

## Порівняльна оцінка результатів хірургічного та консервативного лікування хворих з цукровим діабетом та хронічною критичною ішемією нижньої кінцівки

С. М. Діденко<sup>1</sup>, В. Ю. Субботін<sup>1</sup>, Ю. М. Гупало<sup>2</sup>, О. Є. Швед<sup>2</sup>, В. Ф. Капелюшний<sup>3</sup>, В. І. Майструк<sup>4</sup>

<sup>1</sup>Клінічна лікарня «Феофанія», м. Київ,

<sup>2</sup>Науково-практичний центр профілактичної та клінічної медицини ДУС, м. Київ,

<sup>3</sup>Бориспільська багатопрофільна лікарня інтенсивного лікування,

<sup>4</sup>Консультативно-діагностичний центр №2 Дарницького району, м. Київ

## Comparative estimation of results of surgical and conservative treatment in patients, suffering diabetes mellitus and chronic critical ischemia of the lower extremity

S. M. Didenko<sup>1</sup>, V. Yu. Subbotin<sup>1</sup>, Yu. M. Hupalo<sup>2</sup>, O. E. Shved<sup>2</sup>, V. F. Kapelushny<sup>3</sup>, V. I. Maistruk<sup>4</sup>

<sup>1</sup>Clinical Hospital «Feofania», Kyiv,

<sup>2</sup>Scientific-Practical Centre of Prophylactic and Clinical Medicine, Kyiv,

<sup>3</sup>Boryspil Multidisciplinary Hospital for Intensive Treatment,

<sup>4</sup>Consultive-Diagnostic Centre № 2 of Darnitsya Region, Kyiv

### Реферат

**Мета.** Порівняти результати консервативного лікування та ендоваскулярних і відкритих хірургічних втручань у хворих з цукровим діабетом та хронічною критичною ішемією нижньої кінцівки.

**Матеріали і методи.** Проаналізовано результати лікування 240 пацієнтів з цукровим діабетом (ЦД) 2-го типу та хронічною критичною ішемією нижньої кінцівки (ХКІНК), виразково-некротичним ураженням стопи на тлі стенотично-оклюзійного ураження артерій підколінно-гомільково-стопового сегмента. До групи А включили 143 (54,6%) пацієнти, яким було проведено хірургічне лікування, до групи Б – 97 (40,4%) пацієнтів, яких лікували консервативно. У свою чергу групу А розподілили на дві підгрупи: А1 – 42 (29,4%) пацієнти, яким виконали операцію шунтування до гомількових або стопових артерій, та А2 – 101 (70,6%) пацієнт, якому виконали балонну ангіопластику. З метою коректного порівняння результатів різних видів лікування нами була розроблена методика розрахунку коефіцієнта рівня ампутації (КРА).

**Результати.** Із 42 хворих підгрупи А1 у 4 (9,5%) була виконана ампутація на рівні стегна, у 3 (7,1%) – на рівні гомілки, у 6 (14,3%) – трансметатарзальна резекція стопи, у 14 (33,3%) – ампутація пальців. У 15 (35,7%) хворих опорна функція стопи не порушилась. КРА у пацієнтів підгрупи А1 дорівнював 1,48. Із 101 хворого підгрупи А2 у 2 (2,0%) була виконана ампутація на рівні стегна, у 4 (4,0%) – на рівні гомілки, у 16 (15,8%) – трансметатарзальна резекція стопи, у 19 (18,8%) – ампутація пальців. У 60 (59,4%) хворих опорна функція стопи не порушилась. КРА у пацієнтів підгрупи А2 дорівнював 0,78. Із 97 хворих групи Б у 22 (22,7%) була виконана ампутація на рівні стегна, у 29 (29,9%) – на рівні гомілки, у 6 (6,2%) – трансметатарзальна резекція стопи, у 11 (11,3%) – ампутація пальців. У 29 (29,9%) хворих опорна функція стопи не порушилась. КРА у пацієнтів групи Б дорівнював 2,79.

