

Emberi Erőforrások Minisztériuma – Egészségügyért Felelős Államtitkárság  
EGÉSZSÉGÜGYI SZAKMAI KOLLÉGIUM

# Egészségügyi szakmai irányelv –

## A diabeteses láb szindrómában szenvedő cukorbetegек ellátása felnőttkorban (klinikai kép, diagnosztika, terápia, megelőzés)

Típusa: Klinikai szakmai irányelv

Azonosító: 002065

Megjelenés dátuma: 2018. március 5.

Érvényesség időtartama: 2018. 03. 01. – 2020. 12. 31.

Kiadja: Emberi Erőforrások Minisztériuma – Egészségügyért Felelős Államtitkárság

Nyomtatott verzió: Egészségügyi Közlöny

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

### Tartalomjegyzék

I. Irányelvfejlesztésben részt vevők .....	81
II. Előszó .....	82
III. Hatókör .....	82
IV. Meghatározások .....	83
1. Fogalmak .....	83
2. Rövidítések .....	87
3. Bizonyítékok szintje .....	87
4. Ajánlások rangsorolása .....	88
V. Bevezetés .....	89
1. A témakör hazai helyzete, a témaválasztás indoklása .....	89
2. Felhasználói célcsoport .....	91
3. Kapcsolat a hivatalos hazai és külföldi szakmai irányelvekkel .....	91

VI. Ajánlások szakmai részletezése.....	93
1. A diabetes mellitus antihyperglykaemiás kezelése.....	93
2. A kardiovaszkuláris kockázati tényezők kezelése diabetesben.....	94
3. A neuropathia diabetica felismerése és terápiája.....	94
4. A perifériás verőérbetegség felismerése, kezelése.....	96
5. A neuropathiás talpi fekély kezelése, a tehermentesítés jelentősége.....	98
6. A társuló infekció kezelése.....	100
7. A diabeteses láb szindrómában szenvedő cukorbeteg gondozása, a betegoktatás jelentősége.....	102
8. A diabeteses láb szindróma kialakulásának megelőzése.....	103
VII. Javaslatok az ajánlások alkalmazásához.....	104
1. Az alkalmazás feltételei a hazai gyakorlatban.....	104
2. Alkalmazást segítő dokumentumok listája.....	107
3. A gyakorlati alkalmazás mutatói, auditkritériumok.....	107
VIII. Irányelv felülvizsgálatának terve.....	108
IX. Irodalom.....	108
X. Fejlesztés módszere.....	113
1. Fejlesztőcsoport megalakulása, a fejlesztési folyamat és a feladatok dokumentálásának módja.....	113
2. Irodalomkeresés, szelekció.....	113
3. Felhasznált bizonyítékok erősségének, hiányosságainak leírása (kritikus értékelés, „bizonyíték vagy ajánlás mátrix”), bizonyítékok szintjének meghatározási módja.....	114
4. Ajánlások kialakításának módszere.....	114
5. Véleményezés módszere.....	115
6. Független szakértői véleményezés módszere.....	115
XI. Melléklet.....	115
1. Alkalmazást segítő dokumentumok.....	115

# I. Irányelvfejlesztésben részt vevők

## Társszerző Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok)

1. Belgyógyászat, endokrinológia, diabetes és anyagcsere-betegségek tagozat  
*Dr. Jermendy György*, tudományos igazgató, az MTA doktora, c. egyetemi tanár, belgyógyász, endokrinológus, kardiológus, a belgyógyászati angiológia szakorvosa, Bajcsy-Zsilinszky Kórház, Budapest, a fejlesztőcsoport kapcsolattartója, társszerző, szerkesztő  
*Dr. Hidvégi Tibor PhD*, főorvos, belgyógyász, diabetológus, Petz Aladár Megyei Oktató Kórház, Diabetológiai Ambulancia, Győr, társszerző  
*Dr. Pécsvárady Zsolt PhD*, osztályvezető főorvos, c. egyetemi tanár, belgyógyász, a belgyógyászati angiológia szakorvosa, Flór Ferenc Kórház, Kistarcsa, társszerző

8. Háziiorvosi tagozat  
*Dr. Szabó János* háziiorvos, tagozatvezető, véleményező
9. Rehabilitáció, fizikális medicina és gyógyászati segédeszköz tagozat  
*Dr. Dénes Zoltán* rehabilitáció szakorvos, tagozatvezető, véleményező
10. Ápolás és szülésznői (szakdolgozói) tagozat  
*Mészáros Magdolna* szülésznő, egészségügyi szakoktató, egészségügyi menedzser, tagozatvezető, véleményező

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

**„Az egészségügyi szakmai irányelvben foglaltakkal a fent felsorolt egészségügyi szakmai kollégiumi tagozatok vezetői dokumentáltan egyetértenek.”**

## Véleményező Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok)

1. Angiológia és érsebészet tagozat  
*Prof. Dr. Entz László* érsebész, tagozatvezető, véleményező
2. Neurológia tagozat  
*Prof. Dr. Bereczki Dániel* neurológus, tagozatvezető, véleményező
3. Infektológia tagozat  
*Dr. Prinz Gyula* infektológus, tagozatvezető, véleményező
4. Ortopédia tagozat  
*Prof. Dr. Tóth Kálmán* ortopédus, tagozatvezető, véleményező
5. Sebészet tagozat  
*Prof. Dr. Oláh Attila* sebész, tagozatvezető, véleményező
6. Bőr- és nemibetegségek tagozat  
*Prof. Dr. Kárpáti Sarolta* bőrgyógyász, tagozatvezető, véleményező
7. Radiológia tagozat  
*Dr. Battyáni István* radiológus, tagozatvezető, véleményező

## Az irányelvfejlesztés egyéb szereplői

- Betegszervezet(ek) tanácskozási joggal: nem vett részt
- Egyéb szervezet(ek) tanácskozási joggal:
  - Diabetesláb Szövetség (civil szervezet), elnök: *Dr. Mező Róbert*
- Szakmai társaság(ok) tanácskozási joggal:
  - Magyar Diabetes Társaság (MDT)  
*Prof. Dr. Kempler Péter*, egyetemi tanár, az MTA doktora, az MDT elnöke, belgyógyász-diabetológus  
*Dr. Várkonyi Tamás PhD*, egyetemi docens, belgyógyász-diabetológus, az MDT főtítkára  
*Dr. Kajetán Miklós* belgyógyász-diabetológus, háziiorvos, az MDT Diabeteses Láb Munkacsoport elnöke
  - Magyar Angiológiai és Érsebészeti Társaság (MAÉT)  
*Dr. Szeberin Zoltán PhD*, elnök, egyetemi docens, profilvezető érsebész  
*Dr. Kolossváry Endre* főtítkár, belgyógyász-angiológus, profilvezető helyettes főorvos

*Dr. Farkas Katalin PhD, belgyógyász-an-  
giológus, profilvezető főorvos, a perifé-  
riás verőér-megbetegedések ellátásáról*

szóló szakmai irányelv fejlesztésének  
kapcsolattartója

- Független szakértő(k): nem vett részt

## 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 diabetes, 2-es típusú diabetes, egyéb speciális típusú diabetes) idült lábszövődémmel, illetve annak fokozott kockázatával

### *Ellátási folyamat szakasza(i)*

Szűrés, diagnosztika, terápia, gondozás, megelőzés

### *Érintett ellátottak köre*

Felnőttkorban (>18 év) a diabetes mellitus lábszövődémmel szenvedő betegek

### *Szakterület*

- 0100 belgyógyászat
- 0101 angiológia, phlebologia, lymphologia
- 0113 endokrinológia

- 0123 diabetológia
- 0200 sebészet
- 0203 érsebészet
- 0800 bőr- és nemibeteg-ellátás
- 0900 neurológia
- 1000 ortopédia
- 1600 infektológia
- 2200 rehabilitációs medicina alaptevékenység
- 5100 röntgendiagnosztika
- 5103 angiográfiás diagnosztika
- 5108 CT diagnosztika
- 5109 MRI diagnosztika
- 5203 vaszkuláris intervenciós radiológia
- 5604 hiperbarikus oxigén terápia
- 6301 háziorvosi ellátás
- 7304 otthoni szakápolás
- GYS1 gyógyászati segédeszköz forgalmazás
- GYS4 ortopéd cipészet

### *Egyéb specifikáció*

Nincs

## IV. Meghatározások

### 1. Fogalmak

#### 1.1. A diabeteses láb szindróma definíciója

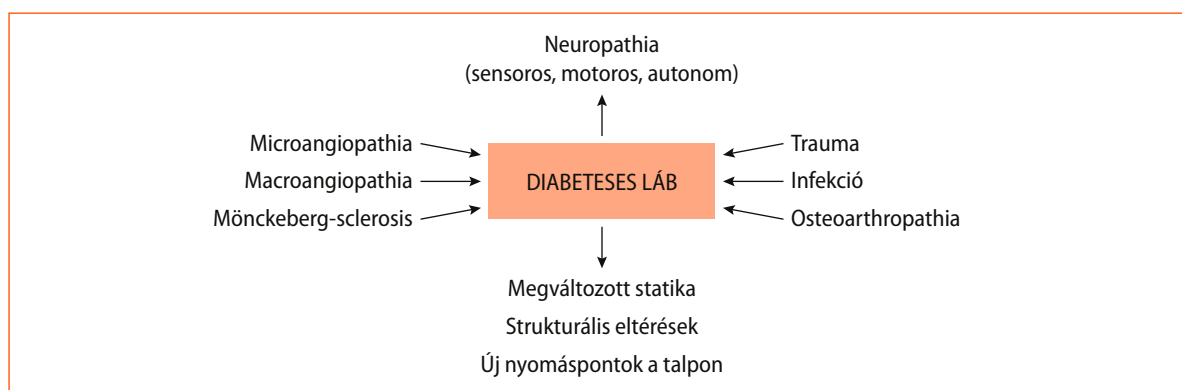
A diabeteses láb a cukorbetegség jellegzetes idült szövődménye, amelynek kialakulásában heterogén patológiai elváltozások (neuropathia, macro- és microangiopathia diabetica, egyes esetekben strukturális csont- és ízületi elváltozások következményes statikai eltérésekkel, viszonylag gyakran bőr- és körömelterések, illetve társuló infekciók) kapnak szerepet (1. ábra). A diabeteses láb terminológiája széles körben használatos, noha az említett patomechanizmus révén megjelenő elváltozások pontosan nem körvonalazott változatos kombinációja, illetve együttes előfordulása jelentik a diabeteses láb szindrómát. Előfordulására mind 1-es, mind 2-es típusú diabetesben számíthatunk, elsősorban hosszú betegségstartam és tartósan rossz anyagcserehelyzet esetén. Típusos megjelenési formája a neuropathia diabetica talaján kialakuló talpi fekély,<sup>1</sup> bár fekély a láb más területein, gyakran a nyomásnak kitett helyeken is kialakulhat. Dominálónan ischaemiás kóreredet esetén a lábujjak egymás felé tekintő felszínén, továbbá a lábháton való megjelenés a jellemző. A diabeteses láb szindróma speciális formája a nem túl gyakori, de sok gondot okozó Charcot-neuroosteoarthropathia.

#### A diabeteses láb szindróma kialakulásának patomechanizmusa

A patomechanizmusban – esetenként egymáshoz viszonyítottan változó arányban – több tényező kap szerepet. Kiemelt jelentőségű a neuropathia és az angiopathia, szerepe van a láb strukturális eltéréseinek is. A kórlefolyásban komoly fordulatot jelent az infekció megjelenése. Az orvosi ténykedés célja a szövődmény kezelése, a betegek életminőségének javítása és előrehaladott esetekben a végtagmentés. A diabeteses 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 diabeteses láb szindróma kialakulása az esetek jelentős részében megelőzhető, ezért a prevenció ténykedéseknek kiemelt jelentősége van.

#### Neuropathia és angiopathia

Diabeteses 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



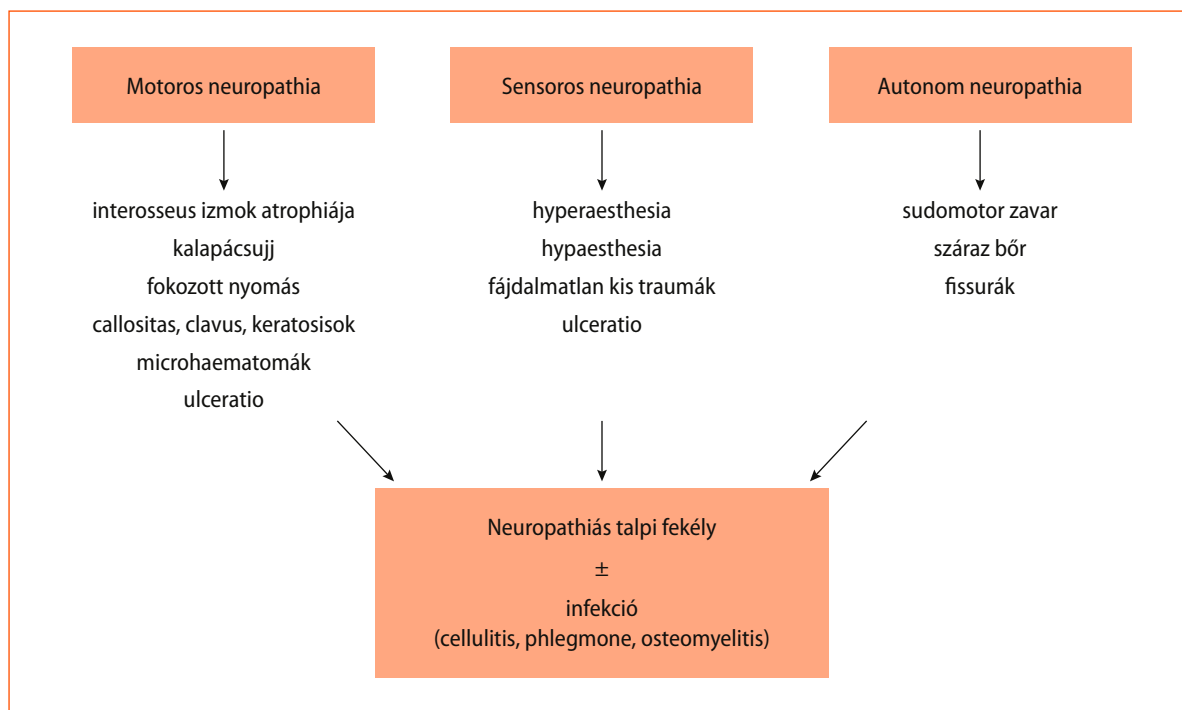
1. ábra. A diabeteses láb szindróma kialakulásában szerepet kapó tényezők (Forrás: Jermendy Gy: LAM 2012; 22: 249-256, a kiadó engedélyével [L171266FR000000PR])

kap a patomechanizmusban, olykor uralva a klinikai kórformát, vagy súlyosbítva a neuropathia diabetica okozta eltéréseket – ez különösen a 2-es típusú diabetesre jellemző.

