

KÜSIMUS

Kas kasutada põlveni ulatuvat kipsi või mitte-eemaldatavat ortoosi või muud rõhumisjõudu vähendavat vahendit kõigil labajala ees- või keskosa plantaarse diabeetilise haavandiga inimestel, et saada parem ravitulemus?

SIHTRÜHM:	kõigil labajala ees- või keskosa plantaarse diabeetilise haavandiga inimestel, et saada parem ravitulemus
SEKKUMINE:	põlveni ulatuvat kipsi või mitte-eemaldatavat ortoosi
VÕRDLUS:	muud rõhumisjõudu vähendavat vahendit
PEAMISED TULEMUSNÄITAJAD:	Haavandi paranemine; Tallaaluse rõhu maksimum labajala eesosas; Päevaste sammude arv; Ravisooustumus; Patsiendi rahulolu; Tunnetatud mugavus kõnnil, Uus kolle (haavand?), Infektsioon; Amputatsioon, Seadmega seotud tüsistused; Kukkumised
KONTEKST:	
VAATENURK:	
TAUST:	Kõige sagedasem diabeetilise jalahaavandi tekkemehhanism on taldmiste kudede kõrge pinge tingituna kõrgest tallaalusest rõhust ja/või suurest kehalisest aktiivsusest isikul, kellel diabeetilise perifeerse neuropaatia tõttu on labajala kaitsetundlikkus kadunud. Taldmiste kudede liigne pingetuleb korduvatest tallaaluse rõhu ja nihkejõu tsüklitest igapäevaste keharaskust kandvate tegevuste käigus; seda võivad veelgi soodustada polüneuropaatiast tingitud kõnnakuhäired, pehmekoemuutused ja labajalamoonded. Seega on diabeetilise jalahaavandi ravimiseks rõhumisjõu vähendamine kriitilise tähtsusega. (1) Rõhumisjõudu vähendavat ravi soovitatakse alati osana diabeetilise jalahaavandi heast standardravist, kuhu kuuluvad ka haavandi klassifitseerimine, paikne haavandikorrastus, haavandi sidumine, infektsiooni korral antibakteriaalne ravi, verevarustushäire korral revaskularisatsioon ja patsiendikeskne õpe. (1)
HUVIDE KONFLIKT:	

HINNANG

Probleem

Kas probleem on prioriteetne?

JUDGEMENT	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVAD KAALUTLUSED
○ Ei ○ Pigem ei ○ Pigem jah ● jah ○ Varieerub ○ Ei oska öelda	Kõige sagedasem diabeetilise jalahaavandi tekkemehhanism on kõrge taldmiste kudede pinget (stress) tingituna kas kõrgest tallaalusest rõhust ja/või suurest kehalisest aktiivsusest isikul, kellel diabeetilise perifeerse neuropaatia tõttu on labajala kaitsetundlikkus kadunud. Taldmiste kudede pingetuleb korduvatest tallaaluse rõhu ja nihkejõu tsüklitest igapäevaste koormust kandvate tegevuste käigus. Lisaks võib diabeetiline perifeerne polüneuropaatia põhjustada ka kõnnaku häireid, pehmekoemuutusi ja labajalamoondeid. Kui antud olukorras kõrge tallaaluste kudede pinget jätta korrigeerimata, tekib nahaaluskoe kahjustus ning lõpuks ka diabeetiline jalahaavand. Seega on diabeetilise jalahaavandi ravimiseks rõhumisjõu vähendamine kriitilise tähtsusega. (1)	

	Rõhumisjõudu vähendavat ravi soovitatakse alati osana diabeetilise jalahaavandi heast standardravist, kuhu kuuluvad ka haavandi klassifitseerimine, paikne haavandikorrastus, haavandi sidumine, infektsiooni korral antibakteriaalne ravi, verevarustushäire korral revaskularisatsioon ja patsiendikeskne õpe. (1) Labajala ees- või keskosa neuropaatiline haavand on tõsine ja erakorraline tervishoiu probleem, mis vajab ravi. IWGDF ja Austraalia eksperdid peavad seda prioriteetseks. Teiste ravijuhendite soovitusel. IWGDF rõhumisjõu vähendamise ravijuhend (2) 1a. Labajala ees- või keskosa neuropaatilise plantaarse haavandiga diabeetikul kasutage haavandi paranemise soodustamiseks <u>mitte-eemaldatavat põlveni ulatuvat rõhumisjõudu vähendavat seadet rõhumisjõudu vähendava esmavalikuravina</u>. (Tugev, mõõdukas) 1b. Labajala ees- või keskosa neuropaatilise plantaarse haavandiga diabeetikul, kellel plaanitakse ravi põlveni ulatava rõhumisjõudu vähendava seadmega, valige <u>kas täiskontaktips või mitte-eemaldatavat kõnnisaabas</u> vastavalt kohalikele ressurssidele ning isiku individuaalsetele teguritele ja aktsepteeritavusele. (Tingimuslik, mõõdukas) 2. Labajala ees- või keskosa neuropaatilise plantaarse haavandiga diabeetikul, kellel mitte-eemaldatav rõhumisjõudu vähendav seade on vastunäidustatud või seda ei taluta, kaaluge haavandi paranemise soodustamiseks <u>kas põlve või hüppeliigeseni ulatava eemaldatava seadme</u> kasutamist <u>teise valiku ravina</u> ning julgustage isikut seda kõikide koormust kandvate tegevuste juures kasutama. (Tingimuslik, madal) 3. Labajala ees- või keskosa neuropaatilise plantaarse haavandiga diabeetikul <u>ärge kasutage</u> haavandi paranemise soodustamiseks ning õpetage patsienti mitte kasutama <u>tavajalatseid või standardseid terapeutilisi jalgatseid</u> rõhumisjõudu vähendava seadme asemel. (Tugev, madal) 4. Labajala ees- või keskosa neuropaatilise plantaarse haavandiga diabeetikul, kellel rõhumisjõudu vähendavad seadmed ei ole saadaval, kaaluge haavandi paranemise soodustamiseks <u>vilditud vahtu (FELTED FOAM)</u> koos hästi istuvate jalatsitega kolmanda valiku ravina. (Tingimuslik, väga madal) Kanada ravijuhendis (3) eraldi soovitusi rõhumisjõu vähendamise kohta ei ole, on koondvõtmesõnum ning sellele järgnev selgitus vaba tekstina. Viimast ei ole siia toodud. Diabeetiku jalahaavandi ravi vajab erialadeülest lähenemist, kusjuures käsitletakse glükeemilist kontrolli, infektsiooni, kõrge rõhuga piirkondades rõhumisjõu vähendamist, alajäseme vaskulaarset staatust ja paikset valuravi. Austraalia ravijuhendi soovitusel põhinevad suuresti IWGDFi omadel. (1) 1a. Labajala ees- või keskosa neuropaatilise plantaarse haavandiga diabeetikul eelistage haavandi paranemise soodustamiseks <u>põlveni ulatuvat mitte-eemaldatavat rõhumisjõudu vähendavat seadet eemaldatavale</u>. (Tugev, mõõdukas)	
--	--	--

