

KÜSIMUS

Kas kasutada ortopeedilised vahendid või mitte kõigil jalahaavandi riskiga diabeetikutel esmase või korduva haavandi ennetamiseks?	
SIHTRÜHM:	kõigil jalahaavandi riskiga diabeetikutel esmase või korduva haavandi ennetamiseks
SEKKUMINE:	ortopeedilised vahendid
VÕRDLUS:	mitte
PEAMISED TULEMUSNÄITAJAD:	Esmane haavand; Korduv haavand, Korduv haavand tulenevalt ravisoostumusest, Labajalale langev surve, Labajala eesosa taldmise rõhu vähenemine Labajalale rõhu-aja-integraal; Taldmise rõhu maksimum, Ravisoostumus, Elukvaliteet; Kõrvaltoimed
KONTEKST:	
VAATENURK:	
TAUST:	Diabeetiline jalahaavand on ateroskleroosi kõrval üks juhtivamaid põhjuseid alajäseme amputatsiooniks. Amputatsiooni järel on diabeediga patsiendil suur risk tulevikus ka teise alajäseme amputatsiooniks, mistõttu on ühe ennetusmeetmena kasutatud ravijalanõusid ning ortoose. Ravijalanõud ja ortoosid abistavad jalalabadeformatsioonide, kõnnakumuutuste ja labajalale langeva rõhukoormuse leevendamise osas. Individuaalselt sobitatud jalanõud ning ortoosid võimaldavad suurema rõhukoormusega või haavandunud piirkondadelt n-ö "offloadingut" ja annavad labajalale efektiivsemat tuge.
HUVIDE KONFLIKT:	

HINNANG

Probleem Kas probleem on prioriteetne?		
JUDGEMENT	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVALD KAAJUTLUSED
☐ Ei ☐ Pigem ei ☐ Pigem jah ☒ jah ☐ Varieerub ☐ Ei oska öelda	Kliinilise küsimuse eesmärgiks on välja selgitada, kas esmase või korduva diabeetilise haavandi ennetamiseks tuleb kõigile diabeetilise jalahaavandi riskiga patsientidele soovitada spetsiaalseid ortoose ja/või ravijalatseid. Töörühm soovib teada, milliseid ortoose, sh ravijalatseid, tuleks haavandi ennetamiseks kasutada ning millised faktorid mõjutavad ravisoostumust ja patsientide eelistusi nende kasutamisel. Tulemusnäitajad: esmane diabeetiline jalahaavand, korduv diabeetiline jalahaavand, surve vähenemine labajalale ja varvastele, tervisega seotud elukvaliteet, päevaste sammude arv, ravisoostumus, vahendi kandmise aeg, kasutusmugavus, kulud, kõrvaltoimed, amputatsioon. Noppeid samal teemal teistest ravijuhenditest: 1) Guidelines on the prevention of foot ulcers in persons with diabetes (IWGDF 2023 Update) (1) Sarnane teema kajastub kahes soovitus - 8. ja 10.	

