

Autor(id): Marie-Helene Lõhmus

Küsimus: Kas kõigil jalahaavandi infektsiooniga diabeetikutel tuleb kasutada infektsiooni raskusastme hindamiseks IWGDF/IDSA rahvusvahelise töörühma jalainfektsioonide klassifikatsioonisüsteemi või mitte, et saada parem ravitulemus?

Kontekst:

Bibliograafia:

Tõendatuse astme hinnang							Mõju	Tõendatuse aste	Olulisus
Uuringute arv	Uuringukavand	Nihke tõenäosus	Tõenduse ebakõla	Tõenduse kaudsus	Tõenduse ebatäpsus	Muud kaalutlused			
Haavandi paranemine (järelkontroll 1 kuu)									
1 ¹	vaatlusuuringud	suur ^a	väike	suur ^b	suur ^c	puudub	Diabeetilise jalahaavandi infektsiooniga patsiente kaasati 60 (algses statistikas n = 65, viiel haigel oli infektsioon ilma haavandita). Järelkontrollid toimusid kolme kuu jooksul. 1.kuu järelkontrollis oli kerge infektsiooniga (grade 2) paranenud 50%, mõõduka infektsiooniga (grade 3) 29% ja raske infektsiooniga (grade 4) paranenud 28% uuringusse kaasatutest. p = 0,03.	⊕○○○ Väga madal ^{a,b,c}	KRIITILINE
Haavandi paranemine (järelkontroll 2 kuud)									
1 ¹	vaatlusuuringud	suur ^a	väike	suur ^b	suur ^c	puudub	Diabeetilise jalahaavandi infektsiooniga patsiente kaasati 60. Järelkontrollid toimusid kolme kuu jooksul. 2.kuu järelkontrollis oli kerge infektsiooniga (grade 2) paranenud 80%, mõõduka infektsiooniga (grade 3) 69% ja raske infektsiooniga (grade 4) paranenud 56% uuringusse kaasatutest. p = 0,03.	⊕○○○ Väga madal ^{a,b,c}	KRIITILINE
Haavandi paranemine (järelkontroll 3 kuud)									
1 ¹	vaatlusuuringud	suur ^a	väike	suur ^b	suur ^c	puudub	Diabeetilise jalahaavandi infektsiooniga patsiente kaasati 60. Järelkontrollid toimusid kolme kuu jooksul. 3.kuu järelkontrollis oli kerge infektsiooniga (grade 2) paranenud 93%, mõõduka infektsiooniga (grade 3) 83% ja raske infektsiooniga (grade 4) paranenud 72% uuringusse kaasatutest. p = 0,02.	⊕○○○ Väga madal ^{a,b,c}	KRIITILINE
Haavandi paranemine (järelkontroll 1 aasta)									
1 ²	vaatlusuuringud	suur ^d	väike	suur ^e	suur ^c	puudub	Kaasati 137 patsienti, keda käsitleti statsionaarsel ravil (st ei kaasatud ambulatoorselt käsitletavaid patsiente!) mõõduka (grade 3) ja raske (grade 4) diabeetilise jalahaavandi infektsiooniga. Jälgimisperiood 1 aasta. Aasta jooksul oli neist paranenud 67% (grade 3) ja 68% (grade 4). p > 0,05.	⊕○○○ Väga madal ^{c,d,e}	KRIITILINE
Haavandi paranemine (järelkontroll 1 aasta)									
1 ³	vaatlusuuringud	suur ^d	väike	suur ^e	suur ^c	puudub	Antud uuringusse kaasati 137 diabeetilise jalahaavandi infektsiooniga patsienti, keda käsitleti statsionaari tingimustes (st ei kaasatud ambulatoorselt käsitletavaid patsiente!). 12 kuu järel loeti paranenuks 67% mõõduka infektsiooniga (grade 3) patsientidest ning 68% raske infektsiooniga patsientidest. p > 0,05.	⊕○○○ Väga madal ^{c,d,e}	KRIITILINE
Haavandi paranemise aeg (päevades, jälgimisperiood minimaalselt 1 aasta)									
1 ²	vaatlusuuringud	suur ^f	väike	suur ^g	suur ^c	puudub	Retrospektiivsesse kohortuuringusse oli kaasatud 137 patsienti mõõduka ja raske diabeetilise jalahaavandi infektsiooniga, patsientide jälgimisperiood kestis minimaalselt aasta. Kahe klassifikatsioonikategooria vahel ei leitud uuritaval haavandi paranemise aja osas statistiliselt olulist seost - keskmine paranemise aeg oli mõõduka infektsiooni (grade 3) korral 137 päeva ja raske infektsiooni (grade 4) puhul 132 päeva. p = 0,74.	⊕○○○ Väga madal ^{c,f,g}	KRIITILINE

