

STRUČNO MIŠLJENJE

za medicinski proizvod

DIASTEP

ortopedska obuća za dijabetičko stopalo – standardna izrada

Zaštićeni naziv pomagala	DIASTEP
Generički naziv pomagala	ortopedska obuća za dijabetičko stopalo
Skupina pomagala	ortopedske cipele
Klasa medicinskog proizvoda	klasa I
Proizvođač	ORTO STEP d.o.o., Sv. Lepolda Mandića 111/k, 31000 Osijek

Mišljenje izradili:

izv.prof.prim.dr.sc. Dario Rahelić, dr med

Sveučilišna klinika za dijabetes, endokrinologiju i bolesti metabolizma
Vuk Vrhovac, Klinička bolnica Merkur

Hrvatsko društvo za dijabetes i bolesti metabolizma Hrvatskog
liječničkog zbora, predsjednik

prof.dr.sc.. Sanja Klobučar Majanović, dr med

Zavod za endokrinologiju, Klinika za internu medicinu

Klinički bolnički centar Rijeka

Hrvatsko društvo za dijabetes i bolesti metabolizma Hrvatskog
liječničkog zbora, potpredsjednica

doc. dr. sc. Silvija Canecki – Varžić, dr med

Zavod za endokrinologiju, Klinika za unutarnje bolesti

Klinički bolnički centar Osijek

Hrvatsko društvo za dijabetes i bolesti metabolizma Hrvatskog
liječničkog zbora, član Upravnog odbora

U Zagreb, rujan 2022. godine

SADRŽAJ

1. INDIKACIJA KOJA SE PREDLAŽE ZA STAVLJANJE POMAGALA NA LISTU POMAGALA HZZO-a	2
2. ZNAČAJ I PREDNOSTI NAMJENSKE OBUĆE U PREVENCIJI I LIJEČENJU DIJABETIČKOG STOPALA.....	2
3. SAŽETI OPIS I KOMENTAR TERAPIJSKIH SMJERNICA STRUČNIH DRUŠTAVA ZA PREVENCIJU DIJABETIČKOG STOPALA	4
4. PROCJENA BROJA OSIGURANIH OSOBA HZZO-a KOJI BI MOGLI BITI OPSKRBLJENI POMAGALOM	5
5. SAŽETAK ZNANSTVENIH DOKAZA O PREDNOSTIMA NAMJENSKE OBUĆE U PREVENCIJI DIJABETIČKOG STOPALA .	6
6. OPIS I ANALIZA UČINKA PRIMJENE POMAGALA TE PROCJENA OSTALIH PROMJENA U SKRBI ZA OSIGURANE OSOBE HZZO-a.....	7
7. POPIS LITERATURE.....	9

1. INDIKACIJA KOJA SE PREDLAŽE ZA STAVLJANJE POMAGALA NA LISTU POMAGALA HZZO-a

Ortopedska obuća za dijabetičko stopalo standardne izrade namijenjena je osobama oboljelim od šećerne bolesti koje imaju umjereni rizik razvoja ulceracije stopala.

Predlaže se uvrštenje u Osnovnu listu pomagala sa smjernicom za propisivanje:

Za osigurane osobe koje boluju od šećerne bolesti:

- *bolesnici koji imaju umjereni rizik razvoja ulceracije stopala (kategorija 1 rizika): periferna neuropatija s gubitkom zaštitnog osjeta ili periferna arterijska bolest uz znakove biomehaničkog opterećenje stopala koji se ne oporavljaju te uzrokuju otežano hodanje unatoč primjeni osnovnih mjera prevencije i nošenju odgovarajuće konfekcijske obuće.*

Osigurana osoba ostvaruje pravo na jedan par obuće za dvije godine te mogućnost zamjene uloška svakih 6 mjeseci.

Indikaciju za navedeno pomagalo postavljaju bolnički specijalisti zajedničkom preporukom koji se bave liječenjem šećerne bolesti: endokrinolog/dijabetolog, dermatolog, neurolog, fizijatar ili vaskularni kirurg, a zaposlenici su KBC Zagreb, KBC Sestre milosrdnice, KB Dubrava, Sveučilišna klinika za diabetes i endokrinologiju u KB Merkur, KBC Split, KBC Osijek i KBC Rijeka.

Specijalist koji postavlja indikaciju za pomagalo, obavezan je priložiti specijalistički nalaz.

Obaveznu evaluaciju primjene pomagala obavezan je provoditi specijalist koji je dao preporuku za pomagalo ili specijalist endokrinolog/dijabetolog iz druge zdravstvene ustanove uz suradnju s ustanovom u kojoj je dana preporuka za pomagalo. Za nastavno propisivanje pomagala potrebno je priložiti odgovarajuću medicinsku dokumentaciju osnovom koje specijalista daje preporuku, zajedno s dokazom o provedenim kontrolama.

Osigurana osoba ne može ostvariti pravo na nastavno propisivanje pomagala, ukoliko nakon 12 mjeseci od početka korištenja pomagala nije došlo prema mišljenju specijaliste koji je predložio pomagalo i/ili provodio kontrolne preglede, do očekivanog ishoda primjene pomagala.

2. ZNAČAJ I PREDNOSTI NAMJENSKE OBUĆE U PREVENCIJI I LIJEČENJU DIJABETIČKOG STOPALA

Dijabetičko stopalo podrazumijeva promjene koje karakteriziraju narušen funkcionalni integritet zbog infekcija, rana i razaranja tkiva te oštećenja živaca (neuropatije) i bolesti krvnih žila nogu (makroangiopatija, mikroangiopatija). Rezultat tih promjena su ulkusi na stopalu koji nerijetko završavaju amputacijama te su tako čest i značajan uzroke morbiditeta i smrtnosti osoba sa šećernom bolesti.¹⁻³ Promjene dijabetičkog stopala posljedica su utjecaja velikog broja različitih čimbenika kao što je: loša kontrola glikemije, periferna neuropatija s gubitkom zaštitnog osjeta (engl. *loss of protective sensation*, LOPS), pušenje, deformiteti stopala, preulcerozni kalusi ili žuljevi, periferna arterijska bolest (engl. *peripheral artery disease*, PAD), anamneza ranijeg ulkusa/amputacije, oštećenje vida i kronična bolest bubrega (osobito pacijenti na dijalizi).^{1,4,5}

