

UDAİS 2022

VII. ULUSAL DİYABETİK AYAK
İNFEKSİYONLARI SİMPOZYUMU



Kronik Yara Yönetiminde
Kanıtı Dayalı Prensipler
Doç. Dr. Merve AKIN

- Yara Bakımında Tarihçe
- Kanıta Dayalı Tıp
 - Kanıt Seviyeleri
 - Klinik Çalışmalar
- Kronik Yara Yönetiminde Prensipler
 - Kanıta Dayalı Tedavi Prensipleri

UDAİS 2022

VII. ULUSAL DİYABETİK AYAK
İNFEKSİYONLARI SİMPOZYUMU

Tarihçe

Tarihsel olarak yaralar, kısmen adetleşmiş öğretilerden ve kısmen de dikkatli gözlemlerden edinilmiş tecrübelerle evde hazırlanan ilaçlarla tedavi edile gelmiştir

UDAİS 2022

VII. ULUSAL DİYABETİK AYAK
İNFEKSİYONLARI SİMPOZYUMU

Tarihçe

MÖ 2200 yıllarına ait tarihi kil tabletlerde yazılı

“iyileşmenin üç hareketi” tanımlanmıştır:

1. Yaranın yıkanması
2. Harç hazırlanması (bitki, yağlar, vs.),
3. Yaranın bandajlanması

Tarihçe

Mısırlılar

Ebers papirus (MÖ 1550)

Yarayı tedavi etmek için:

1. Bal (antibakteriyel özellikler)
2. Keten tiftiği (emici özellikler)
3. Yağ (bariyer) karışımını kullanmaktaydı

Bu, bugün için dahi *tedavinin temelidir*

Tarihçe

Grekler

Galen (Romalı gladyatörlerin doktoru)

“...uygun iyileşmenin sağlanması için yaranın nemli ortamda korunması gerekiyor...”

Bunun bilimsel ispatı 19 yy sonra yapıldı

Tarihçe

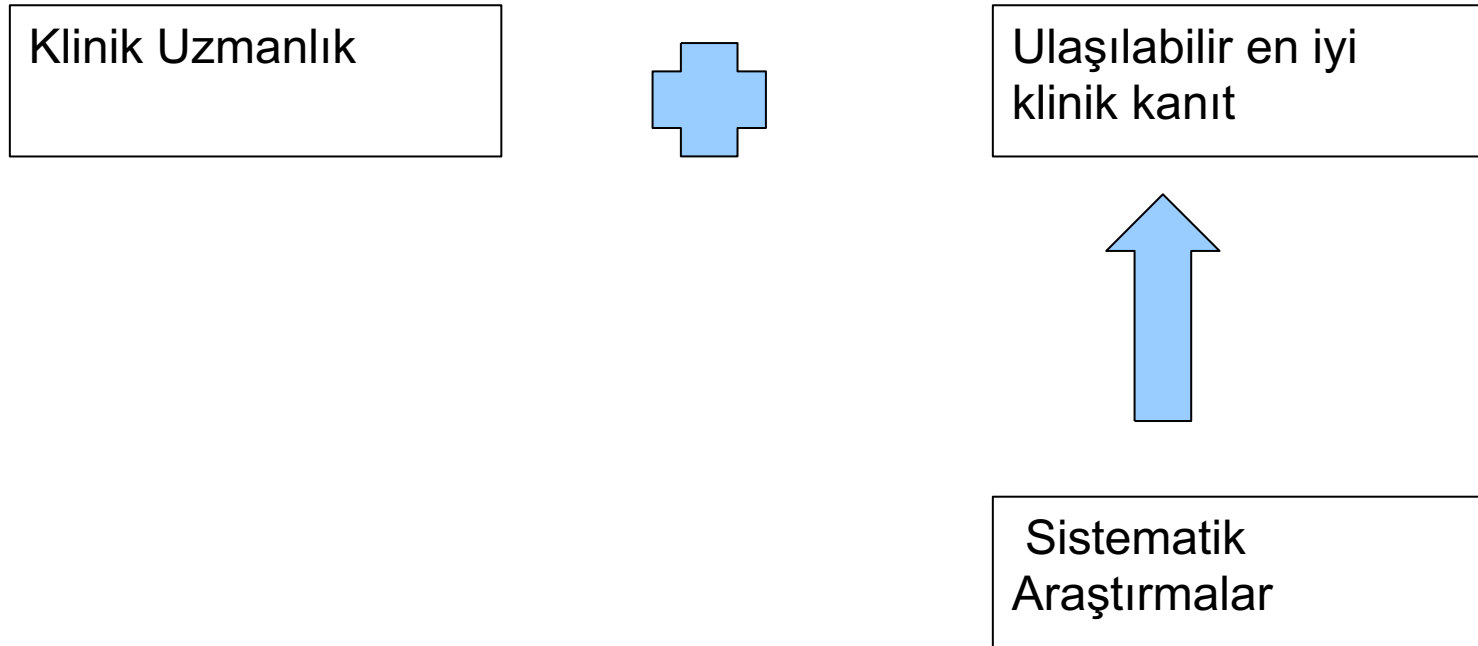
Pasteur yaraların kuru bırakılması ile mikrobiyal üremenin engelleneceğini bildirerek yaraların açık bırakılmasını önermiştir.