	1b. Labajala ees- või keskosa neuropaatilise plantaarse haavandiga diabeetikul, kellel plaanitakse ravi põlveni ulatuva rõhumisjõudu vähendada seadmega, valige <u>kas täiskontaktkips või mitte-eemaldatav põlveni ulatuv kõnnisaabas</u> vastavalt kohalikele ressurssidele ja tehnilistele oskustele ning isiku eelistustele ja jalamoonde ulatusele. (Nõrk, madal) 2. Labajala ees- või keskosa plantaarse neuropaatilise haavandiga diabeetikul, kellel mitte-eemaldatav põlveni ulatuv rõhumisjõudu vähendav seade on vastunäidustatud või seda ei taluta, kaaluge tallarõhu vähendamiseks ja haavandi paranemise soodustamiseks <u>põlveni, mitte hüppeliigeseni ulatuva eemaldatava rõhumisjõudu vähendava seadme kasutamist</u> (ning selgitage selle kasutamise olulisust) kõikide keharaskust kandvate tegevuste ajal. (Nõrk, madal) 3. Labajala ees- või keskosa taldmise neuropaatilise haavandiga diabeetikul, kellel põlveni ulatuv rõhumisjõudu vähendav seade on vastunäidustatud või seda ei taluta, kaaluge haavandi paranemise soodustamiseks <u>hüppeliigeseni ulatuvat</u> rõhumisjõudu vähendavat seadet (ning selgitage selle kasutamise olulisust) kõikide keharaskust kandvate tegevuste ajal. (Tugev, väga madal) 4. Labajala ees- või keskosa taldmise neuropaatilise haavandiga diabeetikul, kellel hüppeliigeseni ulatuv rõhumisjõudu vähendav seade on vastunäidustatud või seda ei taluta, kasutage haavandi paranemise soodustamiseks <u>ravijalatseid (medical grade footwear)</u>, eelistades neid teistele jalatsitüüpidele või jalatsite puudumisele. (Tugev, madal) 5. Labajala ees- või keskosa taldmise neuropaatilise haavandiga diabeetikul, kaaluge <u>vilditud vahtu (felted foam)</u> koos rõhumisjõudu vähendavate seadmete või jalatsitega tallarõhu täiendavaks vähendamiseks ja haavandi paranemise soodustamiseks selle asemel, et kasutada ainult rõhumisjõudu vähendavat seadet või jalatseid. (Nõrk, väga madal) 7a. Labajala ees- või keskosa taldmise neuropaatilise haavandiga diabeetikul, kellel on <u>kas kerge infektsioon või kerge isheemia</u>, kaaluge haavandi paranemise soodustamiseks <u>mitte-eemaldatava põlveni ulatuva rõhumisjõudu vähendava seadme kasutamist</u>. (Nõrk, madal) 7b. Labajala ees- või keskosa taldmise neuropaatilise haavandiga diabeetikul, kellel on <u>nii kerge infektsioon kui kerge isheemia</u> või <u>kas mõõdukas infektsioon või mõõdukas isheemia</u>, kaaluge haavandi paranemise soodustamiseks <u>eemaldatava põlveni ulatuva rõhumisjõudu vähendava seadme kasutamist</u>. (Nõrk, madal) 7c. Labajala ees- või keskosa taldmise neuropaatilise haavandiga diabeetikul, kellel on <u>nii mõõdukas infektsioon kui mõõdukas isheemia</u> või <u>kellel on kas raske infektsioon või raske isheemia, tegelege esmalt infektsiooni ja/või isheemiaga ja kaaluge haavandi paranemise soodustamiseks eemaldatava rõhumisjõudu vähendava sekkumise kasutamist</u> sõltuvalt patsiendi funktsioonist (<i>functioning</i>), kõndimisstaatuselt ja aktiivsustasemest. (Nõrk, madal) NICE'i diabeetilise jalahaiguse ravijuhend (4) Soovitus 37. Pakkuge diabeetiliste jalahaavandite raviks standardravi osana 1 või enam järgmistest: · rõhumisjõu vähendamine;	
--	--	--

	· jalainfektsiooni ohjamine; · isheemia ohjamine; · haavandikorrastus (<i>debridement</i>); · haavandi sidumine. Soovitus 38. Pakkuge labajala ees- või keskosa taldmise neuropaatilise mitteisheemilise infitseerumata haavandi korral rõhumisjõu vähendamiseks <u>mitte-eemaldatavat kipsi</u>. Soovitus 42. Otsustades, milliseid haavasidemeid ja rõhumisjõudu vähendavaid seadmeid diabeetiliste jalahaavandite ravis kasutada, arvestage kliinilist hinnangut haavandile ja isiku eelistust ning kasutage kõige odavama soetamishinnaga seadmeid ja haavasidemeid, mis antud kliinilisele olukorrale sobivad.	
--	--	--

Soovitud mõju

Kui suur on eeldatav soovitud mõju?

JUDGEMENT	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVAD KAALUTLUSED
○ Tühine ○ Väike ○ keskmine ● Suur ○ Varieerub ○ Ei oska öelda	Mitte-eemaldatavad vs eemaldatavad seadmed <u>IWGDF hindas üldist soovitud mõju mõõdukaks</u>, kuna mitte-eemaldatavad põlveni seadmed parandavad tõenäoliselt mõõdukalt paranenud haavandite osakaalu (RR 1,24; 95% CI 1,09-1,41, mõõdukas tõendus) ja võivad tingida ka mõõduka infektsioonide (RR 0,58; 0,34-0,99; madal tõendus) ja amputatsioonide (RR 0,53; 0,19-1,50; väga madal tõendus) vähenemise.(2) Allpool on toodud IWGDFi soovitude aluseks olnud süstemaatilise ülevaate kokkuvõtte tabelina, asjakohased on sekkumised 1-5 (ja vähem 6A-6E).(6) Mitte-eemaldatavate seadmete põhiline eelis eemaldatavate rõhumisjõudu vähendavate seadmete ees on pealesunnitud ravisoostumus. Metaanalüüsis leiti, et eemaldatavate seadmetega võib esineda suur ravisoostumatuse vähenemine (RR 0,07; 0,01-0,79; väga madal tõendus). On loogiline, et keharaskust kandvate tegevuste vähenemine võib soodustada haavandiparanemist; Lazzarini metaanalüüs aga kinnitas, et keharaskust kandvad tegevused võivad mitte-eemaldatavate seadmetega väheneda (MD 671 sammu päevas vähem; 95% usaldusvahemik 1680 vähem kuni 338 rohkem; väga madal tõendus). Lisaks leiti metaanalüüsis, et mitte-eemaldatavate seadmetega võib tallaalune rõhk olla vähesel määral kõrgem kui eemaldatavatega (MD 39 kPa kõrgem, 95% CI 7 vähem kuni 84 rohkem; väga madal tõendus). Selles metaanalüüsis võrreldi täiskontaktkipsi eemaldatava põlveni ulatuva kõnnisaapaga; viimast on aga võimalik muuta mitte-eemaldatavaks, mistõttu IWGDF eksperdid leiavad, et tõenäoliselt on tallaaluse rõhu muutused (langus) mõlemas grupis sarnased. Seega, IWGDF hinnangul, põhjustavad mitte-eemaldatavad seadmed sarnaseid tallaaluse rõhu muutusi, väikest kehakoormust kandvate tegevuste vähenemist ja olulist ravisoostumuse paranemist, mistõttu paraneb rohkem haavandeid. (2)	