**Висновки.** Розроблена методика розрахунку КРА може бути використана для порівняння результатів лікування хворих з ЦД та ХКІНК на тлі стенотично-оклюзійного ураження артерій підколінно-гомільково-стопового сегмента, у яких були застосовані різні методи лікування. Найкращі річні результати збереження опорної функції нижньої кінцівки спостерігали у хворих, яким виконали балонну ангіопластику, найгірші – у хворих, яким було проведено консервативне лікування.

**Ключові слова:** цукровий діабет; хронічна критична ішемія; виразка; некроз; ампутація; коефіцієнт рівня ампутації.

### Abstract

**Objective.** To compare the results of conservative treatment and endovascular and open surgical interventions in patients, suffering diabetes mellitus and chronic critical ischemia of the lower extremity.

**Materials and methods.** The results of treatment of 240 patients, suffering diabetes mellitus type II and chronic critical ischemia of the lower extremity (CHCILE), ulcerative-necrotic affection of the foot on background of stenotic-occlusive affection of arteries of popliteal-ankle-foot segment were analyzed. Surgical treatment was conducted in 143 (54.6%) patients (Group A), and a conservative one – in 97 (40.4%) (Group B). Group A was divided into two Subgroups: A1 – 42 (29.4%) patients, to whom shunting operation to the ankle or the foot arteries was conducted, and A2 – 101 (70.6%) patients, to whom the balloon angioplasty was performed. With the objective for adequate comparison of results a coefficient of the amputation level (KAL) calculation was elaborated with the objective to compare the results of various kinds of treatment correctly.

**Results.** Of 42 patients of the Subgroup A1 in 4 (9.5%) amputation on the hip level was done, in 3 (7.1%) – on the ankle level, in 6 (14.3%) – transmetatarsal resection of the foot, in 14 (33.3%) – the fingers amputation. In 15 (35.7%) patients the foot supporting function did not disorder. The KAL value in patients of the Subgroup A1 have constituted 1.48. Of 101 patients of the Subgroup A2 in 2 (2.0%) the amputation was performed on the hip level, in 4 (4.0%) – on the ankle level, in 16 (15.8%) – transmetatarsal resection of the foot, in 19 (18.8%) – the fingers amputation. In 60 (59.4%) patients a supporting function of the foot did not disorder. The KAL value in patients of the Subgroup A2 have constituted 0.78. Of 97 patients of the Group B in 22 (22.7%) amputation on the hip level was performed, in 29 (29.9%) – on the ankle level, in 6 (6.2%) – transmetatarsal resection of the foot, in 11 (11.3%) – the fingers amputation. In 29 (29.9%) patients the foot supporting function did not disorder. The KAL value in patients of the Group B was 2.79.

**Conclusion.** The procedure was elaborated for the KAL value calculation, which may be applied for comparison of the patients' treatment results, who suffer DM and CHCILE on background of stenotic-occlusive affection of arteries of the popliteal-ankle-foot segment, in whom various methods of treatment were used. Best one-year results of preservation of the lower extremity supporting function were observed in patients, in whom the balloon angioplasty performed, while the worst – in patients, in whom conservative treatment was conducted.

**Keywords:** diabetes mellitus; chronic critical ischemia; ulcer; necrosis; amputation; coefficient of the amputation level.

Таблиця 1. Розподіл хворих за характером супутньої патології

Супутня патологія	Кількість хворих	
	абс.	%
Ішемічна хвороба серця	172	71,7
Інфаркт міокарда в анамнезі	112	46,7
Гіпертонічна хвороба	176	73,3
Порушення мозкового кровообігу в анамнезі	74	30,8
Хронічна ниркова недостатність	26	10,8

За даними МОЗ України на початку 2011 р. в країні було зареєстровано 1 813 000 хворих із цукровим діабетом (ЦД). Насправді ж цей показник може бути втричі більшим, якщо врахувати, що не всі хворі вчасно звертаються за медичною допомогою. Тобто можна стверджувати, що сотні тисяч хворих мають синдром діабетичної стопи (СДС). Слід додати, що непрацездатність через інвалідизацію та висока смертність хворих із СДС – це важкий тягар для суспільства та економіки [1].