A neuropathia diabetica kialakulása a diabeteses anyagcserekontroll minőségével és a betegség tartammal áll elsősorban összefüggésben. Ezen a téren a tevékenység elsősorban diabetológiai jellegű, a betegek kezelése, gondozása alap esetben diabetológus irányításával valósul meg. Az anyagcserevezetés terén követendő diabetológiai teendőket a 2017. januárban megjelent hazai szakmai irányelv (A diabetes mellitus kórismézéséről, a cukorbetegség antihyperglykaemiás kezeléséről és gondozásáról felnőttkorban) tartalmazza.<sup>2</sup>

A jelenlegi szakmai irányelv a diabetológiai jellegű terápiás teendőkon belül elsősorban a neuropathia diabetica jelentőségére, a következményes lábszövődményekkel kapcsolatos feladatokra fókuszál. A neuropathia nyomán kialakuló diabeteses láb szindróma kialakulásában a motoros, a sensoros és az autonóm idegrendszeri funkció

károsodása szerepet kap (2. ábra). A neuropathia diabetica elsősorban a sensoros innerváció zavarára következtében teremt alapot a lábfolyamatok 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 collapsusok 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 típusos neuropathiás talpi fekély jelenik meg.<sup>3,4,5</sup> A talpi fekély könnyen



**2. ábra.** A neuropathiás talpi fekély kialakulásában a motoros, a sensoros és az autonóm idegrendszeri károsodás egyaránt szerepet kap (Forrás: Jermendy Gy: LAM 2012; 22: 249-256, a kiadó engedélyével [L171266FR000000PR])

fertőződhet, s a mélybe terjedésnek ilyenkor könnyen kialakulnak a feltételei. Végül a neuropathia diabetica az autonóm idegrendszeri károsodás révén is hozzájárul a diabeteses láb kialakulásához.<sup>6,7</sup> A vasomotor-károsodás microcirculációs zavarok révén rontja a szöveti oxigenizációt, a sudomotor zavar következtében kialakuló bőrszárazság és következményes fissurák létrejötte egyaránt kedvez az infekció kialakulásának.

Az angiopathia szintén komoly szerepet játszik a diabeteses láb kialakulásában. Jól ismert, hogy alsó végtagi obliteratív érfolyamat szövetelhaláshoz, gangraenához 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 szintén 2017-ben jelent meg hazai szakmai irányelv (Az Emberi Erőforrások Minisztériuma szakmai irányelve a perifériás verőér-megbetegedések ellátásáról).<sup>8</sup> Ebből néhány olyan ajánlást átvesszünk, amelyek érvényesek a diabeteses láb szindróma részeként megjelenő perifériás verőérbetegségekre is.

### 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 eredőek. Az egészséges láb kiváló védekező mechanizmussal rendelkezik. A talp alatt speciális ütköző zóna 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 taljjal való ütközéseket.

Diabetesben a neuropathia és az angiopathia miatt a szöveti ischaemia és egyidejű pangás következtében a láb alaptere megváltoznak. A diabeteses láb szindrómában szenvedők lábának körméretei, a láb hosszúságának megtartása mellett kb. 10%-kal nagyobbak az egészségesekénél. Ezért a diabeteseseknek 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 atrófiája 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, amely 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, amely legtöbbször a bőr aljában kezdődik. Ez magyarázza azt a tényt, hogy a talpi fekélyek gyakran a bőr aljában nagyobb kiterjedésűek, mint a felhámiban.

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, amely 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 abduktált helyzete miatt a talp középrésze terhelés alá kerül.

### Infekció kialakulása

A diabeteses láb szindróma kórlefolyásában az infekció megjelenése jelentősen ronthatja a helyzetet, a gyógyulás elhúzódóvá és bizonytalanná válhat. 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, compartment 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.



## Stádium-beosztás

A klasszikus Wagner-féle klasszifikáció<sup>9</sup> 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 gangraena előláb vagy sarok tájékon
5. egész lábfejet érintő gangraena

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 America<sup>10</sup> nyomán a legújabb IDF (International Diabetes Federation)-ajánlás<sup>11</sup> 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/podiátriai 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 fájdalommentes, 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, compartment/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 sürgős kezelés (hosszanti metszéssel feltárás) megfordíthatja a kórfolyamatot. Lymphangitis is jelen lehet. Ebben a stádiumban általános tünetek (láz, leukocytosis, gyorsult süllýedés) is mutatkoznak.

3. Sepsissel kísért, életet veszélyeztető állapot. A lokális szituációt a kifejezett infekciós és ischaemiás jelek jellemzik. Az elkésett vagy elégtelen feltárás 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 parenterális alkalmazásával van remény. Ha nincs igazolt, súlyos eredendő keringési zavar, a reménytelennek látszó folyamat is visszafordítható.

A jelenlegi 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 lelehetők fel.

### 1.2. A cukorbeteg egyénre szabott, individualizált antidiabetikus kezelési elve – a kezelési célérték, kezelési céltartomány fogalma

Az egyénre szabott, individualizált antidiabetikus kezelés elve azt jelenti, hogy a vércukorcsökkenítő terápia megválasztáskor 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.<sup>2</sup> Ez a kezelési elv érvényes a diabeteses láb szindrómában szenvedő cukorbetegekre is.

## 2. Rövidítések

ACE: angiotenzin-konvertáló enzim  
 ADA: Amerikai Diabetes Társaság (American Diabetes Association)  
 ARB: angiotenzinreceptor-blokkoló  
 DCCT: Diabetes Control and Complications Trial  
 DCCT-EDIC: Diabetes Control and Complications Trial – Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications  
 EASD: Európai Diabetes Társaság (European Association for the Study of Diabetes)  
 eGFR: becsült (estimated) GFR (glomeruláris filtrációs ráta)  
 ESC: Európai Kardiológiai Társaság (European Society of Cardiology)  
 $HbA_{1c}$ : hemoglobin  $A_{1c}$   
 ICT: intenzív konzervatív inzulinterápia  
 IDF: Nemzetközi Diabetes Szövetség (International Diabetes Federation)  
 IDSA: Amerikai Infektológiai Társaság (Infectious Diseases Society of America)  
 IGT: csökkent glukóztolerancia (impaired glucose tolerance)  
 IWGDF: Nemzetközi Diabeteses Láb Munkacsoport (International Working Group on the Diabetic Foot)  
 MDT: Magyar Diabetes Társaság  
 NEAK: Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő  
 PAD: perifériás verőér-megbetegedés (peripheral artery disease)  
 $TcPO_2$ : bőrön keresztül mért szöveti oxigéntenzio (transcutaneous tissue oxygen tension)  
 TIA: tranzitorikus ischaemiás esemény (transitory ischaemic 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 2017-ben közzétett rendszerén nyugszik.<sup>12</sup>

### 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 magában 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

- „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.
- „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 élettartam, iskolázottsági szint, mozgáskorlátozottság, s mindenekfelett 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,<sup>13</sup> közte a diabetológiai betegellátást. Ugyanakkor tudnunk kell arról is, hogy a tényeken alapuló orvostudománynak vannak sajátosságai (árnyoldalai) is,<sup>14,15</sup> s ezekre is tekintettel kell lennünk akkor, amikor egy gyógyszerrel 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 ún. „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) mérvadó becslése szerint a 2015-ben 415 millióra tartott cukorbetegszám (a 20–79 éves egyének körében) 2040-re várhatóan 642 millióra emelkedik (a prevalencia 8,8%-ról 10,4%-ra nő).<sup>16</sup>

Magyarországon a felnőttkorban előforduló cukorbetegség gyakoriságáról – központi regiszter hiányában – pontos adatokkal nem rendelkezünk. A NEAK (Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő) adatbázis-elemzésén alapuló<sup>17</sup> legújabb hazai közlés a nyilvántartott, antidiabetikumot szedő, ismert 2-es típusú cukorbetegségben szenvedők számát 2014-ben 727 000-nek találta (a teljes lakosságra vonatkoztatott gyakoriság 7,3%).<sup>18</sup> 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 diabetes összesítve) 2014-ben hazánkban 772 000 volt. Miután a 2-es típusú diabetes lappangva fejlődő kórkép, a fel nem ismert (szűrővizsgálattal felderített) esetek száma is magas, irodalmi adatok szerint minden ismert 2-es típusú diabetesre egy adott országban általában ugyanannyi nem ismert diabetes-esettel számolhatunk. A 2-es típusú diabetes kórmegelőző állapota (prediabetes) ugyancsak számottevő gyakoriságú.<sup>19</sup> Ha ezeket az adatokat tekintjük, akkor hazánkban kb. másfél-kétmillió ember szenved ismert vagy ismeretlen módon diabetesben, illetve kórmegelőző állapotában.

A diabeteses láb szindróma hazai előfordulási gyakoriságáról megbízható adatokkal nem

rendelkezőnk. 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 diabetes-tartammal és a tartós anyagcserehelyezettel van összefüggésben: hosszabb betegség-tartam és rossz anyagcsere-egyensúly esetén a neuropathiás szövődmény gyakrabban fordul elő. A klinikai gyakorlatban a cukorbeteg kb. 1/3-ában számíthatunk a diabeteses láb szindróma kialakulásának alapját megteremtő, panaszokat okozó neuropathia diabetica előfordulására.<sup>1,20</sup>

A diabetes mellitus és a perifériás verőér-érbetegség (PAD) kialakulása között szoros összefüggés van.<sup>21,22</sup> A claudicatio intermittens kétszer gyakoribb a cukorbetegéknél, mint az egészséges anyagcserejű egyéneknél. A rossz anyagcserehelyzet növeli a PAD kialakulásának kockázatát (1% HbA<sub>1c</sub>-emelkedés 26%-os kockáztnövekedéssel jár). A nagy amputációk száma ötször-tízszer nagyobb a diabeteses ér-beteg-csoportnál, mely összefügg azzal is, hogy az állapotot gyakran sensoros neuropathia és a fertőzésekkel szembeni csökkent ellenállóképesség kíséri.

A diabeteses láb szindróma világméretben – köztük hazánkban is – komoly terhet jelent az érintett betegeknek és az egészségügyi ellátó hálózatnak egyaránt.<sup>23,24</sup> 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 diabeteses láb következményeként cukorbetegéken végzik, ezzel összefüggően valahol a világon húsz másodpercenként amputációra kerül egy alsó végtag. Öt-éves követés alatt az amputált diabeteses betegek 28–49%-ában kerül sor az azonos oldali végtag

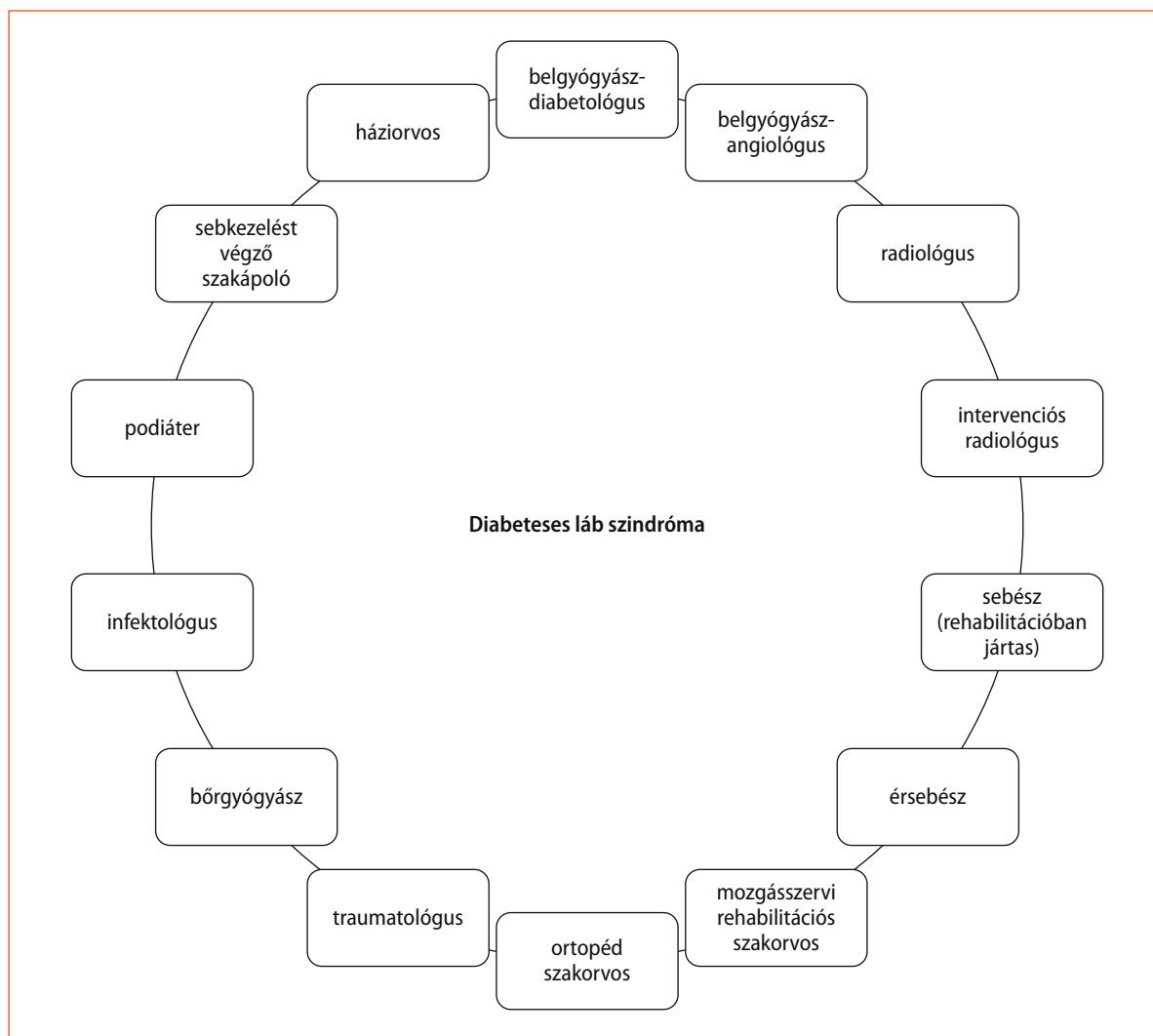
újabb amputációjára, az amputációt követő öt éves halálozás eléri az 50–68%-ot.