	Austraalia paneel ei suutnud otsustada, kas soovitud mõju hinnata mõõdukaks või suureks, kuid järeldati, et <u>tõendus soosib mitte-eemaldatavaid põlveni ulatuvaid seadmeid</u> eemaldatavate ees, kuivõrd nendega oli 3-kuuse kasutamise järel labajala ees- või keskosa taldmise haavandi paranemise tõenäosus 17-43% suurem ja paranemine 8-12 päeva kiirem. (1) Kui kasutada eemaldatavat seadet, on oluline, et tervishoiutöötajad rõhutaksid selle alalise kandmise tähtsust. Seletuses tuleks rõhutada, et selle seadme kandmine 100% keharaskust kandvast tegevusest peaks tagama samasuguse taldmiste kudede pinge vähenemise ja seega ravi tõhususe kui kuldstandardiks olev mitte-eemaldatav põlveni ulatuv seade. Igasugune ravisoostumatus ohustab seadme tõhusust või kaotab selle ning pikendab tõenäoliselt paranemisaega. (1) <i>See Appendix 3</i> <u>Täiskontaktkipsi (TKK) vs mitte-eemaldatava põlveni ulatava kõnnisaapa kasutamisel ei ole olulisi erinevusi</u> paranenud haavandite (RR 1,05; 95% usaldusvahemik 0,92-1,19; mõõdukas tõendus), infektsioonide (RR 1,00; 0,07-14,90; madal tõendus), amputatsioonide määras (RR 1,05; 0,07-15,68; madal tõendus) või on need väiksed. Soovimatud toimed on samuti väiksed, ehkki TKK korral võib tallaalne rõhk olla veidi kõrgem mitte-eemaldatavate kõnnisaabastega võrreldes (MD 39 kPa kõrgem; 5-73; madal tõendus), uute kahjustuskollete (marrastused, haavandid) tekke risk veidi suurem (RR 2,04; 0,70-5,96; madal tõendus), väga ebakindla tõendatusega mõõdukas kukkumiste sagenemine (RR 1,47; 0,16-13,18; väga madal tõendus) ning pisut madalam patsientide rahulolu (MD -1,60 väiksem 10-punktilisel skaalal; 2,91...0,29 vähem; väga madal tõendus). <u>Mõjude tasakaal ei soosi kriitilise tulemusnäitaja, paranenud haavandite osas ei TKK-d ega mitte-eemaldatavat kõnnisaabast.</u> (2) Ühe väikse retrospektiivse juhukirjelduse ja kirjanduse süstemaatilise ülevaate alusel soovivad autorid, et TKK on ohutult kasutatav PAH patsientidel, kui hüppeliigese kõrgusel vererõhk on ≥ 80 mmHg, varbal ≥ 74 mmHg, ABI $\geq 0,55$ või TBI $\geq 0,55$. TKK katkestamine pikendas aega paranemiseni ja soodustas amputatsioone. (7) NICE'i ekspertide hinnangul tuleks täiskontaktset mitte-eemaldatavat kipsimist kasutada tõenduse kokkuvõttes tuvastatud populatsioonil, s.o infitseerumata mitteisheemilise taldmise jalahaavandiga diabeetikutel. (4) Põlveni ulatuvad vs madalamad seadmed Üks hiljutine prospektiivne päriselukohortuuring Austraaliast ligi 5000 haavandiga diabeetikul tõendas, et üks väheseid tegureid, mis <u>diabeetilise jalahaavandi lühi- ja pikaajalist paranemist tagas, oli põlveni ulatuv immobilisatsioon</u>. See efekt püsis ka pärast mitmete segavate tegurite (demograafia, kaasuvad haigused, haavandi ja selle raviga seotud tegurid) kohandamist. (8) On olukordi, kus mitte-eemaldatav rõhumisjõudu vähendav seade on vastunäidustatud (rohke eritusega haavand, mõõdukas infektsioon) või ei ole ravitavale aktsepteeritav. Sellisel juhul oleks alternatiiv eemaldatav <u>põlve või hüppeliigesele ulatuv rõhumisjõudu vähendav seade</u>, nt põlveni ulatuv eemaldatav kõnnisaabas või ravisandaal. Sealjuures on oluline, et talla-seadme-„liides“ oleks sobilik; kaaluma peaks ka abivahendi kasutamist tasakaalu säilitamiseks. (2) Lazzarini süstemaatilise ülevaate ja metaanalüüsi aluseks on 4 RCT-d, 3 kontrollitud uuringut ja 7 mittekontrollitud uuringut. Eemaldatavad põlveni ulatuvad seadmed, võrreldes hüppeliigesele ulatuvatega, võivad vähesel määral või üldse mitte suurendada paranenud haavandite määra (RR 1,00; 95% usaldusvahemik 0,86-1,16; madal tõendus) ja infektsioone (RR 1,00; 0,51-1,94; madal tõendus), aga vähendada veidi taldmist rõhku (MD 42 kPa madal; 68-12 madalam; madal tõendus) ja uusi koldeid (RR 0,87; 0,42-1,82; väga madal tõendus) ning	
--	---	--

	mõõdukalt vähendada keharaskust kandvat koormust (MD 969 sammu päevas vähem; 2004 vähem ... 67 rohkem; väga madal tõendus). Samas võivad põlveni ulatuvad seadmed vähendada ka patsientide rahulolu (MD -0,6/10 madal; 1,8 madalam kuni 0,7 kõrgem; väga madal tõendus) ja mõõdukat ravisooustumatuse (RR 1,66; 1,10...2,52; madal tõendus), kukkumiste (RR 2,00; 0,13...30,34; väga madal tõendus) ja amputatsioonide tõusu (RR 1,96; 0,52...7,34; väga madal tõendus). Seega kirjandus ei toeta ei põlveni ega hüppeliigeseni ulatuvat seadet: tulemused on vasturääkivad. Põlveni ulatuvad seadmed küll vähendavad taldmist rõhku enam, vähendavad keharaskust kandvat koormust, aga vähendavad ka ravisooustumust. IWGDFi hinnangul ei saa seega eelistada üle hüppeliigese ulatuvat eemaldatavat rõhumisjõudu vähendavat seadet põlveni ulatuvale – või vastupidi. <u>Seade, mis on rõhumisjõu vähendamisel vähem tõhus, aga mida kantakse rohkem, võib olla haavandi paranemise seisukohalt vähemalt sama mõjus.</u> (2) Austraalia paneel jäi IWGDFiga <u>eriarvamusele</u>, leides, et taldmise rõhu oluline langetamine põlveni ulatava eemaldatava seadmega (5), võrreldes hüppeliigeseni ulatuvaga, ning selle kandmisega kaasnev aktiivsuspääring on olulisemad - tagades koos ravisooustumusele rõhumisega paremad eeldused paranemiseks. (1) <u>Ravijalatsite soovitud mõju on väike</u>, võrreldes rõhumisjõudu vähendavate seadmetega. On võimalik, et rõhumisjõudu vähendavate seadmetega esineb enam uusi koldeid, võrreldes ravijalatsitega (RR 1,60; 0,07-37,75; väga madal tõendus). Patsientide rahulolu märkimisväärselt ei erinenud (MD 2,8 / 100 mm vähem; 10,6 vähem – 4,9 rohkem; väga madal tõendus). Mõjude tasakaal soosib seega tugevalt rõhumisjõudu vähendavaid seadmeid. (2)Austraalia ravijuhises rõhutatakse, et ravijalatseid (<i>medical grade footwear</i>) saab soovitada ainult juhtudel, kus rõhumisjõudu vähendavad seadmed on vastunäidustatud või need ei ole saadaval, kuivõrd mõjude tasakaal soosib tugevalt rõhumisjõudu vähendavaid seadmeid (mõõdukas täiendav soovitud mõju paranemise, tallarõhu vähendamise, koormuse vähendamise, kulude ja kulutõhususe osas; ebaoluline soovimatu mõju kõrvaltoimete ja patsientide eelistuste osas).(1) Ainus „muu rõhumisjõudu vähendav sekkumine“, mille kohta Lazzarini jt süstemaatilises uuringus potentsiaalne positiivne mõju leiti, oli vilditud vaht (<i>felted foam</i>). <i>See Appendix 2</i>	
Soovimatu mõju Kui suur on eeldatav soovimatu mõju?		
JUDGEMENT	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVAD KAALUTLUSED