1962 yılında Winter, yaraları kapalı tutarak açık bırakılanlara nazaran epitelizasyon hızında iki katına varan hızlanma bildirmiştir.

Tarihçe

- İlk antiseptik kapama, Lister (1867)
 - Pamuk tiftiği ve gazlı bez yaraya koymadan önce karbolic asid (fenol) içinde bekletmiştir
- Owens (1944)
 - İnce filelenmiş gazlı bezin emici materyallerin altına konulması halinde minimal yapışma özelliğini bildirmiştir

- Kanıta dayalı uygulamalar
- 20. yy ortalarında kullanılmaya başlandı



UDAİS 2022

VII. ULUSAL DİYABETİK AYAK
İNFEKSİYONLARI SİMPOZYUMU

Farklı Klinik Çalışma tipleri:Nice/UK: Guideline Manual 2009

Metaanaliz

Randomize kontrollü çalışma

Kohort Çalışma

Prospektif Kohort çalışma

Kesitsel Çalışmalar

Gözlemsel Çalışmalar

Vaka-kontrol çalışması

Vaka Serisi

Vaka Takdimi

Kanıt Seviyeleri: Level of Evidence (LoE)

LoE 1a:Sistemik
derleme ve meta-
analizler

LoE 1b:Tekil randomize
kontrollü çalışmalar

LoE 1c: Non-randomize
kontrollü çalışmalar

LoE 2a:Kohort çalışmalarının
Sistemik derlemeleri

LoE 2b:Tekil kohort çalışmaları,Düşük kaliteli
randomize çalışmalar

LoE 2c: Çıktı araştırmaları

LoE 3a:Vaka Kontrol çalışmalarının Sistemik derlemeleri

LoE 3b:Tekil Vaka kontrol çalışmaları

LoE 4: Vaka Serileri

LoE 5: Uzman Görüşü

UDAİS 2022

VII. ULUSAL DİYABETİK AYAK İNFEKSİYONLARI SİMPOZYUMU

Etkinlik kanıtı Seviyeleri	Kriterler
1. Güçlü etkinlik kanıtı	100'den fazla hasta ile yapılmış çalışmalardan elde edilen yeni tedavi lehine sonuçlar
2. Güçlü etkinsizlik kanıtı	100'den fazla hasta ile yapılmış çalışmalardan elde edilen kontrol tedavi lehine sonuçlar
3. Sınırlı etkinlik kanıtı	100'den az hasta ile yapılmış çalışmalardan elde edilen yeni tedavi lehine sonuçlar
4. Sınırlı etkinsizlik kanıtı	100'den az hasta ile yapılmış çalışmalardan elde edilen kontrol tedavi lehine sonuçlar
5. Güçlü ya da sınırlı etkinlik kanıtı	- Anlamlı pozitif tedavi etkisi(++) - Kısmi pozitif tedavi etkisi (+) -Anlamlı fark yok(0) -Kısmi negatif tedavi etkisi(-) -Anlamlı negatif tedavi etkisi(--)