Tõendatuse astme hinnang							Mõju	Tõendatuse aste	Olulisus
Uuringute arv	Uuringukavand	Nihke tõenäosus	Tõenduse ebakõla	Tõenduse kaudsus	Tõenduse ebatäpsus	Muud kaalutlused			

Haavandi paranemise aeg (päevades, jälgimisperiood vähemalt 1 aasta)

1 ³	vaatlusuuringud	suur ^d	väike	suur ^g	suur ^c	puudub	Uuringusse oli kaasatud 137 patsienti diabeetilise pehmekoe infektsiooniga. Tulemusnäitaja osas ei leitud mõõduka ega raske infektsiooni vahel paranemise aja suhtes statistiliselt olulist seost. Mõõduka (grade 3) infektsiooni puhul oli keskmine paranemise aeg 137 päeva ja raske (grade 4) infektsiooni puhul 132 päeva. p > 0,05.	⊕○○○ Väga madal ^{c,d,g}	KRIITILINE
----------------	-----------------	-------------------	-------	-------------------	-------------------	--------	--	-------------------------------------	------------

Amputatsioon (jälgimisperiood 3 kuu vältel)

1 ¹	vaatlusuuringud	suur ^a	väike	suur ^b	suur ^c	puudub	Diabeetilise jalahaavandi infektsiooniga patsiente kaasati 60 (algsest statistikast n = 65, viiel haigel oli infektsioon ilma haavandita). Järelekontrollid toimusid kolme kuu jooksul. Väikest amputatsiooni vajas kerge infektsiooniga (grade 2, n = 26) 15%, mõõduka infektsiooniga (grade 3, n = 31) 52%, raske infektsiooniga (grade 4, n = 8) 50% patsientidest. p = 0,003. Suurt amputatsiooni vajas kerge infektsiooniga (grade 2, n = 26) 0%, mõõduka infektsiooniga (grade 3, n = 31) 10%, raske infektsiooniga (grade 4, n = 8) 25% patsientidest. p = 0,001. Statistika kaasab ka viite haavandita patsienti!	⊕○○○ Väga madal ^{a,b,c}	KRIITILINE
----------------	-----------------	-------------------	-------	-------------------	-------------------	--------	---	-------------------------------------	------------

Amputatsioon (keskmine jälgimisperiood 27 kuud)

1 ⁴	vaatlusuuringud	suur ^h	väike	suur ⁱ	suur ⁱ	puudub	Diabeediga seotud alajäsemete tüsistuste ennetamise programmi osana kaasati 1666 patsienti, kelle jalgade seisund hinnati ja keda jälgiti seejärel keskmiselt 27,2 kuud. 247 jälgitaval tekkis jalahaavand ja neist 150 puhul infektsioon, mida klassifitseeriti IWGDF/IDSA süsteemi alusel. Jälgimisperioodi vältel vajas väikest amputatsiooni: kerge infektsiooniga (grade 2, n = 72) 2,8%; mõõduka infektsiooniga (grade 3, n = 52) 23,1% ning raske infektsiooniga (grade 4, n = 27) 48,1% patsientidest. Suurt amputatsiooni vajas kerge infektsiooniga (grade 2) 0%; mõõduka infektsiooniga (grade 3) 23,1% ning raske infektsiooniga (grade 4) 29,6% patsientidest. Infektsiooni klassifikatsioonikategooria tõustes oli suurem risk amputatsiooniks (p < 0,001) ja kõrgema taseme amputatsiooniks (p < 0,001).	⊕○○○ Väga madal ^{h,i,j}	KRIITILINE
----------------	-----------------	-------------------	-------	-------------------	-------------------	--------	--	-------------------------------------	------------

Amputatsioon (jälgimisperioodi mediaan 39 nädalat)

1 ⁵	vaatlusuuringud	väga suur ^a	väike	suur ^e	suur ^c	puudub	Uuringusse kaasati 100 diabeetilise jalahaavandi infektsiooniga patsienti, kes olid hospitaliseeritud. Mediaanjälgimisperiood oli 39 nädalat (range 13-65 nädalat). Valimi hulka kuulusid mõõduka ja raske infektsiooniga patsiendid. Olulisel statistilisel seoseid infektsiooni raskusastme ja amputatsioonivajaduse osas ei leitud. Jälgimisperioodi vältel vajas ükskõik, mis tasemelt amputatsiooni 42% mõõduka infektsiooniga (grade 3, n = 31) ja 55% raske infektsiooniga (grade 4, n = 69) patsientidest. p = 0,22.	⊕○○○ Väga madal ^{c,e,k}	KRIITILINE
----------------	-----------------	------------------------	-------	-------------------	-------------------	--------	--	-------------------------------------	------------