Ulkusi često nastaju kao rezultat istovremenog prisustva dva ili više čimbenika rizika kod osobe koja ima šećernu bolest, pri čemu periferna neuropatija i periferna arterijska bolest obično imaju centralnu ulogu. Neuropatija dovodi do neosjetljivog stopala, što i kod manje traume (npr. od neprikladne obuće ili akutne mehaničke ili termičke povrede) može potaknuti nastanak ulkusa na stopalu.¹⁻³ Gubitak zaštitnog osjeta uz poremećaj cirkulacije, deformitete stopala i ograničenu pokretljivost uzrokuju povećano biomehaničko

opterećenje stopala.^{6,7} Biomehaničko opterećenje stvara povećan pritisak u nekim područjima stopala na koje, kao odgovor, obično nastaje zadebljanje kože (natisak, žulj). Natisak (kalus) zatim dovodi do daljnjeg povećanja opterećenja stopala, često sa potkožnim krvarenjem i ponekad sa nastankom ulkusa. Bez obzira na osnovni uzrok nastanka ulkusa, nastavak oslonca na stopalo koje ima oštećen zaštitni osjet narušava proces zarastanja.^{6,7}

Rano prepoznavanje i liječenje osoba sa šećernom bolesti koji imaju rizik pojave ulkusa i amputacija može odgoditi ili spriječiti štetne ishode. Identificiramo pet ključnih elemenata prevencije: (1) prepoznavanje rizičnog stopala; (2) redoviti pregled rizičnog stopala; (3) educiranje pacijenata, obitelji i zdravstvenih djelatnika; (4) osiguravanje rutinskog nošenja odgovarajuće obuće; i 5) liječenje čimbenika rizika za nastanak ulkusa. Sveobuhvatna skrb koja uključuje multidisciplinarni pristup podrazumijeva kombinaciju ovih elemenata.¹⁻³

Prepoznavanje rizičnog stopala, odnosno redoviti pregled stopala treba provoditi barem jednom godišnje ili češće ovisno o stupnju rizika. Klinički pregled stopala uključuje: anamnezu, opći pregled/inspekcija stopala i obuće (pregled promjena na koži, pregled muskuloskeletnog sustava, pregled veličine obuće i njenu iznošenost), neurološku procjenu i ispitivanje zaštitnog osjeta monofilamentom (uz barem još jednu procjenu bilo osjećaj uboda, temperature ili vibracije), vaskularnu procjenu s pregledom, palpacijom i auskultacijom perifernih arterija te određivanje AB indeksa (engl. *Ankle-Brachial Indeks*, brahijalni indeks gležnja) u pacijenata sa simptomima ili znakovima PAD-a.¹⁻³

Na temelju nalaza preglada stopala pacijenti se svrstavaju u četiri skupine prema njihovom riziku za nastanak ulkusa. Definirane kategorije rizika temelje se na dokazima visoke kvalitete kao što su meta-analiza i sustavni pregled prospektivnih studija o čimbenicima rizika za razvoj dijabetičkih ulkusa.⁵

Osoba bez LOPS-a i bez PAD-a spada u grupu rizika 0 i ima vrlo mali rizik razvoja ulceracije pa takva osoba zahtijeva samo jedan redoviti godišnji pregled. Sve ostale kategorije smatraju se "rizičnim" i zahtijevaju češći pregled stopala. Osoba s LOPS-om ili PAD-om, ali bez dodatnih čimbenika rizika, spada u grupu rizika 1, odnosno ima niski, odnosno umjereni rizik i treba ju kontrolirati jednom svakih 6-12 mjeseci. Kada je prisutna kombinacija čimbenika rizika, osoba se svrstava u grupu rizika 2 i ima umjereni, odnosno visoki rizik razvoja ulkusa i treba ju kontrolirati svakih 3 do 6 mjeseci. Sve osobe s LOPS-om ili PAD-om i anamnezom ranijeg ulkusa stopala ili amputacije donjih ekstremiteta svrstavaju su grupu rizika 3 i imaju visoki, odnosno vrlo visoki rizik razvoja ulkusa. Ove osobe treba kontrolirati svakih 1 do 3 mjeseca. Uz to, osobe s LOPS-om ili PAD-om u koje imaju i terminalnu bubrežnu bolest, također, spadaju u grupu visokog rizika neovisno o ranijim ulkusima pa ih treba kontrolirati kao i ostale u grupi rizika 3.¹⁻³

Strukturirana i organizirana edukacija koja se ponavlja ima važnu ulogu u prevenciji nastanka dijabetičkog ulkusa. Njen cilj je povećanje znanja o njezi stopala i samo zaštitnom ponašanju pacijenata, povećanje njihove motivacije i usvajanje vještina kako bi se unaprijedilo pridržavanje pacijenata takvom vidu ponašanja. Osobe sa šećernom bolešću, posebice čiji rizik je 1 ili veći, trebali bi znati prepoznati preulcerozne promjene i ulkuse na stopalu te biti svjesni koraka koji su važni kada nastanu problemi.¹⁻³

Liječenje čimbenika rizika za nastanak ulkusa podrazumijeva uvođenje ispravnog načina života, ispravne prehrane, smanjenje sedentarnog načina rada, redovite kontrole tjelesne težine, prekid pušenja, zadovoljavajuće liječenje šećerne bolesti, hiperlipoproteinemije, hipertenzije, hiperuricemije, neuropatije i angiopatije. Kod onih s preulceroznim promjenama na stopalu potrebno je uklanjanje obilnih zadebljanja kože (kalusa), zaštita plikova ili njihovo isušivanje, na odgovarajući način tretirati urasle ili zadebljale nokte i liječenje eventualnih gljivičnih infekcija.¹⁻³