Стенотично–оклюзійне ураження периферичних артерій у хворих із ЦД розвивається на 10 – 15 років раніше, ніж у хворих з облітеруючим атеросклерозом без ЦД, має більш швидкий та більш агресивний перебіг і частіше призводить до тяжкого виразково–некротичного ураження стопи.

Особливістю діабетичного ураження артеріального русла є багаторівневий стенотично–оклюзійний процес в артеріях середнього і малого калібру (підколінна, гомілкові артерії та артерії стопи), діабетична мікроангіопатія та нейропатія [2, 3].

Наявність хронічної критичної ішемії нижньої кінцівки (ХКІНК) свідчить про поганий прогноз. Згідно з висновками Трансатлантичного консенсусу (TASC II) протягом року після маніфестації ХКІНК лише 25% хворих одужують, у 20% хворих симптоматика зберігається, у 30% хворих ампутують кінцівку, а 25% хворих помирають [4].

У хворих із стенотично–оклюзійним ураженням артерій підколінно–гомілково–стопового сегмента, яке зумовлює розвиток ХКІНК, дедалі частіше застосовують ендovasкулярні хірургічні втручання як допоміжну і як самостійну процедуру, особливо у хворих старечого віку з тяжкою супутньою патологією і високим ризиком періопераційної смертності [5 – 7].

В Україні і досі відчувається брак кваліфікованої судинної допомоги, особливо хворим з ЦД та ХКІНК, яким часто проводять необґрунтоване консервативне лікування в умовах загального хірургічного стаціонару з незадовільним результатом [8].

Мета дослідження: порівняти результати консервативного лікування та ендovasкулярних і відкритих хірургічних втручань у хворих з ЦД і ХКІНК та виразково–некротичним ураженням стопи на тлі стенотично–оклюзійного ураження артерій підколінно–гомілково–стопового сегмента.

## Матеріали і методи дослідження

Проаналізовано результати лікування 240 пацієнтів з ЦД 2–го типу і ХКІНК та виразково–некротичним ураженням стопи на тлі стенотично–оклюзійного ураження артерій підколінно–гомілково–стопового сегмента в Центрі судинної хірургії Клінічної лікарні «Феофанія» Державного управління справами протягом 2010 – 2017 рр. Чоловіків було 152 (63,3%), жінок – 88 (36,7%) у віці від 61 до 82 років. Середній вік пацієнтів становив  $(68,5 \pm 5,7)$  року.

Всі пацієнти були розподілені на дві групи: А – 143 (59,6%) пацієнти, яким проводили хірургічне лікування, та Б – 97 (40,4%) пацієнтів, яких лікували консервативно. Підставами для проведення консервативного лікування вважали відмову від оперативного втручання та наявність протипоказань до хірургічного втручання.

Алгоритм обстеження хворих включав анамнез, клінічне та лабораторне обстеження – тривалість захворювання, наявність переміжної кульгавості, болю у спокої, наявність та характер некрозу, наявність пульсації на магістральних артеріях, вивчення лабораторних показників та перебігу супутніх захворювань; неінвазивне обстеження – визначення індексу регіонарного систолічного тиску на артеріях стопи за допомогою портативного ультразвукового апарата «Super Dopplex» (Китай), ультразвукове дуплексне сканування судин на апаратах «Flex focus» виробництва «BK medical» (Данія) та «Hitachi EUB 7500» (Японія) з лінійним датчиком L 5–10 МГц, визначення парціального тиску кисню в тканинах стопи за допомогою апарата TCM 400 виробництва «Radiometer Copenhagen» (Данія); інвазивне обстеження – виконання ангіографії перед операцією шляхом пункції загальної стегнової артерії або поверхневої стегнової артерії під ультразвуковим контролем (Пат. України на корисну модель №114970) за допомогою ангіографічних систем «Euroampli ALIEN» виробництва «EUROCOLUMBUS SRL» (Італія) та «Philips Integriss Allura» (Голландія).