Amputatsioon (jälgimisperiood 1 aasta)

1 ²	vaatlusuuringud	suur ^f	väike	väike	suur ^c	puudub	Retrospektiivsesse kohortuuringusse oli kaasatud 137 patsienti mõõduka ja raske diabeetilise jalahaavandi infektsiooniga, patsientide jälgimisperiood kestis minimaalselt aasta. Aastase jälgimisperioodi jooksul vajas suurt amputatsiooni mõõduka raskusastmega (grade 3, n = 93) infektsiooni puhul 29% ja raske raskusastmega (grade 4, n = 44) 21% patsientidest. p = 0,29. Väikest amputatsiooni vajas mõõduka raskusastmega (grade 3, n = 93) infektsiooni puhul 21% ja raske raskusastmega (grade 4, n = 44) 14% patsientidest. p = 0,34.	⊕○○○ Väga madal ^{c,f}	KRIITILINE
----------------	-----------------	-------------------	-------	-------	-------------------	--------	---	-----------------------------------	------------

Tõendatuse astme hinnang							Mõju	Tõendatuse aste	Olulisus
Uuringute arv	Uuringukavand	Nihke tõenäosus	Tõenduse ebakõla	Tõenduse kaudsus	Tõenduse ebatäpsus	Muud kaalutlused			

Amputatsioon (jälgimisperiood 1 aasta)

1 ⁶	vaatlusuuringud	suur ^f	väike	väike	väike	puudub	Antud uuringusse kaasati 150 diabeetilise jalahaavandi infektsiooniga patsienti - nii ambulatoorsel kui statsionaarsel ravil olevaid. Uuringus hinnati mitmeid riskifaktoreid amputatsiooniks, muu hulgas ka IWGDF klassifikatsioonisüsteemi alusel amputatsiooniriski. Jälgimisperiood aasta jooksul. Leiti, et raskema infektsiooniga on ka suurem risk amputatsiooniks. Jälgimisperioodi jooksul vajas amputatsiooni järgnev osa patsientidest: kerge infektsiooniga (grade 2) 16% - 9 patsienti mõõduka infektsiooniga (grade 3) 37% - 16 patsienti, raske infektsiooniga (grade 4) 45% - 17 patsienti. p = 0,009. Infektsiooni raskusastmega üle grade 2 (kerge infektsioon) - OR 1,56 (95% CI 0,91 - 2,03).	⊕○○○ Väga madal ^f	
----------------	-----------------	-------------------	-------	-------	-------	--------	--	---------------------------------	--

Amputatsioon (jälgimisperiood 1 aasta)

1 ³	vaatlusuuringud	suur ^d	väike	väike	suur ^e	puudub	Uuringusse oli kaasatud 137 patsienti diabeetilise pehmekoe infektsiooniga. Antud grupis ei leitud statistiliselt olulist seost infektsiooni raskusastme suurenemise ja amputatsioonide sageduse puhul, mis puudutas mõõduka ja raske infektsiooniga patsiente. Mõõduka infektsiooniga patsiente n = 93, raske infektsiooniga n = 44. Aastase jälgimisperioodi jooksul vajas amputatsiooni 29% mõõduka infektsiooniga patsientidest (grade 3) ja 21% raske infektsiooniga patsientidest (grade 4). p >0,05.	⊕○○○ Väga madal ^{c,d}	
----------------	-----------------	-------------------	-------	-------	-------------------	--------	---	-----------------------------------	--

Suremus (jälgimisperiood 3 kuud)

1 ¹	vaatlusuuringud	suur ^a	väike	suur ^b	suur ^c	puudub	Diabeetilise jalahaavandi infektsiooniga patsiente kaasati 60 (algses statistikas n = 65, viiel haigel oli infektsioon ilma haavandita). Järelekontrollid toimusid kolme kuu jooksul. Jälgimisperioodi jooksul oli suremus kerge infektsiooniga patsientide seas (n = 26) 0%. Mõõduka infektsiooniga patsientide seas (n = 31) 3%. Raske infektsiooniga patsientide seas (n = 8) 13%. p = 0,04.	⊕○○○ Väga madal ^{a,b,c}	
----------------	-----------------	-------------------	-------	-------------------	-------------------	--------	---	-------------------------------------	--

