

Belügyminisztérium – Egészségügyért Felelős Államtitkárság – Egészségügyi Szakmai Kollégium

Egészségügyi szakmai irányelv

A diabéteszes láb szindrómában szenvedő cukorbetegek ellátása felnőttkorban (klinikai kép, diagnosztika, terápia, megelőzés)

Típusa: Klinikai egészségügyi szakmai irányelv

Azonosító: 002204

Megjelenés dátuma: 2023. május 8.

Érvényesség időtartama: megjelenést követő 3 évig érvényes

Kiadja: Belügyminisztérium

Megjelenés helye

Nyomtatott verzió: Egészségügyi Közlöny LXXIII. évf. 7. szám (2023. május 8.): 769–814.

Elektronikus elérhetőség: <https://kollegium.aeek.hu>

Ez a mű a Creative Commons
Nevezd meg! – Ne add el! – Ne változtasd!
4.0 Nemzetközi Licenc feltételeinek
megfelelően felhasználható.



Tartalomjegyzék

I. Irányelvfejlesztésben részt vevők	187
II. Előszó	188
III. Hatókör	188
IV. Meghatározások	189
1. Fogalmak	189
2. Rövidítések	194
3. Bizonyítékok szintje	195
4. Ajánlások rangsorolása	196
V. Bevezetés	197
1. A témakör hazai helyzete, a témaválasztás indoklása	197
2. Kapcsolat a hivatalos hazai és külföldi szakmai irányelvekkel	200
VI. Ajánlások szakmai részletezése	202
1. A diabetes mellitus antihyperglykaemiás kezelése	202
2. A kardiovaszkuláris kockázati tényezők kezelése diabéteszben	203
3. A neuropathia diabetica felismerése és terápiája	204
4. Az alsó végtagi verőérbetegség (LEAD) felismerése, kezelése	205
5. A neuropathiás talpi fekély kezelése, a tehermentesítés jelentősége	210
6. A társuló infekció kezelése	212
7. A diabéteszes láb szindrómában szenvedő cukorbeteg gondozása, a betegoktatás jelentősége	214
8. A diabéteszes láb szindróma kialakulásának megelőzése	216
Ellátási folyamat algoritmusa (ábrák)	217
VII. Javaslatok az ajánlások alkalmazásához	218
1. Az alkalmazás feltételei a hazai gyakorlatban	218
2. Alkalmazást segítő dokumentumok listája	220
3. A gyakorlati alkalmazás mutatói, auditkritériumok	220
VIII. Irányelv felülvizsgálatának terve	221
IX. Irodalom	221
X. Fejlesztés módszere	229
1. Fejlesztőcsoport megalakulása, a fejlesztési folyamat és a feladatok dokumentálásának módja	229
2. Irodalomkeresés, szelekció	230
3. Felhasznált bizonyítékok erősségének, hiányosságainak leírása (kritikus értékelés, „bizonyíték vagy ajánlás mátrix”), bizonyítékok szintjének meghatározási módja	230
4. Ajánlások kialakításának módszere	230
5. Véleményezés módszere	231
6. Független szakértői véleményezés módszere	231

I. Irányelvfejlesztésben részt vevők

TÁRSSZERZŐ EGÉSZSÉGÜGYI SZAKMAI KOLLÉGIUMI TAGOZAT(OK)

1. Belgyógyászat, endokrinológia, diabétesz és anyagcseretbetegségek tagozat
Dr. Bedros J. Róbert PhD, belgyógyász, reumatológus, foglalkozás-egészségügyi szakorvos, elnök, társszerző
Fejlesztő munkacsoport tagjai:

- Dr. Jermendy György PhD, DSc, belgyógyász, endokrinológus, kardiológus, a belgyógyászati angiológia szakorvosa, társszerző
- Dr. Hidvégi Tibor PhD, belgyógyász, diabetológus, társszerző
- Dr. Pécsvárad Zsolt PhD, belgyógyász, a belgyógyászati angiológia szakorvosa, társszerző

VÉLEMÉNYEZŐ EGÉSZSÉGÜGYI SZAKMAI KOLLÉGIUMI TAGOZAT(OK)

1. Angiológia és érsebészet tagozat
Prof. dr. Sótornyai Péter jr., érsebész, elnök, véleményező
2. Neurológia tagozat
Dr. Óváry Csaba, neurológus, elnök, véleményező
3. Infektológia tagozat
Dr. Szlávik János, infektológus, elnök, véleményező
4. Ortopédia tagozat
Prof. dr. Szendrői Miklós, ortopédus, elnök, véleményező
5. Sebészet és egynapos sebészet tagozat
Prof. dr. Oláh Attila, sebész, elnök, véleményező
6. Bőr- és nemibetegségek tagozat
Prof. dr. Szegedi Andrea, bőrgyógyász, elnök, véleményező
7. Radiológia tagozat
Prof. dr. Gődény Mária, radiológus, elnök, véleményező

8. Háziiorvostan tagozat
Dr. Szabó János, háziiorvos, elnök, véleményező
9. Rehabilitáció, fizikális medicina és gyógyászati segédeszköz tagozat
Dr. Dénes Zoltán, rehabilitáció szakorvos, elnök, véleményező
10. Ápolási, szakdolgozói és szülésznő tagozat
Pap-Szekeres Anita, okleveles egyetemi ápoló, elnök, véleményező

Az egészségügyi szakmai irányelv készítése során a szerzői függetlenség nem sérült.

Az egészségügyi szakmai irányelvben foglaltakkal a fent felsorolt tagozatok dokumentáltak egyetértéssel.

AZ IRÁNYELVFEJLESZTÉS EGYÉB SZEREPLŐI

Betegszervezet(ek) tanácskozási joggal

Nem került bevonásra.

Egyéb szervezet(ek) tanácskozási joggal

Nem került bevonásra.

Szakmai társaság(ok) tanácskozási joggal

1. Magyar Diabetes Társaság (MDT)
2. Magyar Angiológiai és Érsebészeti Társaság (MAÉT)
3. Magyar Podiátriai és Lábsebészeti Társaság (MPLT)

Független szakértő(k)

Nem került bevonásra.

II. Előszó

A bizonyítékokon alapuló egészségügyi szakmai irányelvek az egészségügyi szakemberek és egyéb felhasználók döntéseit segítik meghatározott egészségügyi környezetben. A szisztematikus módszertannal kifejlesztett és alkalmazott egészségügyi szakmai irányelvek, tudományos vizsgálatok által igazoltan, javítják az ellátás minőségét. Az egészségügyi szakmai irányelvben megfogalmazott ajánlások sorozata az elérhető legmagasabb szintű tudományos eredmények, a klinikai tapasztalatok, az ellátottak szempontjai,

valamint a magyar egészségügyi ellátórendszer sajátosságainak együttes figyelembevételével kerülnek kialakításra. Az irányelv szektorsemleges módon fogalmazza meg az ajánlásokat. Bár az egészségügyi szakmai irányelvek ajánlásai a legjobb gyakorlatot képviselik, amelyek az egészségügyi szakmai irányelv megjelenésekor a legfrissebb bizonyítékokon alapulnak, nem pótolhatják minden esetben az egészségügyi szakember döntését, ezért attól indokolt esetben dokumentáltan el lehet térni.

III. Hatókör

Egészségügyi kérdéskör:	Diabetes mellitus (cukorbetegség; 1-es típusú diabétesz, 2-es típusú diabétesz, egyéb speciális típusú diabétesz) idült lábszövődménnyel, illetve annak fokozott kockázatával
Ellátási folyamat szakasza(i):	Szűrés, diagnosztika, terápia, gondozás, megelőzés
Érintett ellátottak köre:	Felnőttkorban (>18 év) a diabetes mellitus lábszövődményében szenvedő betegek
Szakterület:	0100 belgyógyászat 0101 angiológia, flebológia, limfológia 0113 endokrinológia 0123 diabetológia 0200 sebészet 0203 érsebészet 0800 bőr- és nemibeteg-ellátás 0900 neurológia 1000 ortopédia 1600 infektológia 2200 rehabilitációs medicina alaptevékenységek 5100 röntgendiagnosztika 5103 angiográfiás diagnosztika 5108 CT-diagnosztika

5109 MRI-diagnosztika
 5203 vaszkuláris intervenciós radiológia
 5604 hiperbárikus oxigénterápia
 6301 háziorvosi ellátás
 7304 otthoni szakápolás
 GYS1 gyógyászati segédeszköz forgalmazása (önálló üzletben)
 GYS2 gyógyászati segédeszköz forgalmazása (fióküzletben)
 GYS3 gyógyászati segédeszköz forgalmazása (egyedi gyártóműhellyel)
 GYS4 ortopédcipészet

Ellátási forma:	A1 alapellátás – alapellátás J1 járóbeteg-szakellátás – szakrendelés J7 járóbeteg-szakellátás – gondozás D1 diagnosztika – diagnosztika F1 fekvőbeteg-szakellátás – aktív fekvőbeteg-ellátás
Progresszivitási szint:	I–II–III. szint
Egyéb specifikáció:	Nincs

IV. Meghatározások

1. FOGALMAK

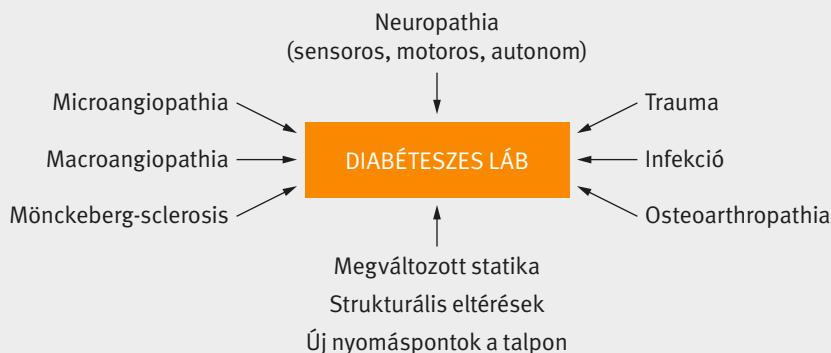
1.1. A diabéteszes láb szindróma definíciója

A diabéteszes láb a cukorbetegség jellegzetes idült szövőd-ménye, amelynek kialakulásában heterogén patológiai el-változások (neuropathia, macro- és microangiopathia diabetica, egyes esetekben strukturális csont- és ízüle-ti elváltozások következményes statikai eltérésekkel, vi-szonylag gyakran bőr- és körömmertérések, illetve társuló infekciók) kapnak szerepet (1. ábra). A diabéteszes láb ter-minológiája széles körben használatos, noha az említett patomechanizmus révén megjelenő elváltozások pontosan nem körvonalazott változatos kombinációja, illetve együt-tes előfordulása jelentik a diabéteszes láb szindrómát. Előfordulására mind 1-es, mind 2-es típusú diabétesz-ben számíthatunk, elsősorban hosszú betegségtartam és

tartósan rossz anyagcserehelyzet esetén. Típusos megjele-nési formája a neuropathia diabetica talaján kialakuló talpi fekély,¹ bár fekély a láb más területein, gyakran a nyomás-nak kitett helyeken is kialakulhat. Dominálónan ischaemiás kóreredet esetén a lábujjak egymás felé tekintő felszínén, továbbá a lábháton való megjelenés a jellemző. A diabéte-szes láb szindróma speciális formája a nem túl gyakori, de sok gondot okozó Charcot-neuroosteoarthropathia.

A diabéteszes láb szindróma kialakulásának patomechanizmusa

A patomechanizmusban – esetenként egymáshoz viszo-nyítottan változó arányban – több tényező kap szerepet. Kiemelt jelentőségű a neuropathia és az angiopathia, sze-repe van a láb strukturális eltéréseinek is. A kórlefolyás-ban komoly fordulatot jelent az infekció megjelenése.



1. ábra. A diabéteszes láb szindróma kialakulásában szerepet kapó tényezők¹

Az orvosi ténykedés célja a szövődmény kezelése, a betegek életminőségének javítása és előrehaladott esetekben a végtagmentés. A diabéteszes láb szindróma kórlefolyása potenciálisan progresszív lehet, a kórlefolyamat végén a betegek egy részében minor (boka alatti) vagy major (boka feletti) amputáció válhat szükségessé. Ugyanakkor az is dokumentált, hogy a diabéteszes láb szindróma kialakulása az esetek jelentős részében megelőzhető, ezért a prevenciós ténykedéseknek kiemelt jelentősége van.

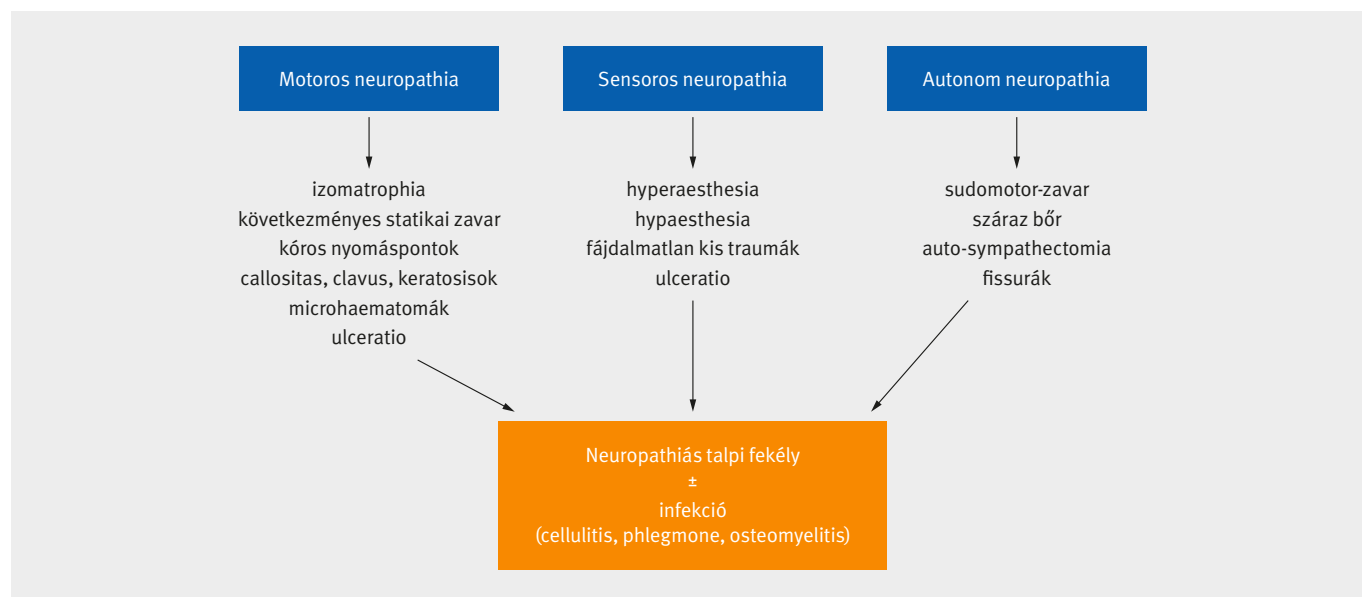
Neuropathia és angiopathia

Diabéteszes láb szindrómában az esetek többségében a neuropathiás és angiopathiás kóreredet egymással kombinálódhat, ez magyarázza, hogy az esetek jelentős hányada neuroischaemiás eredetűnek tartható. Napjaink jellegzetessége, hogy az angiopathiás kóreredet egyre markánsabb szerepet kap a patomechanizmusban, olykor uralva a klinikai kórformát, vagy súlyosbítva a neuropathia diabetica okozta eltéréseket – ez különösen a 2-es típusú diabéteszre jellemző.

A neuropathia diabetica kialakulása a diabéteszes anyagcserekontroll minőségével és a betegségtartammal áll elsősorban összefüggésben, bár újabban egyre nagyobb szerepet tulajdonítanak – elsősorban 2-es típusú diabéteszben – a kardiovaszkuláris kockázati tényezőknek is. Ezen a téren a tevékenység elsősorban diabetológiai jellegű, a betegek kezelése, gondozása alapesetben diabetológus irányításával valósul meg. Az anyagcsere-vezetés terén

követendő diabetológiai teendőket legújabbban a 2020-ban megjelent hazai egészségügyi szakmai irányelv (A diabetes mellitus kórismezéséről, a cukorbetegség antihyperglykaemiás kezeléséről és gondozásáról felnőttkorban) tartalmazza.²

A jelenlegi egészségügyi szakmai irányelv a diabetológiai jellegű terápiás teendőkon belül elsősorban a neuropathia diabetica jelentőségére, a következményes lábszövődményekkel kapcsolatos feladatokra fókuszál. A neuropathia nyomán kialakuló diabéteszes láb szindróma kialakulásában a motoros, a sensoros és az autonom idegrendszeri funkció károsodása szerepet kap (2. ábra). A neuropathia diabetica elsősorban a sensoros innerváció zavara következtében teremt alapot a lábfolymatok kifejlődéséhez. Az alsó végtagok distalis részén megjelenő fonákérzés, fájdalom vagy éppen a teljes érzéketlenség következtében a betegek szinte észrevétlenül szenvedhetnek el kisebb (mechanikus, termikus vagy vegyi eredetű) traumákat. A trauma következtében a bőr folytonossága megszakad, a kórokozó baktériumok könnyen a mélybe hatolhatnak gyulladásos tüneteket előidézve. A motoros beidegzési zavar következtében az interoszeus kis izmok sorvadása, a talpi zsírpárna elvékonyodása, kis-ízületi colapsusok jöhetnek létre. Mindezek következtében a talpi felszínen a nyomásviszonyok megváltoznak, új nyomáspontok jelennek meg, s e területeken rövid idő alatt clavus, callositas fejlődhet ki, keratosisok jelenhetnek meg. A fokozott nyomás révén a bőrkeményedésekben microhaematomák alakulnak ki, s e területeken előbb-utóbb

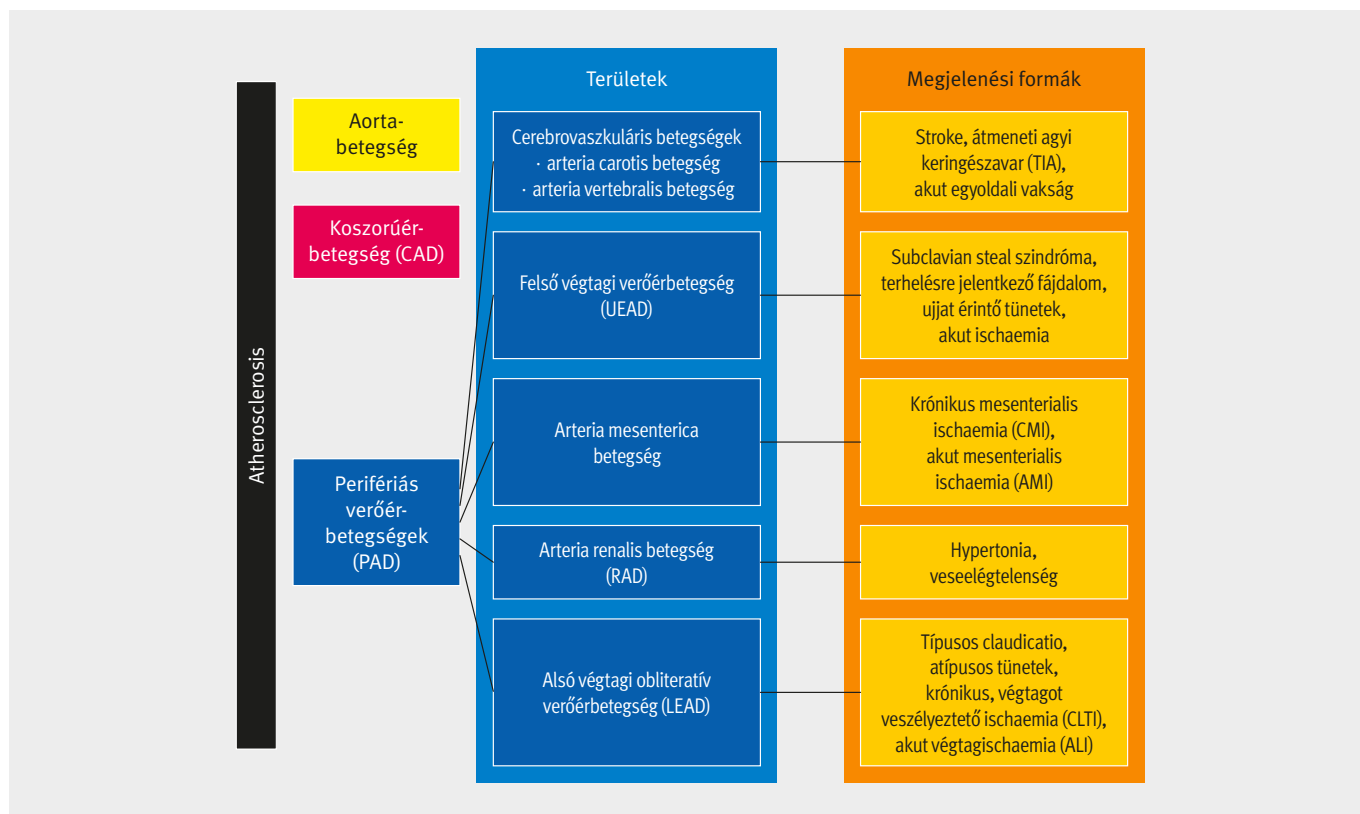


2. ábra. A neuropathiás talpi fekély kialakulásában a motoros, a sensoros és az autonom idegrendszeri károsodás egyaránt szerepet kap¹

típusos neuropathiás talpi fekély jelenik meg.^{3,4,5} A talpi fekély könnyen fertőződhet, s a mélybe terjedésnek ilyenkor könnyen kialakulnak a feltételei. Végül a neuropathia diabetica az autonom idegrendszeri károsodás révén is hozzájárul a diabéteszes láb kialakulásához.⁶ A vasomotor-károsodás microcirculációs zavarok révén rontja a szöveti oxigenizációt, a sudomotor-zavar következtében kialakuló bőrszárazság és következményes fissurák létrejötté egyaránt kedvez az infekció kialakulásának.

Az angiopathia szintén komoly szerepet játszik a diabéteszes láb kialakulásában.⁷ Jól ismert, hogy alsó végtagi obliteratív érfolyamat szövetelhaláshoz, gangrénához vezethet. A microangiopathia diabetica egyrészt hozzájárul a neuropathia létrejöttéhez, másrészt közvetlenül microcirculációs zavart teremthet. Egyes esetekben Mönckeberg-sclerosis jelenléte igazolható. A perifériás verőér-megbetegedések ellátásáról legutóbb 2022-ben jelent meg hazai egészségügyi szakmai irányelv (Az Emberi Erőforrások Minisztériuma szakmai irányelve a perifériás verőér-megbetegedések ellátásáról).⁸ Ebből néhány olyan ajánlást átveszünk, amelyek érvényesek a diabéteszes láb szindróma részeként megjelenő perifériás verőérbetegségekre is.

A perifériás verőérbetegség (PAD: peripheral artery disease) az aortának és az aorta koszorúereken kívüli ágainak progresszív szűkületével, elzáródásával vagy éppen permanens tágulatával (aneurysma) járó állapot összefoglaló megnevezése. Több érterületet érinthet, ebből adódóan számos klinikai kórformát foglal magában (3. ábra), a diabéteszes láb szindróma vonatkozásában az alsó végtagi verőérbetegség (LEAD: low extremity arterial disease) jelentősége kerül előtérbe.⁹ Fontos tudni, hogy a diabétesz vaszkuláris szövődményeinek hátterében komplex patomechanizmus áll, a diabéteszes láb kialakulását vérkeringés szempontjából nem csupán obliteratív atherosclerotikus elváltozás, hanem külön entitásként egyéb eltérés (Mönckeberg-féle mediasclerosis), valamint jelentős súllyal diabéteszes microangiopathia is okozza. Bár az összetett vaszkuláris kórfejlődésben a hangsúlyok betegenként változnak, a végkifejlet azonos: az alsó végtagi keringésszavar következtében a szöveti oxigénigény nem biztosított, ami claudicatio intermittenst (Fontaine II. stádium), súlyosabb esetben kritikus végtagischaemiát okoz, ami végül minor (boka alatti) vagy major (boka feletti) amputációhoz vezethet (Fontaine IV. stádium).^{8,9}



3. ábra. A perifériás verőérbetegség klinikai megjelenési formái⁹

Statikai viszonyok megváltozása

Felnőtt ember járása során a talpon különböző erők ébrednek, egyrészt a testsúlyból adódóan nyomóerők, másrészt a járás ciklikusságából adódóan a talajtól való elrugaszkodáskor és talajfogáskor kialakuló nyíró jellegű erők. Ez utóbbiak nem ritkán nagyobbak, mint a súlyból eredők. Az egészséges láb kiváló védekező mechanizmusokkal rendelkezik. A talp alatt speciális ütközőzóna alakult ki. A talp bőre testünk legvastagabb, legellenállóbb része, a talpi bőr alatt speciális szerkezetű zsírszövet osztja el a nyomást és nyeli el a nyíró jellegű erőket. A láb boltozatos szerkezete a nagy erőbehatások során mintegy „kirugózza” a talajjal való ütközéseket.