	8. Diabeetikul, kellel on risk jalahaavandi tekkeks a. ja kellel puudub labajala deformatsioon/esineb piiratud deformatsioon, puuduvad haavandi-eelsed lesioonid ja anamneesis ei ole plantaarset haavandit (IWGDF risk 1-3), nõusta patsienti jalanõude osas, mis järgivad labajala kuju ja sobivad patsiendile (Tugev soovitus, madal tõendatuse aste) b. ja kellel esineb jalalaba deformatsioon, mis oluliselt suurendab labajalale langevat rõhku/survet või esineb haavandi-eelne lesioon (IWGDF 2-3), kaalu ordineerida individuaalsed tallatoed, individuaalselt valmistatud jalanõud ja/või varbaortoosid (Tingimuslik soovitus, madal tõendatuse aste) c. ja on anamneesis paranenud plantaarne haavand (IWGDF risk 3), ordineeri ravijalanõud, millel on kõndimisel näidatud efekt labajalale langeva surve/rõhu vähendamisele, ennetamaks korduva haavandi teket. Samuti tuleks patsienti julgustada konkreetset vahendit kandma pidevalt, nii sise-kui välitingimustes. (Tugev soovitus, mõõdukas tõendatuse aste). 10. Diabeetikul, kellel on risk jalahaavandi tekkeks (IWGDF 1-3) ja mittejäik haamervarvas koos küünemuutustega, kallus või haavandi-eelne lesioon sama varba distaalsel otsal: b. kaalu ordineerida ortopeedilisi vahendeid, nt varba silikoon või (pool)jäik ortopeediline vahend, vähendamaks varbal liigset kallust. (Tingimuslik soovitus, madal tõendatuse aste) 2) Australian guidelines for diabetes-related foot disease. Prevention Guidelines (2021) Baseerub taas IWGDFi juhendil. Antud kliiniline küsimus kajastub kolmes soovitus: 7. Diabeetikut, kellel on mõõdukas risk jalahaavandi tekkeks (IWGDF risk 2) või kellel on anamneesis paranenud mitte-plantaarne jalahaavand (IWGDF risk 3), tuleks nõustada kandma meditsiinilisi jalanõusid, mis jälgivad labajala kuju, sobivad, vähendamaks labajalale langevat survet/rõhku ja ennetada jalahaavandit. Jaladeformatsiooni või haavandieelse lesiooni olemasolul, ordineeri individuaalselt valmistatud ortopeedilisi vahendeid (Tugev soovitus, madal tõendatuse aste) 8. Kaalu ordineerida ortopeedilisi vahendeid, nt silikoon või (pool)jäik ortopeediline vahend, et vähendada kallust diabeetikul, kellel on risk jalahaavandi tekkeks (IWGDF 1-3). (Nõrk soovitus, madal tõendatuse aste) 9. Diabeetikul, kellel on anamneesis plantaarne jalahaavand (IWGDF 3), ordineeri meditsiinilised jalanõud, millel on näidatud efekti labajalale langeva rõhu/surve vähendamisele, ennetamaks korduvat haavandit. Nõusta patsiendi selle vahendi püsiva kandmise vajaduse osas. (Tugev soovitus, mõõdukas tõendatuse aste). 3) NICE (avaldatud 2015.a., uuendus 2019.a.) Annab eelnevatest ravijuhenditest mõnevõrra vähemkonkreetsed soovitusi. Mitme soovitus all mainitakse ennetusena "foot protection service'it", mis muu hulgas peaks tegelema ka jalahoolduse ning ka offloading-vahenditega. 1.3.10 Patsientidel, kellel on keskmine või kõrge risk diabeetilise jala tekkeks, peaks labajalaprobleemidega tegelev meeskond hindama labajala biomehaanikat, sealhulgas ka vajadust spetsiaalsete jalanõude ja ortooside jaoks. [1.3.10 For people at moderate or high risk of developing a diabetic foot problem, the foot protection service should assess the biomechanical status of the feet, including the need to provide specialist footwear and orthoses. (2015)]	
--	---	--

	1.3.12 Hospitaliseeritud patsientidele, kellel on mõõdukas või keskmine risk diabeetilise jala tekkeks, peaks antama labajalale langevat rõhku ühtlaselt jaotav vahend, kannalt rõhukoormuse leevendamiseks. Haiglast väljakirjutamisel peaksid nad olema suunatud labajalaprobleemidega tegeleva meeskonna poole. [1.3.12 People in hospital who are at moderate or high risk of developing a diabetic foot problem should be given a pressure redistribution device to offload heel pressure. On discharge they should be referred or notified to the foot protection service. (2015)] 4) Diabetes Canada 2018 Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Diabetes in Canada. Ei anna samuti kuigi konkreetseid soovitusi. Mitmes soovituses kajastub vähem või rohkem offloading ja/või mainitakse seda juba olemasoleva haavandi korral. 2. Diabeediga patsiendid, kellel on kõrge risk labajalahaavandi tekkeks, peaksid saama nõustamist jalahoolduse osas (sealhulgas nõustamist traumade vältimiseks) ning ka professionaalselt sobitatud jalanõud [Grade D, tingimuslik]. Kui labajalaga seotud probleemid tekivad, on soovitatav varane suunamine jalahooldusega tegeleva spetsialisti poole. [Grade C, level 3] [2. People with diabetes who are at high risk of developing foot ulcers should receive foot care education (including counseling to avoid foot trauma) and professionally fitted footwear [Grade D, Consensus]. When foot complications occur, early referral to a health-care professional trained in foot care is recommended [Grade C, Level 3 (37,48,49).] 4. Puudub piisav tõendus, soovitamaks spetsiifilisi sidumisvahendeid tüüpilistele diabeetilistele jalahaavanditele [Grade C, level 3]. Surnud koe debridement [Grade A, level 1A] ja haavahoolduse üldised printsiibid hõlmavad endas ka niisket keskkonda haavas ja haavandilt rõhukoormuse mahavõtmist [Grade D, tingimuslik] [4. There is insufficient evidence to recommend any specific dressing type for typical diabetic foot ulcers [Grade C, Level 3 (103)]. Debridement of nonviable tissue [Grade A, Level 1A (104)] and general principles of wound care include the provision of a physiologically moist wound environment, and off-loading the ulcer [Grade D, Consensus].]	
Soovitud mõju Kui suur on eeldatav soovitud mõju?		
JUDGEMENT	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVALD KAAJUTLUSED
- o Tühine - o Väike ● keskmine - o Suur - o Varieerub - o Ei oska öelda	Tõendusmaterjali näol oli tegu enamjaolt IWGDFi ravijuhendi 2023. a. uuenduse tarbeks tehtud süstemaatilise ülevaatega (6), aga ka otsingustrateegia abil leitud mõne üksikuuringuga. Tõendatuse aste varieerus väga madalast mõõdukani. Tulemusnäitajate kaupa: <u>1) Esmane diabeetiline jalahaavand (8)</u> Antud tulemusnäitaja kohta on materjali väga vähe: kaks üksikuuringut. Üks üksikuuring (7) uuris ravitaldade või -jalanõude kasutamist võrreldes tavajalanõudega - tallad olid valmistatud individuaalselt, ravijalanõude näol oli tegu meditsiiniliste jalanõudega (10-l patsiendil valmistati ka need individuaalselt tõsise jaladeformatsiooni tõttu). Kontrollgrupp kandis tavajalanõusid. Statistiliselt olulise seosena ($p < 0,0001$) leiti, et	

