

Autor(id): Marie-Helene Lõhmus, Marju Raukas

Küsimus: 2. Kas kõigile jalahaavandi riskiga diabeetikutele tuleb soovitada ortopeedilisi vahendeid või mitte, et ennetada esmast või korduvat haavandit?

Kontekst:

Bibliograafia:

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

Esmane haavand, ravitallad või -jalanõud vs tavajalanõud (follow-up 1 aasta)

1 ¹	juhuslikustatud uuringud	suur ^{a,b}	väike	väike ^b	suur ^c	puudub	Uuring hõlmas 298 patsienti (IWGDF 2-3, aga gruppe eraldi ei vaadatud), kel oli kõrge risk diabeetilise haavandi tekkeks (risk kalkuleeriti perifeerse neuropaatia, PADi, labajala deformatsioonide või varasemate amputatsioonide alusel). Mõlemad grupid said põhjalikku nõustamist jalahoolduse alal. Uuringugrupp (n = 148) sai lisaks jalanõud/tallad, mis olid toodetud spetsiaalse algoritmi järgi (tallad valmistatud individuaalselt, jalanõud enamasti meditsiinilised, 10 patsiendil ka tõsise jaladeformatsiooni tõttu individuaalsed), kontrollgrupile (n = 150) soovitati lihtsalt võimalikke sobivaid jalanõusid. Väidetavalt jõudsid 1a järelkontrolli kõik patsiendid, lost-to-follow up 0. 1 aasta jooksul kujunes haavand uuringugrupist 12,8% (17/148), kontrollgrupist 38,6% (58/150). p < 0,0001 Sama uuring jätkas follow-up'e (3a ja 5a), kuid mitte kõigi uuritavate osas. Jätkuvate follow-up'ide patsientide valikukriteeriumid olid ebaselged ja seetõttu siin ei kajasta.	 Madal ^{a,b,c}	KRIITILINE
----------------	--------------------------	---------------------	-------	--------------------	-------------------	--------	--	---	------------

Esmane haavand, survet optimeerivad sisetallad/jalatsid versus tavalised terapeutilised sisetallad/jalatsid (follow-up 6 kuud)

1 ²	juhuslikustatud uuringud	väga suur ^d	väike	suur ^e	suur ^f	puudub	Uuring kaasas 57 patsienti, haavandi teke ei olnud primaarne tulem.Patsiendid randomiseeriti uuringu- (n = 28) ja kontrollgruppi (n = 29). Uuringugrupp kandis ortoost, mis olid väljatöötatud eelnevalt mõõdetud labajalale langeva rõhu põhjal. Kontrollgrupp kandis standardortoost. 6 kuu jälgimisperioodi jooksul kujunes haavand ühel patsiendil uuringugrupist.	 Väga madal ^{d,e,f}	KRIITILINE
----------------	--------------------------	------------------------	-------	-------------------	-------------------	--------	--	--	------------

Korduv haavand, survet optimeerivad sisetallad/jalatsid versus tavalised terapeutilised sisetallad/jalatsid (follow-up: vahemik 3 kuud to 1 aastat)

1 ³	juhuslikustatud uuringud	suur ^g	väike	suur ^h	suur ⁱ	puudub	Uuring hõlmas 61 patsienti, kes randomiseeriti uuringugruppi (n = 30) ja aktiivsesse kontrollgruppi (n = 31). Esimestele rakendati survet optimeerivad individuaalsed sisetallad ja kontrollgrupile standardsed sisetallad. 12 kuu jälgimisperioodi jooksul esines kogu valimi hulgas haavandit 17 juhul (st. ühel patsiendil võis olla ka mitu haavandit, mis dokumenteeriti). 22,5% aktiivses kontrollgrupis ja 33,3% uuringugrupis. Jalahaavandit defineeriti kui epidermise defekti ja kõik sellised juhud dokumenteerisid patsiendid ise. Enamik haavanditest (aktiivses kontrollgrupis 6, uuringugrupis 7) olid seotud traumaga. Survega seotud haavandeid esines vastavalt 1 (aktiivne kontrollgrupp) ja 3 (uuringugrupp). Uuringu läbiviijad ei paku seletust, miks esines haavandeid uuringugrupis rohkem.	 Väga madal ^{g,h}	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------------------	-------	-------------------	-------------------	--------	---	--	------------

