: ضعیف؛ کیفیت شواهد: پایین)

دلیل: درمان بسیاری از زخم‌های پای دیابتی موفق نیست و استقرار میکروارگانیسم‌ها ممکن است در این فرایند مؤثر باشد. اکسیژن درمانی هایپرباریک علاوه بر مزایای فرض شده برای درمان زخم تأثیرات آنتی‌میکروبی متعددی در بافت نرم و استخوان دارد.^{۱۶۵-۱۷۰} بنابراین، بررسی اینکه آیا HBOT کمکی در درمان انواع عفونت پای دیابتی مفید است یا خیر محتمل است. ساختارهای متعددی اذعان داشتند که HBOT باید برای درمان عفونت‌ها (به‌ویژه بی‌هوایی)، از جمله استئومیلیت (به‌ویژه اگر مزمن باشد) در نظر گرفته شوند.^{۱۷۱} مرور سیستماتیک HBOT در شکل‌های متفاوت استئومیلیت مزمن حاکی از سودمندی آن بود، اما کیفیت شواهد پایین بود.^{۱۷۲} نقش HBOT در درمان زخم پای دیابتی هنوز بحث برانگیز است، تنها یکی از مطالعات در خصوص بیمار



مبتلا به زخم پای دیابتی بر عفونت‌های پامتمرکز بود. نتایج یک مطالعه کوچک و با کیفیت پایین^{۱۷۳} که دربردارنده روش‌های غیراستاندارد بود و تعریف صریحی از عفونت را در بر نداشت، توصیه HBOT برای درمان عفونت‌های پای دیابتی را به حد کافی حمایت نکرد. مطمئناً HBOT، هزینه مالی، عوارض جانبی و ناراحتی احتمالی (نیازمند درمان روزانه در محیط پزشکی) را به همراه دارد. بنابراین، در صورت عدم وجود اطلاعات اساسی جهت حمایت از تأثیر HBOT در درمان عفونت بافت نرم یا استخوان و نه تسریع درمان زخم از طریق تأثیر آنتی‌باکتری، ما فکر می‌کنیم هزینه و ناراحتی احتمالی بیش از هر مزیت تئوریک است. علاوه بر HBOT سیستماتیک، سطوح بالای اکسیژن می‌تواند از طریق روش‌های موضعی به زخم برسد.^{۱۷۴} علی‌رغم ارزیابی روش‌های متفاوت اکسیژن درمانی موضعی، شواهد کافی برای حمایت از این درمان کمکی وجود ندارد.^{۱۷۴-۱۷۶}

توصیه ۲۷: برای پرداختن اختصاصی به عفونت در زخم پای دیابتی:

الف) از درمان فاکتور تحریک‌کننده کلونی گرانولوسیت (G-CSF) استفاده نشود (درجه توصیه: ضعیف؛ کیفیت شواهد: متوسط)
ب) به‌طور معمول از داروهای ضد عفونی‌کننده موضعی، پانسمان‌های نقره، عسل، درمان باکتریوفاژ یا درمان زخم با فشار منفی استفاده نشود. (درجه توصیه: ضعیف؛ کیفیت شواهد: پایین)

دلیل: کلونی گرانولوسیت کمکی تحریک‌کننده عامل آزادسازی سلول‌های مولد نوتروفیل (G-CSF) از مغز استخوان را افزایش می‌دهد و عملکرد نوتروفیل را که در بیماران مبتلا به دیابت دچار اختلال می‌شود، بهبود می‌بخشد. به‌نظر نمی‌رسد که درمان با G-CSF منجر به افزایش رفع عفونت یا درمان زخم پا شود. مطالعات مرتبط با این عنوان تا پیش از این مرور یافت نشد. درحالی که ممکن است G-CSF نیاز به مداخلات جراحی (به‌ویژه قطع عضو، یا طول مدت بستری) را کاهش دهد، مشخص نیست که کدام بیمار می‌تواند از این روش بهره‌مند شود و معمولاً در دسترس و ارزان نیستند.

مشکل عفونت همراه با ارگاناسم‌های مقاوم به آنتی‌بیوتیک مستلزم گسترش درمان‌های جایگزین به درمان استاندارد آنتی‌بیوتیک است. ضد عفونی‌کننده‌های متفاوتی برای درمان زخم پای دیابتی استفاده شده‌اند، اما شواهد موجود تأثیر مثبت آن‌ها را حمایت نمی‌کند.^{۱۲۶} نقره دارای تأثیر آنتی‌باکتری بوده است درمان موضعی دربردارنده نقره (کرم‌ها، پانسمان، و...) به‌طور گسترده‌ای برای زخم پای دیابتی استفاده می‌شوند. درحالی که ترکیبات نقره در درمان زخم سودمند هستند،^{۱۷۸} شواهد اندکی جهت حمایت از تأثیر آن‌ها در درمان یا پیشگیری از عفونت زخم موجود است.^{۱۷۹} برای برخی از ضد عفونی‌کننده‌ها (مانند cadexomer iodine, hypochlorous solutions) شواهدی دال بر کاهش در زخم عفونی پای دیابتی نشان داده شده است. بر اساس شواهد، پانسمان با نقره، cadexomer iodine, hypochlorous solutions منجر به کاهش بار میکروبیال در زخم‌ها می‌شود.^{۱۸۰، ۱۸۱} شواهد موجود برای تعیین اینکه آیا پانسمان شامل نقره عوامل موضعی منجر به بهبود درمان زخم یا پیشگیری از عفونت زخم می‌شوند یا خیر کافی نیست. برای پیشگیری از مقاومت، توصیه می‌شود آنتی‌بیوتیک موضعی را که به صورت سیستماتیک می‌تواند استفاده شود خودداری کنید.

به دلیل تأثیر عسل در درمان زخم‌ها، این ماده مدت‌ها در درمان زخم‌های گوناگون، شامل زخم پای دیابتی استفاده شده است که به دلیل ویژگی آنتی‌باکتری، آنتی‌اکسیدانت، و ضد التهاب، علاوه بر آن‌ها تأثیر بر اسمولاریته و اسیدی کردن PH و افزایش فاکتورهای رشد دارد.^{۱۸۲} عسل، ایمن و نسبتاً ارزان به نظر می‌رسد. تأثیر آنتی‌باکتری عسل بر میکروارگاناسم‌های به‌دست آمده از زخم پای دیابتی، در آزمایشگاه یا در زخم، نشان داده شده است، اما مطالعه‌ای درباره تأثیر آن در برابر یافته‌های بالینی عفونت در دست نیست.^{۱۸۳، ۱۸۴} در برخی جمعیت‌ها، به‌ویژه در کشورهای با درآمد کم، درمان‌های خانگی متعددی برای درمان عفونت پای دیابتی گزارش شده است که برخی ممکن است سودمند باشند (مانند کلورامین‌ها،^{۱۸۵} kalanchoe pinnata)،^{۱۸۶} در حالی که مابقی به دلیل تأثیرات مستقیم آن‌ها یا تأخیر بیمار در جستجوی درمان مناسب‌تر، مضر هستند.^{۱۸۷}

باکتریوفاژ بیش از ۱۰۰ سال به‌صورت بالینی مورد استفاده قرار گرفته‌اند (عمدتاً در اروپای شرقی و اغلب در آزمایشگاه) اما اطلاعات موجود درباره تأثیر آن‌ها محدود است. مطالعات اندکی در خصوص باکتریوفاژ با کیفیت پایین و فاقد گروه کنترل وجود دارد^{۱۸۸، ۱۸۹} که نشانه ایمن و مؤثر بودن آن برای برخی از انواع زخم‌های عفونی است، اما محصولات تجاری در بسیاری از کشورها

محدود و غیر قابل دسترس هستند. گرچه بروز عفونت همراه با آنتی میکروبی مقاوم در برخی کشورها در حال افزایش است، درمان آنتی بیوتیک هنوز بیشتر مورد ترجیح است. ممکن است درمان آنتی باکتری همراه با باکتریوفاژ انتخابی در آینده باشد.

درمان زخم با فشار منفی (NPWT) استفاده از پانسمان زخمی که به دستگاه خلاء (مایع زخم و بافت را از نواحی درمان شده می مکد) متصل شده را شامل می شود.^{۱۹۰} بر اساس برخی شواهد NPWT منجر به شرایط ضد التهابی مولکولی و ضد رگ زایی می شود.^{۱۹۱} NPWT همراه با القا (NPWTi) سیستمی است که هر دو القا (با استفاده از یکی از مایع ضد عفونی کننده) و ضد عفونی را که به هدف پاکسازی و احتمالاً ضد عفونی زخم استفاده می شوند یکپارچه کند.^{۱۹۲} در حالی که برخی مطالعات حاکی از ایمنی و تأثیر NPWT/NPWTi بوده اند، کیفیت اکثر آن ها نسبتاً پایین است. تعداد اندکی مطالعات عوارض پای دیابتی را مورد توجه قرار داده اند^{۱۹۳} و سودمندی در رفع عفونت توسط هیچ یک مورد توجه قرار نگرفته است. NPWT در دسترس ولی نسبتاً گران است.

انواع دیگر درمان کمکی نوید بخش در حال ظهور است اما بر اساس اطلاعات محدود و عدم دسترسی گسترده، توصیه به استفاده از این روش ها در هر زمانی دشوار است. درمان فوتودینامیکی (PDT) یک نمونه درمان نوین است که از ترکیب داروی حساس به نور و نور آشکار استفاده می کند و برای کشتن باکتری، قارچ و ویروس ها در آزمایشگاه موثر نشان داده شده است. تمام حساس کنندگان به نور عمل فوتودینامیکی علیه باکتری گرم مثبت را نشان می دهند، اما عملکرد علیه باکتری گرم منفی به حساس کنندگان به نور کاتیونیک محدود شده است.

مطالعات اندکی گزارش نموده اند که PDT بار باکتریایی را کاهش، عفونت ها را درمان و به کاهش آمپوتاسیون اندام تحتانی کمک کرد.^{۱۹۴-۱۹۷}

در حالی که PDT ایمن و قابل تحمل بنظر می رسد، محصولات بازرگانی هنوز در اکثر کشورها در دسترس نیست و احتمال استفاده از PDT بدون درمان سیستمیک آنتی بیوتیک مبهم است.



مفاهیم مورد بحث در عفونت پای دیابتی

تردیدهایی درباره درمان جنبه‌های عفونی پای دیابتی وجود دارد. برخی از آن‌ها که نیازمند مطالعات بیشتری هستند را انتخاب کرده‌ایم.

۱. پزشکان چگونه باید درمان را کنترل کنند و چگونه تعیین کنند که چه موقع عفونت برطرف شده است؟

♦ محدود کردن درمان طولانی مدت و غیر ضروری آنتی‌بیوتیک یک نیاز مهم و برآورده نشده است.

۲. مدت زمان مطلوب درمان آنتی‌بیوتیکی برای استئومیلیت پا چقدر است؟

♦ از آنجایی که درمان عفونت استخوان از درمان عفونت با درگیری بافت نرم به تنهایی مشکل‌تر است، مدت زمان درمان آنتی‌بیوتیک طولانی‌تر است اما مناسب‌ترین طول درمان را نمی‌دانیم.

۳. پزشکان چگونه باید دیدگاه‌های درمان عفونت پای دیابتی را برای کشورهای کم درآمد بومی کنند؟

♦ شیب افزایش بروز عفونت‌های پای دیابتی در بعضی از این کشورها تند است. با توجه به منابع محدود، یافتن دیدگاه‌های بهینه، برای بهبود نتایج بسیار مهم است.

۴. چه زمانی و کدام مطالعات تصویربرداری را باید پزشکان برای بیماران مبتلا به عفونت پای دیابتی به کار ببرند؟

♦ مطالعات تصویربرداری پیشرفته می‌تواند گران و زمان بر بوده و درمان مناسب را به تأخیر بی‌اندازد. بنابراین، ارزیابی هزینه اثربخشی آن‌ها برای بهینه سازی استفاده از آن‌ها می‌تواند درمان عفونت پای دیابتی (به‌ویژه استئومیلیت پای دیابتی) را بهبود بخشد.

