

КЛИНИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ТЕРАПИИ ПАЦИЕНТОВ С СИНДРОМОМ ДИАБЕТИЧЕСКОЙ СТОПЫ

Я.В. Гирш¹, О.П. Давиденко^{1,2}, А.А. Тепляков¹

¹ Кафедра детских болезней Медицинского института, Сургутский государственный университет

² Сургутская городская поликлиника №4

Резюме. Использование современных перевязочных материалов на фоне инсулинотерапии, адекватная разгрузка зон поражения, наблюдение специалиста в большом проценте случаев определяют достижение эффекта заживления язвенных поражений у пациентов. Снижение комплексных затрат в кабинете диабетической стопы возможно за счет отказа от препаратов с низкой доказательной базой и раннего выявления факторов риска развития синдрома диабетической стопы у пациентов с диабетом, с дальнейшим ранжированием больных этой группы для выбора путей оказания медицинской помощи.

Ключевые слова: диабет, синдром диабетической стопы, язвенное поражение стоп.

ВВЕДЕНИЕ

Современные мировые тенденции в области оказания помощи пациентам с синдромом диабетической стопы (СДС) направлены на проведение скрининговых и профилактических мероприятий, раннюю диагностику и своевременное адекватное комплексное лечение. Такие подходы позволяют предотвратить до 85 % ампутаций [1–3] и, следовательно, значительные финансовые затраты на терапию осложненных форм, ампутации и восстановление пациентов.

ЦЕЛЬ

Дать комплексную характеристику терапии СДС на различных этапах медицинской помощи и его клико-экономический анализ.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В исследование были включены 214 пациентов с сахарным диабетом (СД) 1-го и 2-го типов с СДС, наблюдавшихся в кабинете диабетической стопы (КДС) (группа 1) и в амбулаторно-поликлинических медицинских организациях (группа 2). Критерий включения в исследование: пациенты с СД 1-го и 2-го типов старше 18 лет, наличие у пациента состояния, характеризующегося как «язва и/или деструкция глубоких тканей, связанная с нарушением нервной системы и снижени-

ем магистрального кровотока в артериях нижних конечностей различной степени тяжести» [2], добровольное информированное согласие пациента на участие в исследовании, полученное перед началом всякой деятельности, связанной с исследованием. Критерии исключения: пациенты с язвенными дефектами, нуждающиеся в проведении хирургического лечения СДС, пациенты с наличием послеоперационных раневых дефектов стопы в рамках СДС, сопутствующая патология, требующая применения иммунодепрессантов, кортикостероидов, облучения, химиотерапии.

Лечение СДС проведено согласно рекомендациям международной рабочей группы по диабетической стопе [2]. Для оценки эффективности оказания медицинской помощи использованы критерии, отражающие эффективность лечения СДС: срок от момента обращения за медицинской помощью до заживления язвы (количество дней), доля случаев полного заживления язв за 12 недель (количество пациентов).

Исследование проводилось в соответствии с этическими принципами, изложенными в Хельсинской декларации, стандартами GoodClinicalPractice, после одобрения этического комитета Медицинского института Сургутского государственного университета.

Результаты исследования обработаны с применением пакета STATISTICA, версия 7.0.

PATIENTS TREATMENT CLINICAL ANALYSIS WITH DIABETIC FOOT SYNDROME

Ya.V. Girsh¹, O.P. Davidenko^{1,2}, A.A. Teplyakov¹

¹ Department of Childrens Diseases, Medical Institute, Surgut State University

² Surgut Municipal Polyclinic № 4

Summary. The use of modern dressings on the background of insulin, adequate unloading of affected areas, supervision of a specialist in a large percentage of cases, determine the effect of healing of ulcerative lesions in patients. Reduction of package inputs in cabinet of diabetic foot is possible for account of medications eliminating with a low proven efficiency and early identification of risk factors for development of foot syndrome in patients with diabetes, with a further ranking of patients in this group to select ways of providing medical care.

Keywords: diabetes, diabetic foot syndrome, foot ulceration.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

До обращения в КДС 14 (10%) пациентов не получали никакой терапии, 16 (17%) больных с СДС лечились амбулаторно у хирургов, 30 (22%) у терапевтов, и только после отсутствия положительной динамики со стороны нижних конечностей были направлены в КДС. 85 (61%) пациентов были направлены в КДС терапевтами с амбулаторно-поликлинического приема с подозрением на СДС или уже диагностированным синдромом.