Korduv haavand, survet optimeerivad sisetallad/jalatsid versus tavalised terapeutilised sisetallad/jalatsid (follow-up: vahemik 16.5 kuud to 18 kuud)

2 ⁴	juhuslikustatud uuringud	väike	suur ⁱ	väike	väike	puudub	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 ⁱ	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------------------	-------	-------	--------	---	--	------------

Korduv haavand, ravitallad või -jalanõud vs tavajalanõud (follow-up kuni 9 kuud)

Tõendatuse astme hinnang							Mõju	Tõendatuse aste	Olulisus
Uuringute arv	Uuringukavand	Nihke tõenäosus	Tõenduse ebakõla	Tõenduse kaudsus	Tõenduse ebatäpsus	Muud kaalutlused			
1 ⁵	vaatlusuuringud	väga suur ⁱ	väike	suur ^k	suur ⁱ	puudub	Prospektiivsesse kohortuuringusse kaasati kokku 241 kõrge diabeetilise haavandi riskiga patsienti. Patsiendid jaotati nelja gruppi:11 - 10mm mikrotsellulaarse kummist sisetalla ja 8mm kummist välistallaga12 - 5mm polüuretaanist ja 5mm mikrotsellulaarsest kummist sisetald, 10mm EVA välistallaga (Ethylene Vinyl Acetate)13 - vormitud jalatsid jalalabadeformatsiooniga patsientidele, 6mm kork ja 6mm polüuretaan sisetald ning 10mm EVA välistaldC (kontrollgrupp) - tavajalanõud.Patsiendid võisid ise enda jalanõusid valida.Jälgimisperioodi jooksul esines haavandit märkimisväärselt enam kontrollgrupis:11 - 4%, 12 - 4%, 13 - 3%, C - 33%. p < 0,001.	⊕○○○ Väga madal ^{k,j}	KRIITILINE

Korduv haavand, ravitallad või -jalanõud vs tavajalanõud (follow-up kuni 1 aasta)

1 ⁶	vaatlusuuringud	suur ^m	väike	suur ⁿ	väike	puudub	Prospektiivsesse kohortuuringusse kaasati 92 patsienti. Uuringugrupp (n = 60) kandis spetsiifilisi LucRo diabeetikute patsientidele mõeldud jalanõusid. Kontrollgrupp (n = 32) kandis tavajalanõusid (kindlustus ei katnud meditsiinilisi jalanõusid).12 kuu järelkontrollis oli korduv haavand tekkinud:- 15% uuringugrupist (9/60, 95% CI 6,24)- 60% kontrollgrupist (19/32, 95% CI 43,77)p < 0,001Uuringugrupil oli aastaga 45% väiksem risk haavandi tekkeks (CI 26,64). Järeldati, et spetsiifilise ortopeedilise jalanõu kandmine suudab vältida korduvat haavandit	⊕○○○ Väga madal ^{m,n}	KRIITILINE
----------------	-----------------	-------------------	-------	-------------------	-------	--------	--	-----------------------------------	------------

Korduv haavand, ravitallad või -jalanõud vs tavajalanõud (follow-up: vahemik 1 aastat to 2 aastat)

3 ^{4,o}	juhuslikustatud uuringud	väike	suur ^p	väike	väike	puudub	3 üksikuuringut hõlmavas meta-analüüsis RR = 0,53 (95% CI: 0,24-1,17) - statistiliselt ebaoluline erinevus, aga soosib sekkumist. 12: 88%.	⊕⊕⊕○ Mõõdukas ^p	KRIITILINE
------------------	--------------------------	-------	-------------------	-------	-------	--------	--	-------------------------------	------------

Korduv haavand, ravitallad või -jalanõud vs tavajalanõud (follow-up kuni 2 aastat)