UDAİS 2022

VII. ULUŞAL DİYABETİK AYAK İNFEKSİYONLARI SİMPOZYUMU

Reference	Year of last update of review	Intervention	Level of evidence	Evidence by reviewers
Local care				
Edwards and Stapely ⁴³	2009	Debridement for diabetic foot ulcers	1	Strong evidence for effectiveness of hydrogel on healing rate of diabetic foot ulcers
			1	Fewer complications occur when using hydrogel
			5b	Surgical or larval debridement may decrease healing time compared with conventional treatment or hydrogel
Bergin and Wraight ⁴⁴	2010	Silver-based wound dressings and topical agents for treating diabetic foot ulcers	5c	No eligible studies identified so no evidence for effectiveness of silver-based wound dressings
Spencer ⁴⁵	2000	Pressure-relieving interventions for preventing and treating diabetic foot ulcers	5a	Total contact casts in treatment of diabetic foot ulcers may be effective
Systemic care				
Kranke <i>et al.</i> ⁴¹	2003	HBOT for chronic wounds	1	HBOT decreases the risk of major amputation <i>versus</i> control treatment
			5b	Difference in healing after 1 year was seen in contrast to results directly after HBOT
Cruciani <i>et al.</i> ⁴⁶	2011	G-CSF as adjunctive therapy for diabetic foot infections	3	G-CSF could decrease the need for surgical intervention, especially amputation, and duration of hospitalization
			5b	May be effective, especially in life-threatening infection
Prevention				
Dorresteijn <i>et al.</i> ⁴⁷	2010	Patient education for preventing diabetic foot ulceration	3	Limited evidence of effectiveness for patient education on foot care knowledge and behaviour
			5c	Incidence of foot ulceration did not differ in the trials
Spencer ⁴⁵	2000	Pressure-relieving interventions for preventing and treating diabetic foot ulcers	5a	Manufactured shoes may help to reduce the incidence of ulceration
			5b	Orthotic interventions tended to result in less callus formation after 1 year
			5a	Significantly more callus resolution than with standard podiatry

HBOT, hyperbaric oxygen therapy; G-CSF, granulocyte-colony-stimulating factor.

*Brölmann, F. E. et al, (2012). Evidence-based decisions for local and systemic wound care. The British journal of surgery

Kronik Yara Yönetimi

- İdeal

- En iyi ulaşılabilen kanıt
- Hasta öncelikleri ve kaygıları ile bütünleşik
- Yerel kaynak, yetkinliklere uygun

- Gerçek

- Kişisel fikirler
- Tecrübe
- Sağlık profesyonellerinin tercihi

- Primer Odak
 - Komplikasyonsuz Yara iyileşmesi
- Klinisyen Perspektifi
 - Hangi uygulama
 - Hangi teknoloji
 - Hangi pansuman

- Sağlık Sistemi Perspektivi
 - Ürün ya da uygulama güvenli ve etkin mi?
 - Ürün ya da uygulama maliyet etkin mi?
- Düzenleyici uygulamalar
- Geri ödeme uygulamaları-Karşılaştırmalı çalışmalar

- Kronik Yara Yönetiminde Prensipler
 - Standart Bakım:
 - Yükten Arındırma(Offloading)
 - Hastanın genel durumunu optimize etmek
 - Beslenme

- Kronik Yara Yönetiminde Prensipler
 - Standart Bakım:
 - Yara;
 - Nemli ortam
 - Nekrotik dokuların uzaklaştırılması, Enfeksiyon kontrolü
 - Yara temizlenmesi
 - Kompresyon
 - Yeterli perfüzyon
 - Basınç yaralarında intestinal ve üriner bakım