В 1-ой группе все 100% (n=140) пациентов получали инсулинотерапию: базальный инсулин (детемир/

гларгин) или комбинацию аналоговых инсулинов (детемир/гларгин в сочетании с инсулином аспарт) с коррекцией в течение 3–7 дней под контролем суточного мониторинга гликемии. Во 2-ой группе проводилась коррекция инсулинотерапии у 9 пациентов (12,1%), получавших ранее инсулинотерапию, перевод на интенсифицированную инсулинотерапию был осуществлен у 8 пациентов (10,8%) случаев, 27 пациентов (36,4%) были переведены на базальный инсулин (гларгин, детемир). В 40,5% случаев (у 30 человек) проводилась только коррекция пероральной сахароснижающей терапии (табл. 1).

Таблица 1

Сравнительная характеристика терапии пациентов исследуемых групп, абс., %

Показатель	Группа 1, наблюдение в КДС, (n=140)	Группа 2, амбулаторно-поликлиническое наблюдение, (n=74)	p _ф
Инсулинотерапия	140 (100)	36 (48,5)	<0,001
- интенсифицированная инсулинотерапия	77 (55)	9 (12,1)	<0,001
- базальный инсулин	63 (45)	27 (36,4)	0,1
- ПССП	51 (36,4)	30 (40,5)	0,46
Антибактериальная терапия			
- 1-й этап	71 (50,7)	57 (77,0)	<0,001
- 2-й этап	43 (30,7)	9 (12,1)	<0,001
Антимикотик	18 (12,8)	7 (9,4)	0,37
Сулодексид	112 (80,0)	7 (9,4)	<0,001
Ацетилсалициловая кислота	51 (36,4)	29 (39,1)	0,66
Пентоксифиллин, дипиридамол	–	42 (56,7)	<0,001
НПВП	103 (73,5)	69 (93,2)	<0,001
Статины	51 (36,4)	21 (28,3)	0,23
Препараты альфа-липоевой кислоты	121 (86,4)	59 (79,7)	0,26
Антидепрессанты (флуоксетин, симбалта)	23 (13,8)	2 (2,7)	0,002
Антиконвульсанты (лирика)	9 (6,4)	–	<0,001
Местная терапия с использованием современных перевязочных средств	140 (100)	16 (21,6)	<0,001
Разгрузка конечности	117 (83,5)	23 (31,0)	<0,001

В 1-ой и 2-ой группах использовали преимущественно бета-лактамы антибиотики, фторхинолоны с последующей сменой препарата, не менее 2 курсов. В режиме комбинированной терапии у пациентов с 3-й стадией процесса – фторхинолоны или цефалоспорины III, IV поколения. Положительный результат терапии получен у 61% пациентов. При отсутствии эффекта в 55 (39%) случаях в 1-ой группе и в 12 (16%) во 2-й подбор препарата проводился по антибиотикограмме с учетом полученного спектра возбудителей и динамики состояния пациента [6–10]. В 26 (18,6%) случаях пациенты КДС не получали системную антибактериальную терапию, а только местное лечение с использованием повязок, содержащих серебро, достаточное для достижения положительного эффекта терапии.

При изменениях липидограммы и заболеваниях сердечно-сосудистой системы в обеих группах пациенты получали статины в течение всего периода на-

блюдения, пациенты с СДС преимущественно с нейропатической и нейроишемической формами – препараты альфа-липоевой кислоты, которые назначали с одинаковой частотой в обеих группах пациентов. Во 2-й группе пациенты в небольшом проценте случаев получали нестероидные противовоспалительные средства, витамины группы В, актовегин, производные фиброевой кислоты, препараты никотиновой кислоты, эссенциальные фосфолипиды.

Местное медикаментозное лечение является одним из наиболее важных компонентов лечения диабетической стопы [11–14]. Во 2-й группе, несмотря на значительную длительность существования ран, до включения в исследование – 5,2 (2,1–8,3), небольшое число пациентов использовали разгрузку конечности – 9 (12,1%), в то время как число больных, использовавших различные перевязочные материалы, составило 31 (41,8%). Широко использовались антисептические средства: йодофоры, лавасепт, диоксидин, мази

на водорастворимой основе. Учитывая меньший срок существования язв в группе пациентов КДС –3,2 (1,1–5,3) недели, разгрузка конечности использована у 13 (9,2%) больных, местная терапия – у 27 (19,2%) пациентов соответственно.