### A témaválasztás indoka

Az epidemiológiai adatok alapján nyilvánvaló, hogy hazánkban a cukorbetegség népbetegség-jellegűnek tekinthető. A diabetes talaján kialakuló diabeteses 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. A diabeteses láb szindrómában szenvedő betegek ellátása számos szakma együttműködését igényli (3. ábra).

Hazánkban a diabeteses láb szindróma ellátása néhány lelkes szakember és munkacsoport munkálkodása nyomán indult el,<sup>25,26,27,28,29,30,31,32</sup> de a betegellátás szervezeti keretei az állami egészségügyi ellátórendszeren belül még napjainkban is csak esetlegesen, hiányzik a piramisrendszerű,



**3. ábra.** A diabeteses láb szindróma ellátásában szerepet kapó szakterületek (Forrás: Jermendy Gy: LAM 2012; 22: 249-256, módosítva, a kiadó engedélyével [L171266FR000000PR])

egymásra épülő hálózat.<sup>3</sup> A diabeteses láb szindróma ellátásáról hazai szakmai irányelv mind ez ideig nem állt rendelkezésre, így a jelenlegi szakmai irányelv régi hiányosságot igyekszik pótolni. Azt reméljük, hogy a jelenlegi szakmai irányelvben foglaltak útmutatásul szolgálhatnak a számos szakmát képviselő szakembereknek az érintett betegek ellátása során. Ugyanakkor a szerzők abban is bízna, hogy a szakmai irányelv ráirányítja a figyelmet az ellátás szervezeti hiányosságaira és ezen a téren az előrelépés szükségességére.

A szakmai irányelv a társszerzők és a szerkesztő 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 diabeteses 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 phlebologia szakemberei foglalkoznak. A jelenlegi szakmai irányelv ezen állapotokra nem tér ki, az érdeklődők hazai monográfiákból tudnak tájékozódni.<sup>33,34</sup>

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 irányelvben csak a hazánkban regisztrált, elérhető gyógyszerek szerepelnek.

## 2. Felhasználói célcsoport

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

## 3. Kapcsolat a hivatalos hazai és külföldi szakmai irányelvekkel

### Az egészségügyi szakmai irányelv előzménye

#### Kapcsolat a korábbi hazai szakmai irányelvekkel

A jelenlegi szakmai irányelv alapvetően két hazai, 2017-ben publikált szakmai irányelvvel áll összefüggésben,<sup>2,8</sup> de támaszkodik egy korábbi, 2014-ben közzétett MDT (Magyar Diabetes Társaság) szakmai irányelvre is.<sup>35</sup>

- Egészségügyi szakmai irányelv – A diabetes mellitus kórismézéséről, a cukorbeteg anti-hyperglykaemiás kezeléséről és gondozásáról felnőttkorban. Azonosító: 002029, érvényesség ideje 2019. 12. 31. Diabetologia Hungarica 2017; 25(1): 3-83.
- Egészségügyi szakmai irányelv a perifériás vérőrmegbetegedések ellátásáról. Azonosító: 001472, érvényesség ideje 2020. 01. 31. Értekezések 2017; 24(2): 1-22.
- A diabetes mellitus kórismézése, a cukorbeteg kezelés és gondozása felnőttkorban. A Magyar Diabetes Társaság szakmai irányelve, 2014 (szerk: Jermendy Gy, írta: Gaál Zs, Gerő L, Hidvégi T, Jermendy Gy, Kempler P, Winkler G, Wittmann I). Diabetologia Hungarica 2014; 22(Suppl 1): 2-84.

#### Kapcsolat külföldi szakmai irányelvekkel

A nemzetközi szakmai irányelvek között kiemelt jelentőségű a neuropathia diabetica kérdéskörével foglalkozó Toronto-2010 ajánlás,<sup>36</sup> az ADA 2017-ben publikált hasonló témájú szakmai állásfoglalása,<sup>37</sup> az IWGDF (International Working Group on the Diabetic Foot) Guidance 2016-ban megjelent közlései,<sup>38,39,40,41,42,43,44</sup> az IDF 2017-ben publikált klinikai ajánlása,<sup>11</sup> angiológiai vonatkozásban az Amerikai Érsebészeti, Podiáter és Vaskuláris Medicina Társaság 2016-ban kiadott ajánlása<sup>45</sup> és az ESC (Európai Kardiológusok Társasága) 2017-ben megjelent szakmai irányelve.<sup>46</sup>

- Tesfaye S, Boulton AJM, Dyck PJ, Freeman R, Horowitz M, Kempler P, 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.
- Pop-Busui R, Boulton AJ, Feldman EL, Bril V, Freeman R, Malik RA, et al.: Diabetic Neuropathy: A Position Statement by the American Diabetes Association. *Diabetes Care* 2017; 40: 136-154.
  - Schaper NC, Van Netten JJ, Apelqvist J, Lipsky BA, Bakker K, 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.
  - Bus SA, van Netten JJ, Lavery LA, Monteiro-Soares M, Rasmussen A, Jubiz Y, 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.
  - Bus SA, Armstrong DG, Van Deursen RW, Lewis J, Caravaggi CF, Cavanagh PR: 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.
  - Hinchliffe RJ, Brownrigg JR, Apelqvist J, Boyko EJ, Fitridge R, Mills JL, 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.
  - Lipsky BA, Aragón-Sánchez J, Diggle M, Embil J, Kono S, Lavery LA, 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.
  - Game FL, Apelqvist J, Attinger C, Hartemann A, Hinchliffe RJ, Löndahl M, 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.
  - Schaper NC, Van Netten JJ, Apelqvist J, Lipsky BA, Bakker K; 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.
  - IDF Clinical Practice Recommendations on the Diabetic Foot – 2017. A guide for health-care professionals. International Diabetes Federation, 2017.
  - Hingorani A, LaMuraglia GM, Henke P, Meissner MH, Loretz L, Zinszer KM, 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(2 Suppl): 3S-21S.
  - Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MEL, Björck M, Brodmann M, Cohnert T, 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 [előzetes elektronikus közlés]



## VI. Ajánlások szakmai részletezése

### 1. A diabetes mellitus antihyperglykaemiás kezelése

#### Ajánlás 1

Diabetesben az adott beteg egyéni tulajdonságaihoz igazódó 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”)

A felnőttkorú 1-es típusú cukorbeteg esetében az intenzív konzervatív inzulinterápia (ICT) az ajánlott kezelési forma. Az intenzív inzulinkezelés többkomponensű kezelési rendszer, melynek célja az egyes étkezések, valamint az étkezés-mentes 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<sub>1c</sub>-érték biztosítása) számottevően csökkenti a microangiopathiás szövődmények – köztük a neuropathia diabetica – kialakulásának és progressziójának kockázatát 1-es típusú diabetesben.<sup>47</sup> Ez a ténykedés rövid távon szerény mértékben, hosszabb távon bizonyítottan csökkenti a macroangiopathiás szövődmények kialakulásának és progressziójának kockázatát is.<sup>48</sup> A jobb anyagcserehelyzetnek a micro- és macroangiopathiás szövődmények progresszióját előnyösen befolyásoló hatása az intervenció után évtizedekkel is kimutatható,<sup>49</sup> a DCCT-EDIC vizsgálatban megfigyelt jelenséget az irodalom metabolikus memóriának nevezi.<sup>50,51</sup>

A 2-es típusú diabetesben szenvedő betegek antihyperglykaemiás kezelésének terápiás palettája az elmúlt években sokat változott, s várható, hogy az a közeljövőben újabb készítményekkel fog bővülni.

Orális szerek, injekciós nem-inzulinszerű készítmények, fix kombinációs készítmények és különböző inzulinok állnak rendelkezésre. A terápia megválasztása igazodik az adott helyzethez, a beteg egyéni tulajdonságaihoz és preferenciájához.

A UKPDS először 1998-ban igazolta, hogy újonnan felismert 2-es típusú cukorbeteg 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.<sup>52</sup> 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.<sup>53,54,55</sup>

#### Ajánlás 2

Diabeteses 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 diabetesben visszaszorítja a neuropathiás és angiopathiás szövődmények s ennek révén a diabeteses láb szindróma kialakulását.



## 2. A kardiovaszkuláris kockázati tényezők kezelése diabetesben

### Ajánlás 3

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

A VII. Magyar Kardiovaszkuláris Konszenzus Konferencia (2017. december 1.) kockázatbesorolása alapján a diabetes mellitus (1-es és 2-es típus) és célszervkárosodás (pl. proteinuria) vagy jelentős lipidemelkedéssel, vagy jelentős vérnyomás-emelkedéssel, vagy dohányzással társult cukorbetegség 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), aorta-aneurysma, claudicatio intermittens, koronária/carotis/perifériás revaszkularizációs beavatkozás, nem traumás végtagamputáció). Nagy kardiovaszkuláris kockázatú minősítést kap minden olyan cukorbeteg (a nagy kockázatoktól mentes, fiatal, 1-es típusú betegek kivételével), akik nem tartoznak az igen nagy kockázatú csoportba. A  $\leq 0,9$  boka-kar index szintén nagy kardiovaszkuláris kockázatot jelent.<sup>56</sup>

A kardiovaszkuláris kockázat alapján az érintett betegeknek a szakmai ajánlásoknak megfelelően thrombocytáaggregáció-gátló (aszpirin, clopidogrel) és lipidcsökkentő (alap esetben sztatin) terápiát kell indítani, kezelendő a társuló hypertonia is (ACE-gátló vagy ARB készítménnyel). Az esetleges dohányzás abbahagyása alapvető fontosságú.<sup>56</sup>

### Ajánlás 4

A 2-es típusú diabetesben szenvedő cukorbeteg kardiovaszkuláris kockázatot csökkentő kezelése a neuropathia diabetica kialakulásának megakadályozása/csökkentése érdekében is indokolt. („B”)

Egyre több adat szól amellett, hogy 2-es típusú diabetesben a neuropathia diabetica kórfejlődésében jelentőséggel bírnak a klasszikus kardiovaszkuláris kockázati tényezők is,<sup>57</sup> 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 körelőzményi adatok gondos felvételével, fizikális vizsgálattal és alapvizsgálati módszerként használt kalibrált hangvilla vagy monofilamentum segítségével kell tisztázni. („A”)

Panaszokat okozó neuropathiás szövődménnyel 1-es típusú diabetesben a betegség felismerését követő első években nem találkozunk. Ettől eltérően, újonnan felismert 2-es típusú cukorbetegekben neuropathiára utaló vizsgálati eltérés vagy neuropathiás panasz már jelen lehet a betegség felismerésekor. Sőt, neuropathia diabetica a 2-es típusú diabetes kórmegelőző állapotában (IGT: csökkent glukóztolerancia esetén) is jelen lehet.<sup>58</sup> 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 (vasomotor és sudomotor funkciók, hypoglykaemia-érzet) is.

Az alapvető diagnosztikai módszereket háziorvosi, diabetológiai, belgyógyászati szinten, a rendszeres cukorbeteg-gondozás során meg lehet valósítani. 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.

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, amelylyel a vibrációérzés (mélyérzés [pallaesthesia]) zavarára könnyen detektálható. A gondozási gyakorlatban további, egyszerű vizsgáló módszert jelent a 10 g súlyú Semmes-Weinstein monofilamentum használata,

amelynek segítségével a talpak területén a protektív érzés könnyen vizsgálható. Az autonóm neuropathia jelenléte a kardiovaszkuláris reflexesztekkel, a sudomotor zavar Neuroteszt segítségével vizsgálható a legkönnyebben. Miután a polyneuropathia diabetica alapvető jelentőséggel bír a diabeteses láb szindróma kialakulásában, a diabetes felismerésekor, illetve a beteg első megjelenésekor a teljes körű fizikális vizsgálathoz hozzátartozik a láb vizsgálata (talp, keratosisok, deformitások, onychogriphoticus körömök [amelyek alatt gyakran gennyes gócok vannak], gombás fertőzés jelenléte, neuropathia ellenőrzése, perifériás artériák tapintása [bizonytalan esetben a Doppler-index meghatározása]), amely a gondozás során legalább évente egy alkalommal megismétlendő. Minél korábbi stádiumban vizsgálni kell a talpi nyomáseloszlást (podobarográfia) a kritikus talpi nyomáspontok tehermentesítése érdekében.