○ Suur ○ keskmine ● Väike ○ Tühine ○ Varieerub ○ Ei oska öelda	Mitte-eemaldatav vs eemaldatav seade Soovimatut mõju pidasid IWGDFi eksperdid väikseks: mitte-eemaldatavad põlveni ulatuvad seadmed võivad suurendada haavandite tekkeriski, võrreldes eemaldatavatega (RR 1,77; 0,89-3,54; madal tõendus), põhjustada pisut madalamat patsientide rahulolu (10-punktilisel skaalal keskmine erinevus (MD) 0,21 väiksem; 1,47 väiksem kuni 1,05 kõrgem; väga madal tõendus) ja väikest või puuduvat erinevust kukkumistes (RR ei ole hinnatav, väga madal tõendus). (2) TKK vs eemaldatava seadme soovimatu mõju olid juba toodud ülal, kopeerin.(2) Soovimatud toimed on samuti väikesed, ehkki TKK korral võib esineda väike tallaaluse tõhu tõus mitte-eemaldavate kõnnisaabastega võrreldes (MD 39 kPa kõrgem; 5-73; madal tõendus), oluline uute kahjustuskollete (marrastused, haavandid) sagenemine (RR 2,04; 0,70-5,96; madal tõendus), väga ebakindla tõendatusega mõõdukas kukkumiste sagenemine (RR 1,47; 0,16-13,18; väga madal tõendus) ning väike patsientide rahulolu vähenemine (MD -1,60 väiksem 10-punktilisel skaalal; 2,91...0,29 vähem; väga madal tõendus). <i>See Appendix 1</i> Ka soovimatu mõju kinnitab, et ravijalatseid diabeetilise jalahaavandi ravis rõhumisjõudu vähendamiseks soovitada ei saa. Rõhumisjõudu vähendavad seadmed, võrreldes ravijalatsitega, vähendavad mõõdukalt paranenud haavandite määra (RR 1,39; 0,89-2,18; madal tõendus; efekt suureneb mitte-eemaldatavate seadmetega, kus RR 1,98; 0,99-3,93) ning oluliselt taldmist rõhku (MD 239 kPa vähem; 317-160 vähem; madal tõendus), infektsioone (RR 0,15; 0,03-0,79; madal tõendus) ja amputatsioone (RR 0,18; 0,01-3,56, väga madal tõendus). (9)	
---	--	--

Tõendatuse kindlus

Kui kindel võib kokkuvõttes olla sekkumise mõju tõendatuses?

JUDGEMENT	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVAD KAALUTLUSED
○ Väga madal ● madal ○ keskmine ○ väga ○ kaasatud uuringud puuduvad	Tõendatuse aluseks kasutati 5 süstemaatilist ülevaadet/metaanalüüsi (6, 10, 11, 12, 13), millest Li ja Okoli kasutatud alusuuringud kattusid suuresti Lazzarini süstemaatilises kasutatutega, ning mõned täiendavad üksikuuringud. Tulemusnäitajate osas jaguneb tõendatuse aste järgnevalt: • haavandi paranemine madal kuni mõõdukas, • tallaaluse rõhu osas väga madal kuni madal, • ravisooatumuse osas väga madal kuni madal, • kõrvaltoimete ja tüsistuste osas (uued kolded/haavandid, infektsioonid, amputatsioonid, kukkumised) väga madal kuni madal.	

Väärtushinnangud

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

JUDGEMENT	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVALD KALUTLUSED
- o oluline ebakindlus või varieeruvus - o võimalik oluline ebakindlus või varieeruvus - o oluline ebakindlus või varieeruvus tõenäoliselt puudub ● oluline ebakindlus või varieeruvus puudub		Patsientide esindaja tulemusnäitajate pingerida: 1. Haavandi paranemine, Haavandi paranemise aeg 2. Amputatsiooni vältimine 3. Patsiendi rahulolu rõhumisjõudu vähendava seadmega, 4. Seadmega seotud tüsistused, Kukkumised 5. Tunnetatud mugavus kõnnil

Mõjude tasakaal

Kas sekkumise soovitud ja soovimatu mõju vahetõrje viitab sekkumise või võrdluse(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	Mitte-eemaldatav vs eemaldatav seade Soovitud mõju: haavandi paranemine, ravisoostumus, amputatsiooniriski vähendamine, soosib sekkumist. Tallaaluse rõhu vähendamine ja uute haavandunud kollete tekkerisk soosib pigem võrdlust. Soovimatu mõju erinevused ei olnud statistiliselt olulised. Uute kollete tekkerisk on suurem mitte-eemaldatavate seadmetega, infektsioonid ja amputatsioonid on aga eemaldatavate seadmetega tõenäolisemad. Kukkumiste osas järeldusi teha ei saa. Täiskontaktkips (TKK) vs mitte-eemaldatav põlveni ulatuv kõnnisaabas Mõjude tasakaal ei soosi kriitilise tulemusnäitaja, paranenud haavandite osas ei TKK-d ega mitte-eemaldatavat kõnnisaabast. (2) Erinevust ei olnud ka amputatsiooniriski osas. TKK jääb alla tallaaluse rõhu vähendamisel. Soovimatu mõju viitab mitte-eemaldatava põlveni ulatava kõnnisaapa eelistele (väiksem kukkumiste ja uute kollete tõenäosus, pisut kõrgem patsientide rahulolu).	

Vajaminevad ressursid

Kui suur on ressursivajadus (kulud)?