۵. در موارد استئومیلیت پای دیابتی، آیا نمونه‌گیری از استخوان کناری یا باقی مانده بعد از برداشت برای تصمیم‌گیری درباره اینکه کدام بیماران به درمان بیشتر آنتی‌بیوتیک یا جراحی نیاز دارند سودمند است؟

♦ مطالعات متعددی حاکی از آن است که تعداد اندکی از بیماران که جراحی برداشت از استخوان عفونی داشته‌اند، عفونت در مابقی استخوان وجود داشته است. تعیین بهترین راه برای شناسایی این موارد و اینکه آیا درمان بیشتر نتایج را بهبودی بخشد یا نه، می‌تواند به مدیریت کمک کند.

۶. در چه زمانی باید در درجه اول درمان طبی را در مقابل درمان جراحی برای استئومیلیت پای دیابتی انتخاب کنیم؟

♦ در حالی که نتایج انواع کارآزمایی‌ها خبر از این انتخاب می‌دهند یک مطالعه آینده‌نگر با طراحی خوب برای پاسخ قطعی به این سؤال مورد نیاز است.

۷. آیا یک تعریف و یک کاربرد عملی بالینی برای مفهوم بار باکتریایی زخم وجود دارد؟

♦ این اصطلاح به‌طور گسترده به کار برده شده، اما هنوز یک تعریف مورد توافق از آن ارائه نشده است. تصمیم‌گیری در استاندارد کردن و تعریف بار باکتریایی می‌تواند به گسترش محصولات مفید صنعتی و دانستن پزشکان برای اینکه چه چیزی را برای موقعیت‌های بالینی انتخاب شده بکار بگیرند کمک کند.

۸. ارزش و تفسیر مناسب تست‌های مولکولار (ژنوتیپی) میکروبیولوژی در عفونت‌های پای دیابتی چیست؟


♦ امروزه استفاده از تست‌های مولکولار میکروبیولوژی اجتناب ناپذیر است، اما داشتن مطالعاتی برای ارائه اطلاعات جهت کمک به پزشکان در دانستن ارزش اطلاعات این تکنیک‌ها حائز اهمیت است.

۹. آیا دیدگاهی برای درمان موضعی آنتی‌میکروبی که در درمان کف پا در عفونت متوسط یا درمان کمکی برای عفونت‌های متوسط یا شدید مؤثر هستند، وجود دارد؟

♦ علی‌رغم در دسترس بودن انواع درمان‌های موضعی، اطلاعات متقاعدکننده‌ای برای حمایت از زمان استفاده از آن‌ها وجود ندارد. این دیدگاه‌ها، به‌ویژه در صورت حمایت از کاربرد عواملی که به صورت سیستماتیک انجام نشدند، مشکل مقاومت آنتی‌بیوتیک را کاهش می‌دهد.

۱۰. پزشکان چگونه باید وجود عفونت بیوفیلیم و بهترین روش درمان آن را تعیین کنند؟

♦ مطالعات حاکی از آن است که عفونت مزمن زخم شامل میکروارگانسم‌هایی برای از بین بردن فنوتیپی بیوفیلیم است، اما اکنون اطلاعات روشنی از چگونگی تشخیص و درمان این عفونت‌ها موجود نیست.



راهنمای عملی بومی در پیشگیری و درمان پای دیابتی



فصل ۶

راهنمای 2019 IWGDF در مورد مداخلات بهبود
زخم پا در افراد دیابتی

در بیماران دیابتی مبتلا به زخم پا

توصیه‌ها

- ◀ با در نظر داشتن موارد منع استفاده مانند درد یا ایسکمی شدید، در مقایسه با سایر روش‌ها بهتر است بافت ضخیم، نکروتیک و پینه اطراف زخم پای دیابتی از طریق دبریدمان شارپ برداشته شود. (درجه توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: پایین)
- ◀ پانسمان‌ها را اساساً بر اساس میزان کنترل ترشحات، سهولت استفاده و هزینه انتخاب کنید. (قوی؛ کم)
- ◀ از پانسمان‌ها / اپلیکاتورهای حاوی مواد ضد میکروبی سطحی تنها با هدف تسریع بهبود زخم استفاده نکنید. (قوی؛ کم)
- ◀ استفاده از پانسمان‌های آغشته به ساکارز- اکتاسولفات را در زخم‌های پای دیابتی غیرعفونی نورو ایسکمیک که با وجود مراقبت‌های استاندارد، بهبود پیدا نکرده‌اند در نظر داشته باشید. (ضعیف؛ متوسط)
- ◀ استفاده از اکسیژن درمانی هیپرباریک سیستمیک را به عنوان یک درمان کمکی در زخم‌های پای دیابتی ایسکمیک غیر قابل بهبود با وجود مراقبت استاندارد و با کیفیت در نظر داشته باشید. (ضعیف؛ متوسط)
- ◀ پیشنهاد می‌شود از اکسیژن درمانی موضعی به عنوان یک مداخله اولیه یا کمکی در زخم‌های پای دیابتی از جمله مواردی که بهبود زخم دشوار است استفاده نشود. (ضعیف؛ پایین)
- ◀ استفاده از زخم درمانی^۱ با فشار منفی را برای کاهش اندازه زخم، علاوه بر ارائه بهترین مراقبت استاندارد در بیماران دیابتی دارای زخم بعد از جراحی روی پا در نظر داشته باشید. (ضعیف؛ پایین)
- ◀ از آنجا که تأثیر زخم درمانی با فشار منفی به عنوان یک روش درمانی غیرجراحی در بهبود زخم پای دیابتی هنوز ثابت نشده است، پیشنهاد می‌شود آن را در اولویت ارائه بهترین مراقبت استاندارد قرار ندهید. (ضعیف؛ پایین)
- ◀ علاوه بر ارائه بهترین مراقبت استاندارد استفاده از محصولات مشتق شده از جفت را بعنوان یک درمان کمکی، در صورتی که مراقبت استاندارد به تنهایی نتواند اندازه زخم را کاهش دهد در نظر داشته باشید. (ضعیف؛ پایین)
- ◀ پیشنهاد می‌شود از عواملی که بیولوژی زخم را تغییر می‌دهند برای بهبود ترمیم زخم استفاده نکنید: فاکتورهای رشد، ژل‌های پلاکت اتولوگ، محصولات پوستی مهندسی زیستی، ازن، دی اکسید کربن موضعی و اکسید نیتریک از این دسته عوامل هستند. ارائه بهترین مراقبت استاندارد ارجح است. (ضعیف؛ پایین)
- ◀ علاوه بر ارائه بهترین مراقبت استاندارد، استفاده از لوکوسیت‌ها، پلاکت و فیبرین ترکیبی اتولوگ را بعنوان یک درمان کمکی در زخم‌های پای دیابتی غیرعفونی که بهبود آن دشوار است در نظر داشته باشید. (ضعیف، متوسط)
- ◀ از داروهایی که اثرشان در ترمیم زخم از طریق تغییر در محیط فیزیکی گزارش شده است از جمله استفاده از برق، مغناطیس، سونوگرافی و امواج شوک استفاده نکنید، ارائه بهترین مراقبت استاندارد ارجح است. (قوی؛ کم)
- ◀ از مداخلات با هدف اصلاح وضعیت تغذیه‌ای (شامل مکمل درمانی پروتئین، ویتامین‌ها و عناصر کمیاب، دارو درمانی با عوامل تقویت کننده رگ زایی) در بیماران مبتلا به زخم پا به عنوان جایگزین بهترین مراقبت استاندارد استفاده نکنید.

راهنمای عملی بومی در پیشگیری و درمان پای دیابتی



فصل ۷

راهنمای IWGDF در مورد طبقه‌بندی زخم‌های
پای دیابتی

در بیماران دیابتی مبتلا به زخم پا

چکیده

کارگروه بین‌المللی پای دیابتی (IWGDF) از سال ۱۹۹۹ تاکنون راهنماهای مبتنی بر شواهد را در زمینه پیشگیری و مدیریت بیماری پای دیابتی منتشر می‌کند. در این فصل از راهنما با استفاده از مطالعات معتبر چاپ شده در این زمینه مروری بر طبقه‌بندی زخم‌های پای دیابتی خواهیم داشت. ما تنها نظام‌های طبقه‌بندی مورد استفاده برای زخم‌های فعال پای دیابتی را در نظر می‌گیریم و نظام‌هایی را که ممکن است برای تعیین خطر ابتلا به زخم در آینده استفاده شوند در راهنمای حاضر گنجانده نشده است. این دستورالعمل مبتنی بر بررسی مقالات موجود و نظر متخصصین است که منجر به شناسایی هشت عامل اصلی می‌شود که بیشترین تأثیر را در پیامدهای بالینی دارند. طبقه‌بندی‌ها بر اساس تعداد فاکتورهای اصلی موجود و همچنین اعتبار سنجی داخلی و خارجی و کاربردی که برای آن‌ها در نظر گرفته شده است، انجام می‌شوند. سه عامل کلیدی که در امتیاز دهی به طبقه‌بندی‌ها سهیم هستند، عبارتند از: عوامل مربوط به بیمار (بیماری انتهایی کلیه)، عوامل مربوط به اندام (بیماری عروق محیطی و از دست دادن حس محافظتی) و عوامل مرتبط با زخم (منطقه، عمق، محل، وجود یک یا چند زخم و عفونت)

نظام‌های خاصی که برای هر یک از پنج وضعیت بالینی زیر در نظر گرفته شده است:

- ◀ ارتباط بین مراقبین سلامت
- ◀ پیش‌بینی پیامد هر زخم به‌طور جداگانه
- ◀ کمک به تصمیم‌گیری بالینی برای یک مورد خاص
- ◀ ارزیابی زخم، با/ بدون عفونت و بیماری عروق محیطی (ارزیابی پرفیوژن و فواید احتمالی ریواسکولاریزاسیون)
- ◀ پایش نتایج در جمعیت‌های محلی، منطقه‌ای یا ملی

ما توصیه می‌کنیم:

- ◀ برای ارتباط بین متخصصان سلامت از نظام SINBAD استفاده شود؛
- ◀ از آنجایی که برای پیش‌بینی پیامد هر زخم طور جدا، طبقه‌بندی‌ای وجود ندارد؛
- ◀ طبقه‌بندی انجمن بیماری‌های عفونی آمریکا / کارگروه بین‌المللی زخم پای دیابتی (IDSA / IWGDF) برای ارزیابی عفونت مورد استفاده قرار بگیرد؛
- ◀ نظام Wifi (زخم، ایسکمی، عفونت پا) برای ارزیابی خون‌رسانی و منفعت احتمالی انجام ریواسکولاریزاسیون مورد استفاده قرار بگیرد.
- ◀ برای پایش پیامدها در سطوح جمعیتی از طبقه‌بندی SINBAD استفاده شود.

