



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

Leczenie Zespołu Stopy Cukrzycowej

Raport w sprawie zasadności
zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej

Nr: WS.430.5.2018

Data ukończenia: 24 października 2018 r.

Wykaz wybranych skrótów

ABI	Wskaźnik kostkowo-ramienny (ang. Ankle-brachial index)
ADA	American Diabetes Association
Agencja / AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AOS	Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna
CT, KT	Tomografia komputerowa (ang. Computed Tomography)
DC	Diabetes Canada
DFI	Infekcje stopy cukrzycowej (ang. Diabetic foot infections)
DFU	Owrzodzenie stopy cukrzycowej (ang. Diabetic Foot Ulcers)
EBM	Medycyna oparta na faktach (ang. Evidence Based Medicine)
ESC	Europejskie Stowarzyszenie Kardiologiczne (ang. European Society of Cardiology)
ESVS	Europejskie Stowarzyszenie Chirurgii Naczyniowej (ang. European Society of Vascular Surgery)
HTA	Ocena technologii medycznych (ang. Health Technology Assessment)
IDF	Międzynarodowa Federacja Cukrzycy (ang. International Diabetes Federation)
IDSA	Infectious Diseases Society of America
IDT	Interdyscyplinarny Zespół ds. Stopy Cukrzycowej (ang. Interdisciplinary Diabetic Foot Team)
IQR	Rozstęp ćwiartkowy (ang. Interquartile range)
IWGDF	International Working Group on the Diabetic Foot
KK	Konsultant Krajowy
KLRP	Kompleksowe Leczenie Ran Przewlekłych
Komparator	interwencja alternatywna, opcjonalna wobec interwencji ocenianej
KPZ	Karta Problemu Zdrowotnego (dokument zawierający elementy, o których mowa w art. 31 c ust. 2 Ustawy o świadczeniach)
KW	Konsultant Wojewódzki
LSz	Leczenie Szpitalne
MD	Mediana
MHM	Ministry of Health Malaysia
MRI	Rezonans magnetyczny (ang. Magnetic Resonance Imaging)
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NHMRC	National Health and Medical Research Council
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NMR	Spektroskopia magnetycznego rezonansu jądrowego (ang. Nuclear Magnetic Resonance)
NOCh	Neuropatyczna Osteopatia Charcota
NPWT	Miejscowa terapia podciśnieniowa (ang. Negative Pressure Wound Therapy)
OR	Iloraz szans (ang. Odds ratio)
PAD	Choroba tętnic obwodowych (ang. Peripheral arterial disease)
PEDIS	Klasyfikacja zespołu stopy cukrzycowej (ang. Perfusion, extend, depth, infection, sensation)
PTD	Polskie Towarzystwo Diabetologiczne
PTLR	Polskie Towarzystwo Leczenia Ran

RACGP	The Royal Australian College of General Practitioners
RCT	Badanie kliniczne z randomizacją (ang. Randomized Controlled Trial)
RNAO	Registered Nurses Association of Ontario
Rozporządzenie MZ ws. Raportu	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 grudnia 2014 r. w sprawie sposobu i procedury przygotowania raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2014 r., poz. 1849)
RTG	Badanie rentgenowskie
S.C.	Łuska Częściowa (ang. Scoch Cast)
SEM	Standardowy błąd pomiaru
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network
SNBoHaW	Socialstyrelsen National Board of Health and Welfare
SPZOZ	Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
TCC	Łuska pełnokontaktowa (ang. Total Contact Cast)
Technologia	technologia medyczna w rozumieniu art. 5 pkt 42 b ustawy o świadczeniach lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny w rozumieniu art. 2 pkt 21 i 28 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1536 z późn. zm.)
USG	Ultrasonografia
Ustawa o świadczeniach	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.)
Wytyczne AOTMiT	Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA); Wersja 3.0; Warszawa, sierpień 2016.
ZSC	Zespół Stopy Cukrzycowej

Spis treści

Wykaz wybranych skrótów	2
Spis treści	4
1. Podstawowe informacje o zleceniu	6
2. Streszczenie raportu	7
3. Przedmiot i historia zlecenia	12
4. Problem decyzyjny	13
4.1. Problem zdrowotny.....	13
4.1.1. Opis świadczenia opieki zdrowotnej.....	14
4.1.2. Wskazania, których dotyczy zlecenie	20
4.1.3. Opinie ekspertów klinicznych.....	20
4.1.3.1. Skutki następstw choroby lub stanu zdrowia	21
4.1.3.2. Wpływ świadczenia na poprawę zdrowia	22
4.1.3.3. Znaczenie dla zdrowia obywateli	24
4.2. Alternatywne technologie medyczne.....	25
4.2.1. Rekomendacje i wytyczne kliniczne	25
4.2.2. Opinie ekspertów klinicznych.....	54
4.2.3. Kompleksowe Leczenie Ran Przewlekłych	56
4.2.4. Program Wsparcia Ambulatoryjnego Leczenia Zespołu Stopy Cukrzycowej.....	59
4.2.5. Uzasadnienie wyboru technologii alternatywnych	60
5. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa	61
5.1. Opis metodyki.....	61
5.2. Opis badań włączonych do przeglądu	61
5.2.1. Charakterystyka badań włączonych do analizy – zespół multidyscyplinarny.....	62
5.3. Wyniki.....	69
5.3.1. Przeglądy systematyczne	69
5.3.1.1. Wyniki pierwszorzędowych punktów końcowych	69
5.3.1.2. Wyniki drugorzędowych punktów końcowych	70
5.3.2. Badania pierwotne	71
5.3.2.1. Wyniki pierwszorzędowych punktów końcowych	71
5.3.2.2. Wyniki drugorzędowych punktów końcowych	72
5.3.3. Podsumowanie publikacji w zakresie składu osobowego zespół multidyscyplinarnych	75
5.3.4. Podsumowanie publikacji włączonych do analizy	76
5.3.5. Ograniczenia.....	77
6. Analiza ekonomiczna	78
7. Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia	79
7.1. Aktualny stan finansowania ze środków publicznych w Polsce	79

7.2. Opinia Prezesa NFZ.....	81
7.3. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia.....	82
8. Ograniczenia wynikające z KPZ oraz analizy	83
9. Przegląd rozwiązań międzynarodowych.....	84
10. Opinie ekspertów i organizacji reprezentujących pacjentów	87
10.1. Opinie ekspertów klinicznych	87
11. Piśmiennictwo	90
12. Załączniki.....	92
12.1. Strategie wyszukiwania publikacji	92
12.2. Diagram selekcji badań	96
12.3. Publikacje wykluczone	96

1. Podstawowe informacje o zleceniu

Data wpłynięcia zlecenia do AOTMiT (DD-MM-RRRR) i znak pisma zlecającego:

14.02.2018, IK.1097464.DS

Pełna nazwa świadczenia opieki zdrowotnej (z pisma zlecającego):

Leczenie Zespołu Stopy Cukrzycowej

Typ zlecenia:

- zakwalifikowanie jako świadczenia gwarantowanego, wraz z określeniem poziomu finansowania w sposób kwotowy albo procentowy lub sposobu jego finansowania, lub warunków jego realizacji (art. 31 c ustawy o świadczeniach)
- usunięcie świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonanie zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego (art. 31 e-f ustawy o świadczeniach)
- realizacja innych zadań zleconych przez Ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 31 n pkt 5 ustawy o świadczeniach)

Zlecenie dotyczy świadczenia gwarantowanego z zakresu:

- podstawowej opieki zdrowotnej
- ambulatoryjnej opieki specjalistycznej
- leczenia szpitalnego
- opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień
- rehabilitacji leczniczej
- świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej
- leczenia stomatologicznego
- lecznictwa uzdrowiskowego
- ratownictwa medycznego
- opieki paliatywnej i hospicyjnej
- świadczeń wysokospecjalistycznych
- programów zdrowotnych

Wnioskodawca (pierwotny):

Minister Zdrowia

Producent / podmiot odpowiedzialny dla ocenianego świadczenia:

Nie dotyczy

2. Streszczenie raportu

Problem decyzyjny

Na podstawie art. 31c *ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* (Dz.U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), dnia 14.02.2018 r. pismem znak IK.1097464.DS, Minister Zdrowia przekazał AOTMiT zlecenie przygotowania rekomendacji Prezesa Agencji odnośnie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie Zespołu Stopy Cukrzycowej”, jako świadczenia gwarantowanego w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz leczenia szpitalnego.

W piśmie zawarto informację, iż termin wydania rekomendacji wynosi 270 dni od dnia otrzymania zlecenia

Zespół Stopy Cukrzycowej (ZSC) ma różne postacie kliniczne, może przybierać różne formy i stopnie zaawansowania. Pomimo nowych metod terapii cukrzycy typu 1 i typu 2 u wielu pacjentów wciąż rozwija się ZSC, amputacja, do której powinno dochodzić tylko w ostateczności po wykorzystaniu wcześniejszych, wszystkich możliwych metod, jest stosowana zbyt często. Zgodnie z danymi International Working Group on Diabetic Foot (IWGDF) z 2015 r. wczesne wdrożenie specjalistycznego i profesjonalnego leczenia zapobiega aż 75-90% przypadkom amputacji kończyn i zmniejsza liczbę hospitalizacji o 30%. Leczenie ZSC wymaga zaangażowania lekarzy wielu specjalności oraz wdrożenia szeregu metod terapeutycznych.

W zależności od obrazu klinicznego różne metody terapeutyczne stosowane są kolejno lub jednocześnie. Należy do nich w szczególności optymalizacja kontroli glikemicznej, odciążenie chorej stopy, zabiegowe oczyszczenie i chirurgiczne opracowanie rany, systemowe podawanie antybiotyków o szerokim spektrum, kiedy pojawi się infekcja, leczenie choroby tętnic obwodowych, leczenie podciśnieniowe (NPWT – negative pressure wound therapy), stosowanie gipsowych opatrunków unieruchamiających/ odciążających z gipsu lub tworzywa sztucznego typu Total Contact Cast (TCC) lub Scotch Cast w leczeniu owrzodzeń neuropatycznych i neuroosteoartropatii Charcot, stosowania osocza bogatopłytkowego i płytkowych czynników wzrostu w leczeniu ran, przeszczepy skóry. W związku z tym, zespół medyczny sprawujący opiekę na pacjentem z ZSC powinien dysponować odpowiednią wiedzą oraz zapleczem sprzętowym.

Aktualnie w ramach programu polityki zdrowotnej pn. „Program Wsparcia Ambulatoryjnego Leczenia Zespołu Stopy Cukrzycowej na lata 2016-2018” realizowanego ze środków finansowych będących w dyspozycji Ministra Zdrowia utworzone i wyposażone zostały gabinety leczenia zespołu stopy cukrzycowej (referencyjne i podstawowe). Gabinety te powinny posiadać zaplecze do hospitalizacji w postaci oddziałów szpitalnych (kliniki/oddziały diabetologiczne).

Zgodnie z argumentem wskazanym w KPZ „utworzenie gabinetów ZSC powoduje konieczność rozszerzenia istniejących procedur w leczeniu powikłań cukrzycy, w szczególności w zakresie leczenia ZSC. Poprzez wprowadzenie nowego zakresu świadczeń do ambulatoryjnej opieki specjalistycznej zostanie wykorzystany w pełni potencjał funkcjonujących gabinetów ZSC”.

Problem zdrowotny

Cukrzyca jest przewlekłą chorobą, która dotyka prawie 400 milionów ludzi na świecie. Choroba ta wiąże się z rozwojem przewlekłych powikłań, które wiodą do znacznego skrócenia oczekiwanego czasu przeżycia. Jednym z najczęściej występujących powikłań cukrzycy jest Zespół Stopy Cukrzycowej (ZSC) przebiegający zwykle z owrzodzeniami stopy, których występowanie wiąże się z częstymi hospitalizacjami i wzrostem liczby amputacji.

Według danych Międzynarodowej Federacji Cukrzycy (IDF), na świecie w 2013 roku żyło już 382 miliony osób z cukrzycą, wobec 371 milionów rok wcześniej. IDF przewiduje, że do 2035 roku populacja osób chorych na cukrzycę wzrośnie do 592 milionów na świecie. Blisko połowa, bo 46% z tej grupy to osoby jeszcze niezdiagnozowane, zatem narażone na wysokie ryzyko wystąpienia powikłań wskutek nieleczonej choroby. W Europie żyje 56 milionów osób z cukrzycą.

Z danych Międzynarodowej Federacji Cukrzycy wynika, że w Polsce w 2011 roku ponad 3 miliony osób cierpiało na cukrzycę, z czego 1/3 wciąż pozostawała niezdiagnozowana. Z danych Narodowego Funduszu Zdrowia wynika, że w 2011 roku ze wskazaniem cukrzycy w Polsce leczonych było 1 659 165 pacjentów, z czego 80–90% przypadków dotyczy pacjentów z cukrzycą typu 2, która rozwija się u osób w wieku średnim i podeszłym, współistniejąc z innymi czynnikami ryzyka sercowo-naczyniowego.

Alternatywne technologie medyczne

W aktualnie funkcjonującym systemie opieki zdrowotnej w Polsce praktycznie brak jest ośrodków dedykowanych chorym z ZSC. Kilka ośrodków leczenia ran przewlekłych w skali kraju realizuje procedury związane z leczeniem ZSC w ramach Świadczeń Odrębnie Kontraktowanych ze środków NFZ dedykowane także pacjentom z innymi

typami ran przewlekłych, co oznacza ograniczenie dostępności pacjentów z ZSC do świadczeń udzielanych przez te ośrodki. Pacjenci z ZSC są leczeni ambulatoryjnie głównie z poradniach diabetologicznych, chirurgicznych, a większość hospitalizacji odbywa się na oddziałach chirurgicznych, które to ośrodki z racji złożoności problemu klinicznego wymagającego szczególnego, wielospecjalistycznego podejścia do leczenia, nie są w stanie spełnić aktualnych standardów postępowania z chorym z ZSC.

W krajach europejskich, którym udało się rozwinąć skuteczny model leczenia i opieki nad chorymi z ZSC, oparto leczenie ZSC na lekarzu diabetologu, który w ramach Gabinetu Stopy Cukrzycowej odgrywa rolę koordynatora diagnostyki i leczenia, współpracującego z lekarzami innych specjalności, pielęgniarkami zabiegowymi, diabetologicznymi, podologami.

Rekomendacje kliniczne

Wszystkie opisane w Karcie Problemu Zdrowotnego interwencje zostały odnalezione w międzynarodowych wytycznych. Do opracowania włączono łącznie 17 rekomendacji z lat 2004–2018: ADA 2018, DC 2018, WC 2018, IDF 2017, PTD 2017, SIGN 2017, RACGP 2016, SVS 2016, IWGDF 2015, NICE 2015, PTLR 2015, SNBoHaW 2015, RNAO 2013, IDSA 2012, NHMRC 2011, MHM 2004, RNAO 2004.

1. Wytyczne w zakresie multidyscyplinarnego podejścia w leczeniu ZSC:

W wytycznych DC 2018, WC 2018, IDF 2017, PTD 2017, SIGN 2017, RACGP 2016, IWGDF 2015, NICE 2015, PTLR 2015, SNBoHaW 2015, RNAO 2013, IDSA 2012, NHMRC 2011, MHM 2004 oraz RNAO 2004 znajdują się rekomendacje dotyczące multidyscyplinarnego podejścia w leczeniu zespołu stopy cukrzycowej. Zaleca się utworzenie zespołów multidyscyplinarnych, aby poprawić jakość oraz skuteczność w leczeniu owrzodzeń stopy cukrzycowej, których skład został określony w wytycznych WC 2018, IDF 2017, SIGN 2017, IWGDF 2015, NICE 2015, PTLR 2015, SNBoHaW 2015, NHMRC 2011 oraz MHM 2004.

2. Wytyczne w zakresie odciążenia miejsca owrzodzenia:

Rekomendacje w zakresie odciążenia miejsca owrzodzenia znajdują się w wytycznych DC 2018, WC 2018, IDF 2017, PTD 2017, SIGN 2017, RACGP 2016, SVS 2016, IWGDF 2015, NICE 2015, PTLR 2015, SNBoHaW 2015, RNAO 2013, IDSA 2012, NHMRC 2011 oraz MHM 2004. W wytycznych SIGN 2017, SVS 2016, IWGDF 2015, PTLR 2015, NHMRC 2011 oraz MHM 2004 zaleca się stosowanie łuski pełnokontaktowej w celu odciążenia miejsca owrzodzenia.

3. Wytyczne w zakresie oszczędzających interwencji chirurgicznych:

W zaleceniach WC 2018, IDF 2017, PTD 2017, IWGDF 2015, PTLR 2015, IDSA 2012, NHMRC 2011 oraz MHM 2004 rekomenduje się wykorzystanie oszczędzających interwencji chirurgicznych w leczeniu zespołu stopy cukrzycowej.

4. Wytyczne w zakresie miejscowej terapii podciśnieniowej:

W wytycznych WC 2018, IDF 2017, PTD 2017, SIGN 2017, SVS 2016, IWGDF 2015, NICE 2015, PTLR 2015, SNBoHaW 2015, IDSA 2012, oraz NHMRC 2011 zaleca się rozważenie zastosowania terapii podciśnieniowej w leczeniu ZSC.

5. Wytyczne w zakresie leczenia infekcji i antybiotykoterapii:

W wytycznych WC 2018, PTD 2017, SIGN 2017, IWGDF 2015, NICE 2015, PTLR 2015, SNBoHaW 2015, NHMRC 2011 oraz MHM 2004 zaleca się stosowanie antybiotyków w leczeniu wrzodów stopy cukrzycowej. W zaleceniach ADA 2018 oraz IDSA 2012 nie rekomenduje się stosowania antybiotyków do leczenia ran, w których nie występują objawy infekcji. W wytycznych IDF 2017, SVS 2016 oraz RNAO 2013 zaleca się leczenie infekcji rany. W wytycznych PTD 2017 oraz PTLR 2015 sugeruje się, aby stosować insulinoterapię w leczeniu ZSC.

6. Wytyczne w zakresie wyrównania metabolicznego cukrzycy:

W zaleceniach IWGDF 2015 oraz MHM 2004 zaleca się optymalizację kontroli metabolicznej.

7. Wytyczne w zakresie rewaskularyzacji:

Przeprowadzenie rewaskularyzacji zalecane jest w wytycznych SIGN 2017, IWGDF 2015, PTLR 2015, IDSA 2012, NHMRC 2011. Dokładna diagnostyka w kierunku niedokrwienia rekomendowana jest w zaleceniach PTD 2017 oraz MHM 2004. W wytycznych SVS 2016 nie zaleca się przeprowadzania profilaktycznej rewaskularyzacji tętnic, aby zapobiec owrzodzeniom stopy cukrzycowej. W zaleceniach WC 2018 wskazano, że pacjenci z cukrzycą i PAD oraz infekcją stóp są bardziej narażeni na amputację dużych kończyn i wymagają leczenia w trybie nagłym. W zaleceniach IDF 2017 znajduje się informacja, iż chirurg naczyniowy może wykonywać różnorodne procedury, od angioplastyki do bypassów, aby przywrócić przepływ krwi w stopie.

8. Wytyczne w zakresie przeszczepu skóry:

Wytyczne DC 2018 oraz WC 2018 wskazują na brak wystarczających dowodów, aby stosować substytuty skóry w leczeniu ZSC. W zaleceniach IDF 2017, PTD 2017 oraz NHMRC 2011 rekomenduje się przeszczepy skóry w procesie terapeutycznym wrzodów stopy cukrzycowej. W wytycznych SVC 2016, NICE 2015, PTLR 2015 oraz IDSA 2012 sugeruje się rozważenie zastosowania odpowiedników skóry.

9. Wytyczne w zakresie larwoterapii:

W wytycznych WC 2018 oraz NHMRC 2011 zaleca się rozważenie zastosowanie terapii larwalnej w leczeniu ZSC.

10. Wytyczne w zakresie korekt ortopedycznych:

W wytycznych ADA 2018, WC 2018, PTD 2017 oraz SVS 2016 rekomenduje się wykorzystanie korekt ortopedycznych.

Skuteczność i bezpieczeństwo

W ramach przeprowadzonego wyszukiwania systematycznego do analizy włączono łącznie 10 publikacji, w tym jeden przegląd systematyczny Buggy 2017, oraz dziewięć badań pierwotnych: Kim 2018, Laakso 2017, Somayaji 2017, Wang 2016, Coskun 2016, Lowe 2015, Ogrin 2015, Plush 2015, Laarson 2008. Wykluczono odnalezione badania niższego rzędu opisane w przeglądzie systematycznym Buggy 2017.

W przeglądzie systematycznym Buggy 2017 jako istotne statystycznie wskazano:

- pierwszorzędowe punkty końcowe:
 - całkowitą liczbę amputacji (synteza jakościowa badań Chiu 2010, Meltzer 2002 oraz Martínez-Gómez 2014), na korzyść grupy eksperymentalnej;
 - liczbę dużych amputacji (metaanaliza badań Martínez-Gómez 2014, Cahn 2014, Alexandrescu 2009, Hedetoft 2009, Yesil 2009, Dargis 1999; $p=0,0006$) na korzyść grupy eksperymentalnej;
 - amputacje kończyny dolnej (Hsu 2015; $p<0,00001$) na korzyść grupy eksperymentalnej;
- drugorzędowe punkty końcowe:
 - liczbę diabetyków z ZSC wymagających hospitalizacji (Hsu 2015; $p<0,00001$) na korzyść grupy eksperymentalnej;
 - wskaźnik reamputacji (Chiu 2010; $p=0,02$) na korzyść grupy eksperymentalnej;
 - nawracające wrzody stopy w dwuletnim badaniu follow-up (Dargis 1999; $p=0,001$) na korzyść grupy eksperymentalnej;
 - przeciętną ilość dni pobytu w szpitalu (Chiu 2010, Yesil 2009) na korzyść grupy eksperymentalnej;
 - jakość życia (Rerkasem 2009; $p=0,03$) na korzyść grupy eksperymentalnej.

W badaniach pierwotnych jako istotne statystycznie wskazano:

- pierwszorzędowe punkty końcowe:
 - liczbę amputacji kończyny dolnej z ciężką infekcją w skali IDSA (Plush 2015; $p=0,037$) na korzyść grupy eksperymentalnej;
 - liczbę/odsetek amputacji poniżej kolana (Laakso 2017; $p<0,001$, Lowe 2015; $p<0,0001$) na korzyść grupy eksperymentalnej;
 - liczbę/odsetek amputacji powyżej kostki (Weck 2013; $p<0,0001$) na korzyść grupy eksperymentalnej;
 - liczbę/odsetek dużych amputacji (Lowe 2015; $p<0,001$) na korzyść grupy eksperymentalnej;
 - liczbę/odsetek małych amputacji (Kim 2018; $p=0,0027$) na korzyść grupy kontrolnej;
- drugorzędowe punkty końcowe:
 - długość hospitalizacji ogółem (Kim 2018; $p<0,001$, Wang 2016 $p=0,015$) na korzyść grupy eksperymentalnej;
 - liczbę angiografii (Laakso 2017; $p=0,002$) na korzyść grupy eksperymentalnej;

- o czas oczekiwania na zabieg chirurgiczny (Laakso 2017; $p < 0,001$) na korzyść grupy eksperymentalnej;
- o precyzję wstępnej diagnozy ZSC (Somayaji 2017; $p < 0,01$) na korzyść grupy eksperymentalnej;
- o liczbę wygojonych ran (Somayaji 2017; $p < 0,001$) na korzyść grupy eksperymentalnej;
- o średnią miesięczną liczbę amputacji (Lowe 2015; $p = 0,0001$) na korzyść grupy eksperymentalnej;
- o umieralność podczas hospitalizacji (Weck 2013; $p < 0,001$) na korzyść grupy eksperymentalnej;
- o czas oczekiwania na interwencję chirurgiczną (Laakso 2017; $p < 0,001$) na korzyść grupy eksperymentalnej;
- o odsetek angiografii naczyń obwodowych z zastosowaniem angioplastyki balonowej (Kim 2018; $p = 0,0002$) na korzyść grupy eksperymentalnej;
- o odsetek założonych stentów (Kim 2018; $p = 0,0055$) na korzyść grupy eksperymentalnej;
- o zidentyfikowanie obrażeń wywołanych przez infekcje bakteryjną (Somayaji 2017; $p = 0,04$) na korzyść grupy eksperymentalnej;
- o zidentyfikowanie niedrożności naczyń krwionośnych (Somayaji 2017; $p = 0,03$) na korzyść grupy kontrolnej;
- o dokonanie oceny bólu (Somayaji 2017; $p < 0,001$) na korzyść grupy eksperymentalnej;
- o ocenę pod kątem zastosowania obuwia odciążającego (Somayaji 2017; $p < 0,001$) na korzyść grupy eksperymentalnej;
- o zamknięcie rany (Somayaji 2017; $p = 0,001$) na korzyść grupy eksperymentalnej.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

W niniejszym raporcie odstąpiono od przeprowadzenia formalnej analizy ekonomicznej ze względu na mnogość procedur zawartych w świadczeniu i złożoność finansowania procedur aktualnie wykonywanych w leczeniu ZSC, oraz fakt, iż wybór procedur jest zależny od stanu klinicznego pacjenta i decyzji lekarza, co uniemożliwia ocenę wpływu wprowadzenia świadczenia na wyniki zdrowotne pacjentów. Brak podania kosztów poszczególnych procedur, uniemożliwia przeprowadzenie wiarygodnego oszacowania w ramach analizy ekonomicznej.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Z uwagi na brak w przekazanej przy zleceniu MZ Karcie Problemu Zdrowotnego sprecyzowanej wielkości populacji pacjentów z zespołem stopy cukrzycowej wymagających kompleksowego leczenia (ambulatoryjnego i szpitalnego), oraz brak jednostkowych kosztów szerokiego zakresu procedur – interwencji wskazanych do stosowania u chorych z ZSC, których zastosowanie zależy od stanu klinicznego pacjenta oraz decyzji lekarza, nie jest możliwe oszacowanie kosztów proponowanego świadczenia, a co za tym idzie skutku finansowego dla płatnika publicznego. Wskazać należy, że większość opisanych interwencji w ramach proponowanego świadczenia leczenia ZSC, poza interwencjami rewaskularyzacyjnymi oraz ortopedycznymi może być stosowana zarówno w trybie ambulatoryjnym, jak i w warunkach szpitalnych. O tym, czy dana interwencja zostanie wykonana w warunkach ambulatoryjnych czy szpitalnych decyduje ogólny i miejscowy stan kliniczny pacjenta.

Dodać też należy, że proponowane świadczenie ma na celu poprawę skuteczności leczenia pacjentów z ZSC w związku z prowadzeniem wielospecjalistycznego postępowania i redukcję liczby wysokich amputacji kończyn dolnych, a co za tym idzie ma charakter zmiany organizacji procesu leczenia. W związku z czym duża część kosztów związana jest ze stworzeniem gabinetów referencyjnych poświęconych leczeniu ZSC. W chwili obecnej brak jest podsumowania – ewaluacji wdrożonego przez Ministra Zdrowia Programu Wsparcia Ambulatoryjnego Leczenia Zespołu Stopy Cukrzycowej na lata 2016-2018, w ramach którego część potencjalnych kosztów tworzenia i wyposażenia gabinetów została odjęta.

W związku z powyższym oraz ograniczeniami wynikającymi z analizy odstąpiono od oszacowania skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia.

Uwagi dodatkowe

1. W załączonym KPZ nie określono kryteriów włączenia pacjentów, jak również nie podano na jakim etapie stanu klinicznego pacjenta mają być stosowane poszczególne interwencje oraz czas ich trwania.

2. Nie określono zakresu stosowania poszczególnych interwencji w podziale na tryb ambulatoryjny i leczenie szpitalne, a także zakresu stosowania poszczególnych interwencji wykonywanych w gabinetach podstawowych i referencyjnych.
3. Na podstawie danych zawartych w KPZ niemożliwe jest oszacowanie skutków zdrowotnych kwalifikacji świadczenia w obecnej formie, gdyż brak empirycznych danych pozwalających ww. skutki oszacować.
4. W opinii analityków, na podstawie m.in. zarządzeń Prezesa NFZ wnioskowane świadczenie kierowane jest do osób aktualnie spełniających kryteria kwalifikacji do świadczenia kontraktowanego odrębnie „Kompleksowe Leczenie Ran Przewlekłych”.
5. Część procedur opisanych w Karcie Problemu Zdrowotnego dotyczy nie tylko leczenia ZSC, ale leczenia choroby podstawowej, tj. cukrzycy, będącej przyczyną powikłań. Procedury te aktualnie znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych.
6. W Karcie Problemu Zdrowotnego nie opisano schematu postępowania dla pacjenta. Nie jest jasne, do jakiego zakresu procedur uprawniony jest pacjent podczas jednej wizyty.
7. Odnalezione wytyczne rekomendują wskazane w KPZ interwencje, nie mniej przedstawienie ich/zastosowanie w proponowanym świadczeniu, które wymaga indywidualnego podejścia diagnostycznego i terapeutycznego u pacjenta oraz różnego trybu realizacji powoduje trudności w ocenie świadczenia pod kątem klinicznym, organizacyjnym jak i finansowym.

3. Przedmiot i historia zlecenia

Problem decyzyjny

Na podstawie art. 31c ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, dnia 14. 02.2018 r. pismem znak IK.1097464.DS, Ministra Zdrowia przekazał AOTMiT zlecenie przygotowania rekomendacji Prezesa Agencji odnośnie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie Zespołu Stopy Cukrzycowej”, jako świadczenia gwarantowanego w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz leczenia szpitalnego.

W piśmie zawarto informację, iż termin wydania rekomendacji wynosi 270 dni od dnia otrzymania zlecenia

Tryb zlecenia

Zlecenie MZ z art. 31 c ust. 1 ustawy o świadczeniach.

[Zlecenie MZ]

Historia zlecenia

W trakcie prac analitycznych, dnia 4.07.2018 r. wystąpiono do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z prośbą o ocenę skutków finansowych dla systemu opieki zdrowotnej oraz dane dotyczące aktualnego stanu finansowania świadczeń w ocenianej populacji chorych (znak pisma: WS.430.5.2018.JrG). Dnia 12.09.2018 r. otrzymano odpowiedź od Prezesa NFZ (znak pisma: DSOZ.401.1275.2018). Dnia 25.09.2018 r. przekazano pismo (znak: WS.430.5.2018.MB) do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z prośbą o przekazanie danych związanych z realizacją zlecenia dotyczącego Leczenia Zespołu Stopy Cukrzycowej. Dnia 24.10.2018 otrzymano odpowiedź.

Dodatkowo, wystąpiono również do następujących ekspertów z prośbą o ocenę zasadności finansowania wnioskowanego świadczenia ze środków publicznych:

- prof. dr hab. Piotr Andziak, Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii naczyniowej
- prof. dr hab. Grzegorz Wallner, Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii ogólnej
- prof. dr hab. Krzysztof Strojek, Konsultant Krajowy w dziedzinie diabetologii
- prof. dr hab. n. med. Jarosław Czubak, Konsultant Krajowy w dziedzinie ortopedii i traumatologii ruchu
- prof. dr hab. Aleksander Sieroń, Konsultant Krajowy w dziedzinie angiologii
- mgr Alicja Szewczyk, Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa diabetologicznego
- prof. dr hab. Grzegorz Oszkinis, Konsultant Wojewódzki w dziedzinie chirurgii naczyniowej
- dr n. med. Anna Korzon-Burakowska, Przewodnicząca Sekcji Stopy Cukrzycowej PTD
- dr hab. n. med. Maciej Sopata, Prezes PTLR
- prof. nadzw. dr hab. n. med. Jacek Wroński, Kierownik Oddziału Chirurgii Naczyniowej Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego im. Stefana Kardynała Wyszyńskiego SPZOZ w Lublinie

Do dnia przekazania opracowania analitycznego otrzymano odpowiedź od wszystkich ekspertów.

Dnia 7.08.2018 r. przeprowadzono telekonferencję z prof. dr hab. Krzysztofem Strojkiem, Konsultantem Krajowym w dziedzinie diabetologii, w sprawie modelu świadczenia zdrowotnego i omówienia wątpliwości dotyczących Karty Problemu Zdrowotnego. Jednocześnie wystąpiono z prośbą o wpisanie świadczenia Leczenie Zespołu Stopy Cukrzycowej do modelu świadczenia gwarantowanego, z uwzględnieniem procedur opisanych w Karcie Problemu Zdrowotnego. Dnia 10.08.2018 r. otrzymano odpowiedź od Konsultanta Krajowego z dziedziny diabetologii z opracowanym modelem świadczenia opieki zdrowotnej.

Dnia 28.09.2018 r. odbyło się spotkanie z prof. dr hab. Aleksandrem Sieronem, Konsultantem Krajowym w dziedzinie angiologii, poświęcone aktualnej praktyce klinicznej leczenia Zespołu Stopy Cukrzycowej, a także możliwości wykorzystania technologii, opisanych w Karcie Problemu Zdrowotnego.

Dnia 15.10.2018 r. przekazano pismo (znak: WS.430.5.2018) do Ministerstwa Zdrowia w sprawie uszczegółowienia zakresu realizacji zlecenia oraz procedur w nim wskazanych. Do dnia przekazania raportu nie otrzymano odpowiedzi.

4. Problem decyzyjny

4.1. Problem zdrowotny

Definiowanie problemu zdrowotnego

Cukrzyca jest przewlekłą chorobą, która dotyka prawie 400 milionów ludzi na świecie. Choroba ta wiąże się z rozwojem przewlekłych powikłań, które wiodą do znacznego skrócenia oczekiwanego czasu przeżycia. Jednym z najczęściej występujących powikłań cukrzycy jest Zespół Stopy Cukrzycowej (ZSC) przebiegający zwykle z owrzodzeniami stopy, których występowanie wiąże się z częstymi hospitalizacjami i wzrostem liczby amputacji. Termin ZSC będzie obejmował wszelkie zmiany patologiczne stóp (owrzodzenia, zakażenia, destrukcję tkanek głębokich – mięśni, ścięgien, kości) oraz występowanie zaburzeń neurologicznych i chorób naczyń krwionośnych na różnych stopniach zaawansowania, które występują w wyniku cukrzycy i jej powikłań.

[Boulton 2008]

Etiologia i patogenez

ZSC rozwija się u chorych w skutek nałożenia się na siebie powikłań cukrzycy w postaci:

1. Neuropatii: ruchowej (prowadzącej do zaników mięśniowych), czuciowej (prowadzącej do zniesienia odczuwania bólu, temperatury i dotyku), autonomicznej (prowadzącej do zmian troficznych);
2. Makroangiopatii i związanych z tym zaburzeń krążenia w obrębie stopy (co utrudnia lub uniemożliwia gojenie się zranień);
3. Zniekształceń układu kostnego stopy - płaskostopie poprzeczne, palce szponiaste, młoteczkowate, koślawość palców, neuropatia Charcota (co powoduje zmianę mechaniki i w następstwie zwiększa ryzyko zranienia stopy)

Reasumując, chory z ZSC ma dużą skłonność do zranień stopy, co wskutek upośledzonych procesów gojenia, częstego występowania niedokrwienia, a także z powodu towarzyszących cukrzycy zaburzeń immunologicznych, może prowadzić do poważnych zranień i amputacji kończyny. Największym czynnikiem ryzyka wystąpienia owrzodzenia jest wystąpienie w historii pacjenta wcześniejszego owrzodzenia i/lub amputacji.

[KPZ; Szczeklik 2013]

Czynniki ryzyka

Czynniki ryzyka zespołu stopy cukrzycowej są:

- czynniki zewnętrzne i/lub ogólnoustrojowe:
 - niewyrównany przebieg cukrzycy (hiperglikemia i hipoglikemia);
 - długi czas trwania choroby;
 - brak edukacji chorego w zakresie podstaw utrzymywania normoglikemii oraz brak wykształcenia;
 - podeszły wiek;
 - dyslipidemia;
 - niewyrównane nadciśnienie tętnicze;
 - przewlekła choroba nerek;
 - ślepotę lub zaburzenia widzenia w stawach;
 - choroba naczyń obwodowych i/lub neuropatia obwodowa;
 - zła sytuacja materialna;
 - choroba alkoholowa;
 - nikotynizm;
 - osoba mieszkająca samotnie.
- czynniki miejscowe:
 - niewłaściwa higiena stóp lub jej brak;

- o nieprawidłowo dobrane obuwie;
- o deformacja stopy;
- o modzel;
- o uraz mechaniczny, chemiczny, termiczny;
- o owrzodzenie, staw Charcota i/lub amputacja w wywiadach;
- o ograniczenia ruchomości.

[PTLR 2015]

Epidemiologia

Według danych Międzynarodowej Federacji Cukrzycy (IDF), na świecie w 2013 roku żyło już 382 miliony osób z cukrzycą, wobec 371 milionów rok wcześniej. IDF przewiduje, że do 2035 roku populacja osób chorych na cukrzycę wzrośnie do 592 milionów na świecie. Blisko połowa, bo 46% z tej grupy to osoby jeszcze niezdiagnozowane, zatem narażone na wysokie ryzyko wystąpienia powikłań wskutek nieleczonej choroby. W Europie żyje 56 milionów osób z cukrzycą. Z danych Międzynarodowej Federacji Cukrzycy wynika, że w Polsce w 2011 roku ponad 3 miliony osób cierpiało na cukrzycę, z czego 1/3 wciąż pozostawała niezdiagnozowana. Z danych Narodowego Funduszu Zdrowia wynika, że w 2011 roku ze wskazaniem cukrzycy w Polsce leczonych było 1 659 165 pacjentów, z czego 80–90% przypadków dotyczy pacjentów z cukrzycą typu 2, która rozwija się u osób w wieku średnim i podeszłym, współistniejąc z innymi czynnikami ryzyka sercowo-naczyniowego.

[PTD 2014]

W skali globalnej stopa cukrzycowa pozostaje poważnym problemem medycznym, społecznym i gospodarczym, który występuje w każdym kraju. Zgłaszane częstości amputacji i owrzodzenia różnią się znacznie w wyniku różnych zastosowanych kryteriów diagnostycznych, a także różnic regionalnych. W populacji pacjentów z cukrzycą, nawet u 25% rozwinię się owrzodzenie stopy w którymś momencie życia, a u 2% pacjentów mogło już zostać poddanych amputacji. W większości krajów zachodnich, cukrzyca jest głównym powodem nieurazowych amputacji. Dane epidemiologiczne pokazują, że wystąpienie owrzodzeń skóry poprzedza ponad 85% przypadków nieurazowych amputacji kończyny dolnej u pacjentów z cukrzycą.

[Boulton 2008]

Rokowanie

Według danych NFZ w Polsce w latach 2009–2012 przeprowadzono u chorych na cukrzycę odpowiednio w roku 2009 – 3 731 dużych amputacji; w roku 2010 – 4 137; w roku 2011 – 4 254 i w roku 2012 – 4 598 dużych amputacji. Dane te wskazują na wzrost trendowy liczby tego typu zabiegów. Dodatkowo, wykonywane są dziesiątki tysięcy mniejszych obszarowo amputacji, które przyczyniają się o inwalidztwa dotkniętych nimi osób. W Polsce szacowany koszt ekonomiczny cukrzycy wynosi około 7 miliardów złotych rocznie, z czego połowa jest konsekwencją jej przewlekłych powikłań. Zgodnie z najnowszymi danymi International Working Group on Diabetic Foot (IWGDF) z 2015r. uważa się, że wczesne wdrożenia specjalistycznego i profesjonalnego leczenia może zapobiec aż 75–90% przypadków amputacji kończyn i zmniejsza.

[KPZ]

4.1.1. Opis świadczenia opieki zdrowotnej

Zespół Stopy Cukrzycowej (ZSC) ma różne postacie kliniczne, może przybierać różne formy i stopnie zaawansowania. Patomechanizm powstawania ZSC jest złożony i obejmuje neuropatię cukrzycową oraz lokalne niedokrwieni. Pomimo nowych metod terapii cukrzycy typu 1 i typu 2 u wielu pacjentów wciąż rozwija się ZSC. Amputacja, do której powinno dochodzić tylko w ostateczności po wykorzystaniu wcześniejszych, wszystkich możliwych metod, jest stosowana zbyt często. Zgodnie z danymi International Working Group on Diabetic Foot (IWGDF) z 2015 r. wczesne wdrożenie specjalistycznego i profesjonalnego leczenia zapobiega aż 75–90% przypadkom amputacji kończyn i zmniejsza liczbę hospitalizacji o 30%. Leczenie ZSC wymaga zaangażowania lekarzy wielu specjalności oraz wdrożenia szeregu metod terapeutycznych.

W zależności od obrazu klinicznego różne metody terapeutyczne stosowane są kolejno lub jednocześnie. Należy do nich w szczególności optymalizacja kontroli glikemicznej, odciążenie chorej stopy, zabiegowe oczyszczenie i chirurgiczne opracowanie rany, systemowe podawanie antybiotyków o szerokim spektrum, kiedy pojawi się infekcja, leczenie choroby tętnic obwodowych, leczenie podciśnieniowe (NPWT – negative pressure wound therapy), stosowanie gipsowych opatrunków unieruchamiających/ odciążających z gipsu lub tworzywa

szlucznego typu Total Contact Cast (TCC) lub Scotch Cast w leczeniu owrzodzeń neuropatycznych i neuroosteoartropatii Charcot, stosowania osocza bogatopłytkowego i płytkowych czynników wzrostu w leczeniu ran, przeszczepy skóry. W związku z tym, zespół medyczny sprawujący opiekę na pacjentem z ZSC powinien dysponować odpowiednią wiedzą oraz zapleczem sprzętowym.

Aktualnie w ramach programu polityki zdrowotnej pn. „Program Wsparcia Ambulatoryjnego Leczenia Zespołu Stopy Cukrzycowej na lata 2016-2018” realizowanego ze środków finansowych będących w dyspozycji Ministra Zdrowia utworzone i wyposażone zostały gabinety leczenia zespołu stopy cukrzycowej (referencyjne i podstawowe). Gabinety te powinny posiadać zaplecze do hospitalizacji w postaci oddziałów szpitalnych (kliniki/oddziały diabetologiczne).

Zgodnie z argumentem wskazanym w KPZ „utworzenie gabinetów ZSC powoduje konieczność rozszerzenia istniejących procedur w leczeniu powikłań cukrzycy, w szczególności w zakresie leczenia ZSC. Poprzez wprowadzenie nowego zakresu świadczeń do ambulatoryjnej opieki specjalistycznej zostanie wykorzystany w pełni potencjał funkcjonujących gabinetów ZSC”.

W Karcie Problemu Zdrowotnego przedstawiono wymagania wobec świadczeniodawców w zakresie realizacji świadczenia w leczeniu szpitalnym oraz Ambulatoryjnej Opiece Specjalistycznej. W obu przypadkach wymagany jest udział lekarzy specjalistów oraz personelu pielęgniarskiego, których wykształcenie, wiedza oraz umiejętności są niezbędne w multidyscyplinarnym podejściu do opisywanego problemu zdrowotnego. Podkreślono również konieczność dostępu do zespołu konsultacyjnego złożonego z personelu wszystkich specjalizacji opisywanych w wymaganiach stawianych jednostkom leczniczym. Dla prawidłowej realizacji świadczenia niezbędne jest również odpowiednie wyposażenie miejsc jego udzielania w specjalistyczny sprzęt, umożliwiający odpowiednią diagnostykę, oraz dostęp do wyspecjalizowanych ośrodków umożliwiających przeprowadzenie np. badań laboratoryjnych.

W poniższej tabeli przedstawiono wymagania wskazane w KPZ:

Tabela 1. Warunki realizacji wnioskowanego świadczenia - leczenia szpitalne

Leczenie szpitalne	
Personel	<p>Lekarz:</p> <ul style="list-style-type: none"> • specjalista w dziedzinie angiologii lub • ortopedii i traumatologii lub • ortopedii i traumatologii narządów ruchu lub • chirurgii (naczyniowej/ogólnej/ortopedycznej/urazowo-ortopedycznej) <p>Pielęgniarka:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Posiadająca doświadczenie w leczeniu pacjentów z ZSC (co najmniej 3 lata) lub • Posiadająca tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa diabetologicznego lub • Posiadająca tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa internistycznego albo zachowawczego lub • Posiadająca tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego lub • Z ukończonym kursem kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa diabetologicznego lub • Z ukończonym kursem specjalistycznym „Edukator w cukrzycy” lub • Z ukończonym kursem specjalistycznym „Leczenie ran”
Organizacja udzielanych świadczeń	Zapewnienie dostępu oddziału chirurgii ogólnej (jeśli świadczenie jest realizowane w szpitalu o innym profilu)
Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	<ul style="list-style-type: none"> • Kardiomonitor (na miejscu) • Aparat RTG naczyniowy lub angiograf • Aparat USG z opcją kolorowego Dopplera (na miejscu) • Angio-TK
Pozostałe wymagania	<ul style="list-style-type: none"> • Gabinet diagnostyczno-zabiegowy wyposażony w: <ul style="list-style-type: none"> ○ Mini-Doppler ○ Zestaw narzędzi do małych zabiegów ○ Zestaw urządzeń oraz opatrunków do miejscowej terapii podciśnieniowej ○ Holter ciśnieniowy (ABPM) ○ Holter EKG ○ Zestaw do zakładania TCC (Total Contact Cast) • Zapewnienie przeprowadzenia leczenia wewnątrznaczyniowego • Blok operacyjny • Możliwość wykonania badania dopplerowskiego t.t. kończyn dolnych

Tabela 2. Warunki realizacji wnioskowanego świadczenia – AOS

Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna	
Personel	<p>Lekarz:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Specjalista w dziedzinie diabetologii lub • Endokrynologii lub • W trakcie specjalizacji w dziedzinie diabetologii • Ze specjalizacją I-go stopnia w dziedzinie chorób wewnętrznych lub • Specjalista w dziedzinie chorób wewnętrznych z co najmniej 5-cio letnim doświadczeniem w pracy w oddziale lub w poradni zgodnych z profilem świadczenia gwarantowanego <p>Pielęgniarka:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Posiadająca doświadczenie w leczeniu pacjentów z ZSC (co najmniej 3 lata) lub • Posiadająca tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa diabetologicznego lub • Posiadająca tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa internistycznego albo zachowawczego lub • Posiadająca tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego lub • Z ukończonym kursem kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa diabetologicznego lub • Z ukończonym kursem specjalistycznym „Edukator w cukrzycy” lub • Z ukończonym kursem specjalistycznym „Leczenie ran” <p>Zapewnienie konsultacji w konsylium 3-5 osobowym, w skład którego wchodzi lekarz specjalista w dziedzinie angiologii lub chirurgii naczyniowej lub chirurgii ogólnej lub diabetologii lub chirurgii ortopedycznej lub chirurgii urazowo-ortopedycznej lub ortopedii i traumatologii lub ortopedii i traumatologii narządów ruchu lub endokrynologii lub lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie diabetologii lub lekarz ze specjalizacją I-go stopnia w dziedzinie chorób wewnętrznych lub specjalista w dziedzinie chorób wewnętrznych z co najmniej 5-letnim doświadczeniem w pracy w oddziale lub poradni zgodnych z profilem świadczenia gwarantowanego oraz pielęgniarka posiadająca tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa diabetologicznego lub pielęgniarka posiadająca tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa internistycznego a bo zachowawczego lub pielęgniarka która ukończyła kurs specjalistyczny „Leczenie ran”</p>
Miejsce udzielania świadczenia	<p>1. Poradnia diabetologiczna lub poradnia leczenia stopy cukrzycowej</p> <p>Gabinet diagnostyczno-zabiegowy</p>
Wyposażenie w sprzęt i aparaturę diagnostyczną	<ul style="list-style-type: none"> • Glukometr • Przyrząd do badania czucia bólu–neurotips • Przyrząd do badania temperatury (thip term) • Widelki stroikowe 128 Hz • Monofilament 5.07/10g • Mini-Doppler • Zestaw narzędzi do małych zabiegów • Zestaw urządzeń do NPWT (miejscowa terapia podciśnieniowa)–minimum 1 urządzenie do NPWT <p>Zestawy do zakładania TCC (Total Contact Cast)</p>
Pozostałe wymagania	<p>Zapewnienie dostępu do:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Badań laboratoryjnych i m krobiologicznych wykonywanych w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych • USG z opcją Dopplera <p>Stały kontakt z Oddziałem Diabetologicznym/Internistycznym oraz chirurgii naczyniowej/oddziałem ortopedii</p>

Poniżej przedstawiono szczegółowy opis interwencji stosowanych u chorych z ZSC wskazanych w KPZ:

1. Odciążenie miejsca owrzodzenia

Aplikacja łuski pełnokontaktowej (Total Contact Cast – TCC):

Łuska pełnokontaktowa (pełnokontaktowy but gipsowy – TCC) jest metodą odciążenia neuropatycznych, niezakażonych owrzodzeń w przebiegu ZSC oraz neuropatycznej osteoartropatii Charcota (NOCh) i jest uznawana za tzw. „złoty standard” odciążenia tych postaci klinicznych ZSC [iwdgf.org; Zalecenia PTD 2017]. Procedura polega na aplikacji wykonanej z tworzywa sztucznego lub/i gipsu niezdejmowalnej łuski na zajętej procesem chorobowym kończynę z objęciem całej stopy (w tym owrzodzenia) wraz z podudziem. Stosowana do czasu całkowitego wygojenia owrzodzenia lub/i przejścia (NOCh) w fazę nieaktywną. Wymaga stałej kontroli ambulatoryjnej/szpitalnej oraz okresowej wymiany do czasu całkowitego wygojenia rany, nie rzadziej niż co 7-14 dni (ryzyko rany jatrogennej spowodowanej użyciem łuski przy współistnieniu polineuropatii obwodowej).