JUDGEMENT	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVALD KALUTLUSED
- o suur kulu ● keskmine kulu - o mitteamvestatav kulu ja sääst - o keskmine sääst - o suur sääst - o Varieerub - o Ei oska öelda	Eraldi otsingut ressursivajaduse hindamiseks ei teostatud. Ühes randomiseeritud uuringus (14), kus võrreldi täiskontaktkipsi (A), mitte-eemaldatava kõnnisaapa (B) ja eemaldatava kõnnisaapa (C) tõhusust, toodi välja ka raviks kulunud materjalide kulu (n=60, igas grupis 20). Üks täiskontaktkips maksis uuringus 84-105 eurot, saabus aga 144 eurot, millele lisandus tallakomplekt väärtusega 25 eurot. <u>Nende hinnangul oli ravi kogukulu ja ühe ravipäeva kulu täiskontaktkipsi puhul oluliselt kõrgem</u>, (vastavalt 9156,7 eurot ja 242,8 +/- 69,3 eurot vs mitte-eemaldatava seadmega 3268,7 eurot ja 82,5 +/- 33,7 eurot vs eemaldatavaga 2880,4 ja 67,9 +/- 39.4 eurot), samas kui haavandi paranemise määras erinevusi ei kirjeldatud. Haavandi paranemise määra ja kiiruse erinevused tunduvad siiski olemas olevat, ehkki autorite teostatud statistilise analüüsi alusel ebaolulised. Haavandi paranemine 90 päevaga saavutati TKK grupis 19/20 patsiendil (95%), mitte-eemaldatava kõnnisaapa grupis 18/20 (90%) ja 16/20 (80%) eemaldatava kõnnisaapa korral; paranemise ajad olid vastavalt 37,0 +/- 21,6 päeva, 39,6 +/-12,2 päeva ja 43,2 +/- 15,1 päeva. <u>Uuringu kulumaterjalid andis tasuta ortoosifirma Salvatelli srl, tulemused näivad olevat kallutatud.</u> Lazzarini süstemaatilises ülevaates näivad <u>mitte-eemaldatavad seadmed algselt olevat eemaldatavatest veidi kallimad</u> (MD 14,6 € kallim, 95% uladusvahemik 7,68 madalam kuni 136,88 kallim; väga madal tõendus) ning <u>TKK ja mitte-eemaldatava kõnnisaapa algse kulu erinevus väike või olematu</u> (MD 0,77 vähem; 11,62 vähem kuni 10,09 rohkem; p=0,89; N=3 (n=131), väga madal tõendus). (6) Kulutõhususe hindamise lahtris on toodud Health Ontario tervisetehnoloogiate hindamise tulemused rõhumisjõudu vähendavate seadmete osas, kus samuti ravikulu patsiendi kohta erineb Piaggese kirjeldatust oluliselt (vt jaotus 9, tabel 22).	TTK: maksumus, aeg (visiidid jm), vahetatakse kindla aja tagant? Piaggese 2016 5 kipsi paranemiseni Inimressurss Vahetamine, selleks kuluv aeg Ette näitamas peab patsient käima sama sagedusega valmissaapa täishind Eestis 250-275 eurot, soodustus 90% plastikkipsi rull 4 eurot, ühe kipsi jaoks 4-5 rulli + natuke vatti. Kulumaterjalid Eestis alla 50 euro. Valmistamiseks praegu vaja arsti + öde. Saapa eest maksab patsient omaosaluse 10% (25 eurot +/-), kipsi eest mitte. Patsiendi kulu transpordile

Vajaminevate ressursside tõendatuse kindlus

Milline on ressursivajaduse (kulude) tõendatusse aste?

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

● Väga madal ○ madal ○ keskmine ○ väga ○ kaasatud uuringud puuduvad	Eraldi otsingut ressursivajaduse tõendamiseks ei teostatud. Eelnevas punktis toodud üksikuuringu tulemused on tõenäoliselt kallutatud.	
Kulutõhusus Kas sekkumise kulutõhusus soosib sekkumist või võrdlust?		
JUDGEMENT	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVAD KAALUTLUSED
○ soosib võrdlust ○ pigem soosib võrdlust ○ ei soosi sekkumist ega võrdlust ○ pigem soosib sekkumist ● soosib sekkumist ○ Varieerub ○ kaasatud uuringud puuduvad	IWGDFi rõhumisjõu vähendamise ravijuhendi hinnangu aluseks olnud süstemaatilises ülevaates (aluseks eelkirjaldatud (14) ja allpool toodud (15)) leiti, et mitte-eemaldatavad seadmed võivad algselt olla eemaldatavatest veidi kallimad (MD 14,6 € kallim, 95% uladusvahemik 7,68 madalam kuni 136,88 kallim; väga madal tõendus). Seevastu on kogu raviperioodi kulutõhusus mõõdukalt mitte-eemaldatavate seadmete kasuks (MD ei ole hinnatav, uuringuid 2, patsiente 2053, madal tõendus). (6) Lazzarini süstemaatilise ülevaate hinnangul on TKK ja mitte-eemaldatava kõnnisaapa algse kulu erinevus väike või olematu (MD 0,77 vähem; 11,62 vähem kuni 10,09 rohkem; $p=0,89$; $N=3$ ($n=131$), väga madal tõendus). Ehkki algsed kulutused ravi alustamisel on sarnased, on TKK raviperioodi vältel tõenäoliselt mõõdukalt vähem kulutõhus, võrreldes mitte-eemaldatava kõnnisaapaga (MD 564,79 € kallim, 781,57-348,01 kallim, mõõdukas tõendus). TKK asetamine ja eemaldamine võtab rohkem aega (vastavalt MD 13 minutit kauem, $p<0,001$ ja MD 4,8 minutit kauem, $p<0,0001$). (6) Ontario tervisetehnoloogiate hindamise seeria raames on hinnatud ka diabeetilise jalahaavandi ravimeetodite kulutõhusust, täpsemalt klaaskiudtäiskontaktkipsi, eemaldatavat kõnnisaabast, mitte-eemaldatavat kõnnisaabast ja ravijalatseid.(15) Allpool on toodud nende kulutõhususe hinnang baasjuhtumile (kus seadet ravi käigus ei vahetatud), reastades meetodid odavaimast kallimani (1000 diabeetilise jalahaavandiga patsiendi ravi). Üks täiendavalt ravitud haavand TKK-ga oleks 17923 Kanada dollarit kallim kui mitte-eemaldatava kõnnisaapaga. Seevastu eemaldatavad kõnnisaapad jäid võrdluses alla, kuna olid kallimad ning vähem tõhusad, sama kehtib ka ravisandaalide kohta. Analüüsi kokkuvõttes leiti, et haavandi paranemine oli täiskontaktkipsi (mõõdukas tõendus, riski erinevus 0,17 (95% usaldusvahemik 0,00-0,33) ja eemaldatava kõnnisaapaga (madal tõendus, riski erinevus 0,21 (0,01-0,40)) sarnane. Mitte-eemaldatavad kõnnisaapad olid diabeetilise jalahaavandi ravimisel sama tõhusad kui täiskontaktkips, kuid seda väiksemate kuludega. Kanada 2017. aasta kontekstis maksnuks 5 aasta jooksul avalikule tervisesektorile diabeetilise jalahaavandiga patsientide täiskontaktkipsid, eemaldatavad kõnnisaapad ja mitte-eemaldatavad kõnnisaapad 17 kuni 20 mijonit dollarit. Samas võinuks suurem ligipääs rõhumisjõudu vähendavatele seadmetele tähendada süsteemi jaoks kulude kokkuhoidu, kuna amputatsioone olnuks vähem. Ontario kulutõhususe analüüsi on oma hinnangute aluseks kasutanud ka Austraalia ravijuhend. <i>See Appendix 4</i>	Kips ja kõnnisaabas ei pruugi Eesti kontekstis kuludelt oluliselt erineda.

--	--	--

Võrdsed võimalused

Kuivõrd sekkumine mõjutab tervisevõimaluste võrdsust?