توصیه‌ها

- ◀ در فرد مبتلا به دیابت دارای زخم پا، از نظام SINBAD برای برقراری ارتباط بین متخصصان سلامت در مورد خصوصیات زخم استفاده کنید. (قدرت توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: متوسط)
- ◀ در حال حاضر از هیچ یک از سیستم‌های طبقه‌بندی / امتیازدهی برای ارائه پیش‌آگهی در سطح فردی برای بیمار دیابتی دارای زخم پا استفاده نکنید. (قوی؛ پایین)
- ◀ در فرد مبتلا به دیابت دارای زخم پای عفونی، از طبقه‌بندی عفونت IDSA / IWGDF برای توصیف و هدایت کنترل عفونت استفاده کنید. (ضعیف؛ متوسط)
- ◀ در فرد مبتلا به دیابت دارای زخم پا که در شرایطی کنترل می‌شود که دسترسی به مشاور تخصصی عروق ممکن باشد، از امتیازدهی Wifi برای تصمیم‌گیری در خصوص ارزیابی پرفیوژن و احتمال بهره‌مندی از ریواسکولاریزاسیون استفاده کنید. (ضعیف؛ متوسط)
- ◀ برای هرگونه پایش منطقه‌ای / ملی / بین‌المللی از نظام SINBAD استفاده کنید تا مقایسه بین مراکز درمانی مختلف در مورد پیامدها در بیماران دیابتی مبتلا به زخم پا ممکن باشد. (قوی؛ بالا)



مقدمه

تخمین زده می‌شود که دیابت ۴۲۲ میلیون نفر در سراسر دنیا یعنی حدود ۸٫۵ درصد از جمعیت بزرگسال را تحت تأثیر قرار دهد و افزایش شیوع در کشورهای با درآمد کم و متوسط با سرعت بیشتری اتفاق می‌افتد.^۱ تقریباً از هر چهار نفر دیابتی یک نفر در طول زندگی خود به زخم پای دیابتی (DFU) مبتلا می‌شود.^۲ خطر ابتلا به DFU و عوامل مرتبط با ایجاد عوارضی مانند بستری در بیمارستان، قطع اندام تحتانی (LEA) و مرگ و میر ممکن است با توجه به شرایط هر بیمار، هر اندام یا هر زخم متفاوت باشد. تأثیر عوامل فردی بر پیامدهای DFU در جوامع و کشورهای مختلف، متفاوت خواهد بود. به عنوان مثال، عفونت در کشورهایی که آنتی‌بیوتیک به راحتی در دسترس نیست، نتیجه را به شدت تحت تأثیر قرار می‌دهد، در حالی که ایسکمی تأثیر بیشتری در کشورهایی دارد که بیماری شریان محیطی در آن شیوع بیشتری دارد. نکته قابل توجه این است که ۸۰٪ افراد دیابتی در کشورهای با درآمد کم و متوسط زندگی می‌کنند،^۱ جایی که بسیاری از ابزارهای تشخیصی به راحتی در دسترس نیستند و انتظار نمی‌رود در آینده نزدیک نیز این دسترسی فراهم شود. ما در بررسی‌های خود،^۳ تعداد زیادی از نظام‌های طبقه‌بندی و امتیازدهی پیشنهادی برای زخم پای دیابتی را شناسایی کردیم، که نشان می‌دهد هیچ یک از این نظام‌ها برای استفاده معمول در جمعیت در سراسر دنیا ایده‌آل نیستند. این امر نشان دهنده هدف متفاوت نظام‌های طبقه‌بندی و امتیازدهی می‌باشد که شامل برقراری ارتباط بین متخصصان سلامت (مستقل از سطح مراقبت‌های بالینی)، پیش‌آگهی بالینی و راهنمای درمان و یا برای پایش پیامدها بالینی در واحدها و جمعیت‌ها می‌باشد. با توجه به این موضوع، نظام طبقه‌بندی می‌تواند به عنوان یک ابزار توصیفی برای تقسیم‌بندی بیماران به گروه‌های مختلف و نه لزوماً در ارتباط با خطر پیامدهای سوء تعریف شود. در حالی که یک نظام امتیازدهی مقیاسی را تعیین می‌کند که در آن سهم عوامل درون نظام برای ارائه یک امتیاز کلی (که معمولاً به صورت عددی تعریف می‌شود) ادغام خواهد شد که در آن افزایش امتیاز به معنای امتیاز خطر بالاتر پیامدهای نامطلوب همراه است. نوع استفاده در نظر گرفته شده از طبقه‌بندی یا نظام امتیازدهی بر محتوای آن تأثیر می‌گذارد. نظامی که برای ارزیابی خطر یا پیش‌آگهی برای فرد مبتلا به دیابت دارای زخم فعال یا طراحی شده است، لزوماً به اطلاعات دقیق‌تری برای ارائه پیامدهای شخصی نیاز دارد. در مقابل در نظامی که با هدف مقایسه پیامدهای بین جمعیت‌های مختلف طرح‌ریزی شده است، اگر بنا باشد که داده‌ها توسط پزشکانی که به شدت درگیر درمان بیماران دچار زخم پا هستند جمع‌آوری شود گردآوری داده باید بسیار محدود باشد و در آن از فرایندهای گردآوری داده‌ای وقت‌گیر اجتناب شود. طبقه‌بندی‌های مورد استفاده برای برقراری ارتباط بین متخصصان سلامت در حالت ایده‌آل باید ساده و به یادسپاری آن آسان باشد. هدف این دستورالعمل ارائه توصیه‌هایی در مورد استفاده از طبقه‌بندی زخم‌های پای دیابتی برای اهداف مختلف است.

روش‌شناسی

این دستورالعمل بر اساس مطالعه مروری^۳ و به دنبال بررسی مقالات مروری اخیر در مورد نظام‌های طبقه‌بندی زخم‌های پای دیابتی^{۴-۸} تهیه شده است. برای شناسایی عوامل مرتبط با پیامدهای زخم پای دیابتی (بهبودی، بستری شدن در بیمارستان، قطع عضو، مرگ و میر) و انتخاب مناسب‌ترین موارد، گزارش‌های مربوط به گروه‌های کلینیکی بزرگ را جستجو کردیم.^{۹-۱۵} سپس بر اساس یک توافق برآمده از نظر سنجی از متخصصان، از هشت عاملی که به‌طور مداوم و معنی‌دار با نتایج DFU مرتبط بودند و اساساً یک نظام طبقه‌بندی را تشکیل می‌دادند، اجماع حاصل شد:

- ◀ عوامل مرتبط با بیمار: بیماری انتهایی کلیوی
- ◀ عوامل مرتبط با اندام: بیماری شریان محیطی بیماری؛ از دست دادن احساس محافظتی
- ◀ عوامل مرتبط با زخم: محل؛ عمق؛ محل قرارگیری (جلو پا / عقب)، تعداد زخم(منفرد یا چندگانه)، وجود عفونت

برای تعیین کیفیت شواهد، ما یک مطالعه مروری^۲ انجام دادیم و حضور و تعداد مطالعات قابلیت اطمینان و مطالعات اعتبار سنجی داخلی و خارجی را برای یک یا چند پیام بالینی ارزیابی کردیم که از طریق آن‌ها سازگاری و دقت نتایج گزارش شده تعیین شد. برای ارائه قدرت توصیه‌ها، ما کیفیت شواهد، پیچیدگی و اجزای طبقه‌بندی، تعداد متغیرهای موجود متناظر با آن هشت عاملی که گروه به عنوان مهم‌ترین آن‌ها انتخاب کرده است را تجزیه و تحلیل کردیم. در همین رابطه، با توافق، پنج سناریوی بالینی زیر را که بیشترین نیاز به طبقه‌بندی زخم پا در بیماران دیابتی است، تعریف کردیم:

- ◀ ارتباط بین متخصصان سلامت در مورد ویژگی‌های زخم پای دیابتی
- ◀ ارزیابی پیش‌آگهی افراد با توجه به پیامدهای زخم پای دیابتی
- ◀ راهنمایی مدیریت زخم در سناریوی بالینی موردی بیمار مبتلا به زخم پای دیابتی
- ◀ کمک به تصمیم‌گیری در مورد اینکه آیا بیمار مبتلا به زخم پای دیابتی از ایندکس ریواسکولاریزاسیون عضو بهره‌مند خواهد شد یا خیر.
- ◀ حمایت از پایش پیامدهای زخم در سطوح منطقه‌ای / ملی / بین‌المللی برای مقایسه بین نهادها

توصیه‌ها و دلایل منطقی آن

سوال بالینی: در افراد مبتلا به زخم پای دیابتی فعال، کدام نظام طبقه‌بندی برای بهینه‌سازی مراجعه باید در ارتباط بین متخصصان سلامت استفاده شود؟

توصیه ۱: در فرد مبتلا به دیابت دارای زخم پا از نظام SINBAD برای برقراری ارتباط بین متخصصان سلامت در مورد خصوصیات زخم استفاده کنید. (قدرت توصیه: قوی؛ کیفیت شواهد: متوسط)

دلیل: برای این که یک نظام طبقه‌بندی توسط همه متخصصان سلامت درگیر در کنترل افراد مبتلا به زخم پای دیابتی استفاده شود می‌بایست طوری باشد که استفاده از آن سریع و ساده بوده و به تجهیزات خاصی احتیاج نداشته باشد. برای اینکه نظام بهداشتی برای مراقب بهداشتی مفید باشد باید حاوی اطلاعات مناسب باشد تا امکان تریاژ بیماران را جهت اطمینان از بررسی به موقع را بدهد.

چنین نظام طبقه‌بندی همچنین باید تأیید شود که از قابلیت اطمینان بالایی برخوردار باشد. اگرچه تمام افراد مبتلا به دیابت دارای زخم فعال باید بدون تأخیر به یک تیم پای دیابتی چند رشته‌ای ارجاع شوند، اما عوامل لازم برای بررسی فوری شامل اندازه زخم (منطقه و عمق)، وجود عفونت و ایسکمی هستند. بنابراین هر نظام طبقه‌بندی برای استفاده به عنوان یک ابزار تریاژ، درج این معیارها بدون نیاز به سنجش‌هایی که به تجهیزات ویژه‌ای نیاز دارند (به عنوان مثال فشار انگشتان، TcPO₂) می‌باشند. نظام‌های طبقه‌بندی که برای بهبود زخم و قطع اندام تحتانی* (LEA) به‌طور گسترده‌ای تأیید شده‌اند، شامل Meggitt-Wagner، SINBAD، دانشگاه تگزاس و Wifi هستند.^۲ طبقه‌بندی Meggitt-Wagner اگرچه استفاده از آن ساده است اما اجازه شناسایی بیماری شریان محیطی یا عفونت را نمی‌دهد و اگرچه هم برای بهبود و هم برای LEA تأیید شده است.^{۲۳-۱۶} اما نگرانی‌هایی نیز در مورد سازگاری آن وجود دارد.^{۲۴} بنابراین، استفاده از آن به عنوان یک ابزار تریاژ محدود است. Wifi نیاز به استفاده از سنج‌های تخصصی شاخص‌های پرفیوژن پا دارد و اگرچه شامل بیشتر متغیرهای کلیدی برای تریاژ افراد مبتلا به زخم پای دیابتی است، اما برای استفاده در مراقبت‌های اولیه ایده‌آل نیست. نظام دانشگاه تگزاس نیز انواع زخم پا را با توجه به عمق (درجه ۰، ۱، ۲، ۳) و وجود عفونت (مرحله B)، ایسکمی (مرحله C) یا هر دو (مرحله D) با استفاده از یک ماتریس دو بعدی چهار در چهار طبقه‌بندی می‌کند.^{۲۵} در یک مطالعه پژوهشی^{۲۵} ترکیبی از علائم و نشانه‌های بالینی، به علاوه یک یا چند معیار غیرتهاجمی (اندازه‌گیری اکسیژن از راه پوست، شاخص مچ پا-باز و یا فشار سیستولیک انگشتان پا) برای ارزیابی پرفیوژن توصیف شده است و بنابراین این نظام طبقه‌بندی برای ارتباط بین مراقبین بهداشتی کم‌کاربردتر است زیرا ممکن است چنین تجهیزاتی در دسترس نباشند.