Diabétiszben a neuropathia és az angiopathia miatt a szöveti ischaemia és egyidejű pangás következtében a láb alpméretei megváltoznak. A diabéteszes láb szindrómában szenvedők lábának körméretei, a láb

hosszméretének megtartása mellett, kb. 10%-kal nagyobbak az egészségesekénél. Ezért a diabéteszeseknek az extra mély és széles lábbelik javasoltak. A krónikus pangás miatt a szövetek keményebbé válnak, kevésbé rugalmasak, ezért az erőelnyelő képességük jelentősen csökken.

A talpi zsír atrophíája miatt a talp felé előemelkedő csontelemek alatt jelentős mértékben nő a nyomóerő, ami a nyomáspont alatti szövetek másodlagos ischaemiáját okozzák. A fájdalomérzet hiánya miatt a bőr nyomásakor automatikus, reflexesen létrejövő testsúlyáthelyezés elmarad, ami a fekélyképződést elősegíti.

A szövetek rugalmatlansága miatt a bőrben és a bőr aljában ébredő nyíróerők eliminálása károsodik, a szövetekre ható nyíróerők nőnek. A bőrre ható nyíróerő-növekedés az egyik oka a bőrön kialakuló clavusoknak. A nyíróerő-növekedés olyan nagymértékű is lehet, hogy akár szövetelhaláshoz is vezethet, ami legtöbbször a bőr aljában kezdődik. Ez magyarázza azt a tényt, hogy a talpi

fekélyek gyakran a bőr aljában nagyobb kiterjedésűek, mint a felhármban.

A neuropathia miatt a motoros idegrostok is károsodnak. A lábra ható izom egyensúlya megbomlik. Ennek következtében a talpi izomzat, elsősorban a talpi flexorok beidegzése károsodik. A hosszú flexorok túlsúlyba kerülnek, az ujjak karomállása alakul ki, ami az ujjbegyek és a körmök kóros terhelését hozza magával. A nyomás alá került terület nyomástűrő képessége minimális, gyorsan fekélyesedés alakulhat ki. A motoros károsodás következtében a hosszboltozat süllyedhet, az előláb abdukált helyzete miatt a talp középrésze terhelés alá kerül.

Infekció kialakulása

A diabéteszes láb szindróma kórlefolyásában az infekció megjelenése jelentősen ronthatja a helyzetet. A szervezet gyulladásos reakciója diabéteszben megváltozik, a gyógyulás elhúzódóvá és bizonytalaná válik. A bőr folytonosságának megszakadása, a száraz bőr miatti kis berepedések, fissurák, illetve a lábfekélyek kialakulása megteremtik az alapot a mikrobák mélybe hatolásának. Az infekció lehet enyhébb, lokalizált, de kialakulhat jelentősebb környéki gyulladás, phlegmone, kompartment-szindróma és osteomyelitis is. A láb nyugalomba helyezése, a terhelés megszüntetése, megfelelő antibiotikus kezelés és sebészeti ellátás ellenére is végül kisebb (minor) vagy nagyobb (major) amputáció válhat szükségessé az esetek egy részében.

Stádiumbeosztás

A klasszikus Wagner-féle klasszifikáció¹⁰ hat fokozatot (stádiumot) különít el.

0. veszélyeztetett láb, seb nélkül
1. felületes fekély, a bőr alatti szövetek nem érintettek
2. mély fekély: ín, ízületi tok érintettsége, csontérintettség és tályog nélkül
3. mély fekély cellulitisszel/tályoggal, gyakran csontérintettséggel
4. lokalizált gangréna az előláb vagy a sarok tájékán
5. egész lábfejet érintő gangréna

A gyakorlati teendők szem előtt tartásával, az infekció és az ischaemiás károsodás súlyosságával összefüggésben négy stádium különíthető el, a stádiumbeosztást az IDSA

– Infectious Diseases Society of America¹¹ nyomán az IDF (International Diabetes Federation) ajánlása¹² is elfogadja és hasznosnak tartja.

0. Veszélyeztetett láb, neuropathia okozta panaszokkal és vizsgálati lelettel, talpi túlnyomásos pontokkal. Infekció nincs, ischaemiás károsodás nincs, fekély nincs. A megelőző tehermentesítésnek és orvosi/podiatriai lábápolásnak ebben a stádiumban kell elkezdődnie.

1. Felületes ulceratio általános tünetek nélkül. A legenyhébb megjelenési forma, lényegét tekintve olyan neuropathiás eredetű fekély, amelyet minimális környéki gyulladás kísér. Az általános tünetek hiányoznak. A leggyakrabban a fokozott nyomásnak kitett felszínen a bőr folytonosságának hiánya észlelhető, a fekély nem terjed a mélybe, a környező gyulladás cellulitisnek felel meg, az elváltozás átmérője nem haladja meg a 2 cm-t. Ischaemiás jelek nincsenek, vagy minimálisak. Az elváltozás gyakran fájdalomtalan, s így a beteg a kezdeti tüneteknek nem tulajdonít jelentőséget.

2. Lábat veszélyeztető, mélybe terjedő ulcus. A lábfekély áttöri a bőr összes rétegét, s a mélybe terjed. Általában huzamosabb ideje fennálló fekély kapcsán előrehaladó gyulladásos jelek jelennek meg, klinikailag a gyulladás phlegmone, erysipelas, kompartment/rekesz szindróma, abscessus vagy osteomyelitis képében mutatkozik. Az infekció súlyos, a láb veszélybe kerül. Az állapotot keringési zavar, különböző mértékű ischaemia kísérheti. Ez utóbbi oka rekesz-szindróma is lehet, amelynek felismerése és a sürgős kezelés (hosszanti metszéssel feltárás) megfordíthatja a kórfolyamatot. Lymphangitis is jelen lehet. Ebben a stádiumban általános tünetek és gyulladásra utaló laboratóriumi jelek (láz, leukocytosis, gyorsult süllyedés, a C-reaktív-protein [CRP] emelkedése) is mutatkoznak.

Külön érdemes említeni a „diabetic foot attack” tünetegyüttest. Ez vezet leggyakrabban amputációhoz, noha önmagában nem képezi az amputáció abszolút indikációját. Lényege, hogy a neuropathiás talpi fekély következtében a láb talpi rekeszeiben kompartment/rekesz szindróma alakul ki rövid néhány óra alatt. A láb duzzadt, a duzzanat a lábháton nagyobbak mutatkozik, mint a talpi felszínen, holott

az állapot lényege a talpi rekeszben akutan kialakuló oedema és nyomásfokozódás, majd következményes szövetelhalás. A diagnózishoz a hagyományos röntgenfelvétel készítése nem elegendő, mivel a lágyrészek állapotáról nem ad információt, ezért CT- vagy MRI-vizsgálat indokolt. A kórisme megállapítása után néhány órán belül feltárást kell végezni az elhalt szövetek kimetszésével. Az időben, megfelelő módon elvégzett feltárással és türelmes sebkezeléssel az amputációk jelentős része megelőzhető.

3. Sepsissel kísért, életet veszélyeztető állapot. A lokális szituációt a kifejezett infekciós és ischaemiás jelek jellemzik. Az elkésett vagy elégtelen feltárást fasciitis necrotisanshoz vezet. A legsúlyosabb megjelenési forma, gyakorlatilag sepsis uralja a klinikai képet. Nemcsak a láb, hanem a beteg élete is veszélybe kerülhet. Az amputáció elkerülésére ebben a stádiumban csak speciális centrumban és az intenzív medicina közreműködésével, antibiotikumok parenteralis alkalmazásával van remény. Ha nincs igazolt, súlyos, eredendő keringési zavar, a reménytelennek látszó folyamat is visszafordítható.

A jelenlegi egészségügyi szakmai irányelv didaktikai szempontokat is szem előtt tartva először a neuropathia diabetica diagnosztikájával, kezelésével kapcsolatos ajánlásokat fogalmazza meg, majd a perifériás verőérbetegségek terén követendő ajánlásokat összegzi. Ezt követően a társuló további eltérések (ortopédiai jellegű eltérések, infekciók) esetén érvényes ajánlások, majd végül a gondozással és a megelőzéssel kapcsolatos ajánlások le lehetők fel.

1.2. A cukorbeteg egyénre szabott, individualizált antidiabetikus kezelési elve – a kezelési célérték, kezelési céltartomány fogalma, a kardiovaszkuláris/renalis előnnyel rendelkező készítmények preferálása

Az egyénre szabott, individualizált antidiabetikus kezelés elve azt jelenti, hogy a vércukorcsökkentő terápia megválasztásakor maximálisan tekintettel kell lenni az adott beteg egyedi körülményeire, tulajdonságaira. A betegközpontú megközelítésből adódik, hogy a kijelölt kezelési célértéket individuálisan kell meghatározni, fenn lehet tartani a korábban sokat hangoztatott glykaemiás kezelés célértékét

(HbA_{1c} <7,0%) általános célként, de arra alkalmas betegnél a kezelési cél lehet ennél szigorúbb (alacsonyabb HbA_{1c}-érték), illetve idősebb, szövődményekben vagy társbetegségekben szenvedő, rövidebb várható élettartammal rendelkezők esetén sokkal engedékenyebb is (olykor a 8,0% feletti HbA_{1c}-célérték is elfogadható). Így helyesebb glykaemiás kezelési célérték (HbA_{1c} <7,0%) helyett kezelési céltartományról (HbA_{1c} 6,0–8,0%) beszélni. A vércukorcsökkentő terápia megválasztásakor – mérlegelve a beteg egyéni tulajdonságait, kérését – lehetünk szigorúbbak vagy kicsit engedékenyebbek, s minden esetben a választandó gyógyszer előnyeit és alkalmazásának kockázatát kell mérlegelnünk, mielőtt a döntést – a beteggel együtt – meghozzuk.² Az antihyperglykaemiás szerek megválasztásában az elmúlt néhány évben jelentős változás következett be, a kardiovaszkuláris biztonságossági vizsgálatok eredményei nyomán. A mérlegelési körülmények között kiemelt jelentőségű vált az adott beteg kardiovaszkuláris és renalis kockázatának becslése. A rendelkezésre álló antihyperglykaemiás szerek között preferált készítményekké emelkedtek a kardiovaszkuláris és renalis kockázatot csökkentő készítmények (GLP-1-receptoragonisták, SGLT-2-gátlók).^{13,14} Ezt a változást a 2020-ban megújult hazai egészségügyi szakmai irányelv már szerepelteti,² az új kezelési megközelítés érvényes a diabéteszes láb szindrómában szenvedő cukorbetegre is. Az egyik SGLT-2-gátlóval (a hazánkban nem forgalmazott kanagliflozinnal) kapcsolatban kezdetben felmerült, hogy alkalmazása összefüggésben lehet az alsó végtagi minor amputációk gyakoribb előfordulásával. Később ezt az adatot megerősíteni nem tudták, s a csoport többi tagjaival kapcsolatban ezt nem észlelték.

2. RÖVIDÍTÉSEK

ACE	angiotenzinkonvertáló enzim
ADA	Amerikai Diabetes Társaság (American Diabetes Association)
ARB	angiotenzinreceptor-blokkoló (angiotensin receptor blocker)
BMI	testtömegindex (body mass index)
cAMP	ciklusos adenosin-monofoszfát
CRP	C-reaktív protein
CT	komputertomográfia

DCCT	Diabetes Control and Complications Trial
DCCT-EDIC	Diabetes Control and Complications Trial – Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications
DSA	digitális szubsztrakciós angiográfia
EASD	Európai Diabetes Társaság (European Association for the Study of Diabetes)
eGFR	becsült (estimated) GFR (glomeruláris filtrációs ráta)
EKG	elektrokardiogram
ESC	Európai Kardiológiai Társaság (European Society of Cardiology)
GLP-1	glükagonszerű peptid-1 (glucagon-like peptide-1)
HbA _{1c}	hemoglobin A _{1c}
HDL	nagy sűrűségű lipoprotein (high-density lipoprotein)
ICT	intenzív konzervatív inzulinterápia
IDF	Nemzetközi Diabetes Szövetség (International Diabetes Federation)
IDSA	Amerikai Infektológiai Társaság (Infectious Diseases Society of America)
IGT	csökkent glükóztolerancia (impaired glucose tolerance)
iv.	intravénás
IWGDF	Nemzetközi Diabéteszes Láb Munkacsoport (International Working Group on the Diabetic Foot)
LDL-koleszterin	low-density lipoprotein
LEAD	alsó végtagi verőérbetegség (low extremity arterial disease)
LOPS	protektív érzés elvesztése (loss of protective sensation)
MDT	Magyar Diabetes Társaság
MRI	mágnesesrezonancia-képalkotás (magnetic resonance imaging)
MRSA	methicillin-rezisztens <i>Staphylococcus aureus</i>
NEAK	Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő
PAD	perifériás verőérbetegség (peripheral artery disease)
PET	pozitronemissziós tomográfia

PDE3	3-as típusú foszfodiészteráz
RTG	röntgen
SGLT-2	nátrium-glükóz kotranszporter-2 (sodium-glucose co-transporter-2)
SPECT	single photon emission computed tomography
TASC	TransAtlantic Intersociety Consensus
TcPO ₂	bőrön keresztül mért szöveti oxigéntenzio (transcutaneous tissue oxygen tension)
TIA	tranzitorikus ischaemiás esemény (transient ischemic attack)
UKPDS	United Kingdom Prospective Diabetes Study

3. BIZONYÍTÉKOK SZINTJE

A szakmai irányelv ezen a téren az ADA (Amerikai Diabetes Társaság) évek óta használt, évente megújuló, legutóbb 2022-ben közzétett rendszerén nyugszik.¹⁵

I. szint

Egyértelmű, általánosítható bizonyíték randomizált kontrollált, megfelelően tervezett és vezetett klinikai tanulmányokból, mint pl.

- multicentrikus tanulmányból származó bizonyíték,
- metaanalízisből származó bizonyíték, amely magába foglalja a tanulmányok minősítését is.

Támogató jellegű bizonyítékok kellően kivitelezett, randomizált, kontrollált, megfelelő statisztikai erővel rendelkező vizsgálatokból, pl.

- kellően kivitelezett, egy vagy több intézetben végzett vizsgálatból származó bizonyíték,
- metaanalízisből származó bizonyíték, amely magába foglalja a tanulmányok minősítését is.

II. szint

Támogató jellegű bizonyíték kellően kivitelezett kohorsz-tanulmányokból, mint pl.

- kellően kivitelezett, prospektív jellegű, vizsgálatból vagy regiszterből származó bizonyíték,

- kellően kivitelezett, metaanalízisből vagy kohorsz-vizsgálatokból származó bizonyíték.

Támogató jellegű bizonyíték kellően kivitelezett eset-kontroll tanulmányokból.

III. szint

Támogató bizonyíték gyengén kivitelezett vagy kontroll nélküli tanulmányokból, mint pl.

- bizonyíték randomizált klinikai tanulmányokból, amelyek esetében egy vagy több nagyobb, illetve három vagy több kisebb módszertani gyengeségből adódóan az eredmények megbízhatósága kétséges,
- bizonyíték obszervációs jellegű vizsgálatból, ahol a befolyásolás lehetősége nagy (pl. történelmi kontrollt használó eset-kontroll vizsgálatok)
- bizonyíték esetközlésből vagy néhány esetet felölelő tanulmányból.

Az ajánlást támogató bizonyíték ellentmondásos.

IV. szint

Szakértői konszenzus vagy klinikai tapasztalat.

4. AJÁNLÁSOK RANGSOROLÁSA

Az ajánlások rangsorolása az ADA (Amerikai Diabetes Társaság) évek óta használt, lényegében változatlan, legutóbb 2022-ben közzétett rendszerén nyugszik.¹⁵

Rangsor	Ajánlások
A	Az ajánlás I. szintű bizonyítékon nyugszik. A terápia vagy beavatkozás előnyével kapcsolatban általános a szakmai egyetértés. A terápia vagy beavatkozás hatékony, hatásos, előnyös, ezért az javasolt.
B	Az ajánlás II. szintű bizonyítékon nyugszik. A terápia vagy beavatkozás előnyével kapcsolatban kisebb a szakmai egyetértés. A terápia vagy beavatkozás előnyét, hatékonyságát kevesebb bizonyíték támasztja alá. A terápia vagy beavatkozás adható, alkalmazható.

Rangsor	Ajánlások
C	Az ajánlás III. szintű bizonyítékon nyugszik. A terápia vagy beavatkozás előnyével kapcsolatban a szakmai egyetértés nem teljesen egyöntetű. A terápia vagy beavatkozás előnyét, hatékonyságát szerény bizonyíték támasztja alá. A terápia vagy beavatkozás szóba jön, mérlegelhető.
E	Csak szakértői állásfoglalás (expert opinion), klinikai tapasztalat áll rendelkezésre (IV. szintű bizonyíték). A terápia, beavatkozás szóba jön. Az aktuális gyakorlat a későbbiekben változhat az újabb bizonyítékok fényében.

A bizonyítékok mérlegelése a klinikai döntéshozatalnak csak egy komponensét jelenti. A klinikus mindig egy adott beteget s nem betegcsoportot kezel. A beteg egyedi sajátosságai (társuló betegségek, életkor, várható életartam, iskolázottsági szint, mozgáskorlátozottság, s mindezekfelett a beteg kívánsága) olyan körülmények, amelyek az ajánlásokban megfogalmazott kezelési céloktól és terápiás stratégiától való eltéréshez vezethetnek.

A tényeken alapuló orvostudomány számos vonatkozásban megtermékenyítette, szilárd alapokra helyezte az orvoslást,¹⁶ közte a diabetológiai betegellátást. Ugyanakkor tudnunk kell arról is, hogy a tényeken alapuló orvostudománynak vannak sajátosságai (árnyoldalai) is,^{17,18} s ezekre is tekintettel kell lennünk akkor, amikor egy gyógyszerről vagy eljárásról véleményt formálunk. Összefoglalva, az alábbiakat érdemes szem előtt tartani:

- A tényeken alapuló orvostudomány nélkül az orvosi tevékenység helyessége, indokoltsága bizonytalanabb lenne.
- Nem lehet minden orvosi beavatkozás vagy gyógymód létjogosultságát randomizált, kontrollált klinikai vizsgálattal alátámasztani.
- A betegek ellátása során a betegség patofiziológiai alapjainak ismerete alapvetően szükséges, ennek jelentőségét a tényeken alapuló orvostudomány eredményei sem halványíthatják el.
- A szakmai irányelv sohasem egy adott betegre vonatkozó, mérlegelés nélkül alkalmazandó útmutatás. A beteg egyéni tulajdonságaira mindig tekintettel kell lenni, s a szakmai irányelvtől adott esetben

- megfelelő indok alapján és dokumentált módon – el is lehet térni.
- Orvosi döntés előtt az összes körülmény mérlegelése szükséges, a mérlegelés körébe mindig bele kell vonni az adott kérdéssel kapcsolatban rendelkezésre álló

bizonyítékokat és az adott beteg/betegség egyedi tulajdonságait/jellegzetességeit is.

- A tényeken alapuló orvostudomány fokozatos térnyerése sohasem iktathatja ki a gondos orvosi mérlegelés szükségességét.

V. Bevezetés

1. A TÉMAKÖR HAZAI HELYZETE, A TÉMAVÁLASZTÁS INDOKLÁSA

A témakör hazai helyzete

A diabetes mellitus a XXI. század elejének egyik legjelentősebb népegészségügyi problémájává vált és előkelő helyet foglal el a nem fertőző, úgynevezett „civilizációs” betegségek sorában (az ENSZ véleménye szerint világméretben a 4 egészségügyi közellenség egyike). Az előfordulási adatok továbbra is növekvő tendenciájúak. Az International Diabetes Federation (IDF) legutóbb publikált mérvadó adatai szerint 2021-ben a diabétesz világméretű prevalenciája a 20–79 év közötti felnőtt egyének körében 10,5% volt (537 millió cukorbeteg). Ez az előfordulási gyakoriság 2045-re várhatóan 12,2%-ra fog emelkedni (783 millió cukorbeteg), ami a világméretű prevalencia 46%-os növekedését jelenti. A diabétesz előfordulása azonos volt férfiak és nők körében, a leggyakoribb előfordulás a 75–79 évesek körében mutatkozott. A 2021-es prevalencia nagyobb volt a városokban (12,2%), mint a vidéken élők körében (8,3%). A prevalencia nagyobb volt a gazdaságilag fejlett (11,1%), mint a gazdaságilag elmaradott országokban (5,5%). A diabétesz prevalenciájának 2021–2045 közötti növekedése várhatóan a közepesen fejlett országokban lesz a legkifejezettebb (elérve a 21,1%-ot), szemben a gazdaságilag fejlett és elmaradott országokkal, ahol a várható prevalencia ennél alacsonyabb (12,2% és 11,9%) lesz. A diabétesz ellátásával összefüggő világméretű egészségügyi kiadás 2021-ben 966 milliárd USD volt, ez a költség 2045-re várhatóan 1054 milliárd USD-re fog emelkedni.¹⁹

A NEAK (Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő) adatbázis-elemzésén alapuló²⁰ hazai közlés a nyilvántartott, antidiabetikumot szedő, ismert 2-es típusú cukorbetegségben szenvedők számát 2014-ben 727 000-nek találta (teljes lakosságra vonatkoztatott gyakoriság 7,3%).²¹ A standardizált prevalencia közel másfél évtized alatt 4,2%-ról 6,4%-ra nőtt, a 60 év feletti lakosság körében az előfordulási gyakoriság 20%-nak adódott. A nyilvántartott (támogatott antidiabetikumot kiváltó) cukorbetegek össz-száma (1-es és 2-es típusú diabétesz összesítve) 2014-ben hazánkban 772 000 volt. Miután a 2-es típusú diabétesz lapangva fejlődő kórkép, a fel nem ismert (szűrővizsgálattal felderített) esetek száma is magas, irodalmi adatok szerint minden ismert 2-es típusú diabéteszre egy adott országban általában ugyanannyi nem ismert diabéteszesettel számolhatunk. A 2-es típusú diabétesz kórmegelőző állapota (prediabétesz) ugyancsak számottevő gyakoriságú.²² Ha ezeket az adatokat tekintjük, akkor hazánkban kb. másfél-kétfélmillió ember szenved ismert vagy ismeretlen módon diabéteszben, illetve kórmegelőző állapotában.

A diabéteszes láb szindróma hazai előfordulási gyakoriságáról megbízható adatokkal jelenleg nem rendelkezünk. Miután a patogenezisben a neuropathia diabetica kiemelt szereppel rendelkezik, becsült adatokhoz a neuropathia előfordulásának ismeretével juthatunk. Gondot jelent azonban az, hogy a neuropathia diabetica gyakoriságát sem ismerjük megbízható módon. A bizonytalanságnak elméleti okai vannak: az előfordulási gyakoriság függ a vizsgáló módszerek érzékenységétől. Nyilvánvalóan alacsonyabb gyakoriságot kapunk, ha a neuropathia jelenlétét csak a panaszokra és a neurológiai fizikális eltérésekre

alapozzuk, s magasabb prevalenciát állapíthatunk meg elektrofiziológiai vizsgálatokkal. Általánosságban véve a neuropathia diabetica megjelenése a diabétesztartam-mal és a tartós anyagcserehelyezettel van összefüggésben: hosszabb betegségtartam és rossz anyagcsere-egyensúly esetén a neuropathiás szövődmény gyakrabban fordul elő. A klinikai gyakorlatban a cukorbeteg kb. 1/3-ában számíthatunk a diabéteszes láb szindróma kialakulásának alapját megteremtő, panaszokat okozó neuropathia diabetica előfordulására.^{1,23}

A diabetes mellitus és a perifériás verőérbetegség kialakulása között szoros összefüggés van.^{8,24,25} A claudicatio intermittens kétszer gyakoribb a cukorbetegéknél, mint az egészséges anyagcseréjű egyéneknél. A rossz anyagcserehelyzet növeli a perifériás verőérbetegség kialakulásának kockázatát (1% HbA_{1c}-emelkedés 26%-os kockázatnövekedéssel jár). A nagy amputációk száma ötször-tízszer nagyobb a diabéteszes érbeteg-csoportnál, ami összefügg azzal is, hogy az állapotot gyakran senso-ros neuropathia és a fertőzésekkel szembeni csökkent ellenállóképesség kíséri.