Osobe s gubitkom zaštitnog osjeta (LOPS) moraju imati odgovarajuću obuću u svakom trenutku, kako na otvorenom tako i u zatvorenom prostoru.⁸ Sva obuća mora biti prilagođena bilo kojoj izmjeni strukture ili biomehanike stopala. To je posebno važno za osobe s LOPS-om i/ili PAD-om, odnosno sve one koje

svrstavamo u kategoriju rizika 1-3, ako uz to postoje znakovi nenormalnog opterećenja stopala (npr. hiperemija, zadebljanje i druge preulcerozne promjene).⁸ Kada je prisutan deformitet stopala ili preulcerativna promjena, još je važnije promijeniti biomehaniku stopala i smanjiti plantarni pritisak na rizična mjesta. Visoki plantarni tlakovi značajan su neovisni čimbenik rizika za pojavu ulkusa stopala i stoga treba interventno djelovati kako bi se oni smanjili. Prvi korak je odabir primjerene obuće. Kako pacijenti s LOPS-om ne mogu adekvatno procijeniti pristajanje obuće, obuću bi trebali procijeniti odgovarajuće obučeni stručnjaci. To se radi dok je pacijent u stojećem položaju, po mogućnosti na kraju dana kada stopala obično oteknu. Ukoliko u slobodnoj prodaju nema prikladne i odgovarajuće obuće za određena stopala (npr. ukoliko se obuća loše prilagođava stopalu zbog prisustva deformiteta) ili ako postoje znakovi nenormalnog opterećenja stopala (npr. hiperemija, zadebljanje, ulceracija), potrebno je uputiti pacijenta na nošenje posebne obuće izrađene po mjeri koja je nešto dublja, odnosno na nošenje uložaka ili ortoze. Radi sprečavanja ponovnog nastanka ulkusa na plantarnom dijelu stopala, osigurati da pacijentova terapijska obuća ima dokazan učinak na ublažavanju plantarnog pritiska tokom hoda, a kad god je moguće potrebno je dokazati učinak plantarnog rasterećenja pritiska odgovarajućom opremom.¹⁻³

Dijabetičko stopalo je veliko opterećenje za bolesnika i zdravstveni sustav. Očekuje se da će preko 640 milijuna ljudi diljem svijeta imati šećernu bolest do 2030. godine⁹, od čega će oko 50% razviti perifernu neuropatiju, a procjenjuje se da će 15-25% razviti jedan ili više ulkusa na stopalima.^{10,11} Ulkusi na stopalima glavni su čimbenik rizika i gotovo uvijek prethode nastanku infekcije na stopalima i posljedičnoj amputaciji. Ujedno, ulkusi na stopalima smanjuju pokretljivost bolesnika i kvalitetu života. Procijenjeni trošak liječenja ulkusa na stopalu iznosio je otprilike 10 tisuća eura u jednoj velikoj europskoj studiji.¹² Stoga je daleko najučinkovitiji način smanjenja negativnih posljedica za pacijente i ekonomskog tereta za zdravstveni sustav sprječavanje pojave ulkusa na stopalu.¹³

3. SAŽETI OPIS I KOMENTAR TERAPIJSKIH SMJERNICA STRUČNIH DRUŠTAVA ZA PREVENCIJU DIJABETIČKOG STOPALA

Međunarodna radna grupa za dijabetičko stopalo (engl. *The International working Group on the Diabetic Foot*, IWGDF) izrađuje i redovito ažurira smjernice za prevenciju i liječenje dijabetičkog stopala na temelju novo objavljenih dokaza. Zadnje smjernice IWGDF-a za prevenciju izdane su 2020. godine i prema njima definirani su osnovni elementi u prevenciji ulkusa na stopalu: prepoznavanje rizičnog stopala; redoviti pregled rizičnog stopala; educiranje pacijenata, obitelji i zdravstvenih djelatnika; liječenje čimbenika rizika za nastanak ulkusa i osiguravanje rutinskog nošenja odgovarajuće obuće.¹

Vezano uz nošenje odgovarajuće obuće IWGDF preporuča i naglašava da je za osobe s gubitkom zaštitnog osjeta (LOPS) potrebno osigurati odgovarajuću obuću te da ih treba poticati na nošenje te obuće tijekom cijelog dana, kako u zatvorenom prostoru tako i na otvorenom. Ta obuća mora biti prilagođena bilo kojoj izmjeni strukture ili biomehanike stopala kako bi se izbjegla pojava promjena koje mogu dovesti do ulkusa. Osobe koje uz LOPS imaju i PAD (IWGDF kategorija rizika 1-3) moraju posebno paziti pri odabiru obuće, odnosno optimalna je izrada obuće po mjeri te je i snaga ove preporuke jaka u IWGDF smjernicama.¹

Odbor za dijabetičko stopalo Međunarodne federacija za dijabetes (engl. *International Diabetes Federation*, IDF) izdao je smjernice za zdravstvene djelatnike, a glavni cilj im je promicati rano otkrivanje problema sa stopalom i pravovremeni početak liječenja kako bi se spriječile štetne posljedice i u konačnici smanjio broj amputacija.² Njihove preporuke su slične IWGDF preporukama, a razrađene u četiri osnovna koraka koji podrazumijevaju: sveobuhvatnu procjenu dijabetičkog stopala s kategorizacijom rizika,

preventivno zbrinjavanje problema stopala, edukacija pacijenata i svakodnevni samo-pregledi stopala, pomagala za rasterećenje stopala kojima se prevenira nastanak i ponavljanje ulkusa te ubrzava zacjeljivanje ulkusa. Oni su, također, definirali četiri kategorije rizika za nastanak ulkusa – od 0 do 3, odnosno od niskog rizika do vrlo visokog rizika. Ovisno o kategoriji rizika predlažu načine i pomagala za rasterećenje stopala. Tako za kategoriju rizika 1 (umjereni rizik) kao „zlatni standard“ preporučaju upotrebu obuće prilagođene stopalu pacijenta (obuća po mjeri) kako bi se zaštitilo neuropatsko stopalo i smanjio negativni učinak deformiteta stopala. Osim ove opcije, u uvjetima kada postoje financijska ograničenja, preporuča se upotreba uložaka za obuću po mjeri. Nakon ove intervencije, odnosno za ovu grupu pacijenata, redovite pregled stopala treba provoditi svakih šest mjeseci.²