JUDGEMENT	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVALD KAALUTLUSED
○ vähendab võrdsust ○ tõenäoliselt vähendab võrdsust ● tõenäoliselt ei mõjuta võrdsust ○ tõenäoliselt suurendab võrdsust ○ suurendab võrdsust ○ Varieerub ○ Ei oska öelda	IWGDFi ekspertide hinnangul vähendavad mitte-eemaldatavad seadmed tervishoiuga seotud võrdsust, kuna madala ja keskmise sissetulekuga riikides võib patsientidel olla keeruline nende eest maksta ning juurdepääs sobivate oskuste ja vahenditega tervishoiutöötajatele võib olla piiratud. Eeltoodu ning mitmete vaatlusuuringute alusel, kus mitte-eemaldatavaid seadmeid, iseäranis täiskontaktkipse, kliinilises praktikas vähe kasutatakse, ei ole need ilmselt võrdselt kättesaadavad ning paljudele patsientidele ja klinitsistidele aktsepteeritavad. Siiski on mitte-eemaldatavate seadmete kasutamine ilmselt teostatav – kuivõrd eemaldatavad seadmed on lihtsalt muudetavad mitte-eemaldatavaks, kasutades kipsi või teisi meetodeid.	Saapa omaosalus 10%, ca 25%. Kips omaosaluseta Transport kipsi vahetamisele? Transport haavandit näitama? Dr Rehema hinnangul ei ole transport probleem.

Vastuvõetavus

Kas sekkumine on huvitatud osapooltele vastuvõetav?

JUDGEMENT	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVALD KAALUTLUSED
○ Ei ○ Pigem ei ● Pigem jah ○ jah ○ Varieerub ○ Ei oska öelda	Konkreetselt vastuvõetavuse kohta tõendusmaterjali ei leitud. Kaudu saab vastuvõetavust hinnata ravisoostumuse ja rahuolu kaudu, mille tulemused TöKo tabelist on toodud allpool. <i>See Appendix 1</i>	Arstid-õed-kipsitehnikud Tervisekassa Me ei räägi revolutsioonilisest sekkumisest, pigem olemasoleva sekkumise kasutamise laiendamisest.

		Sääre kips on teenusena olemas. Kui see täiskontaktkips peaks olema oluliselt kallim, võib kaaluda uue teenuse lisamist.
Teostatavus Kas sekkumine on teostatav?		
JUDGEMENT	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVALD KAAALUTLUSED
☐ Ei ☐ Pigem ei ☐ Pigem jah ☒ jah ☐ Varieerub ☐ Ei oska öelda	Inimressurss ja teadmised kipsimiseks on laias laastus olemas, kõnnisaabas on samuti olemas. On vaja täiendkoolitust, mis on igati teostatav.	

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

	JUDGEMENT						
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
VÕRDESED 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 ees- või keskosa taldmise diabeetilise haavandiga patsiendil kasutage haavandi paranemise soodustamiseks põlveni ulatuvat täiskontaktkipsi või mitte-eemaldatavat ortoosi.

Tugev positiivne soovitus, madal tõendatuse aste

2. Labajala ees- või keskosa taldmise diabeetilise haavandiga patsiendil, kellel on täiskontaktkips või mitte-eemaldatav ortoos vastunäidustatud (alajäseme kriitilise isheemia, mõõduka või raske infektsiooni tõttu), kaaluge haavandi paranemise soodustamiseks kas põlve või hüppeliigeseni ulatuva eemaldatava ortoosi kasutamist ning julgustage seda jalale toetamisel alati kandma.

Praktiline soovitus

3. Diabeetikul, kes kasutab põlveni ulatuvat täiskontaktkipsi või mitte-eemaldatavat ortoosi, soovitage teisel jalal kanda jäsemete pikkust ühtlustavat jalatsikõrgendust.

Praktiline soovitus

4. Labajala ees- või keskosa taldmise haavandiga diabeetikul ärge kasutage haavandi paranemise soodustamiseks tava- või standardseid ravijalatseid täiskontaktkipsi või põlveni ulatuva ortoosi asemel.

Tugev negatiivne soovitus, madal tõendatuse aste

VIIDETE KOKKUVÕTE

1. Fernando ME, Horsley M, Jones S. Australian guideline on offloading treatment for foot ulcers: part of the 2021 Australian evidence-based guidelines for diabetes-related foot disease. *J Foot Ankle Res*; 2022.
2. Bus SA, Armstrong DG, Crews RT, et al. Guidelines on offloading foot ulcers in persons with diabetes (IWGDF 2023 update). *Diabetes Metab Res Rev*; 2023.
3. Embil JM, Albalawi Z, Bowering K, et al. Diabetes Canada 2018 Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Diabetes in Canada: Foot Care. *Can J Diabetes*; 2018.
4. NICE. . Diabetic foot problems: prevention and management. NG19.2019.
5. Bus SA, van Netten JJ, Kottink AI, et al. The efficacy of removable devices to offload and heal neuropathic plantar forefoot ulcers in people with diabetes: a single-blinded multicentre randomised controlled trial. *Int Wound J*; 2018.
6. Lazzarini PA, Armstrong DG, Crews RT, et al. Effectiveness of offloading interventions for people with diabetes-related foot ulcers: A systematic review and meta-analysis. *Diabetes Metab Res Rev*; 2023.
7. Tickner A, Klinghard C, Arnold JF, et al. Total Contact Cast Use in Patients With Peripheral Arterial Disease: A Case Series and Systematic Review. *Wounds*; 2018.
8. Zhang Y, Cramb S, McPhail SM, et al. Factors Associated With Healing of Diabetes-Related Foot Ulcers: Observations From a Large Prospective Real-World Cohort. *Diabetes Care*; 2021.
9. Bus SA, Sacco ICN, Monteiro-Soares M, et al. Guidelines on the prevention of foot ulcers in persons with diabetes (IWGDF 2023 update). *Diabetes Metab Res Rev*; 2023.
10. Jones K, Backhouse MR, Bruce J. Rehabilitation for people wearing offloading devices for diabetes-related foot ulcers: a systematic review and meta-analyses. *J Foot Ankle Res*; 2023.
11. Racaru S, Bolton S, Saghdaoui L, Choudhury JR, et al. Offloading treatment in people with diabetic foot disease: A systematic scoping review on adherence to foot offloading. *Diabetes Metab Syndr*; 2022.
12. Li B, Lin A, Huang J, et al. Total contact casts versus removable offloading interventions for the treatment of diabetic foot ulcers: a systematic review and meta-analysis. *Front Endocrinol*; 2023.
13. Okoli GN, Rabbani R, Lam OLT, et al. Offloading devices for neuropathic foot ulcers in adult persons with type 1 or type 2 diabetes: a rapid review with meta-analysis and trial sequential analysis of randomized controlled trials. *BMJ Open Diabetes Res Care*; 2022.
14. Piaggese A, Goretti C, Iacopi E, et al. Comparison of Removable and Irremovable Walking Boot to Total Contact Casting in Offloading the Neuropathic Diabetic Foot Ulceration. *Foot Ankle Int*; 2016.
15. Health Quality Ontario. . Fibreglass total contact casting, removable cast walkers, and irremovable cast walkers to treat diabetic neuropathic foot ulcers: a health technology assessment. *Ont Health Technol Assess Ser [Internet]*; 2017.