1 ⁷	vaatlusuuringud	suur ^s	väike	väga suur ^r	suur ^t	puudub	Retrospektiivsesse kohortuuringusse kaasati 46 patsienti. Kõikidel kaasatud patsientidest oli anamneesis diabeetiline haavand, mis jälgimisperioodi ajaks oli paranenud. Uuringugrupp (n = 24) kandis ordineeritud ortopeedilisi jalanõusid, kontrollgrupile (n = 22) ei olnud samaseid jalanõusid ordineeritud ja nad kandsid tavajalanõusid, mida täpsemalt ei olnud kirjeldatud. Korduv haavand oli kahe aasta järelkontrollis tekkinud uuringugrupis 41,7% (10/24) ning kontrollgrupis 36,4% (8/22). p = 0,238 Suurel osal patsientidest puudus perifeerne neuropaatia.	⊕○○○ Väga madal ^{r,s,t}	KRIITILINE
----------------	-----------------	-------------------	-------	------------------------	-------------------	--------	---	-------------------------------------	------------

Korduv haavand, ravitallad või -jalanõud vs tavajalanõud (follow-up 2 aastat)

1 ⁸	vaatlusuuringud	suur ^m	väike	suur ^s	suur ^t	puudub	Uuring kaasas 145 patsiendi, varasema haavandianamneesiga. Uuringugrupi (n = 56) patsiendid said igakülget nõustamist jalahoolduse teemal, lisaks rakendati neile off-loading ravi spetsiifiliste taldade/jalanõude näol. Kontrollgrupp (n = 89) sai vaid nõustamist. Uuringugruppi jälgis suurem keskus Kaunases, aga kontrollgrupi jälgimine toimus erinevates väiksemates kliinikutes. Jälgimisperioodi vältel täheldati oluliselt vähem korduvaid haavandeid uuringugrupis kui kontrollgrupis - 30,4% vs 58,4%. p < 0,001. Järeldati, et ühe faktorina on oluline ka multidistsiplinaarse meeskonna olemasolu selliste haigete käsitlemisel. Jääb ebaselgeks, kui palju erines eri kliinikutes patsientide nõustamine.	⊕○○○ Väga madal ^{m,s,t}	KRIITILINE
----------------	-----------------	-------------------	-------	-------------------	-------------------	--------	--	-------------------------------------	------------

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

Korduv haavand tulenevalt ravisoostumusest, terapeutilised jalanõud (follow-up 4 kuud)

1 ⁹	vaatlusuringud	väga suur ^a	väike	suur ^a	suur ^f	puudub	Kaasati 48 patsienti. Uuringugrupis oli 31 patsienti regulaarsel offloading-ravil, (vormitud sisetallad) kelle ravi oli jälgimisperioodi jooksul püsiv. Kontrollgrupis oli 17 patsienti, kelle offloading-ravi ei olnud regulaarne. 4 kuu jälgimisperioodi jooksul uuringugrupis haavandit ei tekkinud. Kontrollgrupis tekkis haavand 38,5% patsientidest. $p < 0,01$ Samas on toodud, et varasem haavand oli vaid 34/48 uuritavatest - seega polnud grupid omavahel võrdsed, puudub info jalanõude kohta, pole ka infot, kuidas hinnati ebaregulaarset offloading-ravi.	 Väga madal^{u,v}	KRIITILINE
----------------	----------------	------------------------	-------	-------------------	-------------------	--------	---	---	------------

Korduv haavand tulenevalt ravisoostumusest, terapeutilised jalanõud (follow-up 18 kuud)

1 ¹⁰	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	suur	suur ^w	puudub	Kaasati 171 patsienti. , Uuringugrupp (n = 85) kandis individuaalselt valmistatud survet optimeerivaid jalanõusid, mida aja jooksul ka modifitseeriti. Kontrollgrupp (n = 86) kasutas tavalisi individuaalselt valmistatud jalanõusid, millel polnud eraldi tähelepanu pööratud survet vähendavatele omadustele. 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).	 Madal^w	KRIITILINE
-----------------	--------------------------	-------	-------	------	-------------------	--------	--	--	------------