Wskazania do zastosowania:

1. Owrzodzenie neuropatyczne: rany lokalizujące się głównie na stronie podeszwowej stopy, bez cech zakażenia oraz bez cech istotnego klinicznie niedokrwienia kończyny;
2. Neuropatyczna osteoartropadia Charcota w fazie aktywnej, potwierdzona badaniem klinicznym oraz badaniem obrazowym stopy (RTG, MRI, CT).

Przeciwwskazania do zastosowania:

1. Istotne klinicznie niedokrwienie kończyny (owrzodzenie w przebiegu ZSC z istotną komponentą niedokrwieniową);
2. Owrzodzenie z cechami infekcji/zakażenia (kliniczne cechy infekcji owrzodzenia neuropatycznego oraz rany o etiologii niedokrwiennej, oraz o etiologii mieszanej – neuropatycznej i niedokrwiennej).

Aplikacja łuski częściowej (Schoch Cast – SC):

Łuska częściowa (SC) jest metodą odciążenia neuropatycznych, niezakażonych owrzodzeń w przebiegu ZSC. Procedura polega na aplikacji wykonanej z tworzywa sztucznego lub/i gipsu niezdejmowalnej łuski na zajętej procesem chorobowym kończynę z objęciem owrzodzenia. Stosowana do czasu całkowitego wygojenia owrzodzenia. Wymaga stałej kontroli ambulatoryjnej/szpitalnej oraz okresowej wymiany do czasu całkowitego wygojenia rany, nie rzadziej niż co 14 dni [iwdgf.org].

Wskazania do zastosowania:

1. Owrzodzenie neuropatyczne: rany lokalizujące się głównie na stronie podeszwowej stopy, bez cech zakażenia oraz bez cech istotnego klinicznie niedokrwienia kończyny.

Przeciwwskazania do zastosowania:

1. Istotne klinicznie niedokrwienie kończyny (owrzodzenie w przebiegu ZSC z istotną komponentą niedokrwieniową);
2. wrzodzenie z cechami infekcji/zakażenia (kliniczne cechy infekcji owrzodzenia neuropatycznego oraz rany o etiologii niedokrwiennej, oraz o etiologii mieszanej – neuropatycznej i niedokrwiennej).

2. Oszczędzające interwencje chirurgiczne w obrębie stopy cukrzycowej

Nacięcia i drenaże zainfekowanych tkanek miękkich, amputacje martwiczo zmienionych palców, resekcje zakażonych stawów, resekcje kostne zakażonych kości – jako zabiegi niezbędne przed późniejszym zastosowaniem miejscowej terapii podciśnieniowej oraz ewentualnego przeszczepu skóry. Warunkiem koniecznym do wykonania powyższych procedur chirurgicznych jest wystarczające ukrwienie stopy. W przypadku niedokrwienia stopy zabiegi chirurgiczne powinny mieć charakter ograniczony, jedynie wstępny, natomiast zasadnicze zabiegi powinny być odroczone do czasu rewaskularyzacji tętnic kończyny dolnej.

Rozpoznanie infekcji kości opiera się na zastosowaniu klinicznego testu „probe to bone” (kość jest wyczuwalna w dnie rany, badanie za pomocą metalowej sondy), potwierdzonego następnie w badaniu radiologicznym (RTG stopy, NMR, KT) i, jeśli to możliwe, w badaniu histopatologicznym (w Polsce wykonywanym bardzo rzadko). Obecne standardy przewidują możliwość wyboru postępowania – leczenie zachowawcze (wielotygodniowa antybiotykoterapia) lub usunięcie kości objętej procesem zapalnym. Decyzja co do sposobu leczenia uzależniona jest od lokalizacji zmian w kościach, a także klinicznego stanu pacjenta. W większości sytuacji jednak, oszczędzających resekcji kostnych nie można uniknąć.

3. Miejscowa terapia podciśnieniowa

Miejscowa terapia podciśnieniowa (NPWT – negative pressure wound therapy): to technika leczenia wykorzystująca miejscowe oddziaływanie podciśnienia na powierzchnię rany w celu poprawy warunków jej gojenia. Jest to również technika stosowana w leczeniu wielu typów ran ostrych i przewlekłych, w celu zapobiegania zakażeniom miejsca operowanego oraz rozchodzenia się zespoleń po zabiegach operacyjnych.

W odniesieniu do ZSC znajduje szczególne zastosowanie. Cukrzyca znaczeni upośledza proces gojenia ran. Przebiega on znacznie dłużej, stwarzając ryzyko powikłań takich jak zapalenie kości i szpiku kostnego, posocznica, konieczność resekcji ogniska zapalnego, a także amputacji kończyn, zwiększone jest także ryzyko zgonu chorego. Metoda ta, wykorzystując zjawiska fizyczne, w tym ujemne ciśnienie w łożysku rany, promuje odwracalność mechanizmów patofizjologicznych, będących podstawą powstania owrzodzeń. Istotą działania terapii podciśnieniowej jest utrzymanie równowagi w zakresie wilgotności rany oraz stymulacji wzrostu tkanki ziarninowej, co uzyskuje się poprzez redukcję nadmiaru wysięku i zmniejszenie ucisku wywieranego na naczynia mikrokrążenia, poprawiając ich perfuzję. Ponadto, za pomocą NPWT są usuwane drobnoustroje, będące bezpośrednim czynnikiem infekcyjnym.

Priorytetem w opiece nad chorym z ZSC jest wyleczenie pierwszego pojawiającego się w życiu chorego owrzodzenia. Każdy kolejny epizod niesie za sobą ryzyko dłuższego dojenia owrzodzenia aniżeli pierwszy. Aż 85% amputacji poprzedza obecność owrzodzenia. Wykazano, że większości z nich można by zapobiec poprzez identyfikację i usunięcie bezpośrednich czynników sprawczych. Poza korzyściami dla samego chorego i zespołu leczącego warto zwrócić uwagę na to, że nakłady finansowe przeznaczone na leczenie owrzodzeń i/lub amputacji powodują zwrot kosztów, a nawet przynoszą oszczędność w opiece zdrowotnej.

Każde zmniejszenie wielkości rany w ZSC zmniejsza ryzyko amputacji. NPWT spełnia idealnie o zadania. W badaniach własnych wykazano, że rany o większych rozmiarach goiły się znacznie efektywniej przy użyciu NPWT w stosunku do metod tradycyjnych.

Zgodnie z wytycznymi ekspertów NPWT-EP opublikowanymi w 2011 roku, celem zastosowania NPWT w ZSC powinno być doprowadzenie do całkowitego wygojenia się rany lub przygotowanie rany do dalszych etapów leczenia prowadzących do zamknięcia rany np. implantacji przeszczepu skóry. Rekomendacje grupy NPWT-EP wskazują w jakich konkretnych sytuacjach należy rozważyć zastosowanie systemów NPWT. W przypadku ZSC powstałego w wyniku operacji (najczęściej resekcje tkanek lub amputacje), jeżeli klasyfikują się one do 2 i 3 stopnia w skali Uniwersytetu w Teksasie, należy je rozpatrywać jako wskazanie do leczenia I-go rzutu. Jako leczenie I-go rzutu dla terapii NPWT należy brać pod uwagę każdy przypadek ZSC celem zmniejszenia rozmiarów rany, czyli zapobiegania jej progresji. Dzięki ukierunkowaniu strategii leczenia ZZSC za pomocą NPWT na te dwa wskazania, metoda ta staje się elementem prewencji amputacji kończyn dolnych u chorych z cukrzycą.

Pojawiające się systematycznie analizy kosztów wskazują, że w odniesieniu do ZSC NPWT jest ekonomicznie uzasadnioną formą terapii. Wykazano, że zastosowanie NPWT powoduje skrócenie czasu hospitalizacji pacjentów ze stopą cukrzycową pozwala na szybszą kontynuację leczenia ambulatoryjnego. NPWT pozwala na zmniejszenie ryzyka potencjalnych zakażeń szpitalnych, skuteczniejsze leczenie w porównaniu do terapii z zastosowaniem samych opatrunków specjalistycznych, rzadsze zmiany opatrunków.

4. Leczenie infekcji, antybiotykoterapia

Z uwagi na fakt, iż rozwój zakażenia chorego z ZSC może mieć bardzo dynamiczny przebieg, każdy pacjent z klinicznie zakażonym owrzodzeniem wymaga antybiotykoterapii ogólnoustrojowej. Każdy chory z klinicznie ciężkim zakażeniem oraz znaczna część chorych z zakażeniem umiarkowanym, wymaga hospitalizacji celem wczesnej chirurgicznej interwencji polegającej na nacięciu tkanek miękkich i zdrenowaniu tworzących się przestrzeni ropnych, ewentualnej resekcji zakażonych kości i stawów, oraz zastosowania antybiotykoterapii parenteralnej. W związku z faktem, iż większość chorych na cukrzycę ma rozwiniętą na różnych etapach chorobę nerek, nie zaleca się stosowania potencjalnie nefrotoksycznych antybiotyków. Zaleca się stosowanie antybiotykoterapii celowanej. W przypadku leczenia chorych z ZSC powikłanym infekcją stosunkowo często w badaniach bakteriologicznych uzyskuje się wynik stwierdzający obecność tzw. patogenów alarmowych (czyli wielolekoopornych bakterii), których leczenie wymaga najczęściej zastosowania antybiotykoterapii dożylniej w warunkach hospitalizacji, w trakcie której konieczne jest zastosowanie izolacji chorego.

Leczenie infekcji u chorych z ZSC, w tym zastosowanie antybiotyków dożylnych jest jednym z powodów wysokich kosztów ich leczenia i często odpowiada za wydłużenie czasu hospitalizacji generując dodatkowe koszty leczenia. Umożliwienie specjalistycznym ambulatoryjnym ośrodkom leczenia stopy cukrzycowej zastosowania antybiotykoterapii dożylniej pozwoliłoby na uniknięcie części hospitalizacji lub skrócenie czasu hospitalizacji (dzięki możliwości kontynuacji antybiotykoterapii dożylniej w warunkach ambulatoryjnych po hospitalizacji).

5. Wyrównanie metaboliczne cukrzycy

Intensyfikacja leczenia cukrzycy, zastosowanie insulinoterapii (model wielokrotnych wstrzyknięć jako preferowany sposób leczenia cukrzycy). Dopuszczalne jest stosowanie doustnych leków hipoglikemizujących jako jedyne go sposobu leczenia, wtedy gdy zapewnia prawidłowe wyrównanie glikemii i nie ma wskazań do wdrożenia insulinoterapii.

6. Rewaskularyzacja u chorych z niedokrwiennym ZSC

Zabiegi rewaskularyzacji wewnątrznaczyniowej i klasyczne oraz zabiegi hybrydowe. Należy podkreślić, iż w przypadku chorych z ZSC w większości przypadków występuje konieczność rewaskularyzacji wielopoziomowej podczas jednego zabiegu. Wynika to z konieczności bezpośredniej (naczynie doprowadzające do rany) lub pośredniej (naczynia zaopatrujące kolaterale doprowadzające do rany) rewaskularyzacji. Zabieg w przypadku ZSC nie może być zabiegiem rozdzielonym na kilka etapów (hospitalizacji). Występuje konieczność rewaskularyzacji w zakresie tętnicy udowej powierzchownej, tętnicy podkolanowej, trzech tętnic goleni oraz tętnicy stopy, aby zapewnić przynajmniej jedno naczynie dostarczające krew do rany. Wiąże się z tym zdecydowanie większe zużycie materiałów oraz dłuższy czas zabiegów, ale powoduje zmniejszenie liczby hospitalizacji.

Wskazania do stosowania:

1. Owrzodzenie niedokrwiennie w przebiegu ZSC występujące jako obraz krytycznego niedokrwienia kończyny dolnej (potwierdzone badaniem klinicznym w tym badaniem wskaźnika kostka-ramię TBI lub/i badaniem wskaźnika paluch-ramię TBI lub/i badaniem USG Doppler, angioKT, angioMRI, angiografia lub/i pomiarem przezskórnego ciśnienia parcjalnego tlenu TpO₂. Preferowanym sposobem diagnostyki obrazowej jest wykonanie USG Duplex Doppler jako badania przesiewowego oraz badania AngioKT w terminie nie przekraczającym 3-7 dni.
2. Owrzodzenie o etiologii mieszanej (neuropatyczno-niedokrwiennie), wtedy gdy pomimo intensyfikacji leczenia cukrzycy, skutecznego odciążenia rany oraz leczenia infekcji nie ma postępu gojenia rany (potwierdzone badaniem klinicznym w tym badaniom wskaźnika kostka-ramię TBI lub wskaźnika paluch-ramię TBI oraz badaniem USG Doppler, angioKT, angioMRI, angiografia lub/i pomiarem przezskórnego ciśnienia parcjalnego tlenu TpO₂. Preferowanym sposobem diagnostyki obrazowej jest wykonanie USG Duplex Doppler jako badania przesiewowego oraz badania AngioKT w terminie nie przekraczającym 7–10 dni. Kwalifikacja do rodzaju rewaskularyzacji odbywa się na podstawie analizy stanu pacjenta (czynników ryzyka), charakteru zmiany w badaniach obrazowych oraz z uwzględnieniem wytycznych ESC/ESVS [Eur J Vasc Endovas Surg 2017] oraz wytycznych Polskiego Towarzystwa Leczenia Ran [2015].

Przeciwwskazania: brak możliwości anatomicznych, brak zgody pacjenta

Kwalifikacja uwzględnia ocenę chirurga naczyniowego, lekarza kierującego oraz preferencje pacjenta.

7. Przeszczep skóry

W przypadku stosunkowo dużych ubytków skóry po niektórych oszczędzających zabiegach amputacyjnych i resekcyjnych zastosowanie przeszczepu skórnych pośrednich grubości na stopie (z wyjątkiem części podeszwowej w okolicy pięty) daje możliwość znacznego przyspieszenia gojenia i uzyskania skrócenia czasu pełnego wygojenia rany. Szczególnie przydatne w okresie przygotowawczym do przeszczepu w miejscu poamputacyjnych/poresekcyjnych jest wykorzystanie miejscowej terapii podciśnieniowej, która znacznie przyspiesza wypływanie rany oraz uzyskanie odpowiedniej ziarniny, na którą można położyć przeszczep skóry pośredniej grubości. Również po przeszczepie miejscowa terapia podciśnieniowa znacznie przyspiesza wygojenie się przeszczepu oraz pełne wygojenie rany. Miejscem pobrania skóry do przeszczepu jest zazwyczaj okolica przednia lub przednio-boczna uda.

8. Larwoterapia

Terapia larwalna polega na zastosowaniu larw *Luicilla sericata* (hodowlanych w sterylnych warunkach w wyspecjalizowanych laboratoriach – również w Polsce) w celu oczyszczenia opornych na dotychczasowe leczenie ran. Działanie ich polega na bezurazowym oczyszczeniu rany z martwych tkanek. Larwy much usuwają bakterie z rany przez mechaniczne wyłukiwanie, zwiększoną produkcję płynu wysiekowego w ranie oraz aktywne pochłanianie bakterii. Produkują substancje o działaniu przeciwbakteryjnym skuteczne również w przypadku wielu organizmów opornych na działanie dostępnych antybiotyków. Wydzieliny larw zawierają wodorowęglan amonu, węglan wapnia oraz allantoinę, substancje o działaniu antibakteryjnym. Produkują również czynniki stymulujące gojenie. Pod wpływem produkcji wydzielin środowisko rany zmienia swój odczyn z kwaśnego na zasadowy, co sprzyja gojeniu. Dodatkowo uważa się, że mechaniczne działanie larw stymuluje powstawanie ziarniny. Po okresie zapomnienia spowodowanym wprowadzeniem do leczenia zakażeń antybiotyków obecnie, z uwagi na wzrost antybiotykoodporności wielu szczepów bakteryjnych, larwoterapia jest uznaną i refundowaną ze środków publicznych metodą leczenia ran przewlekłych w USA, Niemczech, wielkiej Brytanii, Szwecji, Szwajcarii. Wskazania kliniczne do zastosowania larwoterapii (zwanej również biochirurgią) obejmują głównie rany zakażone opornymi mikroorganizmami oraz rany martwicze za wyjątkiem ran nowotworowych oraz ran z eksponowanymi naczyniami krwionośnymi. W literaturze istnieją doniesienia potwierdzające skuteczność zastosowania larw w leczeniu ran u chorych z ZSC.

9. Korekty ortopedyczne

Korekty ortopedyczne u pacjentów w neuroosteoartropatię Charcota lub innymi deformacjami spowodowanymi polineuropatią cukrzycową (np. korekty palców młoteczkowatych). Stopa Charcota to rzadkie, ale poważne w swoich konsekwencjach powikłanie cukrzycy – może w niektórych przypadkach prowadzić do znacznej deformacji kończyny. Deformacja taka uniemożliwia zaopatrzenie chorego w odpowiednie obuwie odciążające, którego rolą jest ochrona stopy przed powstaniem owrzodzeń mogących doprowadzić do amputacji kończyny. W takich szczególnych przypadkach (które dodatkowo istotnie wpływają na jakość życia pacjentów oraz możliwość ich społecznego funkcjonowania) jest wskazanie przeprowadzenie operacji korekcyjnej mającej na celu uzyskanie kształtu stopy zapewniającego możliwość oszycia wspomnianego wyżej obuwia. Zabiegi takie (artodeza, exostectomia, stabilizacją wewnętrzną lub zewnętrzną) powinny być prowadzone w specjalistycznych

kllinikach ortopedycznych. Dodatkową trudność w postępowaniu ortopedycznym może stanowić infekcja. W tego typu sytuacjach istnieje możliwość rozważenia zastosowania substytutów kostnych z dodatkiem antybiotyków (najczęściej genamycyny lub wankomycyny)

4.1.2. Wskazania, których dotyczy zlecenie

Wnioskowane świadczenie dedykowane jest pacjentom z rozpoznaną cukrzycą (ICD 10: E10–E14) z powikłaniem cukrzycy w postaci Zespołu Stopy Cukrzycowej (brak swoistego kodu ICD 10, oznaczany jako L97 Owrzodzenie kończyny dolnej, niesklasyfikowane gdzie indziej).

4.1.3. Opinie ekspertów klinicznych

Przedstawione w niniejszym rozdziale opinie ekspertów zostały przygotowane bezpłatnie, zgodnie z aktualnymi przepisami prawnymi dotyczącymi wykonywania przez Agencję na zlecenie Ministra Zdrowia oceny technologii medycznych.

4.1.3.1. Skutki następstw choroby lub stanu zdrowia

Tabela 3. Skutki następstw choroby lub stanu zdrowia¹

Imię i nazwisko, sprawowana funkcja	Skutki następstw choroby lub stan zdrowia				
	Przedwczesny zgon	Niezdolność do samodzielnej egzystencji	Niezdolność do pracy	Przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba	Obniżenie jakości życia
Prof. dr hab. Piotr Andziak KK w dziedzinie chirurgii naczyniowej	x	x	x	x	x
Prof. dr hab. Grzegorz Wallner KK w dziedzinie chirurgii ogólnej	x	x	x	x	x
Prof. dr hab. Krzysztof Strojek KK w dziedzinie diabetologii	x	x	x	x	x
Prof. dr hab. n. med. Jarosław Czubak KK w dziedzinie ortopedii i traumatologii ruchu			x	x	x
Prof. dr hab. Aleksander Sieroń KK w dziedzinie angiologii			x	x	x
Mgr Alicja Szewczyk KK w dziedzinie pielęgniarstwa diabetologicznego	x	x	x	x	x
Prof. dr hab. Grzegorz Oszkinis KW w dziedzinie chirurgii naczyniowej	x	x	x	x	x
Dr n. med. Anna Korzon-Burakowska Przewodnicząca Sekcji Stopy Cukrzycowej PTD	x	x	x	x	x
Dr hab. n. med. Maciej Sopata Prezes PTLR	x	x	x	x	x
Prof. nadzw. dr hab. n. med. Jacek Wroński Kierownik Oddziału Chirurgii Naczyniowej Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Stefana Kardynała Wyszyńskiego SPZOZ w Lublinie	x	x	x	x	x

¹Wg Ustawy o świadczeniach

4.1.3.2. Wpływ świadczenia na poprawę zdrowia

Tabela 4. Wpływ świadczenia na poprawę zdrowia obywateli - priorytety zdrowotne²

Wskaźniki epidemiologiczne	Ekspert									
	Prof. dr hab. Piotr Andziak KK w dziedzinie chirurgii naczyniowej	Prof. dr hab. Grzegorz Wallner KK w dziedzinie chirurgii ogólnej	Prof. dr hab. Krzysztof Strojek KK w dziedzinie diabetologii	Prof. dr hab. n. med. Jarosław Czubak KK w dziedzinie ortopedii i traumatologii ruchu	Prof. dr hab. Aleksander Sieroń KK w dziedzinie angiologii	Mgr Alicja Szewczyk KK w dziedzinie pielęgniarstwa diabetologicznego	Prof. dr hab. Grzegorz Oszkinis KW w dziedzinie chirurgii naczyniowej	Dr n. med. Anna Korzon- Burakowska Przewodnicząca Sekcji Stopy Cukrzycowej PTD	Dr hab. n. med. Maciej Sopata Prezes PTLR	Prof. nadzw. dr hab. n. med. Jacek Wroński Kierownik Oddziału ChN WSS im. S. Kar. Wyszyńskiego
Choroby układu krążenia		x		x	x	x	x		x	x
Choroby nowotworowe										
Choroby układu oddechowego										
Zapobieganie wypadkom i urazom oraz leczenie ich skutków						x				
Choroby psychiczne						x				
Choroby układu kostno-stawowego				x	x	x	x	x	x	x
Choroby zakaźne										
Leczenie uzależnień										
Zapobieganie otyłości i cukrzycy		x	x	x					x	x
Choroby środowiskowe										
Opieka nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3										
Choroby wieku rozwojowego										x
Opieka długoterminowa		x	x	x	x	x			x	x
Opieka geriatryczna		x			x	x			x	x

² Wg Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126).

Tabela 5. Wpływ świadczenia na poprawę zdrowia obywateli – wskaźniki epidemiologiczne

Ekspert	Wskaźniki epidemiologiczne			
	Zapadalność	Chorobowość	Umieralność	Śmiertelność
Prof. dr hab. Piotr Andziak KK w dziedzinie chirurgii naczyniowej	-	-	-	-
Prof. dr hab. Grzegorz Wallner KK w dziedzinie chirurgii ogólnej		10–90% (wystąpienie ZSC u chorych na cukrzycę) 12–25% (ryzyko powstania owrzodzenia w ciągu życia)		50-68% (w następstwie amputacji w ciągu 5 lat)
Prof. dr hab. Krzysztof Strojek KK w dziedzinie diabetologii	Zgodnie z KPZ	Zgodnie z KPZ	Zgodnie z KPZ	Zgodnie z KPZ
Prof. dr hab. n. med. Jarosław Czubak KK w dziedzinie ortopedii i traumatologii ruchu	-	-	-	-
Prof. dr hab. Aleksander Sieroń KK w dziedzinie angiologii		25% (ryzyko wystąpienia ZSC u osób z cukrzycą w ciągu ich życia)		50% (w ciągu 5 lat)
Mgr Alicja Szewczyk KK w dziedzinie pielęgniarstwa diabetologicznego	-	4,47% (chorych na cukrzycę w populacji)	1,7 u mężczyzn i 2,5 u kobiet (względne ryzyko umieralności ogólnej chorych na cukrzycę typu 2)	-
Prof. dr hab. Grzegorz Oszkinis KW w dziedzinie chirurgii naczyniowej		5-10% (występowanie ZSC u chorych na cukrzycę)		5-17% (po przeprowadzeniu amputacji), 13-40% (rok po zabiegu), 35-65% (trzy lata po zabiegu), 39-80% (5 lat po zabiegu)
Dr n. med. Anna Korzon-Burakowska Przewodnicząca Sekcji Stopy Cukrzycowej PTD	Rana/owrzodzenie (przerwanie ciągłości skóry) u chorego na cukrzycę w obrębie stopy o poziomie kostki: 5–7% Cechy stanu zapalnego u chorego na cukrzycę w obrębie stopy do poziomu kostki bez przerwania ciągłości skóry: ok. 2%	Rana/owrzodzenie (przerwanie ciągłości skóry) u chorego na cukrzycę w obrębie stopy o poziomie kostki: 10% Cechy stanu zapalnego u chorego na cukrzycę w obrębie stopy do poziomu kostki bez przerwania ciągłości skóry: ok. 2% Neuroosteoatropatia Charcota: ok. 7%	Rana/owrzodzenie(przerwanie ciągłości skóry) u chorego na cukrzycę w obrębie stopy o poziomie kostki: ok. 50% Cechy stanu zapalnego u chorego na cukrzycę w obrębie stopy do poziomu kostki bez przerwania ciągłości skóry: ok. 2% Neuroosteoatropatia Charcota: ok. 35%	Cechy stanu zapalnego u chorego na cukrzycę w obrębie stopy do poziomu kostki bez przerwania ciągłości skóry: ok. 2%
Dr hab. n. med. Maciej Sopata Prezes PTLR	Zgodnie z KPZ	Zgodnie z KPZ	Zgodnie z KPZ	Zgodnie z KPZ
Prof. nadzw. dr hab. n. med. Jacek Wroński Kierownik Oddziału Chirurgii Naczyniowej Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Stefana Kardynała Wyszyńskiego SPZOZ w Lublinie	Na świecie w 2013 r. chorowało 372,2 mln osób (8,3%), a w 2014 r. 381,2 mln osób (8,5%)	W latach 2010–2014: 4,47–5,88%	Cukrzyca: w Polsce w 2015 r. wynosiła 8 200 zgonów na 32 300 000 mieszkańców.	Cukrzyca: w 2015 r. wynosiła 8 200.

4.1.3.3. Znaczenie dla zdrowia obywateli

Tabela 6. Znaczenie dla zdrowia obywateli

Ekspert	Istotność wnioskowanej technologii medycznej			
	Ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia	Ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia	Zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi	Poprawiająca jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość
Prof. dr hab. Piotr Andziak KK w dziedzinie chirurgii naczyniowej	Nie przekazano w tym zakresie stanowiska			
Prof. dr hab. Grzegorz Wallner KK w dziedzinie chirurgii ogólnej		x	x	x
Prof. dr hab. Krzysztof Strojek KK w dziedzinie diabetologii		x	x	
Prof. dr hab. n. med. Jarosław Czubak KK dziedzinie ortopedii i traumatologii ruchu				
Prof. dr hab. Aleksander Sieroń KK w dziedzinie angiologii				
Mgr Alicja Szewczyk KK w dziedzinie pielęgniarstwa diabetologicznego		x	x	
Prof. dr hab. Grzegorz Oszkinis KW w dziedzinie chirurgii naczyniowej		x	x	x
dr n. med. Anna Korzoń-Burakowska Przewodnicząca Sekcji Stopy Cukrzycowej PTD		x	x	
Dr hab. n. med. Maciej Sopata Prezes PTLR		x	x	
Prof. nadzw. dr hab. n. med. Jacek Wroński Kierownik Oddziału Chirurgii Naczyniowej Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Stefana Kardynała Wyszyńskiego SPZOZ w Lublinie		x	x	

4.2. Alternatywne technologie medyczne

W aktualnie funkcjonującym systemie opieki zdrowotnej w Polsce praktycznie brak jest ośrodków dedykowanych chorym z ZSC. Kilka ośrodków leczenia ran przewlekłych w skali kraju realizuje procedury związane z leczeniem ZSC w ramach Świadczeń Odrębnie Kontraktowanych ze środków NFZ dedykowane także pacjentom z innymi typami ran przewlekłych, co oznacza ograniczenie dostępności pacjentów z ZSC do świadczeń udzielanych przez te ośrodki. Pacjenci z ZSC są leczeni ambulatoryjnie głównie z poradniach diabetologicznych, chirurgicznych, a większość hospitalizacji odbywa się na oddziałach chirurgicznych, które to ośrodki z racji złożoności problemu klinicznego wymagającego szczególnego, wielospecjalistycznego podejścia do leczenia, nie są w stanie spełnić aktualnych standardów postępowania z chorym z ZSC.

W krajach europejskich, którym udało się rozwinąć skuteczny model leczenia i opieki nad chorymi z ZSC, oparto leczenie ZSC na lekarzu diabetologu, który w ramach Gabinetu Stopy Cukrzycowej odgrywa rolę koordynatora diagnostyki i leczenia, współpracującego z lekarzami innych specjalności, pielęgniarkami zabiegowymi, diabetologicznymi, podologami.

4.2.1. Rekomendacje i wytyczne kliniczne

W dniach 3–4.07.2018 r. przeszukano strony polskich oraz zagranicznych i międzynarodowych towarzystw naukowych, organizacji i instytucji zajmujących się cukrzycą i jej powikłaniami (w tym ZSC) oraz internetowe strony wybranych organizacji zajmujących się HTA i EBM w celu odnalezienia aktualnych wytycznych praktyki klinicznej dotyczących leczenia cukrzycy i jej powikłań, a także wytycznych w zakresie stosowania interwencji medycznych wskazanych w Karcie Problemu Zdrowotnego. Wyszukiwaniem objęto lata 2004–2018.

Strony internetowe towarzystw związanych z rekomendacjami klinicznymi, zgodnie z wykazem internetowych źródeł informacji:

- Guidelines International Network (GIN), www.g-i-n.net/
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE), www.guidance.nice.org.uk/CG
- National Health and Medical Research Council (NHMRC), www.nhmrc.gov.au/guidelines/index.htm
- Prescrire International (PI), <http://www.prescrire.org>
- Revue Prescrire (RP) www.english.prescrire.org
- Belgian Federal Health Care Knowledge Centre (KCE) <http://kce.fgov.be>
- National Guideline Clearinghouse (NGC) www.guideline.gov
- Trip Data Base (TRIP) www.tripdatabase.com
- Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) <http://www.ahrq.gov/clinic/epcix.htm>
- The Royal Australian College of General Practitioners Ltd. (RACGP) <http://www.racgp.org.au/your-practice/guidelines/>
- HealthInsite / HealthDirect, Australian Government initiative (AGI) <https://www.healthdirect.gov.au>
- Danish Health Authority (DHA) <http://www.irf.dk>
- East Lancashire Health Economy (ELHE) <http://www.elmmb.nhs.uk/guidelines>
- Embase <http://ovidsp.ovid.com/autologin.cgi>
- The European Union Committee of Experts on Rare Diseases (EUCERD) <http://www.eucerd.eu>
- Registered Nurses' Association of Ontario (RNAO) http://www.rnao.org/Page.asp?PageID=1212&SiteNodeID=155&BL_ExpandID=
- Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) <http://www.awmf.org/leitlinien/leitlinien-suche.html>
- Medycyna Praktyczna (MP) www.mp.pl
- PubMed <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>

- the Swedish National Board of Health and Welfare (SNBoHaW) <http://www.socialstyrelsen.se/nationalguidelines>
- Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI) https://www.icsi.org/guidelines_more
- Polskie Towarzystwo Diabetologiczne (PTD) <https://cukrzyca.info.pl>
- International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF) <http://iwgdf.org>

Do opracowania włączono łącznie 17 rekomendacji z lat 2004–2018: ADA 2018, DC 2018, WC 2018, IDF 2017, PTD 2017, SIGN 2017, RACGP 2016, SVS 2016, IWGDF 2015, NICE 2015, PTLR 2015, SNBoHaW 2015, RNAO 2013, IDSA 2012, NHMRC 2011, MHM 2004, RNAO 2004.

Wszystkie odnalezione wytyczne w przedmiotowym wskazaniu powstały na podstawie przeglądów literatury (systematycznych lub niesystematycznych) oraz konsensusu eksperckiego bądź stanowią zaktualizowaną wersję poprzednich wytycznych.

Podsumowanie najważniejszych odnalezionych informacji przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 7. Przegląd interwencji wg wytycznych praktyki klinicznej

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
<p>ADA 2018</p> <p>American Diabetes Association</p> <p>Stany Zjednoczone</p> <p>Wytyczne dotyczące standardów opieki medycznej w cukrzycy.</p> <p>Wytyczne opracowane przez ekspertów ADA w oparciu o literaturę oraz ich wiedzę i doświadczenie</p>	<p><u>Multidyscyplinarne podejście w leczeniu ZSC</u></p> <p>Zaleca się interdyscyplinarne podejście dla osób z owrzodzeniem stopy i stopami wysokiego ryzyka (np. pacjentów dializowanych, pacjentów ze stopą Charcota, wcześniejszymi owrzodzeniami lub amputacjami). (Stopień B)</p> <p>Owrzodzenia stóp i leczenie ran mogą wymagać opieki podiatry, ortopedy lub chirurga naczyniowego lub specjalisty rehabilitacji doświadczonego w leczeniu osób z cukrzycą.</p> <p>Zaleca się kompleksową ocenę stopy co najmniej raz w roku, aby zidentyfikować czynniki ryzyka owrzodzeń i amputacji. (Stopień B)</p> <p>Pacjentów palących papierosy z historią wcześniejszych powikłań kończyn dolnych, utracie ochronnego czucia bólu, o nieprawidłowościach strukturalnych lub chorobach tętnic obwodowych należy skierować do specjalistów zajmujących się pielęgnacją stóp w ramach stałej opieki profilaktycznej. (Stopień C)</p> <p><u>Odciążenie miejsca owrzodzenia</u></p> <p>W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących odciążenia miejsca owrzodzenia w procesie leczenia ZSC.</p> <p><u>Oszczędzające interwencje chirurgiczne w obrębie stopy cukrzycowej</u></p> <p>W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących oszczędzających interwencji chirurgicznych w obrębie stopy cukrzycowej w procesie leczenia ZSC.</p> <p><u>Miejscowa terapia podciśnieniowa</u></p> <p>W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących miejscowej terapii podciśnieniowej w procesie leczenia ZSC.</p> <p><u>Leczenie infekcji, antybiotykoterapia</u></p> <p>Rany bez oznak infekcji tkanek miękkich lub kości nie wymagają antybiotykoterapii. Empiryczna terapia antybiotykowa może być wąsko ukierunkowana na ziarniaki Gram-dodatnie u wielu pacjentów z ostrymi infekcjami, ale u tych, którzy są narażeni na zakażenie organizmami opornymi na antybiotyki lub z przewlekłymi, uprzednio leczonymi lub ciężkimi infekcjami wymagane jest stosowanie antybiotyków o szerszym spektrum i powinno się kierować takich pacjentów do wyspecjalizowanych ośrodków opieki. (Brak określenia stopnia dowodu)</p> <p><u>Wyrównanie metaboliczne cukrzycy</u></p> <p>W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących wyrównania metabolicznego cukrzycy w procesie leczenia ZSC.</p> <p><u>Rewaskularyzacja</u></p> <p>W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących rewaskularyzacji w procesie leczenia ZSC.</p> <p><u>Przeszczep skóry</u></p> <p>W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących przeszczepu skóry w procesie leczenia ZSC.</p> <p><u>Larwoterapia</u></p> <p>W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących larwoterapii w procesie leczenia ZSC.</p>

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<p><u>Korekty ortopedyczne</u> Zaleca się stosowanie specjalistycznego obuwia terapeutycznego u pacjentów z cukrzycą z wysokim stopniem ryzyka, w tym z ciężką neuropatią, deformacjami stóp lub historią amputacji. (Stopień B)</p> <p><u>Uwagi</u> Stopnie dowodów: B:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dowody wspierające z dobrze przeprowadzonych badań kohortowych: <ul style="list-style-type: none"> ○ Dowody z dobrze przeprowadzonego prospektywnego badania kohortowego; ○ Dowody z dobrze przeprowadzonej metaanalizy badań kohortowych; • Wspierające dowody pochodzące z dobrze przeprowadzonej kontroli serii przypadków. <p>C:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dowody wspierające ze słabo kontrolowanych lub niekontrolowanych badań; <ul style="list-style-type: none"> ○ Dowody z randomizowanych badań klinicznych z jednym lub więcej poważnymi błędami metodologicznymi lub trzema lub więcej drobnymi błędami metodologicznymi, które mogą unieważnić wyniki; ○ Dowody z badań obserwacyjnych o dużym potencjale stronniczości; ○ Dowody z serii przypadków lub opisów przypadków; • Sprzeczne dowody z obciążeniem wspierania rekomendacji.
<p>DC 2018</p> <p>Diabetes Canada</p> <p>Kanada</p> <p>Wytyczne w zakresie pielęgnacji stóp u osób z cukrzycą Zalecenia opracowane na podstawie konsensusu eksperckiego i przeglądu systematycznego</p>	<p><u>Multidyscyplinarne podejście w leczeniu ZSC</u> Zaleca się, aby w momencie pojawienia się powikłań w obrębie stóp, rekomendowane jest wczesne skierowanie pacjenta do specjalisty w dziedzinie pielęgnacji stóp. (Stopień C, poziom 3) Ludzie z cukrzycą, u których rozwijają się wrzody w obrębie stóp lub widoczne są objawy infekcji, nawet w przypadku braku symptomów bólowych, powinni niezwłocznie być poddani leczeniu przez interdyscyplinarny zespół terapeutyczny, w którym znajduje się osoba kompetentna w leczeniu wrzodów stóp, w celu uniknięcia powikłań cukrzycy. (Stopień C, poziom 3)</p> <p><u>Odciążenie miejsca owróżnienia</u> Nie ma wystarczających dowodów, aby zalecić konkretny rodzaj opatrunku na typowe wrzody w obrębie stóp. (Stopień C, poziom 3) Oczyszczenie (wycięcie) tkanki nekrotycznej (Stopień A, poziom 1A) oraz ogólne zasady dbania o ranę uwzględniają zapewnienie fizjologicznie wilgotnego środowiska rany i odciążenie wrzodu. (Stopień D, konsensus)</p> <p><u>Oszczędzające interwencje chirurgiczne w obrębie stopy cukrzycowej</u> W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących oszczędzających interwencji chirurgicznych w obrębie stopy cukrzycowej w procesie leczenia ZSC.</p> <p><u>Miejscowa terapia podciśnieniowa</u> W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących miejscowej terapii podciśnieniowej w procesie leczenia ZSC.</p> <p><u>Leczenie infekcji, antybiotykoterapia</u> W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących leczenia infekcji i antybiotykoterapii w procesie leczenia ZSC.</p> <p><u>Wyrównanie metaboliczne cukrzycy</u> W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących wyrównania metabolicznego cukrzycy w procesie leczenia ZSC.</p> <p><u>Rewaskularyzacja</u> W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących rewaskularyzacji w procesie leczenia ZSC.</p> <p><u>Przeszczep skóry</u> Nie ma wystarczających dowodów, aby zalecić rutynowe stosowanie terapii wspomagających gojenie ran (na przykład miejscowych czynników wzrostu, czynników stymulujących tworzenie kolonii granulocytów, substytutów skóry) dla typowych wrzodów stopy cukrzycowej. Pod warunkiem, że wszystkie inne czynniki modyfikowalne (na przykład odciążenie ciśnieniowe, infekcja, deformacje stopy) zostały uwzględnione, terapie wspomagające gojenie mogą być rozważone w przypadku ran bez objawów niedokrwienia, które się nie goją. (Stopień A, poziom 1)</p> <p><u>Larwoterapia</u> W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących larwoterapii w procesie leczenia ZSC.</p>

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<p><u>Korekty ortopedyczne</u> W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących korekt ortopedycznych w procesie leczenia ZSC.</p> <p><u>Uwagi:</u> Poziomy dowodów: Poziom 1A Systematyczny przegląd lub metaanaliza wysokiej jakości badań RCT</p> <ul style="list-style-type: none"> • kompleksowe poszukiwanie dowodów; • autorzy unikali stronniczości przy wyborze artykułów do włączenia; • autorzy ocenili każdy artykuł pod względem ważności; • zostały podane jasne wnioski, które są poparte danymi i odpowiednimi analizami. <p>LUB</p> <p>Odpowiednio zaprojektowany RCT z adekwatną mocą, aby odpowiedzieć na pytanie zadane przez badaczy</p> <ul style="list-style-type: none"> • pacjenci zostali losowo przydzieleni do grup leczonych; • obserwacja ukończona co najmniej w 80%; • podwójnie ślepa próba; • pacjentów analizowano w grupach terapeutycznych, do których zostali przydzieleni; • wie kość próby była wystarczająco duża, aby zbadać punkty końcowe. <p>Poziom 1B – Nierandomizowane badanie kliniczne lub badanie kohortowe z niezaprzeczalnymi wynikami Poziom 3 – Nierandomizowane badanie kliniczne lub badanie kohortowe; systematyczny przegląd lub metaanaliza badań poziomu 3</p> <p>Stopnie dowodów: Stopień A – Najlepszy dowód na poziomie 1 Stopień C – Najlepszy dowód na poziomie 3 Stopień D – Najlepszy dowód na poziomie 4 lub konsensus</p>
<p>WC 2018</p> <p>Wounds Canada</p> <p>Kanada</p> <p>Wytyczne dotyczące zapobiegania i leczenia wrzodów w przypadku stopy cukrzycowej</p> <p>Zalecenia opracowane przez ekspertów na podstawie przeglądu literatury</p>	<p><u>Multidyscyplinarne podejście w leczeniu ZSC</u> Zaleca się rozważnie multidyscyplinarne podejście do leczenia Zespołu Stopy Cukrzycowej.</p> <p>Wskazane jest stworzenie oraz wspieranie multidyscyplinarnych zespołów złożonych z osób posiadających niezbędne kwalifikacje oraz wiedzę. Miałyby się one zajmować poprawą jakości oraz monitorowaniem leczenia powikłań stóp związanych z cukrzycą.</p> <p>Poza leczeniem ostrych i przewlekłych ran, zadaniem zespołów powinna być edukacja pacjentów w kierunku zapobieganiu powstawania wrzodów oraz urazów kończyn. Efektem powinno być zmniejszenie ilości hospitalizacji, skrócenie czasu hospitalizacji oraz poprawia jakości życia pacjentów.</p> <p>Wytyczne wskazują na skład multidyscyplinarnego zespołu zawarty w wytycznych IWGDF:</p> <ul style="list-style-type: none"> • poziom 1 (niskie ryzyko): lekarz rodzinny (ang. general practitioner), podiatra, pielęgniarka diabetologiczna; • poziom 2 (umiarkowane ryzyko): endokrynolog, chirurg (ogólny, naczyniowy lub ortopedyczny) podiatra oraz pielęgniarka diabetologiczna. • poziom 3 (wysokie ryzyko i nagła opieka): specjalistyczny ośrodek z ekspertami z wielu dyscyplin specjalizujących się w opiece nad stopą cukrzycową i połączony z placówką chirurgiczną <p><u>Odciążenie miejsca owrzodzenia / Korekty ortopedyczne</u> Zastosowanie odciążenia miejsca owrzodzenia zapobiega powstawaniu urazów lub nawrotowi ran i jest wskazane jako działanie prewencyjno–lecnicze.</p> <p>Wskazane jest kładzenie dużego nacisku na dopasowanie odpowiedniego urządzenia odciążającego miejsce owrzodzenia.</p> <p>Opcje odciążenia w celu zapobiegania i leczenia owrzodzeń przednich części stóp mogą być wybierane w zależności od ryzyka i ciężkości stanu powikłań oraz akceptacji pacjenta.</p> <p>Pierwsza linia leczenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • urządzenia, które przechodzą (ang. cross) przez staw skokowy, takie jak zdejmowane łuski kontaktowe i łuski pełnokontaktowe; • nieusuwalne urządzenia są lepszą opcją niż urządzenia wymienne; • pacjenci muszą mieć odpowiednią równowagę, aby używać urządzeń. <p>Druga linia leczenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • urządzenia, które nie przechodzą przez staw skokowy, takie jak buty chirurgiczne i dostosowane lub wykonane na zamówienie obuwie i ortezy. <p>Trzecia linia leczenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • buty i ortezy, które są głównie używane do zapobiegania. <p>Najlepszym urządzeniem jest mechanicznie wspomagające urządzenie, z którego pacjent będzie korzystał w domu i poza nim.</p>

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<p><u>Oszczędzające interwencje chirurgiczne w obrębie stopy cukrzycowej</u> Operacja może być skuteczną metodą radzenia sobie z powikłaniami stopy cukrzycowej. Wydłużenie ścięgna Achillesa, artroplastyka stawu, pojedyncze lub ogólne (ang. pan) wycięcie głowy śródstopia lub osteotomia mogą wspomagać gojenie i zapobiegać nawrotom owrzodzeń stopy, gdy leczenie zachowawcze zawodzi. Interwencje te są przeciwwskazane w przypadku niedokrwienia lub niekontrolowanej infekcji.</p> <p><u>Miejscowa terapia podciśnieniowa</u> Jedynymi danymi uzasadniającymi stosowanie terapii podciśnieniowej są interwencje pooperacyjne. Nie ma wystarczających dowodów na poparcie zastosowania terapii podciśnieniowej w rutynowym leczeniu neuropatycznego owrzodzenia stopy.</p> <p><u>Leczenie infekcji, antybiotykoterapia</u> Do ciężkich infekcji zaleca się stosowanie antybiotyków o szerokim spektrum działania do momentu, w którym możliwa jest ocena wyników hodowli i odpowiedzi klinicznej. Podkreśla się znaczenie określenia szczepu bakterii oraz antybiotyku na który określony typ jest czuły. W przypadku łagodnych zakażeń tkanek miękkich zalecane są dwa tygodnie leczenia doustnego. W przypadku cięższych infekcji tkanek miękkich lub większych ran martwiczych może być wymagany dłuższy przebieg antybiotykoterapii. W przypadku zapalenia kości i szpiku zalecana jest leczenie trwające zwykle od czterech do sześciu tygodni leczenia dożylnego (może to nastąpić po doustnym kursie antybiotykoterapii), chociaż czas trwania zależy od ciężkości, przewlekłości zakażenia, konieczności interwencji chirurgicznej i odpowiedzi klinicznej. Zapalenie kości i szpiku może również być leczone doustnie, a leczenie może być przedłużone. Antybiotykoterapię należy przerwać z powodu ustąpienia zakażenia, które może wynikać z cech klinicznych, biochemicznych i / lub radiologicznych, i nie trzeba jej kontynuować aż do zamknięcia rany.</p> <p><u>Wyrównanie metaboliczne cukrzycy</u> W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących wyrównania metabolicznego cukrzycy w procesie leczenia ZSC.</p> <p><u>Rewaskularyzacja</u> Zgodnie z wytycznymi IWGDF, że pacjenci z cukrzycą i PAD oraz infekcją stóp są bardziej narażeni na amputację dużych kończyn i wymagają leczenia w trybie nagłym.</p> <p><u>Przeszczep skóry</u> Badania dotyczące osób chorych na cukrzycę mają wyjątkowo niską jakość, a wyniki są słabe, dlatego trudno jest sformułować sensowne zalecenia dotyczące stosowania biologicznie aktywnych opatrunków i sztucznych przeszczepów skóry.</p> <p><u>Larwoterapia</u> Oczyszczenie polega na usunięciu pozostałości (biofilmu), strupa i otaczającego stwardnienia w celu wspomaganego gojenia się ran. Metody oczyszczania obejmują oczyszczanie: ostre / chirurgiczne, mechaniczne, autolityczne i biologiczne (larwalne).</p> <p><u>Uwagi:</u> W publikacji nie określono siły rekomendacji ani poziomu jakości dowodów.</p>
<p>IDF 2017</p> <p>International Diabetes Foundation</p> <p>Międzynarodowe</p> <p>Wytyczne w zakresie praktyki klinicznej w stopie cukrzycowej</p> <p>Zalecenia opracowane na podstawie konsensusu eksperckiego i przeglądu literatury</p>	<p><u>Multidyscyplinarne podejście w leczeniu ZSC</u> Skala opracowana przez IDSA pomaga klinicyście określić, czy pacjent powinien być leczony w AOS, czy w szpitalu. Zespół, składający się z diabetologów, podiatrów i chirurgów naczyniowych znacznie poprawia wyniki kliniczne.</p> <p><u>Odciążenie miejsca owrzodzenia</u> Podstawą terapii owrzodzeń stopy cukrzycowej jest rozładowywanie nacisku. Odbывается za pomocą odpoczynku na łóżku (ang. bedrest), wózka inwalidzkiego, kul lub sprzętu medycznego, takiego jak łuska pełnokontaktowa (ang. total contact cast), zdejmowalnej ortyzy (ang. removable cast walker) lub inne urządzenia. Wiele innych sprzętów medycznych, takich jak wypełnienia filcowe lub piankowe lub buty na koturnie (ang. wedged shoes) zostało wypróbowanych, ale nie udało się odciążyć nogi odpowiednio. Łuska pełnokontaktowa jest alternatywą, ale nie jest ekwiwalentna do odciążenia stopy cukrzycowej, ale niewielu klinicystów korzysta z tego rozwiązania, ponieważ jest to czasochłonne i może powodować więcej powikłań. Wyszkolony klinicysta lub technik odlewniczy (ang. cast technician) jest potrzebny, aby zastosować TCC. Kolejną nowszą koncepcją jest używanie zdejmowalnej ortyzy unieruchamiającej (ang. removable cast walker), zamiast nieusuwalnej ortyzy, w celu zmotywowania pacjenta do leczenia. Jest to określane jako natychmiastowa łuska pełnokontaktowa (ang. instant total contact cast). Można to zrobić poprzez użycie plastycznych opasek kablowych, taśmy klejącej lub włókna szklanego. Chirurgię można stosować jako metodę odciążania. Czasami chirurg może wykonać wydłużenie ścięgna Achillesa w celu zmniejszenia nacisku pod stopą. Dla wrzodów pod wielkim palcem, artroplastyka pierwszego stawu stawu śródstopno-paliczkowego stawów może skutecznie zredukować ciśnienie w okolicy dystalnej kończyny.</p>