esmane haavand kujunes aastase jälgimisperioodi vältel enam kontrollgrupis (12,8% vs 38,6%). Kahjuks puudub adekvaatne info 3 ja 5 a järelkontrollide kohta, kuid aastase jälgimisperioodi põhjal võib väita, et sekkumine on soositav esmase haavandi tekke vältimiseks. [madal tõendatuse aste]

Teine üksikuuring (4) uuris survet optimeerivaid sisetaldu/jalatsid (n = 28) võrdluses tavaliste ravitaldade/-jalatsitega (n = 29). Esmase haavandi teke ei olnud antud uuringu primaarne tulem, kuid haavandi teket kirjeldati kogu valimist ühel patsiendil, kes kuulus uuringugruppi. Kokkuvõtvalt ei ütleks, et antud uuringu puhul esmase haavandi tekke osas kuigivõrd põhjanevaid järeldusi saab teha, kuna ka jälgimisperiood oli kogu kliinilise küsimuse tõendusmaterjali arvesse võttes pigem lühike - 6 kuud. [väga madal tõendatuse aste]

Selle üsna väheste tõendusmaterjali põhjal võiks öelda, et esmase haavandi vältimiseks on uuringute alusel näidatud kasu ravitaldade või -jalanõude kasutamisel võrreldes tavajalanõudega. Kokkuvõtvalt tõendatuse aste siiski **väga madal**.

2) Korduv diabeetiline jalahaavand (9)

Tõendatuse aste varieerub mõõdukast - väga madalani.

Korduva haavandi teket uurivaid üksikuuringuid oli tõendusmaterjali seas kõige enam.

a) Survet optimeerivad sisetallad/jalatsid versus tavalised terapeutilised sisetallad/jalatsid

Selle sekkumisega uuris korduva haavandi teket üks üksikuuring ja meta-analüüs

Üksikuuringu (3) puhul täheldati protsentuaalselt suuremat haavandi teket uuringugrupis (n = 30) 33,3%, kontrollgrupis (n = 31) 22,5%. Samas ei kirjeldata konkreetset patsientide arvu, kokku on loetud juhud, kus haavand tekkis (st. ühel patsiendil võis olla ka mitu haavandit). Uuring on üsna kehva kvaliteediga (pimendamata, kontrollgrupp sai ka sisuliselt sekkumise, ei paku seletusi uuringugrupis suurema haavandi esinemissageduse kohta jne) ja selle alusel ei saa öelda, et sekkumine oleks soositav. [väga madal tõendatuse aste]

Sama sekkumisega on süstemaatilises ülevaates (6) tehtud meta-analüüs, mis hõlmab kahte üksikuuringut (2, 8) Korduva haavandi korral leiti meta-analüüsis $RR = 0,62$ (95% CI: 0,26-1,47) - statistiliselt mitteoluline erinevus, mis siiski soosib sekkumist. I2: 72%. [mõõdukas tõendatuse aste]

Kokkuvõtvalt on sekkumine siiski soositav.

b) Ravitallad või -jalanõud vs tavajalanõud

Tõendatuse aste mõõdukas - väga madal.

Mõõduka tõendatuse astmega oli süstemaatilises ülevaates (6) tarbeks läbiviidud meta-analüüs, mis sisaldas kolm üksikuuringut. (9, 7, 10) Korduva haavandi korral leiti meta-analüüsis $RR = 0,53$ (95% CI: 0,24-1,17) - statistiliselt mitteoluline erinevus, mis siiski soosib sekkumist. I2: 88%

3/4 üksikuuringus oli korduva haavandi teke oluliselt enam väljendunud kontrollgruppides, seosed olid statistiliselt olulised (5, 11, 12) - korduva haavandi esinemissagedus oli väiksem uuringugruppides, kus patsiendid kandsid ravitaldu/-jalanõusid. Ühe uuringu puhul oli tegu vastupidise tulemusega ja haavand tekkis kaheaastase jälgimisperioodi jooksul enam just uuringugrupis (13), samas ei olnud see statistiliselt oluline.

Kokkuvõttes, kuigi tegu on madala tõendatuse astmega tõendusmaterjaliga, siis materjal siiski soosib sekkumist võrreldes tavajalanõudega,

3) Korduv diabeetiline jalahaavand tulenevalt ravisoostumusest (9)

Tõendatuse aste madal-väga madal.