Statistics	Endpoints		Robust		Robust, but not reproducible		Not robust	
	No.	(%)	No.	(%)	No.	(%)	No.	(%)
Biomarkers and bacteriology	14	(4.5)	6	(42.9)	6	(100.0)	8	(57.1)
Change in wound condition	28	(9.0)	14	(50.0)	9	(64.3)	14	(50.0)
Circulation	6	(1.9)	4	(66.7)	4	(100.0)	2	(33.3)
Costs and resources used	14	(4.5)	8	(57.1)	8	(100.0)	6	(42.9)
Dressing performance	22	(7.0)	6	(27.3)	4	(66.7)	16	(72.7)
Infection signs	14	(4.5)	12	(85.7)	11	(91.7)	2	(14.3)
Quality of life	18	(5.8)	14	(77.8)	14	(100.0)	4	(22.2)
Symptoms, signs	41	(13.2)	27	(65.9)	28	(103.7)	14	(34.1)
Reduction rate	75	(24.1)	64	(85.3)	40	(62.5)	11	(14.7)
Wound closure	53	(16.9)	45	(84.9)	30	(66.7)	8	(15.1)
Healing time	28	(9.0)	20	(71.4)	13	(65.0)	8	(28.6)
Total no. of endpoints	313	(100)	220		167		93	
Total no. of articles included	176		70%		76%		30%	

*Robustness is defined as whether a predefined protocol was used for the study, allowing a second party to evaluate this and the parameters used

Reproducibility is defined as the inclusion of materials (e.g. photos) that will allow a second party to reproduce the parameters used in the study (external verification)

- Kronik Yara Yönetiminde Prensipler
 - Sonuçlar
 - Yara küçülmesi(%24.1)
 - Yara Kapanması(%16.9)
 - İyileşme Süresi (%9)
 - Biyomarkerlar ve bakteriyoloji((%4.5)

- Kronik Yara Yönetiminde Prensipler
 - Sonuçlar
 - Yara Kapanması: Sekresyon ya da pansuman ihtiyacı olmadan epitelizasyonun tam olarak gerçekleşmesinin iki hafta ara ile gerçekleşen iki kontrolde teyit edilmesi (FDA)

- Kronik Yara Yönetiminde Prensipler
 - Sonuçlar
 - Yara değişmesi, gelişmesi(%9)
 - Eksuda miktarı
 - Nekroz
 - Koku
 - Fibrotik doku
 - Granülasyon dokusu

UDAİS 2022

VII. ULUŞAL DİYABETİK AYAK İNFEKSİYONLARI SİMPOZYUMU

- Diyabetik Ayak Ülseri Yönetimi¹
- **Ülserin tanımlanması ve kayıt altına alınması:**
RNAO,Canada LoE IV
- WOCN,USA LoE C
- **Yaranın temizlenmesi, antiseptik kullanılmaması:**
- WOCN,USA LoE B
- CNHFI, LoE B
- CNHFI, LoE C (Çeşme Suyu kullanımı)
- Çeşme suyu kullanımı²

RNAO:Registered Nurses' Ass. Of Ontario

WOCN:Wound,Ostomy and Continence Society

CNHFI:Compliance Network Health Force Initiative

ACPAS:American Colledge of Foot an Ankle Surgeon

Levels of Evidence I

Level A: 2 or more supporting human RCTs (Levels I or II), meta-analysis of RCTs, or Cochrane Systematic Review of RCTs, **Level I:** RCT demonstrating a statistically significant difference in at least 1 important outcome defined by $P < .05$, **Level II:** RCT not meeting above criteria, **Level B:** 1 or more supporting human controlled trials or 2 or more animal trials (Level III)., **Level III:** Nonrandomized trial with contemporaneous controls selected by systematic method. Controls may have been selected because of perceived suitability as a treatment option for individual patients, **Level C:** 1 supporting controlled trial, at least 2 supporting case series that were descriptive human studies or expert opinion.

Levels of Evidence II

Ia: Meta-analysis or systematic review of RCT, **Ib:** At least 1 RCT, **IIa:** At least 1 well-designed controlled study without randomization, **IIb:** At least 1 other type well-designed quasi-experimental study, without randomization, **III:** Well-designed nonexperimental descriptive studies (eg, comparative, correlation, and case studies), **IV:** Expert committee reports or opinions and/or clinical experiences of respected authorities
NR = No level of evidence presented,

1. Jones, K. R., Fennie, K., & Lenihan, A. (2007). Evidence-based management of chronic wounds. *Advances in skin & wound care*, 20(11), 591–600.