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<p>Podstawy leczenia ran muszą składać się z regularnego oczyszczania tkanki włóknistej lub nekrotycznej, parowania obręczy hiperkeratocyticznych (ang. paring the hyperkeratotic rim) i tworzenie wilgotnego środowiska oraz odciążania.</p> <p>Pacjenci muszą zrozumieć, że rolą odciążenia jest szybkie zamknięcie owrzodzenia, aby zapobiec amputacji, które mogą spowodować utratę stopy.</p> <p>Przegląd systematyczny różnych opatrunków i miejscowych środków przeciwdrobnoustrojowych nie pokazał żadnych dowodów na to, że konkretny typ terapii jest lepszy od innych.</p> <p>Owrzodzenia stóp z ciężkim wysiękiem wymagają opatrunku pochłaniającego wilgoć, a suche rany wymagają miejscowego leczenia, która nawilży ranę.</p> <p>Gdy rana ma suchy strup, szczególnie w stopie niedokrwiennej, często najlepiej jest unikać oczyszczania nekrotycznej tkanki; często, jest to rozwiązywane autoamputacją.</p> <p>W przypadku neuroosteoartropatii Charcota najważniejszym czynnikiem jest odciążenie za pomocą TCC jako metoda leczenia, chociaż jest używana rzadko. Zdejmowalna orteza (ang. removable cast walker), która jest nieusuwalna, jest alternatywną metodą leczenia. Ta opcja powinna być zarezerwowana dla lekarzy bez umiejętności, szkolenia lub umiejętności częstego kontrolowania pacjentów w celu kontroli TCC, dla pacjentów, którym brakuje środków finansowych na kontrolę TCC i pacjentów ze znacznym obrzękiem lub zakażeniem wykluczającym zastosowanie TCC.</p> <p>Nieobciążanie (ang. non-weight bearing) może być również osiągnięte za pomocą kul, ortez kolanowych (ang. knee walkers) lub wózków inwalidzkich. Urządzenie odciążające jest noszone aż do uspokojenia, gdy stan zapalny ustąpi i różnica temperatur jest mniejsza niż 2 stopnie Celsjusza lub 4 stopnie Fahrenheita, co oznacza, że równowaga osteoblastyczna/osteoklastyczna została ponownie ustanowiona. To zwykle trwa od 4 do 6 miesięcy, ale w niektórych przypadkach może być dłuższe. Gdy różnica temperatur między stopami wynosi mniej niż jeden stopień Celsjusza, należy rozważyć zapewnienie pacjentowi bardziej trwałego obuwia. Jednakże, pacjent będzie wymagał długotrwałej obserwacji, ponieważ prawdopodobieństwo wznowienia procesu Charcota jest wysokie, ale także druga stopa może rozwijać podobne zmiany. Stopa Charcota w śródstopiu jest najbardziej podatna na leczenie nieoperacyjne i ma mniejszy wskaźnik komplikacji niż kostki i tylna część stopy (ang. hindfoot).</p> <p><u>Oszczędzające interwencje chirurgiczne w obrębie stopy cukrzycowej</u></p> <p>Pilne interwencje chirurgiczne są zwykle konieczne w przypadku głębokich wrzodów, zespołu przedziałów powięziowych (ang. compartment syndrome) oraz praktycznie we wszystkich martwiczych infekcjach tkanek miękkich.</p> <p>Interwencja chirurgiczna jest zwykle wskazana w przypadkach zapalenia kości i szpiku, któremu towarzyszy rozprzestrzenianie się infekcji tkanki miękkiej, zniszczona otoczka tkanki miękkiej, postępujące niszczenie kości na zdjęciu rentgenowskim lub kości wystające przez wrzód.</p> <p>Resekcja kości i amputacja są często konieczne, gdy występuje rozległa martwica tkanek miękkich, zapalenie kości i szpiku lub aby zapewnić bardziej funkcjonalną stopę</p> <p>Chirurgia jest na ogół zalecana w przypadku wycinania zakażonych kości (zapalenie kości i szpiku), usuwania wyrostków kostnych lub korygowania deformacji, których nie można było dostosować do terapeutycznego obuwia / niestandardowych ortez, oraz do korekty deformacji stóp Charcota powodujących nawrót owrzodzeń. Ostatecznie, krytyczne jest zdiagnozowanie destrukcyjnego procesu Charcota, tak wcześnie, jak to możliwe, aby zapobiec pojawieniu się deformacji lub ograniczenie powagi zniekształcenia. Celem wczesnej interwencji w stopie Charcota jest osiągnięcie stabilnej podszewki stopy, które toleruje obuwie i aby zapobieganie dalszym komplikacjom, takim jak nawracający proces Charcota, owrzodzenia i amputacje.</p> <p><u>Miejscowa terapia podciśnieniowa</u></p> <p>Terapia podciśnieniowa (NPWT) zrewolucjonizowała leczenie ran. Może tworzyć ziarninowanie tkanki szybko i wypełniać duże defekty. Tę metodę terapii można również stosować w połączeniu z innymi metodami, takimi jak substytut skóry i przeszczepy skóry.</p> <p>W przypadku DFU, które nie wykazują poprawy (> 50% redukcji obszaru rany) po minimum 4 tygodniach standardowej terapii ran, zaleca się dodatkowe metody terapii ran. Obejmują one terapię podciśnieniową, leki biologiczne (płytkopochodny czynnik wzrostu [PDGF]), żywa terapia komórkowa (ang. living cellular therapy), produkty macierzy pozakomórkowej (ang. extracellular matrix products), produkty błony owodniowej (ang. amnionic membrane products). Wybór terapii adjuwantowej opiera się na ustaleniach klinicznych, dostępności terapii i opłacalności; nie ma zaleceń dotyczących skuteczności lub efektywności tych opcji terapeutycznych.</p> <p><u>Leczenie infekcji, antybiotykoterapia</u></p> <p>Najbardziej pilnym krokiem jest leczenie każdej obecnej infekcji.</p> <p>Definitywna diagnoza zakażenia kości wymaga uzyskania pozytywnych wyników posiewu kości z aseptycznego uzyskana próbki kości lub zgodnych z infekcją kości wyników histologicznych są zgodne (komórki zapalne, martwica). Kiedy kość jest oczyszczana w celu leczenia zapalenia szpiku, zaleca się wysłanie próbki do posiewu i histologii.</p> <p>Wszystkie klinicznie zainfekowane stopy cukrzycowe wymagają terapii przeciwdrobnoustrojowej. Niemniej, przeciwdrobnoustrojowe terapia ran niezakażonych nie jest zalecana w praktyce klinicznej.</p> <p>Należy wybrać określone antybiotyki do leczenia na podstawie prawdopodobnych lub udowodnionych patogenów sprawczych, ich wrażliwości na antybiotyki, nasilenia klinicznego infekcji, dowodów skuteczności środka na zakażenie stopy cukrzycowej, historii pacjenta (np. alergie lub nietolerancje) i kosztu.</p>

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<p>Zazwyczaj stosuje się cykl antybiotykoterapii trwający 1–2 tygodnie dla większości łagodnych i umiarkowanych zakażeń. W przypadku poważniejszych infekcji skóry i tkanek miękkich, 3 tygodniowa antybiotykoterapia zwykle wystarcza. Antybiotykoterapię można przerwać, gdy objawy zakażenia ustąpiły, nawet jeśli rana nie została zagojona.</p> <p>Początkowo leczenie antybiotykami, które są podawane pozajelitowo jest najbardziej potrzebne w przypadku ciężkich infekcji i niektórych umiarkowanych infekcji. Przejście na leczenie doustne następuje, po uzyskaniu odpowiedzi na leczenie.</p> <p>Dla pacjentów z owrzodzeniem stopy i ciężkim PAD, antybiotyki odgrywają ważną rolę w leczeniu i zapobieganiu dalszym rozprzestrzenianiu się infekcji. W niektórych przypadkach sukces rewaskularyzacji dla tych pacjentów może przejściowo zwiększyć aktywność bakterii.</p> <p>W przypadku zapalenia kości i stopy cukrzycowej, 6 tygodni antybiotykoterapii jest wymagane u pacjentów, którzy nie są poddawani resekcjom zakażonej kości i nie więcej niż 1 tydzień antybiotykoterapii jest konieczne po resekcji wszystkich zainfekowanych kości.</p> <p>Schemat antybiotykoterapii powinien zwykle brać pod uwagę <i>Staphylococcus aureus</i>, ponieważ jest to najczęściej występujący patogen. Jednak, bez rewaskularyzacji niektórzy pacjenci nie będą mieli odpowiedniego przepływu krwi, aby umożliwić odpowiednią stężenia antybiotyku w tkance w obszarze zakażenia.</p> <p>W przypadku pacjentów z owrzodzeniem stopy i martwicznym zapaleniem powięzi, zaleca się stosowanie antybiotyków w celu zwalczania zarówno drobnoustrojów tlenowych, jak i beztlenowych.</p> <p><u>Wyrównanie metaboliczne cukrzycy</u> W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących wyrównania metabolicznego cukrzycy w procesie leczenia ZSC.</p> <p><u>Rewaskularyzacja</u> Niewydolność tętnicza (ang. arterial insufficiency) wymaga leczenia. Chirurg naczyńniowy może wykonywać różnorodne procedury, od angioplastyki do bypassów, aby przywrócić przepływ krwi w stopie.</p> <p><u>Przeszczep skóry</u> Gdy łożysko rany jest ziarniste i wyrównane z otaczającą skórą, można użyć zaawansowanych metod leczniczych, aby przyspieszyć zamknięcie rany. Te obejmują bioinżynierowaną tkankę, ekspansję skóry, klapki (ang. flaps) i przeszczepy skóry.</p> <p><u>Larwoterapia</u> W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących larwoterapii w procesie leczenia ZSC.</p> <p><u>Korekty ortopedyczne</u> W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących korekt ortopedycznych w procesie leczenia ZSC.</p> <p><u>Uwagi</u> W publikacji nie zamieszczono legendy dotyczącej siły rekomendacji oraz poziomu jakości dowodów.</p>
<p>PTD 2017</p> <p>Polskie Towarzystwo Diabetologiczne</p> <p>Polska</p> <p>Wytyczne w zakresie postępowania z chorymi na cukrzycę</p> <p>Zalecenia opracowane na podstawie konsensusu eksperckiego</p>	<p>Multidyscyplinarne podejście w leczeniu ZSC</p> <p>Zgodnie z zaleceniami PTD, aby leczenie zespołu stopy cukrzycowej było skuteczne, musi odbywać się w poradni wielodyscyplinarnej, co oznacza, że chorzy powinni mieć zapewnioną możliwość konsultacji u specjalistów, którzy posiadają wiedzę i doświadczenie w terapii tego schorzenia.</p> <p>Na leczenie zespołu stopy cukrzycowej składa się:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wyrównanie metaboliczne cukrzycy: insulinoterapia, doustne leki hipoglikemizujące • odciążenie stopy (odpowiedni but, wkładki terapeutyczne, kule, wózek inwalidzki, opatrunek gipsowy), „złotym standardem” jest opatrunek gipsowy, który obejmuje stopę i podudzie i jest wykonany przez przeszkolony personel specjalną techniką (ang. Total Contact Cast); w przypadku zastosowania Total Contact Cast, pacjent powinien być pod szczególnym nadzorem; • antybiotykoterapia: <ul style="list-style-type: none"> ○ stosować wyłącznie w przypadku potwierdzonych infekcji (nie stosować profilaktycznie);; ○ czas stosowania antybiotyków — do ustąpienia objawów klinicznych infekcji (zakażenie w stopniu 2. według PEDIS – zwykle 1–2 tygodnie, w niektórych przypadkach czas trwania antybiotykoterapii może być dłuższy; zakażenie w stopniu 3.–4. według PEDIS – 2–4 tygodnie); • procedury chirurgiczne: nacinanie, drenaż, usunięcie tkanek martwiczych • procedury chirurgii wewnątrznaczyniowej oraz naczyniowej (stopa cukrzycowa z przewagą czynnika niedokrwiennego) – w przypadku niskiego wskaźnika kostka – ramię oraz/lub wywiadem w kierunku chromania przestankowego, pacjentów powinno się skierować do dalszej diagnostyki, a w dalszym ciągu do chirurga naczyniowego lub angiologa; u wielu chorych na cukrzycę niedokrwienie kończyn dolnych występuje bez symptomów bólowych;

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<ul style="list-style-type: none"> • procedury podiatryczne (systematyczne opracowywanie rany, opatrunki klasyczne i zapewnienie wilgotnego środowiska rany); • przeszczep skóry, czynniki wzrostu, preparaty skóry ludzkiej (w szczególnych przypadkach), leczenie podciśnieniem, komora hiperbaryczna, leki poprawiające ukrwienie w przypadku stopy niedokrwiennej: heparyna drobnocząsteczkowa (stany ostre lub krytyczne niedokrwienie), kwas acetylosalicylowy, trening marszowy, leczenie sulodeksydem. <p>Wskazane jest prowadzenie terapii przez wielodyscyplinarny zespół specjalistów w przypadku neuroosteopatii Charcota</p> <p><u>Oszczędzające interwencje chirurgiczne w obrębie stopy cukrzycowej</u> Zaleca się przeprowadzenie możliwie oszczędnej amputacji.</p> <p><u>Larwoterapia</u> W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących larwoterapii w procesie leczenia ZSC.</p> <p><u>Korekty ortopedyczne</u> W przypadku neuroosteopatii Charcota zaleca się stosowanie specjalistycznego obuwia ortopedycznego z wkładkami terapeutycznymi korygującymi powstałe zniekształcenia.</p> <p><u>Uwagi:</u> W publ kacji nie zamieszczono siły rekomendacji oraz poziomu jakości dowodów w zakresie leczenia ZSC.</p>
<p>SIGN 2017</p> <p>Scottish Intercollegiate Guidelines Network</p> <p>Szkocja</p> <p>Krajowe wytyczne kliniczne dotyczące zarządzania cukrzycą</p> <p>Wytyczne powstały na podstawie wytycznych z 2010 roku, które zostały uaktualnione na podstawie przeglądu systematycznego</p>	<p><u>Multidyscyplinarne podejście w leczeniu ZSC</u> W przypadku braku interdyscyplinarnego zespołu pielęgnacji stóp zmiany stóp są bardziej narażone na amputację. Interdyscyplinarne zespoły zajmujące się pielęgnacją stóp umożliwiają intensywne leczenie i szybki dostęp do chirurgii ortopedycznej i naczyniowej. Pozwala to na kontrolę infekcji i w razie potrzeby – rewaskularyzację. Zwiększa to prawdopodobieństwo wygojenia się ran, zmniejsza częstość dużych amputacji porzeczając na małych amputacjach, jeśli są nieuniknione. Stosowanie się do protokołów może zmniejszyć długość pobytu w szpitalu i ryzyko poważnych komplikacji. (Poziom 2+)</p> <p>Badanie kohortowe Young 2008 wykazało, że agresywna interwencja sercowo-naczyniowa w interdyscyplinarnej poradni stopy cukrzycowej obniżyła śmiertelność w ciągu pięciu lat o 38% u pacjentów ze stopą neuro-niedokrwinną i 47% u pacjentów ze stopą neuropatyczną (p <0,001). (Poziom 2++)</p> <p>Pacjenci z aktywną chorobą stopy cukrzycowej powinni zostać skierowani do interdyscyplinarnej opieki diabetologicznej.</p> <p>W skład zespołu powinni wchodzić:</p> <ul style="list-style-type: none"> • podolog (podiatra); • diabetolog; • ortotyk; • pielęgniarka diabetologiczna; • chirurg naczyniowy; • chirurg ortopedyczny; • radiolog. <p>Interdyscyplinarny program opieki powinien uwzględniać zarządzanie ryzykiem sercowo-naczyniowym.</p> <p><u>Odciążenie miejsca owróżnienia</u> Pojedyncze badanie RCT wykazało, że leczenie pacjentów z jednostronnym podeszwowym owróżnieniem z użyciem łuski może skrócić czas gojenia do średnio około sześciu tygodni. Specjalistyczne obuwie ortopedyczne, założone na stałe, jest alternatywą dla łuski pełnokontaktowej. Mają podobną skuteczność w odciążaniu stopy, podobne tempo gojenia się owróżnień, ponadto są tańsze i mniej czasochłonne. Pacjenci z jednostronnym owróżnieniem podeszwowym powinni zostać poddani ocenie w kierunku leczenia za pomocą TCC w celu zoptymalizowania gojenia wrzodów. (Stopień B) Prefabrykowane ortezy (ang. prefabricated walkers) mogą być stosowane jako alternatywa, jeśli są nieusuwalne. (Stopień B) Ortezy powinny być specjalnie zaprojektowane do użycia ze stopą cukrzycową i zawsze powinny zawierać wkładkę pełnokontaktową (ang. total contact). Łuska pełnokontaktowa oraz leczenie bez obciążenia (ang. non-weight bearing) są skutecznymi metodami leczenia pacjentów z ostrą neuroartropatią Charcota w stopie. (Stopień D)</p> <p><u>Oszczędzające interwencje chirurgiczne w obrębie stopy cukrzycowej</u> W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących oszczędzających interwencji chirurgicznych w obrębie stopy cukrzycowej w procesie leczenia ZSC.</p> <p><u>Miejscowa terapia podciśnieniowa</u></p>

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<p>Leczenie rany terapią podciśnieniową należy rozważyć u pacjentów z czynnymi owrzodzeniami stopy cukrzycowej lub ranami pooperacyjnymi. (Stopień B)</p> <p><u>Leczenie infekcji. antybiotykoterapia</u> Leczenie pacjenta z zakażonym owrzodzeniem stopy cukrzycowej powinno się rozpocząć natychmiastową antybiotykoterapią zgodnie z lokalnymi lub krajowymi protokołami. Kolejne schematy leczenia antybiotykami można modyfikować w odniesieniu do wyników badania mikrobiologicznego i odpowiedzi klinicznej. Żaden pojedynczy antybiotyk o szerokim spektrum działania nie wykazał większej skuteczności niż inny w leczeniu pacjentów z cukrzycowymi owrzodzeniami stopy. (Poziom 1+)</p> <p><u>Wyrównanie metaboliczne cukrzycy</u> W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących wyrównania metabolicznego cukrzycy w procesie leczenia ZSC.</p> <p><u>Rewaskularyzacja</u> Rekonstrukcję tętnic należy rozważyć u wszystkich pacjentów z krytycznym niedokrwieniem kończyn, w tym z bólem spoczynkowym, owrzodzeniami oraz utratą tkanek. (Stopień B)</p> <p><u>Przeszczep skóry</u> W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących przeszczepu skóry w procesie leczenia ZSC</p> <p><u>Larwoterapia</u> W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących larwoterapii w procesie leczenia ZSC.</p> <p><u>Korekty ortopedyczne</u> W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących korekt ortopedycznych w procesie leczenia ZSC.</p> <p><u>Uwagi:</u> Poziomy dowodów: 1++ Wysokiej jakości metaanalizy, systematyczne przeglądy RCT lub RCT o bardzo niskim ryzyku błędu systematycznego; 1+ Dobrze przeprowadzone meta-analizy, przeglądy systematyczne lub RCT o niskim ryzyku błędu systematycznego 2++ Wysokiej jakości przeglądy systematyczne serii przypadków lub badań kohortowych. Wysokiej jakości opisy serii przypadków lub badań kohortowych o bardzo niskim ryzyku wprowadzenia w błąd lub stronniczości oraz wysokiego prawdopodobieństwa związku przyczynowego; 2+ Dobrze prowadzone opisy serii przypadków lub badań kohortowych o niskim ryzyku wystąpienia zakłóceń lub stronniczości oraz umiarkowane prawdopodobieństwo związku przyczynowego. 3 Badania nieanalityczne, np. opisy przypadków, seria przypadków 4 Opinia ekspercka</p> <p>Stopnie dowodów: B – Materiał dowodowy zawierający badania ocenione jako 2 ++, bezpośrednio dotyczy populacji docelowej i wykazuje ogólną spójność wyników; lub ekstrapolowany dowód z badań sklasyfikowanych jako 1 ++ lub 1+ D – Poziom dowodów 3 lub 4; lub ekstrapolowany dowód z badań sklasyfikowanych jako 2+</p>
<p>RACGP 2016</p> <p>The Royal Australian College of General Practitioners</p> <p>Australia</p> <p>Wytyczne dotyczące ogólnej praktyki zarządzania cukrzycą typu 2.</p> <p>Zalecenia opracowane na podstawie konsensusu eksperckiego i przeglądu literatury</p>	<p><u>Multidyscyplinarne podejście w leczeniu ZSC</u> Osoby chorujące na cukrzycę, u których rozwinęło się owrzodzenie stopy powinny być pod opieką multidyscyplinarnych zespołów. (Stopień C) Pacjentom ocenionym jako osoby o pośrednim ryzyku lub ze stopą wysokiego ryzyka powinno się zaproponować program ochrony stóp. Program obejmuje pielęgnację stóp, edukację, podologia i dopasowanie odpowiedniego obuwia. (Stopień C)</p> <p><u>Odciążenie miejsca owrzodzenia</u> Odciążenie rany można uzyskać za pomocą aplikacji łuski pełnokontaktowej lub innego nieusuwalnego urządzenia. (Stopień B) Redukcja ciśnienia, inaczej określana jako redystrybucja ciśnienia, jest wymagana, aby zoptymalizować gojenie owrzodzeń stóp podeszwy. (Stopień B)</p> <p><u>Oszczędzające interwencje chirurgiczne w obrębie stopy cukrzycowej</u> W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących oszczędzających interwencji chirurgicznych w obrębie stopy cukrzycowej w procesie leczenia ZSC.</p> <p><u>Miejskowa terapia podciśnieniowa</u></p>

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<p>W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących miejscowej terapii podciśnieniowej w procesie leczenia ZSC.</p> <p><u>Leczenie infekcji. antybiotykoterapia</u> W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących leczenia infekcji i antybiotykoterapii w procesie leczenia ZSC.</p> <p><u>Wyrównanie metaboliczne cukrzycy</u> W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących wyrównania metabolicznego cukrzycy w procesie leczenia ZSC.</p> <p><u>Rewaskularyzacja</u> W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących rewaskularyzacji w procesie leczenia ZSC.</p> <p><u>Przeszczep skóry</u> W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących przeszczepu skóry w procesie leczenia ZSC</p> <p><u>Larwoterapia</u> W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących larwoterapii w procesie leczenia ZSC.</p> <p><u>Korekty ortopedyczne</u> W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących korekt ortopedycznych w procesie leczenia ZSC.</p> <p>Uwagi: Stopnie zaleceń: B – Materiał dowodowy, w tym badania ocenione jako 2 ++, bezpośrednio stosowane w populacji docelowej, wykazujący ogólną spójność wyników; lub dowody ekstrapolowane z badań ocenionych jako 1 ++ lub 1+; C – Materiał dowodowy, w tym badania ocenione jako 2+, bezpośrednio stosowane u populacji docelowej, wykazujący ogólną spójność wyników, lub dowody ekstrapolowane z badań ocenionych jako 2 ++. Poziomy dowodów: 1 ++ Wysokiej jakości metaanalizy, systematyczne przeglądy randomizowanych badań klinicznych (RCT) lub RCT o bardzo niskim ryzyku stronniczości; 1+ Dobrze przeprowadzone metaanalizy, przeglądy systematyczne lub RCT o niskim ryzyku błędu systematycznego; 2 ++ Wysokiej jakości systematyczne przeglądy badań klinicznych lub badań kohortowych; badania kliniczno-kontrolne wysokiej jakości lub badania kohortowe z bardzo niskim ryzykiem zakłóceń lub błędów i wysokie prawdopodobieństwo, że związek jest przyczynowy; 2+ Dobrze przeprowadzone badania kliniczno-kontrolne lub badania kohortowe o niskim ryzyku pomyłki lub zakłóceń lub błędów i umiarkowane prawdopodobieństwo, że związek jest przyczynowy.</p>
<p>SVS 2016</p> <p>Society for Vascular Surgery</p> <p>Stany Zjednoczone</p> <p>Wytyczne dotyczące zarządzania stopą cukrzycową</p> <p>Zalecenia opracowane na podstawie przeglądu systematycznego oraz opinii ekspertów</p>	<p><u>Multidyscyplinarne podejście w leczeniu ZSC</u> W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących multidyscyplinarnego podejścia w leczeniu ZSC.</p> <p><u>Odciążenie miejsca owrzodzenia</u> U pacjentów z podeszwowym owrzodzeniem stopy cukrzycowej, zaleca się odciążenie za pomocą TCC lub nieusuwalnym, sztywnym butem do kostki (ang. irremovable fixed ankle walking boot). (Stopień 1B) U pacjentów z owrzodzeniem stopy cukrzycowej, wymagających częstych zmian opatrunku zaleca się odciążenie za pomocą zdejmowanej ortozy (ang. removable cast walker) jako alternatywa dla TCC i nieusuwalnego, sztywnego buta do kostki. (Stopień 2C) Nie zaleca się używania obuwia pooperacyjnego lub standardowego, zwyczajowego obuwia do odciążania podeszwowych wrzodów stopy cukrzycowej. (Stopień 2C) U pacjentów z ranami niepodeszwowymi zaleca się stosowanie jakichkolwiek metod łagodzących nacisk w miejscu owrzodzenia, takich jak obuwie odciążające lub but zabezpieczający piętę (ang. heel relief shoe). (Stopień 1C) U pacjentów wysokiego ryzyka z wyleczonym owrzodzeniem stopy cukrzycowej (w tym u osób z wcześniejszą historią wrzodów stopy cukrzycowej, częściowej amputacją stopy lub stopy Charcota), zaleca się noszenie specjalnego obuwia terapeutycznego z wkładkami odciążającymi, pomagające w zapobieganiu nowym lub nawracającym owrzodzeniom stóp. (Stopień 1C) U pacjentów z wysokim ryzykiem zapalenia kości i szpiku w stopie cukrzycowej, zaleca się , aby ostateczna diagnoza była ustalona na podstawie wyników posiewu oraz histologii. (Stopień 1C). Po oczyszczeniu (ang. debride) kości w celu leczenia zapalenia kości i szpiku zaleca się przestanie próbki do badań histologicznych i posiewu. (Stopień 1C) W przypadku pacjentów nie poddawanych oczyszczeniu kości sugeruje się, aby klinicyści rozważyli uzyskanie diagnostycznej biopsji kości w obliczu niepewności diagnostycznej, nieodpowiednich informacji o posiewie lub braku odpowiedzi na leczenie empiryczne. (Stopień 2C)</p>

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<p>Zaleca się częstą ocenę w odstępach 1- do 4-tygodniowych z pomiarem owrzdzenia stopy cukrzycowej w celu monitorowania zmniejszenia rozmiaru rany i postępu gojenia. (Stopień 1C)</p> <p>Zaleca się ocenę pod kątem infekcji wszystkich ran stopy cukrzycowej, z początkowo ostrym oczyszczeniem wszystkich zakażonych wrzodów stopy cukrzycowej, i pilną interwencją chirurgiczną w przypadku infekcji stóp obejmującą ropień, gaz lub martwicze zapalenie powięzi (stopień 1B).</p> <p>Zaleca się stosowanie produktów opatrunkowych, które utrzymują wilgotne łożysko rany, kontrolowanie wysięku i unikanie maceracji otaczającej, nienaruszonej skóry w przypadku ran stóp cukrzycowych. (Stopień 1B)</p> <p>Zaleca się ostre oczyszczenie wszystkich zdewitalizowanych tkanek i otaczającego stwardnienia w przypadku owrzdzeń stopy cukrzycowej w odstępach 1–4 tygodni. (Stopień 1B)</p> <p>Biorąc pod uwagę brak dowodów na wyższość jakiegokolwiek danej techniki oczyszczania, sugeruje się wstępne, ostre oczyszczanie z późniejszym wyborem metody oczyszczenia w oparciu o kontekst kliniczny, dostępność wiedzy i zaopatrzenia, tolerancji i preferencji pacjenta oraz opłacalności. (Stopień 2C)</p> <p><u>Oszczędzające interwencje chirurgiczne w obrębie stopy cukrzycowej</u></p> <p>W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących oszczędzających interwencji chirurgicznych w obrębie stopy cukrzycowej w procesie leczenia ZSC.</p> <p><u>Miejsca terapia podciśnieniowa</u></p> <p>W przypadku owrzdzeń stopy cukrzycowej, które nie wykazują poprawy (> 50% redukcji obszaru rany) po minimum 4 tygodniach standardowej terapii rany zalecamy stosowanie wspomagających terapii ran. Obejmują one terapię podciśnieniową, leki biologiczne (płytkopochodny czynnik wzrostu [PDGF], żywa terapia komórkowa [ang. living cellular therapy], produkty macierzy pozakomórkowej [ang. extracellular matrix products], produkty błony owodniowej [ang. amnionic membranę products]) i tlenoterapia hiperbaryczna. Terapia adiuwantowa jest wybierana na podstawie ustaleń klinicznych, dostępności terapii i opłacalności; nie ma zaleceń dotyczących wyboru terapii. Zalecana jest ponowna ocena stanu naczyń krwionośnych, kontroli zakażeń i odciążenie przed rozpoczęciem terapii wspomagającej. (Stopień 1B)</p> <p>Sugeruje się, aby stosować terapię podciśnieniową w przypadku przewlekłych ran stóp cukrzycowych, które nie wykazują spodziewanego postępu leczenia przy stosowaniu standardowego lub zaawansowanego opatrunku po 4–8 tygodniach terapii. (Stopień 2B)</p> <p><u>Leczenie infekcji, antybiotykoterapia</u></p> <p>Sugeruje się, aby leczenie infekcji stopy cukrzycowej było zgodne z najbardziej aktualnymi opublikowanymi przez IDSA zaleceniami. (bez określenia poziomu dowodów)</p> <p>Sugeruje się rozważenie zastosowania PDGF (becaplerminy) do leczenia owrzdzeń stopy cukrzycowej, które są odporne na standardowe leczenie. (Stopień 2B)</p> <p><u>Wyrównanie metaboliczne cukrzycy</u></p> <p>W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących wyrównania metabolicznego cukrzycy w procesie leczenia ZSC.</p> <p><u>Rewaskularyzacja</u></p> <p>Nie zaleca się przeprowadzania profilaktycznej rewaskularyzacji tętnic, aby zapobiec owrzdzeniom stopy cukrzycowej. (Stopień 1C)</p> <p>Sugeruje się, aby pacjenci z cukrzycą, którzy mieli wcześniejszą historię owrzdzeń stopy cukrzycowej, wcześniejsze anormalne badanie naczyniowe, wcześniejszą interwencję w chorobie naczyń obwodowych lub znaną chorobę miażdżycową układu sercowo-naczyniowego (np. wieńcową, mózgową lub nerkową) zostali poddani corocznemu badaniu naczyniowemu kończyn dolnych i stóp w tym ABI i ciśnienia w palcach stóp. (Stopień 2C)</p> <p>U pacjentów z owrzdzeniami stopy cukrzycowej i PAD zaleca się rewaskularyzację chirurgiczną za pomocą bypassu lub terapię endowaskularną. (Stopień 1B)</p> <ul style="list-style-type: none"> • przewidywanie pacjentów, którzy najprawdopodobniej będą wymagać rewaskularyzacji i którzy mogliby czerpać korzyści z rewaskularyzacji, może być oparte na klasyfikacji Society for Vascular Surgery (SVS) Wound, Ischemia, and foot Infection WIF1 lower extremity threatened limb classification; • połączenie oceny klinicznej i starannej interpretacji obiektywnych ocen perfuzji wraz z uwzględnieniem zakresu rany i zasięgu zakażenia jest wymagane, aby odpowiednio wybrać pacjentów odpowiednich do rewaskularyzacji; • u funkcjonalnych pacjentów z chorobą okluzyjną (ang. occlusive disease) o długim odcinku i dobrym kanałem autologicznym (ang. good autologous conduit) preferowany jest bypass; • w przypadku cukrzycy i utraty tkanki, bypass protetyczny jest gorszy od bypassu z przewodem żylnym (ang. vein conduit); • wybór interwencji zależy od stopnia niedokrwienia, nasilenia choroby tętnic, zasięgu rany, obecność lub brak infekcji oraz dostępnej ekspertyzy. <p><u>Przeszczep skóry</u></p>

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<p>Sugeruje się rozważenie żywej terapii komórkowej przy użyciu dwóch warstw keratynocytów / fibroblastów lub matrycy wysianą fibroblastami w celu leczenia owrzodzeń stopy cukrzycowej, której jest oporne na standardową terapię. (Stopień 2B) Sugeruje się rozważenie zastosowania produktów macierzy pozakomórkowej wykorzystujących bezkomórkową ludzką skórę właściwą.</p> <p>Sugeruje się rozważenie zastosowania produktów macierzy pozakomórkowej wykorzystujących bezkomórkową ludzką skórę właściwą lub świńskiej tkanki podśluzówkowej jelita cienkiego (ang. porcine small intestinal submucosal tissue) jako terapia wspomagająca dla owrzodzeń stopy cukrzycowej w przypadku odporności na standardową terapię. (Stopień 2C)</p> <p><u>Larwoterapia</u> W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących larwoterapii w procesie leczenia ZSC.</p> <p><u>Korekty ortopedyczne</u> Sugeruje się, aby nie stosować rutynowo specjalistycznego obuwia terapeutycznego u pacjentów z cukrzycą o średnim ryzyku. (Stopień 2C) Zaleca się stosowanie niestandardowych butów terapeutycznych u pacjentów z cukrzycą wysokiego ryzyka, w tym z osobami o znacznym nasileniu neuropatii, deformacji stóp lub z historią poprzednia amputacji. (Stopień 1B)</p> <p><u>Uwagi</u> Stopnie dowodów: 1B – silna rekomendacja, dowody umiarkowanej jakości 2B – słaba rekomendacja, dowody umiarkowanej jakości 1C – silna rekomendacja, dowody niskiej jakości 2C – słaba rekomendacja, dowody niskiej jakości</p>
<p>IWGDF 2015</p> <p>International Working Group on the Diabetic Foot</p> <p>Organizacja międzynarodowa</p> <p>Wytyczne w zakresie prewencji oraz organizacji leczenia zespołu stopy cukrzycowej</p> <p>Zalecenia opracowane na podstawie przeglądu systematycznego oraz konsensusu eksperckiego.</p>	<p><u>Multidyscyplinarne podejście w leczeniu ZSC</u> Zalecenia podkreślają, iż organizacja leczenia może być zależna od posiadanego sprzętu i personelu. Zorganizowana opieka powinna zapewniać:</p> <ul style="list-style-type: none"> • edukację dla pacjentów z cukrzycą wraz z opiekunami oraz dla personelu szpitalnego/POZ; • system prowadzenia badań w celu wskazania wszystkich osób z ryzykiem wystąpienia ZSC, uwzględniając coroczne badanie stóp dla diabetyków; • środki, mające na celu redukcję ryzyka owrzodzeń stóp, takich jak zachowawcza opieka podiatryczna oraz odpowiednie obuwie; • niezwłoczne i efektywne leczenie wszelkich schorzeń w obrębie stóp; • prowadzenie audytu wszystkich aspektów prowadzonej opieki w celu zapewnienia jakości leczenia zgodnie z ustalonymi standardami; • struktura opieki powinna spełniać oczekiwania i potrzeby pacjenta potrzebującego leczenia długoterminowego/przewlekłego, zamiast doraźnego leczenia. <p>Dodatkowo, wytyczne wskazują konieczność prowadzenia minimum trzech poziomów opieki:</p> <ul style="list-style-type: none"> • poziom 1: lekarz rodzinny (ang. General practitioner), podiatra, pielęgniarka diabetologiczna; • poziom 2: diabetolog, chirurg (ogólny, ortopeda lub podolog), chirurg naczyniowy, kardiolog interwencyjny (ang. endovascular interventionist), podiatra oraz pielęgniarka diabetologiczna. Dodatkowo powinna być zapewniona współpraca z szewcem oraz protetykiem (ang. Orthotist or prosthetist); • poziom 3: centrum zawierające ww. personel wyspecjalizowany w leczeniu zespołu stopy cukrzycowej, włączając to wielu ekspertów z ki ku dziedzin współpracujących ze sobą. Ośrodek taki funkcjonuje jako centrum referencyjne wyższego stopnia (ang. tertiary reference centre). <p><u>Odciążenie miejsca owrzodzenia</u> Odciążenie stopy i ochrona owrzodzenia: preferowane leczenie owrzodzenia podeszwowego to aplikacja nieusuwalnego urządzenia np. łuska pełnokontaktowa (TCC) lub specjalistyczne obuwie ortopedyczne; w przypadku przeciwwskazań do aplikacji TCC należy użyć urządzenia zdejmowalnego lub obuwia odciażającego owrzodzenie; należy również poinstruować pacjenta, aby ograniczał ruch i chodzenie, a w razie potrzeby używał kul.</p> <p><u>Oszczędzające interwencje chirurgiczne w obrębie stopy cukrzycowej / Leczenie infekcji, antybiotykoterapia</u> W przypadku łagodnych infekcji należy oczyścić ranę i usunąć wszystkie tkanki martwicze, a następnie rozpocząć empiryczną, doustną antybiotykoterapię skierowaną na <i>Staphylococcus aureus</i> i paciorkowce (chyba że istnieją powody do rozważenia innych prawdopodobnych patogenów). W przypadku owrzodzeń ciężkich należy pilnie ocenić potrzebę interwencji chirurgicznej w celu usunięcia martwicy, w tym zakażonej kości i drenażu ropni, należy rozpocząć empiryczną, pozajelitową antybiotykoterapię o szerokim spektrum działania, skierowaną na bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne, w tym beztlenowce.</p> <p><u>Miejscowa terapia podciśnieniowa</u></p>

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<p>Należy rozważyć zastosowanie terapii podciśnieniowej, w celu przyspieszenia wyleczenia ran pooperacyjnych.</p> <p><u>Wyrównanie metaboliczne cukrzycy</u> Należy zoptymalizować kontrolę metaboliczną, jeśli to konieczne, za pomocą insuliny, a także leczyć obrzęki lub niedożywienie, jeśli występują.</p> <p><u>Rewaskularyzacja</u> U pacjentów z ciśnieniem w stawie skokowym <50 mm Hg lub ABI <0,5 należy rozważyć pilne obrazowanie naczyń i, w razie potrzeby, rewaskularyzację; jeśli ciśnienie palca wynosi <30 mmHg lub T_{cp}O₂ wynosi <25 mmHg, również należy rozważyć rewaskularyzację; jeśli owrzodzenie nie wykazuje oznak gojenia w ciągu 6 tygodni, pomimo optymalnego postępowania, należy rozważyć rewaskularyzację, niezależnie od wyników opisanych powyżej badań; należy rozważyć rewaskularyzację przed każdą poważną amputacją (tj. powyżej kostki); nie udowodniono, aby leczenie farmakologiczne poprawiające perfuzję było korzystne.</p> <p><u>Przeszczep skóry</u> W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących przeszczepu skóry w procesie leczenia ZSC</p> <p><u>Larwoterapia</u> W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących larwoterapii w procesie leczenia ZSC.</p> <p><u>Korekty ortopedyczne</u> W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących korekt ortopedycznych w procesie leczenia ZSC.</p> <p><u>Uwagi:</u> W publikacji nie określono siły rekomendacji ani poziomu jakości dowodów.</p>
<p>NICE 2015</p> <p>National Institute for Health and Care Excellence</p> <p>Wielka Brytania</p> <p>Wytyczne w zakresie prewencji i zarządzania w leczeniu stopy cukrzycowej.</p> <p>Zalecenia opracowane na podstawie przeglądu systematycznego oraz konsensusu ekspertów.</p>	<p><u>Multidyscyplinarne podejście w leczeniu ZSC</u></p> <p>Zalecenia dotyczące opieki w ciągu pierwszych 24 godzin od przyjęcia do szpitala lub zdiagnozowania problemów związanych z zespołem stopy cukrzycowej u osób przebywających w szpitalu</p> <ul style="list-style-type: none"> • każdy szpital powinien posiadać algorytmy postępowania z pacjentem wymagającym natychmiastowej pomocy; do każdego pacjenta powinna być przypisana osoba koordynująca, dla zapewnienia terminowości procesu leczenia; • należy skierować pacjenta do zespołu leczenia wielodyscyplinarnego w ciągu 24 godzin od pierwszego badania stóp pacjenta. Należy przenieść odpowiedzialność za opiekę na członka zespołu wielodyscyplinarnego, jeśli dolegliwość związana ze stopą cukrzycową jest głównym determinantem konieczności podjęcia pilnej interwencji; • odpowiedzialność za leczenie pacjenta pozostaje po stronie wyznaczonej osoby koordynującej oraz kadry leczniczej szpitala do momentu przekazania pod opiekę zespołu wielodyscyplinarnego. <p>Ogólne zalecenia</p> <p>Świadczeniodawcy powinni zapewnić w miejscu udzielania świadczeń:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zespół odpowiedzialny za ochronę stopy (ang. Foot protection service) mający na celu zapobieganie powstawania zespołu stopy cukrzycowej oraz organizację i leczenie w opiece środowiskowej (ang. community); • wielodyscyplinarny zespół opieki nad stopą (ang. Multidisciplinary foot care services) zarządzający problemami i leczeniem stopy cukrzycowej w szpitalu oraz opiece środowiskowej nie może być zarządzany przez zespół odpowiedzialny za ochronę stopy (ang. Foot protection service); • jednoznaczny protokół oraz jasna ścieżka postępowania dla zapewnienia ciągłej i spójnej opieki we na wszystkich poziomach opieki. Protokoły powinny określać współpracę między wielodyscyplinarnym zespołem opieki nad stopą a zespołem odpowiedzialnym za ochronę stopy; • regularny przegląd leczenia wraz z wynikami zgodnie z Narodowym Audytem Opieki nad Stopą cukrzycową (ang. National Diabetes Foot Care Audit). <p>Zespół odpowiedzialny za ochronę stopy powinien być prowadzony przez podiatrę, który odbył specjalny kurs w zakresie leczenia stopy cukrzycowej oraz powinien mieć wsparcie ze strony pracowników ochrony zdrowia w następujących dziedzinach: diabetologia, biomechanika i ortezy oraz opieka nad ranami.</p> <p>Wielodyscyplinarny zespół opieki nad stopą powinien być prowadzony przez wyznaczonego pracownika ochrony zdrowia oraz składać się ze specjalistów w następujących dziedzinach:</p> <ul style="list-style-type: none"> • diabetologia; • podiatria; • pielęgniarstwo ze specjalizacją w zakresie diabetologii; • chirurgia naczyniowa; • mikrobiologia; • chirurgia ortopedyczna; • biomechanika i ortezy; • radiologia interwencyjna;

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<ul style="list-style-type: none"> • opatrunków gipsowych (ang. casting); • leczenie ran. <p>Wielodyscyplinarny zespół opieki nad stopą powinien mieć dostęp do świadczeń z zakresu: rehabilitacja, chirurgia plastyczna, psychologia oraz żywienia człowieka.</p> <p>Może wystąpić konieczność ustalenia oraz zaplanowania specjalnego leczenia dla osób niepełnosprawnych, przebywających w domach lub w ośrodkach opieki, aby zapewnić równy dostęp do badań oraz świadczeń w zakresie leczenia zespołu stopy cukrzycowej.</p> <p>W planowaniu opieki nad osobą z zespołem stopy cukrzycowej należy uwzględnić wszelkie niepełnosprawności.</p> <p>Podczas leczenia owrzodzeń stopy cukrzycowej, oczyszczanie rany w szpitalu powinny być wykonywane przez pracowników służby zdrowia z multidyscyplinarnego zespołu opieki nad stopą, za pomocą techniki, która najlepiej pasuje do ich specjalistycznej ekspertyzy i doświadczenia klinicznego, miejsca wrzodu stopy cukrzycowej oraz preferencji osoby.</p> <p>Podczas leczenia wrzodów stopy cukrzycowej w opiece środowiskowej (ang. community), oczyszczanie rany powinny być przeprowadzane przez pracowników służby zdrowia z odpowiednim szkoleniem i umiejętnościami, kontynuując opiekę opisaną w planie leczenia danej osoby.</p> <p>Należy zaoferować 1 lub więcej z poniższych standardów jako standardową opiekę w leczeniu wrzodów stopy cukrzycowej:</p> <ul style="list-style-type: none"> • odciążenie; • kontrola infekcji w obrębie stopy; • kontrola niedokrwienia; • oczyszczanie rany; • opatrunki na rany. <p>Decydując o opatrunku na ranę oraz odciążeniu podczas leczenia owrzodzenia stopy cukrzycowej, należy wziąć pod uwagę kliniczną ocenę rany preferencje osoby oraz używać urządzeń i opatrunków o najniższym koszcie nabycia, odpowiednich do okoliczności klinicznych</p> <p>Podjęcie decyzję o częstotliwości monitorowania w ramach planu leczenia, należy wziąć pod uwagę ogólny stan zdrowia osoby chorej na cukrzycę, jaki jest postęp w leczeniu oraz jakiegokolwiek pogorszenie.</p> <p>Należy upewnić się, że częstotliwość monitorowania, określona indywidualnie dla danej osoby w planie leczenia jest utrzymywana niezależnie od tego, czy osoba z cukrzycą jest leczona w szpitalu lub w opiece środowiskowej (ang. community).</p> <p>Nie należy oferować następujących metod w leczeniu owrzodzeń stóp na cukrzycę, chyba że jest to część próby klinicznej:</p> <ul style="list-style-type: none"> • elektryczna terapia stymulacyjna (ang. electrical stimulation therapy), autologiczny żel plazmatyczny bogaty w płytki krwi (ang. autologous platelet-rich plasma gel), matryce regenerujące ranę (ang. regenerative wound matrices) i dalteparyna; • czynnik wzrostu (czynnik stymulujący tworzenie kolonii granulocytów [G-CSF], pochodzący z płytek krwi czynnik wzrostu [PDGF], naskórkowy czynnik wzrostu [EGF] i transformujący czynnik wzrostu beta [TGF-β]); • hiperbaryczna terapia tlenowa. <p>W przypadku artropatii Charcota należy zaoferować leczenie bez obciążenia (ang. non-weight-bearing), do momentu, w którym ostateczne leczenie zostanie rozpoczęte przez multidyscyplinarny zespół opieki nad stopami.</p> <p><u>Odciążenie miejsca owrzodzenia</u></p> <p>Zaleca się, aby oferować nieusuwalne łuski (ang. casting), aby odciążyć podszwawą neuropatyczną, bez niedokrwienia, niezainfekowane wrzody w obrębie śródstopia oraz przedniej części stopy cukrzycowej. Należy zaproponować alternatywne urządzenie do odciążenia, zanim łuska zostanie założona.</p> <p>Zgodnie z wytycznymi NICE dotyczącymi odleżyn, należy zastosować urządzenie do redystrybucji ciśnienia oraz strategię minimalizujące ryzyko powstawania odleżyn.</p> <p>Jeśli wielodyscyplinarny zespół pielęgnacji stóp podejrzewa ostrą artropatię Charcota, należy zaproponować leczenie za pomocą nieusuwalnego urządzenia do odciążania. Jeśli nieusuwalne urządzenie nie jest wskazane ze względu na kliniczną lub osobistą sytuację, należy rozważyć leczenie zdejmowanym urządzeniem do odciążania.</p> <p><u>Oszczędzające interwencje chirurgiczne w obrębie stopy cukrzycowej</u></p> <p>W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących oszczędzających interwencji chirurgicznych w obrębie stopy cukrzycowej w procesie leczenia ZSC.</p> <p><u>Miejskowa terapia podciśnieniowa</u></p> <p>Zaleca się, aby rozważyć leczenie rany wykorzystując terapię podciśnieniową po chirurgicznym oczyszczeniu wrzodów stopy cukrzycowej, za radą multidyscyplinarnego zespołu opieki nad stopą.</p> <p><u>Leczenie infekcji, antybiotykoterapia</u></p>