Labajalale langev surve, ravitallad või -jalanõud vs tavajalanõud (follow-up 9 kuud)

1 ⁵	vaatlusuringud	väga suur ⁱ	väike	suur ^a	suur ^f	puudub	Prospektiivsesse kohortuuringusse kaasati kokku 241 kõrge diabeetilise haavandi riskiga patsienti. Patsiendid jaotati nelja gruppi: I1 - 10mm mikrotsellulaarse kummist sisetalla ja 8mm kummist välistallaga I2 - 5mm polüuretaanist ja 5mm mikrotsellulaarsest kummist sisetald, 10mm EVA välistallaga (Ethylene Vinyl Acetate) I3 - vormitud jalatsid jalalabadeformatsiooniga patsientidele, 6mm kork ja 6mm polüuretaan sisetald ning 10mm EVA välistald C (kontrollgrupp) - tavajalanõud. Patsiendid võisid ise enda jalanõusid valida. Ühe tulemusnäitajana hinnati 9-kuulise jälgimisperioodi vältel võimalikku muutust jalatsisisesi labajalale langeva rõhu osas, tulemused: I1: -57,4% I2: -62,0% I3: -58,0% C: +39,4%.The high-risk patients in the first three groups showed a relatively decreased foot pressure (group 1, $6,9 \pm 3,6$; group 2, $6,2 \pm 3,9$; and group 3, $6,8 \pm 6,1$ kPa; $P = 0.0001$) after 9 months through usage of the therapeutic footwear, whereas those who used the nontherapeutic footwear showed an increase in foot pressure (group 4, $40,7 \pm 20,5$ kPa; $P = 0.008$).	 Väga madal^{i,x}	KRIITILINE
----------------	----------------	------------------------	-------	-------------------	-------------------	--------	--	---	------------

Labajalale langev surve, survet optimeerivad sisetallad/jalatsid versus tavalised terapeutilised sisetallad/jalatsid (follow-up 6 kuud)

1 ²	juhuslikustatud uuringud	väga suur ^v	väike	väga suur ^z	suur ^f	puudub	Uuring kaasas 57 patsienti, primaarseks tulemiks surve vähenemine eespöia kõrgeima survega piirkonnas. Patsiendid randomiseeriti uuringu- (n = 28) ja kontrollgruppi (n = 29). Uuringugrupp kandis ortoose, mis olid väljatöötatud eelnevalt mõõdetud labajalale langeva rõhu põhjal. Kontrollgrupp kandis standardortoose. Jälgimisperioodi jooksul langes surve labajalale:- uuringugrupis 20,52% ($p < 0,001$)- kontrollgrupis 13,85% ($p = 0,001$). Gruppe omavahel võrreldud ei ole.	 Väga madal^{y,z}	KRIITILINE
----------------	--------------------------	------------------------	-------	------------------------	-------------------	--------	---	---	------------

Labajalale langev surve, survet optimeerivad sisetallad/jalatsid versus tavalised terapeutilised sisetallad/jalatsid (follow-up 18 kuud)

Tõendatuse astme hinnang							Mõju	Tõendatuse aste	Olulisus
Uuringute arv	Uuringukavand	Nihke tõenäosus	Tõenduse ebakõla	Tõenduse kaudsus	Tõenduse ebatäpsus	Muud kaalutlused			
1 ¹⁰	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väga suur ^{aa}	suur ^f	puudub	Kaasati 171 patsienti. Uuringugrupp (n = 85) kandis individuaalselt valmistatud survet optimeerivaid jalanõusid, mida aja jooksul ka modifitseeriti. Kontrollgrupp (n = 86) kasutas tavalisi individuaalselt valmistatud jalanõusid, millel polnud eraldi rõhku pööratud survet vähendavatele omadustele. Nenditi, et uuringugrupis oli jälgimisperioodi vältel labajalale langev surve aja jooksul oluliselt väiksem kui kontrollgrupis. Ei leitud kandmise ajast tulenevaid seoseid.	⊕○○○ Väga madal ^{aa,f}	KRIITILINE