Suremus (jälgimisperiood vähemalt 3 aastat)

1 ⁷	vaatlusuuringud	suur ^d	väike	väga suur ^m	väike	puudub	Uuringu jälgimisperiood oli vähemalt 3 aastat (mediaan 2-36 kuud), kaasati 293 patsienti. IDSA/IWGDFi kõrval hõlmas uuring ka mitmeid muid klassifikatsioonisüsteeme (nt SINBAD). Jälgimisperioodi jooksul suri 52% patsientidest, sagedasemate surmapõhjustena 25% pneumoonia, 27% muud infektsioonid, kardiovaskulaarsed haigused 22%. Ükski klassifikatsioonisüsteem iseeneses polnud seoses suremuseriskiga.	⊕○○○ Väga madal ^{d,m}	
----------------	-----------------	-------------------	-------	------------------------	-------	--------	---	-----------------------------------	--

CI: confidence interval

Selgitused

- a. Ei ole kirjeldatud jälgimisperioodi jooksul väljalangenud patsiente (nende hulk, millal välja langesid?). Puudub võrdlusgrupp. Kaasatud 5 haiget, kellel haavandit ei olnud.
- b. Puudub võrdlussekkumine. Valimisse kaasatud mõned patsiendid, kellel ei esinenud haavandit.
- c. Väike valim. Puuduvad usaldusvahemikud.

- d. Ei ole kirjeldatud jälgimisperioodi jooksul valimist väljalangenud patsiente. Puudub võrdlusgrupp.
- e. Valim hõlmab vaid hospitaliseeritud patsiente, mitte ambulatoorselt käsitletavaid. Puudub võrdlussekkumine.
- f. Puuduvad täielikud andmed jälgimisperioodi ajal väljalangenud patsientide osas - nende hulk, puuduvad tulemused. Kavandist lähtuvalt puudub võrdlusgrupp.
- g. Puudub võrdlussekkumine. Haavandi paranemise aega hinnates oleks ehk andnud huvipakkuvat infot ka alla aastase jälgimisperioodiga patsiendid.
- h. Ei ole kirjeldatud jälgimisperioodi jooksul valimist väljalangenud patsiente. Puudub võrdlusgrupp, esialgne statistika hõlmas ka mitteinfitseerunud haavandeid.
- i. Ei kaasatud algselt vaid diabeetilise jalahaavandiga patsiente. Puudub võrdlussekkumine.
- j. Meid puudutava tulemusnäitaja ja uuritavate osas oli tegu väikse valimiga. Usaldusvahemik puudub.
- k. Ei ole kirjeldatud jälgimisperioodi jooksul väljalangenud patsiente. Puudub võrdlusgrupp. Jälgimisperiood liialt suure varieeruvusega.
- l. Ei ole toodud andmeid jälgimisperioodi jooksul väljalangenute kohta. Puudub võrdlusgrupp.
- m. Puudub selge seos diabeetilise jalahaavandi infektsiooni ja patsiendi surma vahel.

Viited

- 1.Seth A, Attri, AK, Kataria,H, et al. Clinical Profile and Outcome in Patients of Diabetic Foot Infection.Int J Appl Basic Med Res; 2019.
- 2.Ryan EC, Crisologo, PA, Oz, OK, et al. Do SIRS Criteria Predict Clinical Outcomes in Diabetic Skin and Soft Tissue Infections?.J Foot Ankle Surg; 2019.
- 3.Lavery LA, Ryan EC, Ahn J, et al. The Infected Diabetic Foot: Re-evaluating the Infectious Diseases Society of America Diabetic Foot Infection Classification.Clin Infect Dis; 2020.
- 4.Lavery LA, Armstrong, DG, Murdoch DP, et al. Validation of the Infectious Diseases Society of Americas Diabetic Foot Infection Classification System.Clin Infect Dis; 2007.
- 5.Wukich DK, Hobizal KB, Brooks MM, et al. Severity of Diabetic Foot Infection and Rate of Limb Salvage.Foot Ankle Int; 2013.
- 6.Chetpet A, Dikshit B, Phalgune D. Evaluating a Risk Score for Lower Extremity Amputation in Patients with Diabetic Foot Infections.Journal of Clinical and Diagnostic Research; 2018.
- 7.Rigor J, Martins-Mendes D, Monteiro-Soares M. Risk Factors for Mortality in Patients with a Diabetic Foot Ulcer: a Cohort Study.Eur J Intern Med; 2020.