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<p>Wszystkie placówki opieki szpitalnej, podstawowej opieki zdrowotnej i środowiskowej powinny mieć wytyczne dotyczące antybiotyków obejmujące ścieżkę opieki w zakresie leczenia infekcji stopy cukrzycowej, które uwzględniają lokalne wzorce oporności (ang. patterns of resistance).</p> <p>Nie należy oferować antybiotyków, aby zapobiec infekcjom stopy cukrzycowej.</p> <p>Zaleca się rozpoczęcie leczenia antybiotykami w przypadku podejrzenia zakażenia stopy cukrzycowej tak szybko, jak to możliwe oraz pobrać hodowle i próbki przed lub jak najbliżej rozpoczęcia antybiotykoterapii.</p> <p>Należy wybrać leczenie antybiotykami w zależności od ciężkości infekcji stopy cukrzycowej, rodzaju opieki oraz preferencji osoby, sytuacji klinicznej i historii medycznej, a jeśli jest więcej niż 1 odpowiedni, wybierz odpowiedni antybiotyk z najniższym kosztem nabycia.</p> <p>Należy zdecydować o docelowym schemacie antybiotykoterapii w przypadku zakażeń stopy cukrzycowej w oparciu o odpowiedź kliniczną na antybiotyki i wyniki badania m. krobiologicznego.</p> <p>Nie należy stosować przedłużonego leczenia antybiotykami (ponad 14 dni) w leczeniu łagodnych zakażeń tkanki miękkiej w obrębie stóp cukrzycowych.</p> <p>Zaleca się, aby oferować przedłużone leczenie antybiotykami (zwykle 6 tygodni) osobom z cukrzycą i zapaleniem szpiku, zgodnie z lokalnymi protokołami.</p> <p><u>Wyrównanie metaboliczne cukrzycy</u></p> <p>W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących wyrównania metabolicznego cukrzycy w procesie leczenia ZSC.</p> <p><u>Rewaskularyzacja</u></p> <p>W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących rewaskularyzacji w procesie leczenia ZSC.</p> <p><u>Przeszczep skóry</u></p> <p>Należy również zastanowić się nad substytutami skóry jako dodatek do standardowej opieki w procesie leczenia owrzodzeń stopy cukrzycowej za radą multidyscyplinarnego zespołu opieki nad stopą, tyko wtedy, gdy nie ma postępu w leczeniu.</p> <p><u>Larwoterapia</u></p> <p>W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących larwoterapii w procesie leczenia ZSC.</p> <p><u>Korekty ortopedyczne</u></p> <p>W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących korekt ortopedycznych w procesie leczenia ZSC.</p> <p><u>Uwagi</u></p> <p>W publikacji nie określono siły rekomendacji ani poziomu jakości dowodów.</p>
<p>PTLR 2015</p> <p>Polskie Towarzystwo Leczenia Ran</p> <p>Polska</p> <p>Wytyczne w zakresie organizacji opieki nad chorymi z Zespołem Stopy Cukrzycowej. Wytyczne Polskiego Towarzystwa Leczenia Ran</p> <p>Wytyczne bazują na rekomendacjach Międzynarodowej Grupy Roboczej do spraw Zespołu Stopy Cukrzycowej (IWGDF), które ukazały się w maju 2015 roku.</p>	<p><u>Multidyscyplinarne podejście w leczeniu ZSC</u></p> <p>Według PTLR leczenie Zespołu Stopy Cukrzycowej nie może być prowadzone przez jednego specjalistę. Diabetolog powinien sprawować funkcję koordynującą nad zespołem lekarsko-pielęgniarskim, stanowiącym tzw. zespół wielodyscyplinarny. W skład takiego zespołu powinni, poza doświadczonym diabetologiem, wchodzić: chirurg naczyniowy, chirurg ogólny, ortopeda, neurolog, kardiolog, nefrolog, mikrobiolog, radiolog, okulista, psycholog, pielęgniarka diabetologiczna i podiatryczna, dietetyk, rehabilitant, technik ortopedyczny, szwec. Tylko taki zespół może za sprawą optymalnego współdziałania wpłynąć na zmniejszenie liczby amputacji. Udowodniono, że prowadzenie chorych ze stopą cukrzycową przez zespoły niespecjalistyczne powodowało 75% amputacji, podczas gdy praca zespołów wielodyscyplinarnych redukowała ten odsetek do 25% oraz zmniejszała liczbę hospitalizacji o 30%. Podkreślić należy, że w Polsce jest nie tyko niedostateczna liczba poradni zajmujących się kompleksowo ZSC, lecz także niewystarczająca wiedza personelu lekarskiego i pielęgniarskiego w dziedzinie diagnostyki i leczenia tego pow. kłania. Według PTLR stworzenie sieci placówek ambulatoryjnych (poradnie ZSC) posiadających zaplecze szpitalne (oddziały internistyczne o profilu diabetologicznym współpracujące z oddziałami chirurgii ogólnej, a szczególnie chirurgii naczyniowej i chirurgii ortopedycznej) jest potrzebą chwili. PTLR podkreśla, że sprawnie działające poradnie w znacznym sposób ograniczają konieczność hospitalizacji, a tym samym przyczyniają się do minimalizacji kosztów.</p> <p>Diabetolog powinien wyedukować lekarza POZ w zakresie różnicowania poszczególnych typów zespołu stopy cukrzycowej pod względem czynnika etiologicznego. Przedstawiony poniżej podział jest klasyfikacją używaną do celów dydaktycznych i mającą bezpośrednie przełożenie na zakres badań, które należy przeprowadzić przy pierwszym kontakcie z chorym.</p> <p><u>Odciażenie miejsca owrzodzenia</u></p> <p>Rekomenduje się stosowanie łuski gipsowej (ang. total contact cast) lub, jeśli nie ma możliwości jej założenia, ortezy stopowo-goleniowej (ang. diabetic wa ker). Należy rozważyć taką modyfikację ortezy, aby uniemożliwić choremu samodzielne jej zdjęcie, ponieważ ciągłość stosowania ortezy zarówno zwiększa odsetek zagojonych owrzodzeń, jak i skraca czas leczenia. W przypadku stosowania łuski gipsowej odsetek zagojonych owrzodzeń sięga 72%, a w niektórych opracowaniach donoszono nawet o 92% skuteczności. Jednak zastosowanie takiej metody wymaga ścisłego nadzoru nad pacjentem, a przede wszystkim regularnej (raz na 7–10 dni) wymiany opatrunku gipsowego (zdjęcia ortezy) w celu oceny stanu rany, a także wykluczenia obecności nowych owrzodzeń (z powodu braku czucia bólu pacjent nie będzie odczuwał dyskomfortu na skutek ewentualnych</p>

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<p>otarć przez gips lub ortezę). Przeciwwskazania do zastosowania łuski gipsowej obejmują: ostrą infekcję, niedokrwienie, masywną otyłość chorego oraz zaburzenia równowagi. Należy podkreślić, że stosowanie opatrunków gipsowych w celu odciążenia rany wymaga dobrej znajomości techniki ich wykonywania. Jeśli nie ma możliwości wykorzystania żadnej z tych metod, można na okres leczenia zalecić choremu zastosowanie kul odłokciowych lub wózka inwalidzkiego, czasowego obuwia odciążającego przodostopie lub piętę (w zależności od lokalizacji owrzodzenia) ale brak jest dostatecznej ilości badań oceniających skuteczność takiego postępowania.</p> <p>Stosując jakąkolwiek formę odciążenia w obrębie jednej kończyny, należy wyrównać wysokość obuwia na stopie przeciwległej, a dodatkowo wspomóc się za pomocą kul łokciowych w celu uzyskania bezpieczeństwa i stabilności chodu.</p> <p>Po wygojeniu owrzodzenia chory powinien zaopatrzyć się w bezpieczne obuwie, spełniające kryteria doboru w stopie wysokiego ryzyka, z zastosowaniem wkładek wykonywanych indywidualnie, które zmniejszają nacisk w obszarach zagrożonych powstaniem owrzodzenia. Wkładki i obuwie wymagają okresowej wymiany.</p> <p><u>Oszczędzające interwencje chirurgiczne w obrębie stopy cukrzycowej</u></p> <p>Większość chorych z zakażeniem kości wymaga interwencji chirurgicznej (wyłyżeczkowanie zakażonych fragmentów, resekcja kości, stawów lub oszczędzająca amputacja).</p> <p><u>Miejscowa terapia podciśnieniowa / Przeszczep skóry</u></p> <p>W leczeniu owrzodzeń, w tym leczeniu ZSC, stosuje się dodatkowe metody mające za zadanie przyspieszenie procesu ich gojenia. Należą do nich: terapia podciśnieniowa (NPWT), terapia tlenem hiperbarycznym (HBO), preparaty zawierające czynniki wzrostu, w tym aplikacja żelu płytkowego z krwi własnej pacjenta (autogeniczny opatrunek płytkowy) czy preparaty ludzkiej skóry produkowane z zastosowaniem metod inżynierii genetycznej. Zalecenia IWGDF polecają stosowanie NPWT w ranach pooperacyjnych, chociaż efektywność tej metody w tym wskazaniu nie została udowodniona.</p> <p><u>Leczenie infekcji, antybiotykoterapia</u></p> <p>Owrzodzenia klinicznie zakażone wymagają antybiotykoterapii. Początkowo należy stosować antybiotykoterapię empiryczną. Wybór antybiotyku jest uzależniony od ciężkości zakażenia oraz od dodatkowych czynników. Antybiotykoterapia celowana po uzyskaniu antybiogramu powinna być rozpoczęta zawsze w przypadku braku efektu klinicznego lub miernego efektu klinicznego na zastosowaną antybiotykoterapię empiryczną. W przypadku wyraźnej poprawy klinicznej zaleca się kontynuację terapii empirycznej, także pomimo braku korelacji z badaniem bakteriologicznym. W przypadku braku poprawy klinicznej na zastosowaną celowaną antybiotykoterapię zaleca się wykonanie ponownych badań bakteriologicznych. Owrzodzenia klinicznie niezakażone wymagają antybiotykoterapii w przypadku:</p> <ul style="list-style-type: none"> • podejrzenia tzw. krytycznej kolonizacji przy przedłużającym się i nieefektywnym leczeniu (wówczas zaleca się zapoczątkowanie leczenia antybiotykiem celowanym po uzyskaniu wyniku badania bakteriologicznego); • krytycznego niedokrwienia do czasu wdrożenia procedury rewaskularyzacyjnej; • stosowania immunosupresji. <p>Czas stosowania antybiotyków:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zakażenie łagodne (stopień 2. wg PEDIS): 1–2 tygodnie; • zakażenie umiarkowane i ciężkie (stopień 3 i 4 według PEDIS): 2–4 tygodnie; w okresie hospitalizacji • antybiotykoterapia dożylna, następnie w kontynuacji ambulatoryjnej antybiotykoterapia doustna; • w przypadku zakażenia kości czas antybiotykoterapii uzależniony jest od zakresu interwencji chirurgicznej: <ul style="list-style-type: none"> ○ po amputacji w granicach zdrowych niezakażonych tkanek: 5–10 dni; ○ po resekcji kostnej bez pozostawienia resztkowych martwaków: 4–6 tygodni; ○ z pozostałością martwaków po leczeniu operacyjnym lub w przypadku braku interwencji chirurgicznej: 3–6 miesięcy. <p>Zgodnie z najnowszymi wytycznymi, w przypadku nieskuteczności antybiotykoterapii stosowanej w celu leczenia zapalenia kości i szp. ku kostnego po 6 tygodniach należy rozważyć leczenie zabiegowe (resekcja zapalnie zmienionej kości) z uwagi na ryzyko powikłań wynikających z utrzymywania się przewlekłego stanu zapalnego.</p> <p><u>Wyrównanie metaboliczne cukrzycy</u></p> <p>Chociaż insulinoterapia nie jest paradygmatem w leczeniu ZSC – większość chorych z cechami infekcji umiarkowanego stopnia i ciężkiej wymaga takiego postępowania. Kontroli wymaga też stan nawodnienia chorych, a także uwzględnienie profilaktyki przeciwzakrzepowej w wybranych przypadkach.</p> <p><u>Rewaskularyzacja</u></p> <p>Niepowodzenie rewaskularyzacji wewnątrznaczyniowej może być leczone z równą skutecznością chirurgicznie, jak i wewnątrznaczyniowo. Wartości TBI <0,6 wskazują na konieczność poszerzenia diagnostyki układu naczyniowego. Wartości ciśnienia skurczowego na paluchu poniżej 30 mmHg wskazują na krytyczne</p>

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<p>niedokrwienie, co w praktyce oznacza brak możliwości zagojenia owrzodzenia, jeżeli nie podejmie się natychmiastowych prób rewaskularyzacji.</p> <p>Larwoterapia W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących larwoterapii w procesie leczenia ZSC.</p> <p>Korekty ortopedyczne W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących korekt ortopedycznych w procesie leczenia ZSC.</p> <p><u>Uwagi</u> W publikacji nie określono siły rekomendacji ani poziomu jakości dowodów.</p>
<p>SNBoHaW 2015</p> <p>Socialstyrelsen (National Board of Health and Welfare)</p> <p>Szkocja</p> <p>Wytyczne te zawierają zalecenia Krajowej Rady Zdrowia i Opieki Społecznej dotyczące opieki nad dorosłymi chorymi na cukrzycę.</p> <p>Wytyczne opracowane na podstawie wytycznych z 2010, które zostały uaktualnione na podstawie przeglądu systematycznego</p>	<p>Multidyscyplinarne podejście w leczeniu ZSC Zgodnie z zaleceniem Krajowej Rady Zdrowia i Opieki Społecznej (ang. National Board of Health and Welfare), służba zdrowia powinna oferować leczenie i diagnozę osobom z cukrzycą i poważnymi komplikacjami w stopach. Leczenie powinno być prowadzone poprzez interdyscyplinarny zespół. Decydujące dla tego zalecenia jest to, że te schorzenie posiada wysoki stopień dotkliwości, a interwencja zmniejsza ryzyko amputacji. (Priorytet 1)</p> <p>Zespół taki może składać się ze specjalistów: diabetolog, pielęgniarka diabetologiczna, chirurg naczyniowy, chirurg ortopedyczny, radiolog, ped kiurzystka, inżynier biomedyczny (ang. orthopaedic engineer) i fizjolog kliniczny (ang. clinical physiologist). Celem leczenia ciężkich owrzodzeń stopy jest przypieszenie i osiągnięcie pełnego wyleczenia. Osiąga się to dzięki systematycznej strategii leczenia ze zindywidualizowaną opieką i skoordynowanym sposobem pracy w zespole.</p> <p>Służba zdrowia powinna oferować leczenie i diagnozę za pośrednictwem multidyscyplinarnego zespołu leczenia ZSC, w którym opieka specjalistyczna, opieka podstawowa i usługi opieki domowej współpracują z osobami z poważnymi komplikacjami w stopach, takimi jak powolne gojenie się owrzodzeń stopy, infekcje i deformacje stóp. (Priorytet 1)</p> <p>Odciążenie miejsca owrzodzenia W przypadku cukrzycy z wolnymi gojącymi się owrzodzeniami stóp należy zastosować leczenie ortopedyczne z użyciem opatrunku gipsowo-nośnego (ang. load-bearing plaster cast). (Priorytet 2)</p> <p>W przypadku cukrzycy z wolnymi gojącymi się owrzodzeniami przedniej części stopy należy zastosować leczenie ortopedyczne z użyciem butów, wkładek do butów lub wymiennych urządzeń ortopedycznych (ang. removable orthotic devices). (Priorytet 4)</p> <p>Oszczędzające interwencje chirurgiczne w obrębie stopy cukrzycowej W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących oszczędzających interwencji chirurgicznych w obrębie stopy cukrzycowej w procesie leczenia ZSC.</p> <p>Miejscowa terapia podciśnieniowa Zgodnie z zaleceniem Krajowej Rady Zdrowia i Opieki Społecznej, służba zdrowia może oferować terapię podciśnieniową osobom z cukrzycą i niedokrwieniami owrzodzeniami stóp. Decydujące znaczenie dla tego zalecenia ma to, że choroba ma wysoki stopień nasilenia, a interwencja ma wpływ na potrzebę amputacji i leczenia. Istnieje również zapotrzebowanie na alternatywne metody leczenia dla osób z powolnie gojącym się owrzodzeniem stopy. Jednak istnieją ograniczone dowody naukowe na poparcie tego, ale istnieje niepewność co do opłacalności interwencji.</p> <p>Służba zdrowia może oferować terapię podciśnieniową osobom z cukrzycą i wolno gojącymi się owrzodzeniami stopy, które nie są niedokrwienne. (Priorytet 6)</p> <p>Leczenie infekcji, antybiotykoterapia W przypadku cukrzycy z wolno gojącymi się, zainfekowanymi należy zastosować zachowawcze leczenie ran (ang. conservative wound care) za pomocą miejscowych środków przeciwdrobnoustrojowych lub impregnowanych srebrem bandaży (Priorytet 10) i okłady, bandaże, opatrunki lub żele (Priorytet 2) oraz czynników stymulujących tworzenie kolonii granulocytów. (Priorytet R&D)</p> <p>Wyrównanie metaboliczne cukrzycy W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących wyrównania metabolicznego cukrzycy w procesie leczenia ZSC.</p> <p>Rewaskularyzacja W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących rewaskularyzacji w obrębie stopy cukrzycowej w procesie leczenia ZSC.</p> <p>Przeszczep skóry W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących przeszczepu skóry w procesie leczenia ZSC</p> <p>Larwoterapia</p>

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<p>W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących larwoterapii w procesie leczenia ZSC.</p> <p><u>Korekty ortopedyczne</u> W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących korekt ortopedycznych w procesie leczenia ZSC.</p> <p><u>Uwagi</u> Priorytet 1–10, gdzie interwencje o priorytecie 1 mają najwyższą kolejność pierwszeństwa, a te o priorytecie 10 najniższą. R&D – interwencje, których służba zdrowia nie powinna rutynowo wykonywać (wyłącznie w kontekście badań klinicznych). Krajowa Rada Zdrowia i Opieki Społecznej chce skorzystać z rekomendacji, aby pomóc służbie zdrowia dokładnie ocenić nowe interwencje przed ich użyciem.</p>
<p>RNAO 2013</p> <p>Registered Nurses' Association of Ontario</p> <p>Kanada</p> <p>Wytyczne w zakresie oceny i organizacji leczenia wrzodów stopy u osób chorych na cukrzycę dla pielęgniarek</p> <p>Zalecenia opracowane na podstawie zaleceń z 2005, które zostały uaktualnione na podstawie przeglądu systematycznego i konsensusu eksperckiego</p>	<p><u>Multidyscyplinarne podejście w leczeniu ZSC</u> RNAO rekomenduje opracowanie polityki, która uzna oraz wyznaczy zasoby ludzkie, materialne i pieniężne, aby wspierać zespół interdyscyplinarny w leczeniu owrzodzeń stopy cukrzycowej. (Poziom IV) Zgodnie z zaleceniami RNAO, powinno się utworzyć oraz wspierać zespół interdyscyplinarny, złożony z osób kompetentnych, aby monitorować oraz zająć się poprawą jakości w leczeniu owrzodzeń stopy cukrzycowej. (Poziom IV) Kolejnym zaleceniem jest opracowanie procesów, które ułatwiają skierowanie pacjentów do diabetologów i innych pracowników ochrony zdrowia. (Poziom IV) Organizacja odgrywa kluczową rolę w promowaniu i ułatwianiu dostępu do opieki nad diabetykami. Ważne jest, aby wspierać zwiększanie dostępności świadczeń dla osób cierpiących na zespół stopy cukrzycowej. Aby osiągnąć optymalny rezultat, należy położyć nacisk na interdyscyplinarny zespół medyczny, który może ustanowić oraz utrzymać odpowiednią komunikację pomiędzy pacjentem a systemem ochrony zdrowia. Zespoły mogą współpracować, aby koordynować wysiłki oraz zapewnić, że cele są konsekwentnie realizowane. Kluczowymi członkami zespołu mogą być: diabetolodzy/endokrynolodzy, chirurdzy naczyniowi, chirurdzy plastyczni, dermatolodzy, pedikiurzystki, podolodzy, specjaliści chorób zakaźnych, lekarze rodzinni, pielęgniarki specjalizujące się w cukrzycy i leczeniu ran, terapeuci zajęciowi, fizjoterapeuci i dietetycy. Opieka nad osobami z cukrzycą powinna być dostępna, kompleksowa oraz wspierana przez wytyczne oparte na dowodach. Zespół interdyscyplinarny powinien zajmować się zarówno utrzymaniem dobrostanu osoby chorej na cukrzycę oraz zachowaniem kompletności (ang. integrality) kończyn dolnych dotkniętych owrzodzeniami stopy. Należy również wspierać strategię i stałe finansowanie, aby pomóc pacjentom w uzyskaniu urządzeń do redystrybucji ciśnieniowej podczas i po zamknięciu owrzodzenia. (Poziom IV)</p> <p><u>Odciążenie miejsca owrzodzenia</u> Zaleca się, aby redystrybuować nacisk wywierany na owrzodzenie stopy za pomocą urządzeń odciążających. (Poziom Ia) Konieczne jest organizacyjne zaangażowanie w dostarczenie opieki oraz udostępnienie urządzeń do redystrybucji ciśnieniowej w celu zapewnienia wysokiej jakości wyników leczenia owrzodzenia stóp. Ponieważ urządzenia odciążające mogą znacznie różnić się kosztami, wybór i efektywność odpowiednich urządzeń powinny być stale oceniane indywidualnie oceniane w celu optymalizacji jakości opieki. Podczas gdy koszty urządzeń redystrybucji ciśnieniowej są znaczne, ważne jest, aby rozważyć wydatki w odniesieniu do całkowitych kosztów opieki nad owrzodzeniem stopy i zwiększonym ryzykiem amputacji.</p> <p><u>Oszczędzające interwencje chirurgiczne w obrębie stopy cukrzycowej</u> W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących oszczędzających interwencji chirurgicznych w obrębie stopy cukrzycowej w procesie leczenia ZSC.</p> <p><u>Miejscowa terapia podciśnieniowa</u> W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących miejscowej terapii podciśnieniowej w procesie leczenia ZSC.</p> <p><u>Leczenie infekcji, antybiotykoterapia</u> Należy zapewnić opiekę nad raną polegającą na oczyszczeniu (Poziom Ia), kontroli infekcji (Poziom III) i wyrównaniu wilgotności tam (Poziom III), gdzie jest to właściwe.</p> <p><u>Wyrównanie metaboliczne cukrzycy</u> W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących wyrównania metabolicznego cukrzycy w procesie leczenia ZSC.</p> <p><u>Rewaskularyzacja</u> W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących rewaskularyzacji w procesie leczenia ZSC.</p> <p><u>Przeszczep skóry</u> W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących przeszczepu skóry w procesie leczenia ZSC.</p>

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<p><u>Larwoterapia</u> W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących larwoterapii w procesie leczenia ZSC.</p> <p><u>Korekty ortopedyczne</u> W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących korekt ortopedycznych w procesie leczenia ZSC.</p> <p><u>Uwagi</u> Poziom dowodów: Ia – Dowody uzyskane z metaanalizy lub systematycznych przeglądów RCT. III – Dowody uzyskane na podstawie dobrze zaprojektowanych nieeksperymentalnych badań opisowych, takich jak badania porównawcze, badania korelacyjne i studia przypadków. IV – Dowody uzyskane z raportów komitetu ekspertów lub opinii i/lub doświadczenia klinicznego szanowanych autoritetów.</p>
<p>IDSA 2012</p> <p>Infectious Diseases Society of America</p> <p>Stany Zjednoczone</p> <p>Wytyczne dotyczące diagnozy i leczenia infekcji Stopy Cukrzycowej.</p> <p>Wytyczne zostały opracowane na podstawie przeglądu literaturowego i konsensusu ekspertów</p>	<p><u>Multidyscyplinarne podejście w leczeniu ZSC</u> Zarówno w przypadku pacjentów ambulatoryjnych i hospitalizowanych z ZSC, lekarze powinni starać się zapewnić opiekę interdyscyplinarnego zespołu składającego się z doświadczonych specjalistów z różnych dziedzin. Preferowany jest interdyscyplinarny zespół zajmujący się ZSC. (silna rekomendacja, umiarkowane dowody) Jeśli taki zespół nie jest jeszcze dostępny, lekarz prowadzący leczenie podstawowe powinien starać się koordynować opiekę wśród konsultantów. (silna rekomendacja, umiarkowane dowody) W skład zespołów do spraw opieki nad chorymi z ZSC mogą wchodzić specjaliści z różnych dziedzin. Pacjenci z ZSC mogą w szczególności skorzystać z konsultacji ze specjalistami chorób infekcyjnych lub specjalistami mikrobiologii klinicznej, doświadczonymi w zarządzaniu ZSC. (silna rekomendacja, dowody niskiej jakości) Lekarze bez odpowiedniego doświadczenia w oczyszczaniu ran powinni konsultować się z bardziej doświadczonymi lekarzami, w szczególności jeśli wymagane są obszerne procedury. (silna rekomendacja, dowody niskiej jakości) Zaleca się, aby lekarze bez doświadczenia w procedurach odciążenia kończyny klinicyści, w razie potrzeby skonsultowali się ze specjalistami od stóp i ran. (silna rekomendacja, dowody niskiej jakości) Świadczeniodawcy pracujący w społecznościach o niedostatecznym dostępie do konsultacji ze specjalistami mogą rozważyć opracowanie innych systemów (np. telemedycyny), aby zapewnić dostęp do specjalistycznej wiedzy dla pacjentów. (silna rekomendacja, dowody niskiej jakości) Lekarze powinni oczyścić każdą ranę, która ma tkankę martwiczą lub otaczający modzel (ang. callus); wymagana procedura może zakres od niewielkiego do rozległego (silna rekomendacja, dowody niskiej jakości).</p> <p><u>Odciążenie miejsca owróżnienia/ Larwoterapia</u> Diabetycy z raną na stopie powinni otrzymać odpowiednią terapię leczenia ran, na którą zazwyczaj składają się następujące czynności:</p> <ul style="list-style-type: none"> • oczyszczenie, mające na celu usunięcie pozostałości, strupa i otaczające stwardnienia (silna rekomendacja, umiarkowane dowody). Ostre (lub chirurgiczne) metody są ogólnie najlepsze (silne, niskie), ale mechaniczne, autolityczne lub larwalne techniki oczyszczania mogą być odpowiednie w przypadku niektórych ran (słaba rekomendacja, dowody niskiej jakości); • redystrybucja nacisku z rany na całą obciążoną powierzchnię stopy („rozładunek”). Jest to szczególnie ważne w przypadku ran podeszwy, jak również niezbędne do zmniejszenia nacisku powodowanego przez opatrunki, obuwie lub chodzenie po każdej powierzchni rany (silna rekomendacja, dowody wysokiej jakości); • wybór opatrunków, które pozwalają na wilgotne gojenie się ran i kontrolę nadmiernego wysięku. Wybór opatrunku powinien być oparty na wiekości, głębokości i charakterze owróżnienia, np. suche, wysiękowe, ropne). (silna rekomendacja, dowody o niskiej jakości). <p><u>Oszczędzające interwencje chirurgiczne w obrębie stopy cukrzycowej</u> Zaleca się pilną interwencję chirurgiczną dla większości infekcji stóp, którym towarzyszy gaz w głębszych tkankach, ropień lub martwicze zapalenie powięzi oraz mniej pilną operację dla ran z nieżywną tkanką, lub jeśli obejmuje obszerną część kości lub staw. (silna rekomendacja, dowody niskiej jakości).</p> <p><u>Miejscowa terapia podciśnieniowa / Przeszczep skóry</u> Nie udowodniono, aby terapia wspomagająca poprawiała ustępowanie infekcji (ang. resolution of infection), ale dla wybranych ran stóp cukrzycowych, które wolno się goją, lekarze mogą rozważyć zastosowanie bioinżynieryjne odpowiedniki skóry (słaba rekomendacja, umiarkowane dowody), czynniki wzrostu (słaba rekomendacja, umiarkowane dowody), granulocytowe czynniki stymulujące kolonie (ang. granulocyte colony-stimulating factors) (słaba rekomendacja, umiarkowane dowody), hiperbaryczną terapię tlenową (ang. hyperbaric oxygen therapy) (silna rekomendacja, umiarkowane dowody) lub terapię podciśnieniową (słaba rekomendacja, dowody niskiej jakości).</p>

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<p><u>Leczenie infekcji, antybiotykoterapia</u></p> <p>Nie zaleca się stosowania miejscowych środków przeciwdrobnoustrojowych w leczeniu większości klinicznie niezainfekowanych ran. (silna rekomendacja, dowody niskiej jakości).</p> <p>W przypadku zainfekowanych ran zaleca się, aby lekarze przesyłali odpowiednio uzyskane próbki do posiewów przed rozpoczęciem, jeśli to możliwe, empirycznej antybiotykoterapii. Posiewy mogą nie być konieczne w przypadku łagodnej infekcji u pacjenta, który nie przyjmował niedawno antybiotyków (silna rekomendacja, dowody niskiej jakości).</p> <p>Zaleca się przepisanie antybiotykoterapii dla wszystkich zainfekowanych ran, ale należy pamiętać, że często jest to niewystarczające o ile nie jest to połączone z odpowiednią pielęgnacją ran (silna rekomendacja, dowody niskiej jakości).</p> <p>Zaleca się, aby klinicyści wybrali antybiotyk empiryczny na podstawie nasilenia zakażenia i możliwego czynnik etiologicznego (silna rekomendacja, dowody niskiej jakości):</p> <ul style="list-style-type: none"> • w przypadku łagodnych i umiarkowanych zakażeń u pacjentów, którzy niedawno otrzymali leczenie antybiotykami, sugeruje się, że terapia skierowana tylko na tlenowe Gram dodatnie ziarniaki jest wystarczająca (silna rekomendacja, dowody niskiej jakości); • w przypadku najcięższych infekcji zaleca się rozpoczęcie terapii antybiotykem empirycznym o szerokim spektrum, do czasu uzyskania wyników posiewu i danych dotyczących wrażliwości na antybiotyki (silna rekomendacja, dowody niskiej jakości); • terapia empiryczna skierowana na <i>Pseudomonas aeruginosa</i> zwykle nie jest konieczna, z wyjątkiem pacjentów z czynnikami ryzyka prawdziwego zakażenia tym organizmem (silna rekomendacja, dowody niskiej jakości); • należy rozważyć terapię empiryczną skierowaną przeciwko odpornemu na metycylinę <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) u pacjentów z przebytą wcześniej infekcją MRSA, kiedy lokalne rozpowszechnienie kolonizacji MRSA lub infekcji jest wysoki, lub jeśli infekcja o ciężkim przebiegu klinicznym (słaba rekomendacja, dowody niskiej jakości). <p>Zaleca się, aby terapia ostateczna opierała się na wynkach odpowiednio uzyskanych wyników posiewu oraz wrażliwości badania próbki rany, jak również klinicznej reakcji pacjenta na leczenie empiryczne (silna rekomendacja, dowody niskiej jakości).</p> <p>Sugeruje się oparcie ścieżki terapii w dużej mierze na ciężkości infekcji. Preferuje się terapię pozajelitową dla wszystkich osób w ciężkim stanie, oraz niektórych umiarkowanych infekcjach stopy cukrzycowej przynajmniej początkowo (słaba rekomendacja, dowody niskiej jakości), z przestawieniem na środki doustne, gdy pacjent czuje się dobrze i wyniki posiewu są dostępne. Lekarze mogą prawdopodobnie używać dobrze biodostępnych doustnych antybiotyków w większości łagodnych i wielu umiarkowanych infekcjach oraz terapii miejscowych dla wybranych łagodnych powierzchownych infekcji. (silna rekomendacja, umiarkowane dowody)</p> <p>Sugeruje się kontynuowanie antybiotykoterapii do czasu, ale nie więcej, niż do ustąpienia infekcji, ale nie przez całkowity okres gojenia rany (słaba rekomendacja, dowody niskiej jakości). Sugeruje się, aby początkowy przebieg antybiotykoterapii infekcji tkanki miękkiej trwał około 1–2 tygodni dla łagodnych zakażeń i 2–3 tygodni dla umiarkowanych do ciężkich infekcji. (słaba rekomendacja, dowody niskiej jakości)</p> <p>Gdy radykalna resekcja nie pozostawia żadnej zakażonej tkanki; sugeruje się przepisanie antybiotykoterapii tylko na krótki czas trwania (2–5 dni) (słaba rekomendacja, dowody niskiej jakości). Kiedy jest trwale zakażona lub nekrotyczna, sugeruje się przedłużone (≥4 tygodni) leczenie antybiotykami. (słaba rekomendacja, dowody niskiej jakości)</p> <p><u>Wyrównanie metaboliczne cukrzycy</u></p> <p>W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących wyrównania metabolicznego cukrzycy w procesie leczenia ZSC.</p> <p><u>Rewaskularyzacja</u></p> <p>Jeśli istnieją kliniczne lub obrazowe objawy istotnego niedokrwienia w zakażonej kończynie, zaleca się, aby lekarz skonsultował się z chirurgiem naczyniowym, w celu rozważenia rewaskularyzacji. (silna rekomendacja, umiarkowane dowody)</p> <p>Zaleca się wczesne angażowanie chirurga naczyniowego, aby rozważyć rewaskularyzację, gdy niedokrwienie komplikuje przebieg infekcji stopy cukrzycowej, w szczególności u każdego pacjenta z krytycznym niedokrwieniem kończyny (silna rekomendacja, umiarkowane dowody).</p> <p><u>Korekty ortopedyczne</u></p> <p>W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących korekt ortopedycznych w procesie leczenia ZSC.</p> <p><u>Uwagi</u></p> <p>Siła zalecenia i jakość dowodów:</p> <ul style="list-style-type: none"> - silna rekomendacja, dowody wysokiej jakości: konsekwentne dowody z dobrze przeprowadzonych badań RCT lub wyjątkowo silnych dowodów z bezstronnych badań obserwacyjnych; - silna rekomendacja, umiarkowane dowody: dowody z badań RCT z istotnymi ograniczeniami (niespójne wyniki, wady metodologiczne – niebezpieczne lub nieprecyzyjne) lub wyjątkowo silne dowody z bezstronnych badań obserwacyjnych; - silna rekomendacja, dowody niskiej jakości: dowody na co najmniej jeden krytyczny wynik z obserwacji badania, RCT z poważnymi wadami lub niebezpiecznymi dowodami;

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<p>- słaba rekomendacja, umiarkowane dowody: dowody z badań RCT z istotnymi ograniczeniami (niespójne wyniki, wady metodologiczne – niebezpośrednie lub nieprecyzyjne) lub wyjątkowo silne dowody z bezstronnych badań obserwacyjnych;</p> <p>- słaba rekomendacja, dowody niskiej jakości: dowody na co najmniej jeden krytyczny wynik z obserwacji badania, RCT z poważnymi wadami lub niebezpośrednimi dowodami.</p>
<p>NHMRC 2011</p> <p>National Health and Medical Research Council</p> <p>Australia</p> <p>Wytyczne w zakresie prewencji, identyfikacji oraz organizacji opieki nad powikłaniami stóp w przebiegu cukrzycy</p> <p>Zalecenia opracowane na podstawie przeglądu systematycznego literatury oraz konsensusu eksperckiego</p>	<p><u>Multidyscyplinarne podejście w leczeniu ZSC</u></p> <p>Osobami z owrzodzeniem stopy, które jest związane z cukrzycą, powinien zajmować się wielodyscyplinarny zespół pielęgnacyjny stóp. (Stopień C)</p> <p>Owrzodzenie stopy jest poważne i wymaga natychmiastowego leczenia. (EO)</p> <p>Następujące czynniki powinny zawsze przyspieszyć skierowanie osoby chorej do wielodyscyplinarnego zespołu pielęgnacyjnego stóp:</p> <ul style="list-style-type: none"> • głębokie wrzody (sonda do ścięgna, stawu lub kości); • owrzodzenia niezmnijające wie kości po 4 tygodniach, pomimo odpowiedniego leczenia; • brak pulsów w stopach; • powiększające się zapalenie tkanki łącznej; • podejrzenie neuroartropatii Charcota. <p>Jeśli dostęp do wielodyscyplinarnego zespołu pielęgnacji stóp jest ograniczony, owrzodzenie stopy lub powikłania stóp inne niż powyższe, proces leczniczy powinien być zarządzany przez lekarza pierwszego kontaktu razem z podologiem i/lub pielęgniarką zajmującą się leczeniem ran. (EO)</p> <p>Zdalne konsultacje eksperckie z obrazowaniem cyfrowym powinny być dostępne dla osób z owrzodzeniem stopy cukrzycowej mieszkających w odległych obszarach, którzy nie mogą skorzystać ze świadczeń wielodyscyplinarnego zespołu pielęgnacyjnego stóp. (Stopień C)</p> <p>Zarządzanie najlepszymi praktykami owrzodzenia stopy związanymi z cukrzycą wymaga skoordynowanego i eksperckiego wielodyscyplinarnego zespołu wprowadzonego zarówno w warunkach szpitalnych, jak i ambulatoryjnych. Zespoły wielodyscyplinarne składają się z medycznych, chirurgicznych, pielęgniarskich, podologicznych oraz pokrewnych pracowników ochrony zdrowia z odpowiednimi umiejętnościami i wiedzą. Do niektórych zespołów wielodyscyplinarnych również należy specjalista chorób zakaźnych lub mikrobiolog. W podejściu zintegrowanym uznaje się, że jeden specjalista nie posiada wszystkich umiejętności i całej wiedzy, aby kompleksowo zarządzać pacjentem.</p> <p>Na podstawie opinii Szkockiej Międzyuczelnianej Sieci ds. Wytycznych (ang. Scottish Intercollegiate Guidelines Network) w skład wielodyscyplinarnego zespołu pielęgnacyjnego stóp powinni wchodzić:</p> <ul style="list-style-type: none"> • podolog; • lekarz diabetolog; • pielęgniarka diabetologiczna; • chirurg naczyniowy; • chirurg ortopeda; • radiolog; • pielęgniarka zajmująca się leczeniem ran; • technik zaopatrzenia ortopedycznego (ang. Footwear Technician). <p>Wielodyscyplinarny zespół pielęgnacyjny stóp zapewniają oparte na dowodach, etapowe zarządzanie postępowaniem w przypadku cukrzycowego owrzodzenia stopy, co jest realizowane za pomocą szczegółowych algorytmów zgodnie z wytycznymi, zarówno w przypadku oceny, jak i leczenia, które zapewniają standaryzowane protokoły leczenia dla każdej kategorii ryzyka. Poszczególne elementy zespołu nie muszą działać w jednym miejscu.</p> <p><u>Odciążenie miejsca owrzodzenia</u></p> <p>Odciążenie rany można osiągnąć za łuski pełnokontaktowej (ang. Total Contact Cast) lub innego urządzenia nieusuwalnego. (Stopień B)</p> <p>Inne, usuwalne urządzenia mogą być rozważane w szczególnych warunkach (ang. settings) (na przykład rana wymaga bardziej regularnego oczyszczania i zmiany opatrunku) lub gdy czynniki związane z pacjentem (na przykład znaczące ryzyko upadków) nie pozwalają na korzystanie z urządzenia nieusuwalnego. (EO)</p> <p>Nie ma wystarczających dowodów, aby wykazać wyższość któregośkolwiek opatrunku nad innymi w przypadku leczenia owrzodzeń. Opatrunek musi być dostosowany do określonych cech rany. W owrzodzeniach niebędących niedokrwiennymi, należy zapewnić wilgotne środowisko rany. W owrzodzeniach niedokrwiennych należy utrzymywać suche środowisko rany przy użyciu suchego nieprzylegającego opatrunku, dopóki rana nie zostanie skontrolowana przez kogoś z doświadczeniem w chorobie tętnic obwodowych. (EO)</p> <p>Miejscowe, ostre oczyszczenie ran niebędących niedokrwiennymi powinno być wykonywane, ponieważ poprawia gojenie owrzodzeń. (EO)</p> <p>Miejscowe opatrunki hydrożelowe mogą być brane pod uwagę w przypadku autolitycznego oczyszczenia, aby wspomóc leczenie niebędących niedokrwiennymi, niegojących się wrzodów z suchą tkanką nekrotyczną. (Stopień B)</p> <p>Redukcja ciśnienia, inaczej zwana redystrybucją ciśnieniową lub odciążeniem jest wymagana w celu optymalizacji gojenia się owrzodzeń podszwowych stóp. (Stopień B)</p> <p><u>Oszczędzające interwencje chirurgiczne w obrębie stopy cukrzycowej</u></p>

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<p>Wrzody stóp są poważnym zagrożeniem i proces leczenia powinien zostać rozpoczęty natychmiastowo. (EO) Miejscowe oczyszczanie łożyska rany, czyli ostre opracowanie rany, w przypadku ran nie wykazujących oznak niedokrwienia powinny być przeprowadzane aby wspomóc proces leczenia (EO).</p> <p><u>Miejskowa terapia podciśnieniowa</u> Miejskowa terapia podciśnieniowa może być rozważana w leczeniu wrzodów stopy w specjalistycznych ośrodkach, w ramach kompleksowego programu leczenia rany. (Stopień B)</p> <p><u>Leczenie infekcji, antybiotykoterapia</u> Zaleca się wdrożenie i stosowanie antybiotykoterapii pod kątem bakterii odpowiedzialnych za zakażenie oraz zaakceptowanej przez pacjenta (b.d.)</p> <p><u>Wyrównanie metaboliczne cukrzycy</u> W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących wyrównania metabolicznego cukrzycy w procesie leczenia ZSC.</p> <p><u>Rewaskularyzacja</u> Zaleca się przeprowadzenie oceny hemodynamicznej oraz anatomicznej oraz w razie konieczności przeprowadzenie rewaskularyzacji (b.d.).</p> <p><u>Przeszczep skóry</u> Terapie zastępujące skórę: • hodowane odpowiedniki skóry (ang. cultured skin equivalents) (Stopień B); • przeszczep skóry (Stopień D); mogą być rozważane w leczeniu wrzodów stopy w specjalistycznych ośrodkach, w ramach kompleksowego programu leczenia rany.</p> <p><u>Larwoterapia</u> Terapia larwalna może być rozważana w leczeniu wrzodów stopy w specjalistycznych ośrodkach, w ramach kompleksowego programu leczenia rany. (Stopień B)</p> <p><u>Korekty ortopedyczne</u> W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących korekt ortopedycznych w procesie leczenia ZSC.</p> <p>Uwagi Poziom dowodów: B – Dowody naukowe wystarczające do wdrożenia w praktyce klinicznej w większości przypadków, potwierdzone przeglądem systematycznym; C – Dowody naukowe zapewniają poparcie zaleceń, ale należy zachować ostrożność przy stosowaniu, potwierdzone przeglądem systematycznym; D – Słaba jakość dowodów naukowych, należy zachować ostrożność przy stosowaniu, potwierdzone przeglądem systematycznym; EO – Opinia ekspertów.</p>
<p>MHM 2004</p> <p>Ministry of Health Malaysia</p> <p>Malezja</p> <p>Wytyczne dotyczące zarządzania leczeniem ZSC</p> <p>Wytyczne zostały opracowane na podstawie przeglądu literaturowego i konsensusu ekspertów.</p>	<p><u>Multidyscyplinarne podejście w leczeniu ZSC</u> Stwierdzono, że wielodyscyplinarny zespół opieki skutecznie ogranicza występowanie i nawroty powikłań stopy cukrzycowej, w tym owrzodzeń i amputacji. Leczenie wykonywane przez multidyscyplinarny zespół może obniżyć całkowite koszty leczenia powikłań cukrzycowych. Multidyscyplinarny zespół powinien składać się z:</p> <ul style="list-style-type: none"> • podologa; • diabetologa; • ortotyka; • pielęgniarki klinicznej; • chirurga naczyniowego; • chirurga ortopedycznego; • radiologa; • endokrynologa; • techników zaopatrzenia ortopedycznego. <p>(Stopień A)</p> <p>Wczesne wykrycie i natychmiastowe leczenie stawów Charcota jest najważniejszym czynnikiem zapobiegającym deformacjom strukturalnym i powikłaniom, które wynikają z owrzodzenia, zapalenia kości i zagrożonej kończyny. Rozpoznanie stopy Charcota nie powinno być pominięte, a po jej wykryciu należy odpowiednio wcześniej rozpocząć leczenie. (Stopień B)</p>

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<p><u>Odciążenie miejsca owrzodzenia</u> Zmniejszenie ciśnienia na podszewie stopy stóp umożliwia gojenie neuropatycznych wrzodów stopy cukrzycowej. (Stopień B) Łuska pełnokontaktowa (ang. total contact casting) jest uważana za złoty standard w leczeniu neuropatycznych wrzodów stopy cukrzycowej, ale wymaga ostrożnej aplikacji, ścisłej kontroli i przestrzegania zaleceń przez pacjenta w zakresie zaplanowanych wizyt w celu zminimalizowania komplikacji. (Stopień A) Stosowanie opatrunków lub środków miejscowych zależy od doświadczenia, rodzaju i miejsca występowania wrzodu, kosztów i preferencji pacjenta. (Stopień A) Owrzodzenia stopy cukrzycowej powinny być często i dokładnie oczyszczane z tkanki nekrotycznej, aby poprawić gojenie. (Stopień A) W przypadku cukrzycowej stopy Charcota, po stanie ostrym, gdy występuje zmniejszenie obrzęku i temperatury skóry, dozwolone jest noszenie obciążenia za pomocą jakiegoś urządzenia pomocniczego (usuwalny gips do poruszania się, ang. removable walking cast). Usuwalny gips do poruszania się redystrybuuje nacisk, który w przeciwnym razie zostanie skoncentrowany na wzniesieniach kostnych (ang. bony prominences). Pacjenci mogą przemieszczać się, kiedy pojawi się konsolidacja kostna. Po 4–6 miesiącach pacjenci mogą nosić zwykłe obuwie. W przypadku cukrzycowej stopy Charcota, leczenie w fazie ostrej polega na stosowaniu odciażających metod terapeutycznych w celu zmniejszenia wysiłku, takich jak kule, wózek inwalidzki i chodzik oraz łuska pełnokontaktowa (ang. total contact cast). Oszczędzające interwencje chirurgiczne w obrębie stopy cukrzycowej Przewlekłe owrzodzenie stopy lub wysokie ciśnienie w strukturalnie zdeformowanej stopie nie nadającej się do leczenia za pomocą terapeutycznego obuwia lub technik nie obciążających są leczone chirurgicznie w celu zmniejszenia obszarów o wysokim ciśnieniu lub równomiernego rozprowadzania nacisku, tak aby wpływać na gojenie owrzodzeń. (Stopień B) Wszystkie zainfekowane kości i tkanki należy usunąć, a amputację wykonać dla części zgorzelińskich, aż do uzyskania żywych kości i tkanek. Wykonuje się go w taki sposób, aby umożliwić optymalne funkcjonowanie stopy. (Stopień B)</p> <p><u>Miejscowa terapia podciśnieniowa</u> W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących miejscowej terapii podciśnieniowej w procesie leczenia ZSC.</p> <p><u>Leczenie infekcji, antybiotykoterapia / Wyrównanie metaboliczne cukrzycy</u> Posiewy powinny być pobierane z głębszych tkanek, ponieważ posiewy z powierzchniowych są niedokładne i źle skorelowane z głębokimi posiewami z powodu kolonizacji ran. (Stopień B) Niezagrożające zakażenia kończyn dolnych mogą być leczone w trybie ambulatoryjnym za pomocą pielęgnacji rany oraz antybiotyków doustnych. Pacjenci powinni zostać hospitalizowani, jeśli nie ma poprawy lub jeśli stan się pogorszy. (Stopień A) Zagrażające zakażenia kończyn dolnych powinny być leczone wcześniej za pomocą operacji chirurgicznej, pielęgnacji ran, antybiotyków i kontroli metabolicznej przez wielodyscyplinarny zespół, aby uzyskać najlepsze wyniki. (Stopień A) Wybierając antybiotyk w leczeniu zakażeń stopy cukrzycowej, ważne jest zrozumienie obowiązujących zasad, a także wzięcie pod uwagę kosztów i lokalnych wzorców odporności na antybiotyki. (Stopień A)</p> <p><u>Rewaskularyzacja</u> Wszelkie klinicznie podejrzenia niedokrwienia kończyn dolnych należy dokładnie zbadać i skorygować przed rozważeniem jakiegokolwiek ostatecznej operacji stopy. (Stopień B) Przeszczep skóry W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących przeszczepu skóry w procesie leczenia ZSC.</p> <p><u>Larwoterapia</u> W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących larwoterapii w procesie leczenia ZSC.</p> <p><u>Korekty ortopedyczne</u> W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących korekt ortopedycznych w procesie leczenia ZSC.</p> <p><u>Uwagi</u> Stopnie rekomendacji: A – Wymaga co najmniej jednego randomizowanego kontrolowanego badania jako części zbioru literatury o ogólnej dobrej jakości i spójności, odpowiadającego konkretnemu zaleceniu; B – Wymaga dostępności dobrze przeprowadzonych badań klinicznych, wyłączając randomizowane badania kliniczne na temat zaleceń.</p>
RNAO 2004	<p><u>Multidyscyplinarne podejście w leczeniu ZSC</u> Organizacje powinny opracować politykę, która uznaje i wyznacza ludzi oraz zasoby pieniężne wspierające rolę pielęgniarki w ocenie, edukacji i kierowaniu pacjentów na konsultacje dotyczące odpowiedniej pielęgnacji</p>

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
<p>Registered Nurses' Association of Ontario</p> <p>Kanada</p> <p>Wytyczne w zakresie redukcji powłok w obrębie stóp u osób z cukrzycą</p> <p>Zalecenia opracowane na podstawie istniejących wytycznych, przeglądów systematycznych, artykułów oraz stron internetowych</p>	<p>stóp. Obowiązkiem organizacji jest wspieranie twórców polityki i opracowanie polityki, która ułatwia implementację. (Poziom IV)</p> <p>Organizacje powinny zapewnić, że zasoby do wdrożenia są dostępne dla pacjentów i personelu. Przykłady takich zasobów obejmują zasady i procedury, formularze dokumentacji, materiały edukacyjne, procesy kierowania, godziny wykonywania pracy i monofilamenty. (Poziom IV)</p> <p>Organizacje powinny współpracować z partnerami społecznymi w celu opracowania procesu ułatwiającego kierowanie pacjenta i dostęp do diabetologów i innych pracowników ochrony zdrowia z wiedzą specjalistyczną na temat pielęgnacji stóp cukrzycowych. (Poziom IV)</p> <p>Organizacje są zachęcane do ustanowienia lub zidentyfikowania multidyscyplinarnego, wieloosobowego (ang. inter-agency) zespołu złożonego z zainteresowanych i kompetentnych osób, aby monitorować oraz zająć się poprawą jakości w zapobieganiu powikłaniom stopy cukrzycowej. (Poziom IV)</p> <p>Organizacje powinny popierać strategię i finansowanie, aby pomóc pacjentom w uzyskaniu odpowiedniego obuwia i specjalistycznej edukacji diabetologicznej. Na przykład, włączenie wsparcia finansowego za pośrednictwem Programu Urządzeń Wspomagających (ang. Assistive Devices Program) dla odpowiedniego obuwia i ortotyki. (Poziom IV)</p> <p>RNAO rekomenduje, aby organizacje popierały zwiększenie dostępności opieki diabetologicznej oraz powszechny dostęp do usług edukacyjnych. (Poziom IV)</p> <p>Wskazówki dotyczące najlepszych praktyk w zakresie pielęgniarstwa mogą być z powodzeniem stosowane tylko tam, gdzie są: odpowiednio planowane, zasoby, wsparcie organizacyjne i administracyjne, jak również odpowiednie udogodnienia. Organizacje mogą chcieć opracować plan implementacji, który obejmuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ocenę gotowości organizacyjnej i barier w edukacji; • zaangażowanie wszystkich członków (w bezpośrednią lub pośrednią funkcję wspierającą), którzy przyczynią się do procesu wdrażania; • poświęcenie wykwalifikowanej osoby, aby zapewnić wsparcie potrzebne do edukacji i procesu wdrażania; • ciągłe możliwości dyskusji i edukacji, aby wzmocnić znaczenie najlepszych praktyk; • możliwości refleksji nad osobistym i organizacyjnym doświadczeniem implementacji wytycznych. <p>(Poziom IV)</p> <p>Aby osiągnąć optymalne rezultaty dla osób chorych na cukrzycę, należy zapewnić opiekę diabetologiczną zorganizowaną wokół wielo- i interdyscyplinarnego zespołu opieki diabetologicznej, który może ustanowić i utrzymywać sieć komunikacyjną między osobą z cukrzycą a systemem opieki zdrowotnej. Zarówno organizacja, jak i świadczenie opieki diabetologicznej powinno być kompleksowe, zgodnie z wytycznymi praktyki klinicznej opartej na dowodach, a dostęp sprawiedliwy i ciągły przez całe życie. Rolą organizacji jest promowanie i ułatwianie dostępu do opieki diabetologicznej i usług edukacyjnych. Canadian Diabetes Association wskazuje, że klucz interwencji organizacyjnej w celu skutecznej kontroli cukrzycy polega na dostępności przypomnień i systemów przywoływania.</p> <p><u>Odciążenie miejsca owrzodzenia</u></p> <p>W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących odciążenia miejsca owrzodzenia w procesie leczenia ZSC.</p> <p><u>Oszczędzające interwencje chirurgiczne w obrębie stopy cukrzycowej</u></p> <p>W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących oszczędzających interwencji chirurgicznych w obrębie stopy cukrzycowej w procesie leczenia ZSC.</p> <p><u>Miejscowa terapia podciśnieniowa</u></p> <p>W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących miejscowej terapii podciśnieniowej w procesie leczenia ZSC.</p> <p><u>Leczenie infekcji, antybiotykoterapia</u></p> <p>W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących leczenia infekcji i antybiotykoterapii w procesie leczenia ZSC.</p> <p><u>Wyrównanie metaboliczne cukrzycy</u></p> <p>W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących wyrównania metabolicznego cukrzycy w procesie leczenia ZSC.</p> <p><u>Rewaskularyzacja</u></p> <p>W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących rewaskularyzacji w procesie leczenia ZSC.</p> <p><u>Przeszczep skóry</u></p> <p>W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących przeszczepu skóry w procesie leczenia ZSC</p> <p><u>Larwoterapia</u></p> <p>W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących larwoterapii w procesie leczenia ZSC.</p>

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<p>Korekty ortopedyczne</p> <p>W wytycznych nie zawarto rekomendacji dotyczących korekt ortopedycznych w procesie leczenia ZSC.</p> <p><u>Uwagi</u></p> <p>Poziom dowodów: IV – dowody uzyskane z raportów komitetu ekspertów lub opinii i/lub doświadczenia klinicznego szanowanych autorytetów, plus konsensus.</p>

W 7 wytycznych WC 2018, IDF 2017, SIGN 2017, IWGF 2015, NICE 2015, PTLR 2015, SNBoHaW 2015, NHMRC 2011 oraz MHM 2004 określono skład określono skład multidyscyplinarnego zespołu w leczeniu ZSC. W poniższej tabeli przedstawiono podsumowanie grup specjalistów wchodzących w skład zespołu, określonych w wyżej wymienionych wytycznych.