Standardi skrbi Američkog udruženja za dijabetes (engl. *American Diabetes Association*, ADA) osim preporuka o već opisanim općim mjerama prevencije dijabetičkog ulkusa daju preporuku, s visokom razinom dokaza, o potrebi korištenja specijalizirane terapijske obuće u visokorizičnih osoba sa šećernom bolesti, uključujući one s teškom neuropatijom, deformitetima stopala, prisutnim žuljevitim, ulkusima, slabom perifernom cirkulacijom ili amputacijom u anamnezi (B).³

Zajedničke smjernice o skrbi dijabetičkog stopala izdane od strane Američkog društva vaskularnih kirurga, Američkog društva podijatara i Američkog društva za vaskularnu medicinu usmjerene su prema prevenciji dijabetičkog ulkusa, rasterećenju stopala, postavljanju dijagnoze osteomijelitisa, njezi rane (ulkusa) i perifernoj arterijskoj bolesti. U pacijenata s kategorijom rizika 1 preporučaju redovite preglede svakih šest mjeseci, a obuća ne mora biti izrađena po mjeri već je važno da zadovoljava opisane kriterije namjenske standardne obuće prema kojima obuća mora biti izrađena od kvalitetnih laganih materijala; dovoljno široka za sve nožne prste; imati vezice kako bi se i visina lako prilagodila stopalu te biti prikladne veličine kako bi stao i namjenski uložak koji je posebno učinkovit u sprječavanju ulceracija.¹⁴

Smjernice o prevenciji i liječenju dijabetičkog stopala u Velikoj Britaniji, izdane su od strane *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) imaju definirane četiri kategorije rizika: niski, umjereni, visoki i posebnu kategoriju u koju spadaju svi aktivni problemi dijabetičkog stopala (ulkus, infekcija, deformacije, gangrena i sl.). U osoba s umjerenim rizikom potrebno je obavljati redovite preglede svakih tri do šest mjeseci te je pritom potrebno ocijeniti biomehanički status stopala, uključujući potrebu nabave namjenske obuće i uložka.¹⁵

4. PROCJENA BROJA OSIGURANIH OSOBA HZZO-a KOJI BI MOGLI BITI OPSKRBLJENI POMAGALOM

Prema procjenama IDF-a, prevalencija šećerne bolesti koja uključuje s postavljenom dijagnozom kao i one nedijagnosticirane za dobnu skupinu od 20-79 godina starosti u svijetu je za 2021. godinu iznosila 10,8% u muškaraca i 10,2% u žena, odnosno ukupno 10,5% a u Europi 9,2%.⁹

U Republici Hrvatskoj ukupan broj osoba sa šećernom bolešću, prema CroDiab registru u 2021. godini, iznosio je 327.785 što čini 9,2% populacije od 20-79 godina starosti.¹⁶

Dijabetička periferna neuropatija je najčešći oblik neuropatije. Procjenjuje se da je njena prevalencija između 6% i 51% među odraslim osobama sa šećernom bolešću, ovisno o dobi, trajanju šećerne bolesti, kontroli glikemije i tipu bolesti.¹⁷ Tako je ukupna prevalencija periferne neuropatije među odraslim osobama s tipom 1 bolesti prema epidemiološkim studijama bila 34%, a značajno se povećala s dobi (18–29 godina: 18%; ≥30 godina: 58%).¹⁸ U osoba s tipom 2 bolesti periferna neuropatija bila je prisutna od

39% do 51% odraslih ¹⁹⁻²¹, a većina procjena ukazuje da će oko 50% odraslih osoba sa šećernom bolešću razviti probleme s dijabetičkom perifernom neuropatijom tijekom života.²²⁻²⁴ Otprilike 25% osoba sa šećernom bolešću će tijekom života razviti ulkus na stopalu koji se može komplicirati infekcijom i završiti amputacijom noge u teškim slučajevima.²⁵ Najveći rizik za razvoj ulkusa stopala imaju osobe s anamnezom ranijeg ulkusa/amputacije, strukturnim deformitetom stopala, preulceroznim kalusima ili žuljevima, perifernom arterijskom bolešću, oštećenjem vida, dijabetičkom nefropatijom, lošom kontrolom glikemije i pušači.

Uzimajući u obzir sve navedeno možemo procijeniti da ukupan se broj osoba koji zadovoljavaju ove kriterije kreće oko 21.100, a to su osobe koje bi potencijalno bile kandidati za opskrbu obućom standardne izrade. Izračun potencijalnog broja osiguranika prikazuje tablica 1. Od ukupnog broja potencijalnih kandidata, očekivani udio osiguranika opskrbljenih pomagalom u prvoj godini je oko 5% (1.050 osiguranika), u drugoj godini oko 11% (2.300 osiguranika) i u trećoj oko 18% (3.800 osiguranika).

Tablica 1. Izračun potencijalnog broja osiguranih osoba koji bi mogli biti opskrbljeni pomagalom

procjena broja pacijenata	%	broj
ukupna populacija		3.879.074
udio odraslih	83,3%	3.231.500
prevalencija DM (dijagnosticirani)	10,1%	327.785
nespecificirani tip	0,1%	472
ostali	1,5%	4.985
udio pacijenata s DMT1	11,4%	37.273
prevalencija periferne dijabetičke neuropatije	34,0%	12.673
udio pacijenata s povećanim plantarnim pritiskom i deformacijama	25,0%	3.168
udio pacijenata s DMT2	87,0%	285.055
prevalencija periferne dijabetičke neuropatije	42,00%	119.723
udio pacijenata s povećanim plantarnim pritiskom i deformacijama	15,00%	17.958
ukupan broj pacijenata kandidata za Diastep standardnu obuću		21.127