A NEAK adatbázisának újabb elemzése szerint a 2-es típusú diabetesz növeli az összmortalitást (nem-diabéteszhez viszonyítva) és a kardiovaszkuláris események kialakulását. Kiderült, hogy ez a kockázatnövekedés elsősorban a középkorúak és a nők körében a legkifejezettebb.^{26,27} Nemzetközi összehasonlításban a hazai mortalitási mutatók utóbbi években bekövetkezett előnyös változása egyelőre szerénynek mondható.²⁸

A diabéteszes láb szindróma világméretben – köztük hazánkban is – komoly terhet jelent az érintett betegeknek és az egészségügyi ellátóhálózatnak egyaránt.^{29,30} A szövődmény idült, kiújulásra hajlamos jellege, potenciálisan előrehaladó volta végül kisebb vagy nagyobb amputációt tehet szükségessé. Napjainkban a nem traumás eredetű alsó végtagi amputációk 50–70%-át a diabéteszes láb következményeként cukorbetegéken végzik, ezzel összefüggően valahol a világon húsz másodpercenként amputációra kerül egy alsó végtag. Ötéves követés alatt az amputált diabéteszes betegek 28–49%-ában kerül sor az azonos oldali végtag újabb amputációjára, az amputációt követő ötéves halálozás eléri az 50–68%-ot.

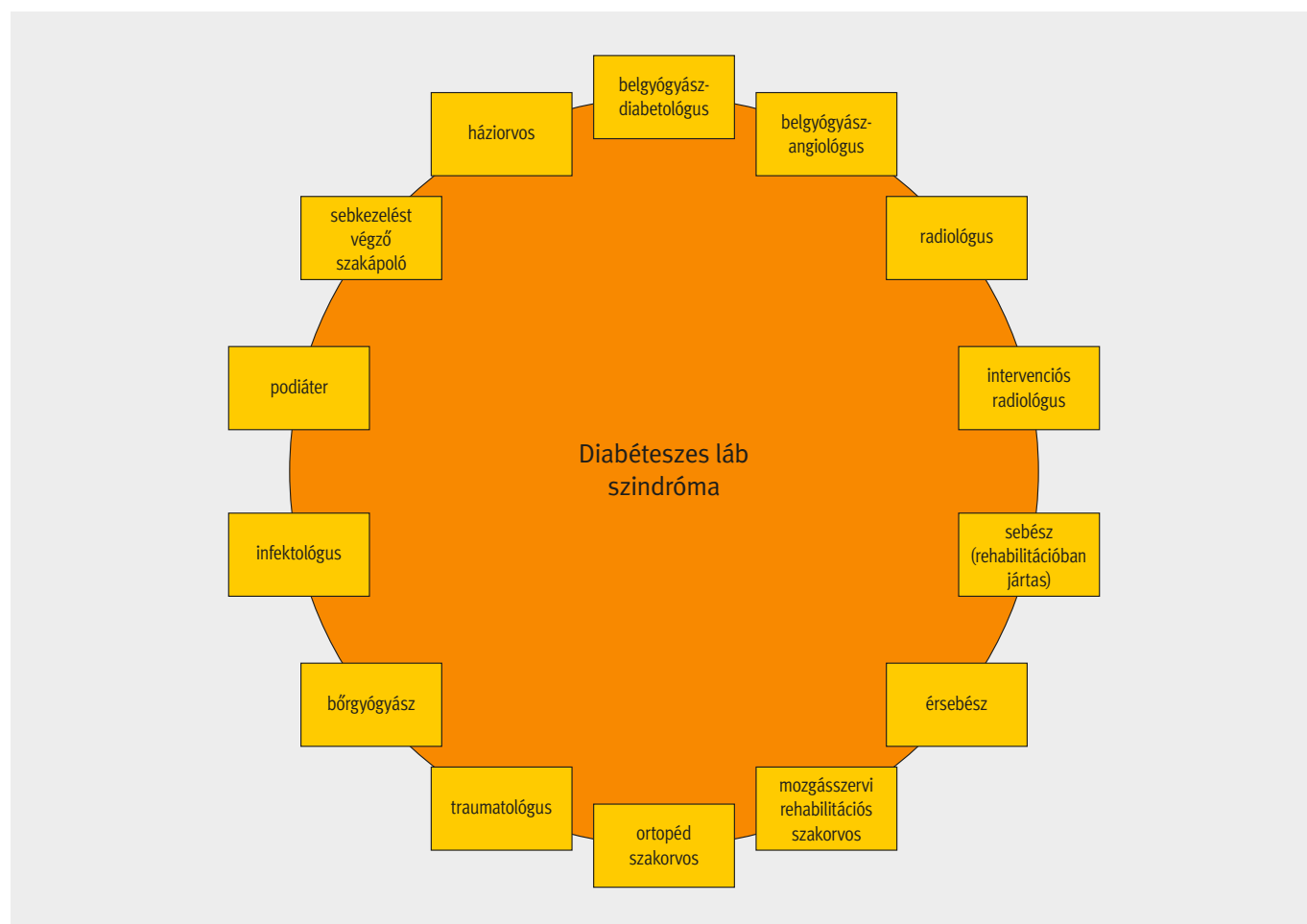
Ami a magyarországi amputációs adatokat illeti, a 2004–2019 közötti időszakban elvégzett

beavatkozásokról a HUNVASCDATA vizsgálat eredményei adnak tájékoztatást. Ezek alapján az alsó végtagi major amputációra kerültek több mint 50%-a volt cukorbeteg. A cukorbeteg körében végzett ilyen beavatkozás átlagos incidenciája közel 16-szorosa a nem cukorbetegekkel összevetve. A minor amputációt elszenvedettek esetén a cukorbeteg arány közel 80% volt. Bár a 2013-tól kezdődő időszakban, a korábbi évek közel azonos értékeihez képest, az amputációk száma mérsékelt csökkenő tendenciát mutat, több megfigyelés jelzi, hogy a végtagvesztéssel kapcsolatos magyarországi helyzet aggasztó. Ezek: (1) nemzetközi összehasonlításban gyakori előfordulás (2–3-szoros érték), (2) magas (70/30%) comb/lábszár amputációs arány, (3) közel hasonló major/minor amputációs arány, (4) magas és állandó primer major amputációs (érbeavatkozás nélkül történt) arány (átlagosan 74%), valamint (5) gyakori ismétlődő amputációs események (major amputációk esetén 19%, minor amputációk esetén 35%).^{31,32}

A témaválasztás indoklása

Az epidemiológiai adatok alapján nyilvánvaló, hogy hazánkban a cukorbetegség népbetegség-jellegűnek tekinthető. A diabetesz talaján kialakuló diabéteszes láb szindróma ellátását hazánkban a háziorvosok, a diabetológiai szakrendelések, a klinikai kép domináló jellegével összefüggésben angiológusok, érsebészek, intervenciós radiológusok, sebészeti, traumatológiai, ritkán ortopédiai szakrendelések végzik. Hazánkban az ortopédiához kötött a legfontosabb megelőző tehermentesítő, a C-5 cipő felírásának a joga. A diabéteszes láb szindrómában szenvedő betegek ellátása számos szakma együttműködését igényli (4. ábra).

Hazánkban a diabéteszes láb szindróma ellátása néhány lelkes szakember és munkacsoport munkálkodása nyomán indult el,^{33,34,35,36,37,38,39,40,41,42} a betegellátás szervezeti keretei az állami egészségügyi ellátórendszeren belül még mindig csak esetlegesen, további fejlesztést igényel a piramisrendszerű, egymásra épülő hálózat létrehozása.³ A diabéteszes láb szindróma ellátásáról hazai egészségügyi szakmai irányelv először 2018-ban jelent meg.⁴³ A fejlesztőcsoport álláspontja szerint az ezt követő években érdemi, országos szintű előrelépésre



4. ábra. A diabéteszes láb szindróma ellátásában szerepet kapó szakterületek¹

a diabéteszes láb szindrómában szenvedő betegek ellátása terén még nem került sor.

Az egészségügyi szakmai irányelv a társszerzők álláspontja szerint általános jellegű útmutatások, irányelvek összefoglalására hivatott. Egyes társszakmák feladatainak és kompetenciáinak részletes felsorolása nem lehet a jelenlegi szakmai irányelv szerves része, azok kidolgozása és publikálása a társszakmák feladatát képezi.

A diabéteszes láb szindrómát – a nem teljesen pontos definíció ellenére – a szakmai irodalom önálló klinikai entitásnak, a cukorbetegség speciális, idült szövődményének tartja. Cukorbeteg alsó végtagjain számos más eltérés (varicositas, thrombophlebitis, mélyvénás thrombosis, postthromboticus syndroma, ulcus cruris,

lymphoedema, kontakt dermatitis, ekzema, interdigitalis mycosis, mycosis pedis stb.) jelenhet meg önállóan vagy más eltérésekkel egyidejűleg. Ezen eltérések felismerésével és kezelésével leggyakrabban a bőrgyógyászat és a flebológia szakemberei foglalkoznak. A jelenlegi szakmai irányelv ezen állapotokra nem tér ki, az érdeklődők hazai monográfiákból és egészségügyi szakmai irányelvekből tudnak tájékozódni.^{44,45,46}

Az egészségügyi szakmai irányelv gyógyszerek esetén adagolási ajánlást nem tartalmaz, gyógyszerválasztáskor az adott készítmény alkalmazási előírása a mérvadó. Miután cukorbetegségben gyakori az egyidejű vesefunkció-károsodás, erre a körülményre mindig tekintettel kell lenni a napi dózis megválasztásakor. Az egészségügyi

szakmai irányelvben csak a hazánkban regisztrált, elérhető gyógyszer-hatóanyagok szerepelnek.

Felhasználói célcsoport

Felnőttkorú (>18 év) cukorbetegekkel foglalkozó egészségügyi szolgáltatók, akik a diabetes mellitus talaján kialakuló diabéteszes láb szindróma szűrésével, diagnosztizálásával, kezelésével, gondozásával és megelőzésével foglalkoznak.

Közvetlen cél a diabéteszes láb szindrómában szenvedő betegek ellátásában jelenleg tapasztalható egyenetlenség és szervezetihiány felszámolása, a több szakmát érintő ellátás gördülékénységének biztosítása. Az ellátás színvonalának emelését, biztonságosságát olyan egységes módszerek ajánlása szolgálja, amelyek megfelelnek a tényeken alapuló orvoslás követelményeinek.

További cél, hogy a jelenlegi ajánlások támpontul szolgáljanak országos és helyi szintű eljárásrendek, folyamat-szabályozások (pl. finanszírozás) kidolgozásában.

Hosszú távon cél, hogy a diabéteszes láb szindrómában szenvedő betegek korszerű gondozása az alapellátástól a centrumokig bezárólag a megfelelő kompetenciaszinten megvalósuljon, de meghatározhatóvá váljanak azok a betegutak is, amelyek lehetővé teszik a progresszív betegellátáshoz való akadálytalan hozzáférést.

2. KAPCSOLAT A HIVATALOS HAZAI ÉS KÜLFÖLDI SZAKMAI IRÁNYELVEKKEL

Egészségügyi szakmai irányelv előzménye

A jelenlegi egészségügyi szakmai irányelv szerves folytatását és naprakész megújítását jelenti a 2018. március 5-én az Egészségügyi Közlöny hasábjain publikált⁴³ egészségügyi szakmai irányelvnek.

A jelenlegi fejlesztés az alábbi, lejárt érvényességi idejű szakmai irányelv témáját dolgozza fel.

Azonosító szám: 002065

Cím: A diabéteszes láb szindrómában szenvedő cukorbeteg ellátása felnőttkorban (klinikai kép, diagnosztika, terápia, megelőzés)

Megjelenés adatai: Egészségügyi Közlöny LXVIII. évfolyam 4. szám (2018. március 5.) 547–581. oldal
Elérhetőség: <https://kollegium.aeek.hu>

Kapcsolat hazai egészségügyi szakmai irányelvekkel

A jelenlegi irányelv az alábbi, közzététel időpontjában érvényes hazai egészségügyi szakmai irányelvekkel áll kapcsolatban.

A jelenlegi szakmai irányelv alapvetően egy hazai diabétiológiai és egy angiológiai jellegű szakmai irányelvvel áll kapcsolatban.^{2,9}

Azonosító szám: 002029

Cím: A diabetes mellitus kórismézéséről, a cukorbeteg antihyperglykaemiás kezeléséről és gondozásáról felnőttkorban

Megjelenés adatai: Egészségügyi Közlöny LXX. évfolyam 12. szám (2020. július 16.) 1759–1856. oldal
Elérhetőség: <https://kollegium.aeek.hu>

Azonosító szám: 002167

Cím: A perifériás verőér-megbetegedések ellátásáról
Megjelenés adatai: Egészségügyi Közlöny LXXII. 4. szám (2022. február 28.) 541–593. oldal
Elérhetőség: <https://kollegium.aeek.hu>

Kapcsolat külföldi szakmai irányelvekkel

A nemzetközi szakmai irányelvek között kiemelt jelentőségű a neuropathia diabetica kérdéskörével foglalkozó Toronto-2010 ajánlás,⁴⁷ az ADA 2017-ben publikált hasonló témájú szakmai állásfoglalása,⁴⁸ az IWGDF (International Working Group on the Diabetic Foot) Guidance 2016-ban megjelent közlései,^{49,50,51,52,53,54,55} és annak 2019. évi megújítása,^{56,57} az IDF 2017-ben publikált klinikai ajánlása¹² és a nemzetközi szakértői konszenzus 2021-ben kelt állásfoglalása,⁵⁸ angiológiai vonatkozásban az Amerikai Érsebészeti, Podiáter és Vaszkuláris Medicina Társaság 2016-ban kiadott ajánlása⁵⁹ és az ESC (Európai Kardiológusok Társasága) 2017-ben megjelent szakmai irányelve,⁶⁰ illetve kardiovaszkuláris betegségek vonatkozásában az ESC 2019. évi szakmai irányelve.⁶¹

A jelenlegi irányelv az alábbi külföldi irányelvek ajánlásainak adaptációjával készült:

Szerző(k): Tesfaye S, Boulton AJM, Dyck PJ, Freeman R, Horowitz M, Kempler P, et al.

Tudományos szervezet: Toronto Diabetic Neuropathy Expert Group

Cím: Diabetic neuropathies: update on definitions, diagnosis criteria, estimation of severity, and treatments.

Megjelenés adatai: Diabetes Care 2010; 33: 2285-2293.

Elérhetőség: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20876709>

Szerző(k): Pop-Busui R, Boulton AJ, Feldman EL, Bril V, Freeman R, Malik RA, et al.

Tudományos szervezet: American Diabetes Association

Cím: Diabetic Neuropathy: A Position Statement by the American Diabetes Association.

Megjelenés adatai: Diabetes Care 2017; 40: 136-154.

Elérhetőség: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27999003>

Szerző(k): Schaper NC, Van Netten JJ, Apelqvist J, Lipsky BA, Bakker K

Tudományos szervezet: International Working Group on the Diabetic Foot:

Cím: Prevention and management of foot problems in diabetes: a Summary Guidance for Daily Practice 2015, based on the IWGDF Guidance Documents.

Megjelenés adatai: Diabetes Metab Res Rev 2016; 32(Suppl. 1): 7-15.

Elérhetőség: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26335366>

Szerző(k): IDF (International Diabetes Federation)

Tudományos szervezet: International Diabetes Federation

Cím: IDF Clinical Practice Recommendations on the Diabetic Foot – 2017. A guide for healthcare professionals.

Megjelenés adatai: Brussels, 2017.

Elérhetőség: <https://idf.org/media/uploads/2023/05/attachments-61.pdf>

Szerző(k): Ziegler D, Tesfaye S, Spallone V, Gurieva I, Al Kaabi J, Mankovsky B, et al.

Tudományos szervezet: International Expert Consensus

Cím: Screening, diagnosis and management of diabetic sensorimotor polyneuropathy in clinical practice: International expert consensus recommendations.

Megjelenés adatai: Diabetes Res Clin Pract 2022; 186: 109063.

Elérhetőség: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34547367>

Szerző(k): Hingorani A, LaMuraglia GM, Henke P, Meissner MH, Loretz L, Zinszer KM, et al.

Tudományos szervezet: Society for Vascular Surgery, American Podiatric Medical Association, Society for Vascular Medicine, USA

Cím: The management of diabetic foot: A clinical practice guideline by the Society for Vascular Surgery in collaboration with the American Podiatric Medical Association and the Society for Vascular Medicine

Megjelenés adatai: J Vasc Surg 2016; 63(2 Suppl): 3S-21S.

Elérhetőség: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26804367>

Szerző(k): Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MEL, Björck M, Brodmann M, Cohnert T, et al.

Tudományos szervezet: European Society of Cardiology, European Society for Vascular Surgery

Cím: 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS): Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries. Endorsed by: the European Stroke Organization (ESO) The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Society for Vascular Surgery (ESVS)

Megjelenés adatai: Eur Heart J 2018; 39: 763-816.

Elérhetőség: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28886620>

Szerző(k): Cosentino F, Grant PJ, Aboyans V, Bailey CJ, Ceriello A, Delgado V, et al.

Tudományos szervezet: ESC: European Society of Cardiology, EASD: European Association for the Study of Diabetes

Cím: 2019 ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD

Megjelenés adatai: Eur Heart J 2020; 41: 255-323.

Elérhetőség: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31497854>

Szerző(k): Rayman G, Vas P, Dhatariya K, Driver V, Hartemann A, Londahl M, et al.

Tudományos szervezet: International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF)

Cím: Guidelines on use of interventions to enhance healing of chronic foot ulcers in diabetes (IWGDF 2019 update)

Megjelenés adatai: Diabetes Metab Res Rev 2020; 36(Suppl 1): e3283.

Elérhetőség: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32176450>

Szerző(k): Schaper NC, van Netten JJ, Apelqvist J, Bus SA, Hinchliffe RJ, Lipsky BA, et al.

Tudományos szervezet: International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF)

Cím: Practical Guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease (IWGDF 2019 update)

Megjelenés adatai: Diabetes Metab Res Rev. 2020 Mar; 36(Suppl 1): e3266. doi:10.1002/dmrr.3266

Elérhetőség: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32176447>

VI. Ajánlások szakmai részletezése

1. A DIABETES MELLITUS ANTIHYPERGLYKAEMIÁS KEZELÉSE

Ajánlás 1

Diabétiszben az adott beteg egyéni tulajdonságaihoz igazodó életmódterápia mellett a várhatóan legeredményesebb antihyperglykaemiás kezeléssel tartósan jó anyagcserehelyzet (közel-normoglykaemia) elérésére kell törekedni a micro- és macroangiopathiás szövődmények megelőzése érdekében. (A)

A jó anyagcserehelyzet elérésének nemcsak aktuális előnyére, hanem késői kedvező utóhatására is számítani lehet.

A felnőttkorú 1-es típusú cukorbetegség esetében az intenzív konzervatív inzulinterápia (ICT) az ajánlott kezelési forma. Az intenzív inzulinkezelés többkomponensű kezelési rendszer, melynek célja az egyes étkezések, valamint az étkezésmentes napszakok ideális inzulinszükségletének biztosítása, napjában többször adott inzulin segítségével. A rendszer elengedhetetlen része a rendszeres vércukor-önellenőrzés, valamint azon ismeretek megtanítása és elsajátítása, amelyek lehetővé teszik egy

előzetesen beállított alaprendszer életstílusnak és élethelyzeteknek megfelelő, rugalmas alkalmazását.

A DCCT adataiból 1993 óta tudjuk, hogy a tartósan jó anyagcserehelyzetre való törekvés (alacsonyabb HbA_{1c}-érték biztosítása) számottevően csökkenti a microangiopathiás szövődmények – köztük a neuropathia diabetica – kialakulásának és progressziójának kockázatát 1-es típusú diabétiszben.⁶² Ez a ténykedés rövid távon szerény mértékben, hosszabb távon bizonyítottan csökkenti a macroangiopathiás szövődmények kialakulásának és progressziójának kockázatát is.⁶³ A jobb anyagcserehelyzetnek a micro- és macroangiopathiás szövődmények progresszióját előnyösen befolyásoló hatása az intervenció után évtizedekkel is kimutatható,⁶⁴ a DCCT-EDIC vizsgálatban megfigyelt jelenséget az irodalom metabolikus memóriának nevezi.^{65,66}

A 2-es típusú diabétiszben szenvedő betegek antihyperglykaemiás kezelésének terápiás palettája az elmúlt években sokat változott, az elmúlt néhány évben előtérbe kerültek azok a készítmények (GLP-1-receptoragonisták, SGLT-2-gátlók), amelyek igazoltan kardiovaszkuláris és renális előnnyel rendelkeznek.^{13,14}

A UKPDS először 1998-ban igazolta, hogy újonnan felismert 2-es típusú cukorbetegség körében az intenzív

kezeléssel elért jobb anyagcserehelyzet (vs. konvencionális – leginkább csak diétás előírásokból álló – kezelés) csökkenti a microangiopathiás szövődmények (retino-, neuro- és nephropathia diabetica) kialakulását és progresszióját. A vizsgálat randomizált periódusában a macroangiopathiás szövődmények alakulása terén egyértelmű csökkenést nem lehetett igazolni.⁶⁷ A tanulmány zárását követő, 10 évre terjedő obszervációs adatgyűjtésből azonban kiderült, hogy a korai jó anyagcserehelyzet késői kedvező utóhatására is számíthatunk, s ez már a macroangiopathiás szövődmények és a mortalitás statisztikailag értékelhető csökkenésében is megnyilvánult. A jelenséget metabolikus örökség névvel illették az irodalomban, ami szélesebb értelemben vaszkuláris memóriának is nevezhető.^{68,69,70}

Ajánlás 2

Diabéteszes láb szindrómában a kezelés sikerességének egyik alapfeltétele a megfelelő glykaemiás kontroll biztosítása. **(A)**

A jó anyagcserehelyzet elérhető az adott antihyperglykaemiás kezelés intenzifikálásával, bővítésével, kombinációra való áttéréssel, vagy szükség esetén inzulinra való átállással. A tartósan jó anyagcserekontroll diabéteszben visszaszorítja a neuropathiás és angiopathiás szövődmények, s ennek révén a diabéteszes láb szindróma kialakulását. Az utóbbi évek ismerete alapján az igen nagy vagy nagy kardiovaszkuláris kockázattal rendelkező cukorbetegok antihyperglykaemiás kezelésének olyan készítményt (is) kell tartalmaznia (SGLT-2-gátlók, GLP-1-receptoragonisták), amely bizonyítottan kardiovaszkuláris/renalis előnnyel rendelkezik.

2. A KARDIOVASZKULÁRIS KOCKÁZATI TÉNYEZŐK KEZELÉSE DIABÉTESZBEN

Ajánlás 3

A felnőttkorú cukorbetegok kardiovaszkuláris kockázata igen nagy vagy nagy, ezért a megnövekedett kockázatot igazolt módon csökkentő gyógyszeres kezelést a terápiába be kell építeni. **(A)**

A VIII. Magyar Kardiovaszkuláris Konszenzus Konferencia (2020. nov. 27.)⁷¹ kockázatbesorolása alapján a diabetes mellitus (1-es és 2-es típus) és célszervkárosodás (pl. proteinuria/albuminuria) vagy legalább három major kockázati tényező jelenléte, illetve 20 évnél régebben fennálló 1-es típusú diabétesz igen nagy kardiovaszkuláris kockázatot jelent. Hasonlóképpen igen nagy kardiovaszkuláris kockázatot jelent a klinikailag igazolt vagy képalkotó eljárással dokumentált atherosclerotikus koronária, cerebrális, perifériás verőérbetegség (korábbi myocardialis infarctus, ischaemiás stroke, TIA [tranzitorikus cerebrális esemény], aortaaneurysma, claudicatio intermittens, koronária/carotis/perifériás revaszkularizációs beavatkozás, nem traumás végtagamputáció). Nagy kardiovaszkuláris kockázatu minősítést kap minden olyan cukorbeteg (a nagy kockázatoktól mentes, fiatal, 1-es típusú betegek kivételével), akiknél a diabétesz legalább 10 éve fennáll vagy major kockázati tényező van jelen. A $\leq 0,9$ boka-kar index szintén nagy kardiovaszkuláris kockázatot jelent. Közepes kardiovaszkuláris kockázatot jelent, ha a diabétesz 10 évnél rövidebb ideje áll fenn, nincs egyéb kockázati tényező és az életkor < 35 év (1-es típus esetén), illetve < 50 év (2-es típus esetén).