У більшості пацієнтів було діагностовано два і більше супутніх захворювання (табл. 1).

Пацієнтів групи А у свою чергу розподілили на дві підгрупи: А1 – 42 (29,4%) пацієнти, яким виконали операцію шунтування з формуванням дистального анастомоза на рівні гомілкових або стопових артерій, і А2 – 101 (70,6%) пацієнт, якому виконали балонну ангіопластику артерій підколінно–гомілково–стопового сегмента.

Після проведеного лікування у хворих груп А і Б другим етапом виконували операції на нижній кінцівці: некретомію, ампутацію пальців, трансметатарзальну резекцію стопи, ампутацію на рівні верхньої третини гомілки або нижньої третини стегна. Відомо, що від рівня ампутації залежить післяопераційна смертність, інвалідизація, ступінь соціальної адаптації та якість життя. З метою коректного порівняння результатів різних видів лікування ми розробили методику розрахунку коефіцієнта рівня ампутації (КРА). Збереження опорної функції нижньої кінцівки оцінювали в 0 балів, ампутацію одного або декількох пальців – в 1 бал, трансметатарзальну резекцію стопи – у 2 бали,

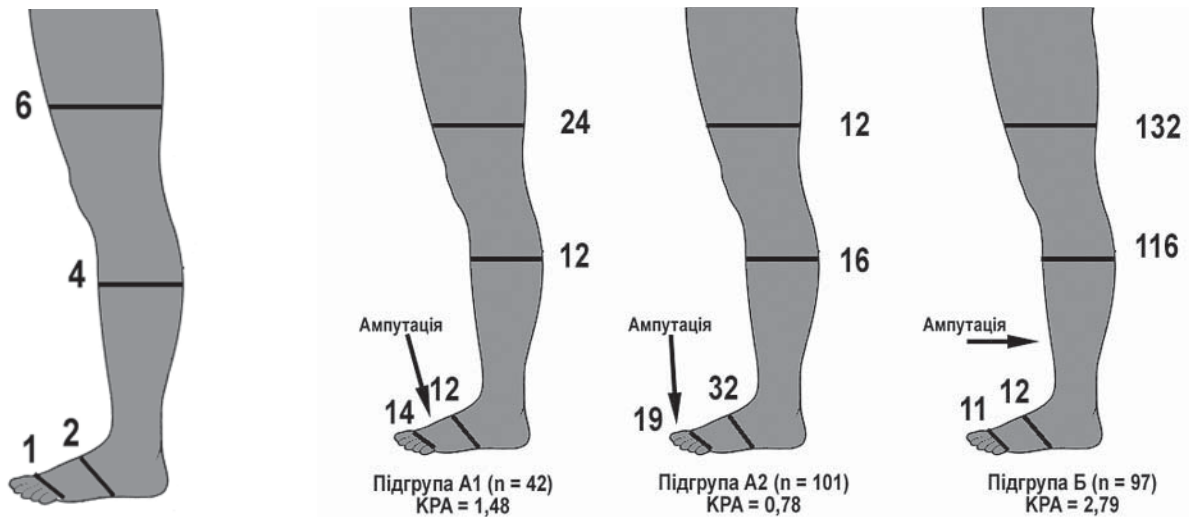


Рис. 1. Рівні виконання ампутації та їх оцінка. Рис. 2. Порівняння результатів лікування досліджуваних пацієнтів за показниками КРА.