Labajalale langev surve, varasema haavandita neuropaatiaga patsiendid, jalakuju ja rõhu suhtes optimeeritud tallad vs tavatallad

1 ¹¹	vaatlusuuritud	väike	väike	suur ^{ab}	väike	puudub	Uuringus võrreldi talla eesosa rõhu muutusi 60 varasema haavandita neuropaatiaga diabeetikul 9 erineva tallatoevariatsiooniga (optimeeritud rõhu ja 3D uuringul talla kuju suhtes), sh optimeerimata kontrolltallatõega. Variatsioonidega suudeti langetada tallaalust rõhku I MTP piirkonnas 219 kPani ja II-IV MTP piirkonnas 208 kPani, mis on marginaalselt kõrgem varem kirjanduses korduva haavandi ennetamiseks soovitatud 200 kPa piirist. Autorid järeldasid, et individuaalselt kohandatud tallatugi võib vähendada taldmist rõhku ja seega ennetada esmast haavandumist.	⊕○○○ Väga madal ^{ab}	KRIITILINE
-----------------	----------------	-------	-------	--------------------	-------	--------	--	----------------------------------	------------

Labajala eesosa taldmise rõhu vähenemine (IWGDF 2-3 patsiendid), individuaalsed tallatoed

14 ¹²	juhuslikustatud uuringud	väike	suur ^{ac}	suur ^{ad}	suur ^{ae}	puudub	Süsteemaatiline ülevaade jalatsite ja individuaalsete tallatugede kohta, kokku 25 uuringut / 2063 patsienti, neist 14 uuringut tallatugede kohta. Tulemusnäitaja enamasti maksimaalne taldmise rõhk, aja-rõhu integraal ja kontaktpind. Tugeva tõendatuse soovitakse kumera tallaga jalatseid taldmise rõhu vähendamisel, mõõduka tõendatusega individuaalseid tallatusesid jala eesosa taldmise rõhu vähendamisel. Individuaalsed talltoed on taldmise rõhu vähendamisel tõhusamad kui kommertsiaalsed peaaegu kõikides jala piirkondades. Numbriisi väärtusi keeruline välja tuua, sest erinevaid kirjeldatud tallatoemodifikatsioone omavahel võrrelda raske.	⊕○○○ Väga madal ^{ac,ad,ae}	KRIITILINE
------------------	--------------------------	-------	--------------------	--------------------	--------------------	--------	---	--	------------

Labajalale rõhu-aja-integraal, individuaalsed vs masstoodangutallatoed neuropaatiaga patsientidel (follow-up: vahemik 6 kuud to 0)

1 ¹³	juhuslikustatud uuringud	väike	suur	väike	väike	puudub	119 neuropaatiaga patsienti, kes pimendati sekkumise suhtes (individuaalsed vs masstoodang). Individuaalsed tallatoed olid tõhusamad rõhu-aja-integraali vähendamisel (esmane tulemusnäitaja) nii algselt kui 6 kuu lõpus (27 vs 22%, 30 vs 24%, p =0,001), aga puudus erinevus maksimaalse rõhu osas. Individuaalsed tallatoed olid kallimad (656 vs 554 naela, p <0,001). Autori järeldus: kui võimalik, kasuta odavamat ja kulutõhusamat masstoodangualternatiivi.	⊕⊕⊕○ Mõõdukas	KRIITILINE
-----------------	--------------------------	-------	------	-------	-------	--------	---	------------------	------------

Taldmise rõhu maksimum, kohandatud vs kommertsiaalsed tallatoed (follow-up: vahemik 1 päeva to 1 aastat)