A kardiovaszkuláris kockázat alapján az érintett betegeknél a szakmai ajánlásoknak megfelelően thrombocytaaggregáció-gátló (aszpirin/clopidogrel) és lipidcsökkentő (alap esetben sztatin) terápiát kell indítani, kezelendő a társuló hypertonia is (ACE-gátló vagy ARB készítménnyel). Az életmód-terápia terén a diétás előírások betartásának, a rendszeres mozgásnak, fizikai aktivitásnak nagy jelentősége van, az esetleges dohányzás abbahagyása alapvető fontosságú.⁷¹

Ajánlás 4

A 2-es típusú diabéteszben szenvedő cukorbetegok kardiovaszkuláris kockázatot csökkentő kezelése a neuropathia diabetica kialakulásának megakadályozása/csökkentése érdekében is indokolt. **(B)**

Egyre több adat szól amellett, hogy 2-es típusú diabéteszben a neuropathia diabetica kórfejlődésében jelentőséggel bírnak a klasszikus kardiovaszkuláris kockázati tényezők is,⁷² ezért ezek előnyös befolyásolása ebből a szempontból is javasolt.

3. A NEUROPATHIA DIABETICA FELISMERÉSE ÉS TERÁPIÁJA

Ajánlás 5

A neuropathia diabetica okozta alsó végtagi panaszokat és klinikai jeleket a kórelőzményi adatok gondos felvételével, fizikális vizsgálattal és alapvizsgálati módszerként használt kalibrált hangvilla vagy monofilamentum segítségével kell tisztázni. **(A)**

Panaszokat okozó neuropathiás szövődménnyel 1-es típusú diabéteszben a betegség felismerését követő első években nem találkozunk. Ettől eltérően, újonnan felismert 2-es típusú cukorbeteggekben neuropathiára utaló vizsgálati eltérés vagy neuropathiás panasz már jelen lehet a betegség felismerésekor. Sőt, neuropathia diabetica a 2-es típusú diabétesz kórmegelőző állapotában (IGT: csökkent glükóztolerancia esetén) is jelen lehet.⁷³ A neuropathiás szövődmény érintheti a somaticus (sensoros és/vagy motoros működést biztosító) innervációt, de károsodások alakulhatnak ki az autonóm (kardiovaszkuláris, gastrointestinalis, urogenitalis) idegrendszeri funkciók működésében, illetve zavart szenvedhetnek bizonyos élettani folyamatok (vasomotoros és sudomotoros funkciók, hypoglykaemia-érzet) is.

Az alapvető diagnosztikai módszereket háziiorvosi, diabetológiai, belgyógyászati szinten, a rendszeres cukorbeteg-gondozás során meg lehet valósítani. Alapellátási szinten a felismerést segítheti a DN4 kérdőív, amely a világhálón szabadon hozzáférhető. Ritkább, diagnosztikai gondokat okozó esetekben nélkülözhetetlen a neurológussal történő konzultáció és a bonyolultabb vizsgálatok elvégzése, ezért ilyenkor célszerű a beteget neuropathiával foglalkozó centrumba vagy fekvőbeteg-intézménybe irányítani. (DN4 kérdőív: https://img.hazipatika.com/topics/neuropatias_fajdalom/dn4_kerdoiv.pdf)

A leggyakrabban előforduló kórformát jelentő perifériás, distalis típusú, sensoros vagy sensomotoros polyneuropathia diabetica a beteg panaszai alapján könnyen felismerhető, ezért a diagnózis az esetek nagy részében a beteg alapos kikérdezését és fizikális vizsgálatát követően már megalapozottan gyanítható. A kórisme megállapítását segíti a vibrációérzés csökkenésének azonosítása

kalibrált hangvilla segítségével. A hazai gyakorlatban a 128 Hz-es Rydel-Seiffer-féle hangvilla használatos, amellyel a vibrációérzés (mélyérzés [pallaesthesia]) zavarára könnyen detektálható. A gondozási gyakorlatban további, egyszerű vizsgálómódszert jelent a 10 g súlyú Semmes-Weinstein-monofilamentum használata, melynek segítségével a talpak területén a protektív érzés könnyen vizsgálható. Az autonóm neuropathia jelenléte a kardiovaszkuláris reflexesztekkel, a sudomotoros zavar Neurotest segítségével vizsgálható a legkönnyebben. Miután a polyneuropathia diabetica alapvető jelentőséggel bír a diabéteszes láb szindróma kialakulásában, a diabétesz felismerésekor, illetve a beteg első megjelenésekor a teljes körű fizikális vizsgálathoz hozzátartozik a láb vizsgálata (talp, keratosisok, deformitások, onychogriphoticus körmök – melyek alatt gyakran gennyes gócok vannak –, gombás fertőzés jelenléte, neuropathia ellenőrzése, perifériás artériák tapintása [bizonytalan esetben a Doppler-index meghatározása]), ami a gondozás során legalább évente egy alkalommal megismétlendő. Minél korábbi stádiumban vizsgálni kell a talpi nyomáseloszlást (podobarográfia) a kritikus talpi nyomáspontok tehermentesítése érdekében. Ennek technikai feltételei azonban jelenleg még nem mindenütt állnak rendelkezésre. A vizsgálatnak nagy a jelentősége, mert egy pozitív túlterhelési pont igazolása a neuropathia mértékétől függetlenül is tehermentesítő cipővel (C-5) és ortézissel (J-10 TTT) való ellátást indokol.

A neuropathia diabetica pontosabb kórismézése érdekében – elsősorban differenciáldiagnosztikai szempontokat szem előtt tartva – indokolt lehet bonyolultabb, megfelelő műszerezettséget és szakértelmet igénylő vizsgálatok végzése is. Idetartoznak az elektrofiziológiai vizsgálatok, a Neurometerrel, a CASE IV műszerrel végzett vizsgálatok, a Medoc rendszer, illetve a punch bőrbíopszia.⁷⁴ A Toronto-2010 nemzetközi ajánlás nemcsak klinikai, hanem epidemiológiai jellegű vizsgálatokban is az elektrofiziológiai vizsgálatok elvégzését tartja indokoltnak.⁴⁷

Ajánlás 6

A neuropathia diabetica okozta panaszok és idegrendszeri deficittünetek alfa-liponsav parenteralis vagy per os adásával csökkenthetők. **(A)**

Az alfa-liponsav hatékonyságát szabadgyökfogó aktivitása, antioxidáns hatása magyarázza.^{75,76,77} Klinikai hatékonyságát több randomizált, kontrollált tanulmányban igazolták.^{78,79,80,81,82,83,84,85} A hazai gyakorlatban a naponta kis infúzióban adott parenteralis terápiát a súlyosabb panaszok kezelésében, a per os kezelést széles körben használjuk. A készítmény jól tolerálható.

Ajánlás 7

A polyneuropathia diabetica egyes kóros vizsgálati paraméterei és tünetei benfotiaminnal vagy benfotiamint is tartalmazó B-vitamin-kombinációval javíthatók. **(C)**

A benfotiamin a tiamin lipidoldékony változata, biológiai hasznosulása jobb, mint a tiaminé.^{86,87,88} A benfotiamin adagolása experimentális diabéteszben hatékonynak bizonyult a transzketoláz enzim aktiválásában, illetve a hexózamin-út, a késői glikációs végtermékek, a protein-kináz-C és az NF-kappa-B aktiválódásának gátlásában is.^{89,90} A szakmai érdeklődés a benfotiaminnal kapcsolatban megsokszorozódott azt követően, hogy Brownlee a diabétesz idült szövődményeinek megelőzésében a benfotiaminnak centrális szerepet tulajdonított.⁹⁰ A benfotiaminnal végzett, kontrollált, nagyobb esetszámú, hosszabb követési idejű klinikai vizsgálatok azonban egyelőre hiányoznak. A benfotiaminnal, illetve benfotiamint is tartalmazó B-vitamin-kombinációval egyelőre csak kisebb pilot-tanulmányok, illetve egy III-as fázisú vizsgálat eredményei állnak rendelkezésre.^{91,92,93,94} A készítmények jól tolerálhatók.

Ajánlás 8

A panaszokat okozó perifériás polyneuropathia tüneti kezelésében helye van gabapentin, pregabalin, duloxetin vagy triciklikus antidepresszáns adásának, mert alkalmazásuk során a kellemetlen panaszok, elsősorban a fájdalom csökken. **(A)**

A tüneti kezelésben használatos készítmények az érintett betegek panaszait enyhíthetik, de hatásuk kifejlődése független a neuropathia kórfejlődésében szerepet kapó patomechanizmustól. A gabapentin

membránstabilizáló antiepileptikum, neuropathia diabetica-ban inkább a magasabb dózisok hatásosak, fájdalmas neuropathiában használatos. A pregabalin a gabapentin továbbfejlesztett változata, szintén fájdalmas neuropathiában érdemes alkalmazni. A duloxetin kettős reuptake-gátló, használatát fájdalommal járó neuropathia diabetica kezelésére regisztrálták, a készítmény azonban a depresszió enyhítésére is használható az alkalmazási előírás szerint.^{75,76,77} A triciklikus antidepresszáns a nemzetközi ajánlásokban alapvető szerként szerepel.

Ajánlás 9

Alfa-liponsav vagy benfotiamin és a tüneti terápia (gabapentin, pregabalin, duloxetin, triciklikus antidepresszáns) kombinálása szóba jön a neuropathia diabetica jobb terápiás eredménye érdekében. **(E)**

A kombinált terápia elméletileg helytálló, a gyakorlatban is alkalmazott kezelési forma. Indokoltsága azonban ma egyelőre csak szakértői véleménynek minősül.⁷⁶

4. AZ ALSÓ VÉGTAJI VERŐÉRBETEGSÉG (LEAD) FELISMERÉSE, KEZELÉSE

Ajánlás 10

A láb megtekintése, a perifériás pulzusok ellenőrzése a LEAD szempontjából veszélyeztetett egyének, így a cukorbetegok körében is indokolt. **(A)**

A LEAD szempontjából veszélyeztetett egyének kórelőzményi adatai között nem csak az alsó végtagi panaszokra, hanem más területek esetleges atherosclerotikus elváltozásával összefüggésben álló tünetekre és előzményi adatokra (angina pectoris, infarctus myocardi, TIA, stroke) is rá kell kérdezni. A beteget fekvő helyzetben, a végtagokat ruhától mentesen kell vizsgálni. A bőr színezete, hőmérséklete, a szőrzet jellege, a körmök állapota, sebek jelenléte vagy gyógyult sebek nyomai sok információt szolgáltathatnak. Minden esetben meg kell tapintani a perifériás pulzusokat (az alsó végtagokon: arteria femoralis, poplitea, tibialis posterior, dorsalis pedis), értékelni

1. táblázat. A neuropathiás és az angiopathiás eredetű diabéteszes láb elkülönítése a klinikum és a tájékozódó vizsgálatok alapján¹

	Neuropathia diabetica	Angiopathia diabetica
A láb tapintata, a bőr hőmérséklete	meleg, száraz	hideg, hűvös, sápadt
Panaszok jelentkezése	nyugalomban	járáskor (előrehaladott esetben már nyugalomban is)
Perifériás pulzus	tapintható	nem tapintható vagy nem elnyomható
Érzészavar	van	nincs
Ínreflexek	nem válthatók ki	kiválthatók
A károsodás jellege	trophicus zavar a talpon a nyomásnak kitett helyeken	szövetelhalás az acrákon
Boka-kar index	normális (1,0–1,4), határérték (0,91–0,99)	kóros ($\leq 0,9$ vagy $>1,4$)*
Kalibrált hangvilla teszt, monofilamentumteszt	kóros	normális

*a $\leq 0,9$ érték obliteratív folyamatra, a $>1,4$ érték Mönckeberg-sclerosisra utal

kell a pulzáció jellegét (0: nem tapintható, 1: gyengén tapintható, 2: jól tapintható) és az ellenoldali ugyanazon arteria pulzációjához való viszonyt. Az alsó végtagi panaszok neuropathiás vagy angiopathiás eredete elkülönítésében egyszerű anamnesztikus adatok és vizsgálati leletek segítenek bennünket (1. táblázat).

Ajánlás 11

Claudicatio intermittens esetén vaszkuláris fizikális vizsgálat szükséges, beleértve a boka-kar index meghatározását. **(A)** Diabéteszben szenvedő vagy mozgásában korlátozott egyének körében maszkírozott LEAD lehetőségével is számolni kell, ezért ilyen esetekben indokolt a boka-kar index vizsgálata. **(A)**

A terheléssel létrehozott ischaemia egy adott izomcsoportban diszkomfortérzést, fájdalmat generál. Nyugalomban a vérellátás jobb lesz, s ennek révén a panaszok oldódnak. A tibialis és poplitea arteriák szűkülete/elzáródása a lábszár fájdalmához vezet, de jelentkezhet fájdalom és zsibbadás a lábfejen is. A femoralis arteriák szűkülete/elzáródása emellett a comb területén, az iliaca arteriák szűkülete/elzáródása a csípőtájékon, a far izomzatában is fájdalmat okoz.

A vaszkuláris fizikális vizsgálat magába foglalja az elérhető összes artéria tapintását, az esetleges érzőrejek hallgatózással történő felismerését. A fizikális vizsgálat a boka-kar index meghatározásával egészül ki. A boka-kar indexet egységesen kell értékelni: nem komprimálható erek 1,4 felett (Mönckeberg-sclerosis jele lehet), normál érték 1,00–1,40, határérték: 0,91–0,99, kóros 0,90 vagy ez alatt. A boka-kar index meghatározását Doppler-elven működő műszerrel javasolt kivitelezni, mert az oszcillometriás elven működő mérőeszközök érzékenysége ebben a betegpopulációban alacsonyabb. A járástávolság objektív megítélésére járópad-terhelési teszt ajánlott.^{95,96}

Kóros pulzustapintási adatok és kóros boka-kar index igazolása esetén következő lépésként képalkotó vizsgálatok indokoltak a macroangiopathia szintjének lokalizációja és a revaszkularizációs terápia tervezése érdekében. Képalkotó vizsgálatként elsősorban color duplex ultrahang és digitális szubsztrakciós angiográfia (DSA) (vesekárosodott betegeknek szén-dioxid-angiográfia), esetleg CT/MRI angiográfia választandó. Ezt követően vaszkuláris team tud dönteni a további revaszkularizációs stratégiáról.

A kontrasztanyag vaszkuláris képalkotó vizsgálat előtt, a laktátacidózis veszélye miatt, a metformin teljes elhagyása javasolt a vizsgálat előtt 24 órával. A terápia

2. táblázat. Wifl (Wound, Ischemia, and foot Infection) kockázatbecslő rendszer⁹⁸

Szöveti károsodás – seb (W)		
Fokozat	Fekély	Gangréna
0	nincs	nincs
Klinikai leírás: szöveti károsodás nincs.		
1	Felszínes kis seb az alsó végtag distalis területén, de a lábon, a sebben csont nem látható, kivéve esetleg a distalis percn.	nincs
Klinikai leírás: minor szöveti károsodás, ami kezelhető (1-2 lábujjamputáció, vagy bőráttétetés).		
2	Mélyebb fekély, amelyben csont, ízület, ín láthatóvá válhat, a sarok nem érintett; felszínes sarokfekély csontérintettség nélkül.	Lábujjakra korlátozódó
Klinikai leírás: major szövetkárosodás, amely kezelése több (≥3) lábujj amputációjával vagy transzmetatarzális amputációval jár bőráttétetéssel, vagy anélkül.		
3	Kiterjedt mélyfekély, ami a lábujjakat vagy a lábközép területét érinti, mély sarokfekély a sarokcsont érintettségével vagy anélkül.	Kiterjedt gangréna a lábujjak és/vagy lábközép területén, sarkon a sarokcsont érintettségével vagy anélkül.
Klinikai leírás: kiterjedt szöveti károsodás, amelynek kezelése csak komplex láberekonstrúcióval, sebkezeléssel, bőráttétetéssel valószínűsíthető meg.		

Ischaemia (I)			
Fokozat	Boka-kar index	Bokanyomás	Öregujjnyomás, szöveti oxigénnyomás (TcPO ₂)
0	≥0,8	>100 Hgmm	≥60 Hgmm
1	0,6–0,79	70–100 Hgmm	40–59 Hgmm
2	0,4–0,59	50–70 Hgmm	30–39 Hgmm
3	≤0,39	<50 Hgmm	<30 Hgmm

Infekció (fi)	
Fokozat	Klinikai jellemzés
0	Nincs infekciós tünet, klinikai jel.
1	Infekció, aminek jelenlétét az alábbi tényezők közül legalább 2 valószínűsíti: <ul style="list-style-type: none"> • lokális duzzanat, induráció • fekély környéki erythema (0,5–2 cm) • lokális érzékenység, fájdalom • lokális melegség • purulens váladékozás. A lokális fertőzés kizárólag a bőrt és a bőralatti kötőszövetet érinti, mélyebbre való terjedés nincs. Nincs szisztémás infekciós jel. A gyulladás egyéb lehetséges okai (köszvény, Charcot-láb, vénagyulladás, trauma) kizárandók.
2	Lokális infekció, lásd 1. fokozat, azonban az erythema >2 cm, vagy mélyebb rétegek érintettek (tályog, septikus arthritis, osteomyelitis, fasciitis). Nincs szisztémás infekciós jel.
3	Lokális infekció, amihez szisztémás infekciós jel társul: <ul style="list-style-type: none"> • hőmérséklet <36 °C, vagy >38 °C • pulzusszám >90/perc • légzésszám >20/perc, vagy PaCO₂ <35 Hgmm • fehérvérsejtszám >12 000 G/l, vagy <4000 G/l, vagy >10% stab jelenlét.

3. táblázat. Az amputációs kockázat értékelése a Wifl kockázatbecslő rendszer alapján⁹⁸

	Ischaemia-0				Ischaemia-1					Ischaemia-2				Ischaemia-3			
W-0	VL	VL	L	M	VL	L	M	H		L	L	M	H	L	M	M	H
W-1	VL	VL	L	M	VL	L	M	H		L	M	H	H	M	M	H	H
W-2	L	L	M	H	M	M	H	H		M	H	H	H	H	H	H	H
W-3	M	M	H	H	H	H	H	H		H	H	H	H	H	H	H	H
	fl-0	fl-1	fl-2	fl-3	fl-0	fl-1	fl-2	fl-3		fl-0	fl-1	fl-2	fl-3	fl-0	fl-1	fl-2	fl-3

VL – nagyon kicsi kockázat; L – kicsi kockázat; M – közepes mértékű kockázat; H – nagy kockázat

csak a vizsgálat után 48 órával adható vissza, amennyiben a vesefunkció nem romlott.

Maszkírozott LEAD kialakulására neuropathia diabetica jelenléte és/vagy bármilyen eredetű mozgáskorlátozottság esetén számíthatunk. Ilyen esetekben a jelen lévő LEAD ellenére típusos claudicatio intermittens nem alakul ki (a neuropathia okozta érzéskiesés, illetve a megfelelő terhelhetőség hiánya miatt), ezeket az eseteket a boka-kar index meghatározásával ismerhetjük fel.

Kóros pulzustapintási adatok és normál vagy határérték, illetve magas boka-kar index esetén mérlegelendő, hogy a mediakalcifikáció miatt esetleg elfedett LEAD kimutatására, következő lépésként, lábujj-kar index, Doppler-görbe-analízis és/vagy a szöveti oxigénszint (TcPO₂) meghatározása, vagy alsó végtagi artériás color duplex UH-vizsgálat történjen.⁹⁷ Ezeknek a vizsgálati módszereknek az elérhetőségét a diabéteszes láb szindróma ellátásával foglalkozó nagyobb centrumokban indokolt biztosítani.

A boka-kar index meghatározása minden cukorbeteg esetében indokolt akkor, ha a kardiovaszkuláris kockázat nagy vagy igen nagy. Szövődménymentes esetben az ismételt mérés a beteg általános kardiovaszkuláris kockázati státuszától függően 1-2 évenként jön szóba.

A beteg ellenőrzése neuropathiával szövődményes LEAD esetén negyedévente, korábbi fekély vagy amputáció esetén – állapottól függően – 1-2 havonként javasolt.

A végtagamputáció kockázatának becslésére különböző kockázatbecslő rendszerek ismeretesek, a legújabbat 2014-ben közzétették.⁹⁸ Az úgynevezett Wifl osztályozás három fő

tényezőt vesz figyelembe (W=wound [seb], I=ischaemia [keringési zavar], fl=foot infection [láb infekciója]). Pontozásos rendszer (0=nincs, 1=enyhe, 2=közepes, 3=súlyos státusz) alapján, táblázatban található meg a végtagamputáció 1 éven belüli kockázatának a mértéke (nagyon kicsi, kicsi, közepes mértékű, nagy kockázat). Ez a kockázatbecslő módszer az alábbi betegcsoportok/tünetek esetén használható:

- ischaemiás eredetű nyugalmi fájdalom a lábfej területén (boka/kar index <0,40, bokanyomás <50 Hgmm, lábujjnyomás <30 Hgmm, TcPO₂ <30 Hgmm),
- diabéteszes lábfekély,
- ≥2 hétig nem gyógyuló lábszár- vagy lábfekély,
- a lábszár vagy lábfej bármely részének gangrénája.

A Wifl kockázatbecslő rendszert és az amputációs kockázat értékelését a könnyebb áttekinthetőség kedvéért táblázat formájában is feltüntetjük (2., 3. táblázat).

Ajánlás 12

Az alsó végtagi keringés klinikailag jelentős zavara esetén revaszkularizációra (endovaszkuláris vagy sebészeti kezelésre) kell törekedni. **(A)**

Minden esetben mérlegelendő a revaszkularizáció akkor, amikor az alsó végtagi keringés jelentős zavara észlelhető (Wifl amputációs kockázat értékelése alapján közepes mértékű vagy nagy kockázat, l. 3. táblázat) és a beavatkozástól funkciójavulás várható.^{24,25}

Napjainkban a beavatkozások egyre nagyobb számban endovaszkuláris módon történnek, elsősorban rövidebb szakaszú szűkület/elzáródás esetén. Hosszabb elzáródás, illetve kiterjedt szövetkárosodás esetében az endovaszkuláris beavatkozások ellenére is alacsonyabb a gyógyulási arány és gyakoribb az ismételt beavatkozás szükségessége. Hosszabb elváltozások (TASC type D típusú femoropoplitealis elzáródás) műtéti megoldása esetén autológ vénás graft használata tűnik előnyösebbnek.^{99,100}

Gondosan mérlegelendő az egyéb érterületek esetleges keringési zavara, társbetegségek jelenléte. Gondosan és erélyesen kell kezelni az infekciókat, el kell távolítani a károsodott, fertőzött szöveteket, mivel fennállásuk esetén harmadára csökken az esély a sebgyógyulásra az eredményes intervenció ellenére is.^{101,102} Mindig figyelni kell a differenciáldiagnosztikai körülményekre (gerincbetegségek, ízületi elváltozások), illetve műtéti abszolút vagy relatív kontraindikációkra.

Gangréna jelenléte esetén gondolni kell rekesz/kompartiment szindrómára, ilyenkor a mélyszöveti infekció okoz keringési zavart; ezek az esetek sürgős ellátást igényelnek.

A revaszkularizációs beavatkozás indikációját, módját ideális esetben vaszkuláris team dönti el.

Válogatott – intervencióra nem alkalmas – esetekben célzott diagnosztikai vizsgálatok eredménye alapján prosztanoidinfúzió adása erre specializált központokban megkísérélhető, bár a terápia kimenetele bizonytalan. Septikus esetekben ennek a kezelésnek nincs helye, mert progresszióhoz vezethet.