Tabela 8. Skład multidyscyplinarnego zespołu leczenia stopy cukrzycowej wg analizowanych wytycznych

Organizacja, rok	Skład multidyscyplinarnego zespołu leczenia stopy cukrzycowej
WC 2018	poziom 1 (niskie ryzyko): lekarz rodzinny (ang. general practitioner), podiatra, pielęgniarka diabetologiczna; poziom 2 (umiarkowane ryzyko): endokrynolog, chirurg (ogólny, naczyniowy lub ortopedyczny) podiatra oraz pielęgniarka diabetologiczna. poziom 3 (wysokie ryzyko i nagła opieka): specjalistyczny ośrodek z ekspertami z wielu dyscyplin specjalizujących się w opiece nad stopą cukrzycową i połączony z placówką chirurgiczną
IDF 2017	diabetolodzy, podiatry i chirurdzy naczyniowi
SIGN 2017	podolog, diabetolog, ortotyk, pielęgniarka diabetologiczna, chirurg naczyniowy, chirurg ortopedyczny, radiolog
IWGDF 2015	poziom 1: lekarz rodzinny (ang. general practitioner), podiatra, pielęgniarka diabetologiczna; poziom 2: diabetolog, chirurg (ogólny, ortopeda lub podolog), chirurg naczyniowy, naczyniowiec interwencyjny (ang. endovascular interventionist), podiatra oraz pielęgniarka diabetologiczna. Dodatkowo powinna być zapewniona współpraca z szewcem, ortotykiem lub protetykiem (ang. orthotist or prosthetist); poziom 3: centrum zawierające ww. personel wyspecjalizowany w leczeniu zespołu stopy cukrzycowej, włączając to wielu ekspertów z kilku dziedzin współpracujących ze sobą. Ośrodek taki funkcjonuje jako terytorialne centrum referencyjne.
NICE 2015	specjaliści w dziedzinach: diabetologia, podiatria, pielęgniarstwo ze specjalizacją w zakresie diabetologii, chirurgia naczyniowa, mikrobiologia, chirurgia ortopedyczna, biomechanika i ortezy, radiologia interwencyjna, opatrunków gipsowych (ang. casting), leczenie ran.
PTLR 2015	chirurg naczyniowy, chirurg ogólny, ortopeda, neurolog, kardiolog, nefrolog, m krobiolog, radiolog, okulista, psycholog, pielęgniarka diabetologiczna i podiatryczna, dietetyk, rehabilitant, technik ortopedyczny, szewc
SNBoHaW 2015	diabetolog, pielęgniarka diabetologiczna, chirurg naczyniowy, chirurg ortopedyczny, radiolog, pedikiurzystka, inżynier biomedyczny (ang. orthopaedic engineer) i fizjolog kliniczny (ang. clinical physiologist)
NHMRC 2011	podolog, lekarz diabetolog, pielęgniarka diabetologiczna, chirurg naczyniowy, chirurg ortopeda, radiolog, pielęgniarka zajmującą się leczeniem ran, technik zaopatrzenia ortopedycznego (ang. Footwear Technician)
MHM 2004	podolog, diabetolog, ortotyk, pielęgniarka kliniczna, chirurg naczyniowy, chirurg ortopedyczny, radiolog, endokrynolog, technicy zaopatrzenia ortopedycznego

W zakresie kompleksowości leczenia ZSC w wytycznych wskazano na obecność następujących specjalistów z różnych dziedzin medycyny:

- diabetologa – IDF 2017, SIGN 2017, IWGDF 2015, NICE 2015, SNBoHaW 2015, NHMRC 2011, MHM 2004;
- lekarza rodzinnego – WC 2018 i IWGDF 2015;
- podiatry lub podologa – WC 2018, IDF 2017, SIGN 2017, IWGDF 2015, NICE 2015, NHMRC 2011 oraz MHM 2004;
- pielęgniarki:
 - diabetologicznej – WC 2018, SIGN 2017, IWGDF 2015, NICE 2015, PTLR 2015, SNBoHaW 2015, NHMRC 2011;
 - podiatrycznej – PTLR 2015;

- zajmującej się leczeniem ran – NHMRC 2011;
- klinicznej – MHM 2004;
- endokrynologa – WC 2018 oraz MHM 2004;
- chiruga:
 - ogólnego – WC 2018, IWGDF 2015, PTLR 2015;
 - naczyniowego – WC 2018, IDF 2017, SIGN 2017, NICE 2015, PTLR 2015, SNBoHaW 2015, NHMRC 2011, MHM 2004;
 - ortopedy – WC 2018, SIGN 2017, IWGDF 2015, NICE 2015, SNBoHaW 2015, NHMRC 2011, MHM 2004;
 - podologa – IWGDF 2015.
- specjalisty w dziedzinie ortez:
 - ortoryka/protetyka – IWGDF 2015
 - biomechaniki i ortez – NICE 2015
 - technika ortopedycznego/zaopatrzenia ortopedycznego – PTLR 2015, NHMRC 2011, MHM 2004;
 - inżyniera biomedycznego – SNBoHaW 2015;
- szewca jest zalecana w wytycznych IWGDF 2015 oraz PTLR 2015;
- radiologa jest rekomendowana w wytycznych NICE 2015 (interwencyjny), PTLR 2015 oraz SNBoHaW 2015;
- mikrobiologa jest zalecana w wytycznych NICE 2015 oraz PTLR 2015.

Pojedyncze wytyczne wskazują również na potrzebę obecności neurologa, ortopedy, nefrologa, kardiologa, okulisty, psychologa, dietetyka, rehabilitanta, fizjologa klinicznego, specjalistę w dziedzinie leczenia ran oraz specjalistę w dziedzinie opatrunków gipsowych.

Poniżej zebrano najważniejsze zalecenia dotyczące leczenia ZSC, w zależności od towarzystwa naukowego: (kolejność chronologiczna od najnowszych do najstarszych):

- **multidyscyplinarne podejście w leczeniu ZSC:**
 - ADA 2018 – zaleca się interdyscyplinarne podejście dla osób z owrzodzeniem stopy i stopami wysokiego ryzyka;
 - DC 2018 – diabełcy u których rozwijają się wrzody w obrębie stóp. powinni niezwłocznie być poddani leczeniu przez interdyscyplinarny zespół terapeutyczny;
 - WC 2018 – wskazane jest stworzenie oraz wspieranie multidyscyplinarnych zespołów złożonych z osób posiadających niezbędne kwalifikacje oraz wiedzę;
 - IDF 2017 – zespół, składający się z diabetologów, podiatrów i chirurgów naczyniowych znacznie poprawia wyniki kliniczne;
 - PTD 2017 – aby leczenie zespołu stopy cukrzycowej było skuteczne, musi odbywać się w poradni wielodyscyplinarnej;
 - SIGN 2017 – interdyscyplinarne zespoły zajmujące się pielęgnacją stóp umożliwiają intensywne leczenie i szybki dostęp do chirurgii ortopedycznej, i naczyniowej;
 - RACGP 2016 – osoby chorujące na cukrzycę, u których rozwinęło się owrzodzenie stopy powinny być pod opieką multidyscyplinarnych zespołów;
 - IWGDF 2015 – struktura opieki powinna spełniać oczekiwania i potrzeby pacjenta potrzebującego leczenia długoterminowego/przewlekłego;
 - NICE 2015 – należy skierować pacjenta do zespołu leczenia wielodyscyplinarnego w ciągu 24 godzin od pierwszego badania stóp pacjenta
 - PTLR 2015 – diabetolog powinien sprawować funkcję koordynującą nad zespołem lekarsko- pielęgniarskim, stanowiącym tzw. zespół wielodyscyplinarny;
 - SNBoHaW 2015 – leczenie komplikacji w stopie u osób chorych na cukrzycę powinno być prowadzone poprzez interdyscyplinarny zespół;
 - RNAO 2013 – rekomenduje się utworzenie zespół interdyscyplinarny, aby monitorować i zająć się poprawą jakości w leczeniu owrzodzeń stopy cukrzycowej;

- IDSA 2012 – lekarze powinni starać się zapewnić opiekę chorym na ZSC poprzez interdyscyplinarny zespół składający się z doświadczonych specjalistów;
 - NHMRC 2011 – osobami z owrzodzeniem stopy, które jest związane z cukrzycą, powinien zajmować się wielodyscyplinarny zespół pielęgnacyjny stóp;
 - MHM 2004 – wielodyscyplinarny zespół opieki skutecznie ogranicza występowanie i nawroty powikłań stopy cukrzycowej, w tym owrzodzeń i amputacji;
 - RNAO 2004 – rekomenduje się ustanowienie multidyscyplinarnego wieloosobowego zespołu złożonego kompetentnych osób, aby monitorować oraz zająć się poprawą jakości w zapobieganiu powikłaniom stopy cukrzycowej.
- **odciążenie miejsca owrzodzenia:**
 - DC 2018 – oczyszczenie tkanki nekrotycznej oraz ogólne zasady dbania o ranę uwzględniają zapewnienie fizjologicznie wilgotnego środowiska rany i odciążenie wrzodu;
 - WC 2018 – zastosowanie odciążenia miejsca owrzodzenia zapobiega powstawaniu urazów lub nawrotowi ran;
 - IDF 2017 – rozkładowywanie nacisku jako podstawę terapii owrzodzeń stopy cukrzycowej;
 - PTD 2017 – stosowanie opatrunku gipsowego, który obejmuje stopę i podudzie;
 - SIGN 2017 – pacjenci z jednostronnym owrzodzeniem podszwawym powinni zostać poddani ocenie w kierunku leczenia za pomocą TCC, w celu zoptymalizowania gojenia wrzodów
 - RACGP 2016 – odciążenie rany można uzyskać za pomocą aplikacji łuski pełnokontaktowej lub innego nieusuwalnego urządzenia;
 - SVS 2016 – u pacjentów z podszwawym owrzodzeniem stopy cukrzycowej, zaleca się odciążenie za pomocą TCC lub nieusuwalnym, sztywnym butem do kostki;
 - IWGDF 2015 – preferowane leczenie owrzodzenia podszwawego to aplikacja nieusuwalnego urządzenia np. łuska pełnokontaktowa (TCC) lub specjalistyczne obuwie ortopedyczne;
 - NICE 2015 – oferowanie nieusuwalne łuski, aby odciążyć podszwawą neuropatyczną, bez niedokrwienia, niezainfekowane wrzody w obrębie śródstopia oraz przedniej części stopy cukrzycowej;
 - PTLR 2015 – stosowanie łuski gipsowej (TCC);
 - SNBoHaW 2015 – w przypadku cukrzyca z wolnymi gojącymi się owrzodzeniami stóp należy zastosować leczenie ortopedyczne z użyciem opatrunku gipsowo-nośnego;
 - RNAO 2013 – redystrybuowanie nacisku wywieranego na owrzodzenie stopy za pomocą urządzeń odciążających;
 - IDSA 2012 – redystrybuowanie nacisku z rany na całą obciążoną powierzchnię stopy;
 - NHMRC 2011 – odciążenie rany można osiągnąć za pomocą łuski pełnokontaktowej (TCC) lub innego urządzenia nieusuwalnego;
 - MHM 2004 – łuska pełnokontaktowa (TCC) jest uważana za złoty standard w leczeniu neuropatycznych wrzodów stopy cukrzycowej.
 - **oszczędzające interwencje chirurgiczne w obrębie stopy cukrzycowej:**
 - WC 2018 – operacja może być skuteczną metodą radzenia sobie z powikłaniami stopy cukrzycowej;
 - IDF 2017 – pilne interwencje chirurgiczne są zwykle konieczne w przypadku głębokich wrzodów, zespołu przedziałów powięziowych oraz praktycznie we wszystkich martwiczych infekcjach tkanek miękkich;
 - PTD 2017 – na leczenie ZSC składają się między innymi procedury chirurgiczne, takie jak nacinanie, drenaż, usunięcie tkanek martwiczych;
 - IWGDF 2015 – w przypadku owrzodzeń ciężkich należy pilnie ocenić potrzebę interwencji chirurgicznej, w celu usunięcia martwicy, w tym zakażonej kości i drenażu ropni;
 - PTLR 2015 – większość chorych z zakażeniem kości wymaga interwencji chirurgicznej;
 - IDSA 2012 – zaleca się pilną interwencję chirurgiczną dla większości infekcji stóp, którym towarzyszy gaz w głębszych tkankach, ropień lub martwicze zapalenie powięzi;
 - NHMRC 2011 – miejscowe oczyszczanie łożyska rany, czyli ostre opracowanie rany, w przypadku ran nie wykazujących oznak niedokrwienia powinny być przeprowadzane;
 - MHM 2004 – wszystkie zainfekowane kości i tkanki należy usunąć, a amputację wykonać dla części zgorzelińskich, aż do uzyskania żywych kości i tkanek.
 - **miejscową terapię podciśnieniową:**
 - WC 2018 – stosowanie terapii podciśnieniowej jest uzasadnione w przypadku interwencji pooperacyjnych;

- IDF 2017 – w przypadku owrzodzeń stopy cukrzycowej, które nie wykazują poprawy po minimum 4 tygodniach standardowej terapii ran, zaleca się dodatkowe metody terapii ran, np. terapię podciśnieniową;
 - PTD 2017 – na leczenie ZSC składają się między innymi leczenie podciśnieniem;
 - SIGN 2017 – leczenie rany terapią podciśnieniową należy rozważyć u pacjentów z czynnymi owrzodzeniami stopy cukrzycowej lub ranami pooperacyjnymi;
 - SVS 2016 – w przypadku owrzodzeń stopy cukrzycowej, które nie wykazują poprawy po minimum 4 tygodniach standardowej terapii rany, zaleca się stosowanie wspomagających terapii ran, np. terapię podciśnieniową;
 - IWGDF 2015 – należy rozważyć zastosowanie terapii podciśnieniowej, w celu przyspieszenia wyleczenia ran pooperacyjnych;
 - NICE 2015 – zaleca się, aby rozważyć leczenie rany wykorzystując terapię podciśnieniową po chirurgicznym oczyszczeniu wrzodów stopy cukrzycowej;
 - PTLR 2015 – w leczeniu ZSC stosuje się dodatkowe metody mające za zadanie przyspieszenie procesu ich gojenia, np. terapia podciśnieniowa;
 - SNBoHaW 2015 – służba zdrowia może oferować terapię podciśnieniową osobom z cukrzycą i wolno gojącymi się owrzodzeniami stopy, które nie są niedokrwienne;
 - IDSA 2012 – dla wybranych ran stóp cukrzycowych, które wolno się goją, można rozważyć zastosowanie np. terapii podciśnieniowej;
 - NHMRC 2011 – miejscowa terapia podciśnieniowa może być rozważana w leczeniu wrzodów stopy w specjalistycznych ośrodkach.
- **leczenie infekcji, antybiotykoterapię**
 - ADA 2018 – rany bez oznak infekcji tkanek miękkich lub kości nie wymagają antybiotykoterapii;
 - WC 2018 – zaleca się stosowanie antybiotyków o szerokim spektrum działania w przypadku ciężkich infekcji;
 - IDF 2017 – najbardziej pilnym krokiem jest leczenie każdej obecnej infekcji;
 - PTD 2017 – na leczenie ZSC składają się między innymi antybiotykoterapia, która należy stosować wyłącznie w przypadku potwierdzonych infekcji;
 - SIGN 2017 – leczenie zakażonego owrzodzenia stopy cukrzycowej powinno się rozpocząć natychmiastową antybiotykoterapią zgodnie z lokalnymi lub krajowymi protokołami;
 - SVS 2016 – sugeruje się, aby leczenie infekcji stopy cukrzycowej było zgodne z najbardziej aktualnymi opublikowanymi przez IDSA zaleceniami;
 - IWGDF 2015 – w przypadku łagodnych infekcji należy oczyścić ranę i usunąć wszystkie tkanki martwicze, a następnie rozpocząć empiryczną, doustną antybiotykoterapię;
 - NICE 2015 – zaleca się rozpoczęcie leczenia antybiotykami w przypadku podejrzenia zakażenia stopy cukrzycowej tak szybko, jak to możliwe;
 - PTLR 2015 – owrzodzenia klinicznie zakażone wymagają antybiotykoterapii;
 - SNBoHaW 2015 – w przypadku cukrzycy z wolnymi gojącymi się, zainfekowanymi należy zastosować zachowawcze leczenie ran, między innymi za pomocą miejscowych środków przeciwdrobnoustrojowych;
 - RNAO 2013 – należy zapewnić opiekę nad raną polegającą między innymi na kontroli infekcji;
 - IDSA 2012 – nie zaleca się stosowania miejscowych środków przeciwdrobnoustrojowych w leczeniu większości klinicznie niezainfekowanych ran;
 - NHMRC 2011 – zaleca się wdrożenie i stosowanie antybiotykoterapii pod kątem bakterii odpowiedzialnych za zakażenie oraz zaakceptowanej przez pacjenta;
 - MHM 2004 – zagrażające zakażenia kończyn dolnych powinny być leczone wcześniej, między innymi za pomocą antybiotyków.
 - **wyrównanie metaboliczne cukrzycy:**
 - PTD 2017 – na leczenie ZSC składają się między innymi wyrównanie metaboliczne cukrzycy (insulinoterapia, doustne leki hipoglikemizujące);
 - IWGDF 2015 – należy zoptymalizować kontrolę metaboliczną, jeśli to konieczne, za pomocą insuliny, a także leczyć obrzęki lub niedożywienie, jeśli występują;
 - PTLR 2015 – w leczeniu ZSC większość chorych z cechami infekcji umiarkowanego stopnia i ciężkiej wymaga insulinoterapii;
 - MHM 2004 – zagrażające zakażenia kończyn dolnych powinny być leczone wcześniej między innymi za pomocą kontroli metabolicznej.
 - **rewaskularyzację:**

- WC 2018 – pacjenci z cukrzycą i PAD oraz infekcją stóp są bardziej narażeni na amputację dużych kończyn i wymagają leczenia w trybie nagłym;
 - IDF 2017 – chirurg naczyniowy może wykonywać różnorodne procedury, od angioplastyki do bypassów, aby przywrócić przepływ krwi w stopie;
 - PTD 2017 – w przypadku niskiego wskaźnika kostka – ramię, pacjentów powinno się skierować do dalszej diagnostyki, a w dalszym ciągu do chirurga naczyniowego lub angiologa;
 - SIGN 2017 – rekonstrukcję tętnic należy rozważyć u wszystkich pacjentów z krytycznym niedokrwieniem kończyn;
 - SVS 2016 – nie zaleca się przeprowadzania profilaktycznej rewaskularyzacji tętnic, aby zapobiec owrzodzeniom stopy cukrzycowej;
 - IWGDF 2015 – u pacjentów z ciśnieniem w stawie skokowym <50 mm Hg lub ABI <0,5 należy rozważyć pilne obrazowanie naczyń i, w razie potrzeby, rewaskularyzację;
 - PTLR 2015 – wartości ciśnienia skurczowego na paluchu poniżej 30 mmHg wskazują na krytyczne niedokrwienie, co w praktyce oznacza brak możliwości zagojenia owrzodzenia, jeżeli nie podejmie się natychmiastowych prób rewaskularyzacji;
 - IDSA 2012 – jeśli istnieją kliniczne lub obrazowe objawy istotnego niedokrwienia w zakażonej kończynie, zaleca się, aby lekarz skonsultował się z chirurgiem naczyniowym, w celu rozważenia rewaskularyzacji;
 - NHMRC 2011 – zaleca się przeprowadzenie oceny hemodynamicznej oraz anatomicznej oraz w razie konieczności przeprowadzenie rewaskularyzacji;
 - MHM 2004 – wszelkie klinicznie podejrzenia niedokrwienia kończyn dolnych należy dokładnie zbadać i skorygować przed rozważeniem jakiegokolwiek ostatecznej operacji stopy.
- **przeszczep skóry:**
 - DC 2018 – nie ma wystarczających dowodów, aby zalecić rutynowe stosowanie terapii wspomagających gojenie ran, np. substytutów skóry;
 - WC 2018 – brak dowodów wysokiej jakości dotyczące stosowania biologicznie aktywnych opatrunków i sztucznych przeszczepów skóry;
 - IDF 2017 – w przypadku kiedy łożysko rany jest ziarniste i wyrównane z otaczającą skórą, można użyć zaawansowanych metod leczniczych, np. przeszczepy skóry, aby przyspieszyć zamknięcie rany;
 - PTD 2017 – na leczenie ZSC składają się między innymi przeszczep skóry, czynniki wzrostu, preparaty skóry ludzkiej (w szczególnych przypadkach);
 - SVS 2016 – sugeruje się rozważenie zastosowania produktów macierzy pozakomórkowej wykorzystujących bezkomórkową ludzką skórę właściwą;
 - NICE 2015 – należy zastanowić się nad substytutami skóry jako dodatek do standardowej opieki w procesie leczenia owrzodzeń stopy cukrzycowej;
 - PTLR 2015 – w leczeniu ZSC stosuje się dodatkowe metody mające za zadanie przyspieszenie procesu ich gojenia, np. preparaty ludzkiej skóry produkowane z zastosowaniem metod inżynierii genetycznej;
 - IDSA 2012 – dla wybranych ran stóp cukrzycowych, które wolno się goją, lekarze mogą rozważyć zastosowanie bioinżynieryjnych odpowiedników skóry;
 - NHMRC 2011 – terapie zastępujące skórę, np. przeszczep skóry, mogą być rozważane w leczeniu wrzodów stopy w specjalistycznych ośrodkach.
- **larwoterapię:**
 - WC 2018 – metody oczyszczania wspomagają gojenie się ran i obejmują oczyszczanie: ostre / chirurgiczne, mechaniczne, autolityczne i biologiczne (larwalne);
 - NHMRC 2011 – terapia larwalna może być rozważana w leczeniu wrzodów stopy w specjalistycznych ośrodkach, w ramach kompleksowego programu leczenia rany.
- **korekty ortopedyczne**
 - ADA 2018 – zaleca się stosowanie specjalistycznego obuwia terapeutycznego u pacjentów z cukrzycą z wysokim stopniem ryzyka, w tym z ciężką neuropatią, deformacjami stóp lub historią amputacji;
 - WC 2018 – zaleca się stosowanie butów i ortez, w celu zapobiegania;
 - PTD 2017 – w przypadku neuroosteoartropatii Charcota zaleca się stosowanie specjalistycznego obuwia ortopedycznego z wkładkami terapeutycznymi korygującymi powstałe zniekształcenia;

- o SVS 2016 – zaleca się stosowanie niestandardowych butów terapeutycznych u pacjentów z cukrzycą wysokiego ryzyka, w tym z osobami o znacznym nasileniu neuropatii, deformacji stóp lub z historią poprzednia amputacji.

4.2.2. Opinie ekspertów klinicznych

Przedstawione poniżej opinie ekspertów zostały przygotowane bezpłatnie, zgodnie z aktualnymi przepisami prawnymi dotyczącymi wykonywania przez Agencję na zlecenie Ministra Zdrowia oceny technologii medycznych.

W poniższej tabeli przedstawiono opinie ekspertów w zakresie interwencji stosowanych w leczeniu Zespołu Stopy Cukrzycowej.

Tabela 8. Przegląd interwencji stosowanych w ocenianym wskazaniu

Ekspert	Opinia
prof. dr hab. Piotr Andziak Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii naczyniowej	<p>Jedynie skoordynowane i kompleksowe działanie wielospecjalistycznego zespołu specjalistów, złożonego z diabetologa, chirurga naczyniowego, angiologa, neurologa, ortopedy, podiatry, psychologa oraz wykwalifikowanego zespołu pielęgniarskiego mogą zapewnić prawidłowe i skuteczne leczenie chorych z zespołem stopy cukrzycowej. W wytycznych Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego (zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę 2017, Diabetologia Praktyczna, 2017 tom 3, suppl.A) stwierdzono, że „Skuteczne leczenie zespołu stopy cukrzycowej możliwe jest jedynie w ramach wielodyscyplinarnych poradni.</p> <p>Pojęcie to obejmuje strukturę organizacyjną pozwalającą na zapewnienie choremu możliwości konsultacji wymaganych specjalistów posiadających wiedzę i doświadczenie w zakresie leczenia stopy cukrzycowej oraz tworzących zespół, który pozostaje w stałej komunikacji. Skupienie wielospecjalistycznego zespołu w jednym ośrodku, złożonym z poradni i oddziału szpitalnego dedykowanych chorym z zespołem stopy cukrzycowej jest rozwiązaniem najlepszym, sprawdzonym i stosowanym w wielu krajach europejskich i pozaeuropejskich.</p> <p>Inne rozwiązania, oparte m.in. o system konsultacji w poszczególnych poradniach (diabetologiczne, chirurgiczne itd.) są zdecydowanie mniej skuteczne i bardziej uciążliwe dla chorych.</p>
mgr Alicja Szewczyk Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa diabetologicznego	<p>Jako świadczenia alternatywne w stosunku do ocenianego należy wymienić:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Świadczenie programu edukacyjnego dla chorych na cukrzycę typu 1 i 2 – świadczenie ustawiczne • Świadczenie programu wczesnego wykrywania cukrzycy typu 2 – świadczenie ustawiczne • Świadczenie konsultacji pielęgniarki diabetologicznej w POZ (1 raz na 2 tygodnie)
prof. dr hab. n. med. Aleksander Sieroń Konsultant Krajowy w dziedzinie Angiologii	<p>Nie ma rozwiązań alternatywnych. ZSC wymaga leczenia interdyscyplinarnego. Terapia powinna zostać dobrana indywidualnie dla danego pacjenta.</p> <p>Często pierwszym sposobem leczenia u chorych ZSC jest amputacja kończyny, która prowadzi do istotnego kalectwa oraz wydatków związanych ze świadczeniami rentowymi.</p> <p>Najlepszym rozwiązaniem dla pacjenta jest dobranie spersonalizowanej terapii dobranej przez interdyscyplinarny zespół. Odpowiednio wcześniej wykonane, może zmniejszyć liczbę amputacji kończyn dolnych.</p> <p>Rekomendacje wytycznych obejmują wnioskowane metody, a także tlenoterapię hiperbaryczną, laseroksybaryę, opatrunki aktywne zapewniające prawidłową wilgotność, obuwie ortopedyczne, rehabilitacja (w tym trening marszowy).</p>
prof. dr hab. n. med. Grzegorz Oszkiniś Konsultant Wojewódzki w dziedzinie chirurgii naczyniowej	<p>Zawężenie leczenia Zespołu Stopy Cukrzycowej jedynie w oparciu o gabinety Lekarza Rodzinnego i Chirurga ogólnego jest postępowaniem, które prowadzi do dużej liczby wykonywanych tzw. dużych amputacji (w zakresie uda lub goleni).</p> <p>Jako najskuteczniejsze świadczenia uznaje się: prawidłowe leczenie cukrzycy i zaburzeń metabolicznych, okresowa kontrola nasilenia czynników etiologicznych zespołu stopy cukrzycowej, wykonanie badań diagnostycznych zarówno bezinwazyjnych jak i inwazyjnych, leczenie miejscowe ZSC wg zasady TIME, leczenie rewaskularyzacyjne, odciążenie, profilaktyka i edukacja.</p> <p>Można założyć, że wprowadzone świadczenia w sposób istotny ograniczy liczbę tzw. dużych amputacji w zakresie goleni i uda.</p>
dr hab. med. Anna Korzon-Burakowska Przewodnicząca Sekcji Stopy Cukrzycowej PTD	<p>Leczenie zespołu stopy cukrzycowej obejmuje kilka podstawowych i niezbędnych elementów postępowania takich jak:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Regularne chirurgiczne, mechaniczne lub biologiczne opracowanie rany z usunięciem zdewitalizowanych oraz martwych tkanek lub/ oraz ciała obcego • Antybiotykoterapia w przypadku infekcji. Początkowo empiryczna, następnie celowana w oparciu o wynk badania mikrobiologicznego pobranego wcześniej z rany materiału (tkanka lub aspirat) odciążenie chorej kończyny • Wykonanie zdjęcia rentgenowskiego celem oceny stopnia zaawansowania infekcji • Opatrzenie rany • Odciążenie chorej kończyny za pomocą łuski pełnokontaktowej lub szyny z gipsem • W przypadku klinicznych cech niedokrwienia wykonanie badania dopplerowskiego i jeśli istnieją wskazania, przeprowadzenie rewaskularyzacji • Lokalna terapia podciśnieniem

Ekspert	Opinia
	<ul style="list-style-type: none"> • Wykonanie przeszczepu skóry • Ortopedyczne zabiegi korekcyjne u chorych, u których doszło do dużej deformacji stopy w przebiegu neuroosteopatii Charcota <p>Wytyczne Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego rekomendują postępowanie w zespole stopy cukrzycowej obejmuje wszystkie wyżej opisane elementy.</p>
<p>dr hab. n. med. Jacek Wroński Kierownik Oddziału Chirurgii Naczyniowej Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego im. Stefana Kardynała Wyszyńskiego SPZOZ</p>	<ul style="list-style-type: none"> • dotychczasowa taktyka oparta na obserwacji rozwoju zakażenia z ew. dwuwymiarowymi zdjęciami RTG stopy i goleni opóźnia decyzję o wszczęciu postępowania operacyjnego i antybiotykoterapii. Z tego powodu diagnostyka zakażeń tkanek miękkich oraz układu kostno-stawowego stopy i goleni oparta na badaniu NMR daje lepsze perspektywy terapeutyczne • aktualnie wykorzystywane badania (badanie palpacyjne, badanie Dopplerowskie tzw. ślepa sonda z pomiarem wskaźnika kostka-ramię, paluch-ramię, badanie amgioCT) są obarczone wysokim odsetkiem fałszywych wyników. Powinno się wykorzystywać badanie angiograficzne metodą Seldingera, która pozwala przejść bezpośrednio do postępowania operacyjnego • kluczowe jest postępowanie w którym chory ze stopą cukrzycową ma dostęp do pilnej angiografii i postępowania wewnątrzkrążkowego • jednoczesne operacje wewnątrzkrążkowe na tętnicach goleni i stopy wraz z operacjami rewaskularyzacyjnymi w odcinku aortalno-udowym i udowo-podkolanowym • operacje wewnątrzkrążkowe oparte o znajomość angiosomów i operacje odtwarzające łuk stopy z możliwością interwencji na tętnicach śródstopia • operacje metodą Tinela stosowane w leczeniu neurogennych owrzodzeń w stopie cukrzycowej odbarczające pęczek naczyniowo-nerwowy piszczelowy przedni lub piszczelowy tylny. Kwalifikacja powinna nastąpić po diagnostyce angiograficznej wykluczającej niedrożności lub zwężenia wewnętrzne • rezygnacja z częściowych amputacji stopy na rzecz usuwania jedynie rozfragmentowanych elementów kostnych z jednoczesnymi wzmocnieniami śródszpikowymi (artrodezami) • stosowanie terapii podciśnieniowej (system VAC) w leczeniu trudno gojących się ran • stosowanie terapii hiperbarycznej w leczeniu trudno gojących się ran • wczesne uruchamianie chorych w jednorazowych ortezach ze szczególną uwagą na odciążenie miejsca operowanego • stosowanie nowoczesnych wielowarstwowych opatrunków przeciwdziałających tworzeniu się biofilmu oraz zapewniających stale wilgotne środowisko • chory przed wyjściem ze szpitala powinien mieć zaprojektowane wkładki z danych uzyskanych z badania na pedobarometrze stacjonarnym i obowiązkowo na pedobarometrze z bieżnią. Wkładki wielokompozytowe lub wielomodułowe powinny być wykonywane bezpośrednio po pomiarach i projekcie na drukarce 3D • zaopatrzenie chorego w nowoczesne obuwie odciążające
<p>Dr. hab. n. med. Maciej Sopata Prezes Polskiego Towarzystwa Leczenia Ran</p>	<p>Brak</p>
<p>Prof. zw. Dr hab. N. med. Grzegorz Wallner Konsultant Krajowy w dziedzinie Chirurgii Ogólnej</p>	<p>Fototerapia laserowa (LLLT) to kuracja opierająca się na działaniu precyzyjnie określonej wiązki światła w celu optymalizacji gojenia się ran. LLLT polega na użyciu światła w postaci lasera lub diod emitujących światło o niskim poziomie lub małej mocy w celu zmiany ścieżek biochemicznych. Co może skutkować zmianami w kształcie komórki, migracją komórek.</p> <p>Hiperbaryczna terapia tlenowa (HBOT) to obiecująca metoda w leczeniu poważnych przypadków niegojących się ran w przebiegu ZSC.</p> <p>Stymulacja elektryczna (ES) jest doskonałą terapią wspomagającą w procesie gojenia ZSC. ES może stymulować zły przepływ krwi, leczenie infekcji i niedostateczną odpowiedź komórkową.</p> <p>Substytut skóry, biomateriały polimerowe w regeneracji ubytków skóry (BES) zastępuje zdegradowaną macierz zewnątrzkomórkową z wprowadzeniem nowej macierzy z elementami komórkowymi.</p> <p>Terapie oparte na czynnikach wzrostu: płytkopochodny czynnik wzrostu (PDGF), czynnik wzrostu fibroblastów, naczyniowy i śródbłonkowy czynnik wzrostu, insulinopodobne czynniki wzrostu (IGF1, IGF2), naskórkowy czynnik wzrostu oraz transformujący czynnik wzrostu.</p> <p>Potencjalnie warto się również zastanowić aby w określonych przypadkach stopy cukrzycowej z dużą ilością ropnej wydzieliny zastosować terapię podciśnieniową, która w wielu przypadkach pozwala na szybkie opanowanie zakażenia i w wielu przypadkach wygojenie owrzodzenia skórno.</p> <p>Proponowane w KPZ rozwiązanie stwarza ograniczenie ryzyka mniejszych i dużych amputacji, co istotnie może skutkować zmniejszeniem problemu inwalidztwa w aspekcie cukrzycy.</p>
<p>prof. dr hab. n. med. Jarosław Czubak Konsultant Krajowy w dziedzinie ortopedii i traumatologii ruchu</p>	<p>Istotne miejsce jako terapia alternatywna zajmuje leczenie pijawkami. Jest to sposób leczenia niesłusznie zapomniany i odrzucany. Może być to związane z tym, że wspomnianą terapią zajmują się nie lekarze, a pasjonaci z różnym poziomem wiedzy medycznej. Leczeniem tą alternatywną metodą powinni zajmować się lekarze chirurdzy lub ortopedzi. Najtańszym i najskuteczniejszym sposobem zapobiegania ZSC jest oznaczanie glikemii i utrzymywanie jej na właściwym poziomie.</p>
<p>prof. dr hab. Krzysztof Strojek</p>	<p>Brak</p>

Ekspert	Opinia
Konsultant Krajowy w dziedzinie diabetologii	

4.2.3. Kompleksowe Leczenie Ran Przewlekłych

Kompleksowe Leczenie Ran Przewlekłych

Funkcjonującą alternatywą dla proponowanego w KPZ świadczenia jest świadczenie „Kompleksowe Leczenie Ran Przewlekłych” (dalej KLRP-1) z rodzaju świadczeń kontraktowanych odrębnie. Świadczenie jest dedykowane dla pacjentów z ranami przewlekłymi (trudno gojącymi się). Jego celem jest udzielenie pacjentom kompleksowej opieki zapewniającej leczenie ambulatoryjne bądź szpitalne, w zależności od stanu świadczeniobiorcy oraz koordynację leczenia choroby wyjściowej będącej pierwotną przyczyną powstałej rany.

Pacjent zostaje zakwalifikowany do świadczenia na podstawie dwóch kryteriów. Rana musi występować co najmniej od sześciu tygodni. Drugim kryterium jest brak postępu w gojeniu w porównaniu ze stanem zastanym podczas pierwszej wizyty u lekarza, która rozpoczęła proces leczenia.

Wyjątkiem od powyższych kryteriów są pacjenci z Zespołem Stopy Cukrzycowej. Kryteriami obowiązującym tę grupę jest rozpoznanie rany w ramach zespołu stopy cukrzycowej, jej występowanie od co najmniej dwóch tygodni oraz brak postępu w jej gojeniu w porównaniu ze stanem z pierwszej wizyty u lekarza związanej z raną i rozpoczynającej proces leczenia.

Obecnie w Zarządzeniu Prezesa NFZ (127/2017/DSOZ) realizacja świadczenia KLRP-1 w zakresie AOS możliwa jest do realizacji w poradni specjalistycznej: diabetologicznej, leczenia chorób naczyń oraz chirurgii ogólnej. W zakresie leczenia szpitalnego wymagany jest oddział: chirurgia naczyniowa, chirurgia naczyniowa – drugi poziom referencyjny, chirurgia ogólna, chirurgia plastyczna.

Leczenie podzielono na cztery etapy.

Etap I:

- Pierwsza wizyta kwalifikacyjna
- Diagnostyka w zakresie GR
- Opracowywanie planu leczenia
- 3 wizyty co 7 dni (oczyszczanie rany, opatrunki, kompresjoterapia)
- Przygotowanie hospitalizacji jeśli jest planowana
- Koordynacja pozostałych badań konsultacji
- Ankieta edukacyjna oraz edukacja indywidualna

Etap IIa:

- Kontynuacja leczenia ambulatoryjnego
- Uzupełnienie diagnostyki
- Co najmniej 4 wizyty w ciągu 12 tygodni

Etap IIb:

- Leczenie w oddziale macierzystym GR (w tym miejscowa terapia podciśnieniem)
- Leczenie odleżyn, owrzodzeń popromiennych, przewlekłych ran pourazowych
- Operacje owrzodzeń o etiologii naczyniowej (żylna, tętnicza, mieszana), stóp cukrzycowych, owrzodzeń powstałych w przebiegu bakteryjnego zapalenia skóry i tkanki podskórnej łączy się z leczeniem opatrunkami z miejscowym podciśnieniem (jako przygotowanie do zamknięcia rany)
- operacje owrzodzeń o etiologii żylna z operacją układu żylnego przeprowadzoną w czasie tej samej hospitalizacji
- operacje owrzodzeń o etiologii naczyniowej (żylna, tętnicza, mieszana), stóp cukrzycowych, owrzodzeń powstałych w przebiegu bakteryjnego zapalenia skóry i tkanki podskórnej oraz leczenia opatrunkami z miejscowym podciśnieniem stosowane jako przygotowanie do zamknięcia rany lub leczenie operacyjne w innym oddziale

Etap III:

- kontrola poszpitalna i/lub kontynuacja leczenia ambulatoryjnego
- co najmniej 2 wizyty w ciągu 8 tygodni
- w razie przedłużenia się gojenia możliwość jednorazowego powtórzenia etapu III
- ankieta edukacyjna i edukacja

Etap IV:

- wizyta kontrolna po 3 miesiącach od zagojenia rany
- trzecia ankieta edukacyjna
- ewaluacja wyników prowadzonej edukacji
- opracowanie dokumentacji rany
- ewaluacja realizacji planu leczenia

Zgodnie z załącznikiem 1 do ww. Zarządzenia, KLRP-1 rozliczany jest w poszczególnych etapach, które są odpowiednio dedykowane do realizacji w AOS lub szpitalnie, w zależności od stanu oraz potrzeb pacjenta.

W poniższej tabeli przedstawiono poszczególne etapy, wraz z wartościami punktowymi, kodami rozliczeniowymi, miejscem realizacji oraz opisem i wskazanymi procedurami.

Katalog zakresów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie												
Lp.	kod zakresu	nazwa zakresu	kod produktu	nazwa produktu	Jednostka rozliczeniowa	Taryfa ustalona przez AOTMIT	Wartość punktowa produktu rozliczeniowego	warunki wykonania			uwagi	
								świadczenie wykonywane w warunkach domowych	świadczenie wykonywane w trybie ambulatoryjnym	świadczenie wykonywane w trybie hospitalizacji		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
117	11.9000.001.02	Kompleksowe leczenie ran przewlekłych (KLRP-1)	5.10.00.0000077	KLRP-1 etap I	punkt		801		x		ryczałt (średnio 4 wizyty w ciągu 4 tygodni).	
118			5.10.00.0000078	KLRP-1 etap I z transportem	punkt		1 362			x	ryczałt (średnio 4 wizyty w ciągu 4 tygodni).	
119			5.10.00.0000079	KLRP-1 etap IIa	punkt			681			x	ryczałt (średnio 8 wizyt w ciągu 12 tygodni)
120			5.10.00.0000080	KLRP-1 etap IIa z transportem	punkt			1 159			x	ryczałt (średnio 8 wizyt w ciągu 12 tygodni)
121	11.9000.001.02	Kompleksowe leczenie ran przewlekłych (KLRP-1)	5.10.00.0000081	KLRP-1 etap IIb kategoria I	punkt		9 345			x	leczenie w oddziale - dotyczy głównie operacyjnego leczenia odleżyn, owrzodzeń popromiennych i przewlekłych ran pourazowych - konieczne wykonanie co najmniej jednej z procedur ICD 9: 83.82, 86.71, 86.72, 86.73, 86.741, 86.742, 86.743, 86.744, 86.745, 86.746, 86.751, 86.79	
122			5.10.00.0000082	KLRP-1 etap IIb kategoria II	punkt		5 341			x	leczenie w oddziale - dotyczy operacji owrzodzeń o etiologii naczyniowej, stóp cukrzycowych, owrzodzeń powstałych w przebiegu bakteryjnego zapalenia skóry i tkanki podskórnej, łączy się z leczeniem opatrunkami z miejscowym podciśnieniem konieczne wykonanie co najmniej jednej z procedur ICD 9: 77.87, 77.88, 77.891, 77.892, 80.97, 80.98, 84.119, 84.129, 84.31, 84.32, 84.33, 86.221, 86.222, 86.223, 86.601, 86.602, 86.603, 86.609, 86.65, 86.71, 86.72, 86.73, 86.741, 86.742, 86.743, 86.744, 86.745, 86.746, 86.751, 86.752, 86.79, 86.89	
123			5.10.00.0000083	KLRP-1 etap IIb kategoria III	punkt			6 752			x	leczenie w oddziale - dotyczy operacji owrzodzeń o etiologii żyłnej z operacją układu żylnego przeprowadzoną w czasie tej samej hospitalizacji konieczne wykonanie co najmniej jednej z procedur ICD 9: 86.221, 86.222, 86.223, 86.601, 86.602, 86.603, 86.609, 86.65 oraz co najmniej dwóch z procedur ICD 9: 38.50, 38.591, 38.592, 38.593, 38.594, 38.595, 38.596, 38.691, 38.692, 38.693, 38.694, 38.695, 38.696
124			5.10.00.0000084	KLRP-1 etap IIb kategoria IV	punkt			2 856			x	leczenie w oddziale - dotyczy operacji owrzodzeń o etiologii naczyniowej, stóp cukrzycowych, owrzodzeń powstałych w przebiegu bakteryjnego zapalenia skóry i tkanki podskórnej oraz leczenia opatrunkami z miejscowym podciśnieniem stosowane jako przygotowanie do zamknięcia rany, lub leczenie operacyjne w innym oddziale (finansowane na zasadach ogólnych - nie w ramach produktu).
125			5.10.00.0000085	KLRP-1 etap III	punkt		287			x	ryczałt (średnio 8 wizyty w ciągu 8 tygodni):	
126			5.10.00.0000086	KLRP-1 etap III z transportem	punkt		490			x	ryczałt (średnio 4 wizyty w ciągu 8 tygodni):	
127	11.9000.001.02	Kompleksowe leczenie ran przewlekłych (KLRP-1)	5.10.00.0000087	KLRP-1 etap IV	punkt		299			x	ryczałt (wizyta kontrolna - po 3 miesiącach od zagojenia rany), obejmuje też ewaluację wyników prowadzonej edukacji oraz ewaluację realizacji planu leczenia.	
128			5.10.00.0000088	KLRP-1 etap IV z transportem	punkt			514			x	ryczałt (wizyta kontrolna - po 3 miesiącach od zagojenia rany), obejmuje też ewaluację wyników prowadzonej edukacji oraz ewaluację realizacji planu leczenia.
129			5.10.00.0000089	KLRP-1 etap IV bez zagojenia rany	punkt			215			x	ryczałt (wizyta kontrolna - po 3 miesiącach od zagojenia rany), obejmuje też ewaluację wyników prowadzonej edukacji oraz ewaluację realizacji planu leczenia. W przypadku braku zagojenia rany (konieczna dokumentacja fotograficzna, ocena planimetryczna i/lub ocena głębokości rany)
130			5.10.00.0000090	KLRP-1 etap IV bez zagojenia rany, z transportem	punkt			370			x	ryczałt (wizyta kontrolna - po 3 miesiącach od zagojenia rany), obejmuje też ewaluację wyników prowadzonej edukacji oraz ewaluację realizacji planu leczenia. W przypadku braku zagojenia rany (konieczna dokumentacja fotograficzna, ocena planimetryczna i/lub ocena głębokości rany)

Rysunek 1. Wyciąg z katalogu zakresów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie dotyczący Kompleksowego leczenia ran przewlekłych (127/2017/DSO)

Uwagi:

Opis warunków realizacji świadczenia znajduje się w nieobowiązujących już Zarządzeniach Prezesa NFZ np. w zarządzeniu nr 51/2014/DSOZ - przed zmianą przepisów art. 146 ustawy o świadczeniach

Zgodnie z ówczesnym brzmieniem art. 146 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn. zm):

„Art. 146.