A neuropathia diabetica pontosabb kórismézése érdekében, elsősorban differenciáldiagnosztikai szempontokat szem előtt tartva, indokolt lehet bonyolultabb, megfelelő műszerezettséget és szakértelmet igénylő vizsgálatok végzése is. Ide tartoznak az elektrofiziológiai vizsgálatok, a Neurometerrel, a CASE IV műszerrel végzett vizsgálatok, a Medoc rendszer, illetve a punch bőrbíopszia.<sup>59</sup> A Toronto-2010 nemzetközi ajánlás nemcsak klinikai, hanem epidemiológiai jellegű vizsgálatokban is az elektrofiziológiai vizsgálatok elvégzését tartja indokoltnak.<sup>36</sup>

#### Ajánlás 6

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

Az alfa-liponsav hatékonyságát szabadgyök-fo-gó aktivitása, antioxidáns hatása magyarázza.<sup>60,61,62</sup> Klinikai hatékonyságát több randomizált, kontrollált tanulmányban igazolták.<sup>63,64,65,66,67,68,69,70</sup> A hazai gyakorlatban a naponta kis infúzióban adott parenteralis kezelést a súlyosabb panaszok kezelésében, a per os kezelést széles körben hasznosítjuk. 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.<sup>71,72,73</sup> A benfotiamin adagolása experimentális diabetesben hatékonynak bizonyult a transzketoláz-enzim aktiválásában, illetve a hexózamin út, a késői gli-kációs végtermékek, a protein-kináz-C és az NF-kappa-B aktiválódás gátlásában is.<sup>74,75</sup> A szakmai érdeklődés a benfotiaminnal kapcsolatban megsokszorozódott azt követően, hogy *Brownlee* a diabetes idült szövődményeinek megelőzésében a benfotiaminnak centrális szerepet tulajdonított.<sup>75</sup> 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. fázisú vizsgálat eredményei állnak rendelkezésre.<sup>76,77,78,79</sup> A készítmények jól tolerálhatók.

#### Ajánlás 8

**A panaszokat okozó perifériás polyneuropathia tüneti kezelésében helye van gabapentin, pregabalin vagy duloxetin 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 kórfejlődésben szerepet kapó patomechanizmustól. A gabapentin membránstabilizáló antiepileptikum, neuropathia diabetában inkább a magasabb dózisok hatásosak, fájdalmas neuropathiában használatos. A pregabalin a gabapentin továbbfejlesztett változata, szintén fájdalmas neuropathiában érdemes alkalmazni. A duloxetin kettős re-uptake gátló, használatát fájdalommal járó neuropathia diabetica kezelésére regisztrálták, a készítmény azonban a depresszió enyhítésére is használható az alkalmazási előírás szerint.<sup>60,61,62</sup>

#### Ajánlás 9

**Alfa-liponsav vagy benfotiamin és a tüneti terápia (gabapentin, pregabalin, duloxetin) 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.<sup>62</sup>

#### 4. A perifériás verőérbetegség felismerése, kezelése

##### Ajánlás 10

A láb megtekintése, a perifériás pulzusok ellenőrzése a PAD szempontjából veszélyeztetett egyének, így a cukorbetegség körében is indokolt. („A”)

A PAD szempontjából veszélyeztetett egyének körélményi adatai között nem csak az alsó végtagi panaszokra, hanem más területek esetleges ateroszklerotikus 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 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”) Diabetesben és mozgásában korlátozott egyének körében maszkírozott PAD lehetőségével is számolni kell, 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 fájdalomhoz 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 magában foglalja az elérhető összes artéria tapintását, az esetleges érzőrejek hallgatózással történő felismerését. A fizikális vizsgálat a boka-kar index meghatározásával egészül ki. Normális értéke 0,91–1,30. Beszűkült ( $\leq 0,9$ ) index érszűkültre, 1,30 feletti érték elnyomhatóan artéria utal, ami Mönckeberg-sclerosis jele lehet. A boka-kar index meghatározását Doppler-elven működő műszerrel javasolt kivitelezni, mert az oszcillometriás elven működő mérőeszközök érzékenysége ebben a betegpopulációban alacsonyabb a megkívánthoz képest.

Kóros pulzustapintási adatok és kóros boka-kar index igazolása esetén következő lépésként képalkotó vizsgálatok indokoltak a macroangiopathia

#### 1. táblázat. A neuropathiás és az angiopathiás eredetű diabeteses láb elkülönítése a klinikum és a tájékoztató vizsgálatok alapján

	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 (0,91–1,3)	kóros ( $\leq 0,9$ vagy $> 1,3$ )
Kalibrált hangvilla teszt Monofilament teszt	kóros	normális

szintjének lokalizációja és a revaszkularizációs terápia tervezése érdekében. Erre elsősorban color duplex ultrahang és CT/MR angiographia választandó, amelyek birtokában vaszkuláris team tud dönteni a további revaszkularizációs stratégiáról.

Maszkrózott PAD diabetesben a neuropathia diabetica jelenléte és/vagy bármilyen eredetű mozgáskorlátozottság esetén észlelhető. Ilyen esetekben a jelen lévő PAD 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.

Diabetesben fekély és PAD együttes előfordulása esetén a boka-kar index  $<0,8$  értéke mellett is már jelentősen megnövekszik a végtagvesztés esélye.<sup>80</sup> Ennek megfelelően ilyen esetekben, illetve  $1,3$  érték felett javasolt a lábujj-kar index, a Doppler-görbe-analízis és/vagy a szöveti oxigénszint ( $TcPO_2$ ) meghatározása.<sup>81</sup> Ezek a vizsgálatok segítséget adnak a kockázat pontosabb felméréséhez (a módszerek sajnos nem minden intézetben érhetők el).

A boka-kar index meghatározása minden 50 év feletti cukorbeteg esetében indokolt. Szövődménymentes esetben az ismételt mérés a beteg általános kardiovaszkuláris kockázati státusától függően 1-2 évenként jön szóba.

A beteg ellenőrzése neuropathiával szövődött PAD esetén negyedévente, korábbi fekély vagy amputáció esetén – állapotától függően – 1-2 havonként javasolt.

A végtagamputáció kockázatának becslésére különböző kockázatbecslő rendszerek ismertek, a legújabbat 2014-ben közzétették.<sup>82</sup> Az ún. WIfI osztályozás három fő tényezőt vesz figyelembe (W=Wound [seb], I=Ischaemia [keringési zavar], fI=foot infection [láb infekciója]). Pontozásos rendszer (0=nincs, 1=enyhe, 2=közepes, 3=súlyos status) alapján, táblázatban található meg a végtagamputáció 1 éven belüli kockázatának a mértékei (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,  $TcPO_2$   $<30$  Hgmm),
- diabeteses lábfekély,
- $\geq 2$  hétig nem gyógyuló lábszár- vagy lábfekély,

- a lábszár vagy lábfej bármely részének gangraenája.

#### Ajánlás 12

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

Minden esetben mérlegelendő a revaszkularizáció akkor, amikor az alsó végtagi keringés jelentős zavarát észlelhetjük, s beavatkozástól funkciójavulás várható.<sup>21,22</sup>

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 femoro-poplitealis elzáródás) műtéti megoldása esetén autológ vénás graft használata tűnik előnyösebbnek.<sup>83,84</sup>

Gondosan mérlegelendő az egyéb érterületek esetleges keringési zavarát, társbetegségek jelenlétét. Gondosan és erélyesen kell kezelni az infekciókat, el kell távolítani a károsodott, fertőzött szöveteket, mivel fennállásuk esetén 1/3-ra csökken az esély a sebgyógyulásra az eredményes intervenció ellenére is.<sup>85,86</sup> Mindig figyelni kell differenciáldiagnosztikai körülményekre (gerincbetegségek, ízületi elváltozások), illetve műtéti abszolút vagy relatív kontraindikációkra.

Gangraena jelenléte esetén gondolni kell rekesz/compartment szindrómára, ilyenkor a mélyszöveti infekció okoz keringési zavart.

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

Válogatott – intervencióra nem alkalmas – esetekben célzott diagnosztikai vizsgálatok eredménye alapján prostanooid-infúzió adása erre specializált központokban megkísérélhető, bár a terápia kimenetele bizonytalan.

#### 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 tréningé mögött.<sup>87</sup>

#### 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 simaizomsejt-proliferációt. A thrombocytá cAMP-szint 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 diabetesben a járástávolság, a funkcionális stádium, az életminőség és a revaskularizáció prognózisának javítása mellett a lábfekélyek megelőzésére és 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, palpitatio és hasmenés. A cilostazol ellenjavallt szívélgtelenségben, kettős trombocitaaggregáció-gátló vagy antikoaguláns + trombocitaaggregáció-gátló kezelés mellett és súlyos veseelégtelenség (GFR <25 ml/min) esetén.<sup>88,89</sup>

#### Ajánlás 15

**Naftidrofuryl-kezelés megfontolható a claudicatiós panaszok enyhítésére és a járástávolság növelésére. („B”)**

A konzervatív kezelés részeként megkísérélhető adása, tabletta formájában rendelkezésre álló készítmény, a járástávolságot növeli.<sup>90</sup>

#### 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.<sup>91</sup> Járástávolságot növelő hatása elmarad a cilostazol mögött.<sup>92</sup>

Acut, subacut 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 („kötözőpapucs”/felezett talpú lábbeli, védőcipő, ortézisek) állnak rendelkezésre. Diabeteses lábproblémákkal 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), amelyeket társadalombiztosítási támogatással évente egyszer lehet a betegek számára felírni, megadott feltételek esetén.<sup>93,94,95,96</sup> A technikai kivitelezésben rehabilitációban járatos szakemberek, illetve ortopéd-szakrendelések segítségét kell ma igénybe venni. Előrelépést jelentene ezen a téren, ha az ellátásba szervezett módon bekapcsolódhatnának a podiáterek és a diabeteses láb ambulanciák.



**Ajánlás 18**

**A diabeteses 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 diabeteses láb ambulanciák szervezett módon elérhetők lennének). A talpi fekélyek diagnosztikájához hozzátartozik a mély szöveti érintettség vizsgálata is, az osteomyelitis kizárása/igazolása. Bár a rtg. nem rendelkezik nagy találati aránnyal (kb. 30%), az MRI pedig nehezen hozzáférhető, előbbinek nem szabad elmaradnia. A kötszerek és a kötözési módszerek kiválasztása sebészi, bőrgyógyászati feladat. A kötőscseréket 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 járőbetegkontrollt, főleg tehermentesítési és infektológiai okokból. Kívánatos lenne, hogy a krónikus sebkezelést minél több, speciális ismerettel rendelkező sebkezelő nővér végezze. A szakápolók lelkiismeretes és kitarító 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, hidrogénperoxid, 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 háttér, így alkalmazása kerülendő. Alapvetően a nedves sebkezelési elvnek megfelelően kell a sebeket ellátni.<sup>97</sup>

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 (le mosás fiziológiás sóoldattal/csapvízzel; a seb aljáról a lepedék, elhalt

szövetek, sebkörnyéki hyperkeratotikus gyűrű mechanikus eltávolítása),

- kötszerválasztás (optimális esetben: a váladékot felszívja, anyagában megtartja, atraumatikusan eltávolítható, megfelelő komfortérzetet biztosít, költséghatékony),
- lokális infekciókontroll (antiszeptikumként javasolt: povidon jó, octenidin, polihexanid, ezüst; kerülendő: bórsavpor, tömény hidrogénperoxid, mercurochrom). Nincs bizonyíték arra, hogy antiszeptikumot tartalmazó kötszerek folyamatos alkalmazásával az infekció/reinfekció megelőzhető, vagy a gyógyulás gyorsítható lenne.

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 vákuummasszisztált (negatív nyomású) sebkezelés hazánkban költségei miatt nem terjedt el (nem támogatott kezelés), jóllehet 4-8 hetes eredménytelen sebkezelés után ezt a módszert használva eredmény várható.<sup>98</sup> Olykor jelentősebb javulás eléréséről is beszámoltak.<sup>99,100</sup>

A hyperbar oxigénterápia hazánkban korlátozottan elérhető, nem támogatott kezelési forma. Az elhúzódó sebgyógyulás terén helye lehet, noha a megfelelően kivitelezett klinikai tanulmányok eredményei egyelőre szerény tudományos ténnyel támasztják alá alkalmazásának helyét, hasznosságát.<sup>101,102</sup> A szöveti oxigenizáció növelése révén fejti ki a remélt hatást.

**Ajánlás 19**

**A Charcot neuro-osteoarthropathia kezelésében a végtag tartós rögzítésének alapvető jelentősége van. („A”)**

A Charcot neuro-osteoarthropathia a diabeteses láb szindróma nem túl gyakori, de sok gondot okozó megjelenési formája. A megváltozott keringés következtében 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 lábfekéllyel.<sup>103</sup>

A Charcot neuro-osteoarthropathia konzervatív kezelésének alapfeltételét a láb tartós (egy-két éven keresztül történő) rögzítése jelenti. A rögzítés formájának megválasztásához nélkülözhetetlen az ortopéd szakorvos bevonása. Leggyakrabban boka-láb ortézis alkalmazása javasolt. A kórkép előrehaladtával, a krónikus átépülés jeleinek kialakulása után kezdhető meg az ortopédcipővel való ellátás. Miután a folyamat legtöbbször jelentős deformitással gyógyul, csak egyedi lábággal ellátott individuális ortopédcipő alkalmazása jöhet szóba.<sup>104</sup> Charcot neuro-osteoarthropathia esetén mindig érdemes lábsebészetben járatos szakemberrel konzultálni a terápiás terv megbeszélése érdekében.

## 6. A társuló infekció kezelése

### Ajánlás 20

**A diabeteses láb szindróma részjelenségeként jelen lévő infekció kezelése igazodik a fertőzés súlyosságához. Enyhébb esetekben ambuláns és empirikus alapon történő, rövidebb tartamú antibiotikus kezelés elégséges lehet. Súlyosabb kórformákban hospitalizált körülmények között, gyakran célzott és olykor többhetes antibiotikus terápia is indokoltá válhat. („A”)**

Bár a diabeteses 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 angiopathia belgyógyászati, illetve érsebészeti jellegű kezelésével nem orvosolható. A fertőző folyamat megfelelő antibiotikus terápia nélkül többnyire akadálytalanul progrediál egyéb szövetek érintésével a csont irányába. Ha osteomyelitis kialakul, az a fertőző folyamat egyik fenntartójává válik.