(14) uuring on antud tulemusnäitaja osas üsna halva kvaliteediga, kuna puudus objektiviseeritav mõõtmisvahend patsientide ravi regulaarsuse suhtes, samuti ei olnud kogu valimil anamneesis diabeetilist haavandit (selleks, et saaks üleüldse korduvat haavandit hinnata), puudub adekvaatne kirjeldus ortopeediliste vahendite kohta, jälgimisperiood (4kuud) lühike [tõendatuse aste väga madal]

(2) ravisoostumus oli hinnatav spetsiaalse sensori näol. 171 patsiendi hulgast 79 ravisoostumus oli hea (>80% päevastest sammudest ordineeritud jalanõudes): nende seas tekkis haavand sekkumisgrupis I: 9/35 (26%), kontrollgrupis C: 21/44 (48%) $p = 0,045$; OR 0,38 (95% CI: 0,15-0,99).

Kokkuvõttes tõendatuse aste väga madal, kuid siiski olemas seos patsientide ravisoostumuse ja korduva haavandi tekke vahel.

4) Ravisoostumus, survet optimeerivad sisetallad/jalatsid versus tavalised terapeutilised sisetallad/jalatsid (7)

Ravisoostumuse osas oli tõendusmaterjali vähevõitu. Praktiliselt puudusid uuringud, mis erinevate ortopeediliste vahendite näol oleks uurinud neist tulenevat ravisoostumust.,

(3) Ravisoostumuse hindamiseks ei olnud mingit konkreetset lävendit, aga arvati, et päevasel ajal üle 8h ortopeedilise vahendi kandmist oli hea ravisoostumus. Ortopeediliste vahendite kandmist hinnati temperatuurisensoriga. Kandmise aeg: <4h päevas: 46% (I: 44%, C: 47%) 4-8h päevas: 39% (I: 40%, C: 37%) >8h päevas: 16% (I: 16%, C: 16%). Tõendatuse aste väga madal, raske teha järeldusi ühe või teise vahendi vahel.

5) Elukvaliteet (7)

Väga madala kvaliteediga tõendusmaterjal. Äärmiselt subjektiivse materjalina täheldati ühes üksikuuringus (4) kontrollgrupis justkui paremat elukvaliteeti - tegu oli vaid tõesti patsientide subjektiivse hinnanguga, mingeid konkreetseid küsimustikke vms ei kasutatud. Uuring võrdles 6 kuu vältel spetsiaalselt labajalale langeva rõhu põhjal väljatöötatud ortoosse standardortoosidega.

Väga madal tõendatuse aste, ei saa midagi antud tulemi kohta öelda.

6) Kõrvaltoimed (4)

Väga madal tõendatuse aste. (4) kirjeldab kõrvaltoimetena uuringuperioodi vältel surnud ja haiglassesattunud patsiente. Samas ei saa öelda, et antud juhul oleks tegu ortopeedilise vahendi kandmisega tekkinud põhjus-tagajärg seosega.

Seega adekvaatset tõendusmaterjali selle osas tegelikult ei ole.

7) Labajalale langev surve (7)

a) Ravitallad või -jalanõud vs tavajalanõud (follow-up 9 kuud)