1. Prezes Funduszu określa:

1) przedmiot postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;

2) kryteria oceny ofert;

3) warunki wymagane od świadczeniodawców.”

Zgodnie z powyższym, opis warunków jakie powinni spełnić świadczeniodawcy określony był w Zarządzeniach w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie (nr 51/2014/DSOZ)

W aktualnych przepisach ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), art. 146 ust. 1 brzmi:

„Art. 146.

1. Prezes Funduszu określa:

1) przedmiot postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;

2) szczegółowe warunki umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, obejmujące w szczególności obszar terytorialny, dla którego jest przeprowadzane postępowanie w sprawie zawarcia umów ze świadczeniodawcami, z uwzględnieniem taryfy świadczeń w przypadku jej ustalenia w danym zakresie; [...]”

Zgodnie z powyższym **obecnie warunki realizacji nie są prawnie uregulowane**. Aktualne Zarządzenie Prezesa w sprawie świadczeń odrębnie kontraktowanych (nr 127/2017/DSOZ z dnia 19 grudnia 2017 r.) nie określa już szczegółowych warunków realizacji oraz opisu poszczególnych etapów.

4.2.4. Program Wsparcia Ambulatoryjnego Leczenia Zespołu Stopy Cukrzycowej

W Polsce jest realizowany ministerialny Program Wsparcia Ambulatoryjnego Leczenia Zespołu Stopy Cukrzycowej na lata 2016–2018. W Polsce istnieje potrzeba wdrożenia kompleksowych działań, mających na celu wsparcie obecnego systemu ambulatoryjnego leczenia pacjentów z ZSC. Celem ogólnym programu jest redukcja amputacji i inwalidztwa, przedwczesnych zgonów oraz poprawa jakości życia pacjentów z ZSC. Celami szczegółowymi są:

- wyposażenie i doposażenie gabinetów leczenia zespołu stopy cukrzycowej mogących pełnić funkcję referencyjną w wybranych miastach wojewódzkich. W programie zaplanowano stworzenie 8 gabinetów referencyjnych.
- wyposażenie i doposażenie gabinetów leczenia zespołu stopy cukrzycowej mogących pełnić funkcję podstawową przy poradniach diabetologicznych. W programie zaplanowano stworzenie 56 gabinetów mogących pełnić funkcję podstawową.
- organizacja kursów i szkoleń dla lekarzy i pielęgniarek różnych specjalności, w tym diabetologii i medycyny rodzinnej, obejmujących prewencję, diagnostykę i terapię ZSC;
- przeprowadzenie kampanii edukacyjnej skierowanej do pacjentów z cukrzycą dotyczącej zagadnień związanych z zespołem stopy cukrzycowej.

Źródłami finansowania programu jest:

- część budżetu państwa, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia;
- udział finansowy realizatorów w zakresie zakupu sprzętu i aparatury w wysokości nie mniej niż 15% wartości zadania.

Planowana wysokość środków niezbędnych na realizację programu w latach 2016–2018 jest następująca (w tys. złotych): 1363 (2016 r.), 2212 (2017 r.), 337 (2018 r.), co łącznie wynosi 3912 tysięcy złotych.

Głównymi spodziewanymi efektami programu będzie zmniejszenie nowych przypadków powikłania, jakim jest ZSC, redukcja liczby amputacji, poprawa jakości i wydłużenie życia pacjentów. Przy realizacji programu zostanie wykorzystane doświadczenie istniejących już ośrodków, w których znajdują się gabinety leczenia zespołu stopy cukrzycowej, oraz doświadczenie pracujących w nich zespołów.

[GOV]

W roku 2016 wyposażono/doposażono 8 gabinetów referencyjnych w 8 województwach. Gabinety zostały zlokalizowane przy dużych ośrodkach diabetologicznych, które prowadzą ambulatoryjną opiekę specjalistyczną oraz posiadają zaplecze w postaci oddziałów szpitalnych.

[GOV2]

Nie odnaleziono informacji w zakresie ilości powstałych gabinetów podstawowych, a także wpływu dotychczasowego działania programu na wskazane w założeniach cele zdrowotne.

4.2.5. Uzasadnienie wyboru technologii alternatywnych

Technologie alternatywne zostały wybrane na podstawie opinii ekspertów, przeglądu rekomendacji a także analizie pozostałej dokumentacji.

5. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

Ze względu na złożoność i specyfikę wnioskowanego świadczenia w zakresie szerokiego zakresu interwencji, toku leczenia oraz potrzeb indywidualnych pacjenta, a także decyzji lekarza w sprawie zasadności stosowania poszczególnych procedur, w niniejszym rozdziale, zgodnie ze schematem PICOS, jako interwencję przyjęto koordynowaną multidyscyplinarną opiekę.

5.1. Opis metodyki

W celu odnalezienia badań pierwotnych i wtórnych dokonano przeszukiwania m.in. w bazach danych MEDLINE, Embase oraz Cochrane. Wyszukiwanie przeprowadzono dnia 26.07.2018 r. Zastosowana strategia wyszukiwania została przedstawiona w rozdziale 12. *Załączniki*.

Poniżej przedstawiono kryteria włączenia publikacji do niniejszego opracowania:

Tabela 9. Kryteria włączenia publikacji do przeglądu.

Opis
<u>Populacja:</u> - osoby dotknięte powikłaniem cukrzycy w postaci Zespołu Stopy Cukrzycowej
<u>Interwencja:</u> - leczenie Zespołu Stopy Cukrzycowej przez koordynowany zespół multidyscyplinarny*
<u>Komparator:</u> - nie ograniczono
<u>Punkty końcowe:</u> Pierwszorzędowe: - redukcja liczby amputacji kończyn dolnych spowodowanych powikłaniami w przebiegu Zespołu Stopy Cukrzycowej; Drugorzędowe: - nie ograniczono
<u>Rodzaj badania:</u> - opracowania wtórne (przeglądy systematyczne); - badania pierwotne o najwyższym poziomie wiarygodności, jeśli nie odnaleziono wiarygodnych i aktualnych przeglądów systematycznych oraz badania pierwotne niewłączone do odnalezionych przeglądów systematycznych; Do analizy włączano wyłącznie publikacje pełnotekstowe w języku polskim i angielskim opublikowane w ciągu ostatnich 10 lat.

* - koordynowana opieka prowadzona przez zespół ekspertów różnych specjalizacji

5.2. Opis badań włączonych do przeglądu

W ramach przeprowadzonego wyszukiwania systematycznego do analizy włączono łącznie 10 publikacji, w tym jeden przegląd systematyczny Buggy 2017, oraz dziewięć badań pierwotnych: Kim 2018, Laakso 2017, Somayaji 2017, Wang 2016, Coskun 2016, Lowe 2015, Ogrin 2015, Plush 2015, Laarson 2008. Wykluczono odnalezione badania niższego rzędu opisane w przeglądzie systematycznym Buggy 2017.

Zestawienie charakterystyki badań oraz wyników przedstawiono w poniższych tabelach.

5.2.1. Charakterystyka badań włączonych do analizy – zespół multidyscyplinarny

Tabela 10. Charakterystyka przeglądu systematycznego włączonego do analizy

Badanie	Kryteria selekcji	Badania dotyczące multidyscyplinarnego leczenia zespołu stopy cukrzycowej w przeglądzie
<p>Buggy 2017</p> <p><u>Źródła finansowania:</u> nie określono</p> <p><u>Cel:</u> ocena wpływu zespołu multidyscyplinarnego na leczenie zespołu stopy cukrzycowej</p> <p><u>Synteza wyników:</u> ilościowa i jakościowa</p> <p><u>Przedział czasu objętego</u></p> <p><u>wyszukiwaniem:</u> nie ograniczono</p> <p><u>Ocena przeglądu w skali Amstar2:</u> krytycznie niska.</p> <p>Punkty odjęto za: brak oceny ryzyka wystąpienia błędu systematycznego, brak charakterystyki badań zawartych w przeglądzie, brak strategii wyszukiwania (zawarto jedynie słowa kluczowe).</p>	<p><u>Populacja:</u> dorośli ≥ 18 r.ż., chorujący na cukrzycę typu 1 lub 2, którzy są leczeni w jakiegokolwiek jednostce ochrony zdrowia z powodu owrzodzenia stopy</p> <p><u>Kryteria wykluczenia:</u> brak wymaganych punktów końcowych</p> <p><u>Interwencja:</u> leczenie zespołu stopy cukrzycowej przez multidyscyplinarny zespół profesjonalistów</p> <p><u>Komparator:</u> nieustrukturyzowany, nieskoordynowany model leczenia zespołu stopy cukrzycowej</p> <p><u>Pierwszorzędowe punkty końcowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ogólna liczba amputacji; rozwój wrzodów; gojenie rany. 	<p><u>Włączone badania:</u> n=19</p> <ul style="list-style-type: none"> RCT: Chiu 2011 przeгляд systematyczny: Quinlivan 2012 badania obserwacyjne: Aydin 2010, Aksoy 2004, Hsu 2015, Rubio 2014, Martínez-Gómez 2014, Meltzer 2002, Armstrong 2012, Alexandrescu 2009, Nason 2013, Cahn 2014, Larsson 1995, Yesil 2009, Williams 2012, Nather 2010, Dargis 1999, Rerkasem 2009, Hedetoft 2009 <p><u>Populacja:</u> W niektórych badaniach nie podano wie kości próby lub podano jedynie wielkość grupy eksperymentalnej.</p> <p>RCT: (n=736; Chiu 2011), według badań: (n=213; Aksoy 2004), (n=823; Hsu 2015), (n=665; Martínez-Gómez 2014), (n=234; Meltzer 2002), (n=194; Cahn 2014), (n=574; Yesil 2009), (n=145; Dargis 1999), (n=106; Rerkasem 2009), (n=88; Hedetoft 2009)</p> <p><u>Interwencja:</u> wprowadzenie leczenia zespołu stopy cukrzycowej przez multidyscyplinarny zespół profesjonalistów</p> <p><u>Komparator:</u> leczenie zespołu stopy cukrzycowej bez udziału multidyscyplinarnego zespołu profesjonalistów</p> <p><u>Pierwszorzędowe punkty końcowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ogólna liczba amputacji; liczba dużych amputacji; liczba małych amputacji; wskaźnik reamputacji; gojenie/leczenie wrzodu. <p><u>Drużorzędowe punkty końcowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> długość pobytu w szpitalu; liczba hospitalizacji; koszty opieki; jakość życia; umieralność.

Tabela 11. Charakterystyka badań (RCT, obserwacyjne) pierwotnych włączonych do analizy klinicznej.

Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe
Kim 2018	<p><u>Cel:</u> przedstawienie trendów w zakresie nasilenia i sposobu leczenia pacjentów z owrzodzeniem stopy cukrzycowej (DFU) i porównanie wyników przed i po wprowadzeniu multidyscyplinarnego zespołu stopy cukrzycowej.</p> <p><u>Informacje o badaniu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> jednośrodkowe; jednonarodowe (Korea Południowa); dane zebrane retrospekcyjnie; przekrojowe; obserwacyjne. <p><u>Okres badań:</u> 2002–2015, 14 lat</p> <p><u>Interwencja:</u> Leczenie zespołu stopy cukrzycowej przez multidyscyplinarny</p>	<p><u>Kryteria włączenia:</u> Pacjenci z zespołem stopy cukrzycowej z owrzodzeniami, ze zdiagnozowaną cukrzycą typu 2.</p> <p><u>Kryteria wykluczenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> przypadki pacjentów z brakującymi lub niekompletnymi danymi; w przypadku wielokrotnymi przyjęciami włączono dane z pierwszego przyjęcia; amputacje urazowe; DFU na tle nowotworowym. <p><u>Liczba pacjentów</u> Łącznie 338 pacjentów</p>	<p><u>Pierwszorzędowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> odsetek dużych i małych amputacji kończyn dolnych; długość hospitalizacji. <p><u>Pozostałe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> parametry kliniczne; odsetek rewaskularyzacji naczyń obwodowych.

Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe
	<p>zespół profesjonalistów. Zespół utworzono w 2012 r.</p> <p><u>Komparator:</u> nieustrukturyzowany, nieskoordynowany model leczenia zespołu stopy cukrzycowej</p> <p><u>Analiza statystyczna:</u> Porównanie proporcji analizowano za pomocą bezpłatnego kalkulatora statystycznego (MedCalc®; MedCalc Software bvba). Pozostałe analizy statystyczne przeprowadzono przy użyciu oprogramowania SPSS w wersji 21.0 dla Windows (IBM Co., Armonk, NY, USA). Test <i>t-Studenta</i> został użyty do porównania średnich wartości dwóch zmiennych ciągłych. Test χ^2 zastosowano do porównania dwóch proporcji z niezależnych próbek. $P < 0,05$ uznano za statystycznie istotny.</p>	<p><u>Grupa A:</u> 229 pacjentów: pacjenci przyjęci po raz pierwszy przed końcem 2011 r.</p> <p><u>Grupa B:</u> 109 pacjentów: pacjenci przyjęci po raz pierwszy od początku 2012r.</p>	
Laakso 2017	<p><u>Cel:</u> ocena efektów reorganizacji opieki szpitalnej pacjentów z infekcją stopy cukrzycowej.</p> <p><u>Informacje o badaniu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • obserwacyjne; • badanie kohortowe; • dane zbierane retrospektywnie; • jednoośrodkowe; • jednonarodowe (Finlandia). <p><u>Okres badań:</u> 2006–2014, 7 lat</p> <p><u>Interwencja:</u> leczenie zespołu stopy cukrzycowej przez multidyscyplinarny zespół profesjonalistów. W 2012 r. zreorganizowano opiekę szpitalną ran przewlekłych (w tym DFI) na wyspecjalizowany oddział leczenia ran.</p> <p><u>Komparator:</u> nieustrukturyzowany, nieskoordynowany model leczenia zespołu stopy cukrzycowej.</p> <p><u>Analiza statystyczna:</u> Wszystkie analizy statystyczne zostały wykonane przy użyciu pakietu oprogramowania SPSS (IBM SPSS Statistics dla Mac OS X, wersja 22.0, Armonk, NY). Moc testu przeprowadzono za pomocą G * Power (G * Power dla Mac OS X, wersja 3.1.9.2). Analizy zostały zaplanowane i zweryfikowane przy pomocy profesjonalnego statystyka.</p>	<p><u>Kryteria włączenia:</u> Pacjenci z infekcją stopy cukrzycowej</p> <p><u>Kryteria wykluczenia:</u> Pacjenci z infekcją nogi powyżej kostki, infekcje takie jak zapalenie płuc i odmiedniczkowe zapalenie nerek lub amputacja z powodu niedokrwienia, ale bez DFI.</p> <p><u>Liczba pacjentów</u> Łącznie 272 pacjentów <u>Grupa 1:</u> 124 pacjentów z lat 2006 – 2007 <u>Grupa 2:</u> 148 pacjentów z lat 2013 – 2014</p>	<p><u>Pierwszorzędowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • śmiertelność; • odsetek amputacji kończyn dolnych; • długość hospitalizacji. <p><u>Pozostałe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • liczba procedur naczyniowych i rekonstrukcji tkanek miękkich; • czas oczekiwania na zabieg chirurgiczny.

Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe
<p>Somayaji 2017</p>	<p><u>Cel:</u> wpływ podejścia zespołu interdyscyplinarnego na diagnozowanie i zarządzanie DFU dla kohorty pacjentów leczonych w domu opieki Ontario</p> <p><u>Informacje o badaniu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • obserwacyjne; • badanie kohortowe; • dane zbierane retrospektywnie; • dwuośrodkowe; • jednonarodowe (Kanada). <p><u>Okres badań:</u> 11.02.2013–30.09.2014, około 20 miesięcy</p> <p><u>Interwencja:</u> leczenie ran w interdyscyplinarnej, ambulatoryjnej klinice</p> <p><u>Komparator:</u> leczenie oparta na środowiskowej pielęgnacji ran</p> <p><u>Analiza statystyczna:</u> Zmienne ciągłe zostały opisane za pomocą średnich i odchyłeń standardowych (SD), a zmienne dyskretne lub o rozkładzie innym niż normalny zostały opisane za pomocą mediany i odstępów międzykwartylowych (IQR). Porównania przeprowadzono za pomocą testów <i>t-Studenta</i> i χ^2 dla zmiennych ciągłych i kategoriowych. Wszystkie wyniki zostały określone przed zbieraniem danych, a hipotezy były dwustronne ze określonym poziomem istotności $p < 0,05$. Analizy przeprowadzono przy użyciu STATA 13.1 (College Stn., Texas).</p>	<p><u>Kryteria włączenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • osoby w wieku > 18 lat; • DFU trwające > 6 tygodni. <p><u>Kryteria wykluczenia:</u> nie określono</p> <p><u>Liczba pacjentów</u> Łącznie przebadano 308 pacjentów, a do analizy włączono 49 pacjentów</p>	<p><u>Pierwszorzędowe:</u> precyzja wstępnej diagnozy odnoszącej się do etiologii DFU</p> <p><u>Pozostałe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • wyleczenie ran; • parametry infekcji.
<p>Wang 2016</p>	<p><u>Cel:</u> porównanie częstości występowania amputacji kończyn dolnych u pacjentów z owrzodzeniem stopy cukrzycowej w ciągu dziesięciu lat.</p> <p><u>Informacje o badaniu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • dane zbierane retrospektywnie; • jednośrodkowe; • jednonarodowe (Chiny); • obserwacyjne. <p><u>Okres badań:</u> 2004 – 2013, 10 lat</p> <p><u>Interwencja:</u> leczenie zespołu stopy cukrzycowej przez multidyscyplinarny zespół profesjonalistów. Stworzony został w roku 2004, a w roku 2006 usystematyzowany.</p> <p><u>Komparator:</u> nieustrukturywany, nieskoordynowany model leczenia zespołu stopy cukrzycowej.</p> <p><u>Analiza statystyczna:</u> Wszystkie obliczenia przeprowadzono za pomocą oprogramowania SPSS w wersji 13.5 (SPSS Inc., Chicago, IL,</p>	<p><u>Kryteria włączenia:</u> Pacjenci z zespołem stopy cukrzycowej z owrzodzeniami,</p> <p><u>Kryteria wykluczenia:</u> nie podano</p> <p><u>Liczba pacjentów</u> 648 pacjentów</p> <p><u>Ograniczenia:</u> nie podano liczebności grupy kontrolnej i eksperymentalnej</p>	<p><u>Pierwszorzędowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • odsetek małych i dużych amputacji kończyn dolnych; • długość hospitalizacji. <p><u>Pozostałe:</u> brak zdefiniowanych punktów</p>

Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe
	<p>USA). Dane wyrażono jako średnie \pm odchylenie standardowe, gdy zmienne były normalnie rozłożone. Częstotliwości i procenty zostały użyte do opisu statystycznego. Zmienne ciągle analizowano przy użyciu ANOVA jednokierunkowej. Dane dotyczące częstotliwości zbadano testem χ^2. Istotność statystyczną określono jako $p < 0,05$.</p>		
<p>Coskun 2016</p>	<p><u>Cel:</u> zbadanie wpływu podejścia IDT na charakterystykę pacjenta, długość hospitalizacji i wskaźniki amputacji u pacjentów hospitalizowanych z powodu DFI w oddziale chorób zakaźnych.</p> <p><u>Informacje o badaniu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • dane zbierane retrospektywnie; • jednośrodkowe; • jednonarodowe (Turcja); • obserwacyjne. <p><u>Okres badań:</u> 01.2005–10.2014, 10 lat</p> <p><u>Interwencja:</u> leczenie zespołu stopy cukrzycowej przez multidyscyplinarny zespół profesjonalistów, który został stworzony 10.2013.</p> <p><u>Komparator:</u> nieustrukturyzowany, nieskoordynowany model leczenia zespołu stopy cukrzycowej.</p> <p><u>Analiza statystyczna:</u> Użyto IBM SPSS dla Mac w wersji 20.0 do analiz statystycznych. Zmienne jakościowe przedstawiono jako wartości procentowe i zmienne ciągle jako średnia \pm odchylenie standardowe (SD) lub mediana (kwartyle). Użyto testu Kołmogorowa-Smirnowa do oceny, czy rozkład zmiennych ciągłych był normalny. Dla parametrów, które wykazały rozkład normalny, wykorzystano test <i>t-Studenta</i> i dla parametrów, które nie wykazały rozkładu normalnego, wykorzystano test U Manna-Whitneya. Do analizy zmiennych jakościowych użyto testu χ^2. Istotność statystyczną określono jako $p < 0,05$.</p>	<p><u>Kryteria włączenia:</u> pacjenci z infekcją stopy cukrzycowej</p> <p><u>Kryteria wykluczenia:</u> nie określono</p> <p><u>Liczba pacjentów</u> łącznie 92 pacjentów <u>Grupa 1:</u> 53 pacjentów hospitalizowanych przed ustaleniem IDT <u>Grupa 2:</u> 39 pacjentów hospitalizowanych po IDT</p>	<p><u>Pierwszorzędowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • odsetek małych i dużych amputacji kończyn dolnych; • długość hospitalizacji. <p><u>Pozostałe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • odsetek owrzodzeń wyleczonych bez interwencji chirurgicznych.
<p>Lowe 2015</p>	<p><u>Cel:</u> stworzenie zmian w systemie opieki zdrowotnej w ewaluacji i zarządzaniu, aby poprawić opiekę nad stopą cukrzycową oraz zmniejszenie liczby amputacji kończyny dolnej związanych z cukrzycą w Georgetown Public Hospital Corporation i rozszerzenie tego do 6 regionów administracyjnych, obejmując 90% populacji, a także dołączenie szkolenia w zakresie zarządzania cukrzycą i nadciśnieniem</p> <p><u>Informacje o badaniu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • jednośrodkowe; • jednonarodowe (Gujana); 	<p><u>Kryteria włączenia:</u> Pacjenci z zespołem stopy cukrzycowej z owrzodzeniami, ze zdiagnozowaną cukrzycą typu 2.</p> <p><u>Kryteria wykluczenia:</u> Nie określono</p> <p><u>Liczba pacjentów:</u> Łącznie 7567 pacjentów</p> <p><u>Ograniczenie:</u> Nie podano liczebności grupy kontrolnej i eksperymentalnej</p>	<p><u>Pierwszorzędowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • liczba amputacji kończyny dolnej. <p><u>Pozostałe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • parametry kliniczne; • ustanowienie Narodowego Centrum Doskonalenia w Pielęgnacji Stóp oraz 7 regionalnych ośrodków.

Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe
	<ul style="list-style-type: none"> • obserwacyjne; • dane zbierane retrospektywnie. <p><u>Okres badań:</u> 07.2010–03.2013, 3 lata</p> <p><u>Interwencja:</u> leczenie zespołu stopy cukrzycowej przez multidyscyplinarny zespół profesjonalistów</p> <p><u>Komparator:</u> nieustrukturywany, nieskoordynowany model leczenia zespołu stopy cukrzycowej</p> <p><u>Analiza statystyczna:</u> Zmienne ciągle zostały podsumowane stosując średnie (SD) i medianę (IQR) i testowane używając testu <i>t-Studenta</i> dla dwóch odpowiednio sparowanych prób. Pomimo że test <i>t-Studenta</i> jest odporny na nietypowość, wyniki zostały weryfikowane przy użyciu nieparametrycznego testu Wilcoxona, ponieważ niektóre dane były delikatnie odchylone. Dane kategoryczne zostały udokumentowane przy użyciu częstości i procentów oraz zostały przetestowane używając testu Chi-kwadrat. Wskaźniki szans zostały również zbadane w celu porównania między grupami, a test Breslow-Day został użyty do sprawdzenia homogeniczności ilorazów szans. Analiza szeregu czasowego została wykorzystana do zbadania efektu interwencji na liczbę amputacji po dostosowaniu do autokorelacji. Rozszerzony test Dickeya-Fullera i test Ljung-Box wskazały na dobre dopasowanie i brak obaw ze względu na stacjonarny lub biały szum.</p>		
Ogrin 2015	<p><u>Cel:</u> ocena wyników zdrowotnych pacjentów z cukrzycą z owrzodzeniem stopy, którzy byli pod opieką interprofesjonalnego zespołu leczenia stopy cukrzycowej (ang. Interprofessional Diabetes Foot Ulcer Team)</p> <p><u>Informacje o badaniu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • jednośrodkowe; • jednonarodowe (Kanada); • obserwacyjne; • dane zbierane prospektywnie. <p><u>Ograniczenie:</u> Interwencja oparta jest o dane jednośrodkowe i jednonarodowe, ale w celu porównania (komparator) użyto informacji zawartych w badaniach międzynarodowych.</p> <p><u>Okres badań:</u> 2010</p> <p><u>Interwencja:</u> leczenie zespołu stopy cukrzycowej przez multidyscyplinarny zespół profesjonalistów</p> <p><u>Komparator:</u> dane zebrane z regionu w Ontario, Kanada oraz liczby podane w</p>	<p><u>Kryteria włączenia:</u> pacjenci z cukrzycą i owrzodzeniem stopy pod opieką nowego interprofesjonalnego zespołu leczenia stopy cukrzycowej (ang. Interprofessional Diabetes Foot Ulcer Team), w wieku 18 lat i starsze, które były w stanie uczęszczać do kliniki na regularne wizyty</p> <p><u>Kryteria wykluczenia:</u> Nie określono</p> <p><u>Liczba pacjentów:</u> Łącznie 83 pacjentów</p> <p><u>Ograniczenie:</u> Uznano, że nieetyczne jest porównywanie do grup, które nie były pod opieką zespołu interprofesjonalnego, ponieważ w danym regionie nie było multidyscyplinarnej alternatywy.</p>	<p><u>Pierwszorzędowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • gojenie wrzodu; • powikłania zespołu stopy cukrzycowej. <p><u>Pozostałe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • jakość życia; • przyjęcia do szpitala.

Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe
	<p>literaturze, optymalna opieka zespołowa jest świadczona w innych miejscach w Kanadzie i na całym świecie.</p> <p><u>Analiza statystyczna:</u> dane ciągle wyrażono używając średnich i odchyłeń standardowych. Zmienne nieciągłe przedstawiono w procentach. Sparowany t-test został użyty do porównania zmiennych przed i po interwencji. Poziom istotności dla testów statystycznych zostały ustawione na 0,05.</p>		
Plush 2015	<p><u>Cel:</u> porównanie liczby hospitalizacji pacjentów z infekcją stopy cukrzycowej bez kontaktu z wielodyscyplinarnym zespołem ds. stopy wysokiego ryzyka (MDT-HRFS, ang Multi-Disciplinary Team High Risk Foot Service) w porównaniu do pacjentów z kontaktem z zespołem.</p> <p><u>Informacje o badaniu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - dane zbierane retrospektywnie; - jednośrodkowe; - jednonarodowe (Australia); - obserwacyjne. <p><u>Okres badań:</u> 01.2012–01. 2013, 12 miesięcy</p> <p><u>Interwencja:</u> Leczenie zespołu stopy cukrzycowej przez wielodyscyplinarny zespół ds. stopy wysokiego ryzyka (MDT-HRFS)</p> <p><u>Komparator:</u> leczenie zespołu stopy cukrzycowej bez kontaktu z MDT-HRFS</p> <p><u>Analiza statystyczna:</u> Przeprowadzono przy użyciu pakietu IBM Statistical Packages for Social Sciences (SPSS) w wersji 21.0 dla Windows (SPSS Inc, Chicago, IL, USA). Niepowiązane testy <i>t-Studenta</i> i test χ^2 ze współczynnikiem ryzyka zostały użyte do testowania różnic między kohortami. W przypadku danych nieparametrycznych zastosowano test U Manna-Whitneya. Poziom istotności ustalono na $p < 0,05$.</p>	<p><u>Kryteria włączenia:</u> pacjenci dotknięci ZSC z infekcją</p> <p><u>Kryteria wykluczenia:</u> nie określono</p> <p><u>Liczba pacjentów</u> 156 pacjentów</p> <p><u>Grupa 1:</u> brak kontaktu z MDT-HRFS 116 pacjentów, 74,7%</p> <p><u>Grupa 2:</u> kontakt z MDT-HRFS 40 pacjentów, 25,6%</p>	<p><u>Pierwszorzędowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • odsetek amputacji kończyn dolnych; • wykonane procedury naczyniowe; • długość hospitalizacji. <p><u>Pozostałe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • nasilenie i klasyfikacja infekcji; • analiza kosztów.
Weck 2013	<p><u>Cel:</u> badanie efektu wpływu ustrukturyzowanego (multidyscyplinarnego) leczenia zespołu stopy cukrzycowej na liczbę dużych amputacji</p> <p><u>Informacje o badaniu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • obserwacyjne; • prospektywne; • dwuśrodkowe; • jednonarodowe (Niemcy). <p><u>Okres badań:</u> 2000–2007 – rekrutacja pacjentów do badania; 2 letnie badania follow-up</p>	<p><u>Kryteria włączenia:</u> Pacjenci z zespołem stopy cukrzycowej z owrzodzeniami.</p> <p><u>Kryteria wykluczenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • pacjenci z ostrym zawałem serca lub udarem mózgu w ciągu ostatnich 6 miesięcy; • przewlekła niewydolność nerek; • pacjent nowotworowy. <p><u>Liczba pacjentów:</u> n=1192</p> <p><u>Grupa A:</u> 684 pacjentów, włączeni do badania w latach 2000–2007</p> <p><u>Grupa B:</u> 508 pacjentów, włączeni do badania w latach 2005–2007</p>	<p><u>Pierwszorzędowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • odsetek wyleczonych owrzodzeń w chwili wypisu ze szpitala, wraz z przebiegiem zmian; • odsetek dużych i małych amputacji; • umieralność podczas hospitalizacji.

Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe
	<p><u>Interwencja:</u> skoordynowana multidyscyplinarna opieka ambulatoryjna, z leczeniem szpitalnym w ostrych przypadkach, wraz z rehabilitacją.</p> <p><u>Komparator:</u> standardowa opieka szpitalna bez zespołu multidyscyplinarnego</p> <p><u>Analiza statystyczna:</u> Porównanie proporcji analizowano za pomocą oprogramowania IBM SPSS Statistics 19.0. Dla parametrów ilościowych wykonano test Kołmogorowa-Smirnowa. Dane zostały wyrażone za pomocą średniej, odchylenia standardowego oraz mediany. Istotność statystyczna została zdefiniowana dla wartości p wynoszącej 0,05. Różnice średnich między grupami testowano: testem t studenta, test Mann-Whitneya lub testem chi-kwadrat.</p>		
Laarson 2008	<p><u>Cel:</u> ocena długoterminowych zmian w częstości amputacji kończyn dolnych związanych z cukrzycą w określonej populacji.</p> <p><u>Informacje o badaniu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • dane częściowo zbierane retrospektywnie; • jednośrodkowe; • jednonarodowe (Szwecja); • obserwacyjne. <p><u>Okres badań:</u> 01.01.1982–31.12.2001, 20 lat</p> <p><u>Interwencja:</u> multidyscyplinarny program opieki wprowadzony w 1982 r.</p> <p><u>Komparator:</u> nie określono</p> <p><u>Analiza statystyczna:</u> Wartości podano jako medianę i zakres. Częstość występowania obliczano jako liczbę amputacji na 100 000 mieszkańców w okręgu Lund-Orup każdego roku.</p> <p><u>Ograniczenia:</u> brak określonego komparatora, badanie przedstawia zmianę częstości amputacji w 20-letnim okresie działania MDT.</p>	<p><u>Kryteria włączenia:</u> wszystkie związane z cukrzycą amputacje kończyn dolnych (od poziomu palca stopy po udo)</p> <p><u>Kryteria wykluczenia:</u> nie określono</p> <p><u>Liczba pacjentów</u> 628 amputacji u 461 pacjentów z cukrzycą</p>	<p><u>Pierwszorzędowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • częstość amputacji kończyn dolnych na 100 000 mieszkańców. <p><u>Pozostałe:</u> nie określono</p>

5.3. Wyniki

5.3.1. Przeglądy systematyczne

W wyniku wyszukiwania odnaleziono opracowanie wtórne (przegląd systematyczny z metaanalizą) dotyczący porównania leczenia zespołu stopy cukrzycowej przez multidyscyplinarny zespół profesjonalistów z nieustrukturyowanym, nieskoordynowanym modelem leczenia zespołu stopy cukrzycowej.

W poniższych tabelach przedstawiono wyniki badań pierwotnych włączonych do publikacji Buggy 2017.

5.3.1.1. Wyniki pierwszorzędowych punktów końcowych

Tabela 12. Wyniki pierwszorzędowych punktów końcowych w przeglądzie systematycznym Buggy 2017

Punkt końcowy	Publikacja	Grupa				Waga	Iloraz szans	Analiza statystyczna
		Eksperymentalna		Kontrolna				
		Zdarzenie	Całość	Zdarzenie	Całość			
Całkowita liczba amputacji (synteza jakościowa)	Chiu 2010	34	350	91	386	100%	0,35 (0,23 ; 0,53)	Heterogeniczność: nie dotyczy Z=4,86 (p<0,00001)
	Meltzer 2002	45	116	76	118	100%	0,35 (0,21 ; 0,60)	Heterogeniczność: nie dotyczy Z=3,88 (p=0,00001)
	Martínez-Gómez 2014	220	438	138	227	100%	0,65 (0,47 ; 0,90)	Heterogeniczność: nie dotyczy Z=2,58 (p=0,010)
	Rerkasem 2009	5	56	2	40	100%	1,86 (0,34 ; 10,12)	Heterogeniczność: nie dotyczy Z=0,72 (p=0,47)
	Askoy 2004	26	66	54	147	100%	1,12 (0,62 ; 2,03)	Heterogeniczność: nie dotyczy Z=0,37 (p=0,71)
	Cahn 2014	48	101	56	93	100%	0,60 (0,34 ; 1,06)	Heterogeniczność: nie dotyczy Z=1,77 (p=0,08)
	Yesil 2009	159	437	55	137	100%	0,85 (0,58 ; 1,26)	Heterogeniczność: nie dotyczy Z=0,79 (p=0,43)
Liczba dużych amputacji (metaanaliza)	Alexandrescu 2009	0	0	0	0		Brak możliwości oszacowania	Heterogeniczność: chi ² =2,78, df=4 (p=0,600; I ² =0%) Z=3,42 (p=0,0006)
	Cahn 2014	19	101	30	93	18,8%	0,49 (0,25 ; 0,94)	
	Dargis 1999	1	56	4	89	2,2%	0,39 (0,04 ; 3,55)	
	Hedetoft 2009	14	28	28	60	6,6%	1,14 (0,47 ; 2,80)	
	Martínez-Gómez 2014	79	438	56	227	44,8%	0,67 (0,46 ; 0,99)	
	Yesil 2009	55	437	28	137	27,6%	0,56 (0,34 ; 0,93)	
	Ogółem (95% CI)		1060		606	100%	0,63 (0,48 ; 0,82)	
	Zdarzenia ogółem	168		146				
Liczba małych amputacji (metaanaliza)	Cahn 2014	29	101	26	93	14,9%	1,04 (0,56 ; 1,94)	Heterogeniczność: chi ² =2,44, df=3 (p=0,49; I ² =0%) Z=0,34 (p=0,73)
	Dargis 1999	3	56	8	89	4,5%	0,57 (0,15 ; 1,94)	
	Martínez-Gómez 2014	141	438	82	227	56,4%	0,84 (0,60 ; 1,18)	
	Yesil 2009	103	437	27	137	24,2%	1,26 (0,78 ; 2,02)	
	Ogółem (95% CI)		1032		546	100%	0,96 (0,75 ; 1,22)	
	Zdarzenia ogółem	276		143				

Amputacje kończyny dolnej	Publikacja	Grupa						Waga	Średnia różnica	Analiza statystyczna
		Eksperymentalna			Kontrolna					
		Średnia	SD	Ogółem	Średnia	SD	Ogółem			
	Hsu 2015	3,02	1,26	637	7,99	1,55	186	100%	4,97 5,21, 4,73	Heterogeniczność: nie dotyczy Z=40,04 (p<0,00001)

5.3.1.2. Wyniki drugorzędowych punktów końcowych

Tabela 13. Wyniki drugorzędowych punktów końcowych w przeglądzie systematycznym Buggy 2017

Punkt końcowy	Publikacja	Grupa				Waga	Iloraz szans	Analiza statystyczna
		Eksperymentalna		Kontrolna				
		Zdarzenie	Całość	Zdarzenie	Całość			
Umieralność (metaanaliza)	Cahn 2014	4	101	8	93	36,3%	0,44 (0,13; 1,51)	Heterogeniczność: chi ² =0,17, df=1 (p=0,68); I ² =0% Z=1,77 (p=0,08)
	Martínez-Gómez 2014	13	438	11	227	63,7%	0,60 (0,26; 1,36)	
	Ogółem (95% CI)		539		320	100%	0,54 (0,27; 1,07)	
	Zdarzenia ogółem	17		19				
Liczba diabetyków z ZSC wymagających hospitalizacji	Hsu 2015	269	637	152	186		0,16 (0,11; 0,24)	Heterogeniczność: nie dotyczy Z=8,79 (p<0,00001)
Wskaźnik reamputacji	Chiu 2010	11	350	28	386	100%	0,41 (0,20 ; 0,85)	Heterogeniczność: nie dotyczy Z=2,42 (p=0,02)
Nawracające wrzody stopy w dwuletnim badaniu follow-up	Dargis 1999	17	56	52	89	100%	0,31 (0,15 ; 0,63)	Heterogeniczność: nie dotyczy Z=3,24 (p=0,001)
Wyleczone wrzodu bez procedury amputacji	Yesil 2009	220	437	60	137	100%	1,30 (0,88 ; 1,92)	Heterogeniczność: nie dotyczy Z=1,34 (p=0,18)
Niewyleczone wrzody	Yesil 2009	59	437	22	137	100%	0,82 (0,48 ; 1,39)	Heterogeniczność: nie dotyczy Z=0,75 (p=0,45)
Przeciętna ilość dni pobytu w szpitalu	Cahn 2014	24	101	26	93	100%	0,80 (0,42; 1,53)	Heterogeniczność: nie dotyczy Z=0,67 (p=0,50)

Tabela 14. Wyniki drugorzędowych punktów końcowych w przeglądzie systematycznym Buggy 2017

Przeciętna ilość dni pobytu w szpitalu	Publikacja	Grupa						Waga	Średnia różnica	Analiza statystyczna
		Eksperymentalna			Kontrolna					
		Średnia	SD	Ogółem	Średnia	SD	Ogółem			
	Chiu 2010	23,5	5,8	350	29,3	17,9	386	100%	-5,80 (-7,69; 3,91)	Heterogeniczność: nie dotyczy Z=6,03 (p<0,00001)
	Yesil 2009	26,99	21,27	437	39,47	28,29	137	100%	-12,48 (-17,62; 7,34)	Heterogeniczność: nie dotyczy Z=4,76 (p<0,00001)
	Martínez-Gómez 2014	11,4	4,4	438	11,2	4,1	227	100%	0,20 (-0,47; 0,87)	Heterogeniczność: nie dotyczy Z=0,58 (p=0,56)
Jakość życia	Rerkasem 2009	54,7	21,6	56	46	16,5	40	100%	8,70 (1,07; 16,33)	Heterogeniczność: nie dotyczy Z=2,24 (p=0,03)

5.3.2. Badania pierwotne

W wyniku wyszukiwania odnaleziono badania pierwotne dotyczące porównania leczenia zespołu stopy cukrzycowej przez multidyscyplinarny zespół profesjonalistów z nieustrukturyowanym, nieskoordynowanym modelem leczenia zespołu stopy cukrzycowej.

W poniższych tabelach przedstawiono wyniki badań pierwotnych włączonych do analizy.

5.3.2.1. Wyniki pierwszorzędowych punktów końcowych

Tabela 15. Wyniki pierwszorzędowych punktów końcowych w badaniach pierwotnych

Punkt końcowy	Publikacja	Grupa				Analiza statystyczna
		Eksperymentalna		Kontrolna		
		Zdarzenie	Całość (n)	Zdarzenie	Całość (n)	
Liczba amputacji kończyny dolnej	Plusch 2015	23	40	77	116	p=0,23
Liczba amputacji kończyny dolnej z ciężką infekcją w skali IDSA	Plusch 2015	7	40	34	116	OR 4,9 (95% CI 1,1–21,4; p=0,037)
Liczba/odsetek amputacji poniżej kolana	Laakso 2017	9,5%	148	25,8%	124	p<0,001
	Lowe 2015 amputacje/miesiąc	0,77 (SD=1,05)		3,95 (SD=2,64)		p<0,0001
	Plusch 2015	8	40	18	116	p=0,51
Liczba/odsetek amputacji powyżej kolana	Laakso 2017	14	148	9	124	p=0,516
	Plusch 2015	0	40	8	116	p=0,09
Liczba/odsetek amputacji poniżej kostki	Laakso 2017	60	148	56	124	p=0,443
Liczba/odsetek amputacji powyżej kostki	Weck 2013	32	684	110	508	p<0,0001
Liczba/odsetek dużych amputacji	Kim 2018	14,67%	109	13,1%	229	p=0,692
	Lowe 2015	11,9%		41,4%		p<0,001
	Coskun 2016	3	39	5	53	brak wartości p
Liczba/odsetek małych amputacji	Kim 2018	45,9%	109	29,3%	229	p=0,0027
	Coskun 2016	12	39	16	53	p=0,786

Punkt końcowy	Publikacja	Grupa				Analiza statystyczna
		Eksperymentalna		Kontrolna		
		Zdarzenie	Całość (n)	Zdarzenie	Całość (n)	
	Weck 2013	215 (31,4%)	684	179 (35,2%)	508	brak wartości p
Liczba amputacji przedostopia/palców	Plusch 2015	16	40	51	116	p=0,66
Liczba wielokrotnych amputacji	Kim 2018	20	109	27	229	p=0,825

Tabela 16. Wang 2016 – długość hospitalizacji

Rok	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	p
Hospitalizacja (dni±SD)	32,62 ±26,24	31,00 ±28,34	26,57 ±29,05	24,30 ±18,20	26,57 ±21,69	21,20 ±17,79	20,75 ±13,10	19,37 ±11,17	21,46 ±14,70	20,16 ±15,35	0,015

5.3.2.2. Wyniki drugorzędowych punktów końcowych

Tabela 17. Wyniki drugorzędowych punktów końcowych w badaniach pierwotnych

Punkty końcowe	Publikacja	Grupa				Analiza statystyczna
		Eksperymentalna		Kontrolna		
		Zdarzenie	Całość (n)	Zdarzenie	Całość (n)	
Długość hospitalizacji ogółem	Kim 2018	39,8 dnia	109	73,7 dnia	229	p<0,001
	Laakso 2017	MD=6 (0–49) dni		MD=7 (0–89) dni		p=0,12
	Wang 2016	Wyniki podano w tabeli poniżej	648	nd	nd	p=0,015
	Coskun 2016	21±14,5 dnia		23,4 ±11 dnia		p=0,478
	Plusch 2015	8 (IQR=7–12) dni		11 (IQR=6–24) dni		p=0,63
Odsetek leczenia zachowczego (brak amputacji)	Kim 2018	39,4%	109	57,6%	229	p=0,0018
Liczba angiografii	Laakso 2017	39	148	55	124	p=0,002
Czas oczekiwania na zabieg chirurgiczny	Laakso 2017	MD=2 (0–122) dni	148	MD=5 (0–336) dni	124	p<0,001
Precyzja wstępnej diagnozy ZSC	Somayaji 2017	42	49	3	49	p<0,01
Liczba wygojonych ran	Somayaji 2017	49	49	22	49	p<0,001
Częstotliwość zmiany opatrunku	Somayaji 2017	3,54 (SD 1,9)	49	4,32 (SD 1,69)	49	p=0,035
Średnia miesięczna liczba amputacji	Lowe 2015	3,89 (SD 2,3)		7,95 (SD 4,05)		p=0,0001
Zgony	Coskun 2016	2	39	2	53	p=0,752
Umieralność podczas hospitalizacji	Weck 2013	2,5%	684	9,4%	508	p<0,001
Czas gojenia rany	Coskun 2016	55,8±51,8 dni	39	157,1±335,6 dni	53	p=0,863
Liczba ran wygojonych bez interwencji chirurgicznej	Coskun 2016	11	39	13	53	p=0,691
Przeszczep skóry	Laakso 2017	23	148	10	124	p=0,06
Rewaskularyzacja wewnątrz naczyń	Laakso 2017	19	148	13	124	p=0,548

Punkty końcowe	Publikacja	Grupa				Analiza statystyczna
		Eksperymentalna		Kontrolna		
		Zdarzenie	Całość (n)	Zdarzenie	Całość (n)	
Operacje rekonstrukcyjne	Laakso 2017	12	148	17	124	p=0,136
Odbyte konsultacje z chirurgiem naczyniowym	Laakso 2017	81	148	73	124	brak wartości p
Czas oczekiwania na konsultacje z chirurgiem naczyniowym	Laakso 2017	MD=3 (0–48) dni		MD=3 (0-266) dni		p=0,938
Liczba interwencji chirurgiczna	Laakso 2017	106	148	94	124	brak wartości p
Czas oczekiwania na interwencję chirurgiczną	Laakso 2017	MD=2 (0–112) dni		MD=5 (0–366) dni		p<0,001
Proporcja procedur diagnostycznych – angiografia naczyń obwodowych	Kim 2018	7,81%	109	11,67%	229	p=0,2773
Odsetek angiografii naczyń obwodowych z zastosowaniem angioplastyki balonowej	Kim 2018	12,5%	109	1,74%	229	p=0,0002
Odsetek założonych stentów	Kim 2018	8,59%	109	1,74%	229	p=0,0055
Zidentyfikowanie obrażeń wywołanych przez infekcje bakteryjną	Somayaji 2017	35	49	21	49	p=0,04
Zidentyfikowanie niedrożności naczyń krwionośnych	Somayaji 2017	1	49	7	49	p=0,03
Dokonanie oceny bólu	Somayaji 2017	49	49	4	49	p<0,001
Ocena pod kątem zastosowania obuwia odciążającego	Somayaji 2017	49	49	15	49	p<0,001
Zamknięcie rany	Somayaji 2017	9	30	2	49	p=0,001

nd – nie dotyczy

Tabela 18. Wyniki badań Laarson 2008, Ogrin 2015 oraz Wang 2016

Badanie	Wyniki								
Wang 2016	<p>Wyniki pierwszorzędowych punktów końcowych: Odsetek amputacji Średni roczny odsetek amputacji w latach 2004-2013 wynosił 12,03%, z czego duże amputacje wyniosły 5,24%, a drobne amputacje 6,79%. Odsetek dużych amputacji spadł z 9,52% – 14,54% przed 2006 r. do poniżej 5% po 2006 r. Odsetek drobnych amputacji spadł z 11,90% – 16,36% przed 2006 r. do 2,72% – 9,58% po 2006 r., jednak w 2013 r. wzrósł do 11,45%.</p> <p>Wyniki drugorzędowych punktów końcowych: Brak zdefiniowanych punktów</p>								
Ogrin 2015	<p>Wyniki drugorzędowych punktów końcowych:</p> <p>Tabela 1. Gojenie wrzodu</p> <table border="1"> <tbody> <tr> <td>Pacjenci z wyleczonymi wrzodami, n (%)</td> <td>57 (69%)</td> </tr> <tr> <td>Proporcja wyleczonych wrzodów (%)</td> <td>78/114=68%</td> </tr> <tr> <td>Czas leczenia (średni czas w tygodniach±SD)</td> <td>7,36±6,39</td> </tr> <tr> <td>Czas leczenia (mediana czasu w tygodniach, ranga)</td> <td>6,00 (1–39)</td> </tr> </tbody> </table>	Pacjenci z wyleczonymi wrzodami, n (%)	57 (69%)	Proporcja wyleczonych wrzodów (%)	78/114=68%	Czas leczenia (średni czas w tygodniach±SD)	7,36±6,39	Czas leczenia (mediana czasu w tygodniach, ranga)	6,00 (1–39)
Pacjenci z wyleczonymi wrzodami, n (%)	57 (69%)								
Proporcja wyleczonych wrzodów (%)	78/114=68%								
Czas leczenia (średni czas w tygodniach±SD)	7,36±6,39								
Czas leczenia (mediana czasu w tygodniach, ranga)	6,00 (1–39)								

Badanie	Wyniki			
	Liczba wizyt do wyleczenia (mediana, ranga)	3,0 (1–30)		
	Czas wyleczenia ran neuropatycznych (n=64; 82%) (średni czas w tygodniach±SD) (mediana czasu w tygodniach, zakres)	7,64±6,45 7,00 (1–38)		
	Czas wyleczenia ran neuro–niedokrwiennych (n=9; 12%) (średni czas w tygodniach±SD) (mediana czasu w tygodniach, zakres)	1,78±7,00 5,00 (2–20)		
	Czas wyleczenia innych ran (n=5; 6%) (średni czas w tygodniach±SD) (mediana czasu w tygodniach, zakres)	3,00 ±2,92 2,00 (1–7)		
	Odsetek wrzodów wyleczonych w ciągu:	Odsetek wszystkich ran	Odsetek wyleczonych ran	
	4 tygodnie	28,1	41,0	
	8 tygodni	45,6	66,7	
	12 tygodni	59,6	87,2	
	16 tygodni	64,0	93,6	
	26 tygodni	67,5	98,7	
	48 tygodni (maksymalny czas follow-up, chociaż ostatnie owrzodzenie wyleczone w 39 tygodniu)	68,4	100,0	
	Wskaźnik nawrotu, n (%)	13 pacjentów (16%) 22 ran (19%)		
	Pacjenci z nowymi wrzodami, n (%)	23 pacjentów (28%) 32 ran (28%)		
	Liczba osób, u których rozwinęła się infekcja tkanek miękkich, n (%)	11 (13%)		
	Liczba osób, u których rozwinęło się zapalenie kości i szpiku, n (%)	2 (2%)		
Dane o 83 pacjentach z 114 ranami pierwotnymi. 82% ran, które powróciły do zdrowia; średni czas wyleczenia 7,22±1,78 tygodni. 56% nowych ran, które zostały wyleczone; średni czas wyleczenia 5,4±0,72 tygodni				
Tabela 2. Powikłania u pacjentów przyjętych przez zespół interdyscyplinarny				
	Ogółem	Pacjenci z wyleczonymi wrzodami	Pacjenci z wrzodami, które nie zostały wyleczone	Analiza statystyczna (chi ² i test t-studenta)
Amputacje (n, %)	4 (5%)	3	1 (BKA)*	χ ² (3, N=114)=125,5; p<0,001
Hospitalizacje (n, %)	16 (19%)	10 (12%)	6 (7%)	χ ² (3, N=114)=115,2; p<0,001
Epizody†	18 epizodów	11 epizodów	7 epizodów	
Długość pobytu w szpitalu (w dniach)‡(średnia±SD)	9,76±18,25	12,9±23,5	5,29±4,42	t (2, 15)= -0,84, p=0,42
Długość pobytu w szpitalu (w dniach) (mediana, ranga)	4,0 (0,5–73,0)	4,0 (1,0–73,0)	4,0 (0,5 – 14,0)	N/A
Zgony	6 (7%)	6	0§	χ ² (3, N=114)=57,5, p<0,001
*Pomimo, iż było to niewiadome, założono, że owrzodzenie stopy było niezagojone podczas amputacji poniżej kolana.				
† Dwóch pacjentów (po jednym w każdej grupie) przyjęto dwukrotnie do szpitala.				
‡ Długość pobytu w szpitalu obliczono dla każdego epizodu przyjęcia (nie na pacjenta).				
§ Wyleczono pierwotny i nowy wrzód, ale dodatkowy, nowy wrzód tej osoby nie był leczony przed śmiercią.				
Tabela 3. Jakość życia pacjentów przed i po leczeniu przez zespół interdyscyplinarny, skutkujący wyleczeniem wrzodu (n=36)				
	Wstępna ocena	Po wyleczeniu wrzodu	Różnica pomiędzy stanem przez i po wprowadzeniu zespołu interdyscyplinarnego, powtórzone pomiary testem t	
Cardiff Social Life (średnia±SEM) (n =36)	70,89±4,09	82,44±3,21	t (1, 35) = -3,00, p=0,005	

Badanie	Wyniki																					
	Cardiff Physical Symptoms (średnia±SEM) (n =36)	63,45±3,76	84,36±3,03	t (1, 35) = -6,40, p<0,001																		
	Cardiff Wellbeing (średnia±SEM) (n =35)	36,43±2,98	58,43±4,05	t (1, 34) = -6,30, p<0,001																		
	Cardiff Global quality of life (średnia±SEM) (n =36)	6,25±0,43	7,47±0,37	t (1, 35) = -3,10, p=0,004																		
	Cardiff satisfaction with quality of life (średnia±SEM) (n =36)	6,21±0,52	7,36±0,45	t (1, 35) = -2,33, p=0,025																		
Laarson 2008	<p>Multidyscyplinarny program leczenia owrzodzeń stopy cukrzycowej uruchomiono w 1982 r. Ocenie poddano wskaźnik częstości amputacji od 1982 r. (populacja w regionie 199 000 osób) do 2001 r. (populacja w regionie 234 000).</p> <p>Wyniki pierwszorzędowych punktów końcowych: Częstość amputacji kończyn dolnych na 100 000 mieszkańców badanego regionu Tabela 1. Amputacje na 100 000 mieszkańców u pacjentów z cukrzycą, n oznacza liczbę amputacji</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Lata</th> <th>duże amputacje (n = 388)</th> <th>drobne amputacje (n = 240)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1982 – 1985</td> <td>16 (n = 126)</td> <td>4,7 (n = 38)</td> </tr> <tr> <td>1986 – 1989</td> <td>11 (n = 88)</td> <td>4,7 (n = 39)</td> </tr> <tr> <td>1990 – 1993</td> <td>5,6 (n = 49)</td> <td>5,5 (n = 48)</td> </tr> <tr> <td>1994 – 1997</td> <td>6,8 (n = 62)</td> <td>6,0 (n = 55)</td> </tr> <tr> <td>1998 – 2001</td> <td>6,8 (n = 63)</td> <td>6,5 (n = 60)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Udział amputacji z końcowym poziomem w kostce lub poniżej kostki wzrósł z 23% w pierwszym 4-letnim okresie do 31%, 49%, 47% i 49% w kolejnych 4-letnich okresach.</p>				Lata	duże amputacje (n = 388)	drobne amputacje (n = 240)	1982 – 1985	16 (n = 126)	4,7 (n = 38)	1986 – 1989	11 (n = 88)	4,7 (n = 39)	1990 – 1993	5,6 (n = 49)	5,5 (n = 48)	1994 – 1997	6,8 (n = 62)	6,0 (n = 55)	1998 – 2001	6,8 (n = 63)	6,5 (n = 60)
Lata	duże amputacje (n = 388)	drobne amputacje (n = 240)																				
1982 – 1985	16 (n = 126)	4,7 (n = 38)																				
1986 – 1989	11 (n = 88)	4,7 (n = 39)																				
1990 – 1993	5,6 (n = 49)	5,5 (n = 48)																				
1994 – 1997	6,8 (n = 62)	6,0 (n = 55)																				
1998 – 2001	6,8 (n = 63)	6,5 (n = 60)																				

5.3.3. Podsumowanie publikacji w zakresie składu osobowego zespół multidyscyplinarnych

W 7 publikacjach: Kim 2018, Laakso 2017, Somayaji 2017, Wang 2016, Coskun 2016, Lowe 2015 oraz Ogrin 2010 określono skład multidyscyplinarnego zespołu w leczeniu ZSC. W poniższej tabeli przedstawiono grupy specjalistów wchodzących w skład zespołu.