Az antibiotikus kezelés általában empirikus alapon indul, az idővesztés csökkentése érdekében, de lehetőség szerint minden esetben törekenni kell

a kórokozó pontos azonosítására, hogy célzott antibiotikum-terápiára nyíljon lehetőség. A mikrobiológiai mintavétel helyesen a mélyebb szövetekből történik, mert a seb felületén patogének mellett kolonizáló organizmusok is kitenyészhetnek. Sepsis jelei esetén haemokultura végzése is indokoltá válik.

Infekcióval kísért diabeteses 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.

Fertőzőes szövődmény esetén mérlegelni kell a gyulladás súlyosságát, illetve a feltételezett vagy kimutatott kórokozó természetrajzát.<sup>10,11</sup>

Felületes ulceratiót kísérő környéki gyulladás esetén az antibiotikus kezelés általában per os folytatható, hospitalizáció csak ritkán indokolt. Középsúlyos és súlyos klinikai kép esetén az antibiotikum-kezelés kórházi körülmények között parenterális formában kezdendő, később azonban per os folytatható, különösen akkor, ha elhúzódó kezelés válik szükségessé. Az antibiotikus kezelést általában empirikus alapon indítjuk. A leggyakoribb kórokozók a Gram-pozitív, béta-laktamáz-termelő *Staphylococcusok*, *Streptococcus*-törzsek és a betegség további súlyossági fokozataiban megjelenő Gram-negatív aerob és anaerob baktériumok. A szoba 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, ampicillin-sulbactam, clindamycin, levofloxacin vagy kombinációban ciprofloxacin jöhet szóba kezdő terápiaként (a felsorolás nem jelent sorrendiséget). Az antibiotikus kezelés tartama igazodik a kórkép súlyosságához (lehet 2-3 hét is), a túl rövid (néhány napos) kezelés kerülendő.

Középsúlyos és súlyos, mélybe terjedő infekció jelei esetén kórházi körülmények között iv. cephalosporinok, cipro- vagy levofloxacin + metronidazol, illetve anaerob spektrummal is rendelkező szerek monoterápiában (pl.: moxifloxacin), vagy piperacillin/tazobactam vagy carbapenemek (imipenem/cilastatin vagy meropenem) adása jön szóba (a felsorolás nem jelent sorrendiséget). Ilyen esetekben indokolt



a mikrobiológiai mintavétel és az eredmény alapján történő célzott kezelés. Sepsis esetén *Pseudomonasszal* szemben hatékony antibiotikumot javasolt választani. A kórházi ellátással összefüggő methicillin-rezisztens *Staphylococcus aureus* (MRSA) fertőzések mellett cukorbetegségben is egyre gyakoribb a területen szerzett MRSA infekció, ami vancomycin adását teheti szükségessé. Kiterjedt szövetelhalás, necrosis esetén *Clostridiumok* előfordulásával is számolni kell. Előrehaladott fertőzések esetén az antibiotikus kezelés megkezdése mellett mérlegelni kell az urgens sebészeti beavatkozás (feltárás, incisió, resectio, nyitott kezelés), illetve sürgős revaszkularizációs terápia szükségességét. Természetesen a megfelelő sebkezelés és a láb tehermentesítése alapvető fontosságú. Elhúzódó kezelés esetén a kezdeti iv. adásmódot később felválthatja a per os folytatott (szekvenciális) terápia.<sup>105,106</sup>

#### Ajánlás 21

**Osteomyelitis kialakulása elhúzódó antibiotikus kezelést, 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 diabeteses 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 magában 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.<sup>107,108</sup>

A diagnosztikában hasznos a vörösvérsejt-süllyedési sebesség, valamint a C-reaktív protein (CRP) szint 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 rtg-felvétel 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 csonttérképeket pedig szinte lehetetlen megkülönböztetni a csontok destrukciójával járó diabeteses neuro-osteoarthropathiától (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 meztízlás 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 leukocita-scintigraphia, ez azonban költségigénye miatt a mindennapi gyakorlatban kevésbé elérhető. További lehetőség a SPECT/CT végzése, de PET/CT-vel is vannak biztató eredmények.<sup>109,110</sup>

Az osteomyelitis „konzervatív” sebészi kezelése a célzott antibiotikum-terápiát 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.<sup>21,22</sup>

Osteomyelitis fennállásakor az antibiotikus kezelés időtartama csontresectio nélkül általában 3–6 hónap, de legalább 2 hónap. Az összes fertőzött csont eltávolítása esetén ez az idő rövidülhet. Az empirikus kezelést a feltisztított sebalapból vagy

a fertőzött csontból vett szövetminta mikrobiológiai feldolgozása alapján kell célzott terápiára váltani. Az empirikus terápia során a leggyakrabban a  $\beta$ -laktamáz-gátlókat, a 2. és 3. generációs cefalosporinokat, fluorokinolonokat, a clindamycint, és anaerob spektruma miatt kombinációban a metronidazolt használják. Az igen jó biohasznosulás és a csontszövetben elért nagy lokális koncentráció miatt a trimethoprim/sulfamethoxazol és a rifampicin is az ajánlott antibiotikumok közé tartozik.<sup>105,106,111</sup>

### 7. A diabeteses láb szindrómában szenvedő cukorbeteg 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 szövődémmel terhelt (ide értendő a diabeteses láb szindróma is) 2-es típusú cukorbeteg, valamint az 1-es típusú cukorbeteg a diabetes-szakambulancián állnak gondozás alatt, szorosan együttműködve a háziorvossal.

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

Tekintettel a lábszövődémmel multicausalis eredetű, 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 (pedobarográf, podoscop).<sup>112</sup> Ezt a típusú gondozást kiválóan el tudná végezni a képzett podiáter (az oktatás hazánkban elindult, a podiáterek megfelelő foglalkoztatásának szervezeti keretei azonban még kialakításra várnak).

### Ajánlás 22

**A cukorbeteg idős, rendszeres ellenőrzése, gondozása a diabetes felismerésétől kezdődően életük végéig indokolt. („A”)**

A sok időt és egyéni odafigyelést igénylő feladat feltételezi a jól képzett, önállóan (is) dolgozó diabétológiai szakápoló, illetve dietetikus jelenlétét a szakgondozást végző munkacsoportban,<sup>113,114</sup> ezt egyébként a hazai minimumfeltétel-rendszer rendelele 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.<sup>2</sup>

A diabetes felismerésekor, illetve a beteg első megjelenésekor tisztázandó körülmények, illetve elvégzendő feladatok:

- anamnézis (családi is, nőknél szülészeti események), táplálkozási és életmódi szokások, foglalkozás, fizikai aktivitás, iskolai végzettség, korábbi gyógyszeres kezelés tisztázása;
- teljes körű fizikális vizsgálat: testsúly, testmagasság, hátfőfog, vérnyomás mérése, a láb vizsgálata (talp, deformitások, gombásodás, perifériás artériák tapintása [bizonytalanul tapintott artéria esetén boka-kar index vizsgálata], neuropathia ellenőrzése hangvillával), EKG készítése, BMI meghatározása;
- szemfenék (gyakorlott szemész általi) vizsgálata, tágtított pupillák mellett;
- laboratóriumi vizsgálatok: HbA<sub>1c</sub>; vércukor éhomyra és postprandialis, szérum össz-koleszterin, HDL-koleszterin, LDL-koleszterin (mérve vagy becsülve), triglycerid, kreatinin, eGFR, vizeletcukor és -aceton, üledék, szükség esetén vizelettenyésztés, kvantitatív albuminürítés (microalbuminuria);
- a betegoktatás megkezdése;
- dietetikai tanácsadás;
- az orális antidiabetikumok alkalmazásának elmagyarázása (ha aktuális);
- az inzulinterápia beállítása (ha szükséges), az ehhez szükséges injekciós technika megtanítása;
- vércukor-önellenőrzés jelentőségének elmagyarázása (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 betegek esetében általában évi 4–6, 2-es típusú (nem inzulinnal 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,
- éhomi és postprandialis vércukormérés, önellenőrzést végző betegnél a kezelési napló alapján az anyagcsere-vezetés megbeszélése,
- terápiahűség értékelése, erősítése.

Évente legalább egy alkalommal elvégzendő:

- teljes körű vizsgálat (mint első alkalommal), különös tekintettel a láb vizsgálatára (beidegzési és/vagy keringési zavar jele, talpi fekély kialakulására hajlamosító lábszerkezeti eltérések, callus, callositas, keratosisok jelenléte),
- a szemfenék ellenőrzése,
- teljes körű laboratóriumi vizsgálat (mint első alkalommal),
- a kezelés áttekintése,
- az önellenőrzési technika ellenőrzése,
- az étrendi és táplálkozási ismeretek áttekintése.

A HbA<sub>1c</sub> vizsgálata (laboratóriumi méréssel) évi 3-4 alkalommal javasolt, a kezelési célértéket egyénileg kell a beteg számára meghatározni. A szérumlipidek vizsgálata általában évente egy alkalommal szükséges. Kóros vérsírszintű és/vagy antilipaemiás kezelésben részesülő egyének esetében ennél gyakoribb vizsgálat indokolt. A vérékép vizsgálata évente 2-3 alkalommal indokolt.

#### Ajánlás 23

**Minden cukorbeteg a diabetes felismerésétől kezdve rendszeres és strukturált edukációban kell részesíteni. („B”)**

A páciensedukáció a cukorbeteg-gondozás nélkülözhetetlen eleme.<sup>2,114,115,116</sup> Az edukáció betegcentrikus legyen, figyelembe kell venni a páciens igényeit, s szociokulturális helyzetet, iskolázottságát. Az edukáció az anyagcserehelyzet javulását

eredményezi és hosszabb távon a szövődmények kialakulásának kockázatát csökkenti.

A páciensedukáció keretein belül az egyik kiemelt kérdéskör a diabeteses láb szindróma kockázati tényezőinek ismertetése, a teendők megbeszélése.<sup>117</sup> Célszerű, hogy cukorbetegek számára készült lábápolási, cipőviselési edukációs anyag írásos formában is a betegek rendelkezésére álljon.

### 8. A diabeteses láb szindróma kialakulásának megelőzése

#### Ajánlás 24

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

A diabeteses láb szindróma primer megelőzése sikerrel járhat, ha az érintett cukorbeteg követi orvos tanácsait, vigyáz életmódjára, étkezésére, saját lehetőségeit kiaknázva maga is igyekszik a minél jobb anyagcserehelyzet elérésére. Ugyanakkor alapvető jelentőségű a megfelelő lábhigiéne, amelynek elsajátítása helyesen a gyermekkorban kezdődik. Hasonlóan kiemelt szerepe van a kényelmes lábbelik viselésének, szintén a gyermekkortól kezdve.<sup>118</sup> 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 diabeteses láb szindróma kezdeti tünetei megjelennek. Ilyenkor azonban már nem beszélhetünk primer prevencióról. Egyszerű, de alapvetően fontos a megfelelő bőrápolás (pl. bőrkérgesedések kezelése), a száraz bőr ápolása az apró berepedések (behatolási kapuk) megelőzése érdekében.

A megelőzésben szerepet kap a neuropathia diabeteses időben történő felismerése (tájékoztató egyszerű kérdőívek [pl.: DN4] alkalmazásával,<sup>119</sup> hangvilla-teszt, sudomotor funkció vizsgálata Neuroteszttel), a talpi nyomáspontok felmérése (pedobarográf) – 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.

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.

## 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.: diabetes és terhesség), illetve szövődmények (szemészeti, renális, angiológiai, kardiológiai, neurológiai szövődmények, diabeteses láb szindróma) esetén a társszakmák képviselői szerepet kapnak.

A 2-es típusú diabetes 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,<sup>120</sup> azt a hatóság képviselőinek bemutatta. A Nemzeti Diabetesprogram javaslatot tett az ellátás korszerűsítésére, a megelőzés gyakorlati kivitelezésére. A hatóság a Nemzeti Diabetesprogrammal egyetértett, de anyagi erőforrást nem állt módjában mellé rendelni. A program sorsát ez az alapvető körülmény meghatározta.

A Nemzeti Diabetesprogram 2011 célkitűzései az alábbiak voltak:

- A nagyfokú kockázattal rendelkező egyének felismerése, s körükben a diabetes és a kardiovaszkuláris kockázat csökkentésének elérése
- A diabetes és kockázati tényezőinek tudatosítása a lakosság körében
- A megfelelő terápia időben történő biztosítása a szűrés során diabetesesnek bizonyult betegek számára
- A cukorbeteg-gondozás szakmai és szervezeti színvonalának fejlesztése

- A cukorbetegséggel kapcsolatos kutatás támogatása

A cukorbeteg-gondozás szakmai és szervezeti színvonalának fejlesztése terén az alábbi célokat tűzték ki:

- A diabetológiai minősítés jogi helyzetének rendezése – megoldódott a diabetológiai licencvizsga bevezetésével.
- A cukorbeteg-ellátás finanszírozásának felülvizsgálata – permanens gond, hogy a cukorbeteg-gondozás során elszámolható tevékenységek alacsony finanszírozásban részesülnek, ennek következtében önállóan működő diabetológiai szakellátó helyek csak veszteségesek lehetnek (s ezért bezárnak), a kórházi mellett működő ambulanciák veszteségét az osztály működése kompenzálja, de az áldatlan helyzet napi nézeteltérés forrása a legtöbb intézetben.
- A diabetológiai szakápoló-képzés folytonosságának biztosítása – az MDT ezt továbbra is végzi, szép sikerrel.
- A podiáter-képzés elindítása – 2015-ben Miskolcon elindult az első évfolyam.
- A diabetes szakellátó-rendszer további építése – háziorvosi szinten feltehetően a csoportpraxis kiépítése jelenthet megoldást.
- Dietetikusok diabetológiai továbbképzése – az MDT több tanfolyamot szervezett.
- Diabetológiai szakápolók folyamatos továbbképzése – az MDT ebben szerepet vállalt több továbbképzés keretén belül.
- A páciens-educáció szervezeti körülményeinek és finanszírozási feltételeinek felülvizsgálata – az egyik legsúlyosabb gond, hogy a páciens-educáció (ami a betegség felismerésekor alapvető jelentőségű, szerepe azonban az életre szóló betegség lefolyásának egye-

periódusaiban ismételten komoly hangsúlyokat kap) nem részesül finanszírozásban (ami példátlan Európa más országaihoz viszonyítva). Az egészségügyi szakápolók, orvosok ezen a téren kifejtett tevékenysége nem alapulhat önkéntes lelkesedésen.