2. Fernandez, R., & Griffiths, R. (2012). Water for wound cleansing. *The Cochrane database of systematic reviews*, (2), CD003861. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD003861.pub3>

- Diyabetik Ayak Ülseri Yönetimi
- **Nemli ortam sağlayacak pansuman:**
- WOCN,USA LoE B
- CNHFI, LoE A
- ACFAS, USA, LoE NR
- RNAO,Canada,LoE Ia-III
- Lipsky, LoE A-I
- **Debridman:**
- WOCN,USA LoE C
- CNHFI, LoE A
- ACFAS, USA, LoE NR

Levels of Evidence I

Level A: 2 or more supporting human RCTs (Levels I or II), meta-analysis of RCTs, or Cochrane Systematic Review of RCTs, **Level I:** RCT demonstrating a statistically significant difference in at least 1 important outcome defined by $P < .05$, **Level II:** RCT not meeting above criteria, **Level B:** 1 or more supporting human controlled trials or 2 or more animal trials (Level III), **Level III:** Nonrandomized trial with contemporaneous controls selected by systematic method. Controls may have been selected because of perceived suitability as a treatment option for individual patients, **Level C:** 1 supporting controlled trial, at least 2 supporting case series that were descriptive human studies or expert opinion.

Levels of Evidence II

Ia: Meta-analysis or systematic review of RCT, **Ib:** At least 1 RCT, **IIa:** At least 1 well-designed controlled study without randomization, **IIb:** At least 1 other type well-designed quasi-experimental study, without randomization, **III:** Well-designed nonexperimental descriptive studies (eg, comparative, correlation, and case studies), **IV:** Expert committee reports or opinions and/or clinical experiences of respected authorities
NR = No level of evidence presented,

RNAO:Registered Nurses' Ass. Of Ontario

WOCN:Wound,Ostomy and Continence Society

CNHFI:Compliance Network Health Force Initiative

ACPAS:American Colledge of Foot an Ankle Surgeon

- Diyabetik Ayak Ülseri Yönetimi
- **Hiperbarik Oksijen:**
- WOCN,USA LoE NR
- **Biyolojik Pansuman (Apligraf, Dermagraft)**
 - WOCN,USA LoE B
 - ACFAS, USA, LoE NR
 - CNHFI, LoE C
- **Büyüme Faktörleri:**
- WOCN,USA LoE A
- ACFAS, USA, LoE NR
- CNHFI, LoE A

Levels of Evidence I

Level A: 2 or more supporting human RCTs (Levels I or II), meta-analysis of RCTs, or Cochrane Systematic Review of RCTs, **Level I:** RCT demonstrating a statistically significant difference in at least 1 important outcome defined by $P < .05$, **Level II:** RCT not meeting above criteria, **Level B:** 1 or more supporting human controlled trials or 2 or more animal trials (Level III), **Level III:** Nonrandomized trial with contemporaneous controls selected by systematic method. Controls may have been selected because of perceived suitability as a treatment option for individual patients, **Level C:** 1 supporting controlled trial, at least 2 supporting case series that were descriptive human studies or expert opinion.

Levels of Evidence II

Ia: Meta-analysis or systematic review of RCT, **Ib:** At least 1 RCT, **IIa:** At least 1 well-designed controlled study without randomization, **IIb:** At least 1 other type well-designed quasi-experimental study, without randomization, **III:** Well-designed nonexperimental descriptive studies (eg, comparative, correlation, and case studies), **IV:** Expert committee reports or opinions and/or clinical experiences of respected authorities
NR = No level of evidence presented,

RNAO:Registered Nurses' Ass. Of Ontario

WOCN:Wound,Ostomy and Continence Society

CNHFI:Compliance Network Health Force Initiative

ACPAS:American Colledge of Foot an Ankle Surgeon

- Kronik Yara

Yürekli: TIMERS?