Ajánlás 13

Claudicatio intermittens esetén első kezelésként ellenőrzött tréning ajánlott. (A) Amennyiben ennek feltételei hiányoznak, akkor nem ellenőrzött tréning válik szükségessé. (A)

A fizikai tréning, a dinamikus mozgás mikéntje igazodik a beteg egyéni tulajdonságaihoz. Legalább heti 3 alkalommal, kb. 30 percig tartó, a maximális fájdalmat megközelítő tréning javasolt 3–6 hónapon keresztül. Várható a fájdalom nélküli járástávolság és a maximális járástávolság érdemi növekedése. A tréning ne terhelje

a neuropathiás lábat, mert az súlyos szövődményekhez vezethet. Infekció jelei esetén a tréning kerülendő. Az ellenőrzött tréning során figyelemmel kísérik a szisztémás keringést (EKG, vérnyomásmérés), a tréninget szakember irányítja. Miután ennek elérhetősége hazánkban korlátozott, általában csak otthoni, előírással irányított fizikai tréningre van mód a betegek többségénél (ami a gyakorlatban rendszeres, kb. 30 percig tartó sétálás tanácsolását jelenti), ennek eredményessége azonban elmarad az ellenőrzött tréning mögött.¹⁰³

Ajánlás 14

Cilostazol ajánlott a claudicatiós tünetek enyhítésére és a járástávolság növelésére, amennyiben adásának nincs kontraindikációja. (A)

A napjainkban leghatékonyabbnak tartott készítmény, a cilostazol a 3-as típusú foszfodiészteráz (PDE3) enzim szelektív gátlásával emeli az intracelluláris cAMP-szintet, ami az intracelluláris kalciumszint csökkenésén keresztül vazodilatációt eredményez és csökkenti az érfa-li simaizomsejt-proliferációt. A thrombocyta cAMP-szintjének növelésével a vérlemezke-aktivációt és -aggregációt is gátolja. A cilostazol előnyös lipidhatással is rendelkezik, mivel csökkenti a plazmatriglicerid szintjét és emeli a HDL-koleszterin koncentrációját.

A cilostazol diabéteszben a járástávolság, a funkcionális stádium, az életminőség és a revaszkularizáció prognózisának javítása mellett a lábfekélyek megelőzésére és a transcutan oxigénnyomás emelésére is hatékonyan bizonyult. A cilostazolt legalább 4 hónapig kell szedni ahhoz, hogy az adott beteg esetében a hatékonyság megítélhető legyen, mivel ezalatt a járástávolság folyamatosan nő. Leggyakoribb mellékhatása a fejfájás, palpitiatio és hasmenés. A cilostazol ellenjavallt szívelégtelenségben, kettős thrombocytaaggregáció-gátló vagy antikoaguláns + thrombocytaaggregáció-gátló kezelés mellett és súlyos veseelégtelenség (GFR <25 ml/min) esetén.^{104,105,106,107}

Ajánlás 15

Sulodexid-terápia megfontolható a claudicatiós panaszok enyhítésére és a járástávolság növelésére. (C)

A konzervatív kezelés részeként megkísérélhető adása, tabletta formájában rendelkezésre álló készítmény, a járástávolságot növeli.¹⁰⁸

Ajánlás 16

Pentoxifyllin-kezelés megfontolható a claudicatiós panaszok enyhítésére és a járástávolság növelésére. **(C)**

Korábban hazánkban népszerű kezelési forma volt (kúraszerű infúziós kezelésként, vagy per os tartósan adagolva), amelynek hatásosságát illetően az irodalom ellentmondásos.¹⁰⁹ Járástávolságot növelő hatása elmarad a cilostazol mögött.¹¹⁰

Akut, szubakut lábsebek kezelésének tengelyében kúraszerű infúziós kezelés nem állhat.

5. A NEUROPATHIÁS TALPI FEKÉLY KEZELÉSE, A TEHERMENTESÍTÉS JELENTŐSÉGE

Ajánlás 17

Neuropathiás talpi fekély esetén a gyógyuláshoz a láb tartós tehermentesítése szükséges. **(A)**

Talpi fekély gyógyulása/javulása csak tartós tehermentesítés esetén képzelhető el. Ehhez gipszrögzítés vagy testtávoli segédeszközök (mankó, járókeret, kerekesszék) és testközeli eszközök („kötöző papucs”/felezett talpú lábbeli, védőcipő, ortézisek) állnak rendelkezésre. Diabéteszes láb-problémákkal küzdő cukorbetegnek számára fontos a megfelelő, kemény, gördülőtalpas speciális formájú lábbeli (C-5) és a talpi nyomásviszonyokat kiegyenlítő, teherelosztó, tehermentesítő, totálkontakt lábágy (J-10 TTT ortézis), melyeket társadalombiztosítási támogatással évente egyszer lehet a betegek számára felírni, megadott feltételek esetén.^{38,39,111,112} A technikai kivitelezésben, rehabilitációban járatos szakemberek, illetve ortopédiai szakrendelések segítségét kell ma igénybe venni. Előrelépést jelentene a továbbiakban ezen a téren, ha az ellátásba szervezett módon bekapcsolódhatnának a podiáterek és a diabéteszes láb ambulanciák.

Ajánlás 18

A diabéteszes láb szindróma részeként észlelhető lábfekély időszakos, rendszeres ellenőrzése, az elhalt szövetek eltávolítása, a kötözés, a kötések időszakos cseréje indokolt. **(A)**

A lábfekélyek kezelése ma elsősorban sebészeti, illetve bőrgyógyászati feladat (ezen a téren nagy jelentőségű lenne, ha a diabéteszes láb ambulanciák szervezett módon elérhetőek lennének). A talpi fekélyek diagnosztikájához hozzátartozik a mély szöveti érintettség vizsgálata is, az osteomyelitis kizárása/igazolása. Bár az RTG nem rendelkezik nagy találati aránnyal (kb. 30%), az MRI pedig nehezen hozzáférhető, az előbbinek nem szabad elmaradnia. A kötszerek és a kötözési módszerek kiválasztása sebészi, bőrgyógyászati feladat. A kötéscserét otthoni szakápolás keretében célszerű elvégezni, de a külön csomagolt, egyre könnyebben használható kötszerek akár a család közreműködésével is veszély nélkül használhatók. Talpi fekélynél mindenképpen kerülni kell a gyakori járóbetegkontrollt, főleg tehermentesítési és infektológiai okokból. Kíváncsú lenne, hogy a krónikus sebkezelést minél több, speciális ismerettel rendelkező sebkezelő nővér végezze. A szakápolók lelkiismeretes és kitartó munkájának legalább akkora jelentősége van, mint a kötszereknek. A sebkezeléshez hozzátartozik a sebészeti debriment. A láb áztatása kerülendő a maceratio lehetősége miatt. Fontos, hogy a sebkezelés során korszerűtlen, toxikus fertőtlenítőket (mercurochrom, hidrogén-peroxid, színes festékek) ne használjanak. A sebek ivóvízzel történő kimosása, zuhanyoztatása viszont már minden szakmai fórumon elfogadott. A fiziológiás sóoldat is alkalmas a sebtisztításra, de az nem tekinthető fertőtlenítő anyagnak. Antibiotikum vagy inzulin lokális alkalmazásának nincs elméleti háttere, így alkalmazása kerülendő. Alapvetően a nedves sebkezelési elvnek megfelelően kell a sebeket ellátni.¹¹³

A sebkezelés fertőzött/nekrotikus sebek esetén naponta, granulálódó/hámosodó sebek esetén legalább 2-3 naponta javasolt. A sebkezelést orvos vagy orvosi felügyelet mellett megfelelő szakképesítéssel és jártassággal rendelkező szakápoló vagy podiáter végezheti.

A sebkezeléshez hozzátartozik a

- sebtisztítás (lemosás fiziológiás sóoldattal/csapvízzel; a seb alajáról a lepedék, elhalt szövetek, sebkörnyéki hiperkeratotikus gyűrű mechanikus eltávolítása),
- kötszerválasztás (optimális esetben: a váladékot felszívja, anyagában megtartja, atraumatikusan eltávolítható, megfelelő komfortérzetet biztosít, költségkímélő),
- helyileg antiszeptikumként javasolt: povidon jó, octenidin, polihexanid, hypochlorsav, ezüst; kerülendő: bórsavpor, tömény hidrogén-peroxid, mercurochrom). Nincs bizonyíték arra, hogy antiszeptikumot tartalmazó kötszerek folyamatos alkalmazásával az infekció/reinfekció megelőzhető vagy a gyógyulás gyorsítható lenne. A tehermentesítéssel egybekötött sebkezelés azonban gyakran eredményre szokott vezetni.

A granulálódó/hámosodó sebek esetén a tartós rögzítést biztosító totálkontakt, alábélelt műanyag gipsszel való rögzítés eredményessége bizonyított. A gipszrögzítés a nyíróerők kikapcsolásával jelentősen felgyorsítja a fekély hámosodását. A gipszrögzítés alatt thrombosis-profilaxis folytatása indokolt.

A sebek fizikai környezetét befolyásoló kezelések (mágneses, fény-, ultrahang-, lökéshullám-kezelés), növekedési faktorok, bőrekvivalensek, gyógynövények nem jelentenek alternatívát az elfogadott standard kezeléssel szemben, miután azok hasznosságát megfelelően kivitelezett, kontrollált tanulmányokban egyértelműen nem igazolták.

A vákuumasszisztált (negatív nyomású) sebkezelés hazánkban költségei miatt még nem terjedt el (nem támogatott kezelés), jóllehet 4–8 hetes eredménytelen sebkezelés után ezt a módszert használva eredmény várható.¹¹⁴ Olykor jelentősebb javulás eléréséről is beszámoltak.^{115,116} A kezelés ambulanter is folytatható.

A hiperbárikus oxigénterápia hazánkban jelenleg korlátozottan elérhető, nem támogatott kezelési forma. Az elhúzódó sebggyógyulás terén helye lehet, noha a megfelelően kivitelezett klinikai tanulmányok eredményei egyelőre szerény tudományos ténnyel támasztják alá alkalmazásának helyét, hasznosságát.^{117,118,119} A szöveti oxigenizáció növelése révén fejti ki a remélt hatást.

Ajánlás 19

A Charcot-neuroosteoarthropathia kezelésében a végtag tartós rögzítésének alapvető jelentősége van. **(A)**

A Charcot-neuroosteoarthropathia a diabéteszes láb szindróma nem túl gyakori, de sok gondot okozó megjelenési formája. A Mönckeberg-sclerosis, a megváltozott reológiai státusz miatt a láb csontos elemeinek stressztűrő képessége erősen lecsökken, a kisebb-nagyobb traumák következtében szerkezetükben visszafordíthatatlan károsodás jön létre, a csontok összeroppannak, feltöredeznek. Az azonnali tehermentesítés jelentősége igen nagy. Az osteoarthropathia legtöbbször a lábtőt érinti, de nem ritkán a felső ugró ízületben a tibia és a fibula is bevonódik a folyamatba. A csontos szerkezet összeomlása miatt a hosszboltozat kollabál, a láb deformálttá és duzzadtá válik. A Charcot-deformitás gyakran szövődik lábfekélélyel.¹²⁰

Féloldali láb-, lábtőduzzanat, erythema, melegség (ellenoldalihoz képest +2 °C különbség) kialakulása neuropathia diabetica tüneteit mutató betegnél mindig felveti az akut Charcot-neuroosteoarthropathia lehetőségét. Amíg ez ki nem zárható, addig az érintett végtag teljes tehermentesítése szükséges a tartós deformitás megelőzése érdekében.

A Charcot-neuroosteoarthropathia konzervatív kezelésének alapfeltételét a láb tartós (egy-két éven keresztül történő) rögzítése és tehermentesítése jelenti. A rögzítés formájának megválasztásához nélkülözhetetlen az ortopéd vagy traumatológus szakorvos bevonása. Leggyakrabban boka-láb ortézis alkalmazása javasolt. A kórkép előrehaladtával, a krónikus átépülés jeleinek kialakulása után kezdhető meg az ortopéd cipővel való ellátás (C-5 + J-10 TTT). Miután a folyamat legtöbbször jelentős deformitással gyógyul, csak egyedi lábággal ellátott, individuális ortopéd cipő alkalmazása jöhet szóba.¹²¹ Charcot-neuroosteoarthropathia esetén mindig érdemes lábsebészeten járatos szakemberrel konzultálni a terápiás terv megbeszélése érdekében.

A Charcot-deformitás sebészeti ellátása gyakorlott, csontsebészeten jártas szakember kezében eredményre vezethet. Az érintett ízület korai reszekciós artrodézise tartós belső vagy külső fémrögzítés mellett a gyógyulási időt jelentősen lerövidíti, a terápiás eredményt javítja.

A konszolidálódott, átépült Charcot-folyamat után kialakult deformitás műtéti korrekciója is egyre gyakoribb. A műtét után a végtag továbbra is csak részlegesen válik terhelhetővé, ortopédiai segédeszköz viselése a láb védelme érdekében továbbra is indokolt.

I 6. A TÁRSULÓ INFEKCIÓ KEZELÉSE

Ajánlás 20

A diabéteszes láb szindróma részjelenségeként jelen lévő infekció kezelése igazodik a fertőzés súlyosságához. Enyhébb esetekben ambuláns és empirikus alapon történő, rövidebb tartamú antibiotikumterápia elégséges lehet. Súlyosabb kórformákban kórházi felvétel, tartós, célzott antibiotikumterápia is indokoltá válhat. **(A)**

Bár a diabéteszes láb fertőzése a neuropathia és az angiopathia által teremtett patológiás viszonyok alapján jön létre, kialakulásával egy tőlük lényegében független fertőző betegség keletkezik, amely a neuropathia vagy az angiopathia belgyógyászati, illetve érsebészeti jellegű kezelésével nem orvosolható. A fertőző folyamat megfelelő antibiotikumterápia nélkül többnyire akadálytalanul progrediál egyéb szövetek érintésével a csont irányába. Ha osteomyelitis kialakul, az a fertőző folyamat egyik fenntartójává válik.

Az antibiotikumterápia általában empirikus alapon indul az idővesztés csökkentése érdekében, de lehetőség szerint minden esetben törekedni kell a kórokozó pontos azonosítására, hogy célzott antibiotikumterápiára nyíljon lehetőség. A mikrobiológiai mintavétel helyesen a mélyebb szövetekből történik, mert a seb felületén patogének mellett kolonizáló organizmusok is kitenyészhetnek. Sepsis jelei esetén hemokultúra végzése is indokoltá válik.

Infekcióval kísért diabéteszes láb szindróma esetén az infektológus a gyógyító team tagja, ez különösen a súlyos, hospitalizációt igénylő fertőző esetekre nézve érvényes, amikor is indokolt az infektológiai konzílium a teendők megbeszélése és az antibiotikum megválasztása érdekében. Számos antibiotikum dózisa igazodik a vesefunkcióhoz, ezért azt mindig vizsgálni kell az antibiotikum megkezdése előtt és a kezelés alatt is.

Fertőzőeset szövődmény esetén mérlegelni kell a gyulladás súlyosságát, illetve a feltételezett vagy kimutatott kórokozó természetrajzát.^{11,12} Ugyanakkor azt is le kell szögezni, hogy infekció jeleit nem mutató bőr/lágyrész-elváltozások empirikus vagy preventív célzatú antibiotikumkezelése szükségtelen és ezért kerülendő.

Felületes ulceratiót kísérő környéki gyulladás esetén az antibiotikumkezelés általában per os folytatható, hospitalizáció csak ritkán indokolt. Középsúlyos és súlyos klinikai kép esetén az antibiotikumkezelés kórházi körülmények között parenteralis formában kezdendő, később azonban per os folytatható, különösen akkor, ha elhúzódó kezelés válik szükségessé. Az antibiotikumterápiát általában empirikus alapon indítjuk. A leggyakoribb kórokozók a Gram-pozitív *Staphylococcus aureus*, a *Streptococcus*-törzsek és a betegség további súlyossági fokozataiban megjelenő Gram-negatív aerob és anaerob baktériumok. A szóba jövő antibiotikumnak ezért béta-laktamáz-stabilnak, illetve a csontokba, ízületekbe és a lágyrészekbe jól penetrálónak kell lennie.

Felületes ulceratiót kísérő környéki gyulladás esetén per os amoxicillin-clavulansav, clindamycin, levofloxacin vagy kombinációban ciprofloxacin jöhet szóba kezdő terápiaként (a felsorolás nem jelent sorrendiséget). Az orális kezelési lehetőségek között mérlegelni lehet a co-trimoxazol, a linezolid és a cefalexin adását. Ha a folyamat az empirikus, szűkebb spektrumú antibiotikumterápiára egy hét alatt nem reagál, felmerül Gram-negatív specíesek (ezen belül *Pseudomonas aeruginosa*), methicillin-rezisztens *Staphylococcus aureus* (MRSA) és anaerob baktériumok kóroki szerepe is. Klinikai progresszió esetén a középsúlyos-súlyos infekció esetén javasoltak szerint kell eljárni. Egyebekben törekedni kell a terápia célzottá alakítására (releváns mikrobiológiai mintavétel és eredmények nyomán). Lehetséges orális kombinációk: co-trimoxazol + moxifloxacin, clindamycin + ciprofloxacin / levofloxacin. A felsorolt terápiás alternatívák alkalmazásakor különös figyelemmel kell lenni a *Clostridioides difficile* infekció kialakulásának fokozott kockázatára, a gyógyszerkölcsonhatásokra és a fluorokinolon-vegyületek (cipro-, levo-, moxifloxacin) használatának veszélyeire.

A középsúlyos-súlyos infekciók antibiotikumterápiája esetén fontos tudni, hogy nincs olyan antibiotikum vagy antimikrobás szer kombinációja, amely valamennyi

lehetséges kórokozót és azok számos rezisztenciamechanizmusát biztosan képes lenne lefedni. Így elengedhetetlen a mikrobiológiai diagnózisra való törekvés és infektológus szakember bevonása.

Középsúlyos és súlyos, mélybe terjedő infekció jelei esetén a beteg kórházi elhelyezése szükséges. Az állapot súlyossága és a klinikum függvényében mikrobiológiai mintavétel (hemokultúrák, mély szöveti minta vétele), illetve képalkotó vizsgálat végzése indokoltá válhat. Antibiotikumterápiaként harmadik/negyedik generációs iv. cephalosporinok + metronidazol, illetve piperacillin/tazobactam vagy carbapemenek (imipenem/cilastatin vagy meropenem) adása jön szóba (a felsorolás nem jelent sorrendiséget). A kezdeti empirikus terápiát a mikrobiológiai eredmény birtokában kell célzottá alakítani. Sepsis esetén *Pseudomonas aeruginosa*-val szemben hatékony antibiotikumot javasolt választani. MRSA izolálása esetén a terápia vancomycinnel, teicoplaninnal vagy linezolliddal történő kiegészítése ajánlott. Előrehaladott fertőzések, kompartment-szindróma, nekrotizáló fasciitis esetén sürgős sebészeti beavatkozás (feltárás, incisio, reszekció, nyitott kezelés), illetve sürgős revaszkularizációs terápia azonnali elbírálása szükséges. Ilyen esetekben az antibiotikumkombináció részeként clindamycin vagy linezolid adása javasolt. Természetesen a megfelelő sebkezelés és a láb tehermentesítése alapvető fontosságú. Ha az iv. terápia mellett javulás tapasztalható, de további kezelés szükséges, azt szekvenciálisan, megfelelő hatékonyságú orális szerrel javasolt folytatni.^{122,123} A kezelés egésze során követni kell az antibiotikumok megfelelő használatára vonatkozó szabályrendszer (antimikrobás stewardship) alapelveit.

Az antibiotikumterápia időtartamát tekintve az alábbiak javasolhatók:

- A kezelés optimális hosszának megállapításakor figyelembe kell venni a klinikai képet, az alkalmazott intervenciókat és a beteg kockázati tényezőit.
- Általánosságban az enyhe fertőzéseket 1–2 hétig, a középsúlyos-súlyos infekciókat (ha osteomyelitis nem valószínű) 2–4 hétig javasolt kezelni.
- Nem szükséges az antibiotikumokat mindaddig folytatni, amíg a seb nyitott.
- Amputáció esetén az antimikrobás terápiát a műtét előtt meg kell kezdeni és rendszerint további egy hétig indokolt folytatni.

Ajánlás 21

Osteomyelitis kialakulása elhúzódó antibiotikumkezelést, a csontfragmentumok eltávolítását, széles feltárást, nyitott sebkezelést igényel. Az időben indított kezelés kórházi körülmények között, az érintett szakmák megfelelő együttműködése esetén nagyobb eséllyel vezethet az amputáció elkerüléséhez. Infektált Charcot-láb esetén, ha a csontállomány nagy része felszívódott, az amputáció általában elkerülhetetlen. **(A)**

Az osteomyelitis a diabéteszes láb enyhe infekcióinak 10–20%-áért, míg a súlyos fertőzések 50–60%-áért felelős. Fontos (bár ritkán fordul elő), hogy a lábat ért szűrt sérüléseket követően, a csontot ért közvetlen fertőződés miatt, az akut osteomyelitis veszélye megnő. Osteomyelitisre kell gondolnunk akkor is, ha egy trophicus fekély megfelelő, a láb tehermentesítését is magába foglaló kezelés ellenére 6 héten túl nem gyógyul. A fekélyalapon előtűnő csont vagy annak tapintása tompa kutasszal végzett vizsgálat során nagy valószínűséggel osteomyelitis mellett szól.^{124,125}

A diagnosztikában hasznos a vörösvérsejt-süllyedési sebesség, valamint a C-reaktív protein (CRP) szintjének a meghatározása, mivel ezek feltűnően magas értéke (pl. 70–100 mm/óra süllyedés) még fájdalom hiányában is (neuropathia esetén ezt gyakran látjuk) jelezheti az osteomyelitis fennállását. A klinikai jelek átfogó, együttes értékelése a radiológiai diagnózis nehézségei miatt különösen fontos. Mindazonáltal a röntgenfelvétel megtekintése, a klinikummal való közvetlen összevetése segíti a diagnosztikát. A fertőzést követő első 2–3 hétben egyszerű RTG-felvételen általában alig észlelhetők csontdeformitások; a fennálló csonteltéréseket pedig szinte lehetetlen megkülönböztetni a csontok destrukciójával járó diabéteszes neuroosteoarthropathiától (Charcot).

A Charcot-osteoarthropathia a súlyos mélyszöveti septicus folyamattól elkülönítendő. Mindkettő féloldali láb-, lábtő-duzzanattal jár. Mindkét esetben a kivizsgálásig azonnali teljes tehermentesítés szükséges. Kezdetben nem az osteomyelitis elkülönítése a gond, hanem az osteoarthropathia felismerése (RTG, MRI, CT 3D rekonstrukcióval) még a deformációk megjelenése előtt. Igen gyakori hiba, hogy a duzzanatot thrombosisnak,

köszvénynek, osteoporosisnak, reumatológiai elváltozásoknak tartják, pedig valójában patológiai törésekről van szó. A beteg tehermentesítés nélkül járja a szakrendeléseket, (a mezítláb járás újabb törésekhez vezethet, tehát tilos). Ilyenkor a végtag gipszben rögzítendő, majd lábtehermentesítő ortézis jön szóba az ankylosis bekövetkeztéig. A legjobb, amit el lehet érni: csökkent mobilitás, de járóképesség C-5 cipővel és J-10 TTT ortézissel. Az osteomyelitis diagnosztikájában legérzékenyebb és legspecifikusabb az indium 111-es izotópjával végzett leukocytaszcintigráfia, ez azonban költségigénye miatt a mindennapi gyakorlatban kevésbé elérhető. További lehetőség a SPECT/CT végzése, de PET/CT-vel is vannak biztató eredmények.^{126,127,128}

Az osteomyelitis „konzervatív” sebészi kezelése a célzott antibiotikumterápiát a fertőzött csontfragmentumok és elhalt lágyrészek eltávolításával, széles feltárással, nyitott sebkezeléssel kombinálja, ami nagyrészt gyógyulást eredményez. Emellett alapvető jelentőségű az alsó végtagi keringés értékelése, keringészavar esetén az érintett végtag korai revaszkularizációja jelentősen csökkenti az amputáció kockázatát. A magasabb szintű amputációkat az életet veszélyeztető, súlyos fertőzések és a súlyosan károsodott keringésű, revaszkularizációra alkalmatlan végtagok ellátására kell fenntartani.^{24,25}

Osteomyelitis fennállásakor, a csontból történő mintavétel alapján célzott antibiotikumterápia javasolt. A multidiszciplináris ellátásba infektológus bevonása javasolt. Ha az összes fertőzött csont műtéti eltávolítása nem lehetséges, legalább 6 hetes antibiotikumkezelésre van szükség. Egyes esetekben ennél hosszabb, tartós szuppresszív terápia is indokolt lehet. Ha valamennyi fertőzött szövet radikális eltávolítása megtörtént, 14 napos terápia elegendő lehet. Az antibiotikumok kiválasztásánál figyelembe kell venni azok spektrumát és csontszöveti penetrációs képességüket is.