علاوه بر این، از دست دادن حس محافظتی و اندازه زخم در این طبقه‌بندی گنجانده نشده است. نظام SINBAD مساحت، عمق، سپسیس، آرتروپاتی، محل زخم و نوروپاتی را به صورت ۰ یا ۱ امتیاز دهی و درجه بندی می‌کند (جدول یک را ببینید) که در نتیجه یک نظام امتیازدهی ۶ امتیازی آسان برای استفاده ایجاد می‌کند.^{۲۶}

جدول یک. نظام SINBAD

امتیاز	تعریف	طبقه‌بندی
۰ ۱	جلوی پا میان پا یا عقب پا	محل زخم
۰ ۱	جریان خون پا مناسب است: حداقل یک نبض قابل لمس شواهد بالینی در مورد کاهش جریان خون پا	ایسکمی
۰ ۱	احساس محافظتی پا: مناسب فقدان احساس محافظتی پا	نوروپاتی
۰ ۱	وجود دارد وجود ندارد	عفونت باکتریایی
۰ ۱	زخم کمتر از یک سانتی‌متر مربع وسعت زخم بیشتر از یک سانتی‌متر مربع	وسعت زخم
۰ ۱	عمق زخم محدود به پوست و بافت زیر جلدی رسیدن زخم به عضله، تاندون یا نواحی عمیق‌تر	عمق
۶	امتیاز احتمالی کلی	

استفاده از نظام SINBAD ساده و سریع است و فقط به معاینه بالینی نیاز داشته و به تجهیزات خاص دیگری نیاز ندارد و شامل اطلاعات لازم برای انجام تریاژ توسط یک تیم متخصص است. بنابراین استفاده از این نظام طبقه‌بندی در مکان‌هایی که چنین تجهیزاتی، از جمله برای انجام اقدامات غیر تهاجمی پرفیوژن، به راحتی در دسترس نیست، عملی است. چنین شرایطی در اکثر مناطق جغرافیایی که زخم پای دیابتی در آن‌ها شایع است وجود دارد. چنانچه به منظور برقراری ارتباط بین مراقبین بهداشتی استفاده شود، توصیف‌کننده‌های بالینی فردی و نه فقط امتیاز کل اهمیت دارد. این طبقه‌بندی که برای بهبود زخم و پیش‌بینی قطع عضو^{۲۶-۲۰۲۲، ۱۶-۱۳، ۱۲} تأیید شده، نتایج خوبی ارائه می‌دهد و از قابلیت اطمینان مطلوبی برخوردار است.^{۲۷، ۲۴} بنابراین، کیفیت شواهد متوسط در نظر گرفته می‌شود.

سوال بالینی: در افراد مبتلا به زخم پای دیابتی فعال، کدام نظام طبقه‌بندی / امتیازدهی را باید هنگام ارزیابی یک بیمار بررسی کرد تا پیش‌آگهی درستی تخمین زده شود؟

توصیه ۲: از هیچ یک از نظام‌های طبقه‌بندی / امتیازدهی در حال حاضر برای ارائه پیش‌آگهی در فرد دیابتی دچار زخم پا استفاده نکنید. (قوی؛ پایین)

دلیل: ما هشت عامل را از مطالعات کوهورت بزرگ بالینی روی زخم پای دیابتی مرتبط با عدم بهبود، قطع عضو و مرگ شناسایی کردیم:

بیماری انتهایی کلیه، بیماری شریان محیطی، از دست دادن حس محافظتی، عمق زخم؛ محل قرارگیری (جلو یا عقب پا)، تعداد زخم (منفرد / چندگانه) و عفونت.^۳ هیچ یک از نظام طبقه‌بندی موجود شامل همه این هشت عامل نیست. برای اینکه یک نظام طبقه‌بندی به عنوان یک ابزار پیش‌آگهی استفاده شود می‌بایست به اندازه کافی پیچیده باشد تا بتواند پیش‌بینی پیامد را به صورت فردی ارائه دهد، اما در عین حال استفاده از آن به قدری آسان باشد که بتواند در یک سرویس بالینی شلوغ نیز سریع مورد استفاده قرار بگیرد و در حالت ایده آل به نحوی باشد که نیاز به سنجش‌هایی بیش از آنچه که برای مراقبت‌های بالینی معمول انجام می‌شود وجود نداشته باشد. روش طبقه‌بندی همچنین برای جمعیتی که استفاده در آن پیشنهاد شده است باید اعتبارسنجی شود، زیرا عوامل غالب برای نتایج ضعیف در DFU در سراسر دنیا متفاوت است. این اعتبارسنجی باید شامل این امر باشد که نظام طبقه‌بندی پیشنهادی چگونه می‌تواند تصویر روشنی را هم در مورد بهبود زخم و هم خطر قطع عضو در جامعه ارائه کند. این نظام همچنین باید از قابلیت اطمینان بالایی هم از طرف ناظران بیرونی و هم ناظران درونی برخوردار باشد تا بتواند پیش‌آگهی درستی از پیامدها را فراهم کند و هم اینکه امکان نظارت بر پیشرفت مداخله را فراهم کند. هیچ یک از این نظام‌ها این معیارها را ندارند و بنابراین ممکن است برای تأیید کارایی درست یک طبقه‌بندی موجود یا توسعه یک نظام طبقه‌بندی / امتیاز دهی طبق این معیارها، تحقیقات بیشتری لازم باشد. سیستم‌های طبقه‌بندی از جمله Meggitt-Wagner، PEDIS، SINBAD، SEWSS، دانشگاه تگزاس و Wifi از نظر پیش‌بینی بهبود زخم از نقطه نظر اعتبارسنجی خارجی و LEA در کوهورت‌های مختلف، اما نه در سطح فردی تأیید شده‌اند.^۳ علاوه بر این، اعتبارسنجی Wifi تا حد زیادی در کوهورت‌های مربوط به بیماران مبتلا به ایسکمی شدید اندام در چندین قاره انجام شده است. همچنین یک مطالعه کوهورت به صورت خاص در بیماران مبتلا به زخم و پنج مقاله نیز که شامل بیش از ۷۵٪ بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی بودند نیز این نظام طبقه‌بندی را اعتبارسنجی کرده‌اند.^{۲۸-۳۲}

مدل PEDIS در اصل به عنوان یک طبقه‌بندی توصیفی برای استفاده در تحقیقات ایجاد شده و برای اهداف پیش‌آگهی طراحی نشده است. این نظام عوامل مربوط به بیمار (بیماری انتهایی کلیوی)، محل یا تعداد زخم‌های پا را در بر نمی‌گیرد. مدل PEDIS در دو مطالعه یکی برای ترمیم زخم و دیگری ترکیبی از عدم بهبود، قطع عضو و مرگ مورد اعتبارسنجی قرار گرفته است.^{۱۶، ۱۷} همچنین بررسی‌ها نشان داده است که این نظام از قابلیت اطمینان خوبی برخوردار است.^{۲۷} با این وجود، نمی‌توان آن را بعنوان یک نظام امتیازدهی در نظر گرفت. طبقه‌بندی Meggitt-Wagner ساده است، اما نگرانی‌هایی در مورد سازگاری آن وجود دارد. در این نظام مرجعی در مورد از دست دادن احساس محافظتی، عفونت و ایسکمی وجود ندارد و بنابراین کاربرد آن ممکن است در کشورهای مختلف متفاوت باشد. همچنین این نظام از نظر ارائه اطلاعات پیش‌آگهی در سطح فردی خیلی پیش پا افتاده و ساده است به طوری که تنها دو فاکتور از هشت فاکتور مشخص شده توسط گروه کارشناسان را در بر می‌گیرد. مدل پیشنهادی دانشگاه تگزاس نیز به شکل توصیفی و نه یک نظام امتیازدهی است، که فقط شامل سه عامل از هشت فاکتور پیش‌آگهی مشخص شده توسط گروه کارشناسان است. هر چند که قابلیت اطمینان خوبی برای این مدل گزارش شده است.^{۲۷، ۲۴} مدل‌های SINBAD و SEWSS نیز دیگر نظام‌های امتیازگذاری هستند که برای ارائه اطلاعات پیش‌آگهی طراحی شده‌اند. هر دو از نظر خارجی برای پیش‌بینی ترمیم زخم و وقوع LEA در بیش از یک قاره^{۱۴، ۱۹، ۲۰، ۲۶، ۳۳} مورد اعتبارسنجی قرار گرفته‌اند و از قابلیت اطمینان خوبی برخوردار هستند.^{۲۷، ۳۴} همچنین هر دو شامل شش مورد از هشت فاکتور پیش‌آگهی مشخص شده توسط گروه کارشناسان است. طبقه‌بندی SEWSS برای تکمیل پیچیده و زمان‌بر است. اگرچه مطالعات قابلیت اطمینان خوبی را در مورد آن نشان داده‌اند، اما در مقایسه با ۱۱ امتیاز طبقه‌بندی برای LEA، این نوع طبقه‌بندی یکی از کمترین مناطق را در منحنی آنالیز ROC برای ایجاد افتراق بین نتایج بهبودی و غیر بهبودی را داشته است.^{۲۰} هیچ کدام از نظام‌های طبقه‌بندی پیشنهادی نمی‌توانند پیش‌بینی درستی را از پیامدها در سطح فردی ایجاد کنند.



سوال بالینی: در افراد مبتلا به زخم فعال پای دیابتی، آیا هیچ نظام طبقه‌بندی / امتیازدهی می‌تواند به تصمیم‌گیری در حوزه‌های تخصصی کمک کند تا میزان بهبودی را افزایش و یا خطر قطع عضو را کاهش دهد؟

توصیه ۳: در فرد مبتلا به دیابت دارای زخم پای عفونی، از طبقه‌بندی عفونت IDSA / IWGDF برای توصیف و راهنمای مدیریت عفونت استفاده کنید. (ضعیف؛ متوسط)

توصیه ۴: در فرد مبتلا به دیابت دارای زخم پا که در شرایطی کنترل می‌شود که تخصص مناسب در مداخله عروقی در دسترس باشد، از امتیازدهی Wifi برای تصمیم‌گیری در ارزیابی پرفیوژن و احتمال منفعت حاصل از ریواسکولاریزاسیون استفاده کنید. (ضعیف؛ متوسط)

دلیل: فقط دو نظام طبقه‌بندی تا کنون تدوین شده است که دسته‌بندی‌ای را ارائه می‌کنند که با تصمیم‌گیری بالینی همسو است: IDSA / IWGDF و Wifi.

نکته: در حالی که IDSA / IWGDF در Wifi گنجانده شده‌اند، در شرایطی که فقط عفونت در حال ارزیابی است و تجهیزات برای استفاده از Wifi در دسترس نیستند، طبقه‌بندی عفونت IDSA / IWGDF می‌تواند به تنهایی مورد استفاده قرار بگیرد. طبقه‌بندی IDSA / IWGDF از چهار درجه شدت برای دسته‌بندی عفونت پای دیابتی تشکیل شده است (جدول ۲ را ببینید). طبقه‌بندی عفونت IDSA / IWGDF در اصل به عنوان بخشی از طبقه‌بندی PEDIS برای اهداف تحقیقاتی ایجاد شده و به عنوان یک راهنما برای مدیریت زخم، به ویژه برای شناسایی بیماران نیاز به بستری در بیمارستان برای دریافت آنتی‌بیوتیک‌های وریدی استفاده می‌شود. اگرچه مؤلفه‌های هر درجه پیچیده است و مطالعات قبلی قابلیت اطمینان متوسطی را نشان داده‌اند، اما از این معیارها به‌طور گسترده‌ای استفاده می‌شود. جای تعجب نیست که با توجه به زمینه طبقه‌بندی IDSA / IWGDF، این طبقه‌بندی یک پیش‌بینی کننده قوی از نیاز به بستری در بیمارستان است.^{۲۵} با این حال کاربرد آن در بررسی خطر قطع عضو اصلی و جزئی نیز تأیید شده است.^{۲۰،۲۴} هر دو طبقه‌بندی در موارد مختلف برای پیامدهای مختلف بالینی با نتایج سازگار تأیید شده و مقادیر قابلیت اطمینان کافی را ارائه داده‌اند. بنابراین، کیفیت شواهد قوی در نظر گرفته شد. با این وجود، به دلیل پیچیدگی و ارزیابی محدود آن‌ها در جمعیت‌ها و زمینه‌های مختلف، قدرت توصیه ضعیف در نظر گرفته می‌شود.