ампутацію на рівні верхньої третини гомілки – у 4 бали, ампутацію на рівні стегна – у 6 балів (рис. 1). КРА визначали як відношення суми балів, набраної всіма хворими даної групи, до кількості хворих у групі (табл. 2, рис. 2).

### Результати

Період спостереження становив у середньому 12 міс для всіх хворих. Із 42 хворих підгрупи А1 у 4 (9,5%) була виконана ампутація на рівні стегна, у 3 (7,1%) – на рівні гомілки, у 6 (14,3%) – трансметатарзальна резекція стопи, у 14 (33,3%) – ампутація пальців. У 15 (35,7%) хворих опорна функція стопи була збережена, виконано некректомію з накладенням вторинних швів або етапною дермопластикою за розробленою методикою (Пат. України на корисну модель № 77542 від 25.02.2013 р. «Спосіб хірургічного лікування рани у хворих на цукровий діабет»).

Із 101 хворого підгрупи А2 у 2 (2,0%) була виконана ампутація на рівні стегна, у 4 (4,0%) – на рівні гомілки, у 16 (15,8%) – трансметатарзальна резекція стопи, у 19 (18,8%) – ампутація пальців. У 60 (59,4%) хворих опорна функція стопи була збережена.

Із 97 хворих групи Б у 22 (22,7%) була виконана ампутація на рівні стегна, у 29 (29,9%) – на рівні гомілки, у 6

(6,2%) – трансметатарзальна резекція стопи, у 11 (11,3%) – ампутація пальців. У 29 (29,9%) хворих опорна функція стопи була збережена.

### Обговорення

Загоєння виразково-некротичних уражень стопи у хворих із ЦД та ХКІНК на тлі стенозично-оклюзійного ураження артерій підколінно-гомілково-стопового сегмента та збереження опорної функції нижньої кінцівки є остаточною метою їх лікування. Загальновідомо, що ампутація навіть одного пальця порушує опорну функцію стопи. Особливо це актуально для хворих із ЦД з діабетичною полінейропатією, коли розвиток рубців у зоні втручання, деформації стопи та утворення мозолей призводять до подальших ушкоджень стопи з розвитком інфекційних ускладнень. Після ампутації нижньої кінцівки на рівні гомілки або стегна настає інвалідизація пацієнтів та суттєво погіршується якість їх життя. Незважаючи на те що процес відновлення після ампутації кінцівки нижче колінного суглоба у багатьох пацієнтів відносно недовгий, процес адаптації до нового стану, протезування та самостійна ходьба викликають значні труднощі. Після ампутації на рівні стегна, зважаючи на похилий вік, ожи-

Таблиця 2. Розрахунок КРА

Операції на нижній кінцівці	Група хворих					
	А				Б	
	А1		А2			
	n	бали	n	бали	n	бали
Опорна функція стопи збережена	15	0	60	0	29	0
Трансметатарзальна резекція стопи	6	12	16	32	6	12
Ампутація						
пальців	14	14	19	19	11	11
на рівні гомілки	3	12	4	16	29	116
на рівні стегна	4	24	2	12	22	132
Загалом ...	42	62	101	79	97	271
КРА		1,48		0,78		2,79

ріння та супутню патологію, показання до протезування встановлюють лише поодиноким пацієнтам. Крім цього, у більшості хворих у нижній кінцівці, що залишилися, також виникають симптоми ішемії, які ускладнюють процес реабілітації і потребують активного лікування, оскільки втрата вже цієї кінцівки критична для життя хворого.

Розроблена методика розрахунку КРА уможливило порівняння результатів лікування хворих із ЦД та ХКІНК на тлі стенотично-оклюзійного ураження артерій підколінно-гомільково-стопового сегмента, яким застосовані різні хірургічні та консервативні методи, з огляду на збереження опорної функції кінцівки як остаточну мету їх лікування. На підставі отриманих даних можна стверджувати, що у разі проведення консервативного лікування у цієї категорії хворих результат збереження опорної функції нижньої кінцівки протягом 12 міс у 3,5 разу гірший, ніж у разі виконання ендovasкулярного хірургічного втручання: КРА=2,79 і 0,78 відповідно ( $p < 0,001$ ). Після шунтування артерій гомільково-стопового сегмента показник збереження опорної функції кінцівки майже вдвічі гірший, ніж після виконання ендovasкулярного хірургічного втручання в цьому сегменті – КРА=1,48 і 0,78 відповідно ( $p < 0,05$ ).