	Tõendusmaterjali kvaliteet väga madal. (5) Esimese kolme grupi kõrge riskiga patsientide seas (kes kandsid 9 kuud ravijalanõusid) täheldati jalalabale langeva rõhu suhtelist vähenemist (grupp 1, 6.9 ± 3.6; grupp 2, 6.2 ± 3.9; and grupp 3, 6.8 ± 6.1 kPa; $P = 0.0001$), samal ajal, kui neid mittekandvas uuringugrupis labajalale langev rõhk suurenes (grupp 4, 40.7 ± 20.5 kPa; $P = 0.008$). Täheldati uuringugrupis statistiliselt olulist seost ravitaldade või -jalanõude kandmise ja labajalale langeva rõhu vahel. b) Labajalale langev surve, survet optimeerivad sisetallad/jalatsid versus tavalised terapeutilised sisetallad/jalatsid (4, 2) Väga madal tõendatuse aste. Bus et al (2013) uuringus nenditakse vaid fakti, et uuringugrupis täheldati labajalale väiksemat survet. Parker et al (2019) jõudsid laias laastus sama järelduseni, kuid uuringu-ja kontrollgruppi mingil põhjusel omavahel võrreldud ei olnud. Kokkuvõtvalt - tõendatuse aste väga madal, siiski tagasihoidlik efekt labajalale langevale surve vähenemisele olemas. Amputatsiooni (7), päevaste sammude arvu (6), vahendi kandmise aja (7), kasutusmugavuse (7) ja kulude (7) osas ei leidnud tõendusmaterjalist infot seoses ortopeediliste vahendite kandmisega. <u>ABIVAHENDITE KAUPA (6)</u> 1. <u>Ravijalatsid</u> on diabeetilise jalahaiguse korral paljudes riikides kuldstandard, mistõttu uuringud on enam kui kümme aastat vanad. 3 RCT ja 3 kohortuuringu alusel leiti statistiliselt mitteoluline vahe sekkumise kasuks (RR 0,53, 95% CI 0,24-1,17, heterogeensus I2 88%; 1 kohortuuring kolmest ei leidnud vahet, samas kui teistes kahes oli ravijalatsitega oluliselt vähem haavandeid). Taldmine rõhk oli terapeutiliste jalatsite/tallatudega (1 kohort, 18 mittekontrollitud uuringut) püsivalt madalam kui "oma jalatsitega". Seega soovitus <u>haavandumise tulemusnäitajast lähtudes</u>: keskmise kuni kõrge haavandumise riskiga patsientidel võivad ravijalatsid vähendada haavandumise riski, võrreldes tavajalatsitega (CoE madal, tase langetatud kõrgelt (3 RCT; 3 kohortuuringut) ebatäpsuse ja ebakõla tõttu). Taldmine rõhk: keskmise kuni mõõduka jalahavandi riskiga patsientidel langetavad ravijalatsid tõenäoliselt taldmist rõhku, võrreldes tavajalatsitega (CoE: mõõdukas (1 kohort, 18 läbilõikelist uuringut), tase tõstetud efekti suuruse tõttu) 2. <u>Eksperimentaltallad vs standardtallad, mõlemad ravijalatsites</u> Metaanalüüs ei ole teemal võimalik, kuna tallatude modifikatsioone on palju ja tulemusnäitajad erinevad. Kõrge haavandumise riskiga patsientidel võivad "väljalõiked" metatarsaalide all vähendada haavandi retsidiive, võrreldes tavatallatudega (CoE madal, 1 RCT nihke riskiga) 3. <u>Taldmise rõhu suhtes optimeeritud tallatoed/jalatsid</u> vs standardsed tallatoed/jalatsid 2 RCT ja 3 mittekontrollitud uuringu metaanalüüsi alusel saab öelda, et haavandi retsidiivi suhtes (st IWGDF 3) oli sekkumine statistiliselt mitteoluliselt parem (RR 0,62, 95% CI 0,26...1,47, heterogeensus I2 72%). 2 RCT alusel puudus erinevus madala/mõõduka haavandiriskiga patsientidel	
--	--	--

	<u>Kõrge jalahaavandi riskiga</u> patsientidel vähendavad rõhu suhtes optimeeritud tallatoed/jalatsid tõenäoliselt <u>haavandi riski</u>, võrreldes standardsete tallatugede/jalatsitega (CoE mõõdukas, tase langeatud (2 RCT) ebatäpsuse tõttu) Keskmise või kõrge jalahaavandi riskiga patsientidel võivad rõhu suhtes optimeeritud tallatoed vähendada taldmist rõhku vs standardtallad/-jalatsid (CoE madal, tase langetatud nihke riski ja ebatäpsuse tõttu) 4. Varbaortoosid 1 RCT, madala kuni mõõduka haavandumise riskiga patsiendid (<u>IWGDF 1-2</u>): oluliselt vähem haavandeid ja haavandieelseid seisundeid sekkumisega. Varbaortoosid võivad vähendada haavandi tekkimise riski madala kuni mõõduka haavandumise riskiga patsientidel (CoE madal, tase langetatud nihke tõenäosuse tõttu) Lisaks: ravisoostumus Kõrge haavandumise riskiga patsientidel võib hea ravisoostumus ravijalatsite kandmisel vähendada haavandi retsidiivide riski (CoE madal, 2 RCT per protocol analüüs, 1 kohortuuring)	
--	---	--

Soovimatu mõju

Kui suur on eeldatav soovimatu mõju?

JUDGEMENT	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVAD KAALUTLUSED
- o Suur - o keskmine ● Väike - o Tühine - o Varieerub - o Ei oska öelda	Soovimatu mõju alla võiks tuua ortopeediliste vahendite kasutamisega seotud kõrvaltoimeid, mida tõendusmaterjalina kaasatud uuringud ei hinnanud. Kui mõelda, mida võiks kaasa tuua tallatugede/ortooside/ravijalatsite kandmine, siis ehk võiks ühe kõrvaltoimena välja tuua selle mitesobivuse korral võimaliku uue haavandi/haavandieelse leiooni tekke. Kuivõrd paljudel haavandi tekkeriskiga patsientidel on perifeerne neuropaatia, siis seda enam on nende jaoks oluline ortopeediliste vahendite individuaalne sobivus. Ka eelpool toodud ravijuhendid rõhutavad ortopeediliste vahendite ordineerimisel eelkõige sobivust ja vajaliku spetsialiseerunud personali olemasolu nende määramisel.	Kliiniline kogemus kinnitab, et sobimatu talla kasutamisel võib tekkida talla servale haavand.