Объем местного лечения 1-й группы определяли с учетом рекомендаций Международной рабочей группы по диабетической стопе. В 2009–2011 гг. использовали преимущественно повязки Suprasorb А+, С, Н, F на разных этапах терапии. В 2012–2013 гг. использовали перевязочные материалы на основе липидо-коллоидной технологии Laboratoires Urgo (Cellosorb NA, CellosorbAg, Urgotul, UrgotulS.Ag), Активтекс-ХФ, Активтекс-ФХФ и Активтекс-ФОМ. Таким образом, в лечении всех 100% пациентов в КДС использовали различные современные перевязочные средства. На этапе амбулаторно-поликлинического звена выбор средств для местной терапии был ограничен, только 21,6% пациентов получали местную терапию.

Комплексное лечение 131 пациента (78,9%) в КДС проводили на фоне разгрузки пораженной конечности: разгрузочный полубашмак, индивидуальная разгрузочная повязка, костыли, кресло-каталка. В 2011 г. 9 (6,6%) больным с неинфицированными нейрпатическими язвами подошвенной области проводили ле-

чение при помощи иммобилизирующей разгрузочной повязки totalcontactcasting (ТСС) на фоне стандартного местного лечения, что привело к 100% заживлению язвенного дефекта. Во 2-й группе только у 9 (11,1%) пациентов использовали разгрузку конечности в комплексной терапии.

Для оценки эффективности лечения СДС при оказании специализированной медицинской помощи в группах использованы рекомендации международной рабочей группы по диабетической стопе, отражающих эффективность лечения СДС.

За время проведения исследования 6 пациентов 1-й группы и 4 пациента 2-й группы по различным причинам выбыли из исследования (отказ от терапии, перевод в хирургический стационар). Эффективность результатов лечения язвенных поражений в исследуемых группах пациентов представлена в табл. 2.

Кратность визитов пациентов определялась степенью поражения конечностей по классификации диабетических язв Техасского университета (UT). При язвенных поражениях 0 и 1 UT степени заживление достигалось в большем проценте случаев за 3–4 визита, при поражениях II степени – в среднем за 5 визитов, III степень поражения требовала не менее 12 явок пациентов (табл. 3).

Таблица 2

Оценка эффективности результатов лечения язвенных поражений, абс., %

Показатели	Группа 1, n=134	Группа 2, n=70	p _φ
Улучшение	120 (89,6)	45 (64,4)	<0,001
Без динамики	11 (8,2)	16 (22,8)	0,002
Ухудшение	3 (2,2)	9 (12,8)	0,002
Число пациентов с зажившими язвами в срок 12 недель	107 (79,8)	37 (52,8)	<0,001
Срок от момента обращения за медицинской помощью до заживления язвы стопы, дни	28,7 (12,3)	42,5 (27,3)	0,57 (p)

Таблица 3

Сравнительная характеристика язвенных поражений у пациентов групп наблюдения на момент включения в исследование, после 12 недель терапии

Показатель		Группа 1, n=140	Группа 2, n=74	P
Длина, мм, M(m)	- до	9,0 (5,3)	11,6 (6,2)	>0,05
	- после	3,4 (2,1)	11,7 (3,9)	>0,05
Ширина, мм, M(m)	- до	7,2 (3,1)	8,3 (3,9)	>0,05
	- после	2,3 (1,5)	5,2 (2,1)	>0,05
Глубина, мм, M(m)	- до	3,0 (0,97)	1,50 (1,1)	>0,05
	- после	0,7 (0,3)	1,1 (0,9)	>0,05
Площадь, мм ² , M(m)	- до	55,3 (28,4)	81,4 (45,4)	>0,05
	- после	6,8* (4,8)	58,9 (22,1)	<0,05
Объем, мм ³ , M(m)	- до	166,6 (75,1)	128,3 (64,1)	>0,05
	- после	4,9* (3,6)	67,1 (24,3)	>0,05

Примечание: *–p<0,05, сравнение в группе наблюдения в КДС на момент включения в исследование и после 12 недель терапии.

После 12 недель терапии уменьшились размеры язвенных дефектов: средняя длина в 1-й группе на 52,2%, во 2-й группе не изменилась, средние ширины и глубина язв в 1-й группе уменьшились на 68,1% и 76,7%, во 2-й группе – на 37,3% и 26,7%, соответственно. Средний размер площади язвенного дефекта сократился в 1-й группе – на 87,7%, во 2-й группе – только на 27,6%. Объем эллипсоидных язв уменьшился на 97,1% в группе КДС, во 2-ой группе – на 47,7% ($p < 0,05$).