5. SAŽETAK ZNANSTVENIH DOKAZA O PREDNOSTIMA NAMJENSKE OBUĆE U PREVENCIJI DIJABETIČKOG STOPALA

Danas postoje čvrsti dokazi koji podupiru upotrebu uložaka i namjenske terapijske obuće s dokazanim učinkom na smanjenje plantarnog pritiska. Njihovom upotrebom sprječava se nastanak, ponovna pojavu ili pogoršanje plantarnog ulkusa stopala.²⁶⁻²⁸

Potvrđeno je da su cipele s neravnim, odnosno zaobljenim ljuljajućim potplatom učinkovite u smanjenju pritiska prednjeg dijela stopala.²⁹⁻³¹ Također, cipele koje rasterećuju prednji dio stopala su učinkovitije od upotrebe samo prilagodljivih filcanih i pjenastih zavoja koji se nose u namjenskoj postoperativnoj sandali ili u postoperativnim cipelama.^{32,33} Cipela s ulošcima koji imaju čepove koji se mogu izvaditi i tako prilagoditi stopalu s biomehaničkim oštećenjima može pružiti znatno veće rasterećenje od obične kontrolne cipele ili pacijentovih vlastitih cipela.³⁴ Nadalje, korištenje uložaka s uklonjivim čepovima i

potporom uzdužnog luka stopala može pružiti dodatno smanjenje pritiska u usporedbi sa samim korištenjem uložaka s uklonjivim čepovima ili osnovnih ravnih uložaka.³⁵

Niz studija pokazuje da ulošci ili ortoze izrađeni po mjeri učinkovitije rasterećuju stopalo od standardnih uložaka.³⁶⁻⁴⁷ Cipele s ravnim ulošcima pokazale su se manje učinkovitima od cipela s ulošcima izrađenim po mjeri.^{44,48} Iako upotreba slojeva poliuretanske pjene unutar vlastitih cipela pacijenata može poboljšati rasterećenje u usporedbi s nošenjem standardnih cipela.⁴⁹ Ulošci izrađeni po mjeri dizajnirani na temelju oblika stopala i profila plantarnog tlaka pacijenta pružaju značajno veće rasterećenje od prilagođenih uložaka koji su dizajnirani samo na temelju oblika stopala.⁵⁰ Kada se mjerenje plantarnog tlaka u cipeli koristi kao alat za izradu prilagođenih uložaka i cipela po mjeri, može se postići značajno veće rasterećenje.⁵¹ Metatarzalni jastučići, korišteni sami ili u kombinaciji s medijalnom potporom uzdužnog luka stopala, pružaju značajno rasterećenje pritiska u usporedbi s neupotrebom ovih elemenata, ali je pri tome kritičan dobar smještaj elemenata jer jastučići zapravo mogu povećati plantarni pritisak ako se nepravilno postave.^{47,52,53} Uz to, dvije su studije ispitalle dugotrajno smanjenje pritiska koje pružaju ulošci. Utvrđeno je da su vršni pritisci s ovim ulošcima viši nakon što je ispitanik napravio 50 000 koraka. Većina kompresije uložaka dogodila se tijekom prvih 6 mjeseci nošenja, a nakon toga, između 6 i 12 mjeseci kompresija se nije promijenila.^{54,55}

U randomiziranom kliničkom ispitivanju s 167 pacijenata potvrđeno je značajno manje ulkusa i hiperkeratotskih lezija 3 mjeseca nakon uporabe jedne od tri vrste prilagođenih, po mjeri izrađenih digitalnih silikonskih ortoza (uložaka) uz standardnu njegu, u usporedbi sa provođenjem samo standardne njege (tj. oštar debridman, 'mekani' prilagodljivi uložak i obuća dodatna dubine). U skupini s ulošcima po mjeri ulkusa je bilo 1,1% naspram 15,4% u skupini sa standardnom njegom ($p < 0,001$). Hiperkeratotične lezije su se javile u 41% u skupini s ulošcima po mjeri naspram 84% u skupini sa standardnom njegom ($p = 0,002$).⁵⁶

Randomizirano kliničko ispitivanje s 299 pacijenata, od kojih je 26% imalo prethodne ulkuse, pokazalo je da ulošci dizajnirani da onemoguće smicanje i koji su se nosili u posebno dubokim terapijskim cipelama pokazuju trend, ali ne smanjuju značajno učestalost ulkusa nakon 18 mjeseci u usporedbi sa standardnim ulošcima: 2,0% vs. 6,7% ($p = 0,08$). Pacijenti sa standardnim ulošcima imali su oko 3,5 puta veću vjerojatnost da će razviti ulkus tijekom razdoblja ispitivanja u usporedbi s pacijentima koji su koristili posebno dizajnirane uloške (omjer izgleda, 3,47; 95% interval pouzdanosti, 0,94-12,89).⁵⁷

U još jednom randomiziranom kliničkom ispitivanju s 298 pacijenata, od kojih je 20% bilo s prethodnom ulceracijom, uspoređivana je skupina kojoj je propisana namjenska obuća i skupina sa standardnom njegom koja se sastojala od savjeta o obući, ali bez prepisivanja obuće. Učestalost ulkusa nakon 1, 3 i 5 godina bila je značajno niža u skupini s propisanom namjenskom obućom (11,5%, 17,6% odnosno 23,5%) u usporedbi sa standardnom njegom (38,6%, 61% odnosno 72%, $p < 0,0001$).⁵⁸

6. OPIS I ANALIZA UČINKA PRIMJENE POMAGALA TE PROCJENA OSTALIH PROMJENA U SKRBI ZA OSIGURANE OSOBE HZZO-a

U svim prospektivnim kliničkim studijama i opisanim klasifikacijama rizika, utvrđeno je da su osobe s prethodnim ulkusom na stopalu izložene najvećem riziku za buduće ulceracije.⁵⁹ Prijavljene stope recidiva ulkusa su 30-40% u prvoj godini nakon epizode ulkusa^{60,61}, u usporedbi s 7,5% godišnja incidencija za pacijente s perifernom neuropatijom i bez ulkusa u anamnezi.⁶² Dakle, ako se prvi ulkus spriječi ili odgodi, stope incidencije ulkusa će značajno pasti.