جدول ۲ نظام طبقه‌بندی IDSA/IWGDF

امتیاز PEDIS	شدت عفونت	تظاهر بالینی
۱	فاقد عفونت	زخم فاقد چرک یا هرگونه تظاهرات التهابی است
۲	خفیف	وجود دو یا چند نشانه التهابی (چرک، قرمزی، حساسیت به لمس، احساس گرمی یا سفت شدن) بدون وجود هیچ نوع سلولیت / قرمزی در وسعت ≥ 2 سانتی‌متر در اطراف زخم. عفونت محدود به پوست یا بافت‌های زیر جلدی سطحی است. هیچ عارضه موضعی یا بیماری سیستمیکی وجود ندارد
۳	متوسط	عفونت (همچون بالا) در بیماری که از نظر سیستمیک خوب و از نظر متابولیسم پایدار است اما دارای بیش از یک ویژگی زیر است: سلولیت گسترش یافته بیش از ۲ سانتی‌متر، رگه‌های لنفاژیتی گسترش یافته در زیر فاشیای سطحی، آبسه بافتی عمیق، گانگرن و درگیری عضله، تاندون، مفصل یا استخوان
۴	شدید	عفونت در بیمار دارای توکسیستمی یا ناپایداری متابولیک (به عنوان مثال تب، لرز، تاکی کاردی، افت فشار خون، گیجی، استفراغ، لکوسیتوز، اسیدوز، افزایش قند خون شدید یا ازتمی)

مدل Wifi (جدول ۳ را ببینید) از ترکیبی از امتیازهای داده شده به زخم (بر اساس عمق زخم، وسعت گانگرن)، ایسکمی (بر اساس فشار مچ، فشار انگشت، یا TcPo2) و عفونت پا (بر اساس معیار IWGDF/IDSA) استفاده می‌کند تا خطر آمپوتاسیون یک ساله و منفعت احتمالی یک ساله ناشی از انجام ریواسکولاریزاسیون را که هر دو به صورت خیلی کم، متوسط و بالا طبقه‌بندی می‌شوند ارائه کند.

این کار مزیت‌هایی نسبت به اندازه‌گیری تنها فشار پرفیوژن دارد زیرا دربردارنده هم زخم و هم معیارهای عفونی است و از این نظر می‌تواند دید کلی‌تری در تصمیم‌گیری در مورد ریواسکولاریزاسیون در اختیار قرار دهد. اگرچه قابلیت تکرار مدل Wifi در یک مطالعه کوهورت زخم پای دیابتی مورد ارزیابی قرار نگرفته است، اما در یک مطالعه بیماری شریان محیطی قابلیت تکرارپذیری چشمگیری داشت.^{۳۲}

این مدل تنها در کوهورتی که فقط شامل بیماران دچار زخم پای دیابتی فعال بوده است تأیید شده است، اما در مطالعات اعتبارسنجی متعددی برای پیش‌بینی پیامدهایی مانند بهبود، زمان بهبودی، نیاز به ریواسکولاریزاسیون، LEA، میزان بقا و مرگ و میر بدون LEA در این گروه بالینی مؤثر نشان داده شده است.^{۲۸-۳۱} هم نیاز به انجام ریواسکولاریزاسیون و هم زمان انجام آن می‌تواند تحت راهنمایی با استفاده از ترکیبی از برآورد خطر آمپوتاسیون و برآورد فایده حاصل از ریواسکولاریزاسیون انجام شود.

جدول ۳: سیستم Wifi

گانگرن	زخم پای دیابتی	درجه زخم
عدم وجود گانگرن	عدم وجود زخم <u>شرح بالینی:</u> تخریب جزئی بافت. قابل درمان از طریق آمپوتاسیون ساده دیجیتال (۱ یا ۲ انگشت) یا پوشش پوست	۰
عدم وجود گانگرن	زخم کوچک و کم عمق در قسمت پایین یا دیستال پا بدون درگیری استخوان یا درگیری تنها محدود به فالانکس دیستال <u>شرح بالینی:</u> تخریب جزئی بافت. قابل درمان از طریق آمپوتاسیون ساده انگشت (۱ یا ۲ انگشت) یا پوشش پوست	۱
تغییرات گانگرنی محدود به تنها انگشتان	زخم عمیق‌تر در مجاورت استخوان، مفصل یا تاندون عدم درگیری کلی پاشنه پا یا زخم پاشنه کم عمق، بدون درگیری پوستی <u>شرح بالینی:</u> تخریب عمده بافت قابل درمان از طریق آمپوتاسیون‌های چندگانه انگشتان (≤۳) یا آمپوتاسیون استاندارد سر استخوان‌های متاتارسال به همراه پوشش پوست	۲
گانگرن وسیع و عمیق که شامل قسمت جلو و یا میانه پا است.	زخم گسترده و عمیق که شامل قسمت جلو و یا میانه پا زخم عمیق و ضخیم پاشنه پا یا بدون درگیری استخوان کالکانال <u>شرح بالینی:</u> تخریب گسترده بافت قابل درمان تنها از طریق بازسازی پیچیده پا یا روش سنتی TMA (Chopart یا Lisfranc)؛ پوشش فلاپ یا مدیریت زخم پیچیده مورد نیاز برای رفع مشکل در بافت نرم	۳



درجه ایسکمی	شاخص مچ پایي - بازویی	فشار سیستولیک مچ پا (mmHg)	فشار انگشت پا، فشار اکسیژن زیرجلدی (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

عفونت پا	
تظاهرات بالینی	درجه عفونت
هیچ علامت و نشانه‌ای از عفونت وجود ندارد. با وجود حداقل ۲ مورد از موارد زیر عفونت وجود دارد <ul style="list-style-type: none"> ◀ تورم یا سفت شدن موضعی ◀ قرمزی < 0.5 تا ≥ 2 سانتی متر در اطراف زخم ◀ حساسیت یا درد موضعی ◀ گرمای موضعی ◀ ترشحات چرکی (ترشح غلیظ، مات تا سفید یا خونی رنگ) 	۰
عفونت موضعی که فقط شامل پوست و بافت زیر جلدی است (بدون درگیری بافت‌های عمیق‌تر و بدون علائم سیستمیک که در زیر توضیح داده شده است). سایر علت‌های پاسخ التهابی پوست (مانند ضربه، نقرس، استئوآرتروپاتی عصبی حاد Charcot، شکستگی، ترومبوز، استاز وریدی) را خارج کنید.	۱
عفونت موضعی (همان‌طور که در بالا توضیح داده شد) با قرمزی < 2 سانتی‌متر، و یا درگیری ساختارهای عمیق‌تری از پوست و زیر جلد (به‌عنوان مثال، آبسه، استئومیلیت، آرتریت سپتیک، ورم مفاصل)، و بدون علائم پاسخ التهابی سیستمیک (که در زیر آورده شده است)	۲
عفونت موضعی (همان‌طور که در بالا توضیح داده شد) با علائم علائم پاسخ التهابی سیستمیک* (SIRS)، که توسط دو یا چند مورد زیر نشان داده می‌شود: <ul style="list-style-type: none"> ◀ دما < 38 درجه سانتی‌گراد یا > 36 درجه سانتی‌گراد ◀ ضربان قلب < 90 ضربان در دقیقه ◀ ضربان تنفس < 20 تنفس در دقیقه یا $\text{PaCO}_2 < 32$ میلی‌متر جیوه ◀ تعداد گلبول‌های سفید < 12000 یا > 4000 cu/mm یا immature (band) forms $> 10\%$ 	۳

* Systemic Inflammatory Response Signs (Sirs)

سوال بالینی: در افراد مبتلا به زخم فعال پای دیابتی، کدام نظام طبقه‌بندی / امتیازدهی باید برای پایش منطقه‌ای / ملی / بین‌المللی در نظر گرفته شود تا مقایسه بین مراکز مختلف امکان‌پذیر باشد؟

توصیه ۵: برای هرگونه پایش منطقه‌ای / ملی / بین‌المللی از نظام SINBAD استفاده کنید تا مقایسه بین مراکز درمانی مختلف در مورد پیامدها در بیماران دیابتی و زخم پا ممکن باشد. (قوی؛ بالا)

دلیل: در این سند، اصطلاح «پایش» اشاره به توصیف همه زخم‌های دیابتی مدیریت شده در یک منطقه یا مرکز خاص، به‌منظور مقایسه پیامدها در جمعیت مرجع یا ملی دارد و به پیامدهای مالی مراقبت اشاره نمی‌کند. در حالت ایده‌آل، یک نظام طبقه‌بندی باید در سطح بین‌المللی مورد استفاده قرار گیرد تا مقایسه پیامدها حاصل شود. برای انجام این کار، چنین نظام طبقه‌بندی نیاز به ارزیابی دقیق زخم پای دیابتی در طیف اتیولوژی‌ها دارد. بنابراین، در نظام‌های مراقبت‌های سلامت که در آن بیماری شریان محیطی نقش عمده‌ای در عدم بهبودی دارد LEA می‌تواند تنها با آن دسته از نظام‌های مراقبت بهداشتی‌ای مقایسه شود که در آنجا عفونت دلیل اصلی قطع عضو اندام تحتانی به دلیل محدودیت دسترسی به آنتی‌بیوتیک است. علاوه بر این، استفاده از نظام طبقه‌بندی باید ساده باشد و به تجهیزات خاصی احتیاج نداشته باشد تا امکان جمع‌آوری اطلاعات کلینیکی لازم را به‌طور روزمره از همه بیماران در تمام مراکز مراقبت‌های بهداشتی فراهم کند. در حال حاضر، SINBAD تنها نظام طبقه‌بندی است که تمام این معیارها را برآورده می‌کند. این نظام برای بهبود و قطع عضو اندام تحتانی در جمعیت‌های مختلف بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی مورد اعتبار سنجی قرار گرفته^{۱۲،۱۹،۲۰،۲۶،۳۳} و در یک پایش ملی مراقبت پای دیابتی بریتانیا که روی ۲۰ هزار مورد بیمار مبتلا به زخم پا انجام شده بود استفاده از آن برای پزشکان اثرگذار نشان داده شده است. به همین دلیل، کیفیت شواهد آن بالا و قدرت توصیه قوی به نظر می‌رسد.

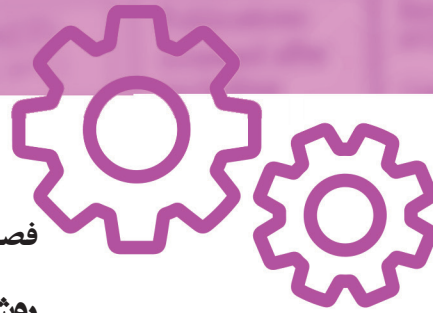
ملاحظات

- ◀ در حال حاضر ما قادر به معرفی هیچ یک از نظام‌های طبقه‌بندی / امتیازدهی موجود برای ارائه پیش‌آگهی در سطح فردی نیستیم، که بتوان از طریق آن مدیریت زخم را هدایت و به بیمار و خانواده بیمار کمک کرد. تحقیقات آینده باید به منظور ایجاد و تأیید یک نظام طبقه‌بندی با قابلیت استفاده آسان و قابل تکرار برای پیش‌آگهی افراد مبتلا به زخم پای دیابتی، ایندکس عضو یا زخم در این افراد انجام شود.
- ◀ هیچ یک از نظام‌های معتبر موجود حاوی ۸ ویژگی مهم بالینی پیش‌آگهی دهنده نیستند. تحقیقات آینده باید در مسیری پیش‌رود که مشخص کند آیا افزایش پیچیدگی طبقه‌بندی با افزودن ویژگی‌هایی مانند ESRD، زخم‌های منفرد / چندگانه، محل دقیق‌تر زخم‌ها (مانند کف / پشت پا) یا سنجش‌های دقیق‌تر ایسکمی اندام می‌تواند به‌طور قابل توجهی اعتبار نظام را برای پیش‌بینی پیامد زخم بدون به خطر انداختن قابلیت اطمینان یا کاربرد بالینی بهبود بخشد.
- ◀ در نظر ما یک نظام طبقه‌بندی زخم پای دیابتی واحد نمی‌تواند وجود داشته باشد زیرا که مشخصات هر طبقه‌بندی بستگی زیادی به هدف و موقعیت بالینی آن دارد.

نکات جمع‌بندی

- ◀ طبقه‌بندی زخم پای دیابتی از اهمیت ویژه‌ای در برخورد روزانه با بیمار دچار عارضه پای دیابتی می‌باشد. این امر در برقراری ارتباط بین مراقبین بهداشتی، ارزیابی پیش‌آگهی و انتخاب بهترین استراتژی درمانی و پایش پیامدهای بالینی در واحدهای درمانی و جمعیت‌های مختلف کمک می‌کند.
- ◀ تصمیم‌گیری در این مورد که کدام طبقه‌بندی باید مورد بهره‌برداری قرار بگیرد باید بر اساس متغیرهای موجود، شواهد موجود در مورد اعتبار و قابلیت اطمینان آن، نتایج بالینی مرتبط و هدف درمان باشد. ما پزشکان را به استفاده از طبقه‌بندی‌های توصیف شده در این سند راهنما تشویق می‌کنیم. برای انجام این کار، ابزارهای تشخیصی خاصی لازم است و باید از تعاریف استاندارد استفاده شود.