APPENDICES

Appendix 1

Tulemusnäitajad	Koos muud rõhumisjõudu vähendavat vahendit	Koos põlveni ulatuvat kipsi või mitte-eemaldatavat ortoosi	Erinevus	Suhteline mõju (95% CI)
Uus kolle (haavand?), mitte-eemaldatav vs eemaldatav	30 / 1000	54 / 1000 (27 to 108)	23 rohkem / 1000 (3 vähem to 77 rohkem)	suhteline risk (RR) 1.77 (0.89 to 3.54)
Uus kolle, täiskontaktkips vs mitte-eemaldatav kõnnisaabas	39 / 1000	80 / 1000 (28 to 235)	41 rohkem / 1000 (12 vähem to 195 rohkem)	suhteline risk (RR) 2.04 (0.70 to 5.96)
Infektsioon, mitte-eemaldatav vs eemaldatav	184 / 1000	107 / 1000 (63 to 183)	77 vähem / 1000 (122 vähem to 2 vähem)	suhteline risk (RR) 0.58 (0.34 to 0.99)
Amputatsioon, mitte-eemaldatav vs eemaldatav	83 / 1000	44 / 1000 (16 to 124)	39 vähem / 1000 (67 vähem to 41 rohkem)	suhteline risk (RR) 0.53 (0.19 to 1.50)
Seadmega seotud tüsistused, täiskontaktkips vs eemaldatav kõnnisaabas või ravijalats	TKK grupis oli seadmega seotud tüsistusi 30, neist 11 kipsi purunemised, 13 nahatüsistused (iseparanevad abrasioonid ja matseratsioonid) ja 6 haavandi infektsioonid. Kontrollgrupis (kõnnisaapad + ravijalatsid) oli tüsistusi 19, neist 11 haavandi infektsioonid, 6 nahatüsistused (abrasioonid ja matseratsioonid), 1 mööduv paresteesia ja 1 pindmine hematoom säärel trauma tõttu. TKK patsientidel oli seadmega seotud tüsistusi stat. oluliselt rohkem kui kontrollgrupis (RR = 1,70; 1,01...2,88; p=0,047, I ² =37,4%). Samas, kui võrreldi alagruppe, oli tüsistuste määr kõrgem ainult TKK võrdluses jalatsitega (RR=4,81; 1,30...17,74; p=0,018), aga mitte eemaldatava kõnnisaapaga võrreldes (RR=1,27; 0,70...2,29; p=0,438).			
Kukkumised, mitte-eemaldatav vs eemaldatav	Antud kahes RCT-s kukkumisi ei esinenud, riski hinnata ei saa . Patsiente oli mitte-eemaldatavate seadmete grupis 48, eemaldatavate seadmetega 77. Samas on kirjeldatud ühte kontrollimata uuringut, kus kahel kahepoolset TKK-d kandval patsiendil sekkumine kukkumiste tõttu katkestati.			
Kukkumised, täiskontaktkips vs mitte-eemaldatav kõnnisaabas	32 / 1000	47 / 1000 (5 to 425)	15 rohkem / 1000 (27 vähem to 393 rohkem)	suhteline risk (RR) 1.47 (0.16 to 13.18)

Appendix 2

No.	Intervention	versus Control	Ulcers healed increase	Plantar pressure decrease	Weight-bearing activity decrease	Adherence increase	New lesion decrease	Falls decrease	Infection decrease	Amputation decrease	Quality of life increase	Cost of initial treatment decrease	Cost-effectiveness increase	Balance increase	Sustained healing increase
1	Offloading devices														
2	Non-removable offloading device	Removable device	++	-	+	+++	---	=	++	++	-	-	++	NR	NR
3	Total contact cast	Non-removable walker	+	-	NR	NR	---	---	+	+	-	=	+	NR	NR
4	Knee-high device	Ankle-high device	+	+	++	---	+	---	---	---	+	-	+	+	NR
5	Above ankle-high device	Below ankle-high device	NR	=	NR	NR	NR	NR	NR	NR	++	NR	NR	+	NR
6	Footwear														
7	Any offloading device	Therapeutic footwear	++	+++	NR	NR	---	NR	+++	+++	=	-	+++	NR	NR
8	Other offloading interventions														
9	Felted foam + offloading device	Device	=	++	NR	=	=	NR	=	NR	NR	NR	NR	NR	NR
10	Wheelchair + device	Wheelchair	++	NR	NR	NR	NR	NR	NR	+++	NR	NR	NR	NR	NR
11	Film wound dressing	Film wound dressing	NR	+++	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR
12	Gait retraining	No gait retraining	NR	+	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR
13	Botulinum toxin injections	Placebo injections	NR	-	NR	NR	NR	NR	+	NR	NR	NR	NR	NR	NR
14	Surgical offloading														
15	Achilles tendon lengthening + device	Device	+	+++ ^a	+	NR	---	---	---	+++	NR	NR	NR	NR	+++
16	Metatarsal head resection + device	Device	++	+++ ^a	+++	NR	---	+	++	+	- ^b	NR	+	NR	++
17	Joint arthroplasty + device	Device	+	NR	NR	NR	=	NR	+	+++	NR	NR	NR	NR	+
18	Joint arthrodesis + device	Device	=	NR	NR	NR	NR	NR	NR	---	NR	NR	NR	NR	++
19	Metatarsal osteotomy + device	Device	+	+++ ^a	NR	NR	-	NR	-	+++	NR	NR	NR	NR	=
20	Digital flexor tenotomy + device	Device	+++	+++ ^a	NR	NR	---	NR	---	+	NR	NR	NR	+	+++

* Effect sizes: +++: large desirable effect (typically equivalent to a risk ratio (RR) >2.0 for equivalent mean difference (MD)) versus the control; ++: moderate desirable effect (RR >1.2); +: small desirable effect (RR >1.05); =: little-to-no difference in effect (RR 0.95-1.05); -: small undesirable effect (RR <0.95); --: moderate undesirable effect (RR <0.8); ---: large undesirable effect (RR <0.5).

Certainty of evidence: +++: very high certainty; ++: high certainty; +: moderate certainty; =: low certainty; -: low certainty for a desirable effect; Very low certainty for a desirable effect.
 +++: very high certainty; ++: high certainty; +: moderate certainty; =: low certainty; -: low certainty for a little-to-no difference effect. Very low certainty for little-to-no difference effect.
 ---: no evidence statement reported as there was no data reported for the outcome.
 Low certainty for an undesirable effect. Very low certainty for an undesirable effect.

^aNote: please refer to the text and Summary of findings tables for all details on relative effects, number of studies and participants, certainty of evidence and evidence statement for each outcome.
 ^b: Note this was barefoot plantar pressure in comparison to no offloading; ^c: Note this was for new heel ulcers, but new non-heel lesions was ++; ^d: Note this was during healing duration, but satisfaction was ++ after healing; ^e: Note this was for the adverse event of acute ankle joint arthropathy rather than amputations.