Do sada prikupljeni dokazi koji su prikazani u nekoliko sustavnih pregled i meta-analiza o prevenciji ulkusa podržavaju pristup integriranoj njezi stopala, koja se sastoji od kombinacije profesionalne njege stopala, edukacije pacijenata i upotrebe terapijske namjenske obuće, u prevenciji ponovne pojave ulkusa.²⁶⁻²⁸

Posebno je zanimljivo procijeniti potencijalni kumulativni preventivni učinak ovih intervencija. Osim uz edukacije pacijenata, medijan veličine učinka intervencije pokazao se velikim, preko 60% u tri kategorije, pokazujući njihov veliki potencijal za prevenciju. Za integriranu njegu stopala, utvrđene veličine učinka su <50%, ali to je iz studija koje nisu uključivale najsuvremenije intervencije. Stoga, učinak koji se može postići kada se učinkovite najsuvremenije pojedinačne intervencije kombiniraju u integrirani pristup njezi stopala omogućava 75-80% smanjenje incidencije recidiva ulkusa. Što znači da ako se primijeni takav najsuvremeniji integrirani pristup u njezi dijabetičkog stopala, velika većina problema sa stopalima može se spriječiti, a time i veliki teret recidiva ulkusa na stopalu.¹³

DIASTEP ortopedska obuća za dijabetičko stopalo, standardne izrade, dizajnirana i izrađena je za osobe sa šećernom bolesti koje svrstavamo u grupu rizika 1, odnosno koje imaju niski do umjereni rizik razvoja ulkusa. U cipelu je ugrađena dvoslojna, antibakterijska, prozračna podstava koja osigurava optimalnu mikroklimu stopala. Prednji dio cipele izrađen je posebno široko i visoko što osigurava dovoljno mjesta za nožne prste. Između gornjišta i podstave ugrađen je spužvasti materijal radi bolje udobnosti i zaštite stopala. Anatomske kalup osigurava dodatnu širinu i prostor u cipeli u slučaju oticanja stopala. Ulaz u cipelu je proširen zbog lakšeg obuvanja. Gornjište cipele povišeno je kako bi se u cipelu mogao umetnuti individualno izrađen ortopedski uložak. Posebna spužvasta omekšanja ugrađena su u kragu i jezik cipele. Mekani ortopedski uložak u cipeli smanjuje natiske i rasterećuje stopalo, a on se po potrebi može izvaditi i prozračiti ili zamijeniti novim individualno izrađenim ortopedskim uloškom. Protuklizna podloga na đonu sprječava klizanje. U petni dio cipele ugrađen je ojačani rub kako bi se poboljšala stabilnost i zaštita stopala.

Uz to, proizvođač DIASTEP ortopedskih obući za dijabetičko stopalo napravio je biomehanička mjerenja uložaka u njihovoj obući standardne izrade te je dokazan učinak plantarnog rasterećenja pritiska tokom hoda odgovarajućom opremom.

Prema svemu navedenom DIASTEP ortopedski obuća za dijabetičko stopalo, standardne izrade zadovoljava preporuke navedene u zadnjim kliničkim smjernicama te može biti sastavni dio učinkovite prevencije dijabetičkog stopala, odnosno dijabetičkog ulkusa.

Kako Prijedlog za uvrštenje namjenske obuće za dijabetičko stopalo na listi pomagala HZZO-a uz potvrđene kliničke, ima i očekivane ekonomske prednosti u odnosu na dosadašnji način liječenja rizičnih osoba sa šećernom bolesti u RH predlažemo da se podrži uvrštenje ovog pomagala na listi pomagala HZZO-a.