راهنمای عملی بومی در پیشگیری و درمان پای دیابتی



فصل ۸

روش شناسی تدوین

راهنمای بالینی IWGDF 2019

چکیده

بیماری پای دیابتی منبع عمده رنج بیماران و هزینه‌های اجتماعی است. سرمایه‌گذاری در تدوین گایدلاین‌های بین‌المللی مبتنی بر شواهد در مورد بیماری پای دیابتی احتمالاً یکی از مقرون به صرفه‌ترین هزینه‌های بهداشت و درمان است، به شرطی که این دستورالعمل‌ها بر اساس هدف، مبتنی بر شواهد و به درستی اجرا شوند. کارگروه بین‌المللی پای دیابتی (IWGDF) دستورالعمل‌های بین‌المللی را از سال ۱۹۹۹ منتشر و به روز کرده است. نسخه به‌روزرسانی شده سال ۲۰۱۹ این راهنما بر اساس فرمول‌بندی سؤالات و پیامدها بالینی مرتبط، بررسی دقیق و نظام‌مند مطالعات مرتبط و ارائه توصیه‌های تا حد امکان دقیق، واضح و روشن و بیان دلایل آن‌ها با استفاده از سیستم درجه‌بندی توصیه‌ها و ارزیابی (GRADE) است. در این راهنما به توصیف نحوه تدوین راهنمای IWGDF در زمینه پیشگیری و مدیریت بیماری پای دیابتی خواهیم پرداخت که شامل شش فصل است و هر یک از آن‌ها توسط یک کارگروه جداگانه از متخصصان بین‌المللی تهیه شده است. این گایدلاین راهنماهایی را در رابطه با بیماری پای دیابتی در مورد: پیشگیری، کاهنده فشار، بیماری شریان محیطی، عفونت، مداخلات ترمیم زخم و طبقه‌بندی زخم‌های پای دیابتی ارائه می‌دهد. بر اساس این شش فصل، هیأت تحریریه IWGDF نیز مجموعه‌ای از دستورالعمل‌های عملی را تهیه کرده است. هر رهنمود، مورد بررسی گسترده اعضای شورای تحریریه IWGDF و همچنین کارشناسان بین‌المللی مستقل در هر زمینه قرار گرفت. ما معتقدیم که اگر متخصصان مراقبت‌های بهداشتی از توصیه‌های دستورالعمل‌های IWGDF 2019 پیروی کنند و در صورت لزوم آن‌ها را با توجه به شرایط محلی بومی‌سازی کنند، به بهبود پیشگیری و مدیریت بیماری پای دیابتی و در نتیجه کاهش جهانی بار بیماری و جامعه کمک شایانی می‌شود.

مقدمه

در سال ۲۰۱۷ شیوع جهانی دیابت، ۴۲۵ میلیون نفر بوده است و تخمین زده می‌شود تا سال ۲۰۴۵ این رقم به ۶۲۹ میلیون نفر برسد. ۷۵٪ این افراد در کشورهایی با درآمد کم یا متوسط زندگی می‌کنند.^۱ بیماری پای دیابتی منبع عمده رنج بیماران و هزینه‌های اجتماعی است. فراوانی و شدت مشکلات پا در مبتلایان به دیابت در مناطق مختلف متفاوت است که بیشتر به دلیل تفاوت در شرایط اقتصادی اجتماعی و استانداردهای مراقبت از پا است.^۲ زخم پا با بروز سالانه حدود ۴٪-۲٪ در کشورهای با درآمد بالا قابل تشخیص‌ترین عارضه دیابت است،^۲ احتمالاً در کشورهای کم درآمد حتی بیشتر و شیوعی بین ۳۴٪-۱۹٪ در طول زندگی فرد دیابتی تخمین زده شده است.^۳ مهم‌ترین عواملی که زمینه‌ساز ایجاد زخم پا هستند، نوروپاتی محیطی، تغییر شکل پا مربوط به نوروپاتی حرکتی، تروما پا و بیماری شریان محیطی است.^۳ این عوامل در کنار همدیگر بیمار را در معرض خطر زخم پوستی قرار دهند و باعث شوند پا در معرض عفونت که یک معضل پزشکی جدی است قرار گیرد. فقط دو سوم زخم‌های پای دیابتی در نهایت بهبود می‌یابند^۴ و تا ۲۸٪ ممکن است منجر به نوعی قطع اندام تحتانی شود.^۵ هر ساله بیش از ۱ میلیون نفر مبتلا به دیابت حداقل بخشی از پای خود را به دلیل بیماری پای دیابتی از دست می‌دهند. این به معنای این برآورد است که هر ۲۰ ثانیه یک اندام تحتانی به دلیل ابتلا به دیابت در جایی از جهان از بین می‌رود.^۶ بیماری پای دیابتی نه تنها یک فاجعه شخصی برای بیمار آسیب دیده است، بلکه خانواده آن فرد را نیز تحت تأثیر قرار می‌دهد و بار مالی قابل توجهی را بر دوش سیستم‌های بهداشتی و درمانی و جامعه به‌طور کلی تحمیل می‌کند. در کشورهای کم درآمد، هزینه درمان یک زخم پیچیده پای دیابتی می‌تواند معادل ۵/۷ سال درآمد سالانه باشد که به‌طور بالقوه منجر به فشار مالی بسیار بر بیمار و خانواده آن‌ها می‌شود.^۷ سرمایه‌گذاری بر روی دستورالعمل‌های بین‌المللی مبتنی بر شواهد در مورد بیماری پای دیابتی احتمالاً با صرفه‌ترین اشکال هزینه‌های مراقبت‌های بهداشتی است، به شرطی که هدف محور باشد و به درستی اجرا شود.^{۸،۹}



کارگروه بین‌المللی پای دیابتی

کارگروه بین‌المللی پای دیابتی (IWGDF)، که در سال ۱۹۹۶ تأسیس شد، از متخصصان تقریباً همه رشته‌های مراقبت از بیماران مبتلا به بیماری پای دیابتی تشکیل شده است. IWGDF قصد دارد با توسعه و به‌روزرسانی مداوم دستورالعمل‌های بین‌المللی برای استفاده توسط همه ارائه‌دهندگان خدمات مراقبت‌های بهداشتی که در مراقبت از پای دیابتی فعالیت می‌کنند، از اثرات سو بیماری پای دیابتی پیشگیری یا حداقل آن‌ها را کاهش دهد.

تدوین و به‌روزرسانی دستورالعمل‌ها توسط کارگروه‌های راهنمای عملی انجام می‌شود.

در سال ۱۹۹۹، IWGDF اولین نسخه اجماع بین‌المللی در مورد پای دیابتی را با عنوان «راهنمای عملی مدیریت و پیشگیری از پای دیابتی» منتشر کرد. این کتاب به ۲۶ زبان ترجمه شده و بیش از ۱۰۰۰۰۰ نسخه آن در سطح جهان توزیع شده است. از آنجایی که سیستم‌های مراقبت‌های بهداشتی و شیوع آسیب شناسی در مناطق مختلف جهان متفاوت است، در صورت لزوم، دستورالعمل‌ها باید با توجه به شرایط محلی بومی‌سازی شوند. این دستورالعمل از آن زمان تاکنون پنج بار به‌روزرسانی شده است.

از اجماع تا راهنماهای مبتنی بر شواهد

دستورالعمل‌های اولیه و هرگونه به‌روزرسانی بعدی طی یک فرآیند اجماع و توسط هیأت تخصصی در این زمینه نوشته می‌شوند. از سال ۲۰۰۷، از مطالعات مرور نظام‌مند در تدوین این راهنماها بهره گرفته می‌شود. این دستورالعمل‌ها توسط هیأت تحریریه IWGDF بررسی و مورد ویرایش قرار می‌گیرد و سپس برای ارزیابی نهایی به نمایندگان IWGDF در اقصی نقاط دنیا ارسال می‌گردد تا در مورد متن نهایی راهنما توافق صورت گیرد. سرانجام، نمایندگان IWGDF از بیش از ۱۰۰ کشور در سراسر جهان برای کمک به پیاده‌سازی دستورالعمل‌های راهنما مشارکت می‌کنند و در سال ۲۰۱۵، روش شناسی تدوین راهنما را یک مرحله جلوتر بردیم و توصیه‌های مربوط به کار بالینی را با استفاده از سیستم GRADE (به زیر مراجعه کنید) هم بر اساس شواهد موجود و هم نظر متخصصین ارائه کردیم.

به روزرسانی راهنمای عملی در سال ۲۰۱۹

در نسخه به روزرسانی شده راهنمای عملی در سال ۲۰۱۹، هیأت تحریریه از کارشناسان بین‌المللی در قالب شش کارگروه چند رشته‌ای جهت مشارکت در تدوین راهنمای عملی دعوت کرد که هر یک وظیفه تدوین یک راهنمای عملی در مورد یکی از موضوعات زیر را بر عهده گرفتند:

- ◀ پیشگیری از زخم پای دیابتی در افراد دیابتی در معرض خطر
- ◀ پوشش پا و مداخلات کاهش فشار کف پا
- ◀ تشخیص، پیش‌آگهی و مدیریت بیماری شریان‌های محیطی در بیماران مبتلا به پای دیابتی
- ◀ تشخیص و درمان عفونت‌های پا
- ◀ استفاده از مداخلات بهبود دهنده زخم‌های مزمن پا
- ◀ طبقه‌بندی زخم‌های پای دیابتی

در پنج فصل اول راهنمای عملی، نسخه قدیمی مربوط به سال ۲۰۱۵ به‌روزرسانی شده است. در این راهنمای فصل جدیدی با عنوان راهنمای عملی طبقه‌بندی زخم‌های پای دیابتی گنجانده شده است. همانند نسخه‌های قبلی، هیأت تحریریه IWGDF سندی را با عنوان "راهنمای عملی پیشگیری و مدیریت بیماری پای دیابتی" تهیه کرده است که بر اساس این شش فصل راهنما تهیه شده است و به عنوان خلاصه‌ای از بخش‌های اساسی پیشگیری و مدیریت بیماری پای دیابتی در اختیار علاقمندان قرار

گرفته است. ما به پزشکان و سایر متخصصان مراقبت‌های بهداشتی توصیه می‌کنیم که برای دریافت راهنمایی‌های اختصاصی و دقیق و بررسی دلیل ارائه هر توصیه آن‌ها و همچنین بررسی‌های نظام‌مند مرتبط برای هر بحث، راهنمای کامل مربوط به هر فصل را مطالعه کنند. علاوه بر این، در نسخه جدید، شرح مفصلی از روش GRADE دنبال شده و توصیه‌ها و دلایل هر توصیه به تفصیل بیان شده است.

همچنین در نسخه جدید راهنمای عملی، هر کارگروه ابتدا سؤالات بالینی و پیامدها مربوطه را برای راهنمایی بررسی نظام‌مند مطالعات موجود و نوشتن توصیه‌ها ارائه کرد.

این سؤالات بالینی توسط هر دو هیأت بین‌المللی متشکل از کارشناسان مستقل خارجی و شش عضو هیأت تحریریه IWGDF بررسی شد. تدوین توصیه‌ها، این موارد برای بررسی به متخصصان خارجی ارسال شد. همچنین در نسخه جدید ما فرهنگ واژگان و اصطلاحات مورد استفاده در بیماری پای دیابتی گنجانده شده است. در تدوین راهنمای عملی حاضر در مجموع ۴۹ عضو کار گروه و ۵۰ کارشناس خارجی از ۴۰ کشور و ۵ قاره مشارکت داشتند. ما توصیه می‌کنیم که مراقبان بهداشتی از این دستورالعمل‌ها به عنوان مبنایی برای تدوین راهنمای محلی (منطقه‌ای یا ملی) خود استفاده کنند.