ВЫВОДЫ

В условиях клинической эффективности специализированной медицинской помощи в КДС необходимо определить пути повышения экономической эффективности терапии на этом этапе. С этой целью

нами разработан и внедрен порядок маршрутизации и алгоритм наблюдения пациентов с диабетической стопой в г. Сургуте с учетом междисциплинарного подхода и механизма преемственности оказания помощи, что позволяет добиться экономии затрат в КДС за счет группы пациентов с более легкими вариантами поражений нижних конечностей, ускорить процесс заживления язвенных поражений и снизить частоту ампутиаций. Ведение пациентов с СДС, включающее подиатрический уход, наблюдение диабетолога, ортопеда, ношение ортопедической обуви, обучение на начальном этапе значительно снижает экономическую составляющую в дальнейшем, профилактируя длительные незаживающие язвенные поражения и будущие ампутиации конечностей.

ЛИТЕРАТУРА

1. Сунцов Ю.И., Дедов И.И., Шестакова М.В. Скрининг осложнений сахарного диабета как метод оценки качества лечебной помощи больным. М., 2008. 63 с.
2. Schaper N. C., Andros G., Apelqvist J. et al. International Working Group on Diabetic Foot. Specific guidelines for the diagnosis and treatment of peripheral arterial disease in a patient with diabetes and ulceration of the foot // *Diabetes Metab Res Rev*. 2012. Feb. 28. Suppl 1. P. 236–237.
3. Галстян Г.Р., Дедов И.И. Организация помощи больным с синдромом диабетической стопы в Российской Федерации // *Сахарный диабет*. 2009. № 1. С. 5–7.
4. Воробьев П.А., Авксентьева М.В., Юрьев А.С., Сура М.В. Клинико-экономический анализ. М.: Ньюдиамед, 2004. 98 с.
5. Багирова В.Л. Актуальность фармакоэкономических исследований для оптимизации рынка лекарственных препаратов // *Рос. биомед. журн*. 2005. Т. 6. № 2. С. 157–159.
6. Галстян Г.Р. Поражения нижних конечностей у больных сахарным диабетом // *Consilium Medicum*. 2006. Т. 8. № 9. С. 12–18.
7. Токмакова А.Ю., Доронина Л.П., Страхова Г.Ю. Хронические раны и сахарный диабет: современная концепция и перспективы консервативного лечения // *Сахарный диабет*. 2010. № 4. С. 63–68.
8. Брискин Б.С. Выбор антибактериальной терапии у больных с осложненным синдромом стопы диабетика // *Consilium Medicum*. 2004. № 1. С. 24–29.
9. Удовиченко О.В., Почкина Н.И., Бублик Е.В., Галстян Г.Р. Резистентность к антибиотикам возбудителей раневой инфекции при синдроме диабетической стопы на современном этапе // *Сахарный диабет*. 2007. № 3. С. 4–9.
10. Boeri C., Bernard L., Lavigne J.P. Management of diabetic foot infections. Clinical practice guidelines // *Médecine et maladies infectieuses*. 2007. 37. P. 14–25.
11. Eldor R. New and experimental approaches to treatment of diabetic foot ulcers: a comprehensive review of emerging treatment strategies // *Diabetic Medicine*. 2004. Vol. 21 (11). P. 161–174.
12. Steed D.L., Attinger C., Collazzi T., Crossland M. et al. // *Guidelines for the treatment of diabetic ulcers Wound Repair and Regeneration*. 2006. Vol. 14. № 6. P. 680–692.
13. Имобилизирующие разгрузочные повязки в лечении синдрома диабетической стопы: метод. рекомендации. М., 2006. 24 с.
14. Удовиченко О.В. Применение иммобилизирующих разгрузочных повязок (методика Total Contact Cast) при лечении синдрома диабетической стопы. М., 2005. 168 с.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Гирш Яна Владимировна – д. м. н., профессор кафедры детских болезней Медицинского института, Сургутский государственный университет; e-mail: yanaef@yandex.ru.

Давиденко Оксана Петровна – заведующая дневным отделением, Сургутская городская поликлиника №4; e-mail: pochta@gp4surgut.ru.

Тепляков Андрей Александрович – к. м. н., доцент кафедры детских болезней Медицинского института, Сургутский государственный университет; e-mail: tepliakov@yandex.ru.

ABOUT AUTHORS

Girsh Yana Vladimirovna – Doctor of Science (Medicine), Professor, Department of Childrens Diseases, Medical Institute, Surgut State University; e-mail: yanaef@yandex.ru.

Davidenko Oksana Petrovna – Head of Full-time Department, Surgut Municipal Polyclinic №4; e-mail: pochta@gp4surgut.ru.

Tepliyakov Andrey Aleksandrovich – PhD (Medicine), Associate Professor, Department of Childrens Diseases, Medical Institute, Surgut State University; e-mail: yanaef@yandex.ru.