Tõendatuse kindlus

Kui kindel võib kokkuvõttes olla sekkumise mõju tõendatuses?

JUDGEMENT	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVAD KAALUTLUSED
-----------	---------------------------	------------------------

● Väga madal ○ madal ○ keskmine ○ väga ○ kaasatud uuringud puuduvad	Pigem oli antud kliinilise küsimuse tõendusmaterjal väga madala tõendatuse astmega. IWGDFi 2023 a ravijuhendi uuenduse tarbeks läbiviidud süstemaatilises ülevaates (6) sisaldus kaks meta-analüüsi, meie küsimuse kontekstis 11 üksikuuringut, millest 7 olid RCT-d. Kõige enam näis ortopeediliste vahendite kandmisel olevat mõju korduva haavandi ennetamisele, selle tulemusnäitaja osas oli sekkumise puhul tõendatuse aste küll madal, kuid ortopeediliste vahendite kandmine pigem vältis korduva haavandi teket. Oli hulk tulemusnäitajaid, mille puhul jäi tõendusmaterjal väheseks - kõrvaltoimed, elukvaliteet.	
---	--	--

Väärtushinnangud

Kas see, kuivõrd inimesed (inimeste erinevad alarühmad) peamisi tulemusi väärtustavad, varieerub või kui ebakindlad me nende hinnangutes oleme?

JUDGEMENT	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVALD KALUTLUSED
○ oluline ebakindlus või varieeruvus ○ võimalik oluline ebakindlus või varieeruvus ○ oluline ebakindlus või varieeruvus - tõenäoliselt puudub ● oluline ebakindlus või varieeruvus	Tõendusmaterjalina kaasatud uuringutes seda ei uuritud, eraldi vastavaid uuringuid ei otsitud. Patsiendi jaoks võiks ortopeedilise vahendi kasutamisel oluline olla selle kasutusmugavus, mille eelduseks on vahendi individuaalne sobivus.	Korduva haavandi ennetamine, mille osas tõendus on, on patsiendile kindlasti oluline.

Mõjude tasakaal

Kas sekkumise soovitud ja soovimatu mõju vahetõrvi viitab sekkumise või võrdlus(tegevuse) ülekaalule?

JUDGEMENT	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVALD KALUTLUSED
-----------	---------------------------	------------------------

- o soosib võrdlust - o pigem soosib võrdlust - o ei soosi sekkumist ega võrdlust ● pigem soosib sekkumist - o soosib sekkumist - o Varieerub - o Ei oska öelda	Sekkumise soovitud ja soovimatu mõju vahekord viitab pigem sekkumise ülekaalule, eriti mis puudutab korduva haavandi vältimist. Tagasihoidlik kasu on uuringute alusel näidatud ka esmase haavandi vältimisel (tõendusmaterjali küll vähevõitu) ja ka labajalale langeva rõhukoormuse vähenemisel.	
---	---	--

Vajaminevad ressursid

Kui suur on ressursivajadus (kulud)?

JUDGEMENT	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVID KAALUTLUSED
- o suur kulu ● keskmine kulu - o mitteametstatav kulu ja sääst - o keskmine sääst - o suur sääst - o Varieerub - o Ei oska öelda	Tõendusmaterjalina kaasatud uuringutes seda ei uuritud, eraldi vastavaid uuringuid ei otsitud. Patsientide jaoks võiks teoorias kulu olla vähene, kui ta mõistab vahendi kandmise vajadust (et on võimalik vältida võimalikke tüsistusi) - kompensatsioon?? Samuti meditsiinisüsteemi poolt - võimalike tüsistuste ärahoidmisega on võimalik ära hoida potentsiaalselt kulukat haiglaravi vajavaid patsiente. Seega pikemas perspektiivis võimalik kulude vähenemine?	Kui me ei suuda riskijalaga patsiendile tagada tallatugesid ja/või jalatseid, ei ole kogu muul tegevusel mõtet. Patsiendi omaosalus 10%. 30% riskijalgu, 25000 patsienti. Sellest teatud osa saab juba praegu tallad, kõik ei ole lisanduv kulu. Ortoosispetsialist Anti Pigul: 80 eur tallatoed, 10% omaosalus sellest 2 paari jaoks ITK tegi eelmise aasta 1200 paari Anti Pigul: Minu jaoks probleem selles, et osades ettevõtetes puudub üldse

		diabeetiku jaoks vastav tehnoloogia tallatoe valmistamiseks
--	--	---

Vajaminevate ressursside tõendatuse kindlus

Milline on ressursivajaduse (kulude) tõendatusse aste?

JUDGEMENT	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVALD KALUTLUSED
○ Väga madal ○ madal ○ keskmine ○ väga ● kaasatud uuringud puuduvad	Tõendusmaterjalina kaasatud uuringutes ei olnud seda uuritud, vastavaid uuringuid eraldi ei otsitud.	

Kulutõhusus

Kas sekkumise kulutõhusus soosib sekkumist või võrdlust?