Tabela 19. Skład multidyscyplinarnego zespołu w opisanych badaniach

Badanie	Skład multidyscyplinarnego zespołu
Kim 2018	specjaliści w dziedzinie endokrynologii, chirurgii podiatrycznej i chirurgii naczyniowej (ang. vascular intervention)
Laakso 2017	dermatolog, chirurg plastyczny, internista, specjalista chorób zakaźnych, chirurg ortopeda i chirurg naczyniowy,
Somayaji 2017	lekarz z wykształceniem i doświadczeniem w leczeniu złożonych ran, pielęgniarka z zaawansowaną wiedzą w zakresie leczenia ran, podiatra przeszkolony w zakresie odpowiedniego odciążania stopy oraz diabetolog
Wang 2016	pielęgniarka, ortopeda, chirurg plastyczny, chirurg naczyniowy, specjalista ds. żywienia (ang. nutritional department)
Coskun 2016	specjaliście w dziedzinie: chorób zakaźnych i m krobiologii klinicznej, ortopedii, chirurgii plastycznej i rekonstrukcyjnej, zaburzeń endokrynologicznych i metabolicznych, chirurgii sercowo-naczyniowej oraz medycyny podwodnej i hiperbarycznej (ang. underwater and hyperbaric medicine).
Lowe 2015*	lekarze, pielęgniarki, specjaliści rehabilitacji, pracownik ds. pielęgnacji stóp (ang. diabetic foot worker)
Ogrin 2010	ped kiurzystka z doświadczeniem w zarządzaniu osobami cierpiącymi na cukrzycę z powikłaniami stóp, ped kiurzystka środowiskowa (ang. community chiropodist), pielęgniarka zajmująca się ranami, ortotyki, dwóch dietetyków-edukatorów w cukrzycy i jedna pielęgniarka-edukatorka w cukrzycy, pracownik socjalny, psycholog kliniczny, lekarz chorób zakaźnych i fizjoterapeuta

*W badaniu Lowe 2015 wskazano specjalistów biorących udział w projekcie.

W badaniach wskazano obecność następujących specjalistów:

- chirurga:
 - naczyniowy/sercowo-naczyniowy (Kim 2018, Laakso 2017, Coskun 2016, Wang 2016);
 - podiatryczny (Kim 2018);
 - plastyczny (Laakso 2017, Coskun 2016, Wang 2016);
 - rekonstrukcyjny (Coskun 2016);

- endokrynologa (Kim 2018 oraz Coskun 2016 (zaburzenia endokrynologiczne i metaboliczne);
- ortopedy (Coskun 2016 oraz Wang 2016);
- w dziedzinie chorób zakaźnych (Coskun 2016 (choroby zakaźne i mikrobiologia kliniczna), Laakso 2012 oraz Ogrin 2010);
- pielęgniarki (Somayaji 2017 (z zaawansowaną wiedzą w zakresie leczenia ran), Wang 2016, Lowe 2015 oraz Ogrin 2010 (pielęgniarka zajmująca się ranami oraz pielęgniarka-edukatorka w cukrzycy);
- w dziedzinie żywienia (Wang 2016 oraz Ogrin 2010 (dietetyków edukatorów w cukrzycy);
- w dziedzinie rehabilitacji (Lowe 2015 oraz Ogrin 2010 (fizjoterapeuta).

Pojedyncze badania wskazują obecność internisty, dermatologa, lekarza z wykształceniem i doświadczeniem w leczeniu złożonych ran, podiatry przeszkolonego w zakresie odpowiedniego odciążania stopy, diabetologa, specjalistę w dziedzinie medycyny podwodnej oraz hiperbarycznej, pedikiurzystki z doświadczeniem w zarządzaniu osobami cierpiącymi na cukrzycę z powikłaniami stóp, pedikiurzystki środowiskowej, pracownika ds. pielęgnacji stóp, ortotyka, pracownika socjalnego oraz psychologa klinicznego.

5.3.4. Podsumowanie publikacji włączonych do analizy

W przeglądzie systematycznym Buggy 2017 jako istotne statystycznie wskazano:

- pierwszorzędowe punkty końcowe:
 - całkowitą liczbę amputacji (synteza jakościowa badań Chiu 2010, Meltzer 2002 oraz Martínez-Gómez 2014), na korzyść grupy eksperymentalnej;
 - liczbę dużych amputacji (metaanaliza badań Martínez-Gómez 2014, Cahn 2014, Alexandrescu 2009, Hedetoft 2009, Yesil 2009, Dargis 1999; $p=0,0006$) na korzyść grupy eksperymentalnej;
 - amputacje kończyny dolnej (Hsu 2015; $p<0,00001$) na korzyść grupy eksperymentalnej;
- drugorzędowe punkty końcowe:
 - liczbę diabetyków z ZSC wymagających hospitalizacji (Hsu 2015; $p<0,00001$) na korzyść grupy eksperymentalnej;
 - wskaźnik reamputacji (Chiu 2010; $p=0,02$) na korzyść grupy eksperymentalnej;
 - nawracające wrzody stopy w dwuletnim badaniu follow-up (Dargis 1999; $p=0,001$) na korzyść grupy eksperymentalnej;
 - przeciętną ilość dni pobytu w szpitalu (Chiu 2010, Yesil 2009) na korzyść grupy eksperymentalnej;
 - jakość życia (Rerkasem 2009; $p=0,03$) na korzyść grupy eksperymentalnej.

W badaniach pierwotnych jako istotne statystycznie wskazano:

- pierwszorzędowe punkty końcowe:
 - liczbę amputacji kończyny dolnej z ciężką infekcją w skali IDSA (Plusch 2015; $p=0,037$) na korzyść grupy eksperymentalnej;
 - liczbę/odsetek amputacji poniżej kolana (Laakso 2017; $p<0,001$, Lowe 2015; $p<0,0001$) na korzyść grupy eksperymentalnej;
 - liczbę/odsetek amputacji powyżej kostki (Weck 2013; $p<0,0001$) na korzyść grupy eksperymentalnej;
 - liczbę/odsetek dużych amputacji (Lowe 2015; $p<0,001$) na korzyść grupy eksperymentalnej;
 - liczbę/odsetek małych amputacji (Kim 2018; $p=0,0027$) na korzyść grupy kontrolnej;
- drugorzędowe punkty końcowe:
 - długość hospitalizacji ogółem (Kim 2018; $p<0,001$, Wang 2016 $p=0,015$) na korzyść grupy eksperymentalnej;

- o liczbę angiografii (Laakso 2017; $p=0,002$) na korzyść grupy eksperymentalnej;
- o czas oczekiwania na zabieg chirurgiczny (Laakso 2017; $p<0,001$) na korzyść grupy eksperymentalnej;
- o precyzję wstępnej diagnozy ZSC (Somayaji 2017; $p<0,01$) na korzyść grupy eksperymentalnej;
- o liczbę wygojonych ran (Somayaji 2017; $p<0,001$) na korzyść grupy eksperymentalnej;
- o średnią miesięczną liczbę amputacji (Lowe 2015; $p=0,0001$) na korzyść grupy eksperymentalnej;
- o umieralność podczas hospitalizacji (Weck 2013; $p<0,001$) na korzyść grupy eksperymentalnej;
- o czas oczekiwania na interwencję chirurgiczną (Laakso 2017; $p<0,001$) na korzyść grupy eksperymentalnej;
- o odsetek angiografii naczyń obwodowych z zastosowaniem angioplastyki balonowej (Kim 2018; $p=0,0002$) na korzyść grupy eksperymentalnej;
- o odsetek założonych stentów (Kim 2018; $p=0,0055$) na korzyść grupy eksperymentalnej;
- o zidentyfikowanie obrażeń wywołanych przez infekcje bakteryjną (Somayaji 2017; $p=0,04$) na korzyść grupy eksperymentalnej;
- o zidentyfikowanie niedrożności naczyń krwionośnych (Somayaji 2017; $p=0,03$) na korzyść grupy kontrolnej;
- o dokonanie oceny bólu (Somayaji 2017; $p<0,001$) na korzyść grupy eksperymentalnej;
- o ocenę pod kątem zastosowania obuwia odciążającego (Somayaji 2017; $p<0,001$) na korzyść grupy eksperymentalnej;
- o zamknięcie rany (Somayaji 2017; $p=0,001$) na korzyść grupy eksperymentalnej.

5.3.5. Ograniczenia

1. Populacja w badaniach w większości ograniczona była do jednego ośrodka. Grupy badane często były nieliczne, przez co istnieje ryzyko, iż populacja była niereprezentatywna.
2. Z uwagi na brak możliwości wskazania parametrów bezpieczeństwa analizowanego problemu decyzyjnego, odstąpiono od przeprowadzenia analizy bezpieczeństwa.
3. W wielu badaniach nie było grupy kontrolnej ze względu na fakt, iż brak zapewnienia odpowiedniej opieki udzielanej przez multidyscyplinarny zespół jest nieetyczne, w związku z czym w niektórych badaniach grupy kontrolne są grupami retrospektywnymi.
4. W badaniach nie odnoszono się bezpośrednio do zastosowanych interwencji, ani nie oceniano ich skuteczności. Ocenie poddawane były najczęściej zmiany organizacyjne.

6. Analiza ekonomiczna

W niniejszym opracowaniu odstąpiono od przeprowadzenia formalnej analizy ekonomicznej ze względu na mnogość procedur zawartych w świadczeniu i złożoność finansowania procedur aktualnie wykonywanych w leczeniu ZSC, oraz fakt, iż wybór procedur jest zależny od stanu klinicznego pacjenta i decyzji lekarza, co uniemożliwia ocenę wpływu wprowadzenia świadczenia na wyniki zdrowotne pacjentów. Brak podania kosztów poszczególnych procedur, uniemożliwia przeprowadzenie wiarygodnego oszacowania w ramach analizy ekonomicznej.

7. Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia

7.1. Aktualny stan finansowania ze środków publicznych w Polsce

Aktualnie oceniane świadczenie finansowane jest ze środków publicznych w ramach świadczenia „Kompleksowe Leczenie Ran Przewlekłych” (dalej KLRP-1) z rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowanych odrębnie. Podkreślić przy tym należy, że Program Leczenia Ran Przewlekłych dedykowany pacjentom z ranami w przebiegu różnych schorzeń, w tym pacjentom z ZSC realizowany jest w tylko w kilku ośrodkach w Polsce.

Leczenie znacznej większości pacjentów finansowane jest w ramach poradni diabetologicznych lub chirurgicznych oraz w ramach leczenia szpitalnego w ramach JGP K39 Stopy Cukrzycowa.

Poniżej przedstawiono orientacyjną liczbą świadczeniobiorców z rozpoznaniem cukrzycy, w tym rozpoznaniem L97 - *Owrzodzenie kończyny dolnej, niesklasyfikowane gdzie indziej*, na rzecz których realizowano świadczenia w trybie hospitalizacji w latach 2015 – 2018, wraz z kosztami ponoszonymi przez płatnika publicznego.

Tabela 20. Liczba pacjentów (unikalne numery PESEL), którym udzielono świadczeń w rodzaju leczenie szpitalne z rozpoznaniem zasadniczym cukrzycy (E10-E14) wraz z wartością udzielonych świadczeń.

Rozpoznanie wg ICD-10	2015		2016		2017		2018*	
	Liczba pacjentów	wartość świadczeń	Liczba pacjentów	wartość świadczeń	Liczba pacjentów	wartość świadczeń	Liczba pacjentów	wartość świadczeń
E10 z rozszerzeniami	32 988	149 363 512	32 428	151 146 049	31 609	154 121 480	16 428	75 769 409
E11 z rozszerzeniami	51 043	233 418 877	49 899	240 059 908	47 219	235 570 873	25 322	124 524 099
E12 z rozszerzeniami	149	527 410	135	541 411	81	305 151	37	324 171
E13 z rozszerzeniami	2 171	8 971 701	2 074	8 716 554	2 084	9 762 257	1 015	4 578 950
E14 z rozszerzeniami	1 978	4 879 417	2 054	4 791 177	2 170	5 419 073	1 115	3 608 963
Razem**	84 336	397 160 917	82 291	405 255 099	79 088	405 178 834	42 289	208 805 593

* dane za okres od 1 stycznia do 31 sierpnia 2018 r.

**w przypadku pacjentów jest to liczba niepowtarzalnych identyfikatorów pacjentów, a nie suma pacjentów z poszczególnymi rozpoznaniem

Z powyższej tabeli wynika, iż w latach 2015–2017 udzielono świadczeń na kwotę około 402,5 mln zł rocznie u około 82 tys. indywidualnych pacjentów rocznie.

Tabela 21. Liczba pacjentów i wartość świadczeń udzielonych w rodzaju leczenie szpitalne pacjentom z rozpoznaniem cukrzycy oraz rozpoznaniem L97 - *Owrzodzenie kończyny dolnej, niesklasyfikowane gdzie indziej* (jako rozpoznanie zasadnicze albo współistniejące)

Kategoria	2015		2016		2017		2018*	
	Liczba pacjentów	Wartość świadczeń	Liczba pacjentów	Wartość świadczeń	Liczba pacjentów	Wartość świadczeń	Liczba pacjentów	Wartość świadczeń
E10 wraz z rozszerzeniami	2 690	11 886 872	2 778	12 644 843	2 632	12 656 026	1 164	5 518 785
E11 wraz z rozszerzeniami	3 636	14 837 745	3 840	15 842 048	3 759	16 136 989	1 838	8 188 778
E12 wraz z rozszerzeniami	15	56 223	9	34 877	12	50 350	1	4 489
E13 wraz z rozszerzeniami	76	289 826	86	479 805	81	339 930	36	157 945
E14 wraz z rozszerzeniami	94	386 714	84	326 597	83	365 772	32	145 430

* dane za okres od 1 stycznia do 31 sierpnia 2018 r.

Średnia kosztów świadczeń wykonanych u pacjentów ze współistniejącymi rozpoznaniem cukrzycy (E10-E14) oraz owrzodzeniami (L97) w latach 2015–2017 wyniósł średnio 28,8 mln zł rocznie.

Tabela 22. Liczba pacjentów i wartość świadczeń w poszczególnych etapach Kompleksowego Leczenia Ran Przewlekłych (KLRP-1) udzielonych pacjentom z rozpoznaniem cukrzycy (E10-E14 z rozszerzeniami)

kod produktu rozliczeniowego	nazwa produktu rozliczeniowego	2015		2016		2017		2018*	
		Liczba pacjentów	Wartość świadczeń	Liczba pacjentów	Wartość świadczeń	Liczba pacjentów	Wartość świadczeń	Liczba pacjentów	Wartość świadczeń
5.10.00.0000077	KLRP-1 ETAP I	27	21 557	24	18 603	37	29 141	22	16 853
5.10.00.0000078	KLRP-1 ETAP I Z TRANSPORTEM	5	6 548	2	2 620	3	3 955	1	1 362
5.10.00.0000079	KLRP-1 ETAP IIA	8	5 243	7	4 584	6	3 973	9	5 475
5.10.00.0000080	KLRP-1 ETAP IIA Z TRANSPORTEM	3	3 345	3	3 391	2	2 273	1	1 205
5.10.00.0000081	KLRP-1 ETAP IIB KATEGORIA I					1	9 157	5	37 380
5.10.00.0000082	KLRP-1 ETAP IIB KATEGORIA II	13	68 802	19	99 601	22	117 638	22	87 165
5.10.00.0000083	KLRP-1 ETAP IIB KATEGORIA III	4	26 532	3	20 046	5	33 520	5	34 300
5.10.00.0000084	KLRP-1 ETAP IIB KATEGORIA IV	1	2 868	1	2 868	1	2 868		
5.10.00.0000085	KLRP-1 ETAP III	12	3 308	12	3 332	23	6 525	27	7 175
5.10.00.0000086	KLRP-1 ETAP III Z TRANSPORTEM	1	472	2	941			3	1 470
5.10.00.0000087	KLRP-1 ETAP IV	3	861	6	1 436	5	1 472	3	598
5.10.00.0000089	KLRP-1 ETAP IV BEZ ZAGOJENIA RANY			1	207	2	418		
5.10.00.0000090	KLRP-1 ETAP IV BEZ ZAGOJENIA RANY Z TRANSPORTEM			1	356			1	385

* dane za okres od 1 stycznia do 31 sierpnia 2018 r.

Średni roczny koszt w latach 2015–2017 łącznego wykonania świadczeń Kompleksowego Leczenia Ran Przewlekłych wśród pacjentów z rozpoznaniem cukrzycy (E10-E14) wyniósł ok. 169,5 tys. zł rocznie.

Tabela 23. Liczba pacjentów (unikalne nr PESEL) rozliczonych w ramach leczenia szpitalnego JGP K39 – Stopa Cukrzycowa

Rozpoznanie wg ICD-10	2015		2016		2017		2018*	
	liczba	wartość	liczba	wartość	liczba	wartość	liczba	wartość
E10 wraz z rozszerzeniami	1 524	7 252 999	1 454	6 926 434	1 312	6 168 422	942	4 023 396
E11 wraz z rozszerzeniami	1 957	9 386 017	2 083	9 804 714	2 018	9 364 484	1 639	6 937 760
E12 wraz z rozszerzeniami	9	39 235	4	17 256	10	44 198	2	8 978
E13 wraz z rozszerzeniami	54	246 004	59	273 421	53	248 148	44	177 146
E14 wraz z rozszerzeniami	55	246 229	43	179 704	35	159 653	24	105 491
Ogółem	3 495	17 170 483	3 544	17 201 530	3 334	15 984 906	2 412	11 252 771

* dane za okres od 1 stycznia do 31 sierpnia 2018 r.

Średnia wartość realizacji świadczeń rozliczonych w ramach JGP K39 – Stopa Cukrzycowa w latach 2015–2017 wyniósł około 16,8 mln zł rocznie dla około 3,5 tysiąca pacjentów.

Tabela 24. Liczba procedur amputacji kończyny dolnej z rozpoznaniem cukrzycowym oraz wartość świadczeń zrealizowanych w 2015 r.

Kod procedury	Nazwa procedury	Liczba procedur	Wartość świadczeń
84.171	AMPUTACJA NOGI NA WYSOKOŚCI KOŚCI UDOWEJ	3 180	26 489 624
84.172	AMPUTACJA UDA	2 575	22 397 908
84.119	AMPUTACJA PALCA STOPY - INNA	2 464	15 049 160
84.129	AMPUTACJA W ZAKRESIE STOPY - INNE	1 509	11 827 020
84.111	AMPUTACJA PALCA STOPY W STAWIE ŚRÓDSTOPNO-PALICZKOWYM	1 449	5 628 540
84.151	AMPUTACJA NOGI NA WYSOKOŚCI KOŚCI PISZCZELOWEJ I STRZAŁKOWEJ - NIE OKREŚLONA INACZEJ	1 364	12 437 572

Kod procedury	Nazwa procedury	Liczba procedur	Wartość świadczeń
84.121	AMPUTACJA PRZEDNIEJ CZĘŚCI STOPY	544	4 545 538
84.113	AMPUTACJA GŁOWY KOŚCI ŚRÓDSTOPA	383	1 939 839
84.122	AMPUTACJA PRZEZ ŚRÓDSTOPIE	346	2 733 745
84.101	AMPUTACJA KOŃCZYNY DOLNEJ Z POKRYCIEM KIKUTA PŁATEM	295	4 301 252
84.112	WYŁUSZCZENIE PALCA STOPY W STAWIE	245	960 582
84.11	AMPUTACJA PALCA STOPY	164	782 506
84.102	AMPUTACJA KINEPLASTYCZNA KOŃCZYNY DOLNEJ	150	1 928 153
84.125	AMPUTACJA PRZEZ ŚRÓDSTOPIE (W TYM WSZYSTKICH PALCÓW U STOPY)	110	943 456
84.1	AMPUTACJA KOŃCZYNY DOLNEJ	101	705 328
84.174	NADKŁYKCIOWA AMPUTACJA POWYŻEJ KOLANA	96	1 017 666
84.179	AMPUTACJA POWYŻEJ KOLANA - INNE	87	624 537
84.18	WYŁUSZCZENIE W STAWIE BIODROWYM	81	1 061 505
84.103	OTWARTA LUB GILOTYNOWA AMPUTACJA KOŃCZYNY DOLNEJ	69	1 043 368
84.124	AMPUTACJA W ŚRODKOWYM ŚRÓDSTOPIU	63	506 954
84.123	AMPUTACJA W STAWIE CHOPPARTA	61	674 254
84.17	AMPUTACJA POWYŻEJ KOLANA	46	400 989
84.104	REWIZJA ŚWIEŻEJ AMPUTACJI URAZOWEJ KOŃCZYNY DOLNEJ	42	308 342
84.12	AMPUTACJA W ZAKRESIE STOPY	38	277 873
84.15	INNA AMPUTACJA PONIŻEJ KOLANA	17	146 094
84.14	AMPUTACJA STOPY W ZAKRESIE KOSTEK BOCZNYCH	16	85 234
84.114	PROMIENIOWA AMPUTACJA STOPY (WYŁUSZCZENIE GŁOWY PALCZKA BLIŻSZEGO TUŻ PONAD FAŁDEM ŚRÓDSTOPNO-PALCOWYM)	15	92 433
84.173	PRZEKSZTAŁCENIE AMPUTACJI PONIŻEJ KOLANA W AMPUTACJĘ POWYŻEJ KOLANA	15	431 879
84.10	AMPUTACJA KOŃCZYNY DOLNEJ - NIE OKREŚLONA INACZEJ	12	75 063
84.13	WYŁUSZCZENIE W STAWIE SKOKOWYM	6	65 963
84.169	WYŁUSZCZENIE W STAWIE KOLANOWYM - INNE	4	18 564
84.191	AMPUTACJA KOŃCZYNY DOLNEJ Z CZĘŚCIĄ MIEDNICY	3	73 599
84.192	AMPUTACJA TYLNEJ CZĘŚCI MIEDNICY	3	100 416
84.19	BRZUSZNO-MIEDNICZNE ODJĘCIE KOŃCZYNY DOLNEJ	1	13 260
Suma końcowa		15 554	119 688 215

Przedstawione w powyższej tabeli dane z roku 2015 w zakresie wykonanych świadczeń dotyczących amputacji u osób z rozpoznaniem cukrzycy (E10-E14) stanowią jedynie orientacyjną liczbę wykonywanych amputacji - z uwagi na szeroki zakres świadczeń wykonywanych w leczeniu ZSC (Owrzodzenie kończyny dolnej, niesklasyfikowane gdzie indziej) powyżej przedstawione dane obarczone są dużym ryzykiem błędu.

7.2. Opinia Prezesa NFZ

Dnia 04.07.2018 r. wystosowano prośbę do Prezesa NFZ o przedstawienie opinii dotyczącej skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych.

W dniu 12.09.2018 r. otrzymano odpowiedź Prezesa NFZ zawierającą opinię w zakresie przedmiotowego zlecenia (pismo znak: DSOZ.401.1275.2018). Poniżej przedstawiono treść otrzymanego pisma.

Zgodnie z opinią Prezesa NFZ, z uwagi, iż w „Karcie problemu zdrowotnego nie przedstawiono oszacowań, odnośnie wzrostu wydatków płatnika publicznego spowodowanego wprowadzeniem nowego świadczenia gwarantowanego, w związku z powyższym niemożliwe jest odniesienie się do zagadnienia skutku finansowego dla płatnika i dokonanie oceny tego skutku dla NFZ.

W wyniku przeprowadzonej analizy otrzymanego dokumentu stwierdzono także, że elementy wchodzące w skład nowego świadczenia gwarantowanego w większości znajdują się w wykazach świadczeń gwarantowanych i są finansowane ze środków publicznych przez NFZ.

Ponadto, w opinii NFZ, w aktualnej rzeczywistości prawnej, świadczenia z zakresu „Leczenia Zespołu Stopy Cukrzycowej” są już obecnie świadczeniami gwarantowanymi i jako takie są zabezpieczone. Można tu wskazać choćby na produkt Kompleksowe Leczenie Ran Przewlekłych (KLRP-1) w rodzaju świadczenia zdrowotnego odrębnie kontaktowanego, który w sposób kompleksowy odnosi się również do tej grupy pacjentów.

W opisie projektowanego świadczenia nie podano także liczby pacjentów, którzy mieliby być nim objęci, ani kryteriów kwalifikacji do jego udzielania, dlatego trudno ocenić jaka część chorych z Zespołem Stopy Cukrzycowej byłaby objęta tym świadczeniem. Obecnie, w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej finansowane są świadczenia dla około 12 000 pacjentów rocznie.

Z powodu braku podania kosztów poszczególnych elementów wchodzących w skład nowego świadczenia (np. larwoterapia) trudno również przewidzieć, czy jego łączny koszt będzie różnił się znacząco od sumy kosztów świadczeń już obecnie udzielanych pacjentom z Zespołem Stopy Cukrzycowej.”

7.3. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia

Z uwagi na brak w przekazanej przy zleceniu MZ Karcie Problemu Zdrowotnego sprecyzowanej wielkości populacji pacjentów z zespołem stopy cukrzycowej wymagających kompleksowego leczenia (ambulatoryjnego i szpitalnego), oraz brak jednostkowych kosztów szerokiego zakresu procedur – interwencji wskazanych do stosowania u chorych z ZSC, których zastosowanie zależy od stanu klinicznego pacjenta oraz decyzji lekarza, nie jest możliwe oszacowanie kosztów proponowanego świadczenia, a co za tym idzie skutku finansowego dla płatnika publicznego. Wskazać należy, że większość opisanych interwencji w ramach proponowanego świadczenia leczenia ZSC, poza interwencjami rewaskularyzacyjnymi oraz ortopedycznymi może być stosowana zarówno w trybie ambulatoryjnym, jak i w warunkach szpitalnych. O tym, czy dana interwencja zostanie wykonana w warunkach ambulatoryjnych czy szpitalnych decyduje ogólny i miejscowy stan kliniczny pacjenta.

Dodać też należy, że proponowane świadczenie ma na celu poprawę skuteczności leczenia pacjentów z ZSC w związku z prowadzeniem wielospecjalistycznego postępowania i redukcję liczby wysokich amputacji kończyn dolnych, a co za tym idzie ma charakter zmiany organizacji procesu leczenia. W związku z czym duża część kosztów związana jest ze stworzeniem gabinetów referencyjnych poświęconych leczeniu ZSC. W chwili obecnej brak jest podsumowania – ewaluacji wdrożonego przez Ministra Zdrowia Programu Wsparcia Ambulatoryjnego Leczenia Zespołu Stopy Cukrzycowej na lata 2016-2018, w ramach którego część potencjalnych kosztów tworzenia i wyposażenia gabinetów zostałaby odjęta.

W związku z powyższym oraz ograniczeniami wynikającymi z analizy odstąpiono od oszacowania skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia.

8. Ograniczenia wynikające z KPZ oraz analizy

Uwagi analityków:

1. W załączonym KPZ nie określono kryteriów włączenia pacjentów, jak również nie podano na jakim etapie stanu klinicznego pacjenta mają być stosowane poszczególne interwencje oraz czas ich trwania.
2. Nie określono zakresu stosowania poszczególnych interwencji w podziale na tryb ambulatoryjny i leczenie szpitalne, a także zakresu stosowania poszczególnych interwencji wykonywanych w gabinetach podstawowych i referencyjnych.
3. Na podstawie danych zawartych w KPZ niemożliwe jest oszacowanie skutków zdrowotnych kwalifikacji świadczenia w obecnej formie, gdyż brak empirycznych danych pozwalających ww. skutki oszacować.
4. W opinii analityków, na podstawie m.in. zarządzeń Prezesa NFZ wnioskowane świadczenie kierowane jest do osób aktualnie spełniających kryteria kwalifikacji do świadczenia kontraktowanego odrębnie „Kompleksowe Leczenie Ran Przewlekłych”.
5. Część procedur opisanych w Karcie Problemu Zdrowotnego dotyczy nie tylko leczenia ZSC, ale leczenia choroby podstawowej, tj. cukrzycy, będącej przyczyną powikłań. Procedury te aktualnie znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych.
6. W Karcie Problemu Zdrowotnego nie opisano schematu postępowania dla pacjenta. Nie jest jasne, do jakiego zakresu procedur uprawniony jest pacjent podczas jednej wizyty.
7. Odnalezione wytyczne rekomendują wskazane w KPZ interwencje, nie mniej przedstawienie ich/zastosowanie w proponowanym świadczeniu, które wymaga indywidualnego podejścia diagnostycznego i terapeutycznego u pacjenta oraz różnego trybu realizacji powoduje trudności w ocenie świadczenia pod kątem klinicznym, organizacyjnym jak i finansowym.

9. Przegląd rozwiązań międzynarodowych

W kontekście przedmiotowego zlecenia MZ przeprowadzono wyszukiwanie w kierunku trybu udzielania świadczeń w leczeniu zespołu stopy cukrzycowej.

W poniższej tabeli przedstawiono odnalezione informacje w zakresie postępowania w leczeniu zespołu stopy cukrzycowej w wybranych krajach. Tabela opracowana na podstawie odnalezonego piśmiennictwa.

Tabela 25. Przegląd rozwiązań międzynarodowych

Kraj	Opis
Australia	<p>Specjaliści zajmujący się zdrowiem ogólnym (nie podiatrzy) mogą odegrać kluczową rolę w monitorowaniu i zapobieganiu wysokiemu ryzyku w stopie poprzez przeprowadzanie badań przesiewowych w celu wykrycia wczesnych problemów.</p> <p>Lekarze rodzinni (ang. general practitioners), pielęgniarki i edukatorzy diabetologiczni przeprowadzają badania przesiewowe, oceniają, edukują i zarządzają ludźmi o wysokim ryzyku w obrębie stopy w opiece środowiskowej. Lekarze ci często korzystają z planów Enhanced Primary Care (EPC), w celu włączenia usług podiatrycznych. Dostęp do tej usługi jest jednak ograniczony limitem płatności Medicare do pięciu wizyt rocznie u wszystkich pracowników służby zdrowia, co nie jest wystarczające, aby wesprzeć najlepsze praktyki monitorowania i leczenia osób z wysokim ryzykiem w obrębie stopy. Występują również problemy z dostępem do lekarzy rodzinnych w zakresie zarządzania zakażeniami i niejasnymi ścieżkami skierowania na specjalistyczne świadczenia związanych z wysokim ryzykiem w obrębie stóp w bardziej złożonych przypadkach, z powodu czego występują opóźnienia.</p> <p>W ośrodkach zdrowia seniorów i środowiskowych ośrodkach zdrowia, pomocnicy i wolontariusze zapewniają podstawowe cięcie paznokci w ograniczonej liczbie miejsc. Dostęp do publicznych usług podologii metropolitalnej (ang. metropolitan podiatry services) jest poważnie ograniczony przez nadmierny popyt i stosunkowo niski poziom zatrudnienia, co wymaga od klinik stosowania ścisłych kryteriów kwalifikacji i wyłączenia.</p> <p>W szpitalach drugiego stopnia (ang. secondary hospitals) lekarze rodzinni zajmują się osobami o wysokim ryzyku w obrębie stopy. Utworzone oddziały podiatryczne świadczą usługi pacjentom o wysokim ryzyku w dedykowanych klin kach ambulatoryjnych, wyłącznie dla pacjentów z cukrzycą, jako element programu Living with Diabetes, w poradni ogólnej oraz w specjalistycznych i ogólnych przychodniach.</p> <p>W przypadku skierowania świadczone usługi podologiczne obejmują: ocenę stopy z testami naczyniowymi / neurologicznymi, ocena chodu i ocenę biomechaniczną, decyzję o kolejności leczenia (ang. triage) i o leczeniu wczesnych owrzodzeń stopy i urazów skóry oraz zaopatrzenie w niestandardowe buty i wkładki.</p> <p>W szpitalach referencyjnych (ang. tertiary hospitals) zaangażowanych jest wiele specjalności medycznych, w tym: endokrynologia, medycyna ogólna, choroby zakaźne, mikrobiologia, medycyna amputacyjna/rehabilitacyjna i chirurgia. Specjaliści z wyżej wymienionych dziedzin kierują ludźmi z wysokim ryzykiem w dużej mierze w warunkach ambulatoryjnych, chociaż rola lecznictwa szpitalnego jest również ważna. Podczas gdy ludzie mogą być zarządzani przez pojedynczych specjalistów, biorąc pod uwagę złożoność powłkań w obrębie stóp o wysokim ryzyku, bardziej powszechne jest zaangażowanie zespołów multidyscyplinarnych. Istnieje jednak potrzeba lepszej koordynacji i wielodyscyplinarnego planowania opieki.</p> <p>Przewlekła, złożona sepsa w obrębie stóp i rany są leczone ambulatoryjnie w ramach Kliniki Wielodyscyplinarnej lub w połączeniu z innymi odpowiednimi dyscyplinami, w szczególności z podiatrykami. Dostępne są również kliniki leczenia ran jako kontynuacja opieki nad pacjentami.</p> <p>Program „Szpital w domu” (HITH) zapewnia świadczenia osobom wymagającym dożyłnej antybiotykoterapii i miejscowego leczenia ran. To świadczenie jest dostępne we wszystkich głównych ośrodkach w regionie metropolitalnym i rozszerza się na główne obszary wiejskie.</p> <p>Program „Pomocy środowiskowej i sprzętu wspólnotowego” (ang. The Community Aids and Equipment Program, CAEP) finansuje tych, którzy są uprawnieni (posiada kartę emerytalną lub zdrowotną i posiada ratyfikację konsultanta), w celu zakupu spersonalizowanych ortez i obuwia. Niestety często istnieje obszerna lista oczekujących na program, szczególnie dla osób korzystających ze świadczeń środowiskowych i drugiego stopnia.</p> <p>W przypadku pacjentów z wiejskich i odległych ośrodków, problemy przedstawione wcześniej są pogłębione przez izolację geograficzną, ograniczoną liczbę przeszkolonych pracowników i potrzebę zajmowania się dużym zakresem problemów przez lekarzy ogólnych (ang. specialist generalist).</p> <p>Prywatni podiatrzy obsługują wiele małych miast i okolic, zazwyczaj na zasadzie „fly-in, fly-out”, co oznacza, iż tymczasowo są przenoszeni do odległych miejsc, aby tam wykonywać swoją pracę, zamiast przemieszczać się ze swoją rodziną na stałe.</p> <p>Silver Chain i niektóre lokalne szpitale zapewniają świadczenia w zakresie leczenia ran. Brak wykwalifikowanych podiatrów i / lub pielęgniarek w połączeniu z niedostatecznym wykorzystaniem klinik Telehealth powoduje, że pacjenci podróżują do Perth w celu oceny oraz zarządzania złożonymi przypadkami stóp o wysokim ryzyku. Często trudno jest rekrutować podiatrów na obszarach wiejskich i odległych oraz często w tych miejscach często dochodzi do częstej starty podiatrów.</p> <p>Brak koordynacji i konsekwencji w świadczeniu usług dla pacjentów z wysokim ryzykiem w obrębie stóp wynika z problemów systemowych zarówno z usługodawcami, jak i pomiędzy nimi. Brak jest porozumienia w odniesieniu do ogólnokrajowych ścieżek kierowania dla pacjentów. Ponadto często występują nieodpowiednie mechanizmy kierowania do specjalistów oraz między dostawcami publicznymi i prywatnymi, co skutkuje ograniczonym dostępem do opieki interdyscyplinarnej.</p>

Kraj	Opis
<p>Irlandia</p>	<p>[Government of Western Australia, Department of Health 2010]</p> <p>W przypadku cukrzycy typu 2, pacjent z aktywną chorobą stóp powinien być skierowany do szpitalnego, diabetycznego, wielospecjalistycznego zespołu ochrony stóp / specjalistycznego serwisu stóp i zbadany w ciągu 24 godzin lub następnego dnia roboczego.</p> <p>Pacjenci z wysokim ryzykiem powinni zostać skierowani do szpitalnego, diabetycznego, wielospecjalistycznego zespołu ochrony stóp / specjalistycznego serwisu stóp.</p> <p>Pacjenci o umiarkowanym ryzyku powinni zostać skierowani do podiatry środowiskowego (ang. community) lub szpitalnego, diabetycznego, wielospecjalistycznego zespołu ochrony stóp / specjalistycznego serwisu stóp.</p> <p>Pacjenci niskiego ryzyka powinni mieć badaną stopę podczas każdej wizyty w klinice przez pielęgniarkę i / lub lekarza rodzinnego (ang. GP).</p> <p>W przypadku pacjentów z niskim ryzykiem istotne jest:</p> <ul style="list-style-type: none"> • coroczne badanie stopy w podstawowej opiece zdrowotnej; • badanie przesiewowe przeprowadzone przez pielęgniarkę lub pielęgniarkę POZ; • edukacja pielęgniarek w celu przeprowadzania badań przesiewowych przez pielęgniarkę o specjalności klinicznej (ang. clinical nurse specialist) i/lub podiatry; • edukacja pacjentów / zaprzestanie palenia. <p>W przypadku pacjentów z umiarkowanym ryzykiem istotne jest:</p> <ul style="list-style-type: none"> • coroczne badanie stopy przez zespół ochrony stóp i bieżące sprawdzenie przez podiatrę należącego do zespołu ochrony stóp w szpitalu lub społeczności; • edukacja w zakresie ochrony stóp; • ocena naczyniowa, biomechaniczna, ortopedyczna oraz ortotyka, jeśli jest to wskazane; • skierowanie do podiatry środowiskowego w przypadku patologii stóp bez cukrzycy; <p>W przypadku pacjentów z wysokim ryzykiem istotne jest:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wezwanie do formalnego, corocznego przeglądu przez zespół ds. ochrony stóp i rutynowego, stałego przeglądu przez lekarza rodzinnego (ang. GP) / pielęgniarkę (ang. practice nurse) /szpitalnego klinicystę w zakresie diabetologii (ang. hospital diabetes clinic); • badanie w zakresie deformacji, stanu neurologicznego i naczyniowego oraz obuwie i ortotyki, jak wskazano; • edukacja w ochronie stóp; • w przypadku wystąpienia owrzodzenia, w ciągu 24 godzin skierowanie na wielodyscyplinarne świadczenie pielęgnacji stóp. <p>W przypadku aktywnych wrzodów stopy cukrzycowej lub aktywnej neuroartopatii Charcota istotne jest:</p> <ul style="list-style-type: none"> • skierowanie z szybkim dostępem (w ciągu 24 godzin / następnego dnia roboczego) do świadczeń multidyscyplinarnej opieki nad stopami w ośrodku referencyjnym (ang. tertiary centre); • dostęp do świadczeń naczyniowych, ortopedii, ortez; • dostęp do laboratorium naczyniowego, radiologii, mikrobiologii, świadczeń w obszarze chorób zakaźnych. <p>[Health Service Executive]</p>
<p>Wielka Brytania</p>	<p>Opieka w przychodni lekarskiej, opiece środowiskowej oraz w szpitali jest oparta na interdyscyplinarnym podejściu. Specyfikacja usługi wymaga uruchomienia jednej kompleksowej usługi w porównaniu do szerokiej gamy różnorodnych usług dostarczających różne procedury dotyczące pielęgnacji stóp. Zespoły interdyscyplinarne mogą wspierać dostarczanie części procedur, których nie można zrealizować w każdej praktyce GP, a także mogą odkrywać sposoby współpracy lekarzy rodzinnych (ang. generalists) i innych specjalistów pracujących razem w społeczności, używając technologii informacyjnych i nowych technologii, aby zapewnić opiekę nad pacjentem w odpowiednim miejscu. Zaleca się również stworzenie sieci opieki, aby udzielane świadczenia nie były zapewniane przez organizacje niezależnie od siebie oraz większe skupienie i wykorzystanie opieki pozaszpitalnej.</p> <p>Dostarczyciele usług będą działać jako główny podmiot świadczący usługi i koordynujący usługi dla pacjentów z chorobami stóp oraz będą ich kierować do odpowiednich placówek, gdy zostaną spełnione określone kryteria. Dostarczyciele usług będą działać jako dostawcy usług ogólnych i specjalistycznych dla pacjentów z chorobą stóp. Pacjenci z powikłaniami związanymi z chorobą stóp zostaną skierowani do innych placówek środowiskowych i/lub specjalistycznych, gdy zostaną spełnione określone kryteria. Odpowiednia opieka oraz wybór personelu medycznego, który powinien być zaangażowany, powinno opierać się na ocenie ryzyka. Kierowanie oraz dostarczanie opieki będzie integralne, aby zapewnić odpowiednią opiekę nad pacjentami, ponieważ ich ryzyko powikłań w obrębie stóp wzrasta lub maleje.</p>

Kraj	Opis																					
	<p>Tabela 1. Miejsce udzielania świadczeń w opiece nad stopami</p> <table border="1" data-bbox="405 255 1450 976"> <thead> <tr> <th data-bbox="405 255 724 333">Rodzaj opieki</th> <th data-bbox="724 255 956 333">Częstotliwość wizyt</th> <th data-bbox="956 255 1450 333">Miejsce udzielania świadczenia</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="405 333 724 412">Regularny przegląd stóp</td> <td data-bbox="724 333 956 412">Minimum co 1 rok</td> <td data-bbox="956 333 1450 412">Podstawowa opieka zdrowotna, opieka środowiskowa</td> </tr> <tr> <td data-bbox="405 412 724 501">Opieka nad osobami z niskim ryzykiem</td> <td data-bbox="724 412 956 501">Minimum co 1 rok</td> <td data-bbox="956 412 1450 501">Podstawowa opieka zdrowotna, opieka środowiskowa</td> </tr> <tr> <td data-bbox="405 501 724 613">Opieka nad osobami z umiarkowanym ryzykiem</td> <td data-bbox="724 501 956 613">Co 3–6 miesięcy</td> <td data-bbox="956 501 1450 613">Opieka środowiskowa, oddziały zajmujące się krótkotrwałą, intensywną opieką w stanach nagłych z możliwością hospitalizacji (ang. acute setting)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="405 613 724 725">Opieka nad osobami z wysokim ryzykiem</td> <td data-bbox="724 613 956 725">Co 1–3 miesięcy</td> <td data-bbox="956 613 1450 725">Opieka środowiskowa, oddziały zajmujące się krótkotrwałą, intensywną opieką w stanach nagłych z możliwością hospitalizacji (ang. acute setting)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="405 725 724 860">Opieka nad osobami z aktywną chorobą stopy lub z owrzodzeniami stopy</td> <td data-bbox="724 725 956 860">Opieka dostarczana w ciągu 24 godzin</td> <td data-bbox="956 725 1450 860">Opieka środowiskowa, oddziały zajmujące się krótkotrwałą, intensywną opieką w stanach nagłych z możliwością hospitalizacji (ang. acute setting)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="405 860 724 976">Opieka dostarczana w nagłych przypadkach</td> <td data-bbox="724 860 956 976">Opieka dostarczana w ciągu 24 godzin</td> <td data-bbox="956 860 1450 976">Opieka środowiskowa, oddziały zajmujące się krótkotrwałą, intensywną opieką w stanach nagłych z możliwością hospitalizacji (ang. acute setting)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Aby zapewnić, że usługa jest w stanie dostarczyć taką holistyczną opiekę, dostawcy będą musieli mieć zidentyfikowane i kontaktowe połączenie kliniczne (ang. clinical lead) ze świadczeniem. To kliniczne połączenie będzie wymagane do budowania i utrzymywania relacji oraz powiązania między świadczeniem a innymi usługami zdrowotnymi, w szczególności okulistyką, opieką podstawową, psychologią, rehabilitacją i usługami dotyczącymi nerek. Świadczenie powinno zapewniać koordynację opieki dla pacjentów z innymi potrzebami związanymi z cukrzycą i ogólnie zdrowiem.</p> <p>Świadczenie powinno uwzględniać optymalne miejsce świadczenia opieki dla usługodawców. Wielu pacjentów będzie wymagało dodatkowej opieki w przypadku cukrzycy i innych chorób przewlekłych, w tym zdrowia psychicznego. Usługa powinna uwzględniać opiekę nad pacjentami w ramach tego samego ośrodka, co świadczenie dializy nerek, badania przesiewowego siatkówki i specjalistyczne świadczenia w chorobach przewlekłych w opiece środowiskowej.</p> <p>Ten model opieki jest uzależniony od płynnej integracji świadczeń ogólnych i specjalistycznych. Świadczeniodawca powinien zapewnić, że pacjenci są przenoszeni do odpowiedniej osoby lub zespołu w zależności od ich obecnego ryzyka. Świadczeniodawca powinien wziąć pod uwagę, że ryzyko może nie tylko wzrosnąć, ale także zmniejszyć się, a pacjenci mogą potrzebować opieki przeniesionej do odpowiedniego miejsca, aby zapewnić im regularny lub roczny przegląd. Lekarze rodzinni powinni być informowani o wszelkich pacjentach, którzy nie zgadzają się lub regularnie opuszczają wizytę. W przypadku osób starszych, z których wiele będzie miało powikłania cukrzycy, a zatem będzie miało wiele chorób współistniejących i mogą również czuć się słabo, konieczna będzie koordynacja opieki zdrowotnej i społecznej.</p> <p>Usługodawcy powinni próbować zapewnić większy dostęp do świadczeń, przez siedem dni pracy i poprawić godziny otwarcia (najlepiej od 8:00 do 20:00). Będzie to musiało zostać zrównoważone ulepszeniem zasięgiem oraz wspólną pracą z podstawową opieką i innymi świadczeniami środowiskowymi.</p> <p>[NHS London 2015]</p> <p>Świadczenie w zakresie ochrony stóp odbywa się zazwyczaj poza szpitalem, na przykład w ośrodku zdrowia lub przychodni lekarza rodzinnego (ang. GP). Świadczenia ochrony stóp specjalizują się w zapewnianiu opieki nad stopami dla ludzi z cukrzycą oraz radzenie sobie z problemami, które nie muszą być leczone w szpitalu.</p> <p>Świadczenie w zakresie ochrony stóp powinno być prowadzone przez podiatrę (czasami nazywaną pedikurzystką) ze specjalnym przeszkoleniem w zakresie problemów ze stopą cukrzycową.</p> <p>[NICE 2015]</p>	Rodzaj opieki	Częstotliwość wizyt	Miejsce udzielania świadczenia	Regularny przegląd stóp	Minimum co 1 rok	Podstawowa opieka zdrowotna, opieka środowiskowa	Opieka nad osobami z niskim ryzykiem	Minimum co 1 rok	Podstawowa opieka zdrowotna, opieka środowiskowa	Opieka nad osobami z umiarkowanym ryzykiem	Co 3–6 miesięcy	Opieka środowiskowa, oddziały zajmujące się krótkotrwałą, intensywną opieką w stanach nagłych z możliwością hospitalizacji (ang. acute setting)	Opieka nad osobami z wysokim ryzykiem	Co 1–3 miesięcy	Opieka środowiskowa, oddziały zajmujące się krótkotrwałą, intensywną opieką w stanach nagłych z możliwością hospitalizacji (ang. acute setting)	Opieka nad osobami z aktywną chorobą stopy lub z owrzodzeniami stopy	Opieka dostarczana w ciągu 24 godzin	Opieka środowiskowa, oddziały zajmujące się krótkotrwałą, intensywną opieką w stanach nagłych z możliwością hospitalizacji (ang. acute setting)	Opieka dostarczana w nagłych przypadkach	Opieka dostarczana w ciągu 24 godzin	Opieka środowiskowa, oddziały zajmujące się krótkotrwałą, intensywną opieką w stanach nagłych z możliwością hospitalizacji (ang. acute setting)
Rodzaj opieki	Częstotliwość wizyt	Miejsce udzielania świadczenia																				
Regularny przegląd stóp	Minimum co 1 rok	Podstawowa opieka zdrowotna, opieka środowiskowa																				
Opieka nad osobami z niskim ryzykiem	Minimum co 1 rok	Podstawowa opieka zdrowotna, opieka środowiskowa																				
Opieka nad osobami z umiarkowanym ryzykiem	Co 3–6 miesięcy	Opieka środowiskowa, oddziały zajmujące się krótkotrwałą, intensywną opieką w stanach nagłych z możliwością hospitalizacji (ang. acute setting)																				
Opieka nad osobami z wysokim ryzykiem	Co 1–3 miesięcy	Opieka środowiskowa, oddziały zajmujące się krótkotrwałą, intensywną opieką w stanach nagłych z możliwością hospitalizacji (ang. acute setting)																				
Opieka nad osobami z aktywną chorobą stopy lub z owrzodzeniami stopy	Opieka dostarczana w ciągu 24 godzin	Opieka środowiskowa, oddziały zajmujące się krótkotrwałą, intensywną opieką w stanach nagłych z możliwością hospitalizacji (ang. acute setting)																				
Opieka dostarczana w nagłych przypadkach	Opieka dostarczana w ciągu 24 godzin	Opieka środowiskowa, oddziały zajmujące się krótkotrwałą, intensywną opieką w stanach nagłych z możliwością hospitalizacji (ang. acute setting)																				

Analizowano 3 anglojęzyczne kraje: Australię, Irlandię oraz Wielką Brytanię. W Australii leczenie zespołu stopy cukrzycowej odbywa się w opiece środowiskowej oraz opiece szpitalnej. Istnieje szereg programów mających na celu poprawienie stanu zdrowia pacjentów z ZSC. W Irlandii pacjentów z wysokim oraz umiarkowanym ryzykiem kieruje się do szpitali. W przypadku pacjentów z niskim ryzykiem, badanie stopy wykonuje lekarz rodzinny. W Wielkiej Brytanii opieka nad osobami z niskim ryzykiem, odbywa się w podstawowej opiece zdrowotnej oraz w opiece środowiskowej, zaś nad osobami z ryzykiem umiarkowanym lub wysokim oraz z aktywną chorobą w obrębie stóp – w opiece środowiskowej lub w opiece intensywnej.