5 ¹⁴	juhuslikustatud uuringud	suur ^{af}	väike	väike	suur ^{ag}	puudub	5 uuringu (4 kvaseksperimentaalset, 1 mitterandomiseeritud kontrolluuritud, n=157) alusel leiti, et taldmise rõhu maksimum vähenes kõikides uuritud piirkondades. Uuritud patsiendid olid diabeetilise neuropaatiaga, puudus varasem või aktiivne haavand, amputatsioon (= seega IWGDF 1-2).	⊕⊕○○ Madal ^{af,ag}	KRIITILINE
-----------------	--------------------------	--------------------	-------	-------	--------------------	--------	---	--------------------------------	------------

Tallatoemodifikatsioonid rõhumisjõu vähendamiseks

Tõendatuse astme hinnang							Mõju	Tõendatuse aste	Olulisus
Uuringute arv	Uuringukavand	Nihke tõenäosus	Tõenduse ebakõla	Tõenduse kaudsus	Tõenduse ebatäpsus	Muud kaalutlused			
54	vaatlusuurinud	suur ^{ah}	väike	suur ^{ai}	suur ^{ah}	puudub	Mõõduka kuni kõrge riskiga patsiendid (osad uuringutest varasema haavandiga), välistatud on Charcot' jalad, suured amputatsioonid, aktiivne haavand. 54 uuringut, sh 37 kohorti, 2 juhtkontrolluurinud, 1 jälgimisuurinud, 1 randomiseerimata cross-over uuring. 3 metaanalüüsi spetsiifiliste tallatoeparametrite kohta (võlviprofiil, MT piirkondade täiendav toetamine, rõhust lähtuv tallatugi), muus osas jutustav analüüs. Tulemusnäitajad enamasti pigem kineetilised näitajad, harva haavandumine. <u>Soosib kohandatud tallatugesid</u>. Autorite jaoks ei olnud küsimus, kas teha individuaalsed toed, vaid <u>pigem, millised kohandused</u> on kõige tõhusamad. Paraku on siin koos nii varasema haavandiga kui haavandita patsiendid ning jalatüvistuste raskust on varem seostatud taldmise rõhu tõusuga. Uuringus ei tundunud aga tõhususe osas vahet olema (autori järelalus), kui raske diabeetiline jalahaigus on.	⊕○○○ Väga madal ^{ah,ai}	KRIITILINE

Ravissoostumus, survet optimeerivad sisetallad/jalatsid versus tavalised terapeutilised sisetallad/jalatsid (follow-up: vahemik 3 kuud to 1 aastat)

1 ³	juhuslikustatud uuringud	suur ^a	väike	väike ^{ai}	suur ^f	puudub	Uuring hõlmas 61 patsienti, kes randomiseeriti uuringugruppi (n = 30) ja aktiivsesse kontrollgruppi (n = 31). Esimestele rakendati individuaalset survet optimeerivad sisetallad ja kontrollgrupile standardsed sisetallad. 12 kuu jälgimisperioodi jooksul.Ravissoostumuse hindamiseks ei olnud mingit konkreetset lävendit, aga arvati, et päevasel ajal üle 8h ortopeedilise vahendi kandmist oli hea ravissoostumus. 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%).	⊕⊕○○ Madal ^{a,f,g}	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------------------	-------	---------------------	-------------------	--------	---	--------------------------------	------------

Elukvaliteet (follow-up 6 kuud)

1 ²	juhuslikustatud uuringud	väga suur ^{ak}	väike	väga suur ^{ai}	suur ^f	puudub	Uuring kaasas 57 patsienti, haavandi teke ei olnud primaarne tulem. Patsiendid randomiseeriti uuringu- (n = 28) ja kontrollgruppi (n = 29). Uuringugrupp kandis ortoosse, mis olid väljatöötatud eelnevalt mõõdetud labajalale langeva rõhu põhjal. Kontrollgrupp kandis standardortoosse. 6 kuu järelkontrollis hinnati ka elukvaliteeti, mis antud aja vältel oli hinnatud paremaks kontrollgrupis, kuid statistiliselt olulist seost ei täheldatud. Täpseid andmeid uuringust ei selgu, tundub, et hinnang põhines patsientide subjektiivse arvamuse põhjal.	⊕○○○ Väga madal ^{ak,ai,f}	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------------------------	-------	-------------------------	-------------------	--------	--	---------------------------------------	------------