JUDGEMENT	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVALD KALUTLUSED
○ soosib võrdlust ○ pigem soosib võrdlust ○ ei soosi sekkumist ega võrdlust ● pigem soosib sekkumist ○ soosib sekkumist ○ Varieerub ○ kaasatud uuringud puuduvad	Tõendusmaterjalina kaasatud uuringutest ei olnud seda eraldi uuritud. Võimalik esmane kulude lisandumine, kuid pikemas perspektiivis tussistuste ärahoidmise näol hoopis nende vähenemine? Olemas põhjalik kulutõhususe analüüs NICE 2015, lisa J https://www.nice.org.uk/guidance/ng19/evidence: The analysis suggests that providing patients who are at moderate and high risk of ulceration with bespoke orthotic footwear is cost effective. Providing high-risk patients with this intervention is cost saving. In the base-case analysis, off-the-shelf orthotics were just cost effective at a threshold of £20,000 per QALY, but were not considered cost effective in the probabilistic sensitivity analysis. The model was shown to be sensitive to the effect estimates and the cost of the intervention, with high-cost orthotics only considered cost effective for use in high-risk patients. (NICE)	Kallim vahend kallima probleemi korral (Charcot)

Võrdsed võimalused

Kuivõrd sekkumine mõjutab tervisevõimaluste võrdsust?		
JUDGEMENT	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVALD KAALUTLUSED
- o vähendab võrdsust - o tõenäoliselt vähendab võrdsust ● tõenäoliselt ei mõjuta võrdsust - o tõenäoliselt suurendab võrdsust - o suurendab võrdsust - o Varieerub - o Ei oska öelda	Tõendusmaterjalina kaasatud uuringutest ei olnud seda eraldi uuritud.	Kui kompensatsioonimehhanism on tagatud, ei mõjuta võrdsust.
Vastuvõetavus Kas sekkumine on huvitatud osapooltele vastuvõetav?		
JUDGEMENT	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVALD KAALUTLUSED
- o Ei - o Pigem ei ● Pigem jah - o jah - o Varieerub - o Ei oska öelda	Tõendusmaterjalina kaasatud uuringutest ei olnud seda eraldi uuritud.	Tervisekassa/SKA? NICE: kulutõhus või kulusid kokkuhoidev
Teostatavus Kas sekkumine on teostatav?		
JUDGEMENT	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVALD KAALUTLUSED
- o Ei - o Pigem ei - o Pigem jah ● jah - o Varieerub - o Ei oska öelda	Teoorias teostatav, patsientide jaoks enam vastuvõetavam, kui olemas ka korralikud hüvitamisvõimalused. Vajab kogenud spetsialiste individuaalsete vahendite sobitamiseks.	Tervisekassale: kuidas tagada, et teenusepakkuja oskab spetsiifilisi tallatugesid teha? Ja suunamine tallatugede määramiseks: kellel on õigus retsept teha?

OTSUSTE KOKKUVÕTE

	JUDGEMENT						
PROBLEEM	Ei	Pigem ei	Pigem jah	jah		Varieerub	Ei oska öelda
SOOVITUD MÕJU	Tühine	Väike	keskmine	Suur		Varieerub	Ei oska öelda
SOOVIMATU MÕJU	Suur	keskmine	Väike	Tühine		Varieerub	Ei oska öelda
TÕENDATUSE KINDLUS	Väga madal	madal	keskmine	väga			kaasatud uuringud puuduvad
VÄÄRTUSHINNANGUD	oluline ebakindlus või varieeruvus	võimalik oluline ebakindlus või varieeruvus	oluline ebakindlus või varieeruvus tõenäoliselt puudub	oluline ebakindlus või varieeruvus puudub			
MÕJUDE TASAKAAL	soosib võrdlust	pigem soosib võrdlust	ei soosi sekkumist ega võrdlust	pigem soosib sekkumist	soosib sekkumist	Varieerub	Ei oska öelda
VAJAMINEVAD RESSURSID	suur kulu	keskmine kulu	mittearvestatav kulu ja sääst	keskmine sääst	suur sääst	Varieerub	Ei oska öelda
VAJAMINEVATE RESSURSSIDE TÕENDATUSE KINDLUS	Väga madal	madal	keskmine	väga			kaasatud uuringud puuduvad
KULUTÕHUSUS	soosib võrdlust	pigem soosib võrdlust	ei soosi sekkumist ega võrdlust	pigem soosib sekkumist	soosib sekkumist	Varieerub	kaasatud uuringud puuduvad
VÕRDSED VÕIMALUSED	vähendab võrdsust	tõenäoliselt vähendab võrdsust	tõenäoliselt ei mõjuta võrdsust	tõenäoliselt suurendab võrdsust	suurendab võrdsust	Varieerub	Ei oska öelda
VASTUVÕETAVUS	Ei	Pigem ei	Pigem jah	jah		Varieerub	Ei oska öelda
TEOSTATAVUS	Ei	Pigem ei	Pigem jah	jah		Varieerub	Ei oska öelda