7. A DIABÉTESZES LÁB SZINDRÓMÁBAN SZENVEDŐ CUKORBETEGEK GONDOZÁSA, A BETEGOKTATÁS JELENTŐSÉGE

A 2-es típusú cukorbetegségben szenvedők gondozása a komplex háziorvosi ellátás keretében valósulhat meg

a legeredményesebben, a szakorvosi ellátórendszernek konzultáció céljából elérhetőnek kell lennie. Helyes, ha inzulinkezelésben részesülő, illetve szövődménnyel terhelt (ideértendő a diabéteszes láb szindróma is) 2-es típusú cukorbeteg, valamint az 1-es típusú cukorbeteg a diabetológiai szakambulancián állnak gondozás alatt, szorosan együttműködve a háziorvossal.

Amennyiben a cukorbetegségben kialakuló kórképet az alsó végtagi verőér-megbetegedés okozta panaszok és tünetek uralják, az angiológiai gondozás jelentősége kerül előtérbe. Ilyen esetekben a diabetológiai hálózat készséggel ad konzultatív jellegű véleményt a diabétesz kezelésével kapcsolatban.

Tekintettel a lábszövődmények multikauzális eredetére, a gondozást csak speciálisan képzett team képes hatékonyan végezni. A komplex kezelésnek, gondozásnak része kell, hogy legyen a modern orvosi lábápolás/podiátriai lábápolás. Az onychogriphoticus körmök körül mély szöveti folyamatok indulhatnak, hasonlóképpen a talpi keratosisok alól is, ezek rendszeres eltávolítást igényelnek korszerű eszközökkel (száraz gépi lábápolás, vésőszike stb. – hosszas áztatás nélkül). A deformációknak, a talpi nyomáspontoknak a vizsgálatához nélkülözhetetlenek a speciális diagnosztikus eszközök (podobarográf, podoszkóp).¹²⁹ Ezt a típusú gondozást kiválóan el tudná végezni a képzett podiáter (az oktatás hazánkban elindult, a podiáterek megfelelő foglalkoztatásának szervezeti keretei azonban még továbbra is kialakításra várnak).

Ajánlás 22

A cukorbeteg idős szakos, rendszeres ellenőrzése, gondozása a diabétesz felismerésétől kezdődően életük végéig indokolt. (A)

A sok időt és egyéni odafigyelést igénylő feladat feltételezi a jól képzett, önállóan (is) dolgozó diabetológiai szakápoló, illetve dietetikus jelenlétét a szakgondozást végző munkacsoportban,^{130,131} ezt egyébként a hazai minimumfeltétel-rendszer rendelete elő is írja. Egyszerűbb esetek gondozása végezhető az alapellátásban is, ha a feltételek adottak.

A cukorbeteg-gondozás keretében megvalósítandó feladatok attól függenek, hogy a beteget első alkalommal látjuk-e, vagy ismételtelen jelenik meg a rendelésen.²

A diabétesz felismerésekor, illetve a beteg első megjele-
nésekor tisztázandó körülmények, illetve elvégzendő fel-
adatok:

- anamnézis (családi is, nőknél szülészeti események), táplálkozási és életmódi szokások, foglalkozás, fizikai aktivitás, iskolai végzettség, korábbi gyógyszeres kezelés tisztázása;
- teljes körű fizikális vizsgálat: testsúly, testmagas-
ság, haskörfogat, vérnyomás mérése, a láb vizsgálata (talp, deformitások, gombásodás, perifériás artériák tapintása – bizonytalanul tapintott artéria esetén bo-
ka-kar index vizsgálata –, neuropathia ellenőrzése hangvillával), EKG készítése, BMI meghatározása;
- szemfenék (gyakorlott szemész általi) vizsgálata, tá-
gított pupillák mellett;
- laboratóriumi vizsgálatok: HbA_{1c}; vércukor éhom-
ra és posztprandiális, a szérum összkoleszterin-,
HDL-koleszterin-, LDL-koleszterin (mérve vagy be-
csülve), triglicerid-, kreatininkoncentrációja, eGFR,
vizeletcukor és -aceton, üledék, szükség esetén vize-
lettenyésztés, kvantitatív albuminürítés (microalbu-
minuria);
- a betegoktatás megkezdése;
- dietetikai tanácsadás;
- az orális antidiabetikumok alkalmazásának elmagya-
rázása (ha aktuális);
- injekciós antihyperglykaemiás szer vagy inzulin-
terápia beállítása (ha szükséges), az ehhez szükséges
injekciós technika megtanítása;
- vércukor-önellenőrzés jelentőségének elmagyarázá-
sa (ha aktuális: megtanítása);
- dohányzással kapcsolatos tanácsadás;
- a rendszeres fogorvosi ellenőrzés fontosságának
hangsúlyozása.

A beteg ellenőrzésének (gondozásának) gyakoriságát
a betegség típusa, a kezelés módja, valamint az esetleges
szövődmények jelenléte határozza meg. 1-es típusú be-
tegek esetében általában évi 4–6, 2-es típusú (nem inzu-
linnal kezelt) beteg gondozása során évi 2–4 alkalommal
javasolt az ellenőrzés.

Minden orvos-beteg találkozáskor elvégzendő:

- az oktatás folytatása,
- testsúly és haskörfogat mérése, BMI meghatározása,
- vérnyomásmérés,

- panaszos beteg fizikális vizsgálata (beleértve a láb
vizsgálatát)
- éhomi és posztprandiális vércukormérés, önellenőr-
zést végző betegnél a kezelési napló alapján az anyag-
csere-vezetés megbeszélése,
- terápiahűség értékelése, erősítése.

Évente legalább egy alkalommal elvégzendő:

- teljes körű vizsgálat (mint első alkalommal), külö-
nös tekintettel a láb vizsgálatára (beidegzési és/vagy
keringési zavar jele, talpi fekély kialakulására hajla-
mosító lábszerkezeti eltérések, callus, callositas, ke-
ratosisek jelenléte),
- a szemfenék ellenőrzése,
- teljes körű laboratóriumi vizsgálat (mint első alka-
lommal),
- a kezelés áttekintése,
- az önellenőrzési technika ellenőrzése,
- az étrendi és táplálkozási ismeretek áttekintése.

A HbA_{1c} vizsgálata (laboratóriumi méréssel) évi 3–4 alka-
lommal javasolt, a kezelési célértéket egyénileg kell a beteg
számára meghatározni. A szérumlipidek vizsgálata általá-
ban évente egy alkalommal szükséges. Kóros vérsírszintű
és/vagy antilipaemiás kezelésben részesülő egyének eseté-
ben ennél gyakoribb vizsgálat indokolt. A vérkép és a vese-
funkció vizsgálata évente 2–3 alkalommal indokolt.

Ajánlás 23

**Minden cukorbeteg a diabétesz felismerésétől kezd-
ve rendszeres és strukturált edukációban kell részesít-
teni. (B)**

A páciensedukáció a cukorbeteg-gondozás nélkülözhe-
tetlen eleme.^{2,131,132,133} Az edukáció betegcentrikus legyen,
figyelembe kell venni a páciens igényeit, szocio-kultu-
rális helyzetet, iskolázottságát. Az edukáció az anyag-
cserehelyzet javulását eredményezi és hosszabb távon
a szövődmények kialakulásának kockázatát csökkenti.

A páciensedukáció keretein belül az egyik kiemelt kér-
déskör a diabéteszes láb szindróma kockázati tényezői-
nek ismertetése, a teendők megbeszélése.¹³⁴ Célszerű,
hogy cukorbetegok számára készült lábápolási, cipővise-
lési edukációs anyag írásos formában is a betegek rendel-
kezésére álljon.

8. A DIABÉTESZES LÁB SZINDRÓMA KIALAKULÁSÁNAK MEGELŐZÉSE

Ajánlás 24

A diabéteszes láb szindróma kialakulásának kockázata csökkenthető tartósan jó glykaemiás kontroll elérésével, a kardiovaszkuláris kockázati tényezők irányelveiben leírt gyógyszeres és életmódbeli változtatásával, megfelelő lábhigiéniával és kényelmes cipők viselésével. **(A)**

A diabéteszes láb szindróma primer prevenciója sikerrel járhat, ha az érintett cukorbeteg követi orvosa tanácsait, vigyáz életmódjára, étkezésére, saját lehetőségeit kiaknázva maga is igyekszik a minél jobb anyagcserehelyzet elérésére. Ugyanakkor alapvető jelentőségű a megfelelő lábhigiénié, amelynek elsajátítása helyesen a gyermekkorban kezdődik. Hasonlóan kiemelt szerepe van a kényelmes lábbelik viselésének, szintén a gyermekkortól kezdve.¹³⁵ Ezen a téren azonban a divat és az egészségügy eltérő szempontjai nehezen egyeztethetők össze. Elég általános tapasztalat, hogy

a cipőviseléssel kapcsolatos divat szempontjai csak akkor kezdenek háttérbe szorulni, amikor a betegnél a diabéteszes láb szindróma kezdeti tünetei megjelennek. Ilyenkor azonban már nem beszélhetünk primer prevencióról. Egyszerű, de alapvetően fontos a megfelelő bőrápolás (pl. bőrkéregesedések kezelése), a száraz bőr ápolása az apró berepedések (behatolási kapuk) megelőzése érdekében.

A megelőzésben szerepet kap a neuropathia diabetica időben történő felismerése (tájékozódás egyszerű kérdőívek – pl. DN4 – alkalmazásával,¹³⁶ hangvillateszt, sudomotoros funkció vizsgálata Neurotesztrel), a talpi nyomáspontok felmérése (podobarográf) – ezek kivitelezésében képzett szakápoló vagy podiáter tudja segíteni az orvos munkáját. A perifériás fertőző gócok felkutatása és megoldása, a túlnyomásos pontok tehermentesítése a szakellátás feladatát képezi. Neuropathia és lábdeformitás esetén preventív lábbelivel történő ellátást kell a betegeknek biztosítani. Keringési zavar gyanúja esetén megfelelő vizsgálatokkal tisztítani kell az érintettség tényét és súlyossági fokát, alapvizsgálatként a boka-kar index időszakos meghatározása indokolt.

4. táblázat. A diabéteszes láb szindróma kockázati besorolása (IWGDF 2019 update),⁵⁷ módosítva

Kockázati kategória	Lábseb/fekély kialakulásának kockázata	Meghatározás	Ellenőrzés gyakorisága, helyszíne
0	Nagyon kicsi	LOPS nincs, PAD nincs	évente egyszer, alapellátásban
1	Kicsi	LOPS vagy PAD jelen van	6–12 hónap, alapellátásban
2	Mérsékelt	LOPS + PAD, vagy LOPS + lábdeformitás, vagy PAD + lábfeformitás van jelen	3–6 hónap, szakrendelőben (diabéteszes láb szakrendelés / ortopédia / angiológia a domináló eltérésnek megfelelően)
3	Nagy	LOPS vagy PAD és egy vagy több az alábbiak közül <ul style="list-style-type: none"> • anamnézisben lábseb/fekély • alsó végtagi amputáció (minor/major) • végstádiumú vesebetegség 	1–3 hónap, szakrendelőben (diabéteszes láb szakrendelés / ortopédia / angiológia / érsebészet a domináló eltérésnek megfelelően)

LOPS: protektív érzés elvesztése (loss of protective sensation), PAD: perifériás verőérbetegség (peripheral artery disease)

Teendők:

Nagyon kicsi kockázat esetén: életmód, lábápolási és cipő viseleti edukáció. Betegoktatás, szénhidrát-anyagcsere optimalizálása. Alapellátás keretén belül végzendő.

Kicsi kockázat esetén: szénhidrát-anyagcsere optimalizálása, neuropathia és a perifériás verőérbetegség gyógyszeres kezelése (szükség esetén szakkonzílium igénybevételével), Életmódbeli, lábápolási tanácsok, szükség esetén gyógycipő felírása (szakkonzílium igénybevételével).

Mérsékelt és nagy kockázat esetén: a fentieken túl ellenőrzükk a javasolt lábápolás végrehajtását, a C-5 gyógycipő rendszeres viseletét, a szakorvosi gondozások megtörténtét, minden orvos-beteg találkozáskor tájékozódunk a beteg lábának állapotáról és az esetleges állapotváltozásról az akut elváltozások felismerése érdekében. Az ellenőrzés helyszíne a domináló eltérésnek megfelelően lehet a diabéteszes láb szakrendelés, ortopédia, angiológia vagy érsebészet.

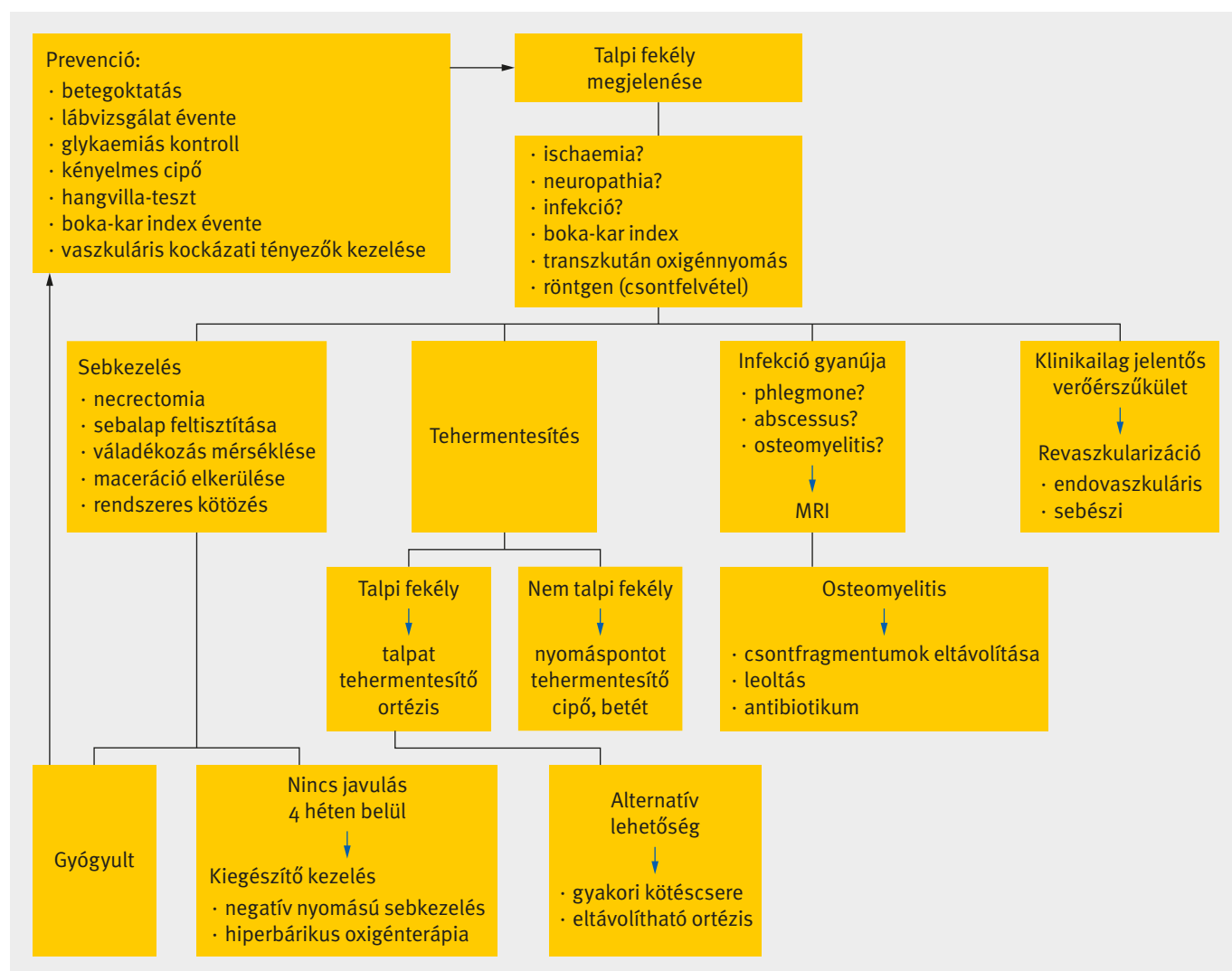
A megelőzés lehetőségeinek feltárásához nélkülözhetetlen a lábak megtekintése, vizsgálata, amihez a betegnek a ruházatát, cipőjét, zokniját le kell vennie. Orvosnál jelentkező panaszos beteg megfelelő fizikális vizsgálatának elmulasztása ki nem menthető körülmény.

Alapellátási/belgyógyászati szinten a betegevizsgálat során nyert egyszerű adatok (anamnézis, fizikális vizsgálat, hangvillateszt, boka-kar index) alapján a lábseb/lábfekély

kialakulásának a kockázata könnyen megbecsülhető, és ennek nyomán a teendők is megfogalmazhatók (4. táblázat).

ELLÁTÁSI FOLYAMAT ALGORITMUSA (ÁBRÁK)

Az 1. algoritmus. a diabéteszes láb szindróma megelőzési és kezelési folyamatát mutatja be.⁵⁹



1. algoritmus. A diabéteszes láb szindróma megelőzési és kezelési algoritmus⁵⁹

VII. Javaslatok az ajánlások alkalmazásához

1. AZ ALKALMAZÁS FELTÉTELEI A HAZAI GYAKORLATBAN

A cukorbeteg-ellátás, a cukorbeteg-gondozás a háziorvosi tevékenység egyik alapeleme. Konzultációt igénylő esetekben a háziorvos munkáját a diabetológiai szakellátó rendszer segíti. A cukorbeteg-ellátásában speciális helyzetben (pl. diabétesz és terhesség), illetve szövődmények (szemészeti, renalis, angiológiai, kardiológiai, neurológiai szövődmények, diabéteszes láb szindróma) esetén a társszakmák képviselői szerepet kapnak.

A 2-es típusú diabétesz megelőzhető betegség. A prevenció megvalósítása csak társadalmi összefogással valósulhat meg, önmagában az egészségügy szereplői ezzel a feladattal nem tudnak megbirkózni a siker reményében.

Az MDT 2011-ben kidolgozta és megjelentette a Nemzeti Diabetesprogramot.¹³⁷ A Nemzeti Diabetesprogram 2011 célkitűzései az alábbiak voltak:

- A nagyfokú kockázattal rendelkező egyének felismerése, és körükben a diabétesz és a kardiiovaszkuláris kockázat csökkentésének elérése.
- A diabétesz és kockázati tényezőinek tudatosítása a lakosság körében.
- A megfelelő terápia időben történő biztosítása a szűrés során diabéteszesnek bizonyult betegek számára.
- A cukorbeteg-gondozás szakmai és szervezeti színvonalának fejlesztése.
- A cukorbetegséggel kapcsolatos kutatás támogatása.

1.1. Ellátók kompetenciája (pl. licenc, akkreditáció stb.), kapacitása – A cukorbeteg-ellátás helyzete 2022-ben Magyarországon

A 2-es típusú diabetes mellitus gondozása alapesetben a háziorvos önálló betegellátási feladatkörébe tartozik, szakorvosi javaslatot igénylő terápiaváltás szükségessége

esetén konzílium keretében kéri meg a javaslatot. A háziorvos munkáját alapvetően nehezíti, hogy erős leterheléssel dolgoznak, a betegre fordított rendelési idő minimális, általában csak egy egészségügyi dolgozót tud foglalkoztatni. Így az újonnan felismert 2-es típusú diabéteszben oly fontos dietetikai ismeretek átadása nem mindig történhet meg a szükségletnek megfelelő módon. Az antidiabetikumok egyre bővülő tárházából mindössze metformin és szulfanilurea felírását kezdeményezhetik, a korszerűbb készítmények inicializálásához szakorvosi javaslatot kell kérniük a szakellátó hálózattól.

Helyes, ha az 1-es típusú diabéteszben szenvedők gondozását alapvetően a szakellátó hálózat végzi, a háziorvosokkal együttműködve. Indokolt, hogy előrehaladott szövődményben szenvedő betegek kezelése-gondozása terén a specialisták (nefrológusok előrehaladott vese-szövődmény, angiológusok érszövődmény, kardiológusok akut kardiológiai események, szemészek előrehaladott szemészeti szövődmények, ortopéd és traumatológus szakorvosok osteopathia, infektológusok súlyosabb fertőzések esetén) érdemben bekapcsolódjanak a cukorbeteg-ellátásba. Ebben a stádiumban a diabetológiai gondozás helyesen már a szakellátó helyeken (ideális esetben diabéteszes láb szindróma ellátásával foglalkozó centrumban) történik. A terhes diabetikák diabetológiai gondozása ezzel a feladattal foglalkozó szakellátó helyeken történhet csak.

A diabéteszes láb szindrómában szenvedő betegek ellátása hazánkban nem igazán követi a kor követelményeit.

1.2. Speciális tárgyi feltételek, szervezési kérdések (gátló és elősegítő tényezők, és azok megoldása) – A diabetológiai szakellátó helyek rendszere 2022-ben Magyarországon

Az előzményekhez tartozik, hogy az MDT saját kezdeményezés nyomán 1996-ban létrehozta a diabetológiai

minősítést, és nyilvántartásba kezdte venni (akkreditálta) a diabetológiai szakellátó helyeket. Közel 700 kolléga (döntő többségben belgyógyászok, kisebb hányadban gyermekgyógyászok és más társszakmák képviselői) szerezték minősítést. A nyilvántartott diabetológiai szakellátó helyek száma országosan 200 körül van.

Jelentős változás következett be 2014-ben, amikor a hatóság megteremtette a diabetológiai licenc törvényi feltételeit. A korábban diabetológiai minősítést szerzettek szinte kivétel nélkül megszerezték a diabetológiai licencet (ezzel egy időben az MDT diabetológus minősítési képzése, vizsgáztatása megszűnt). Napjainkban fokozatosan emelkedik a diabetológiai licencképzés iránti érdeklődés a háziorvosok körében. A licencképzés folyamatos, a szervezést és a lebonyolítást az orvosegyetemek végzik.

A diabetológiai szakellátó helyek minimumfeltételét a hatóság rendeletben írta elő. A szakellátó helyek nyilvántartását, akkreditálását az MDT továbbra is végzi.

A jövőben a diabetológiai licenchez kötött tevékenységek meghatározása az egyik szakmai feladat.

Az angiológiai betegellátás terén jelentős előrelépés az, hogy 2014-ben a hatóság befogadta a belgyógyászati angiológia ráépített szakképesítési rendszert (2 év), majd 2022-ben azt elsőként megszerezhető szakvizsgaként is elismerte. A korábban angiológus minősítéssel rendelkezők a ráépített szakképesítést szinte kivétel nélkül megszerezték, azonban az elérhető angiológiai szakrendelések száma még nem elegendő. Ugyanakkor a diabéteszes láb szindrómában szenvedők ellátásában szűk keresztmetszet az érsebészet is, az érsebészeti szakvizsgával rendelkezők viszonylag alacsony létszáma miatt. A kialakulóban lévő „vaszkuláris centrumok” segítséget jelentenek, ahol a tervek szerint angiológus, érsebész és intervenciós szakember együttműködése hatékonyabb ellátást tesz lehetővé.

A diabéteszes láb szindróma felismerésének elősegítése érdekében az MDT (Magyar Diabetes Társaság) 2022-ben a nyilvántartott diabetológiai szakellátó helyek számára mini-Doppler-készüléket vásárolt. Az MDT és a MÁET (Magyar Angiológiai és Érsebészeti Társaság) 2022-ben közös szándéknyilatkozatot írt alá. Ennek nyomán 2022-ben elindult a „Lépünk együtt” program, melynek keretén belül 2022-ben a diabetológiai szakellátó helyeken dolgozók központi továbbképzés keretén

belül ismerkedtek meg a készülék használatával, a boka-kar index mérésének jelentőségével.

Az alapellátás feladata továbbra is a cukorbetegok alapszintű kezelése, a szűrés, a megelőzés, a diabéteszes láb szindróma kockázati tényezőinek feltárása és azok kezelése (nagyon kicsi kockázat: ismert diabéteszes beteg, normális érzéskvalitások a talpi felszínen, a beteg saját maga vizsgálni tudja lábát, cukorbetegsége jól kezelt, LEAD nincs; kicsi kockázat: neuropathia vagy LEAD ismert, kezelése megfelelően zajlik, gondot nem jelent, védőcipő szükséges lehet). A napjainkban beinduló praxisközösségekben remélhetőleg könnyebben megvalósíthatókká válnak ezek a feladatok.