- TIME ilk kez 2004 yılında Schultz ve ark tanımladı¹
- Doku Debridmanı
- İnflamasyon ve Enfeksiyon Kontrolü
- **M**: Nem Dengesi
- **E**: Yara Kenarları
- **R**ejenerasyon
- **S**osyal Faktörler

1. Schultz GS, Barillo DJ, Mozingo DW, Chin GA. Wound bed preparation and a brief history of TIME. Int Wound J 2004;1:19–32.

2. Atkin L, Bučko Z, Montero EC et al. Implementing TIMERS: the race against hard-to-heal wounds. J Wound Care. 2019; 28(Sup3a):S1–S50.

- Kronik Yara Yönetimi:TIMERS
- **Doku Debridmanı**
 - 2013 Retrospektif Kohort¹
 - 2005 Kontrollü prospektif kohort²
 - 2019 Prospektif multicenter randomize kontrollü^{3,4}

1. Wilcox JR, Carter MJ, Covington S. Frequency of debridements and time to heal: a retrospective cohort study of 312 744 wounds. *JAMA Dermatol* 2013; 149(9):1050–1058.

2. Williams D, Enoch S, Miller D et al. Effect of sharp debridement using curette on recalcitrant nonhealing venous leg ulcers: A concurrently controlled, prospective cohort study. *Wound Repair Regen* 2005; 13(2):131–137.

3. Tettelbach W, Cazzell S, Reyzelman AM et al. A confirmatory study on the efficacy of dehydrated human amnion/chorion membrane dHACM allograft in the management of diabetic foot ulcers: A prospective, multicentre, randomised, controlled study of 110 patients from 14 wound clinics. *Int Wound J* 2019; 16(1):19–29.

4. Tettelbach W, Cazzell S, Sigal F et al. A multicentre prospective randomised controlled comparative parallel study of dehydrated human umbilical cord (EpiCord) allograft for the treatment of diabetic foot ulcers. *Int Wound J* 2019; 16(1):122–130.

- Kronik Yara Yönetimi:TIMERS
- İnflamasyon ve Enfeksiyon¹
 - Biyomembran yönetimi
- Nem Dengesi^{2,3}
- Eksuda Kontrolü⁴
- Yara Kenarı

1. Schultz G, Bjarnsholt T, James GA et al. Consensus guidelines for the identification and treatment of biofilms in chronic nonhealing wounds. *Wound Repair Regen* 2017; 25(5):744–757.

2. Tickle J. Wound exudate assessment and management: a challenge for clinicians. *Br J Nurs* 2015; 24(Sup20 Suppl 20):S38–S43. <https://doi.org/10.12968/bjon.2015.24.Sup20.S38>

3. White R. Wound dressings and other topical treatment modalities in bioburden control. *J Wound Care* 2011; 20(9):431–439.