Kõrvaltoimed, survet optimeerivad sisetallad/jalatsid versus tavalised terapeutilised sisetallad/jalatsid (follow-up 6 kuud)

1 ²	juhuslikustatud uuringud	väga suur ^a	väike	väga suur ^{am}	suur ^f	puudub	Uuring kaasas 57 patsienti, haavandi teke ei olnud primaarne tulem. Patsiendid randomiseeriti uuringu- (n = 28) ja kontrollgruppi (n = 29). Uuringugrupp kandis ortoosse, mis olid väljatöötatud eelnevalt mõõdetud labajalale langeva rõhu põhjal. Kontrollgrupp kandis standardortoosse. 6 kuu jälgimisperioodi jooksul dokumenteeriti kokku 4 kõrvaltoimet. Uuringugrupist hospitaliseeriti 1 patsient (ei olnud seost ortoosiga). Kontrollgrupist hospitaliseeriti kaks patsienti, üks patsient suri (mõlemad loeti ortoosiga mitteseotud kõrvaltoimeks) ning ühel patsiendil kujunes haavand (potentsiaalselt seos olemas, käsitletud eraldi tulemusnäitaja all). Antud uuringu all ei ole kõrvaltoimeid mõeldud põhjus-tagajärg seosena?	⊕○○○ Väga madal ^{am,d,f}	OLULINE
----------------	--------------------------	------------------------	-------	-------------------------	-------------------	--------	--	--------------------------------------	---------

CI: confidence interval

Selgitused

- a. Ei ole pimendatud, suur väljalangevus
- b. 46% osalejaid oli mõõduka haavandiriski ja 54% kõrge haavandiriski grupist (osadel varasem haavand >3 kuud tagasi) aga tulemeid ei raporteeritud eraldi
- c. Valim ei ole suur ja kaasatud olid ka varasema haavandiga diabeetikud (haavand rohkem kui 3 kuud tagasi)
- d. Ei ole pimendatud, patsientide demograafiline taust puudulik, pole infot labajaladeformatsioonide kohta. Jälgimine iga kuu telefoni teel.
- e. Haavand pole primaarne tulem, peamiselt hinnatud muid tulemusnäitajaid.
- f. Üsna väike valim. Puudub usaldusvahemik.
- g. Uuring viidi läbi kolmes keskses, ei ole selge, kas taldade kasutamist jälgiti; haavandeid dokumenteerisid patsiendid ise
- h. Kontrollgrupp ei olnud tavaravi kandidaat, vaid sai ka sisuliselt sekkumise. Tulemused osad interpreteerimata. Patsiendid jälgisid ennast ise, raporteerisid haavandi teket.
- i. I2: 72%
- j. Ei ole pimendatud, väljalangevust ei ole raporteeritud. Patsiendid võisid ise enda jalanõusid valida, randomiseerimist ei toimunud.
- k. Valim ebavõrdselt jaotunud. Mitmeid segavaid faktoreid uuringugruppidesse jaotumisel (jaladeformatsioon nt). Meie küsimust silmas pidades liiga spetsiifilised uuringugrupi alajaotused.
- l. Puudub usaldusvahemik.
- m. Pimendamine puudulik, valimit arvestades üsna arvestatav väljalangevus.
- n. Ei ole kirjeldatud haavandi lokalisatsiooni. Kontrollgrupi jalanõud kirjeldamata. Sekkumine toimus konkreetse tootega.
- o. Kaasatud oli kolm uuringut: Uccioli 1995, Reiber 2002, Rizzo 2012
- p. I2=88%
- q. Ei ole pimendatud.
- r. Suurel osal patsientidest puudus perifeerne neuropaatia. Ei ole täpsemalt kirjeldatud kontrollgrupi jalanõusid. Toodud välja vaid kahe aasta tulemused.
- s. Meie tulemusnäitaja seisukohast ei jälginud patsiente sama meeskond. Jälgimised eraldi kliinikutes - kas võis olla erisusi ka patsientide harimise osas?
- t. Väike valim
- u. Ei ole pimendatud, pole infot väljalangevuse kohta, grupid pole omavahel homogeensed. Haiged pole randomiseeritud.
- v. Valim pole homogeenne, grupid ei ole võrdsed, ei ole teada, kuidas hinnati ebaregulaarset offloadin-ravi. Pole kirjeldatud jalanõude omadusi.
- w. lai usaldusvahemik
- x. Ei ole aru saada, kuidas mõndeti surve baasväärtuseid (paljajalu/jalanõuga?), võimalikud kalibreerimismuutused 9 kuu vältel. Mitmeid segavaid faktoreid uuringugruppidesse jaotumisel.
- y. Ei ole pimendatud, demograafilised andmed puudulikud, patsientide jälgimine telefoni teel?
- z. Gruppe pole omavahel võrreldud, raske reaalselt järeldusi teha uuringu-ja kontrollgrupi vahel. Puudub info labajaladeformatsioonide kohta.
- aa. Hinnang põhineb faktil, et uuringugrupis oli väiksem surve. Ei leitud muid seoseid, tundub üsna subjektiivne.
- ab. Tulemusnäitaja on tallaalne rõhk, mitte haavand.
- ac. Üks uuring eelistab masstoodangu tallatugesid, ehkki eelistuse põhjendus on hind (kui võimalik, kasutada odavamalt ja kulutõhusamat alternatiivi)
- ad. Heterogeensed uuringud, vaid osa randomiseeritud ja pimendatud, heterogeenselt raporteeritud tulemused, usaldusvahemikud ja väljalangevus kirjeldamata, analüüs suuresti jutustv
- ae. Tulemused jutustavalt, usaldusvahemikud puudu. Suur osa kaasatud uuringutest pimendamata.
- af. Kaasatud üksikuuringute nihke tõenäosus Downsi ja Blacki kontrollnimekirja järgi on 9...14/27