A diabetológiai szakellátó helyek foglalkoznának a diabéteszes láb szindróma mérsékelt kockázatával járó esetekkel, az ellátás ambulanter történik (mérsékelt kockázat: protektív érzés elvesztése/hiánya a lábon, talpbetét vagy diabéteszes védőcipő szükségessége, a glykaemiás kontroll nehezebben megvalósítható, korszerű antidiabetikumok adása szükséges, LEAD vagy neuropathia diabetica jelen van és kezelendő, lábdeformitás jelen lehet).

A diabéteszes láb szindróma nagy kockázatával járó betegek eredményes kezelését kiemelt centrumok biztosíthatnák (l. 4. táblázat).

Az orvosi lábápolás szerepe igen nagy a prevencióban és az apróbb sebek vagy az azt megelőző állapotok kezelésében is. Ritka ugyanis, hogy súlyos, végtagot veszélyeztető lábseb fenyegető előjelek nélkül következne be. A gondozási munkában ugyanakkor nélkülözhetetlen a diabetológiai szakápolók, ideális esetben a diplomás podiáterek közreműködése – részben költséghatékonyság, részben a betegek nagy száma miatt.

1.3. Az ellátottak egészségügyi tájékozottsága, szociális és kulturális körülményei, egyéni elvárásai

A diabéteszes láb szindrómában szenvedők sikeres vagy kevésbé eredményes ellátása nagyban függ az érintett betegek életkorától, iskolai végzettségétől, szociális körülményeitől. A cukorbetegségben alapvető életmód-terápiának (diéta, fizikai aktivitás) is van anyagi vetülete, a kezelésben használatos gyógyszerek ára (támogatottság mellett is) néha gondot jelent az érintett betegek számára.

Az egyénre szabott kezelés elvének megfelelően ezeket a körülményeket mindig mérlegre kell tenni.

1.4. Egyéb feltételek

Nincsenek.

2. ALKALMAZÁST SEGÍTŐ DOKUMENTUMOK LISTÁJA

2.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok

Betegedukációnál hasznosítható honlapok:

- <https://www.diabet.hu>
- <https://www.diabetes.hu>
- <https://diabforum.hu>
- <https://www.learningaboutdiabetes.org>
- <https://www.diabeteseducator.org/about-aade/media-center/press-releases/press-releases/2015/08/31/new-website-for-the-american-association-of-diabetes-educators-is-named-by-sitofinity-as-one-of-the-top-5-websites-of-the-quarter>
- <https://www.diabeteseducator.org>
- <https://iwgdfguidelines.org/guidelines>
- MEROVA applikáció / <https://vegtagmento.hu>

2.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok

DN4 neuropathia kérdőív: https://img.hazipatika.com/topics/neuropathias_fajdalom/dn4_kerdoiv.pdf

2.3. Táblázatok

1. táblázat. A neuropathiás és az angiopathiás eredetű diabéteszes láb elkülönítése a klinikum és a tájékoztató vizsgálatok alapján¹
2. táblázat. WiFi (Wound, Ischemia, and foot Infection) kockázatbecslő rendszer⁹⁸
3. táblázat. Az amputációs kockázat értékelése a WiFi kockázatbecslő rendszer alapján⁹⁸
4. táblázat. A diabéteszes láb szindróma kockázati besorolása (IWGDF 2019 update),⁵⁷ módosítva

2.4. Algoritmusok

1. algoritmus. A diabéteszes láb szindróma megelőzési és kezelési algoritmus⁵⁹

2.5. Egyéb dokumentumok

1. ábra. A diabéteszes láb szindróma kialakulásában szerepet kapó tényezők¹
2. ábra. A neuropathiás talpi fekély kialakulásában a motoros, a sensoros és az autonóm idegrendszeri károsodás egyaránt szerepet kap¹
3. ábra. A perifériás verőérbetegség klinikai megjelenési formái⁹
4. ábra. A diabéteszes láb szindróma ellátásában szerepet kapó szakterületek¹

3. A GYAKORLATI ALKALMAZÁS MUTATÓI, AUDITKRITÉRIUMOK

Diabéteszben a végkimeneteli mutatók a diabétesz micro- és macrovascularis szövődményeinek végállapotát jelentik (végstádiumú veseelégtelenség, vakság, alsó végtagi amputáció, szívinfartus, stroke). Miután kialakulásuk általában többéves folyamat következménye, elemzésük csak hosszú távon célszerű.

A köztes kimeneteli mutatók a diabétesz-specifikus végállapotokat megelőző patológiás elváltozásokat jelentik, ezek közé tartoznak a szemén észlelhető eltérések (retinopathia súlyossági foka), a lábon megjelenő elváltozások (pl. talpi fekély), illetve kóros neurológiai vizsgálati leletek, a micro- vagy macroalbuminuria és a szérum-kreatinin-érték. Köztes kimeneteli mutatóként értékelik az anyagcserekontroll fokát (HbA_{1c}-érték), a hypoglykaemia és a ketoacidosis előfordulási gyakoriságát, illetve a macrovascularis kockázati tényezők (szérumlipidek, vérnyomás, testtömegindex, haskőrfogat, carotis-falvastagság) alakulását.

Az előzőekben említett vég- és köztes kimeneteli mutatók nem alkalmazhatók az ellátás minőségi indikátoraiként, miután azok alakulásában az egészségügyi ellátás minősége csak egy a sok tényező közül, s a kimenetelre több olyan körülmény is hat, amelynek befolyásolására

az egészségügy szereplőinek nincs hatása. Az ellátás minőségi indikátoraiként ezért csak azok a tevékenységek vehetők számba, amelyek elvégzése vagy mellőzése kihat a vég- és köztes kimeneteli mutatók alakulására.

Az alábbi indikátorok használata jön szóba:

- HbA_{1c}-meghatározás évenkénti száma (kíváncsolom: 90%) inzulinval kezeltek körében évente 4, inzulinval nem kezeltek körében évente 2 mérés)
- inzulinval kezeltek körében a vércukor-önellenőrzést végzők aránya (kíváncsolom: 90%)
- teljes körű laboratóriumi ellenőrzés (beleértve az eGFR és a microalbuminuria meghatározását is) évente egyszer (kíváncsolom: 100%)

- szemfenék-vizsgálat évente egyszer (kíváncsolom: 90%)
- neuropathiavizsgálat (hangvilla), a láb megtekintése évente egyszer (kíváncsolom: 100%)
- EKG-vizsgálat évente egyszer (kíváncsolom: 90%)
- fizikális vizsgálat (antropometriai paraméterek), vérnyomásmérés évente egyszer (kíváncsolom: 100%)
- boka-kar index meghatározása 2-es típusú diabéteszben 50 éves életkor felett vagy más érterületet érintő esemény (stroke, TIA, infarctus, angina pectoris) esetén életkortól függetlenül, 1-es típusú diabéteszben 10 éves betegségstartam vagy más érterületet érintő esemény (stroke, TIA, infarctus, angina pectoris) esetén diabétesztartamtól függetlenül (kíváncsolom 80%)

VIII. Irányelv felülvizsgálatának terve

Az egészségügyi szakmai irányelvvel kapcsolatos aktuális szakirodalom és a hazai ellátói környezet nyomon követéséért, a változások azonosításáért és az aktualizálás elvégzéséért (ha szükséges) az Egészségügyi Szakmai Kollégium belgyógyászat, endokrinológia, diabétesz és anyagcserebetegségek tagozata felel.

Tervezett felülvizsgálat: háromévenként történik, az egészségügyi szakmai irányelv érvényességi idejének

lejártá előtt 6 hónappal javasolt a felülvizsgálat elindítása. Soron kívüli felülvizsgálat: a szakmai irányelv érvényességén belül bármikor, ha a szakmai irodalomban, vagy az ellátói környezetben olyan mértékű változás következne be, amely indokolná azt, hogy a felülvizsgálatra a tervezett felülvizsgálat időpontjánál korábban kerüljön sor.

IX. Irodalom

1. Jermendy Gy: Diabéteszes láb szindróma: patomechanizmus, klinikai kép, korszerű terápia, megelőzés. Lege Artis Med 2012; 22: 249-256.
2. Egészségügyi szakmai irányelv – A diabetes mellitus kórismézéséről, a cukorbetegok antihyperglykaemiás kezeléséről és gondozásáról felnőttkorban. Egészségügyi Közlöny 2020; 70(12): 1759-1857.
3. Szabad G: A diabeteses láb. Orv Hetil 2011; 152: 1171-1177. doi:10.1556/OH.2011.29168

4. Turns M: The diabetic foot: an overview of assessment and complications. *Br J Nurs* 2011; 20: S19-25. doi:10.12968/bjon.2011.20.Sup8.S19
5. Karrer S: Diabetic foot syndrome. *Hautarzt* 2011; 62: 493-503. doi:10.1007/s00105-010-2112-7
6. Freeman R: Autonomic peripheral neuropathy. *Lancet* 2005; 365: 1259-1270. doi:10.1016/S0140-6736(05)74815-7
7. Kolossváry E, Bánsághi Z, Szabó GV, et al.: A diabeteses láb ischaemiás eredete. Epidemiológia, a diagnózis nehézségei, prevenció és revascularisációs lehetőségek. *Orv Hetil* 2017; 158: 203-211. doi:10.1556/650.2017.30649
8. Az Emberi Erőforrások Minisztériuma szakmai irányelve a perifériás verőér-megbetegedések ellátásáról. *Egészségügyi Közlöny* 2022; 72(4): 541-593.
9. ESC Pocket Guidelines 2017. PAD: A perifériás verőérbetegségek diagnózisára és kezelésére vonatkozó irányelvek. Magyar nyelvű kiadás. https://www.doki.net/tarsasag/kardiologia/upload/kardiologia/document/esc_pocket_guidelines/2017_pad_kuldeni.pdf
10. Wagner FW: The dysvascular foot: a system for diagnosis and treatment. *Foot Ankle* 1981; 2: 64-122. doi:10.1177/107110078100200202
11. Lipsky BA, Berendt AR, Cornia PB, Pile JC, Peters EJ, Armstrong DG, et al; Infectious Diseases Society of America: 2012 Infectious Diseases Society of America clinical practice guideline for the diagnosis and treatment of diabetic foot infections. *Clin Infect Dis* 2012; 54: e132-173. doi:10.1093/cid/cis346
12. IDF Clinical Practice Recommendations on the Diabetic Foot – 2017. A guide for healthcare professionals. International Diabetes Federation, Brussels, 2017.
13. Jermendy Gy: GLP-1-receptoragonisták – antidiabetikumok kardiovaszkuláris előnnyel. *Cardiologia Hungarica* 2020; 50: 283-291. doi:10.26430/CHUNGARICA.2020.50.4.283
14. Jermendy Gy: SGLT-2-gátlók – diabetológián túlmutató előnyökkel rendelkező antihyperglykaemiás szerek. *Cardiologia Hungarica* 2021; 51: 39-48. doi:10.26430/CHUNGARICA.2021.51.1.39
15. American Diabetes Association: Standards of medical care in diabetes – 2022. *Diabetes Care* 2022; 44(Suppl.1): S1-S264. doi:10.2337/dc22-Sint
16. Decsi T: A bizonyítékokon alapuló orvoslás (egyetemi tankönyv). Medicina Kiadó, Budapest, 2011.
17. Jermendy Gy: Evidence-based medicine: az első tizenöt év tapasztalatai. *Lege Artis Med* 2007; 17: 154-159.
18. Jermendy Gy: Tényeken alapuló orvostudomány: fény- és árnyoldalak a diabetológiában. *Diabetologia Hungarica* 2013; 21: 135-144.
19. Sun H, Saeedi P, Karuranga S, et al.: IDF Diabetes Atlas: Global, regional and country-level diabetes prevalence estimates for 2021 and projections for 2045. *Diabetes Res Clin Pract* 2021; 183: 109119. doi:10.1016/j.diabres.2021.109119
20. Jermendy Gy, Kempler P, Abonyi-Tóth Zs, et al.: A cukorbeteg-ellátás mutatóinak alakulása Magyarországon 2001-2014 között: az Országos Egészségügyi Pénztár adatbázis-elemzésének célja és módszertana. *Orv Hetil* 2016; 157: 1259-1265. doi:10.1556/650.2016.30519
21. Kempler P, Putz Zs, Kiss Z, et al.: A 2-es típusú diabetes előfordulása és költségterheinek alakulása Magyarországon 2001-2014 között – az Országos Egészségbiztosítási Pénztár adatbázis-elemzésének eredményei. *Diabetologia Hungarica* 2016; 24: 177-188.
22. Jermendy Gy: A praediabetes klinikai jelentősége. *Magyar Belorv Arch* 2009; 62: 435-444.
23. Kempler P, Keresztes K, Kerényi Zs, et al.: A neuropathia prevalenciája diabetes mellitusban. In: *Neuropathiák a klinikai gyakorlatban* (szerk: Kempler P, Várkonyi T). Zafir Press, Budapest, 2012; pp. 199-222.

24. Kolossváry E, Járai Z, Farkas K: A perifériás verőérbetegséggel és a cukorbetegséggel összefüggő alsó végtagi amputációk. Epidemiológiai adatok bemutatása és a megelőző stratégia lehetőségeinek elemzése. *Orv Hetil* 2016; 157: 1266-1274. doi:10.1556/650.2016.30512
25. Biro K, Sandor B, Kovacs D, et al.: Lower limb ischemia and microrheological alterations in patients with diabetic retinopathy. *Clin Hemorheol Microcirc* 2018; 69(1-2): 23-35. doi:10.3233/CH-189103
26. Kiss Z, Roksztin G, Abonyi-Toth Z, et al.: Dissimilar impact of type 2 diabetes on cardiovascular outcomes according to age categories: a nationwide population study from Hungary. *Cardiovasc Diabetol* 2018; 16: 107. doi:10.1186/s12933-018-0751-7
27. Jermendy G, Kiss Z, Roksztin G, et al.: Changes in all-cause mortality rates and ratios in people with pharmacologically treated type 2 diabetes mellitus between 2001 and 2016 in Hungary. *Diab Res Clin Pract* 2020; 163: 108134. doi:10.1016/j.diabres.2020.108134
28. Magliano DJ, Chen L, Carstensen B, et al.: Trends in all-cause mortality among people with diagnosed diabetes in high-income settings: a multicountry analysis of aggregate data. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2022; 10: 112-119. doi:10.1016/S2213-8587(21)00327-2
29. Boulton AJ: The diabetic foot: a global view. *Diabetes Metab Res Rev* 2000; 16(Suppl.1): S2-5. doi:10/fbcj7t
30. Boulton AJ, Vileikyte L, Ragnarson-Tennvall G, et al.: The global burden of diabetic foot disease. *Lancet* 2005; 366: 1719-1724. doi:10.1016/S0140-6736(05)67698-2
31. Kolossváry E, Ferenci T, Kováts T, et al.: Trends in major lower limb amputation related to peripheral arterial disease in Hungary: A Nationwide Study (2004–2012). *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2015; 50: 78-85. doi:10.1016/j.ejvs.2015.02.019
32. Kolossváry E, Ferenci T, Kováts T, et al.: Lower limb amputations and revascularisation procedures in the Hungarian population: A 14 year retrospective cohort study. *Eur J Vasc Endovasc Sur* 2020; 59: 447-456. doi:10.1016/j.ejvs.2019.10.021
33. Magyar J, László G: A diabéteszes láb szindróma ortopédiai kezelése és a rehabilitáció lehetősége. *Diabetologia Hungarica* 1996; 4: 61-64.
34. Fövényi J, Till A: A diabéteszes láb. In: *Diabetes mellitus – elmélet és klinikum* (szerk: Halmos T, Jermendy Gy). Medicina Könyvkiadó, Budapest, 2002. pp. 522-530.
35. Fövényi J: A diabéteszes láb. *Háziorvos Továbbképző Szemle* 2003; 4: 287-292.
36. Rozsos I. (szerk): *Diabetes-láb*. Oboler Szolgáltató Bt, 2003.
37. Daróczy J (szerk): *A diabéteszes láb korszerű ellátása*. Dictum Kiadó, Budapest, 2004.
38. Kajetán M, Konkoly Thege M, Jermendy Gy: A diabéteszes láb mikrobiológiai vizsgálatával szerzett tapasztalatok. *Orv Hetil* 1995; 136: 2161-2164.
39. Keresztes K, Kempler P: A diabéteszes láb. In: *Gyakorlati diabetológia 2010* (szerk: Winkler G, Baranyi É). Melánia Kiadó Kft, Budapest, 2010. pp. 207-222.
40. Mecseky L: A cukorbetegség végtagmentésének gyakorlati kérdései. *Diabetologia Hungarica* 2014; 22: 247-256.
41. Mecseky L: A diabéteszes talpi fekélyek tehermentesítése a „kötöző papucstól” az ortézisig. A gyógycipők hozzáférhetősége Magyarországon. *Háziorvos Továbbképző Szemle* 2018; 23: 33-37.
42. Jermendy Gy: A diabéteszes láb. In: *Neuropathiák* (szerk: Kempler P, Várkonyi T). Zafir Press, Budapest, 2012. pp. 237-245.
43. EMMI Szakmai Irányelv: A diabéteszes láb szindrómában szenvedő cukorbetegség ellátása felnőttkorban: klinikai kép, diagnosztika, terápia, megelőzés. *Egészségügyi Közlöny* 2018; 68(4): 547-581.
44. Daróczy J: *Nyirokoedema*. K.u.K. Kiadó, Budapest, 2004.

45. Várkonyi V: Lábszárfekély – Atlasz gyakorló orvosoknak. Medicina Könyvkiadó, Budapest, 2009.
46. EMMI szakmai irányelv a krónikus vénás betegség ellátásáról. Egészségügyi Közlöny 2021; 71(23): 2409-2458.
47. Tesfaye S, Boulton AJM, Dyck PJ, et al.; Toronto Diabetic Neuropathy Expert Group: Diabetic neuropathies: update on definitions, diagnosis criteria, estimation of severity, and treatments. *Diabetes Care* 2010; 33: 2285-2293. doi:10.2337/dc10-1303
48. Pop-Busui R, Boulton AJ, Feldman EL, et al.: Diabetic neuropathy: a position statement by the American Diabetes Association. *Diabetes Care* 2017; 40: 136-154. doi:10.2337/dc16-2042
49. Schaper NC, Van Netten JJ, Apelqvist J, et al.; International Working Group on the Diabetic Foot: Prevention and management of foot problems in diabetes: a Summary Guidance for Daily Practice 2015, based on the IWGDF Guidance Documents. *Diabetes Metab Res Rev* 2016; 32(Suppl.1): 7-15. doi:10.1002/dmrr.2695
50. Bus SA, van Netten JJ, Lavery LA, et al.; International Working Group on the Diabetic Foot: IWGDF guidance on the prevention of foot ulcers in at-risk patients with diabetes. *Diabetes Metab Res Rev* 2016; 32(Suppl.1): 16-24. doi:10.1002/dmrr.2696
51. Bus SA, Armstrong DG, Van Deursen RW, et al.: IWGDF Guidance on footwear and offloading interventions to prevent and heal foot ulcers in patients with diabetes. *Diabetes Metab Res Rev* 2016; 32(Suppl.1): 25-36. doi:10.1002/dmrr.2697
52. Hinchliffe RJ, Brownrigg JR, Apelqvist J, et al.: IWGDF Guidance on the diagnosis, prognosis and management of peripheral artery disease in patients with foot ulcers in diabetes. *Diabetes Metab Res Rev* 2016; 32(Suppl.1): 37-44. doi:10.1002/dmrr.2698
53. Lipsky BA, Aragón-Sánchez J, Diggle M, et al.: IWGDF Guidance on the diagnosis and management of foot infections in persons with diabetes. *Diabetes Metab Res Rev* 2016; 32(Suppl.1): 45-74. doi:10.1002/dmrr.2699
54. Game FL, Apelqvist J, Attinger C, et al.: IWGDF guidance on use of interventions to enhance the healing of chronic ulcers of the foot in diabetes. *Diabetes Metab Res Rev* 2016; 32(Suppl.1): 75-83. doi:10.1002/dmrr.2700
55. Schaper NC, Van Netten JJ, Apelqvist J, et al.; International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF): Prevention and management of foot problems in diabetes: A Summary Guidance for Daily Practice 2015, based on the IWGDF guidance documents. *Diabetes Res Clin Pract* 2017; 124: 84-92. doi:10.1016/j.diabres.2016.12.007
56. Rayman G, Vas P, Dhatriya K, et al.; International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF): Guidelines on use of interventions to enhance healing of chronic foot ulcers in diabetes (IWGDF 2019 update). *Diabetes Metab Res Rev* 2020; 36(Suppl.1): e3283. doi:10.1002/dmrr.3283
57. Schaper NC, van Netten JJ, Apelqvist J, et al.; IWGDF Editorial Board. Practical Guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease (IWGDF 2019 update). *Diabetes Metab Res Rev* 2020 Mar; 36(Suppl.1): e3266. doi:10.1002/dmrr.3266
58. Ziegler D, Tesfaye S, Spallone V, et al.; International Expert Consensus: Screening, diagnosis and management of diabetic sensorimotor polyneuropathy in clinical practice: International expert consensus recommendations. *Diabetes Res Clin Pract* 2021 Sep 20:109063. doi:10.1016/j.diabres.2021.109063
59. Hingorani A, LaMuraglia GM, Henke P, et al.: The management of diabetic foot: A clinical practice guideline by the Society for Vascular Surgery in collaboration with the American Podiatric Medical Association and the Society for Vascular Medicine. *J Vasc Surg* 2016; 63(Suppl.2): 3S-21S. doi:10.1016/j.jvs.2015.10.003

60. Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MEL, et al.: 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS): Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries. Endorsed by: the European Stroke Organization (ESO) The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur Heart J* 2017 Aug 26. doi:10.1093/eurheartj/ehx095. doi:10.1093/eurheartj/ehx095
61. Cosentino F, Grant PJ, Aboyans V, et al.; ESC: European Society of Cardiology, EASD: European Association for the Study of Diabetes: 2019 ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD. *Eur Heart J* 2020; 41: 255-323.
62. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group: The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med* 1993; 329: 977-986. doi:10.1056/NEJM199309303291401
63. Nathan DM, Cleary PA, Backlund JY, et al.; Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (DCCT/EDIC) Research Group: Intensive treatment and cardiovascular disease in patients with type 1 diabetes. *N Engl J Med* 2005; 353: 2643-2653.
64. Diabetes Control and Complications Trial (DCCT)/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (EDIC) Study Research Group. Intensive Diabetes Treatment and Cardiovascular Outcomes in Type 1 Diabetes: The DCCT/EDIC Study 30-Year Follow-up. *Diabetes Care* 2016; 39: 686-693. doi:10.2337/dc15-1990
65. Ihnat MA, Thorpe JE, Ceriello A: Hypothesis: the „metabolic memory”, the new challenge of diabetes. *Diabet Med* 2007; 24: 582-586. doi:10.1111/j.1464-5491.2007.02138.x
66. Jermendy Gy: Metabolikus memória diabetes mellitusban. *Magyar Belorv Arch* 2008; 61: 361-367.
67. Prospective Diabetes Study Group (UKPDS 33). Intensive blood glucose control with sulfonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complication in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). *Lancet* 1998; 352: 837-853. doi:10.1016/S0140-6736(98)07019-6
68. Holman RR, Paul SK, Bethel MA, et al.: 10-year follow-up of intensive glucose control in type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2008; 359: 1577-1589. doi:10.1056/NEJMoa0806470
69. LeRoith D, Fonseca V, Vinik A: Metabolic memory in diabetes – focus on insulin. *Diab Metab Res Rev* 2005; 21: 85-90. doi:10.1002/dmrr.530
70. Jermendy G: Vascular memory – can we broaden the concept of the metabolic memory? *Cardiovasc Diabetol* 2012; 11: 44. doi:10.1186/1475-2840-11-44
71. VIII. Magyar Kardiovaszkuláris Konszenzus Konferencia ajánlása, Budapest, 2020. nov. 27. *Metabolizmus* 2021; 19(Különszám 18): 1-66.
72. Yang CP, Lin CC, Li CI, et al.: Cardiovascular risk factors increase the risks of diabetic peripheral neuropathy in patients with type 2 diabetes mellitus: The Taiwan Diabetes Study. *Medicine (Baltimore)* 2015; 94: 1783. doi:10.1097/MD.0000000000001783
73. Putz Zs, Tabák ÁG, Tóth N, et al.: Non-invasive evaluation of neural impairment in subjects with impaired glucose tolerance. *Diabetes Care* 2009; 32: 181-183. doi:10.2337/dc08-1406
74. Putz Zs, Hermányi Zs, Tóth N, et al.: A distalis típusú, szenzoros neuropathia diagnosztikája a diabetológiai gyakorlatban. *Diabetologia Hungarica* 2008; 16: 157-164.
75. Várkonyi T, Kempler P: Diabetic neuropathy: new strategies for treatment. *Diab Obes Metab* 2008; 10: 99-108.
76. Várkonyi T, Putz Z, Keresztes K, et al.: Current options and perspectives in the treatment of diabetic neuropathy. *Curr Pharm Des* 2013; 19: 4981-5007. doi:10.2174/13816128113199990310