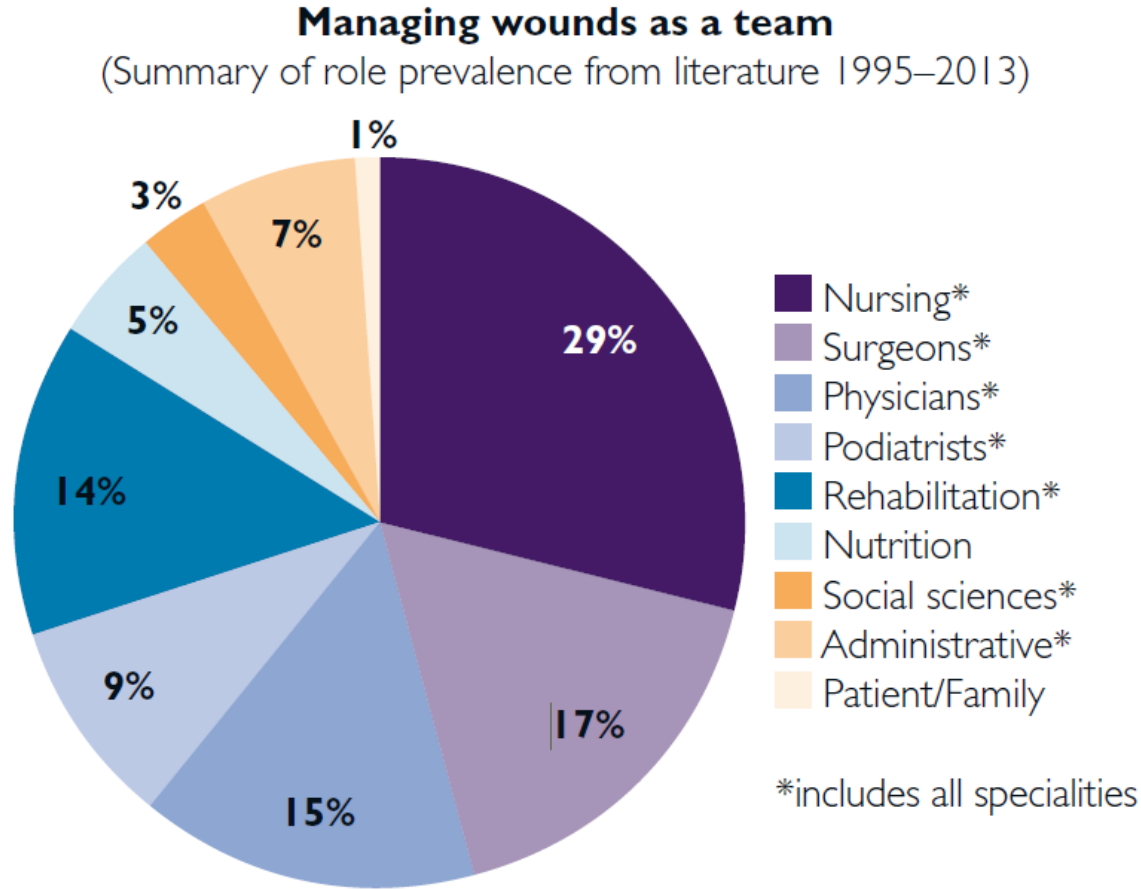
4. World Union of Wound Healing Societies (WUWHS) Consensus Document. Wound exudate: effective assessment and management Wounds International, 2019

- Kronik Yara Yönetimi:TIMERS
- Rejenerasyon
 - Nitrik Oksit
 - HBOT
 - GF
 - Sukroz oktasulfat
 - Doku Eşdeğeri
 - Plasental greft
 - Biomühendislik teknolojileri
 - ECM teknolojileri

- Kronik Yara Yönetimi:TIMERS
- Sosyal Faktörler
 - Hasta ilişkili faktörler
 - Fizyolojik faktörler
 - Hasta uyumu
 - Ekstresek faktörler
 - Komorbidite