- A gesztációs diabetes szűrésének teljeskörűvé tétele, a diabeteses terhesek felkészült centrumban történő ellátásának biztosítása – ez gyakorlatilag megvalósult.
- Az idült szövődmények szűrését biztosító diagnosztikai eszköztár bővítése (nonmidriatikus fundusfotó telemetrikus értékelése) – szemész kollégákkal együttműködve elindult hazánkban.
- Minőségbiztosítás meghonosítása – háziorvosi praxisokban a hatóság bevezette, de a módszernek számos hátulütője van.
- A cukorbetegség esélyegyenlőségi elvének folyamatosan hangsúlyozása – ezt hirdetjük, de miután hirdetni kell, nyilvánvaló, hogy nem valósul meg teljeskörűen.
- Az MDT központi oktató, továbbképző és betegellátó centrumának létrehozása – ez még várat magára.

### 1.1. Ellátók kompetenciája (pl. licence, akkreditáció stb.), kapacitása

*A cukorbeteg-ellátás helyzete 2017-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 háziorvosok munkáját alapvetően nehezíti, hogy erős leterheléssel dolgoznak, a betege fordított rendelési idő minimális, általánosságban csak egy kiegészítő egészségügyi dolgozót tudnak foglalkoztatni. Így az újonnan felismert 2-es típusú diabetesben oly fontos dietetikai ismeretek átadására megfelelő módon alig szokott sor kerülni. 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 diabetesben szenvedők gondozását alapvetően a szakellátó hálózat

végzi, a háziorvosokkal együttműködve. Indokolt, hogy előrehaladott szövődményben szenvedő betegek kezelése-gondozása terén a specialisták (nefrológusok előrehaladott veseszövődmény, angiológusok érszövődmény, kardiológusok akut kardiológiai események, szemészek előrehaladott szemészeti szövődmények esetén) érdemben bekapcsolódjanak a cukorbeteg-ellátásba. Ebben a stádiumban a diabetológiai gondozás helyesen már a szakellátó helyeken történik. A terhes diabetikák diabetológiai gondozása ezzel a feladattal foglalkozó szakellátó helyeken történhet csak.

A diabeteses láb szindrómában szenvedő betegek ellátása hazánkban elmarad a kor követelményeitől. Az ellátás esetleges, a számos társszakma együttműködésének szükségességéből adódóan a betegek többnyire az egyik ellátó helyről a másik ellátó helyre sodródhatnak, nincs az ellátásnak egységes koncepciója, a várakozási idő gyakran hosszú, ami alatt a láb megmentésének esélyei fokozatosan csökkennek. Megoldatlan a finanszírozás, a kontroll orvosi vizsgálatért elszámolható német pont forintértéke nem éri el az 1000,- Ft-ot (kb. 2 €), amire nincs magyarázat és példa sem a hazánkhoz hasonló színvonalú országokban.

### 1.2. Speciális tárgyi feltételek, szervezési kérdések (gátló és elősegítő tényezők, és azok megoldása)

*A diabetológiai szakellátó helyek rendszere 2017-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 500 kolléga (döntő többségben belgyógyászok, kisebb hányadban gyermekgyógyászok és más társszakmák képviselői) szereztek minősítést. A nyilvántartott diabetológiai szakellátó helyek száma országosan 200–210 közötti volt.

Jelentős változás következett be 2014-ben, amikor a hatóság megteremtette a diabetológiai licenc törvényi feltételeit. A korábban diabetológiai minősítést szerzettek szinte kivétel nélkül (mintegy 500 fő) megszerezték a diabetológiai licencet (ezzel egy időben az MDT diabetológus minősítési képzése, vizsgáztatása megszűnt). A licencképzés



folyamatos, a szervezést és a lebonyolítást az orvosgyógyászok végzik.

A diabetológiai szakellátó helyek minimumfeltételét a hatóság rendeletben írta elő mintegy 4-5 évvel ezelőtt. A szakellátó helyek nyilvántartását, akkreditálását az MDT továbbra is végzi.

A jövőben a diabetológiai lincenchez 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). A korábban angiológus minősítéssel rendelkezők a ráépített szakképesítést szinte kivétel nélkül megszerezték, azonban az elérhető angiológiai szakrendelések száma még nem elegendő. Ugyanakkor a diabeteses láb szindrómában szenvedők ellátásában szűk keresztmetszet az érsebészeti is, az érsebészeti szakvizsgával rendelkezők viszonylag alacsony létszáma miatt. További gond az intervenciós képesítéssel rendelkezők alacsony létszáma és a beavatkozásokhoz rendelt megfelelő finanszírozás hiánya. Ezen a téren a kialakulóban lévő „vaszkuláris centrumok” jelenthetnek majd segítséget, ahol a tervek szerint angiológus, érsebész és intervenciós szakember együttműködése hatékonyabb ellátást tesz lehetővé.

Szervezetileg igen nehézkes az ortopédiai, az ortézissel történő ellátás, ami a diabeteses láb szindróma esetén a lábfekély gyógyulásának előfeltétele.

A fentiek nyomán a diabeteses láb szindrómában szenvedő cukorbeteg ellátásának korszerűsítése, egységesítése indokolt hazánkban. Az ellátás terén háromlépcsős modell megvalósítása jelenthetne előrelépést. Az ellátási szintek igazodnak a kockázatbesoroláshoz (IDF – 2017: kis, mérsékelt, nagy, igen nagy kockázat).<sup>11</sup>

Az alapellátás feladata lenne továbbra is a cukorbeteg alapszintű kezelése, a szűrés, a megelőzés, a diabeteses láb szindróma kockázati tényezőinek feltárása és azok kezelése (kis kockázat: ismert diabeteses beteg, normális érzéskvalitások a talpi felszínen, a beteg saját maga vizsgálni tudja lábát, cukorbetegsége jól kontrollált; a láb évenkénti kontrollja indokolt).

A diabetológiai szakellátó helyek foglalkozniának a diabeteses láb szindróma mérsékelt kockázattal járó esetekkel, az ellátás ambulanter történik (mérsékelt kockázat: protektív érzés elvesztése/hiánya a lábon, talpbetét vagy diabeteses védőcipő

szükségessége, a glykaemiás kontroll nehezebben megvalósítható, korszerű antidiabetikumok adása szükséges; félévenként kontroll indokolt).

A diabeteses láb szindróma nagy vagy igen nagy kockázatot jelentő eseteivel kiemelt diabeteses lábcentrumok foglalkozniának, ahol a társszakmák egy időben elérhetőek lennének, s konszenzuson alapuló gyors és megalapozott döntést lehetne hozni a teendőket illetően. Ezeket a lábcentrumokat kórházakhoz csatoltan, vagy ahhoz közel lenne célszerű létrehozni, miután a súlyosabb esetek csak hospitalizált körülmények között kezelhetők. Fontos, hogy ezeket a centrumokat az érintett betegek viszonylag könnyen el tudják érni, miután a járás nehezítettsége, a mozgáskorlátozottság az előrehaladott esetek gyakori velejárója. Nagy kockázat: ortézis vagy egyedi gyógycipők szükségessége, keringési zavar klinikai jelei, strukturális lábdeformitások, onychomycosis jelenléte; háromhavonta kontroll indokolt. Igen nagy kockázat: előzmények között fekélyképződés, amputáció vagy neuropathiás eredetű csonttörések, Charcot neuro-osteoarthropathia klinikai jelei, fokozódó keringési zavar; kontroll egy-kéthavonta.

Az orvosi lábápolás szerepe igen nagy a prevenció 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.

A fentiekben túlmenően elengedhetetlen a diabeteses láb szindrómában szenvedők ellátási körülményei között a finanszírozást felülvizsgálni, mert több vizsgálat, beavatkozás egyszerűen nem rendelkezik német ponttal.

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

A diabeteses 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

Nincs.

### 2. Alkalmazást segítő dokumentumok listája

- Betegedukációnál hasznosítható honlapok
- Ellenőrző kérdőívek, adatlapok
- Táblázatok
  - A neuropathiás és az angiopathiás eredetű diabeteses láb elkülönítése a klinikum és a tájékozódó vizsgálatok alapján
- Algoritmusok
  - A diabeteses láb szindróma megelőzési és kezelési algoritmus
- Ábrák
  - A diabeteses láb szindróma kialakulásában szerepet kapó tényezők
  - A neuropathiás talpi fekély kialakulásában a motoros, a sensoros és az autonóm idegrendszeri károsodás egyaránt szerepet kap
  - A diabeteses láb szindróma ellátásában szerepet kapó szakterületek

Lásd a XI. Mellékletet

### 3. A gyakorlati alkalmazás mutatói, auditkritériumok

Diabetesben a végkimeneteli mutatók a diabetes mikro- és makrovaszkuláris szövődményeinek végállapotát jelentik (végstádiumú veseelégtelenség, vakság, alsó végtagi amputáció, szívinfarktus, stroke). Miután kialakulásuk általában többéves folyamat következménye, elemzésük csak hosszú távon célszerű.

A köztes kimeneteli mutatók a diabetes-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 szérumkreatininérték.

Köztes kimeneteli mutatóként értékelik az anyagcserekontroll fokát ( $HbA_{1c}$ -érték), a hypoglykaemia és ketoacidosis előfordulási gyakoriságát, illetve a makrovaszkuláris kockázati tényezők (szérumlipidek, vérnyomás, testtömeg-index, haskőrfogat, carotis-falvastagság) alakulását.

Az előzőekben említett vég- és köztes kimeneteli mutatók nem alkalmazhatók az ellátás minőségi indikátoraikként, 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 indikátoraként 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 (kíváncsi: inzulinnal kezelték körében évente 4, inzulinnal nem kezelték körében évente 2 mérés);
- inzulinnal kezelték körében a vércukor-önellenőrzést végzők aránya (kíváncsi: 90%);
- teljes körű laboratóriumi ellenőrzés (beleértve az eGFR és a microalbuminuria meghatározást is) évente egyszer (kíváncsi: 100%);
- szemfenék-vizsgálat évente egyszer (kíváncsi: 90%);
- neuropathia-vizsgálat (hangvilla), a láb megtekintése évente egyszer (kíváncsi: 100%);
- EKG-vizsgálat évente egyszer (kíváncsi: 90%);
- fizikális vizsgálat (antropometriai paraméterek), vérnyomásmérés évente egyszer (kíváncsi: 100%);
- boka-kar index meghatározása 2-es típusú diabetesben 50 éves életkor felett vagy más érterületet érintő esemény (stroke, TIA, infarctus, angina pectoris) esetén életkortól függetlenül, 1-es típusú diabetesben 15 éves betegségtartam vagy más érterületet érintő esemény (stroke, TIA, infarctus, angina pectoris) esetén diabetes-tartamtól függetlenül (kíváncsi: 80%).



## VIII. Irányelv felülvizsgálatának terve

**A**z egészségügyi szakmai irányelvvel kapcsolatos aktuális szakirodalom és hazai ellátó környezet nyomon követéséért, a változások azonosításáért és az aktualizálás elvégzéséért (ha szükséges) a Belgyógyászat, Endokrinológia, Diabetes és Anyagcsere-betegségek Szakmai Kollégium tagozata/tanácsa felel.

Tervezett felülvizsgálat: a szakmai irányelv érvényességének lejárta, háromévenként történik.

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. LAM 2012; 22: 249-256.
2. Egészségügyi szakmai irányelv – A diabetes mellitus kórismézéséről, a cukorbeteg antihyperglykaemiás kezeléséről és gondozásáról felnőttkorban (szerk: Jermendy Gy, írta: Gaál Zs, Gerő L, Hidvégi T, Jermendy Gy, Kempler P, Winkler G, Wittmann I). Diabetologia Hungarica 2017; 25(1): 3-77.
3. Szabad G: A diabeteses láb. Orv Hetil 2011; 152: 1171-1177.
4. Turns M: The diabetic foot: an overview of assessment and complications. Br J Nurs 2011; 20: S19-25.
5. Karrer S: Diabetic foot syndrome. Hautarzt 2011; 62: 493-503.
6. Freeman R: Autonomic peripheral neuropathy. Lancet 2005; 365: 1259-1270.
7. Tentolouris N, Marinou K, Kokotzs P, Karanti A, Diakoumopoulou E, Katsilambros N: Sudomotor dysfunction is associated with foot ulceration in diabetes. Diabet Med 2009; 26: 302-305.
8. Az Emberi Erőforrások Minisztériuma szakmai irányelve a perifériás verőér-megbetegedések ellátásáról. Verőérbetegségek 2017; 24(2): 1-21.
9. Wagner FW: The dysvascular foot: a system for diagnosis and treatment. Foot Ankle 1981; 2: 64-122.
10. 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.
11. IDF Clinical Practice Recommendations on the Diabetic Foot – 2017. A guide for healthcare professionals. International Diabetes Federation, Brussels, 2017.
12. American Diabetes Association: Standards of medical care in diabetes – 2017. Diabetes Care 2017; 40(Suppl 1): 1-142.
13. Decsi T: A bizonyítékokon alapuló orvoslás (egyetemi tankönyv). Medicina Kiadó, Budapest, 2011.
14. Jermendy Gy: Evidence-based medicine: az első tizenöt év tapasztalatai. LAM 2007; 17: 154-159.
15. Jermendy Gy: Tényeken alapuló orvostudomány: fény- és árnyoldalak a diabetológiában. Diabetologia Hungarica 2013; 21: 135-144.
16. International Diabetes Federation: IDF Diabetes, 7th ed. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2015. <http://www.diabetesatlas.org> Letöltés: 2017. nov. 1.
17. Jermendy Gy, Kempler P, Abonyi-Tóth Zs, Rokszin Gy, Wittmann I: A cukorbeteg-ellátás mutatóinak alakulása Magyarországon 2001-2014 között: az Országos Egészségügyi Pénztár adatbázis-elemzésének célja és módszertana. Orv Hetil 2016; 157: 1259-1265.
18. Kempler P, Putz Zs, Kiss Z, Wittmann I, Abonyi-Tóth Zs, Rokszin Gy, 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.