#### **Висновки**

1. Розроблена методика розрахунку КРА може бути використана для порівняння результатів лікування хворих із ЦД та ХКІНК на тлі стенотично-оклюзійного ураження артерій підколінно-гомільково-стопового сегмента, яким були застосовані різні лікувальні заходи.

2. Найкращі річні результати збереження опорної функції нижньої кінцівки спостерігали у хворих, яким виконали балонну ангіопластику артерій підколінно-гомільково-стопового сегмента (КРА=0,78).

3. У хворих після шунтування артерій гомільково-стопового сегмента протягом одного року ймовірна ампутація в межах кісток плесни (КРА=1,48).

4. Найгірші річні результати збереження опорної функції нижньої кінцівки спостерігали у хворих після консервативного лікування (КРА=2,79).

#### **Підтвердження**

**Фінансування.** Власним коштом.

**Внесок кожного учасника.** Внесок усіх авторів у цю роботу однаковий.

**Конфлікт інтересів.** Автори декларують відсутність конфлікту інтересів.

**Згода на публікацію.** Всі автори прочитали і схвалили остаточний варіант рукопису та дали згоду на його публікацію.

#### **References**

1. Zarembo VS, Myskiv AV, Yul. Kopyliuk. Novi pidkholdy do likuvannia ishemichnoi ta zmishanoi form syndromu diabetychnoi stopy Klinichna farmatsiia, farmakoterapiia ta medychna standartyzatsiia. 2012;(1–2):117–22. [In Ukrainian].
2. Naidoo P, Liu VJ, Mautone M, Bergin S. Lower limb complications of diabetes mellitus: a comprehensive review with clinicopathological insights from a dedicated high-risk diabetic foot multidisciplinary team. Br J Radiol. 2015;88(1053):75–83. doi: 10.1259/bjr.20150135.
3. Thiruvoipati T, Kielhorn CE, Armstrong EJ. Peripheral artery disease in patients with diabetes: Epidemiology, mechanisms, and outcomes. World J Diabetes. 2015;6(7):961–9. doi: 10.4239/wjd.v6.i7.961.
4. Norgren L. Inter-Society Consensus for the management of peripheral arterial disease (TASC II). Eur J Vasc Endovasc Surg. 2007;33(Suppl.1):1–75. doi:10.1016/j.jvs.2006.12.037.
5. Antoniou GA, Sfyroeras GS, Karathanos C, Achouhan H. Hybrid, endovascular and open treatment of severe multilevel lower extremity arterial disease. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2009;38(5):616–22. https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2009.06.016.
6. Schaper NC, Andros G, Apelqvist J, Bakker K, Lammer J, Lepantalo M., et al. Diagnosis and treatment of peripheral arterial disease in diabetic patients with a foot ulcer: a progress report of the International Working Group on the Diabetic Foot. Diabetes Metab Res Rev. 2012;28(Suppl.1):218–24. doi: 10.1002/dmrr.2255.
7. Masaki H, Tabuchi A, Yunok, Y. Bypass versus endovascular therapy of infrapopliteal lesions for critical limb ischemia. Ann Vasc Dis. 2014;7(3):227–31. doi: 10.3400/avd.0a.14-00070.
8. Boiko VV, Ybrahymov RSh. Kompleksnoe lechenie sindroma diabetycheskoj stopy. Kharkivska khirurgichna shkola. 2009;(3):90–3. [In Russian].

Надійшла 31.05.19