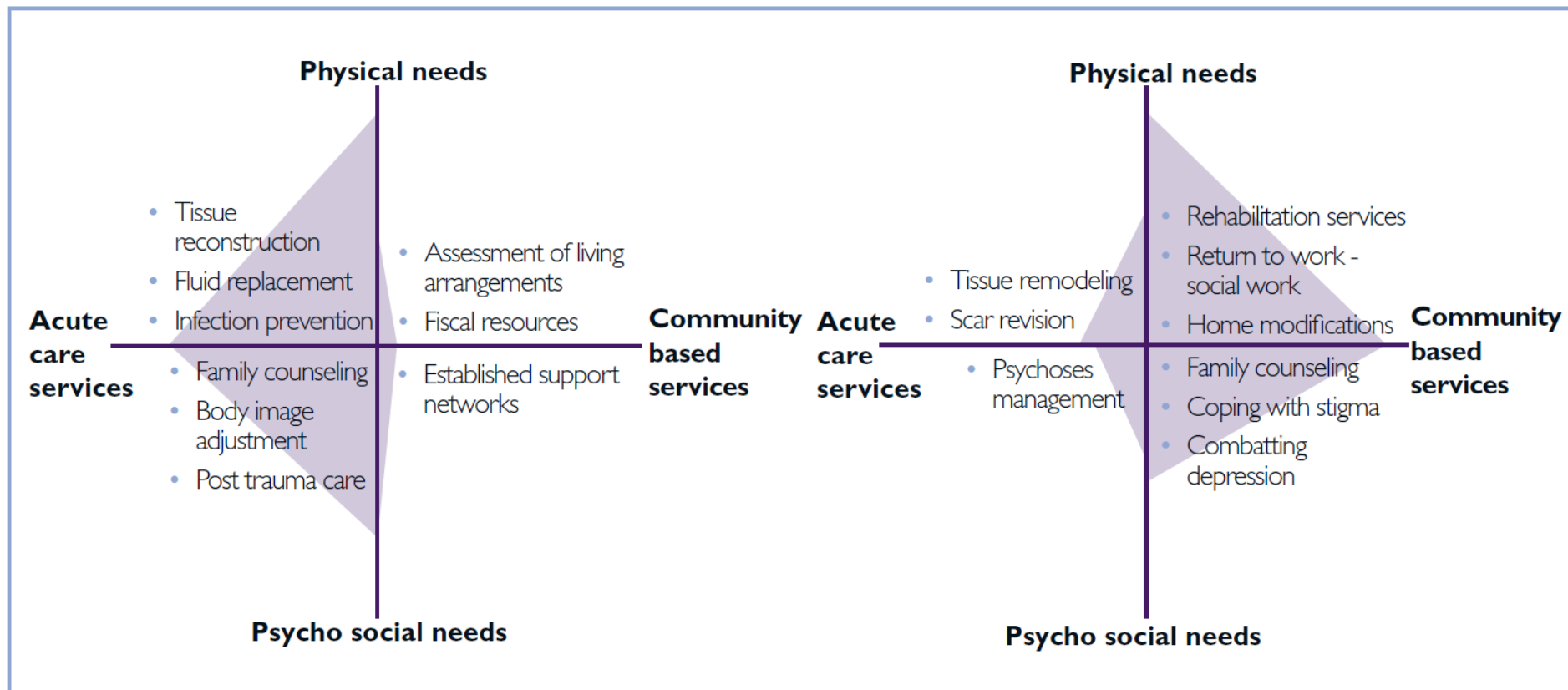
- Kronik Yara Yönetimi:M.O.I.S.T.
- M-Moisture Balance
- O-Oxygen Balance
- I-Infection Control
- S-Support
- T- Tissue

• Kronik Yara Yönetimi: Multidisipliner Hasta Bakımı



Moore, Z., Butcher, G., Corbett, L. Q., et al. AAWC, AWMA, EWMA Position Paper: Managing Wounds as a Team. J Wound Care 2014; 23 (5 Suppl.): S1–S38.

• Kronik Yara Yönetimi: Multidisipliner Hasta Bakımı



Moore, Z., Butcher, G., Corbett, L. Q., et al. AAWC, AWMA, EWMA Position Paper: Managing Wounds as a Team. J Wound Care 2014; 23 (5 Suppl.): S1–S38.

- Kronik Yara Yönetimi:Pansuman Yöntemleri
 - Yarıgeçirgen Film Yara Örtüler
 - Köpük örtüler
 - Hidroaktif örtüler
 - Alginate örtüler
 - Hidrofiber örtüler
 - Hidrokoloid örtüler
 - Hidrojel örtüler

Weller CD, Team V and Sussman G
(2020) First-Line Interactive Wound
Dressing Update A Comprehensive
Review of the Evidence.
Front. Pharmacol. 11:155.

- Kronik Yara Yönetiminde Kanıta Dayalı Prensipler
 - Yıkama
 - Debridman
 - Enfeksiyon Kontrolü, Biyomembran yönetimi
 - Bariyer oluşturma, Nem dengesi
 - Kompresyon, Pansuman
 - Yükten arındırma
 - Rejenerasyon

UDAİS 2022

VII. ULUSAL DİYABETİK AYAK İNFEKSİYONLARI SİMPOZYUMU



Teşekkürler...