19. Jermendy Gy: A praediabetes klinikai jelentősége. Magyar Belorv Arch 2009; 62: 435-444.
20. Kempler P, Keresztes K, Kerényi Zs, Stella P, Tamás Gy: A neuropathia prevalenciája diabetes mellitusban. In: Neuropathiák a klinikai gyakorlatban (szerk: Kempler P, Várkonyi T). Zafir Press, Budapest, 2012; pp. 199-222.
21. 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.
22. Kolossváry E, Bánsághi Z, Szabó GV, Járai Z, Farkas K: A diabeteses láb ischaemiás eredete. Epidemiológia, a diagnózis nehézségei, prevenció és revascularisatio lehetőség. Orv Hetil 2017; 158: 203-211.
23. Boulton AJ: The diabetic foot: a global view. Diabetes Metab Res Rev 2000; 16(Suppl 1): S2-5.
24. Boulton AJ, Vileikyte L, Ragnarson-Tennvall G, Apelqvist J: The global burden of diabetic foot disease. Lancet 2005; 366: 1719-1724.
25. Magyar J, László G: A diabeteses láb szindróma ortopédiai kezelése és a rehabilitáció lehetősége. Diabetologia Hungarica 1996; 4: 61-64.
26. Fövényi J, Till A: A diabeteses láb. In: Diabetes mellitus – elmélet és klinikum (szerk: Halmos T, Jermendy Gy). Medicina Könyvkiadó, Budapest, 2002. pp. 522-530.
27. Fövényi J: A diabeteses láb. Háziorvos Továbbképző Szemle 2003; 4: 287-292.
28. Rozsos I (szerk): Diabetes-láb. Oboler Szolgáltató Bt., 2003.
29. Daróczy J (szerk): A diabeteses láb korszerű ellátása. Dictum Kiadó, Budapest, 2004.
30. Kajetán M, Konkoly Thege M, Jermendy Gy: A diabeteses láb mikrobiológiai vizsgálatával szerzett tapasztalatok. Orv Hetil 1995; 136: 2161-2164.
31. Keresztes K, Kempler P: A diabeteses láb. In: Gyakorlati diabetológia 2010 (szerk: Winkler G, Baranyi É). Melánia Kiadó Kft., Budapest, 2010. pp. 207-222.
32. Jermendy Gy: A diabeteses láb. In: Neuropathiák (szerk: Kempler P, Várkonyi T). Zafir Press, Budapest, 2012. pp. 237-245.
33. Daróczy J: Nyirokoedema. K.u.K. Kiadó, Budapest, 2004.
34. Várkonyi V: Lábszárfekély – Atlasz gyakorló orvosoknak. Medicina Könyvkiadó, Budapest, 2009.
35. A diabetes mellitus kórismézése, a cukorbetegség kezelése és gondozása felnőttkorban. A Magyar Diabetes Társaság szakmai irányelve, 2014 (szerk: Jermendy Gy, írta: Gaál Zs, Gerő L, Hidvégi T, Jermendy Gy, Kempler P, Winkler G, Wittmann I). Diabetologia Hungarica 2014; 22(Suppl 1): 2-84.
36. Tesfaye S, Boulton AJM, Dyck PJ, Freeman R, Horowitz M, Kempler P, 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.
37. Pop-Busui R, Boulton AJ, Feldman EL, Bril V, Freeman R, Malik RA, et al.: Diabetic neuropathy: a position statement by the American Diabetes Association. Diabetes Care 2017; 40: 136-154.
38. Schaper NC, Van Netten JJ, Apelqvist J, Lipsky BA, Bakker K, 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.
39. Bus SA, van Netten JJ, Lavery LA, Monteiro-Soares M, Rasmussen A, Jubiz Y, 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.
40. Bus SA, Armstrong DG, Van Deursen RW, Lewis J, Caravaggi CF, Cavanagh PR: 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.
41. Hinchliffe RJ, Brownrigg JR, Apelqvist J, Boyko EJ, Fitridge R, Mills JL, 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.
42. Lipsky BA, Aragón-Sánchez J, Diggle M, Embil J, Kono S, Lavery LA, 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.
43. Game FL, Apelqvist J, Attinger C, Hartemann A, Hinchliffe RJ, Löndahl M, 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.
44. Schaper NC, Van Netten JJ, Apelqvist J, Lipsky BA, Bakker K; 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.
45. Hingorani A, LaMuraglia GM, Henke P, Meissner MH, Loretz L, Zinszer KM, 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(2 Suppl): 3S-21S.
  46. Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MEL, Björck M, Brodmann M, Cohnert T, 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 [előzetes elektronikus közlés].
  47. 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.
  48. Nathan DM, Cleary PA, Backlund JY, Genuth SM, Lachin JM, Orchard TJ, 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.
  49. 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.
  50. Ihnat MA, Thorpe JE, Ceriello A: Hypothesis: the „metabolic memory”, the new challenge of diabetes. *Diabet Med* 2007; 24: 582-586.
  51. Jermendy Gy: Metabolikus memória diabetes mellitusban. *Magyar Belorv Arch* 2008; 61: 361-367.
  52. 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.
  53. Holman RR, Paul SK, Bethel MA, Matthews DR, Neil HA: 10-year follow-up of intensive glucose control in type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2008; 359: 1577-1589.
  54. LeRoith D, Fonseca V, Vinik A: Metabolic memory in diabetes – focus on insulin. *Diab Metab Res Rew* 2005; 21: 85-90.
  55. Jermendy G: Vascular memory – can we broaden the concept of the metabolic memory? *Cardiovasc Diabetol* 2012; 11: 44.
  56. VII. Magyar Kardiovaszkuláris Konszenzus Konferencia, Budapest, 2017. dec. 1. *Metabolizmus* 2018; 16(1).
  57. Yang CP, Lin CC, Li CI, Liu CS, Lin WY, Hwang KL, 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.
  58. Putz Zs, Tabák ÁG, Tóth N, Istenes I, Németh N, Gandhi R, et al.: Non-invasive evaluation of neural impairment in subjects with impaired glucose tolerance. *Diabetes Care* 2009; 32: 181-183.
  59. Putz Zs, Hermányi Zs, Tóth N, Istenes I, Keresztes K, Jermendy Gy, et al.: A distalis típusú, szenzoros neuropathia diagnosztikája a diabetológiai gyakorlatban. *Diabetologia Hungarica* 2008; 16: 157-164.
  60. Várkonyi T, Kempler P: Diabetic neuropathy: new strategies for treatment. *Diab Obes Metab* 2008; 10: 99-108.
  61. Várkonyi T, Putz Z, Keresztes K, Martos T, Lengyel C, Stirban A, et al.: Current options and perspectives in the treatment of diabetic neuropathy. *Curr Pharm Des* 2013; 19: 4981-5007.
  62. Várkonyi T, Körei A, Putz Z, Martos T, Keresztes K, Lengyel C, et al.: Advances in the management of diabetic neuropathy. *Minerva Med* 2017; 108: 419-437.
  63. Ziegler D, Hanefeld M, Ruhnau KJ, Meissner HP, Lobisch M, Schütte K, et al., The ALADIN Study Group: Treatment of symptomatic diabetic peripheral neuropathy with the antioxidant  $\alpha$ -lipoic acid. A 3-week multicentre randomized controlled trial (ALADIN Study). *Diabetologia* 1995; 38: 1425-1433.
  64. Reljanovic M, Reichel G, Lobisch M, Schuette K, Moller W, Trischler HJ, 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.

65. Ziegler D, Hanefeld M, Ruhnau KJ, Hasche H, Lobisch M, Schütte K, et al., the Aladin III Study Group: Treatment of symptomatic diabetic polyneuropathy with the antioxidant  $\alpha$ -lipoic acid. A 7-month multicenter randomized controlled trial (ALADIN III Study). *Diabetes Care* 1999; 22: 1296-1301.
66. The SYDNEY Trial Authors for the Sydney Trial Study Group: Ametov AS, Barinov A, Dyck PJ, Hermann R, Kozlova N, Litchy WJ, et al.: The sensory symptoms of diabetic polyneuropathy are improved with alfa-lipoic acid. The SYDNEY Trial. *Diabetes Care* 2003; 26: 770-776.
67. Ziegler D, Nowak H, Kempler P, Vargha P, Low PA: Treatment of symptomatic diabetic polyneuropathy with the antioxidant alfa-lipoic acid: a meta-analysis. *Diabet Med* 2004; 21: 114-121.
68. Ruhnau KJ, Meissner HP, Finn JR, Reljanovic M, Lobisch M, Schütte K, et al.: Effects of 3-week oral treatment with the antioxidant thioctic acid (alpha-lipoic acid) in symptomatic diabetic polyneuropathy. *Diabet Med* 1999; 16: 1040-1043.
69. Ziegler D, Ametov A, Barinov A, Dyck PJ, Gurieva I, Low PA, et al.: Oral treatment with alpha-lipoic acid improves symptomatic diabetic polyneuropathy: the SYDNEY 2 trial. *Diabetes Care* 2006; 29: 2365-2370.
70. Ziegler D, Low PA, Litchy WJ, Boulton AJ, Vinik AI, Freeman R, et al.: Efficacy and safety of antioxidant treatment with  $\alpha$ -lipoic acid over 4 years in diabetic polyneuropathy: the NATHAN 1 trial. *Diabetes Care* 2011; 34: 2054-2060.
71. Greb A, Bitsch R: Comparative bioavailability of various thiamine derivatives after oral administration. *Int J Clin Pharmacol Therap* 1998; 36: 216-221.
72. Loew D: Pharmacokinetics of thiamine derivatives especially of benfotiamine. *Int J Clin Pharmacol Therap* 1996; 34: 47-50.
73. Schreeb KH, Freudenthaler S, Vormfelde SV, Gundert-Remy U, Gleiter CH: Comparative bioavailability of two vitamin B1 preparations: benfotiamine and thiamine mononitrate. *Eur J Clin Pharmacol* 1997; 52: 319-320.
74. Hammes HP, Du X, Edelstein D, Taguchi T, Matsumura T, Ju Q, et al.: Benfotiamine blocks three major pathways of hyperglycemic damage and prevents experimental diabetic retinopathy. *Nature Med* 2003; 9: 244-249.
75. Brownlee M: The pathobiology of diabetic complications. A unifying mechanism. *Diabetes* 2005; 54: 1615-1625.
76. Ledermann H, Widey KD: Behandlung der manifesten diabetischen Polyneuropathie. *Therapiewoche* 1989; 39: 1445-1449.
77. Stracke H, Lindemann A, Federlin K: A benfotiamine-vitamin B combination in treatment of diabetic polyneuropathy. *Exp Clin Endocrinol Diabetes* 1996; 104: 311-316.
78. 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.
79. Stracke H, Gaus W, Achenbach U, Federlin K, Bretzel RG: Benfotiamine in diabetic polyneuropathy (BENDIP): results of a randomised, double blind, placebo-controlled clinical study. *Exp Clin Endocrinol Diabetes* 2008; 116: 600-605.
80. 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.
81. Boulton AJ, Armstrong DG, Albert SF, Frykberg RG, Hellman R, Kirkman MS, et al., American Diabetes Association, American Association of Clinical Endocrinologists: Comprehensive foot examination and risk assessment: a report of the task force of the foot care interest group of the American Diabetes Association, with endorsement by the American Association of Clinical Endocrinologists. *Diabetes Care* 2008; 31: 1679-1685.
82. Mills JL, Sr., Conte MS, Armstrong DG, Pomposelli FB, Schanzer A, Sidawy AN, et al.: The Society for Vascular Surgery LowerExtremity Threatened Limb Classification System: risk stratification based on wound, ischemia, and foot infection (WIFI). *J Vasc Surg* 2014; 59: 220-234.
83. Faglia E, Dalla Paola L, Clerici G, Clerissi J, Graziani L, Fusaro M, 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.
84. Cull DL, Langan EM, Gray BH, Johnson B, Taylor SM: Open vs. endovascular intervention for critical limb ischemia: a populationbased study. *J Am Coll Surg* 2010; 210: 555-561. 561-563.
85. Prompers L, Schaper N, Apelqvist J, Edmonds M, Jude E, Mauricio D, 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.
86. Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, Jude E, Piaggese A, Bakker K, 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.
  87. Gerhard-Herman MD, Gornik HL, Barrett C, Barshes NR, Corriere MA, Drachman DE, 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.
  88. Bedenis R, Stewart M, Cleanthis M, Robless P, Mikhailidis DP, Stansby G: Cilostazol for intermittent claudication. *Cochrane Database Syst Rev* 2014 Oct 31; (10): CD003748.
  89. 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.
  90. de Backer TL, Vander Stichele R, Leher P, Van Bortel L: Naftidrofuryl for intermittent claudication. *Cochrane Database Syst Rev* 2012 Dec 12; (12): CD001368.
  91. Hood SC, Moher D, Barber GG: Management of intermittent claudication with pentoxifylline: meta-analysis of randomized controlled trials. *CMAJ* 1996; 155: 1053-1059.
  92. Stevens JW, Simpson E, Harnan S, Squires H, Meng Y, Thomas 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.
  93. Mecsek L: A cukorbetegség végtagmentésének gyakorlati kérdései. *Diabetologia Hungarica* 2014; 22: 247-256.
  94. Mecsek L: A diabéteszes talpi fekélyek tehermentesítése a „kötöző papucs” az ortézisig. A gyógycipők hozzáférhetősége Magyarországon. *Háziorvos Továbbképző Szemle* 2018; 23: 33-37.
  95. Armstrong DG, Lavery LA, Wu S, Boulton AJ: Evaluation of removable and irremovable cast walkers in the healing of diabetic foot wounds. *Diabetes Care* 2008; 28: 551-554.
  96. Gotttrup 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.
  97. Boulton AJ, Kirsner RS, Vileikyte L: Clinical practice: Neuropathic diabetic foot ulcers. *N Engl J Med* 2004; 351: 48-53.
  98. Blume PA, Walters J, Payne W, Ayala J, Lantis J: 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.
  99. Lavery LA, Boulton AJ, Niezgoda JA, Sheehan P: A comparison of diabetic foot ulcer outcomes using negative pressure wound therapy vs. historical standard of care. *Int Wound J* 2007; 4: 103-113.
  100. Dumville JC, Hinchliffe RJ, Cullum N, Game F, Stubbs N, Sweeting M, et al.: Negative pressure wound therapy for treating foot wounds in people with diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev* 2013 Oct 17; (10): CD010318.
  101. 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.
  102. Stoekenbroek RM, Santema TB, Legemate DA, Ubbink DT, van den Brink A, Koelemay MJ: Hyperbaric oxygen for the treatment of diabetic foot ulcers: a systematic review. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2014; 47: 647-655.
  103. Rogers LC, Frykberg RG, Armstrong DG, Boulton AJM, Edmonds M, Ha Van G, et al.: The Charcot foot in diabetes. *Diabetes Care* 2011; 34: 2123-2129.
  104. Ulbrecht JS, Wukich DK: The Charcot foot: medical and surgical therapy. *Curr Diab Rep* 2008; 8: 444-451.
  105. Armstrong DG: An overview of foot infections in diabetes. *Diabetes Technol Ther* 2011; 13: 951-957.
  106. Peters EJ, Lipsky BA, Berendt AR, Embil JM, Lavery LA, Senneville E, 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(S 1): 142-162.
  107. 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.
  108. 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.