روش شناسی تدوین راهنمای عملی و انجام مطالعات نظام‌مند مروری

این بخش مراحل و روش‌های مختلفی را که توسط هیأت تحریریه IWGDF برای استفاده از ظرفیت کارگروه‌های چندرشته‌ای تعیین شده جهت مشارکت در تدوین راهنمای عملی پیشگیری و مدیریت بیماری پای دیابتی بکار برده شده است توصیف می‌کند. هدف از انجام مطالعات مروری نظام‌مند و پرکیفیت اطلاع‌رسانی در مورد تدوین هر راهنما، افزایش سازگاری و توافق بین راهنماهای حاضر و اطمینان از کیفیت تدوین راهنمای عملی بوده است. در تدوین راهنمای‌های عملی IWGDF ما از روش GRADE پیروی کرده، که در آن سؤالات بالینی در قالب PICO (بیمار، مداخله، مقایسه، پیامدها)، جستجوی نظام‌مند و ارزیابی شواهد موجود، و به دنبال آن ارائه توصیه‌ها و دلیل آن‌ها، ساختار یافته است.^{۱۰۱۱} ما در تدوین دستورالعمل‌ها پنج وظیفه اصلی را شرح خواهیم داد:

- ♦ فرمول‌بندی سؤالات بالینی
- ♦ انتخاب اقدامات مربوطه
- ♦ انجام یک بررسی نظام‌مند از مقالات موجود
- ♦ نوشتن توصیه‌های بالینی مرتبط
- ♦ ارزیابی بیرونی و دریافت بازخورد.

◀ فرمول‌بندی سؤالات بالینی

هر کار گروه فرایند نوشتن راهنما را با فرمول‌بندی سؤالات کلیدی بالینی که قصد داشتند به آن‌ها بپردازند، آغاز کردند. این هدف به منظور ایجاد تمرکز و ساختارمند کردن تدوین دستورالعمل‌های مبتنی بر شواهد در امتداد آنچه که یک پزشک یا بیمار مبتلا به زخم پای دیابتی در بالین از افراد مبتلا به بیماری پای دیابتی می‌پرسد، انجام شده است. این سؤالات بالینی معمولاً شامل تشخیص یا درمان بود و اعضای کارگروه در مورد سؤالات بالینی که قصد داشتند به آن‌ها بپردازند اتفاق نظر داشتند. در ادامه، این سؤالات بالینی در قالب "PICO"، که اختصاری حرف کلمات انگلیسی population به معنی جمعیت در معرض خطر (P) (چه کسی را مطالعه می‌کنید؟)، Intervention به معنی مداخله برنامه‌ریزی شده (I) (چه کاری انجام می‌دهید؟) و Outcome به معنی نتیجه دلخواه (O) (عواقب مداخله چیست؟) مطرح می‌شود. و حرف C نیز اشاره به حرف اول کلمه انگلیسی Control دارد و برای مقایسه یا کنترل است و مربوط به گزینه اصلی برای مداخله در نظر گرفته شده است، اما همیشه لازم نیست یا در دسترس نیست. سؤالات بالینی ایجاد شده توسط هر کار گروه توسط هیأت تحریریه IWGDF و هیأت متخصص مستقل خارجی



بین‌المللی در این زمینه مورد بررسی قرار گرفت تا از ارتباط جهانی اطمینان حاصل شود. این متخصصان (در مجموع ۱۳-۶ نفر در هر گروه کاری) توسط کارگروه‌ها، تحت هدایت هیأت تحریریه انتخاب شدند. پس از تجدید نظر بر اساس این بررسی‌ها، سؤالات بالینی نهایی شد.

◀ انتخاب سنج‌های پیامدهای مرتبط

هر کارگروه اقدامات لازم را برای کمک به تمرکز در انتخاب عنوان (های) مربوط به مرور نظام‌مند در نظر گرفت و مقرر شد شواهد این پیامدهای خاص گزارش شود. در حالی که کارگروه‌ها پیامد معتبری برای بیماری پای دیابتی در اختیار نداشتند، از مجموعه پیامدهای تعریف شده توسط ^{۱۲} IWGDF-EWMA به عنوان راهنما برای تعریف پیامدها استفاده شد. هر پیامد با توجه به نقش آن در تصمیم‌گیری به این صورت طبقه‌بندی شد: "بسیار مهم"؛ "مهم، اما نه ضروری"؛ یا "غیر مهم". به کارگروه‌ها اطلاع داده شد که پیامدهای حیاتی که تأثیر بیشتری در تصمیم‌گیری و توصیه‌ها دارد مهم‌ترین مواردی هستند که باید مد نظر قرار بگیرند.

◀ انجام مرور نظام‌مند

هر کارگروه مسئولیت انجام حداقل یک مطالعه مروری نظام‌مند را در متون پزشکی برعهده گرفت که با هدف ایجاد پایه‌ای برای تدوین راهنماهای مبتنی بر شواهد طراحی شده بودند. هر مطالعه مروری بر اساس راهنمای عناوین و موضوعات گزارش‌دهی مطالعات مروری نظام‌مند و متاآنالیزها (PRISMA) تدوین و آماده شد.^{۱۳} هر کارگروه از ابزار AMSTAR برای چک کردن اینکه آیا مهم‌ترین جنبه‌های خود هدف قرار داده‌اند یا خیر استفاده کرد. مرورهای نظام‌مند به صورت آینده‌نگر در پایگاه داده‌های مطالعات مروری نظام‌مند PROSPERO ثبت شد. پایگاه داده‌های مورد استفاده برای مرورهای نظام‌مند PubMed (از طریق مدلاین) و یا EMBASE (از طریق Ovid SP)، پایگاه داده Cochrane یا هر دو بود. هر کارگروه به صورت انفرادی می‌توانست با یک متخصص اطلاعات پزشکی مشورت کند تا در انجام جستجو از او کمک بگیرد. طراحی‌های مطالعه شامل بررسی نظام‌مند، متاآنالیز و آزمایش‌های کنترل شده تصادفی بودند. بسته به تعداد مقالاتی که با این طراحی‌های مطالعه سطح بالاتر پیدا شده است، کارگروه‌ها همچنین می‌توانستند مطالعات شامل طرح‌های سطح پایین‌تر را نیز در مطالعه وارد کنند. به عنوان مثال، مطالعات کنترل شده غیرتصادفی، مطالعات کنترل-موردی، مطالعات کوهورت، مطالعات قبل و بعد (کنترل شده)، مطالعات غیرکنترل شده آینده‌نگر و گذشته‌نگر، مطالعات مقطعی و سری موارد. گزارش‌های موردی (case reports) از بررسی نظام‌مند حذف شدند.

رجیستری‌های کارآزمایی

کارگروه‌ها رجیستری‌های کارآزمایی را نیز جستجو کردند که می‌تواند حاوی اطلاعات ارزشمندی در مورد مطالعات انجام شده که هنوز منتشر نشده باشند را حاصل کند. رجیستری‌های کارآزمایی که جستجو شدند شامل پلت فرم ثبت جهانی آزمایشات بالینی بین‌المللی سازمان بهداشت جهانی (apps.who.int/trialsearch/default.aspx) (WHO-ICTRP) و رجیستری ClinicalTrials.gov (www.clinicaltrials.gov) بودند. برای جستجوی مطالعات مرتبط در این پایگاه داده‌های آزمایشی، از یک رشته جستجوی ساده مشتق شده از رشته جستجوی اصلی برای مرور نظام‌مند استفاده شد.

مجموعه اعتبارسنجی

برای اطمینان از قوی بودن رشته جستجو برای مرور نظام‌مند، کارگروه‌ها بعد از انجام جستجوی متون، یک مجموعه اعتبارسنجی متشکل از تقریباً ۲۰ نشریه اصلی شناخته شده را برای هر مرور نظام‌مند ایجاد کردند. اگر هر یک از مقالات موجود در مجموعه اعتبارسنجی در جستجوی مقالات انجام شده مشخص نمی‌شد، کارگروه رشته جستجو را اصلاح کردند.

تاریخ جستجو

دوره زمانی که برای انجام جستجوی مطالعات برای همه بررسی‌های نظام‌مند استفاده می‌شد بین ۱ تا ۱۵ ژوئیه ۲۰۱۸ بود. اگر مطالعات مرتبط با مطالعه مرور نظام‌مند و راهنمای عملی بین تاریخ جستجو و تاریخ نگارش مطالعه مروری نظام‌مند وجود داشته باشند، آن مطالعات می‌توانند وارد مطالعه و بررسی شوند، اما فقط با استفاده از مجموعه داده‌های اول سپتامبر ۲۰۱۸ برای یک دور جدید جستجوی نظام‌مند مطالعات و اینکه باید شامل دوره بین تاریخ اولین جستجو و اول سپتامبر ۲۰۱۸ باشد.

ارزیابی مطالعات بازبایی شده از جستجو

دو عضو از هر کارگروه به‌طور مستقل مقالات را با عنوان و چکیده بررسی کردند تا امکان وارد کردن هر مقاله در آنالیز را بر اساس چهار معیار ارزیابی کنند: جمعیت مورد مطالعه، طراحی مطالعه؛ نتایج و مداخله. کارگروه‌ها بنا به تشخیص خود می‌توانستند مقادیر کاپای کوهن را محاسبه کنند تا توافق بین دو فرد داور را بررسی کنند. هرگونه اختلاف نظر بین دو فرد داور در مورد این که کدام مقاله وارد مطالعه مروری شود مورد بحث قرار گرفته و توافق حاصل شده است. همان دو داور به‌طور مستقل متن کامل مقالات را از نقطه نظر چهار معیاری که در بالا گفته شد مورد مطالعه قرار دادند تا در مورد صلاحیت نهایی آن‌ها برای ورود به مطالعه مروری نظام‌مند تصمیم‌گیری کنند. لیست منابع و رفرانس مقالات وارد شده به مطالعه مروری پیگیری نشده است. برای ارزیابی سوگیری احتمالی انتشار یا گزارش نتایج انتخابی به صورت اتفاقی، کارگروه‌ها، مطالعات شناسایی شده توسط رجیستری‌های کارآزمایی در پایگاه‌های داده WHO و ClinicalTrial.gov را ارزیابی کردند. از طریق کارآزمایی‌های مربوطه که در این پایگاه‌های اطلاعاتی ثبت شده بودند، مطالعات مربوطه با استفاده از شماره ثبت کارآزمایی، در پایگاه داده مقاله اصلی جستجو شد. اگر هیچ مطالعه‌ای شناسایی نشده بود، با محقق اصلی مطالعه کارآزمایی مورد نظر تماس گرفته شد و در مورد وضعیت کارآزمایی و نتایج احتمالی برآمده از کارآزمایی پرس و جو شد.

طبقه‌بندی طراحی مطالعات و سطح شواهد

برای هر مطالعه ما از الگوریتم شبکه گروهی بین دانشگاهی اسکاتلند (SIGN) برای دسته‌بندی انواع مختلف طراحی‌های مطالعات بهره گرفتیم (www.sign.ac.uk/assets/study_design.pdf).

همان دو داور که به‌طور مستقل مقالات را از نظر صلاحیت برای ورود بررسی کردند، مطالعات را از نظر کیفیت متدولوژی (برای مثال خطر سوگیری) با استفاده از برگه‌های امتیازدهی توسعه یافته توسط مرکز کارکن هلند نیز مورد ارزیابی قرار دادند. در صورت ایجاد هرگونه اختلاف نظر در مورد خطر سوگیری این دو موضوع را به بحث گذاشتند تا به توافق رسیدند. سطح SIGN شواهد براساس خطر سوگیری برای هر مطالعه منتشر شده با استفاده از سیستم درجه‌بندی SIGN (برای تعیین سطح شواهد) مشخص شد.^{۱۴} سطح ۱ اشاره به مطالعات کارآزمایی کنترل شده تصادفی و سطح ۲ به مطالعات مورد شاهدهی، کوهورت‌ها، طرح‌های کنترل شده قبل و بعد و یا سری‌های زمانی متناوب اشاره دارد. خطر سوگیری برای هر مطالعه به این شرح بود:



++ (خطر بسیار کم سوگیری). + (خطر کم سوگیری)، - (خطر بالای سوگیری). علاوه بر این، کارگروه‌ها هر یک این اختیار را داشتند که با استفاده از سیستم امتیازدهی ۲۱ گزینه‌ای برای گزارش مطالعات بالینی توسعه یافته توسط IWGDF با همکاری EWMA، کلیه مقالات را با یک طرح مطالعه کنترل شده برای کیفیت ارزیابی کنند. نتایج در لیست امتیازدهی ۲۱ گزینه‌ای در قسمت توضیحات جدول شواهد برای مطالعات کنترل شده اضافه شد. برای جلوگیری از هر گونه تعارض منافع، چنانچه داوری یکی از نویسندگان هر مطالعه ارزیابی شده برای ورود به مطالعه بودند، در ارزیابی، استخراج داده‌ها یا بحث در مورد انتشارات آن مطالعه شرکت نکرد.