Appendix 3

Tulemusnäitajad	Suhteline mõju (95% CI)	Eeldatavad absoluutsed toimed* (95% CI)			Tõendusmaterjali kindlus (GRADE)	Mis juhtub
		Ilma põlveni ulatuvat kipsi või mitte-eemaldatavat ortoosi	Koos põlveni ulatuvat kipsi või mitte-eemaldatavat ortoosi	Erinevus		
Haavandi paranemine, mitte-eemaldatav vs eemaldatav, aeg teadmata N ^o osalejatest: 1083 (14 RCT-d) ¹	suhteline risk (RR) 1.24 (1.09 to 1.41)	Uuringu populatsioon			⊕⊕⊕○ Mõõdukas ^a	
		66.1%	81.9% (72 to 93.1)	15.9% rohkem (5,9 rohkem to 27,1 rohkem)		
Haavandi paranemine, täiskontaktkips vs eemaldatav kõnnisaabas (8) või jaltsid (4) follow-up: vähemik 30 päeva to 3 kuud N ^o osalejatest: (12 RCT-d) ²	TKK patsientidel oli paranemise määr stat. oluliselt kõrgem kui kontrollgrupil (RR = 1,22; 1.,11...1,34; p<0,001; I2 = 35,3%). Alarühmade analüüsimisel tulemus püsis: paranemise määra oli oluliselt kõrgem võrdluses (1) TKK vs eemaldatav kõnnisaabas (RR = 1,20; 1,08...1,34, p = 0,001) ja (2) TKK vs ravijalatsid (RR = 1,25; 1,04...1,51; p = 0,019).				⊕⊕⊕○ Mõõdukas ^b	
Haavandi paranemine, täiskontaktkips vs ravisandaal vs shear walker follow-up: keskmine 12 nädalat N ^o osalejatest: (1 RCT) ³	Stat. oluliselt suurem patsientide osakaal TKK grupis paranes (16/23 (18 uuringus lõpuni), vastavalt 69,6% ITT ja 88,9% PP analüüsil) võrreldes ravisandaali (10/23 (20), 43,5% / 50 %) ja eemaldatava saapaga (6/27 (15), 22,2% / 40%) nii intention to treat kui protokollil lõpetanute analüüsimisel. ITT analüüsil ei olnud paranemise määr TKK ja ravisandaaliga patsientide vahel statistiliselt oluliselt erinev, küll aga per protocol analüüsil (p=0,015). TKK patsiendid paranesid ka kiiremini (5,4 +/- 2,9 vs 8,9 +/- 3,5 nädalat, p < 0,001). Paranemise ajas TKK ja shear walker'i gruppides erinevust ei olnud (6,7 +/- 4,3 nädalat, p=0,22; aga vt väljalangemise määr).				⊕⊕⊕○ Mõõdukas ^c	
Tallaaluse rõhu maksimum labajala eesosas raviga, mitte-eemaldatav vs eemaldatav N ^o osalejatest: (4 RCT-d) ¹	4 uuringu (1 RCT, 3 repeated measures-uuringut) alusel leiti, et mitte-eemaldatavate seadmetega võib tallaalne rõhk olla vähesel määral suurem , võrreldes eemaldatavatega, aga erinevus ei ole statistiliselt oluline (MD 39 kPa kõrgem, 95% usaldusvahemik 7 vähem kuni 84 rohkem; p = 0,10 ; I2 = 70%, N = 4, n = 147, sealjuures RCT n = 23).				⊕○○○ Väga madal ^{d,e,f}	
Tallaaluse rõhu maksimum labajala eesosas raviga, täiskontaktkips vs mitte-eemaldatav kõnnisaabas N ^o osalejatest: (5 vaatlusuuringud) ¹	5 uuringu (1 RCT, 4 repeated measures-uuringut + 1 uuring, mille tulemusi ei saanud kaasata), metaanalüüsil leiti, et TKK võib, võrreldes mitte-eemaldatavate kõnnisaabastega, põhjustada veidi kõrgemat taldmist rõhku (MD 39 kPa kõrgem, 5-73 kõrgem, p=0,02; I2=61%, N=5, n=177).				⊕○○○ Väga madal ^{g,h}	
Tallaaluse rõhu maksimum, täiskontaktkips vs eemaldatav (bivalved) täiskontaktkips N ^o osalejatest: (1 vaatlusuuring) ⁴	TKK rõhu maksimumid (n=16), võrreldes eemaldatava TKK-ga (BTKK), olid labajala keskosas 26% (p=0,003), suurel varbal 47% (p=0,028) ja (varasema) haavandi paikmes 26% oluliselt madalamad (p=0,05). Kogu jala jõu-aja integraal (FTI; N/cm*s) oli TKK-ga oluliselt madalam kui eemaldatava TKK-ga (11,3%, p=0,001). Järgmises võrdluses näitas BTKK oluliselt madalamaid rõhumaksimume kui kipsking: MT1 43% (p < 0,001), MT2-5 39,4% (p < 0,001), hallux 42,7% (p = 0,022), (varasema) haavandi paige 46,8% (p < 0,001). Kogu jala FTI oli BTKK-ga oluliselt madalam kui kipskingaga (10,9%, p = 0,007).				⊕⊕○○ Madal	

1. Lazzarini PA, Armstrong,DG,Crews,RT,Gooday,C,Jarl,G,Kirketerp-Moller,K,Viswanathan,V,Bus,SA.. Effectiveness of offloading interventions for people with diabetes-related foot ulcers: A systematic review and meta-analysis.. Diabetes Metab Res Rev; 2023.

2. Li B, Lin A, Huang J, Xie J, Liu Q, Yang C, Zhang Z. Total contact casts versus removable offloading interventions for the treatment of diabetic foot ulcers: a systematic review and meta-analysis . Frontiers in Endocrinology; 2023.
 3. Lavery, LA, Higgins, KR, La Fontaine, J, Zamorano, RG, Constantinides, GP, Kim, PJ. Randomised clinical trial to compare total contact casts, healing sandals and a shear-reducing removable boot to heal diabetic foot ulcers. Int Wound J; 2015.
 4. Westra M, van Netten JJ, Manning HA, van Baal JG, Bus SA. Effect of different casting design characteristics on offloading the diabetic foot. Gait Posture; 2018.
-
- a. Lazzarini süstemaatilise ülevaate kommentaar: I2 statistik oli 56%, mis viitab mõõdukale (tõsisele) ebatäpsusele/heterogeensusele
 - b. Võrdluseks kasutatud sekkumised on üsna erinevad (kõnnisaabas vs modifitseeritud jalatsid), samas on tehtud ka alarühmade analüüsid ning sekkumised on täpselt kirjeldatud.
 - c. Uuringust väljalangemist shear walker'i grupis 43,3%, ravisandaaliga 13% ja täiskontaktkipsiga 21,7%
 - d. 3 uuringut, kus tallatõhk kõrgem, olid TCC vs eemaldatav kõnnisaabas, samas sarnased rõhud olid uuringus, kus TCC vs kaheklapiline (bivalved) TCC
 - e. I² = 70%
 - f. 95% usaldusvahemikku jääb 0, viidates vähestele langusele kuni mõõdukale tõusule
 - g. I² = 61%
 - h. 2 uuringus kasutati ka diabeetilise polüneuropaatiaga patsiente haavandi surrogaadina, 2 uuringus olid patsiendid kas aktiivse või varasema jalahaavandiga. Kasutatud kõnnisaapad olid samuti erinevad.

Appendix 4

Table 22: Base Case Cost-Effectiveness Analysis

Strategy	Cost Per Patient	Cost Per 1,000 Patients	Number of Healed Ulcers Per 1,000 Patients	Incremental Cost Per 1,000 Patients ^a	Incremental Healed Ulcers Gained per 1,000 Patients ^b	Sequential ICER
Irremovable cast walkers	\$876.50	\$876,500	726	—	—	Reference
Total contact casting	\$1,136.92	\$1,136,920	741	\$260,420	15	\$17,923
Removable cast walkers	\$1,628.98	\$1,628,980	593	\$492,060	−148	Dominated
Therapeutic shoes	\$1,933.75	\$1,933,750	457	\$796,830	−284	Dominated

Abbreviation: ICER, incremental cost-effectiveness ratio.
^aIncremental cost = average cost (treatment A) − average cost (treatment B).
^bIncremental healed ulcers gained = total healed ulcers gained (treatment A) − total healed ulcers gained (treatment B).