109. Senneville E, Lombart A, Beltrand E, Valette M, Legout L, Cazaubiel M, et al.: Outcome of diabetic foot osteomyelitis treated nonsurgically. *Diabetes Care* 2008; 31: 637-642.
110. Kapoor A, Page S, LaValley M, Gale DR, Felson DT: Magnetic resonance imaging for diagnosing foot osteomyelitis: a meta-analysis. *Arch Intern Med* 2007; 167: 125-132.
111. Gottrup F, Apelqvist J, Bjarnsholt T, Cooper R, Moore Z, Peters EJ, et al.: Antimicrobials and non-healing wound. Evidence, controversies and suggestions – key messages. *J Wound Care* 2014; 23(10): 477-478, 480, 482.
112. Tóth K, Fabula J: Dinamikus pedobarográfia a diabeteses láb fekélyeinek megelőzésében és terápiájában. *Orv Hetil* 1995; 136: 1439-1442.
113. General practice management of type 2 diabetes – 2014–15. Melbourne: The Royal Australian College of General Practitioners and Diabetes Australia, 2014.
114. International Diabetes Federation 2012: Clinical Guidelines Task Force Global Guideline for Type 2 Diabetes, IDF, Brussels, Belgium. [www.idf@idf.org](http://www.idf@idf.org)
115. Powers MA, Bardsley J, Cypress M, Duker P, Funnell MM, Hess Fischl A, 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.
116. Hidvégi T: Páciensedukáció – a cukorbeteg-gondozás nélkülözhetetlen eleme. *Orv Hetil* 2011; 152: 1941-1948.
117. Dorresteijn JAN, Valk GD: Patient education for preventing diabetic foot ulceration. *Diabetes Metab Res Rev* 2012; 28(Suppl 1): 101-106.
118. Mishra SC, Chhatbar KC, Kashikar A, Mehndiratta A: Diabetic foot. *BMJ* 2017; 359: j5064.
119. Bouhassira D, Attal N, Alchaar H, Boureau F, Brochet B, Bruxelle J, 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.
120. Barkai L, Blatniczky L, Halmos T-né, Hidvégi T, Jermendy Gy, Kaló Z, 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

A szakmai irányelv fejlesztése során a Belgyógyászati, Endokrinológiai, Diabetes és Anyagcsere-betegségek Szakmai Kollégium Tagozat elnöke által felkért 3 tagú szakértői grémium készítette el a szakmai irányelv első változatát.

Az első változatot a véleményező tagozatoktól beérkező észrevételek után a szakértői grémium javította, módosította, s létrehozta a végső szöveges kéziratot.

Az egészségügyi szakmai irányelv megírásában a szerzők az alábbiak szerint vettek részt:

*Dr. Jermendy György:* A kézirat szerkezetének létrehozása, szerkesztés, az első, majd a végleges kézirat összeállítása, a döntően diabetológiai jellegű fejezetek írása.

*Dr. Pécsvárady Zsolt:* A döntően angiológiai jellegű fejezetek írása, a végső kézirat átnézése.

*Dr. Hidvégi Tibor:* A betegoktatással, megelőzéssel kapcsolatos fejezetek írása. A végső kézirat átnézése.

A szakmai irányelv érvénybe lépése: a hivatalos (Egészségügyi Közlöny) megjelenés napja.

A szakmai irányelv szöveghű változata a hivatalos megjelenést követően röviddel felkerül az MDT honlapjára és az megjelenik a *Diabetologia Hungarica* hasábjain is.

### 2. Irodalomkeresés, szelekció

Az irodalomkutatás idejének lezárása: 2017. december 15.

A témakörben létezik folyamatosan frissített amerikai és európai szakmai irányelv. A hazai



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 2017-ben közzétett rendszeren nyugszik.<sup>12</sup>

#### **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 eset-kontroll 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 fejlesztő csoport kritikus szemmel értékelte, kitérve az adott vizsgálat módszertanára, elemszámára, jellegére, tartamára és klinikai relevanciájára. A besorolást (bizonyítékok szintje) ezek alapján konszenzussal állapítottuk meg.

### **4. Ajánlások kialakításának módszere**

Az irányelvben szereplő ajánlások minősítése a bizonyíték-háttér alapján történt.

Jelen irányelv hatókörének megfelelő ajánlásai, azok hazai ellátó környezetre (ellátott populáció jellemzői, preferenciái, egészségkultúrája és költségterhelhetősége, jogszabályi környezet) történő adaptálásával kerültek átvételre.

„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.

„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 élettartam, iskolázottsági szint, mozgáskorlátozottság, s mindennekfelett a beteg kívánsága) olyan körülmények, amelyek az ajánlásokban megfogalmazott kezelési céloktól és terápiás stratégiától való eltéréshez vezethetnek.

A végső döntés konszenzuson alapult.



## 5. Véleményezés módszere

Az irányelv szakmai tartalmának összeállítását követően, a dokumentum megküldésre került véleményezésre az érintett Szakmai Tagozatoknak. A visszaérkező javaslatok beillesztésre kerültek az irányelv szövegébe, vagy azok alapján módosításra került a dokumentum szerkezete, amennyiben az irányelvfejllesztők egyetértettek azok tartalmával.

Minden vélemény kialakítása konszenzuson alapult.

## 6. Független szakértői véleményezés módszere

Független szakértő nem működött közre.

# XI. Melléklet

## 1. Alkalmazást segítő dokumentumok

### 1.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok

*Betegedukációnál hasznosítható honlapok*

- [www.diabet.hu](http://www.diabet.hu) (Itt a páciens oldalon megtalálható a „Teljes élet cukorbeteg” kiadvány és több fontos betegtájékoztató anyag)
- [www.diabetes.hu](http://www.diabetes.hu)
- [diabforum.hu](http://diabforum.hu)
- [www.learningaboutdiabetes.org](http://www.learningaboutdiabetes.org)
- [www.niddk.nih.gov/health-information/health-communication-programs/ndepPages/index](http://www.niddk.nih.gov/health-information/health-communication-programs/ndepPages/index)
- [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-sitefinity-as-one-of-the-top-5-websites-of-the-quarter](http://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-sitefinity-as-one-of-the-top-5-websites-of-the-quarter)
- [www.diabeteseducator.org](http://www.diabeteseducator.org)
- <http://www.dce.org/public-resources/diabetes/>

### 1.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok

- Jermendy Gy: Tényeken alapuló cukorbeteg-gondozás. Medicina Kiadó Zrt., Budapest, 2005.
- Fövényi J, Soltész Gy: Inzulinnal kezelték kézikönyve. SpringMed Kiadó Kft., Budapest, 2009.
- Somogyi A, Rosta K (szerk): Felnőttoktatás a cukorbetegségről. Medicina Kiadó Kft., Budapest, 2010.

- Winkler G, Baranyi É (szerk): Gyakorlati diabetológia 2010., Melania Kiadó Kft., Budapest, 2010.
- Winkler G (szerk): Diabetológia a háziorvosi gyakorlatban. SpringMed Kiadó Kft., Budapest, 2012.
- Winkler G, Jermendy Gy: Diabetes mellitus. Gyakori kérdések – gyakorlati válaszok. Tudomány Kiadó Kft., Budapest, 2015.

### 1.3. Táblázatok

1. táblázat. A neuropathiás és az angiopathiás eredetű diabeteses láb elkülönítése a klinikum és a tájékoztató vizsgálatok alapján

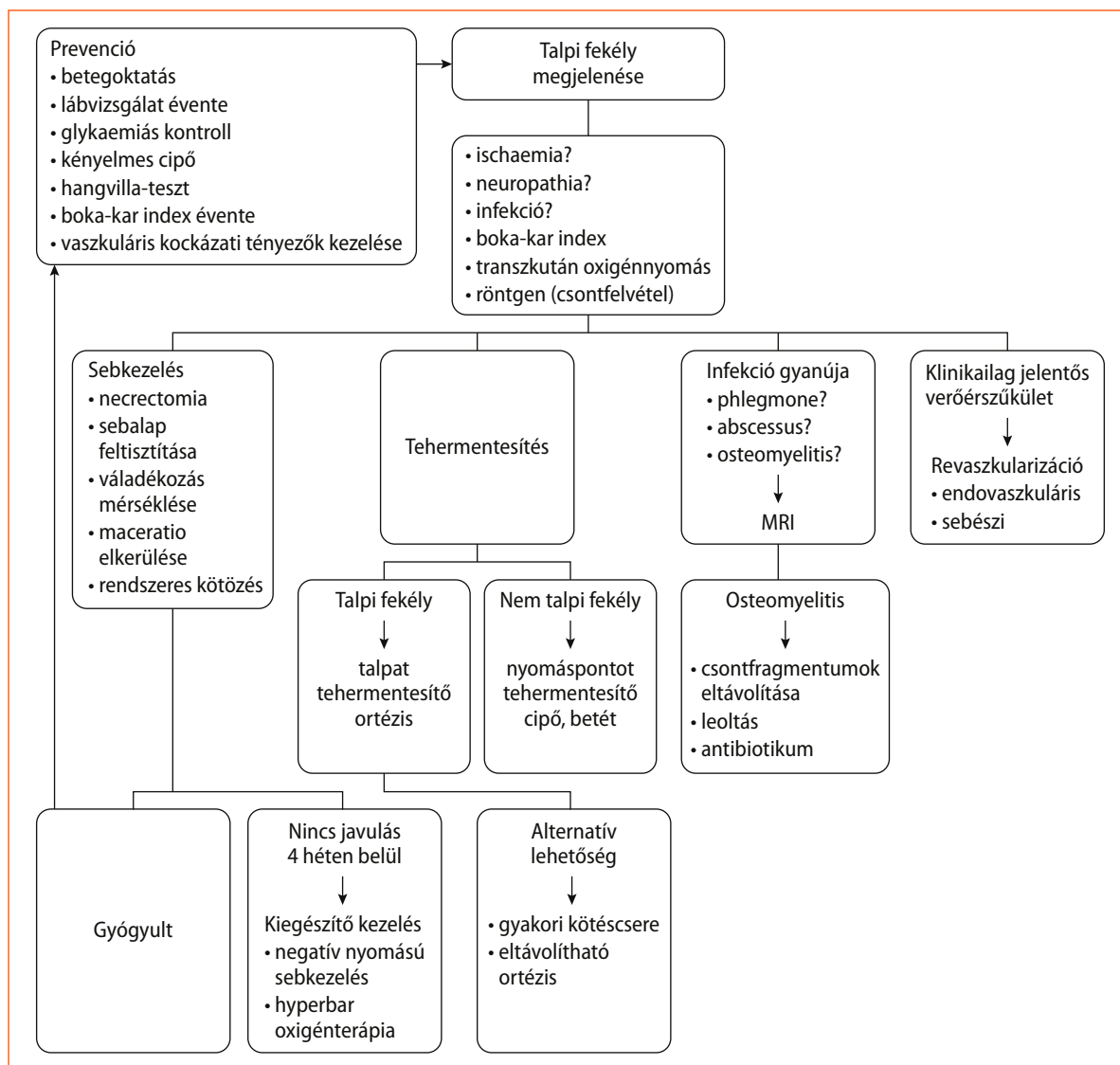
### 1.4. Algoritmusok

A diabeteses láb szindróma megelőzési és kezelési algoritmus

### 1.5. Egyéb dokumentumok

Ábrák:

1. ábra. A diabeteses láb szindróma kialakulásában szerepet kapó tényezők
2. ábra. A neuropathiás talpi fekély kialakulásában a motoros, a szenoros és az autonóm idegrendszeri károsodás egyaránt szerepet kap
3. ábra. A diabeteses láb szindróma ellátásában szerepet kapó szakterületek



A diabeteses láb szindróma megelőzési és kezelési algoritmus