77. Várkonyi T, Körei A, Putz Z, et al.: Advances in the management of diabetic neuropathy. *Minerva Med* 2017; 108: 419-437. doi:10.23736/S0026-4806.17.05257-0
78. Ziegler D, Hanefeld M, Ruhnau KJ, et al.; The ALADIN Study Group: Treatment of symptomatic diabetic peripheral neuropathy with the antioxidant α -lipoic acid. A 3-week multicentre randomized controlled trial (ALADIN Study). *Diabetologia* 1995; 38: 1425-1433. doi:10.1007/BF00400603
79. Reljanovic M, Reichel G, Lobisch M, et al.: Treatment of diabetic polyneuropathy with the antioxydant thioctic acid (alpha-lipoic-acid): a two year multicenter randomized double-blind placebo-controlled trial (ALADIN II). *Alpha Lipoic acid in Diabetic Neuropathy. Free Radical Research* 1999; 31: 171-179. doi:10.1080/10715769900300721
80. Ziegler D, Hanefeld M, Ruhnau KJ, et al.; the Aladin III Study Group: Treatment of symptomatic diabetic polyneuropathy with the antioxidant α -lipoic acid. A 7-month multicenter randomized controlled trial (ALADIN III Study). *Diabetes Care* 1999; 22: 1296-1301. doi:10.2337/diacare.22.8.1296
81. The SYDNEY Trial Authors for the Sydney Trial Study Group: Ametov AS, Barinov A, Dyck PJ, et al.: The sensory symptoms of diabetic polyneuropathy are improved with alfa-lipoic acid. The SYDNEY Trial. *Diabetes Care* 2003; 26: 770-776. doi:10.2337/diacare.26.3.770
82. Ziegler D, Nowak H, Kempler P, et al.: Treatment of symptomatic diabetic polyneuropathy with the antioxidant alfa-lipoic acid: a meta-analysis. *Diabet Med* 2004; 21: 114-121. doi:10.1111/j.1464-5491.2004.01109.x
83. Ruhnau KJ, Meissner HP, Finn JR, et al.: Effects of 3-week oral treatment with the antioxidant thioctic acid (alpha-lipoicacid) in symptomatic diabetic polyneuropathy. *Diabet Med* 1999; 16: 1040-1043. doi:10.1046/j.1464-5491.1999.00190.x
84. Ziegler D, Ametov A, Barinov A, et al.: Oral treatment with alpha-lipoic acid improves symptomatic diabetic polyneuropathy: the SYDNEY 2 trial. *Diabetes Care* 2006; 29: 2365-2370. doi:10.2337/dc06-1216
85. Ziegler D, Low PA, Litchy WJ, et al.: Efficacy and safety of antioxidant treatment with α -lipoic acid over 4 years in diabetic polyneuropathy: the NATHAN 1 trial. *Diabetes Care* 2011; 34:2054- 2060. doi:10.2337/dc11-0503
86. Greb A, Bitsch R: Comparative bioavailability of various thiamine derivatives after oral administration. *Int J Clin Pharmacol Therap* 1998; 36: 216-221.
87. Loew D: Pharmacokinetics of thiamine derivatives especially of benfotiamine. *Int J Clin Pharmacol Therap* 1996; 34: 47-50.
88. Schreeb KH, Freudenthaler S, Vormfelde SV, et al.: Comparative bioavailability of two vitamin B1 preparations: benfotiamine and thiamine mononitrate. *Eur J Clin Pharmacol* 1997; 52: 319-320.
89. Hammes HP, Du X, Edelstein D, et al.: Benfotiamine blocks three major pathways of hyperglycemic damage and prevents experimental diabetic retinopathy. *Nature Med* 2003; 9: 244-249. doi:10.1038/nm834
90. Brownlee M: The pathobiology of diabetic complications. A unifying mechanism. *Diabetes* 2005; 54: 1615-1625. doi:10.2337/diabetes.54.6.1615
91. Ledermann H, Widey KD: Behandlung der manifesten diabetischen Polyneuropathie. *Therapiewoche* 1989; 39: 1445-1449.
92. Stracke H, Lindemann A, Federlin K: A benfotiamine-vitamin B combination in treatment of diabetic polyneuropathy. *Exp Clin Endocrinol Diabetes* 1996; 104: 311-316. doi:10.1055/s-0029-1211460
93. Haupt E, Ledermann H, Köpcke W: Benfotiamine in the treatment of diabetic polyneuropathy – a three-week randomized, controlled pilot study (BEDIP Study). *Int J Clin Pharmacol Therap* 2005; 43: 71-77. doi:10.5414/CP43071

94. Stracke H, Gaus W, Achenbach U, et al.: Benfotiamine in diabetic polyneuropathy (BENDIP): results of a randomised, double blind, placebo-controlled clinical study. *Exp Clin Endocrinol Diabetes* 2008; 116: 600-605. doi:10.1055/s-2008-1065351
95. Késmárky G, Koltai K, Bíró K, et al.: Alsó végtagi perifériás verőérbetegségek noninvazív diagnosztikája. *Cardiologia Hungarica* 2018; 48: 206-210. doi:10.26430/CHUNGARICA.2018.48.3.206
96. Kovacs D, Csiszar B, Bíró K, et al.: Toe-brachial index and exercise test can improve the exploration of peripheral artery disease. *Atherosclerosis* 2018; 269: 151-158. doi:10.1016/j.atherosclerosis.2018.01.023
97. AbuRahma AF, Adams E, AbuRahma J, et al.: Critical analysis and limitations of resting ankle-brachial index in the diagnosis of symptomatic peripheral arterial disease patients and the role of diabetes mellitus and chronic kidney disease. *J Vasc Surg* 2020; 71: 937-945. doi:10.1016/j.jvs.2019.05.050
98. Mills JL Sr., Conte MS, Armstrong DG, et al.: The Society for Vascular Surgery Lower Extremity Threatened Limb Classification System: risk stratification based on wound, ischemia, and foot infection (WIFI). *J Vasc Surg* 2014; 59: 220-234. doi:10.1016/j.jvs.2013.08.003
99. Faglia E, Dalla Paola L, Clerici G, et al.: Peripheral angioplasty as the first-choice revascularization procedure in diabetic patients with critical limb ischemia: prospective study of 993 consecutive patients hospitalized and followed between 1999 and 2003. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2005; 29: 620-627. doi:10.1016/j.ejvs.2005.02.035
100. Cull DL, Langan EM, Gray BH, et al.: Open vs. endovascular intervention for critical limb ischemia: a populationbased study. *J Am Coll Surg* 2010; 210: 555-561. 561-563. doi:10.1016/j.jamcollsurg.2009.12.019
101. Prompers L, Schaper N, Apelqvist J, et al.: Prediction of outcome in individuals with diabetic foot ulcers: focus on the differences between individuals with and without peripheral arterial disease. The EURODIALE Study. *Diabetologia* 2008; 51:747-755. doi:10.1007/s00125-008-0940-0
102. Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, et al.: High prevalence of ischaemia, infection and serious comorbidity in patients with diabetic foot disease in Europe. Baseline results from the Eurodiale study. *Diabetologia* 2007; 50: 18-25. doi:10.1007/s00125-006-0491-1
103. Gerhard-Herman MD, Gornik HL, Barrett C, et al.: 2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients With Lower Extremity Peripheral Artery Disease: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *Circulation* 2017; 135: e686-e725. doi:10.1161/CIR.0000000000000501
104. Bedenis R, Stewart M, Cleanthis M, et al.: Cilostazol for intermittent claudication. *Cochrane Database Syst Rev* 2014; 2014(10): CD003748. doi:10.1002/14651858.CD003748.pub4
105. Farkas K, Járai Z, Kolossváry E: A cilostazol hatékony és biztonságos lehetőség a claudicatio intermittens kezelésére. A NOCLAUD vizsgálat eredményei. *Orv Hetil* 2017; 158: 123-128. doi:10.1556/650.2017.30660
106. Farkas K, Kolossváry E, Járai Z: A cilostazol diabéteszes betegekben is javítja az életminőséget és az alsó végtagi funkcionális kapacitást. *Orv Hetil* 2020; 161: 1637-1645. doi:10.1556/650.2020.31969
107. Harangi M, Paragh Gy: A cilostazol szerepe az érlemezsedés progressziójának gátlásában. *Metabolizmus* 2021; 19: 198-203.
108. Coccheri S, Mannello F: Development and use of sulodexide in vascular diseases: implications for treatment. *Drug Des Devel Ther* 2014; 8: 49-65. doi:10.2147/DDDT.S6762
109. Hood SC, Moher D, Barber GG: Management of intermittent claudication with pentoxifylline: meta-analysis of randomized controlled trials. *CMAJ* 1996; 155: 1053-1059.

110. Stevens JW, Simpson E, Harnan S, et al.: Systematic review of the efficacy of cilostazol, naftidrofuryl oxalate and pentoxifylline for the treatment of intermittent claudication. *Br J Surg* 2012; 99: 1630-1638. doi:10.1002/bjs.8895
111. Armstrong DG, Lavery LA, Wu S, et al.: Evaluation of removable and irremovable cast walkers in the healing of diabetic foot wounds. *Diabetes Care* 2008; 28: 551-554. doi:10.2337/diacare.28.3.551
112. Gottrup F, Apelqvist J: Present and new techniques and devices in the treatment of DFU: a critical review of evidence. *Diabetes Metab Res Rev* 2012; 28(Suppl.1): 64-71. doi:10.1002/dmrr.2242
113. Boulton AJ, Kirsner RS, Vileikyte L: Clinical practice: Neuropathic diabetic foot ulcers. *N Engl J Med* 2004; 351: 48-53. doi:10.1056/NEJMcp032966
114. Blume PA, Walters J, Payne W, et al.: Comparison of negative pressure wound therapy using vacuum-assisted closure with advanced moist wound therapy in the treatment of diabetic foot ulcers: a multicenter randomized controlled trial. *Diabetes Care* 2008; 31: 631-636. doi:10.2337/dc07-2196
115. Lavery LA, Boulton AJ, Niezgoda JA, et al.: A comparison of diabetic foot ulcer outcomes using negative pressure wound therapy vs. historical standard of care. *Int Wound J* 2007; 4: 103-113. doi:10.1111/j.1742-481X.2007.00317.x
116. Dumville JC, Hinchliffe RJ, Cullum N, et al.: Negative pressure wound therapy for treating foot wounds in people with diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev* 2013 Oct 17; (10): CD010318. doi:10.1002/14651858.CD010318
117. Löndahl M, Fagher K, Katzman P: What is the role of hyperbaric oxygen in the management of diabetic foot disease? *Curr Diab Rep* 2011; 11: 285-293. doi:10.1007/s11892-011-0194-y
118. Stoekenbroek RM, Santema TB, Legemate DA, et al.: Hyperbaric oxygen for the treatment of diabetic foot ulcers: a systematic review. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2014; 47: 647-655. doi:10.1016/j.ejvs.2014.03.005
119. Wenhui L, Changgeng F, Lei X, et al.: Hyperbaric oxygen therapy for chronic diabetic foot ulcers: An overview of systematic reviews. *Diabetes Res Clin Pract* 2021; 176: 108862. doi:10.1016/j.diabres.2021.108862
120. Rogers LC, Frykberg RG, Armstrong DG, et al.: The Charcot foot in diabetes. *Diabetes Care* 2011; 34: 2123-2129. doi:10.2337/dc11-0844
121. Ulbrecht JS, Wukich DK: The Charcot foot: medical and surgical therapy. *Curr Diab Rep* 2008; 8: 444-451. doi:10.1007/s11892-008-0077-z
122. Armstrong DG: An overview of foot infections in diabetes. *Diabetes Technol Ther* 2011; 13: 951-957. doi:10.1089/dia.2011.0007
123. Peters EJ, Lipsky BA, Berendt AR, et al.: A systematic review of the effectiveness of interventions in the management of infection in the diabetic foot. *Diabetes Metab Res Rev* 2012; 28 S1: 142-162. doi:10.1002/dmrr.2247
124. Armstrong DG, Lavery LA, Harkless LB: Validation of a diabetic wound classification system: the contribution of depth, infection, and ischemia to risk of amputation. *Diabetes Care* 1998; 21: 855-859. doi:10.2337/diacare.21.5.855
125. Aragon-Sanchez J, Lipsky BA, Lazaro-Martinez JL: Diagnosing diabetic foot osteomyelitis is the combination of probe-to-bone test and plan radiography sufficient for high-risk inpatients? *Diabetic Medicine* 2011; 28: 191-194. doi:10.1111/j.1464-5491.2010.03150.x
126. Senneville E, Lombart A, Beltrand E, et al.: Outcome of diabetic foot osteomyelitis treated nonsurgically. *Diabetes Care* 2008; 31: 637-642. doi:10.2337/dc07-1744
127. Kapoor A, Page S, LaValley M, et al.: Magnetic resonance imaging for diagnosing foot osteomyelitis: a meta-analysis. *Arch Intern Med* 2007; 167: 125-132. doi:10.1001/archinte.167.2.125
128. Gottrup F, Apelqvist J, Bjarnsholt T, et al.: Antimicrobials and non-healing wound. Evidence, controversies and suggestions – key messages. *J Wound Care* 2014 Oct 1: 23 (10). doi:10.12968/jowc.2014.23.10.477

129. Tóth K, Fabula J: Dinamikus pedobarográfia a diabéteszes láb fekélyeinek megelőzésében és terápiaájában. *Orv Hetil* 1995; 136: 1439-1442.
130. General practice management of type 2 diabetes – 2014-15. Melbourne: The Royal Australian College of General Practitioners and Diabetes Australia, 2014.
131. International Diabetes Federation 2012: Clinical Guidelines Task Force Global Guideline for Type 2 Diabetes, IDF, Brussels, Belgium.
132. Powers MA, Bardsley J, Cypress M, et al.: Diabetes self-management education and support in type 2 diabetes: a joint position statement of the American Diabetes Association, the American Association of Diabetes Educators, and Academy of Nutrition and Dietetics. *Diabetes Care* 2015; 38: 1372-1382. DOI:10.2337/dc15-0730
133. Hidvégi T: Páciensedukáció – a cukorbeteg-gondozás nélkülözhetetlen eleme. *Orv Hetil* 2011; 152: 1941-1948. DOI:10.1556/OH.2011.29262
134. Dorresteyn JAN, Valk GD: Patient education for preventing diabetic foot ulceration. *Diabetes Metab Res Rev* 2012; 28(Suppl.1): 101-106. DOI:10.1002/dmrr.2237
135. Mishra SC, Chhatbar KC, Kashikar A, et al.: Diabetic foot. *BMJ* 2017; 359: j5064. DOI:10.1136/bmj.j5064
136. Bouhassira D, Attal N, Alchaar H, et al.: Comparison of pain syndromes associated with nervous or somatic lesions and development of a new neuropathic pain diagnostic questionnaire (DN4). *Pain* 2005; 114: 29-36. DOI:10.1016/j.pain.2004.12.010
137. Barkai L, Blatniczky L, Halmos T-né, et al.: Nemzeti Diabetesprogram 2011 (szerk: Jermendy Gy). *Diabetologia Hungarica* 2011; 19(Suppl.3), 5-39.

X. Fejlesztés módszere

1. FEJLESZTŐCSOPORT MEGALAKULÁSA, A FEJLESZTÉSI FOLYAMAT ÉS A FELADATOK DOKUMENTÁLÁSÁNAK MÓDJA

Az egészségügyi szakmai irányelv kidolgozását az Egészségügyi Szakmai Kollégium belgyógyászat, endokrinológia, diabétesz és anyagcserebetegségek tagozata kezdeményezte a témaválasztási javaslat dokumentum kitöltésével és továbbításával. Ezt követően a részt vevő tagozatok, valamint társszerzők, szakértők és véleményezők kijelölése, majd az irányelvfejlesztői csoportok kialakítása történt meg, valamint az összeférhetlenségi és egyetértési nyilatkozatok kitöltése. A fejlesztőcsoport a megalakulást követően meghatározta az egyes elvégzendő feladatokat.

Az egyes feladatok elvégzése után az egészségügyi szakmai irányelvet megfelelő formába öntve elektronikus úton eljuttattuk a fejlesztőcsoport tagjainak. Ezután

a csoport újabb megbeszélést tartott, ahol mindenki javaslatát, kiegészítését megtárgyalták és konszenzus alapján döntöttek az egészségügyi szakmai irányelvbe való beépülésről.

A fejlesztők egymással telefon-, e-mail- és személyes kapcsolatban voltak. A megbeszélés tárgya a már kialakított ajánlások csoportosítása, azok tartalmának megbeszélése és véglegesítése volt.

A fejlesztési folyamat során, napi szinten kommunikáltak egymással a szakemberek, illetve heti rendszerességgel strukturált formában az addig elkészült munkáról, illetve a folyamatról visszajelzést adtak. Az egészségügyi szakmai irányelv kialakítása a tagok egyéni munkáján és többszöri konzultáción keresztül valósult meg.

Az egészségügyi szakmai irányelv szakmai tartalmának összeállítását követően kiküldésre került az ellátási folyamatban érintett, véleményezésre kijelölt egészségügyi szakmai kollégiumi tagozatoknak.

I. IRODALOMKERESÉS, SZELEKCIÓ

Az irodalomkutatás idejének lezárása: 2022. február 28.

A témakörben létezik folyamatosan frissített amerikai és európai szakmai irányelv. A hazai egészségügyi szakmai irányelv értelemszerűen az európai munkacsoport ajánlásán alapszik. Irodalomkutatás történt a Web of Science, Medline és PubMed motorok segítségével az alábbi kulcsszavak használatával: diabetes mellitus, type 1 diabetes, type 2 diabetes, diabetic foot syndrome, peripheral artery disease, amputation, care of diabetes, továbbá az irányelvben említett valamennyi gyógyszer neve.

3. FELHASZNÁLT BIZONYÍTÉKOK ERŐSSÉGÉNEK, HIÁNYOSSÁGAINAK LEÍRÁSA (KRITIKUS ÉRTÉKELÉS, „BIZONYÍTÉK VAGY AJÁNLÁS MÁTRIX”), BIZONYÍTÉKOK SZINTJÉNEK MEGHATÁROZÁSI MÓDJA

A szakmai irányelv ezen a téren az ADA (Amerikai Diabetes Társaság) évek óta használt, évente megújuló, legutóbb 2022-ben közzétett rendszerén nyugszik.¹⁵

I. szint

- Egyértelmű, általánosítható bizonyíték randomizált kontrollált, megfelelően tervezett és vezetett klinikai tanulmányokból.
- Támogató jellegű bizonyítékok kellően kivitelezett, randomizált, kontrollált, megfelelő statisztikai erővel rendelkező vizsgálatokból.

II. szint

- Támogató jellegű bizonyíték kellően kivitelezett kohorsz-tanulmányokból.
- Támogató jellegű bizonyíték kellően kivitelezett esetkontroll tanulmányokból.

III. szint

- Támogató bizonyíték gyengén kivitelezett vagy kontroll nélküli tanulmányokból.
- Az ajánlást támogató bizonyíték ellentmondásos.

IV. szint

- Szakértői konszenzus vagy klinikai tapasztalat.

A felhasznált bizonyítékokat a fejlesztőcsoport kritikus szemmel értékelte, kitérve az adott vizsgálat módszer-tanára, elemszámára, jellegére, tartamára és klinikai relevanciájára. A besorolást (bizonyítékok szintje) ezek alapján konszenzussal állapítottuk meg.

4. AJÁNLÁSOK KIALAKÍTÁSÁNAK MÓDSZERE

Az egészségügyi szakmai irányelvben szereplő ajánlások minősítése a bizonyítékháttér alapján történt.

A jelen egészségügyi szakmai irányelv hatókörének megfelelő ajánlásai, azok hazai ellátókörnyezetre (ellátott populáció jellemzői, preferenciái, egészségkultúrája és költséghatékonysága, jogszabályi környezet) történő adaptálásával kerültek átvételre.

A szintű ajánlás

Az ajánlás I. szintű bizonyítékon nyugszik. A terápia vagy beavatkozás előnyével kapcsolatban általános a szakmai egyetértés. A terápia vagy beavatkozás hatékony, hatásos, előnyös, ezért az javasolt.

B szintű ajánlás

Az ajánlás II. szintű bizonyítékon nyugszik. A terápia vagy beavatkozás előnyével kapcsolatban kisebb a szakmai egyetértés. A terápia vagy beavatkozás előnyét, hatékonyságát kevesebb bizonyíték támasztja alá. A terápia vagy beavatkozás adható, alkalmazható.

C szintű ajánlás

Az ajánlás III. szintű bizonyítékon nyugszik. A terápia vagy beavatkozás előnyével kapcsolatban a szakmai egyetértés nem teljesen egyöntetű. A terápia vagy beavatkozás előnyét, hatékonyságát szerény bizonyíték támasztja alá. A terápia vagy beavatkozás szóba jön, mérlegelhető.

E szintű ajánlás

Csak szakértői állásfoglalás (expert opinion), klinikai tapasztalat áll rendelkezésre (IV. szintű bizonyíték). A terápia, beavatkozás szóba jön. Az aktuális gyakorlat a későbbiekben változhat az újabb bizonyítékok fényében.

A bizonyítékok mérlegelése a klinikai döntéshozatalnak csak egy komponensét jelenti. A klinikus mindig egy adott beteget és nem betegcsoportot kezel. A beteg egyedi sajátosságai (társuló betegségek, életkor, várható élettartam, iskolázottsági szint, mozgáskorlátozottság és mindezekfelett a beteg kívánsága) olyan körülmények, amelyek az ajánlásokban megfogalmazott kezelési céloktól és terápiás stratégiától való eltéréshez vezethetnek.

A fejlesztőcsoport a releváns nemzetközi szervezet irányelvének ajánlásait és direktíváinak megállapításait alapvetően iránymutatónak tartja a hazai ellátási gyakorlatra. Az ajánlások gyakorlati megvalósításának kötelezettségi szintjét az ajánlások szóhasználatával fejeztük ki, mely a nemzetközi gyakorlatban egyre hangsúlyosabb tendenciát követi.

5. VÉLEMÉNYEZÉS MÓDSZERE

A fejlesztőcsoport vezetője a nemzetközi ajánlások hazai átvételének módjára vonatkozóan elkészített kéziratot a fejlesztőcsoport tagjainak megküldte, akik ajánlásokként elfogadták a tervezetet. Az ellátás feltételeire vonatkozó ajánlások esetében szóbeli egyeztetés történt, aminek alapján az érintett ajánlások alkalmazási feltételei pontosításra kerültek. A fejlesztőcsoport az ajánlások kialakítását informális megegyezéssel hozta létre. A véleménykülönbségek személyes megbeszélés során kerültek egyeztetésre, a dokumentum végső változata ennek alapján konszenzussal jött létre.

Az egészségügyi szakmai irányelv szakmai tartalmának összeállítását követően megküldésre került véleményezésre az ellátási folyamatban érintett egészségügyi szakmai kollégiumi tagozatoknak. A visszaérkező javaslatok beillesztésre kerültek az egészségügyi szakmai irányelv szövegébe, vagy azok alapján módosításra került a dokumentum szerkezete, amennyiben az irányelvfejlesztők egyetértettek azok tartalmával.

Minden vélemény kialakítása konszenzuson alapult.

6. FÜGGETLEN SZAKÉRTŐI VÉLEMÉNYEZÉS MÓDSZERE

Független szakértő nem működött közre.