ag. Võrreldud on erinevaid tallatugedemodifikatsioone, mida otseselt kõrvutada keeruline. Mõõdetud taldmise rõhu maksimum on erinevatest tallapiirkondadest.

ah. Suur osa tulemustest jutustavalt (v.a 3 metaanalüüsi spetsiifiliste tallapameetrite kohta)

ai. Tulemusnäitajad enamasti kineetilised näitajad, harva haavandumine.

aj. Uuring on otseselt seotud kliinilise küsimusega

ak. Ei ole pimendatud, patsientide demograafiline taust puudulik. Elukvaliteedi osas hinnang subjektiivne,.

al. Elukvaliteedi hinnang põhines patsientide subjektiivsel arvamusel. Ei saa väga adekvaatset infot, mis olid põhjused kontrollgrupis paremaks elukvaliteediks.

am. Kõrvaltoimetena märgitakse pigem uuringu potentsiaalsest tulemist teistsugust tulemit, mis võib olla ka haigusest lähtuv, mitte ortoosi enda kõrvaltoime.

Viited

- 1.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.
- 2.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.
- 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.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.
- 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. 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.
- 7.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.
- 8.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.
- 9.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.
- 10.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.
- 11.Martinez-Santos A, Preece S,Nester CJ. Evaluation of orthotic insoles for people with diabetes who are at-risk of first ulceration.J Foot Ankle Res; 2019.
- 12.Ahmed, S, Barwick, A, Butterworth, P, Nancarrow, S. Footwear and insole design features that reduce neuropathic plantar forefoot ulcer risk in people with diabetes: a systematic literature review.Journal of Foot and Ankle Research; 2020.
- 13.Paton, J, Stenhouse, E, Bruce, G, Zahra, D, Jones, RB. A comparison of customised and prefabricated insoles to reduce risk factors for neuropathic diabetic foot ulceration: a participant-blinded randomised controlled trial.J Foot Ankle Res; 2012.
- 14.Korada, H, Maiya, A, Rao, SK, Hande, M. Effectiveness of customized insoles on maximum plantar pressure in diabetic foot syndrome: A systematic review.Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews; 2020.