رتبه بندی کیفیت شواهد

کیفیت شواهد (QoE) بدست آمده از طریق مرور نظام‌مند برای هر سؤال بالینی و برای هر پیامد رتبه بندی شد، حتی اگر نتایج متعددی برای یک مداخله خاص وجود داشته باشد کیفیت شواهد بالا، متوسط یا پایین ارزیابی شد. ما گروه "بسیار کم" را که توسط برخی استفاده می‌شد کنار گذاشتیم. نقطه شروع در رتبه‌بندی QoE برای مطالعات سطح ۱ (کارآزمایی‌های کنترل شده تصادفی) از "بالا" و برای مطالعات کنترل شده مشاهده‌ای (سطح ۲، به عنوان مثال، کوهورت‌ها و مطالعات مورد شاهدی) از "پایین" در نظر گرفته شد. اعضای کار گروه می‌توانند QoE را برای موارد زیر به دست آورند:

◀ خطر سوگیری (حاصل از ارزیابی میزان خطر سوگیری در هر مقاله (ONS))

◀ عدم تطابق نتایج (به عنوان مثال، تفاوت‌های واقعی در مورد اثر درمان اساسی ممکن است با برآوردهای آن متفاوت باشد)

◀ سوگیری انتشار (همانطور که می‌توان از جستجوی کارآزمایی‌های بالینی بدست آورد)

در صورت لزوم برای هر یک از این سه مورد که اگر وجود داشته باشند به آن‌ها امتیاز تعلق می‌گیرد، رتبه QoE یک سطح کاهش پیدا می‌کند. به عنوان مثال: هنگامی که خطر سوگیری در مطالعات بالا باشد آن گاه کیفیت شواهد از "بالا" به "متوسط" کاهش یابد.

QoE را می‌توان بر اساس وجود مقادیر بالای اندازه اثر یا شواهدی از یک رابطه دوز-پاسخ (فقط برای مطالعات مشاهده‌ای) مطرح کرد. برای هر یک از این دو مورد که به عنوان "وجود دارد" امتیازدهی می‌شوند، امتیاز QoE یک سطح افزایش یافت. به عنوان مثال، زمانی که اندازه اثر زیاد باشد کیفیت شواهد از "پایین" به "متوسط" افزایش یافت. بسیاری از مقالات قدیمی‌تر که در مرور نظام‌مند ما پیدا شدند فاقد داده‌های کافی برای محاسبه یا ارزیابی نامرتب بود^۱ یا عدم دقت^۲ بودند که در واقع دو فاکتور دیگری هستند که می‌توانند برای تعیین QoE استفاده شوند. در حالت ایده آل، این دو آیت به ارزیابی کامل QoE کمک می‌کنند، اما متأسفانه ما نتوانستیم آن‌ها را در نظر بگیریم.

استخراج داده‌ها

داده‌ها از هر مطالعه کنترل شده‌ای که که دارای طرح مطالعه کنترل شده بود استخراج شدند و در یک جدول شواهد خلاصه شدند. این جدول شامل مشخصات بیمار و مطالعه، ویژگی‌های شرایط مداخله و کنترل و نتایج اولیه و ثانویه است. یکی از داوران تیم اصلی دو نفره داده‌ها را استخراج کرد، در حالی که داور دیگر جدول را برای محتوا و ارائه بررسی کرد. همه اعضای کارگروه در مورد داده‌های جدول شواهد بحث کردند. هر کارگروه یک فلوجارت PRISMA ایجاد کرد که روند انتخاب مقالات را برای تجزیه و تحلیل کیفی نشان می‌دهد و جدول خطر سوگیری که به تفصیل خطر سوگیری را برای هر مطالعه نشان می‌دهد.

1- indirectness

2- imprecision

نتیجه‌گیری و اظهار شواهد

سرانجام، کارگروه برای هر سؤال بالینی تنظیم شده نتیجه‌گیری را مطرح کرد. این کار بر اساس قدرت شواهد موجود بود و به صورت اظهار شواهد تدوین شد. همه اعضای کارگروه در بحث در مورد این نتیجه‌گیری شرکت کردند و در مورد محتوا و فرمول بندی نتیجه‌گیری به توافق رسیدند.

مرور نظام‌مند روش‌های تشخیصی

با بهره‌گیری از مطالعه Brownrigg و همکاران^{۱۵} روش‌های خاصی را برای بررسی نظام‌مند مطالعات تشخیصی بدست آوردیم و از همه گروه‌ها خواستیم که به‌طور نظام‌مند مطالعات را مرور کنند و رهنمودهایی را برای اقدامات تشخیصی بنویسند تا روش‌های استفاده شده در این مطالعه را دنبال کنند^{۱۵} کارگروه‌ها کیفیت متدولوژیکی مطالعات گنجانده شده را در برابر پارامترهای موجود در ابزار QUADAS ارزیابی کردند که یک ابزار ارزیابی کیفیت است که به‌طور خاص برای مطالعات صحت تشخیصی^۱ طراحی شده است.^{۱۶} داوران داده‌ها را استخراج کرده و آن‌ها را در فرم استخراج شده QUADAS وارد کردند و نسبت احتمال مثبت و منفی را برای هر آزمون در هر مطالعه محاسبه کردند.^{۱۷، ۱۸}

مرور نظام‌مند پیش‌آگهی

روش‌های مورد استفاده برای بررسی نظام‌مند پیش‌آگهی‌ها در بیماری شریان محیطی همان روش‌های استفاده شده در بررسی نظام‌مند سال ۲۰۱۶ در این زمینه بود.^{۱۹} برای ارزیابی کیفیت روش شناختی مطالعات وارد شده، ما از ابزار QUIPS استفاده کردیم که به‌طور خاص برای مطالعات پیش‌آگهی طراحی شده است.^{۲۰، ۲۱} برای ارزیابی خطر سوگیری ما از ابزار ارزیابی خطر سوگیری QUIPS برای مطالعات فاکتورهای پیش‌آگهی^۲ استفاده کردیم.

← نوشتن توصیه‌های راهنما

برای تدوین توصیه‌هایی برای عملکرد بالینی، ما کیفیت کلی شواهد را که در مرور نظام‌مند رتبه بندی شده است با عوامل مختلفی که برای تعیین قدرت توصیه‌ها در نظر گرفته شده بودند، ترکیب کردیم. این امر ارتباطی را بین شواهد علمی و توصیه‌های مربوط به کار روزانه بالینی ایجاد می‌کند.^{۱۱}

درجه‌بندی قدرت توصیه

با بهره‌گیری از GRADE ما قدرت هر توصیه را به صورت "قوی" یا "ضعیف" درجه بندی کردیم. عوامل مختلفی که برای رسیدن به این امتیاز در نظر گرفته شده‌اند عبارتند از: رتبه بندی QoE، تعادل بین اثرات مطلوب و نامطلوب (منافع و مضرات)، ارزش‌ها و ترجیحات بیمار، امکان‌سنجی، تعمیم‌پذیری و مقبولیت روش تشخیصی یا مداخله و همچنین استفاده از منابع (هزینه‌ها). عوامل دیگر مانند نظر متخصص و ارتباط بالینی به این موارد اضافه شد. برای توضیح بیشتر در مورد این فاکتورها رفرنس ۱۰ و ۱۱ این فصل را مطالعه کنید. برای تعیین قدرت توصیه، کارگروه همه این عوامل را با دقت سنجید، سپس برای هر توصیه دلیل منطقی نوشت تا استدلال‌هایی را که در کارگروه در مورد این عوامل مختلف مطرح شده است، توضیح دهد. وزندهی تنها به میزان محدودی یک فرایند کمی بود که فقط در صورت وجود شواهد و مدارک مربوط به آسیب‌ها (به عنوان مثال عوارض)، ترجیحات یا هزینه‌های بیمار انجام می‌شد. در صورت عدم دسترسی به این موارد، کارگروه‌ها از رویکرد کیفی و ذهنی بیشتری بر اساس نظر

1-diagnostic accuracy studies

2- Prognostic Factor Studies



کارشناس استفاده می‌کردند. اعضای کارگروه در مورد قدرت توصیه‌ها به توافق رسیدند.

◀ مرور خارجی و بازخورد

اعضای هیأت تحریریه IWGDF در موارد مختلف به صورت حضوری ملاقات کردند تا هر یک از فصل‌های راهنما را به‌طور کامل بررسی کنند، سپس گروه‌های کاری بر اساس این مرورها اصلاحات لازم را انجام دادند. سپس کارگروه‌ها، راهنمای عملی را برای مرور انتقادی خود به هیأت کارشناسان خارجی مستقل بین‌المللی ارسال کردند. پس از آن، کار گروه سند حاضر را بر اساس این نظرات اصلاح کرد و پس از آن، هیأت تحریریه IWGDF بررسی نهایی توصیه‌ها و دلایل آن‌ها را انجام داد.

سخن پایانی

با همه‌گیر شدن بیماری دیابت در سراسر جهان، اکنون بیش از هر زمان دیگری ضروری است که اقدامات لازم برای اطمینان از دسترسی به خدمات مراقبت با کیفیت برای همه افراد دیابتی، صرف نظر از سن، موقعیت جغرافیایی، اقتصادی و اجتماعی آن‌ها انجام شود. رهنمودهای IWGDF در مورد پیشگیری و مدیریت بیماری پای دیابتی نتیجه یک فرایند کاملاً منحصر به فرد است که بیش از ۲۰ سال با شواهد تضمین سازگاری، شفافیت و استقلال، بیشتر و بیشتر در یک شواهد قوی پایه‌گذاری شده است. شواهد داده‌ای در مورد چگونگی کمک به جلوگیری و کنترل بهینه بیماری پای دیابتی به‌طور تدریجی در حال رشد است، اما چگونگی استفاده از این داده‌ها برای بهینه‌سازی نتایج در سیستم‌های مختلف مراقبت‌های بهداشتی، در کشورهایی با منابع مختلف و در فرهنگ‌های مختلف همچنان یک چالش است. تیم IWGDF امیدوار است که شاهد افزایش آگاهی جهانی نسبت به بیماری پای دیابتی باشد و درصدد است تا راهنماهای جهانی به دستورالعمل‌های محلی تبدیل شود که این امر منجر به بهبود مراقبت از پا در سراسر جهان خواهد شد. علی‌رغم شواهد محدود منتشر شده در مورد بهبود نتایج مرتبط با استفاده از این راهنماهای عملیاتی،^{۲۲} ما معتقدیم که پیروی از توصیه‌های راهنمای عملی حاضر منجر به بهبود مدیریت مشکلات پا در دیابت و پس از آن کاهش جهانی در بیمار، اقتصادی و اقتصادی خواهد شد.



Adopted IWGDF Guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease

© 2019 International Working Group on the Diabetic Foot

**Diabetes Research Center
Endocrinology & Metabolism Research Institute
Tehran University of Medical Science
& National Diabetes Research Network**

Diabetic Foot Research Group

Mohammadreza Amini, Ph.D.
Neda Mehrdad, Ph.D.
Dr. Mohammadreza Mohajeri Tehrani.
Maryam Aalla, Ph.D.
Mahnaz Sanjari, Ph.D.
Mahin Noumali, MD.

Supervised by:
Prof. Bagher Larijani

Practical
Guidelines

6 Guideline
Chapters

Development and
methodology