SOOVITUSE LIIK

Tugev soovitus mitte teha ☐	Nõrk soovitus sekkumise vastu ☐	Nõrk soovitus kas sekkumise või alternatiivi poolt ☐	Nõrk soovitus sekkumise poolt ☐	Tugev soovitus teha ☒
--	--	---	--	---

JÄRELDUSED

Soovitus

1. Labajala väljendunud moonde või haavandieelse seisundiga diabeetikule, kellel on keskmine või kõrge haavandirisk (IWGDF 2-3), soovitage diabeetikute mõeldud või individuaalselt valmistatud või kohandatud jalatseid.

Nõrk positiivne soovitus, madal tõendatuse aste

2. Varbamoondega diabeetikule, kelle haavandirisk on vähemalt madal (IWGDF 1-3), soovitage varbaortoosi.

Nõrk positiivne soovitus, madal tõendatuse aste

3. Labajala väljendunud moondest ja neuropaatiast tingitud raske struktuurikahjustuse ning varasema haavandiga diabeetikule (IWGDF 3) määrake individuaalsed tallateod.

Tugev positiivne soovitus, mõõdukas tõendatuse aste

4. Juhendage diabeediga täiskasvanuid igapäevaselt kandma sobivaid jalatseid ja talle määratud tallatugesid.

Praktiline soovitus

VIIDETE KOKKUVÕTE

1. Bus, SA, Lavery, LA, Monteiro-Soares, M. Guidelines on the prevention of foot ulcers in persons with diabetes (IWGDF 2019 update).Diabetes Metab Res Rev; 2020.
2. Bus SA, Waaijman,R,,Arts,M,et,al. Effect of Custom-made Footwear on Foot Ulcer Recurrence in Diabetes: a Multicenter Randomized Controlled Trial.Diabetes Care; 2013.
3. Collings R, Freeman,J,,Latour,JM,et,al. Insoles to Ease Plantar Pressure in People with Diabetes and Peripheral Neuropathy: a Feasibility Randomised Controlled Trial with an Embedded Qualitative Study.Pilot Feasibility Stud; 2023.
4. Parker DJ, Nuttall,GH,,Bray,N,et,al. A Randomised Controlled Trial and Cost-consequence Analysis of Traditional and Digital Foot Orthoses Supply Chains in a National Health Service Setting: Application to Feet at Risk of Diabetic Plantar Ulceration.J Foot Ankle Res; 2019.
5. Viswanathan V, Madhavan,S,,Gnanasundaram,S,et,al. Effectiveness of Different Types of Footwear Insoles for the Diabetic Neuropathic Foot: a Follow-up Study.Diabetes Care; 2004.
6. van Netten JJ, Raspovic,A,Lavery,LA,et,al. Prevention of Foot Ulcers in Persons with Diabetes at Risk of Ulceration: a Systematic Review and Meta-analysis.Diabetes Metab Res Rev; 2023.
7. Rizzo, L, Tedeschi, A, Fallani, E,et,al. Custom-made Orthosis and Shoes in a Structured Follow-up Program Reduces the Incidence of Neuropathic Ulcers in High-risk Diabetic Foot Patients.Int J Low Extrem Wounds; 2012.
8. Ulbrecht, JS, Hurley, T, Mauger, DT. Prevention of recurrent foot ulcers with plantar pressure-based in-shoe orthoses: the careful prevention multicenter randomized controlled trial.Diabetes Care; 2014.
9. Uccioli, L, Faglia, E, Monticone, G. Manufactured shoes in the prevention of diabetic foot ulcers.Diabetes Care; 1995.
10. Reiber, GE, Smith, DG, Wallace, C. Effect of therapeutic footwear on foot reulceration in patients with diabetes - a randomized controlled trial.J Am Med Assoc; 2002.
11. Busch K, Chantelau,E. Effectiveness of a New Brand of Stock Diabetic Shoes to Protect Against Diabetic Foot Ulcer Relapse. A Prospective Cohort Study.Diabet Med; 2003.
12. Dargis V, Pantelejeva,O,,Jonushaite,A,et,al. Benefits of a Multidisciplinary Approach in the Management of Recurrent Diabetic Foot Ulceration in Lithuania: a Prospective Study.Diabetes Care; 1999.
13. Reike H, Bruning,A,,Rischbieter,E,et,al. Recurrence of Foot Lesions in Patients with Diabetic Foot Syndrome: Influence of Custom-Molded Orthotic Device.Diabetes Stoffwechs; 1997.
14. Zhang X, Wang,H,,Du,C,et,al. Custom-Molded Offloading Footwear Effectively Prevents Recurrence and Amputation, and Lowers Mortality Rates in High-Risk Diabetic Foot Patients: A Multicenter, Prospective Observational Study.Diabetes Metab Syndr Obes; 2022.