10. Opinie ekspertów i organizacji reprezentujących pacjentów

W poniższej tabeli przedstawiono opinie ekspertów w zakresie argumentacji przemawiającej za lub przeciw finansowaniu wnioskowanego świadczenia ze środków publicznych. Opinie ekspertów zostały przygotowane bezpłatnie, zgodnie z aktualnymi przepisami prawnymi dotyczącymi wykonywania przez Agencję na zlecenie Ministra Zdrowia oceny technologii medycznych.

10.1. Opinie ekspertów klinicznych

Tabela 26. Opinie ekspertów dotyczące finansowania ocenianej technologii

Ekspert	Argumenty przemawiające za finansowaniem	Argumenty przemawiające przeciw finansowaniu
<p>Prof. dr hab. Piotr Andziak KK w dziedzinie chirurgii naczyniowej</p>	<p>Podstawowym argumentem przemawiającym za zakwalifikowaniem świadczenia opieki zdrowotnej: „Leczenie Zespołu Stopy Cukrzycowej” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz leczenia szpitalnego jest to, że obecnie rozwiązania obowiązujące w systemie opieki zdrowotnej nie zapewniają możliwości finansowania kompleksowej opieki nad chorymi z zespołem stopy cukrzycowej. Problem ten dotyczy przede wszystkim opieki ambulatoryjnej a w nieco mniejszym stopniu leczenia szpitalnego. Kompleksową opiekę nad chorym z zespołem stopy cukrzycowej w warunkach ambulatoryjnych mogą zapewnić Poradnie Stopy Cukrzycowej, które obecnie nie są finansowane przez NFZ. Leczenie zespołu stopy cukrzycowej wymaga zaangażowania lekarzy wielu specjalności oraz wdrożenia szeregu metod terapeutycznych. W zależności od obrazu klinicznego różne metody terapeutyczne stosowane są jednocześnie. Należą do nich: optymalizacja kontroli glikemii, odciążenie chorej stopy, zabiegowe oczyszczenie i chirurgiczne opracowanie rany, antybiotykoterapia w przypadku zakażeń, leczenie choroby tętnic obwodowych, leczenie podciśnieniowe (NPWT-negative pressure wound therapy), stosowanie opatrunków unieruchamiających/odciążeniowych z gipsu lub tworzywa w leczeniu owrzodzeń neuropatycznych i neuroosteopatii Charcot, stosowanie osocza bogatopłytkowego i płytkowców czynników wzrostu w leczeniu ran, przeszczep skóry. W związku z tym, zespół medyczny i sprawujący opiekę nad pacjentem z zespołem stopy cukrzycowej powinien dysponować odpowiednią wiedzą oraz zapleczem sprzętowym. Tak złożone leczenie będzie możliwe jedynie po zapewnieniu oddzielnego finansowania leczenia ambulatoryjnego i szpitalnego chorych ze stopą cukrzycową.</p> <p>Za koniecznością zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: „Leczenie Zespołu Stopy Cukrzycowej” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz leczenia szpitalnego przemawia również rozpowszechnienie cukrzycy i związanego z nią potencjalnego powikłania w postaci zespołu stopy cukrzycowej. Według analizy Zespołu ds. Epidemiologii Cukrzycy PAN w Polsce zarejestrowano 2 200 000 chorych (analiza na podstawie zarejestrowanych wizyt i zrealizowanych recept na leki przeciwcukrzycowe bądź paski do oznaczania stężenia glukozy). Ryzyko powstania zespołu stopy cukrzycowej w ciągu całego życia chorego na cukrzycę wynosi 12–23%, a prawdopodobieństwo amputacji u pacjentów z cukrzycą jest 30–40 razy wyższe niż u osób bez cukrzycy. Większość przypadków amputacji poprzedza owrzodzenie, które łatwo może ulec zakażeniu. Infekcje w przebiegu zespołu stopy cukrzycowej są najczęstszym powodem hospitalizacji związanych z cukrzycą. U około 1% osób z tym schorzeniem dochodzi do amputacji kończyn dolnych, a w krajach rozwiniętych zespół stopy cukrzycowej stanowi najczęstszą przyczynę nieurazowej utraty kończyny.</p>	
<p>Prof. dr hab. Grzegorz Wallner KK w dziedzinie chirurgii ogólnej</p>	<ul style="list-style-type: none"> - cukrzyca jest jedną z najpoważniejszych chorób cywilizacyjnych o charakterze ukrytej pandemii - wg oceny ekspertów dane i liczby dotyczące cukrzycy w Polsce cały czas rosną (3 mln chorych, ok. 21000 zgonów/rocznie, 7 mld roczny koszt leczenia cukrzycy) - współczesny tryb życia: zbyt mała ilość aktywności fizycznej oraz złe odżywianie będą sprzyjać pogłębianiu się tego problemu - wczesne wdrożenie leczenia cukrzycy ZSC, przede wszystkim łatwy dostęp do pełnej grupy wszystkich wymaganych specjalistów zmniejszy koszt społeczny związany z możliwymi następstwami leczenia ZSC, czyli amputacjami, których ilość wzrasta w ostatnich latach - problem leczenia ZSC jest interdyscyplinarny przez co tylko finansowanie go ze środków publicznych zapewni sprawiedliwy dostęp pacjentów do odpowiednich specjalistów - w większości województw tyko publiczne zakłady opieki zdrowotnej są w stanie zapewnić właściwą opiekę, prawidłowe leczenie zwłaszcza w oddziałach szpitalnych 	

Ekspert	Argumenty przemawiające za finansowaniem	Argumenty przemawiające przeciw finansowaniu
Prof. dr hab. Krzysztof Strojek KK w dziedzinie diabetologii	<p>Ze względu na fakt, iż w chwili obecnej nie ma pełnego zabezpieczenia chorych z zespołem stopy cukrzycowej (ZSC) Polska niechlubnie „przoduje” w Europie pod względem liczby amputacji w przebiegu tego schorzenia. Aktualny koszyk świadczeń nie obejmuje procedur, które pozwalałyby na adekwatne finansowanie leczenia ZSC. Powoduje to, iż tylko nieliczne ośrodki zajmują się tym problemem, pozostawiając całą rzeszę chorych bez zaopatrzenia, co z reguły kończy się amputacją kończyny. Istniejące ośrodki prowadzące chorych z ZSC funkcjonują z reguły przy szpitalach uniwersyteckich, których dyrekcje tolerują generowanie strat przez te jednostki ze względu na brak odpowiedniego finansowania leczenia. Należy pamiętać, iż powstanie owrzodzenia bądź zranienie stopy u chorego na cukrzycę ma piorunujący przebieg i w ciągu kilku dni może doprowadzić do ropowicy i w efekcie konieczności amputacji. Wprowadzenie tego świadczenia do koszyka świadczeń gwarantowanych daje szansę wielu chorym na uchronienie przed kalectwem w wyniku amputacji. Należy także pamiętać o odpowiedniej wycenie świadczenia. W przeciwnym razie, jeżeli wycena nie będzie obejmowała rzeczywistych kosztów, nie znajdą się w Polsce dodatkowe ośrodki, który podjęłyby się realizacji świadczenia.</p>	Brak argumentów przeciwko finansowaniu.
Prof. dr hab. n. med. Jarosław Czubak KK w dziedzinie ortopedii i traumatologii ruchu	<p>Powinno być finansowane ze środków publicznych, gdyż jest to problem dość powszechny, wprowadzający chorych w niepełnosprawność ruchową, wymaga leczenia wielospecjalistycznego, z uwagi na jego przewlekłość, kosztownego, prowadzącego z powodu wykluczenia zawodowego do ubożenia chorych. Rozpoczęcie kompleksowej terapii powoduje pomniejszenie ryzyka powikłań prowadzących do amputacji i dalszego wykluczenia zawodowego i społecznego.</p>	-
Prof. dr hab. Aleksander Sieroń KK w dziedzinie angiologii	<p>Wspomniane procedury wymienione w projekcie leczenia ZSC, uzupełnione o laserooxybaryę powinny zostać wprowadzone do podstawowego leczenia. Mając na uwadze stały wzrost pacjentów z ZSC i wzrost liczby dużych amputacji kończyny dolnych w przebiegu zespołu stopy cukrzycowej, które wiążą się ze znacznym kalectwem chorych, wzrostem świadczeń rentowych, a także śmiertelnością, a co za tym idzie ze znacznymi nakładami na leczenie zaawansowanych powikłań, rehabilitacji. Wg danych NFZ w Polsce w latach 2009 przeprowadzono u chorych z cukrzycą 3 731 dużych amputacji, w roku 2012 aż 4 598.</p>	-
Mgr Alicja Szewczyk KK w dziedzinie pielęgniarstwa diabetologicznego	<p>Parlament Europejski w rezolucji 14 marca 2012 roku wzywa rządy wszystkich krajów członkowskich UE do stworzenia narodowych programów walki z cukrzycą i aktywnego działania w celu skutecznego zapobiegania cukrzycy (.....) wzywa państwa członkowskie, aby zapewniały pacjentom korzystającym z podstawowej i specjalistycznej opieki stały dostęp do wysoko wykwalifikowanych interdyscyplinarnych zespołów, metod i technologii służących leczeniu cukrzycy, w tym technologii e- zdrowia, oraz pomagały pacjentom w zdobywaniu i podtrzymywaniu umiejętności i wiedzy umożliwiających kompetentne zajmowanie się własnym zdrowiem przez całe życie;</p> <ul style="list-style-type: none"> - rosnąca liczba osób chorych na cukrzycę, wg WHO w 2030 cukrzyca będzie 7 wiodącą przyczyną zgonów na świecie, - cukrzyca prowadzi do zaburzeń czynności wielu narządów chorego co prowadzi do niesprawności i przedwczesnej umieralności, co wiąże się ze znacznym obciążeniem finansowym budżetu państwa, - na wzrost liczby chorych na cukrzycę wpływa niewłaściwy tryb życia i czynniki środowiskowe oraz niska świadomość choroby wśród ludzi, - wczesne rozpoznawanie, ciągła edukacja i reedukacja chorych zmniejsza ilość późnych powikłań, które są przyczyną wczesnej niepełnosprawności i zgonów, - raport PFED „Edukacja w cukrzycy. Brakujące ogniwo do osiągnięcia sukcesu” (2015r.) ukazuje, iż pacjent z cukrzycą może sam wpływać na przebieg choroby poprzez własne działania w domu, otrzymując solidną i aktualną wiedzę oraz umiejętności, - leczenie cukrzycy jest procesem złożonym i trudnym, wymaga przede wszystkim kompetencji, monitorowania jej skuteczności i prowadzenia edukacji, - badania (Abramczyk,2013) wykazały niezadawalający poziom wiedzy wśród osób chorych na cukrzycę ponad 30% nie jest świadoma zagrożeń związanych z rozwojem przewlekłych powikłań cukrzycy, deficyt wiedzy najprawdopodobniej spowodowany jest ograniczeniami w dostępie do edukacji diabetologicznej, - cukrzyca z uwagi na jej przewlekłość, wysoką zachorowalność i chorobowość ma duży wpływ na aktywność zawodową, przedwczesne wyjście z rynku pracy oraz niepełnosprawność co zwiększa wydatki wcześniejsze przejście na rentę czy emeryturę, - ZSC przebiega często z owrzodzeniem stopy, wiąże się to z częstymi pobytami w szpitalu i wzrostem liczby amputacji (brak dostępnych danych, nie jest prowadzony rejestr liczby pacjentów z ZSC, na podstawie obserwacji) - Dane z innych krajów, gdzie są prowadzone rejestry liczby pacjentów z ZSC wskazują, że od kilkunastu procent pacjentów z cukrzycą rozwija to powikłanie 	-

Ekspert	Argumenty przemawiające za finansowaniem	Argumenty przemawiające przeciw finansowaniu
	Zgodnie z deklaracją Saint Vincent z 1989r. oraz z danymi International Working Group on Diabetic Foot z 2015r. uważa się, że wczesne wdrożenie specjalistycznego i profesjonalnego leczenia może zapobiec 75-90% przypadkom amputacji kończyn i zmniejsza liczbę hospitalizacji z powodu ZSC o 30%	
Prof. dr hab. Grzegorz Oszkinis KW w dziedzinie chirurgii naczyniowej	Leczenie powikłań ZSC powinno być świadczeniem gwarantowanym w zakresie leczenia szpitalnego i z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Wynika to z faktu iż, celem świadczeń opieki zdrowotnej jest zachowanie zdrowia, zapobieganie chorobom i urazom, wczesne wykrywanie chorób, leczenie, pielęgnacja oraz zapobieganie niepełnosprawności i jej ograniczanie. Osoby uprawnione mają prawo m.in. do podstawowej opieki zdrowotnej, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i leczenia szpitalnego.	
dr n. med. Anna Korzoń-Burakowska Przewodnicząca Sekcji Stopy Cukrzycowej PTD	Zespół stopy cukrzycowej jest konsekwencją i powikłaniem cukrzycy, dlatego podobnie jak inne powikłania tego schorzenia (retinopatia, nefropatia, choroby układu sercowo-naczyniowego) leczenie powinno być finansowane ze środków publicznych.	
Dr hab. n. med. Maciej Sopata Prezes PTLR	Bieżące dane epidemiologiczne wskazują na postępujące starzenie się społeczeństwa. Choroby cywilizacyjne, takie jak cukrzyca i jej powikłania stają się coraz większym problemem zarówno dla placówek świadczących usługi opieki zdrowotnej, jak także dla płatnika, który pokrywa koszty w ochronie zdrowia. Zgonie z opracowaniem grupy autorów wnioskujących: „Do jednych z najczęściej występujących powikłań cukrzycy należy ZSC przebiegający zwykle z owrzodzeniami stopy, których występowanie wiąże się z częstymi hospitalizacjami i wzrostem liczby amputacji. Dane epidemiologiczne pokazują, że wystąpienie owrzodzeń stopy poprzedza ponad 85% przypadków nieurazowych amputacji kończyny dolnej u pacjentów z cukrzycą. Wg danych NFZ w Polsce w latach 2009–2012 przeprowadzono u chorych na cukrzycę odpowiednio w roku 2009 – 3 731 dużych amputacji; w roku 2010 – 4 137; w roku 2011 – 4254 i w roku 2012 – 4 598 tego typu zabiegów. Dane te wskazują na trend wzrostowy liczby zabiegów. Dostępne dane wskazują na wykonywanie dziesiątek tysięcy mniejszych obszarowo amputacji, które mogą przyczynić się do inwalidztwa dotkniętych nimi osób. Przeżyta amputacja wiąże się nie tylko z oczywistym inwalidztwem u chorych, którzy jej doświadczyli, ale jest ona także związana ze złym rokowaniem obejmującym rozwój dalszych powikłań, w tym kolejnych amputacji, oraz z ryzykiem przedwczesnego zgonu. Uważa się, że wczesne wdrożenie specjalistycznego i profesjonalnego leczenia może zapobiec aż 75–90% przypadkom amputacji kończyn i zmniejsza liczbę hospitalizacji z powodu ZSC o 30%.”	Takie rozwiązanie nie jest rekomendowane przez Polskie Towarzystwo Leczenia Ran.
Prof. nadzw. dr hab. n. med. Jacek Wroński Kierownik Oddziału Chirurgii Naczyniowej Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Stefana Kardynała Wyszyńskiego SPZOZ w Lublinie	<ul style="list-style-type: none"> • Szacunkowe dane mówią o 4 mln chorych na cukrzycę w Polsce, z czego ok. 1 mln chorych jest nieświadomy chorobą. • Szacuje się, że liczba chorych w ciągu życia jednego pokolenia podwoi się. • Cukrzyca prezentuje powikłania pod postacią makroangiopatii (choroba niedokrwienna serca, choroba niedokrwienna centralnego układu nerwowego, choroba niedokrwienna kończyn, zaburzenia potencji na tle niedokrwienia narządów miednicy mniejszej) i mikroangiopatii (nefropatia cukrzycowa, retinopatia cukrzycowa, neuropatia obwodowa) – powikłania te często występują jednocześnie, często są pierwszymi objawami – zaawansowanymi klinicznie – niezdiagnozowanej i nieleczonej cukrzycy. 	Nie ma racjonalnych przesłanek, dla których chorzy z zespołem stopy cukrzycowej mieliby być pozbawieni finansowania ze środków publicznych.

11. Piśmiennictwo

Badania pierwotne i wtórne

- Buggy 2017** Buggy A., et al. The impact of the multidisciplinary team in the management of individuals with diabetic foot ulcers: a systematic review. *Journal of Wound Care* 2017 26:6, 324-339.
- Coskun 2016** Coskun O., et al. The Influence of an Interdisciplinary Diabetic Foot Team on the Outcome of Patients with Diabetic Foot. *J Clin Anal Med* 2016;7(4): 529-32
- Edwards 2002** Edwards J., et al. Debridement of diabetic foot ulcers. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2002, Issue 4. Art.No.: CD003556. DOI: 10.1002/14651858.CD003556.
- Edwards 2010** Edwards J., et al. Debridement of diabetic foot ulcers. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2010, Issue 1. Art. No.: CD003556. DOI: 10.1002/14651858.CD003556.pub2.
- Elraiyah 2016** Elraiyah T., et al. A systematic review and meta-analysis of débridement methods for chronic diabetic foot ulcers. *J Vasc Surg* 2016;63:37S-45S
- Game 2012** Game F. L., et al. A systematic review of interventions to enhance the healing of chronic ulcers of the foot in diabetes. *Diabetes Metab Res Rev* 2012; 28(Suppl 1): 119–141.
- Game 2016** Game F. L., et al. Effectiveness of interventions to enhance healing of chronic ulcers of the foot in diabetes: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev* 2016; 32(Suppl. 1): 154–168.
- Hinchliffe 2012** Hinchliffe R. J., et al. A systematic review of the effectiveness of interventions to enhance the healing of chronic ulcers of the foot in diabetes
- Kim 2018** Kim C.H., et al. The Changes of Trends in the Diagnosis and Treatment of Diabetic Foot Ulcer over a 10-Year Period: Single Center Study. *Diabetes Metab J* 2018 Jan;42:e22
- Laakso 2017** Laakso M., et al. Re-organizing inpatient care saves legs in patients with diabetic foot infections. *Diabetes Research and Clinical Practice* 2017 125, 39-46
- Larsson 2008** Larsson J., et al. Sustained reduction in major amputations in diabetic patients: 628 amputations in 461 patients in a defined population over a 20-year period. *Acta Orthopaedica*, 79:5, 665-673
- Lowe 2015** Lowe J., et al. The Guyana Diabetes and Foot Care Project: Improved Diabetic Foot Evaluation Reduces Amputation Rates by Two-Thirds in a Lower Middle Income Country. *International Journal of Endocrinology* Volume 2015, Article ID 920124, 6 pages
- Plusch 2015** Plusch D., et al. Primary care referral to multidisciplinary high risk foot services – too few, too late. *Journal of Foot and Ankle Research* 2015 8:62
- Somayaji 2017** Somayaji R., et al. The impact of team based interprofessional comprehensive assessments on the diagnosis and management of diabetic foot ulcers: A retrospective cohort study. *PLoS ONE* 2017; 12(9): e0185251
- Tian 2013** Tian X., et al. Maggot debridement therapy for the treatment of diabetic foot ulcers: a meta-analysis. *Journal of Wound Care* 2013 22:9, 462-469
- Wang 2016** Wang C., et al. Reducing major lower extremity amputations after the introduction of a multidisciplinary team in patient with diabetes foot ulcer. *BMC Endocrine Disorders* 2016 16:38
- Weck 2013** Weck M., et al. Structured health care for subjects with diabetic foot ulcers results in a reduction of major amputation rates. *Cardiovascular Diabetology* 2013, 12:45, doi:10.1186/1475-2840-12-45
- Zarchi 2012** Zarchi K., et al. The efficacy of maggot debridement therapy – a review of comparative clinical trials. *Int Wound J* 2012; 9(5): 469-477

Rekomendacje kliniczne i finansowe

- ADA 2018** ADA Standards of Medical Care in Diabetes (January 2018) Diabetes care The Journal of Clinical and Applied Research and Education.
http://care.diabetesjournals.org/content/diacare/suppl/2017/12/08/41.Supplement_1.DC1/DC_41_S1_Combined.pdf [3.07.2018]
- DC 2018** 2018 Clinical Practice Guidelines, Foot Care, Diabetes Canada Clinical Practice Guidelines Expert Committee
<http://guidelines.diabetes.ca/cpg/chapter32> [3.07.2018]
- IDF 2017** Clinical Practice Recommendations on the Diabetic Foot – 2017; A guide for healthcare professionals
<https://www.idf.org/e-library/guidelines/119-idf-clinical-practice-recommendations-on-diabetic-foot-2017.html> [3.07.2018]
- IDSA 2012** 2012 Infectious Diseases Society of America Clinical Practice Guideline for the Diagnosis and Treatment of Diabetic Foot Infections
https://www.idsociety.org/uploadedFiles/IDSA/Guidelines-Patient_Care/PDF_Library/2012%20Diabetic%20Foot%20Infections%20Guideline.pdf [3.07.2018]
- IWGDF 2015** Prevention and management of foot problems in diabetes: a Summary Guidance for daily practice 2015, based on the IWGDF Guidance documents
http://www.iwgdf.org/files/2015/website_summary.pdf [3.07.2018]
- MHM 2004** Management of diabetic foot
<http://www.moh.gov.my/penerbitan/CPG2017/3937.pdf> [3.07.2018]
- NHMRC 2011** Prevention, Identification and Management of Foot Complications in Diabetes
https://www.nhmrc.gov.au/_files_nhmrc/publications/attachments/diabetes_foot_full_guideline_23062011.pdf [3.07.2018]
- NICE 2015** Diabetic foot problems: prevention and management
<https://www.nice.org.uk/guidance/ng19/resources/diabetic-foot-problems-prevention-and-management-pdf-1837279828933> [3.07.2018]

PTD 2017	Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę 2017 Stanowisko Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego https://cukrzyca.info.pl/zalecenia_kliniczne/zalecenia_kliniczne_dotyczace_postepowania_u_chorych_na_cukrzyce_2017 [3.07.2018]
PTLR 2015	Organizacja opieki nad chorymi z zespołem stopy cukrzycowej. Wytyczne Polskiego Towarzystwa Leczenia Ran https://evereth.pl/organizacja-opieki-nad-chorymi-z-zespolem-stopy-cukrzycowej-wytyczne-polskiego-towarzystwa-leczenia-ran/ [3.07.2018]
RACGP 2016	General practice management of type 2 diabetes https://static.diabetesaustralia.com.au/s/fileassets/diabetes-australia/5ed214a6-4cff-490f-a283-bc8279fe3b2f.pdf [3.07.2018]
RNAO 2004	Reducing Foot Complications for People with Diabetes (Marqch 2004) https://rmao.ca/sites/rmao-ca/files/Foot_Comp_Diabetes_Updated.pdf [3.07.2018]
RNAO 2013	Assessment and Management of Foot Ulcers for People with Diabetes (March 2013) https://rmao.ca/sites/rmao-ca/files/Assessment_and_Management_of_Foot_Ulcers_for_People_with_Diabetes_Second_Edition1.pdf [3.07.2018]
SIGN 2017	Management of diabetes A national clinical guideline (March 2010 Updated November 2017) http://www.sign.ac.uk/assets/sign116.pdf [3.07.2018]
SNBoHaW 2015	National Guidelines for Diabetes Care. Support for governance and management http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/19803/2015-4-12.pdf [4.07.2018]
SVS 2016	The management of diabetic foot: A clinical practice guideline by the Society for Vascular Surgery in collaboration with the American Podiatric Medical Association and the Society for Vascular Medicine https://www.jvascsurg.org/article/S0741-5214(15)02025-X/pdf [3.07.2018]
WC 2018	Best practice recommendations for the prevention and management of diabetic foot ulcers https://www.woundscanada.ca/docman/public/health-care-professional/bpr-workshop/895-wc-bpr-prevention-and-management-of-diabetic-foot-ulcers-1573r1e-final/file [7.08.2018]

Pozostałe publikacje

GOV	https://www.gov.pl/web/zdrowie/program-wsparcia-ambulatoryjnego-leczenia-zespołu-stopy-cukrzycowej1 [24.10.2018]
GOV2	https://www.gov.pl/web/zdrowie/przelom-w-leczeniu-zespołu-stopy-cukrzycowej [24.10.2018]
Government of Western Australia, Department of Health	Model of Care for the High Risk Foot, 2010 https://ww2.health.wa.gov.au/~media/Files/Corporate/general%20documents/Health%20Networks/Diabetes%20and%20Endocrine/Model-of-Care-for-the-High-Risk-Foot.pdf [9.08.2018]
HSE 2018	Model of Integrated Care for Patients with Type 2 Diabetes, 2018 https://www.hse.ie/eng/about/who/cspd/ncps/diabetes/moc/model-of-integrated-care-type-2-diabetes-2018.pdf [11.10.2018]
NHS London 2010	Foot care service for people with diabetes, 2015 http://www.londonscn.nhs.uk/wp-content/uploads/2015/05/dia-foot-svc-spec-052015.pdf [9.08.2018]
NICE 2015	Diabetic foot problems, 2015 https://www.nice.org.uk/guidance/ng19/resources/diabetic-foot-problems-pdf-564270309061 [10.08.2018]

12. Załączniki

12.1. Strategie wyszukiwania publikacji

Tabela 27. Strategia wyszukiwania w bazie Medline via PubMed (data ostatniego wyszukiwania: 20.07.2018)

Nr	Kwerenda	Liczba rekordów
#38	Search (((((((("Foot Ulcer"[Mesh]) OR (((("Ulcer"[Mesh]) OR ulcer*[Title/Abstract])) AND (((feet[Title/Abstract])) OR (foot[Title/Abstract])) OR "Foot"[Mesh]))) AND ((diabet*[Title/Abstract]) OR "Diabetes Mellitus"[Mesh])) OR (((("Ulcer"[Mesh]) OR ulcer*[Title/Abstract])) AND (((("Lower Extremity"[Mesh]) OR limb*[Title/Abstract]) OR legs[Title/Abstract]) OR leg[Title/Abstract]) OR extremit*[Title/Abstract])) AND ((diabet*[Title/Abstract]) OR "Diabetes Mellitus"[Mesh])) OR (("Diabetic Foot"[Mesh]) OR (((foot[Title/Abstract]) OR feet[Title/Abstract])) OR "Foot"[Mesh])) AND ((diabet*[Title/Abstract]) OR "Diabetes Mellitus"[Mesh]))) AND (((((((coordinat*[Title/Abstract]) OR integrat*[Title/Abstract]) OR collaborat*[Title/Abstract]) OR complex[Title/Abstract]) OR multiprofessional*[Title/Abstract]) OR interprofessional*[Title/Abstract]) OR multidisciplinary*[Title/Abstract]) OR interdisciplinary*[Title/Abstract]) Filters: published in the last 10 years	1041
#37	Search (((((((("Foot Ulcer"[Mesh]) OR (((("Ulcer"[Mesh]) OR ulcer*[Title/Abstract])) AND (((feet[Title/Abstract])) OR (foot[Title/Abstract])) OR "Foot"[Mesh]))) AND ((diabet*[Title/Abstract]) OR "Diabetes Mellitus"[Mesh])) OR (((("Ulcer"[Mesh]) OR ulcer*[Title/Abstract])) AND (((("Lower Extremity"[Mesh]) OR limb*[Title/Abstract]) OR legs[Title/Abstract]) OR leg[Title/Abstract]) OR extremit*[Title/Abstract])) AND ((diabet*[Title/Abstract]) OR "Diabetes Mellitus"[Mesh])) OR (("Diabetic Foot"[Mesh]) OR (((foot[Title/Abstract]) OR feet[Title/Abstract])) OR "Foot"[Mesh])) AND ((diabet*[Title/Abstract]) OR "Diabetes Mellitus"[Mesh]))) AND (((((((coordinat*[Title/Abstract]) OR integrat*[Title/Abstract]) OR collaborat*[Title/Abstract]) OR complex[Title/Abstract]) OR multiprofessional*[Title/Abstract]) OR interprofessional*[Title/Abstract]) OR multidisciplinary*[Title/Abstract]) OR interdisciplinary*[Title/Abstract])	1657
#36	Search (((((((("Foot Ulcer"[Mesh]) OR (((("Ulcer"[Mesh]) OR ulcer*[Title/Abstract])) AND (((feet[Title/Abstract])) OR (foot[Title/Abstract])) OR "Foot"[Mesh]))) AND ((diabet*[Title/Abstract]) OR "Diabetes Mellitus"[Mesh])) OR (((("Ulcer"[Mesh]) OR ulcer*[Title/Abstract])) AND (((("Lower Extremity"[Mesh]) OR limb*[Title/Abstract]) OR legs[Title/Abstract]) OR leg[Title/Abstract]) OR extremit*[Title/Abstract])) AND ((diabet*[Title/Abstract]) OR "Diabetes Mellitus"[Mesh])) OR (("Diabetic Foot"[Mesh]) OR (((foot[Title/Abstract]) OR feet[Title/Abstract])) OR "Foot"[Mesh])) AND ((diabet*[Title/Abstract]) OR "Diabetes Mellitus"[Mesh]))	16677
#35	Search (((((((coordinat*[Title/Abstract]) OR integrat*[Title/Abstract]) OR collaborat*[Title/Abstract]) OR complex[Title/Abstract]) OR multiprofessional*[Title/Abstract]) OR interprofessional*[Title/Abstract]) OR multidisciplinary*[Title/Abstract]) OR interdisciplinary*[Title/Abstract]	1822748
#34	Search coordinat*[Title/Abstract]	229643
#33	Search integrat*[Title/Abstract]	434615
#32	Search collaborat*[Title/Abstract]	122777
#31	Search complex[Title/Abstract]	1079771
#30	Search multiprofessional*[Title/Abstract]	1173
#29	Search interprofessional*[Title/Abstract]	7456
#28	Search multidisciplinary*[Title/Abstract]	69322
#27	Search interdisciplinary*[Title/Abstract]	31163
#26	Search (((("Foot Ulcer"[Mesh]) OR (((("Ulcer"[Mesh]) OR ulcer*[Title/Abstract])) AND (((feet[Title/Abstract])) OR (foot[Title/Abstract])) OR "Foot"[Mesh]))) AND ((diabet*[Title/Abstract]) OR "Diabetes Mellitus"[Mesh])	10359
#25	Search ((("Foot Ulcer"[Mesh]) OR (((("Ulcer"[Mesh]) OR ulcer*[Title/Abstract])) AND (((feet[Title/Abstract])) OR (foot[Title/Abstract])) OR "Foot"[Mesh]))	13633
#24	Search "Foot Ulcer"[Mesh]	8943
#23	Search (((("Ulcer"[Mesh]) OR ulcer*[Title/Abstract])) AND (((feet[Title/Abstract])) OR (foot[Title/Abstract])) OR "Foot"[Mesh])	9057
#22	Search (((("Ulcer"[Mesh]) OR ulcer*[Title/Abstract])) AND (((("Lower Extremity"[Mesh]) OR limb*[Title/Abstract]) OR legs[Title/Abstract]) OR leg[Title/Abstract]) OR extremit*[Title/Abstract])) AND ((diabet*[Title/Abstract]) OR "Diabetes Mellitus"[Mesh])	3657

Nr	Kwerenda	Liczba rekordów
#21	Search (((("Ulcer"[Mesh]) OR ulcer*[Title/Abstract])) AND (((("Lower Extremity"[Mesh]) OR limb*[Title/Abstract]) OR legs[Title/Abstract] OR leg[Title/Abstract] OR extremit*[Title/Abstract]))	18049
#20	Search ("Ulcer"[Mesh]) OR ulcer*[Title/Abstract]	198319
#19	Search "Ulcer"[Mesh]	13443
#18	Search ulcer*[Title/Abstract]	195899
#17	Search (((("Lower Extremity"[Mesh]) OR limb*[Title/Abstract]) OR legs[Title/Abstract] OR leg[Title/Abstract] OR extremit*[Title/Abstract]	467680
#16	Search extremit*[Title/Abstract]	105211
#15	Search leg[Title/Abstract]	84663
#14	Search legs[Title/Abstract]	30538
#13	Search limb*[Title/Abstract]	199543
#12	Search "Lower Extremity"[Mesh]	155045
#11	Search ("Diabetic Foot"[Mesh]) OR (((((foot[Title/Abstract]) OR feet[Title/Abstract])) OR "Foot"[Mesh])) AND ((diabet*[Title/Abstract] OR "Diabetes Mellitus"[Mesh]))	15715
#10	Search "Diabetic Foot"[Mesh]	7641
#9	Search (((((foot[Title/Abstract]) OR feet[Title/Abstract])) OR "Foot"[Mesh])) AND ((diabet*[Title/Abstract] OR "Diabetes Mellitus"[Mesh]))	14366
#8	Search (diabet*[Title/Abstract] OR "Diabetes Mellitus"[Mesh])	612451
#7	Search "Diabetes Mellitus"[Mesh]	385164
#6	Search diabet*[Title/Abstract]	557471
#5	Search (((feet[Title/Abstract]) OR (foot[Title/Abstract]))) OR "Foot"[Mesh]	131414
#4	Search ((feet[Title/Abstract]) OR (foot[Title/Abstract]))	103608
#3	Search (feet[Title/Abstract])	26120
#2	Search (foot[Title/Abstract])	85301
#1	Search "Foot"[Mesh]	47271

Tabela 28. Strategia wyszukiwania w bazie Embase via Ovid (data ostatniego wyszukiwania: 20.07.2018)

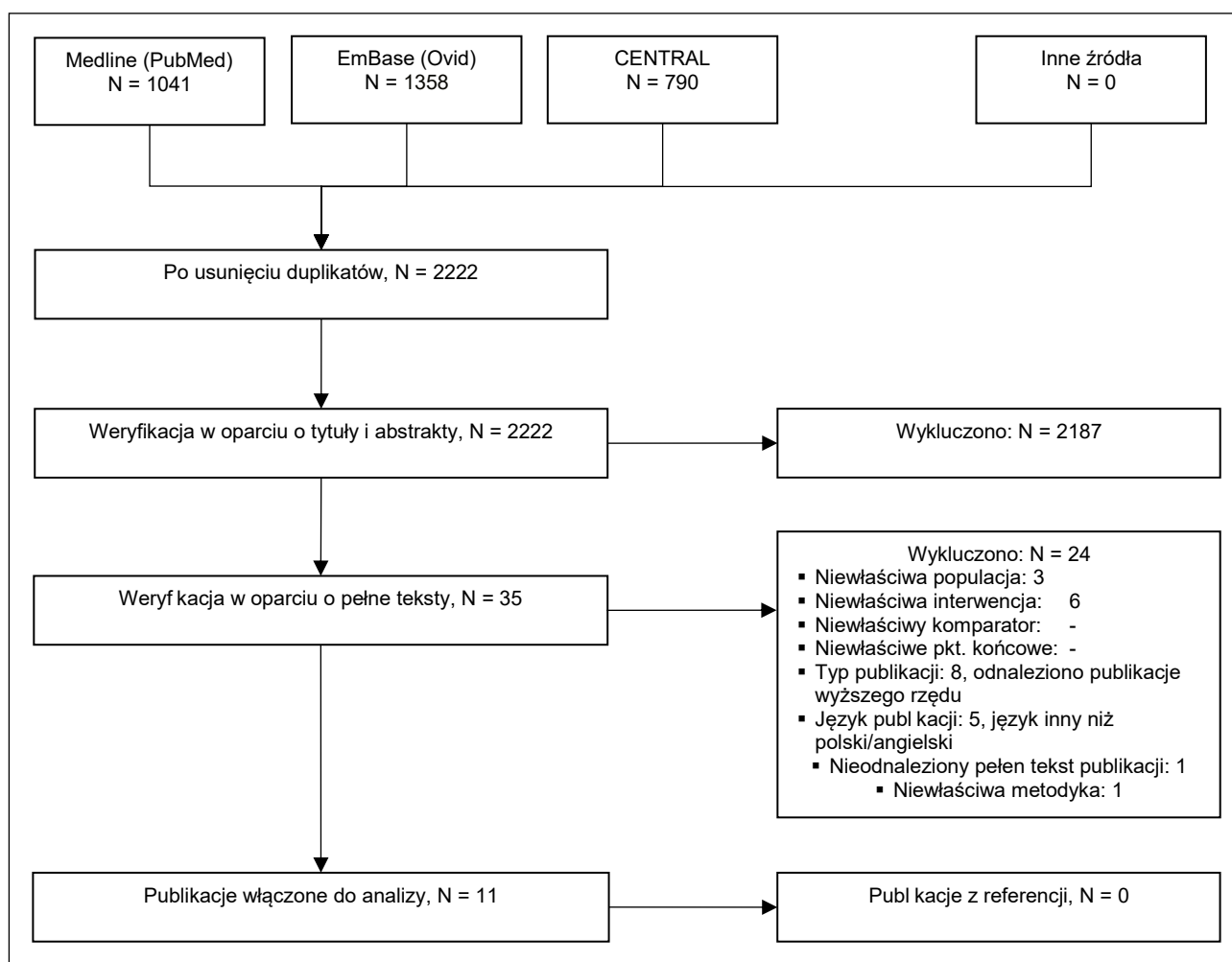
Nr	Kwerenda	Liczba rekordów
42	limit 41 to yr="2008 -Current"	1358
41	39 not 40	1995
40	limit 39 to conference abstract status	672
39	28 and 38	2667
38	36 or 37	1858346
37	"collaborat*".ab,kw,ti.	156364
36	29 or 30 or 31 or 32 or 33 or 34 or 35	1744644
35	"coordinat*".ab,kw,ti.	213772
34	"integrat*".ab,kw,ti.	464440
33	complex.ab,kw,ti.	1049176
32	"multiprofessional*".ab,kw,ti.	1777
31	"interprofessional*".ab,kw,ti.	8990
30	"multidisciplinar*".ab,kw,ti.	102935

29	"interdisciplinar*".ab,kw,ti.	39182
28	11 or 19 or 27	23177
27	8 and 26	6754
26	14 and 25	23726
25	20 or 21 or 22 or 23 or 24	534450
24	"extremit*".ab,kw,ti.	106305
23	legs.ab,kw,ti.	34150
22	leg.ab,kw,ti.	82962
21	"limb*".ab,kw,ti.	214018
20	exp lower limb/	242031
19	8 and 18	12806
18	15 or 17	16915
17	exp foot ulcer/	4226
16	8 and 15	12332
15	5 and 14	15889
14	12 or 13	245011
13	exp ulcer/	161395
12	"ulcer*".ab,kw,ti.	175545
11	9 or 10	21325
10	5 and 8	18617
9	exp diabetic foot/	12753
8	6 or 7	847511
7	"diabet*".ab,kw,ti.	702178
6	exp diabetes mellitus/	716968
5	1 or 4	124977
4	2 or 3	106802
3	feet.ab,kw,ti.	29005
2	foot.ab,kw,ti.	86500
1	exp foot/	38728

Tabela 29. Strategia wyszukiwania w bazie The Cochrane Library (data ostatniego wyszukiwania: 20.07.2018)

Nr	Kwerenda	Liczba rekordów
#1	MeSH descriptor: [Foot] explode all trees	1564
#2	foot	9823
#3	feet	2317
#4	#2 or #3	11081
#5	#1 or #4	11621
#6	MeSH descriptor: [Diabetes Mellitus] explode all trees	27806
#7	diabet*	71785
#8	#6 or #7	71933
#9	MeSH descriptor: [Diabetic Foot] explode all trees	899
#10	#5 and #8	3023
#11	#10 or #9	3023
#12	MeSH descriptor: [Foot Ulcer] explode all trees	985
#13	ulcer*	22781
#14	MeSH descriptor: [Ulcer] explode all trees	962
#15	#13 or #14	22781
#16	#15 and #5	1956
#17	#12 or #16	2118
#18	#16 or #12	2118
#19	#18 and #8	1822
#20	MeSH descriptor: [Lower Extremity] explode all trees	6832
#21	extremit*	10388
#22	leg	15850
#23	legs	3417
#24	limb*	18751
#25	#20 or #21 or #22 or #23 or #24	40370
#26	#25 and #15	2998
#27	#26 and #8	904
#28	interdisciplinar*	2248
#29	multidisciplinar*	5466
#30	interprofessional*	588
#31	multiprofessional*	116
#32	complex	25618
#33	integrat*	25934
#34	coordinat*	9531
#35	collaborat*	16902
#36	#28 or #29 or #30 or #31 or #32 or #33 or #34 or #35	75783
#37	#11 or #19 or #27	3361
#38	#36 and #37 (Publication Year from 2008)	790

12.2. Diagram selekcji badań



12.3. Publikacje wykluczone

Tabela 30 Wykluczone badania pierwotne i wtórne – leczenie ZSC przez multidyscyplinarny zespół

Publikacja	Powód wykluczenia	Komentarz
Jimenez 2018	Inne	Publikacja w języku hiszpańskim
Rubio 2017	Inne	Publikacja w języku hiszpańskim
Orneholm 2017	Populacja	W badaniu populacja ograniczona tylko do wrzodów na podeszwie stopy
Jimenez 2017	Inne	Publikacja w języku hiszpańskim
Jaffary 2015	Inne	Publikacja w języku innym niż polski/angielski
Orneholm 2015	Populacja	W badaniu populacja ograniczona tylko do wrzodów na piętach
Almdal 2015	Populacja	W badaniu nie oceniono wpływu wprowadzenia opieki multidyscyplinarnej
Hsu 2015	Inne	Odnaleziono publikację wyższego rzędu
Ferreira 2014	Inne	Publikacja w języku hiszpańskim
Thewjitcharoen 2014	Punkt końcowy	W badaniu zawarto jedynie ocenę wyników leczenia
Rubio 2014	Inne	Odnaleziono publikację wyższego rzędu
Martinez-Gomez 2014	Inne	Odnaleziono publikację wyższego rzędu
Manu 2014	Interwencja	W badaniu zawarto jedynie ocenę zmiany kliniki w jednostkę dzienną
De Corrado 2013	Inne	Nie odnaleziono pełnego tekstu
Khandelwal 2013	Interwencja	W badaniu wzięto pod uwagę tylko 3 rodzaje terapii
Shojaiefard 2013	Populacja	W badaniu populacja ograniczona tylko do wrzodów na piętach
Scatena 2012	Punkt końcowy	W badaniu zawarto jedynie ocenę wyników leczenia
Chiu 2011	Inne	Odnaleziono publikację wyższego rzędu
Aydin 2010	Inne	Odnaleziono publikację wyższego rzędu

Publikacja	Powód wykluczenia	Komentarz
Batista 2010	Rodzaj badania	Odnaleziona publikacja nie jest badaniem
Nather 2010	Inne	Odnaleziono publikację wyższego rzędu
Yesil 2009	Inne	Odnaleziono publikację wyższego rzędu
Alexandrescu 2009	Inne	Odnaleziono publikację wyższego rzędu
Rose 2008	Punkt końcowy	W badaniu zawarto jedynie ocenę wyn ków leczenia