7. POPIS LITERATURE

1. Bus SA, Lavery LA, Monteiro-Soares M, Rasmussen A, Raspovic A, Sacco ICN, van Netten JJ; International Working Group on the Diabetic Foot. Guidelines on the prevention of foot ulcers in persons with diabetes (IWGDF 2019 update). *Diabetes Metab Res Rev.* 2020 Mar;36 Suppl 1:e3269.
2. International Diabetes Federation. Clinical Practice Recommendation on the Diabetic Foot: A guide for health care professionals : International Diabetes Federation, 2017.
3. American Diabetes Association. 12. Retinopathy, Neuropathy, and Foot Care: Standards of Medical Care in Diabetes-2022. *Diabetes Care.* 2022 Jan;45(Suppl 1):S185-S194.
4. Monteiro-Soares M, Boyko EJ, Ribeiro J, Ribeiro I, Dinis-Ribeiro M. Predictive factors for diabetic foot ulceration: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev.* 2012 Oct;28(7):574-600.
5. Crawford F, Cezard G, Chappell FM, et al. A systematic review and individual patient data meta-analysis of prognostic factors for foot ulceration in people with diabetes: the international research collaboration for the prediction of diabetic foot ulcerations (PODUS). *Health Technol Assess.* 2015 Jul;19(57):1-210.
6. Armstrong DG, Boulton AJ, Bus SA. Diabetic foot ulcers and their recurrence. *N Engl J Med.* 2017;376:2367-2375.
7. Fernando ME, Crowther RG, Lazzarini PA, et al. Plantar pressures are higher in cases with diabetic foot ulcers compared to controls despite a longer stance phase duration. *BMC Endocr Disord.* 2016 Sep 15;16(1):51-016-0131-9.
8. van Netten JJ, Lazzarini PA, Armstrong DG, Bus SA, Fitridge R, Harding K, et al. Diabetic foot Australia guideline on footwear for people with diabetes. *J Foot Ankle Res* 2018 Jan 15;11:2.
9. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 10th edn. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2021. <http://www.idf.org/diabetesatlas>
10. Singh N, Armstrong DG, Lipsky BA. Preventing foot ulcers in patients with diabetes. *JAMA* 2005; 293: 217–228.
11. Boulton AJ, Kirsner RS, Vileikyte L. Clinical practice. Neuropathic diabetic foot ulcers. *N Engl J Med* 2004; 351: 48–55.
12. Prompers L, Huijberts M, Schaper N, et al. Resource utilisation and costs associated with the treatment of diabetic foot ulcers. Prospective data from the Eurodiale Study. *Diabetologia* 2008; 51: 1826–1834.
13. Bus SA, van Netten JJ. A shift in priority in diabetic foot care and research: 75% of foot ulcers are preventable. *Diabetes Metab Res Rev.* 2016 Jan;32 Suppl 1:195-200.
14. Hingorani A, LaMuraglia GM, Henke P, et al. The management of diabetic foot: a clinical practice guideline by the Society for Vascular Surgery in collaboration with the American Podiatric Medical Association and the Society for Vascular Medicine. *J Vasc Surg* 2016;63(Suppl.): 3S–21S
15. NICE guideline. Diabetic foot problems: prevention and management. Published: 26 August 2015; www.nice.org.uk/guidance/ng19
16. HZJZ. Nacionalni registar osoba sa šećernom bolešću CroDiab. Izvješće za 2020. godinu. Zagreb: Hrvatski zavod za javno zdravstvo. 2022
17. Hicks CW, Selvin E. Epidemiology of Peripheral Neuropathy and Lower Extremity Disease in Diabetes. *Curr Diab Rep.* 2019 Aug 27;19(10):86.
18. Maser RE, Steenkiste AR, Dorman JS, Nielsen VK, Bass EB, Manjoo Q, et al. Epidemiological correlates of diabetic neuropathy. Report from Pittsburgh Epidemiology of Diabetes Complications Study. *Diabetes.* 1989;38(11):1456–1461.
19. Ismail-Beigi F, Craven T, Banerji MA, Basile J, Calles J, Cohen RM, et al. Effect of intensive treatment of hyperglycaemia on microvascular outcomes in type 2 diabetes: an analysis of the ACCORD randomised trial. *Lancet.* 2010;376(9739):419–430.
20. Duckworth W, Abraira C, Moritz T, Reda D, Emanuele N, Reaven PD, et al. Glucose control and vascular complications in veterans with type 2 diabetes. *N Engl J Med.* 2009;360(2):129–139.
21. Pop-Busui R, Lu J, Lopes N, Jones TL, Investigators BD. Prevalence of diabetic peripheral neuropathy and relation to glycemic control therapies at baseline in the BARI 2D cohort. *J Peripher Nerv Syst.* 2009;14(1):1–13.
22. Boulton AJ. Diabetic neuropathy and foot complications. *Handb Clin Neurol.* 2014;126:97–107.
23. Boulton AJ. The pathway to foot ulceration in diabetes. *Med Clin North Am.* 2013;97(5):775–790.
24. Kumar S, Ashe HA, Parnell LN, Fernando DJ, Tsigos C, Young RJ, et al. The prevalence of foot ulceration and its correlates in type 2 diabetic patients: a population-based study. *Diabet Med.* 1994;11(5):480–484
25. Singh N, Armstrong DG, Lipsky BA. Preventing foot ulcers in patients with diabetes. *JAMA.* 2005;293(2):217–228.
26. van Netten JJ, Price PE, Lavery LA, Monteiro-Soares M, Rasmussen A, Jubiz Y, Bus SA; International Working Group on the Diabetic Foot. Prevention of foot ulcers in the at-risk patient with diabetes: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev.* 2016 Jan;32 Suppl 1:84-98.
27. Bus SA, van Deursen RW, Armstrong DG, Lewis JE, Caravaggi CF, Cavanagh PR; International Working Group on the Diabetic Foot. Footwear and offloading interventions to prevent and heal foot ulcers and reduce plantar pressure in patients with diabetes: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev.* 2016 Jan;32 Suppl 1:99-118.
28. van Netten JJ, Raspovic A, Lavery LA, Monteiro-Soares M, Rasmussen A, Sacco ICN, Bus SA. Prevention of foot ulcers in the at-risk patient with diabetes: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev.* 2020 Mar;36 Suppl 1:e3270.
29. Chapman JD, Preece S, Braunstein B, et al. Effect of rocker shoe design features on forefoot plantar pressures in people with and without diabetes. *Clin Biomech (Bristol, Avon)* 2013; 28(6): 679–85.

30. Kavros SJ, Van Straaten MG, Coleman Wood KA, Kaufman KR. Forefoot plantar pressure reduction of off-the-shelf rocker bottom provisional footwear. *Clin Biomech* 2011; 26(7): 778–82.
31. Praet SFE, Louwerens JWK. The influence of shoe design on plantar pressures in neuropathic feet. *Diabetes Care* 2003; 26(2): 441–5.
32. Bus SA, van Deursen RW, Kanade RV, et al. Plantar pressure relief in the diabetic foot using forefoot offloading shoes. *Gait Posture* 2009; 29(4): 618–22.
33. Fleischli JG, Lavery LA, Vela SA, Ashry H, Lavery DC. William J. Stickel Bronze Award. Comparison of strategies for reducing pressure at the site of neuropathic ulcers. *J Am Podiatr Med Assoc* 1997; 87(10): 466–72.
34. Raspovic A, Landorf KB, Gazarek J, Stark M. Reduction of peak plantar pressure in people with diabetes-related peripheral neuropathy: an evaluation of the DH Pressure Relief Shoe. *Journal Foot Ankle Res* 2012; 5(1): 25.
35. Lin TL, Sheen HM, Chung CT, et al. The effect of removing plugs and adding arch support to foam based insoles on plantar pressures in people with diabetic peripheral neuropathy. *Journal Foot Ankle Res* 2013; 6(1): 29.
36. Lavery LA, Vela SA, Lavery DC, Quebedeaux TL. Reducing dynamic foot pressures in high-risk diabetic subjects with foot ulcerations. A comparison of treatments. *Diabetes Care* 1996; 19(8): 818–21.
37. Albert S, Rinoie C. Effect of custom orthotics on plantar pressure distribution in the pronated diabetic foot. *J Foot Ankle Surg: official publication of the American College of Foot and Ankle Surgeons* 1994; 33(6): 598–604.
38. Ashry HR, Lavery LA, Murdoch DP, Frolich M, Lavery DC. Effectiveness of diabetic insoles to reduce foot pressures. *J Foot Ankle Surg: official publication of the American College of Foot and Ankle Surgeons* 1997; 36(4): 268–71; discussion 328–9.
39. Bus SA, Ulbrecht JS, Cavanagh PR. Pressure relief and load redistribution by custom-made insoles in diabetic patients with neuropathy and foot deformity. *Clin Biomech (Bristol, Avon)* 2004; 19(6): 629–38.
40. Lavery LA, Vela SA, Fleischli JG, Armstrong DG, Lavery DC. Reducing plantar pressure in the neuropathic foot. A comparison of footwear. *Diabetes Care* 1997; 20(11): 1706–10.
41. Lavery LA, Vela SA, Lavery DC, Quebedeaux TL. Total contact casts: pressure reduction at ulcer sites and the effect on the contralateral foot. *Arch Phys Med Rehabil* 1997; 78(11): 1268–71.
42. Duffin AC, Kidd R, Chan A, Donaghue KC. High plantar pressure and callus in diabetic adolescents. Incidence and treatment. *J Am Podiatr Med Assoc* 2003; 93(3): 214–20.
43. Kato H, Takada T, Kawamura T, Hotta N, Torii S. The reduction and redistribution of plantar pressures using foot orthoses in diabetic patients. *Diabetes Res Clin Pract* 1996; 31(1-3): 115–8.
44. Lord M, Hosein R. Pressure redistribution by molded inserts in diabetic footwear: a pilot study. *J Rehabil Res Dev* 1994; 31(3): 214–21.
45. Raspovic A, Newcombe L, Lloyd J, Dalton E. Effect of customized insoles on vertical plantar pressures in sites of previous neuropathic ulceration in the diabetic foot. *Foot* 2000; 10(3): 133–8.
46. Tsung BYS, Zhang M, Mak AFT, Wong MWN. Effectiveness of insoles on plantar pressure redistribution. *J Rehabil Res Dev* 2004; 41(6 A): 767–74.
47. Mueller MJ, Lott DJ, Hastings MK, Commean PK, Smith KE, Pilgram TK. Efficacy and mechanism of orthotic devices to unload metatarsal heads in people with diabetes and a history of plantar ulcers. *Phys Ther* 2006; 86(6): 833–42.
48. Cumming A, Bayliff T. Plantar pressure: comparing two Poron insoles. *Diabetic Foot J* 2011; 14(2): 86–9.
49. Piaggese A, Romanelli M, Fallani E, Baccetti F, Navalesi R. Polyurethane foam sheets for relieving pressure from diabetic neuropathic plantar ulcers: a pilot study. *J Dermatol Treat* 2000; 11(1): 39–42.
50. Owings TM, Woerner JL, Frampton JD, Cavanagh PR, Botek G. Custom therapeutic insoles based on both foot shape and plantar pressure measurement provide enhanced pressure relief. *Diabetes Care* 2008; 31(5): 839–44.
51. Waaijman R, Arts ML, Haspels R, Busch-Westbroek TE, Nolle F, Bus SA. Pressure-reduction and preservation in custom-made footwear of patients with diabetes and a history of plantar ulceration. *Diabetic Med: a journal of the British Diabetic Association* 2012; 29(12): 1542–9.
52. Guldmond NA, Leffers P, Schaper NC, et al. The effects of insole configurations on forefoot plantar pressure and walking convenience in diabetic patients with neuropathic feet. *Clin Biomech (Bristol, Avon)* 2007; 22(1): 81–7.
53. Hastings MK, Mueller MJ, Pilgram TK, Lott DJ, Commean PK, Johnson JE. Effect of metatarsal pad placement on plantar pressure in people with diabetes mellitus and peripheral neuropathy. *Foot Ankle Int* 2007; 28(1): 84–8.
54. Rogers K, Otter SJ, Birch I. The effect of PORON and Plastazote insoles on forefoot plantar pressures. *British J Podiatry* 2006; 9(4): 111–4.
55. Paton JS, Stenhouse E, Bruce G, Jones R. A longitudinal investigation into the functional and physical durability of insoles used for the preventive management of neuropathic diabetic feet. *J Am Podiatr Med Assoc* 2014; 104(1): 50–7.
56. Scire V, Leporati E, Teobaldi I, Nobili LA, Rizzo L, Piaggese A. Effectiveness and safety of using Podikon digital silicone padding in the primary prevention of neuropathic lesions in the forefoot of diabetic patients. *J Am Podiatr Med Assoc* 2009; 99: 28–34.
57. Lavery LA, LaFontaine J, Higgins KR, Lanctot DR, Constantinides G. Shear-reducing insoles to prevent foot ulceration in high-risk diabetic patients. *Adv Skin Wound Care* 2012; 25: 519–24 quiz 525–6.
58. Rizzo L, Tedeschi A, Fallani E, et al. Custom-made orthosis and shoes in a structured follow-up program reduces the incidence of neuropathic ulcers in high-risk diabetic foot patients. *Int J Low Extrem Wounds* 2012; 11: 59–64.

59. Monteiro-Soares M, Boyko EJ, Ribeiro J, Ribeiro I, Dinis-Ribeiro M. Risk stratification systems for diabetic foot ulcers: a systematic review. *Diabetologia* 2011; 54: 1190–1199.
60. Pound N, Chipchase S, Treece K, Game F, Jeffcoate W. Ulcer-free survival following management of foot ulcers in diabetes. *DiabetMed* 2005; 22: 1306–1309.
61. Bus SA, Waaijman R, Arts M, et al. Effect of custom-made footwear on foot ulcer recurrence in diabetes: a multicenter randomized controlled trial. *Diabetes Care* 2013; 36: 4109–4116.
62. Abbott CA, Carrington AL, Ashe H, et al. The North-West Diabetes Foot Care Study: incidence of, and risk factors for, new diabetic foot ulceration in a community-based patient cohort. *Diabet Med* 2002; 19: 377–384.