

М. В. Горобейко

Украинский научно-практический центр эндокринной хирургии, трансплантации эндокринных органов и тканей МЗ Украины, Киев

РЕЗУЛЬТАТЫ ЛЕЧЕНИЯ СИНДРОМА ДИАБЕТИЧЕСКОЙ СТОПЫ С ПОЗИЦИЙ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ И МИРОВЫХ СТАНДАРТОВ

С точки зрения доказательной медицины были рассмотрены результаты лечения СДС с применением фибринолитических средств – Урокиназы и топического лечения с использованием ультразвукового деструктора (УЗД) и «Промограна»[®]. При лечении Урокиназой определяли уровень фибриногена, TcPO₂ и размер язвы (с помощью цифрового моделирования). После лечения, уровень фибриногена уменьшился с 4,83 минус 0,91 g/l до 1,86 минус 0,19 g/l, через 3 месяца – до 2,67 минус 1,01 g/l. TcPO₂ перед лечением составил 12,6 минус 4,3 mm Hg, после курса – 46,5 минус 9,4 mmHg, а через 2 и 3 месяца – 29,4 минус 6,89 mm Hg и 20,1 минус 7,15 mm Hg соответственно. Применение УЗИ уменьшает время микробного очищения и заживление раны с 22 минус 5 до 11 минус 3 дней (случаи остеомиелита не были включены). Наложение «Промограна»[®] ускорило скорость эпителизации «чистой» раны с 0,39 минус 0,47 см²/неделю до 0,94 минус 0,21 см²/неделю в зависимости от размера дефекта. Однако недостаточное кровоснабжение тканей нижних конечностей приводит к незаживлению раны без взглядов на методику топического лечения.

Ключевые слова: синдром диабетической стопы, результаты лечения, мировые стандарты.

Внимание, которое обращает мировая медицинская общественность синдрому диабетической стопы (СДС), вызвало большой объем публикаций по этой проблеме. Особенно в 2005 году, который IDF и ВОЗ объявили годом диабетической стопы. Однако многие научные публикации грешат субъективизмом и не отвечают требованиям доказательной медицины, зачастую не опираются на уже пройденный мировой опыт.

Для повышения качества лечения и объективной обработки полученных результатов в нашем центре была создана мультицентрическая рабочая группа по лечению СДС, куда, помимо эндокринологов, вошли хирурги, ортопеды, сосудистые и эндоваскулярные хирурги. Обследования проводились согласно рекомендациям Международной рабочей группы по проблеме диабетической стопы (IWGDF) Международной диабетической федерации и ВОЗ. Состояние конечности определялось по стратификационной шкале PEDIS. Степень нарушения перфузии тканей ноги определялся чрезкожным измерением парциального давления кислорода в тканях TcPO₂. Этот показатель является интегральным, так как показывает проблему как крупных сосудов, так и мелких, в том числе и наличие артериоло-венулярного шунтирования, которое возникает при нейропатии. Для уточнения характера ишемии используется интраартериальная ангиография, доплерография, и другие методы. Следует отметить, что ориентироваться

на жалобы пациента категорически нельзя, так как практически у всех больных с СДС есть диабетическая полинейропатия, которая может или гипертрофировать симптомы болезни, или же сглаживать их. Эффект от ангиоактивных препаратов необходимо определять именно измерением TcPO₂ именно из-за его интегральности. То есть, улучшение проходимости крупных сосудов может не привести к улучшению кровоснабжения тканей ноги именно из-за микроангиопатии или артериоло-венулярного шунтирования.

Определение такого важного показателя, как площадь раневого дефекта максимально объективизирует разработанная в центре программа компьютерной обработки цифровых изображений. Т. е., можно определить динамику заживления вне зависимости от изменения формы раны, а при необходимости – поменять схему лечения. Важным, является определение и глубины поражения. Для точной верификации поражения костей проведение рентгенографии часто недостаточно, часто использовались МРТ и КТ. Антибиотикотерапия назначалась адьювантно, согласно рекомендациям IWGDF делая акцент на длительный прием.

Наиболее объективной методикой диагностики нейропатии является изучение скорости нейро-мышечной передачи. Однако из-за технической сложности процедуры, мы ограничивались определением нарушения тактильной

(монофиламент), вибрационной (камертон), холодовой и болевой чувствительности. Достаточно сложным отградуировать степень нейропатии, поэтому отмечалось только наличие или отсутствие процесса.

Основываясь на вышеперечисленных принципах оценки эффективности лечения, мы впервые попытались объективно оценить фибринолитическую терапию при СДС (использование Урокиназы), использование средств для топического лечения ран: промогран и ультразвуковой методики для очистки ран. Следует отметить, что нормализация углеводного процесса является необходимым условием успешного лечения.

При проведении исследования с целью изучения эффективности применения малых доз (0,5–1 млн МЕд в/вено капельно 18–27 дней) Урокиназы при СДС, было отобрано 16 пациентов с нарушением циркуляции в мелких сосудах. Критериям лечения выступал уровень фибриногена. Результат оценивали по TcPO₂ и размеру язвенного дефекта. После лечения уровень фибриногена уменьшился с $4,83 \pm 0,91$ г/л до $1,86 \pm 0,19$ г/л, 3 месяца спустя он был $2,67 \pm 1,01$ г/л. Уровень парциального давления вырос с $12,6 \pm 4,3$ мм Hg (по классификации TASK – критическая ишемия, вероятность заживления – 23%) до $46,5 \pm 9,4$ мм Hg (вероятность заживления 85%). Через 1 месяц после лечения PtcO₂ было $34,5 \pm 7,3$ мм Hg, 2 и 3 месяца спустя – $29,4 \pm 6,89$ мм Hg и $20,1 \pm 7,15$ мм Hg соответственно. Доказано, что в результате лечения достоверно улучшилось кровоснабжение тканей ног за счет снижения вязкости крови из-за снижения уровня фибриногена и растворения мелких тромбов в артериолах и венах.

Также достаточно убедительными оказались данные относительно использования метода низкочастотной ультразвуковой обработки с применением кавитационных растворов. Принципом работы аппарата является кавитационный эффект, возникающий в ране при соприкосновении сонотрода с раствором. При этом звуковая волна вызывает участки разряжения, что приводит к деструкции ткани раны и разрушению микроорганизмов. По сравнению с группой, где топическое лечение проводилось по стандартной методике (с некрэктомией, дренированием обработкой раны и антибиотикотерапией), скорость очистки и эпителизации раны в группе, где ис-

пользовался аппарат (469 пациентов), была достоверно выше – 9–12 дней при использовании аппарата, и до 22 дней – без него (все пациенты без остеомиелита).

Изучение эффективности «Промограна» – средства для ускорения эпителизации раны, была определена точка приложения – очищенная активно-гранулирующая рана. Скорость эпителизации при использовании препарата достоверно ($p < 0,05$) возрастает по сравнению с контрольными группами. В зависимости от площади поражения, динамика заживления составляет $0,94 \pm 0,21$ см²/неделю против $0,39 \pm 0,47$ см²/неделю. Однако, при оценке эффективности средств топического лечения следует учитывать в первую очередь степень кровоснабжения тканей нижних конечностей. При PtcO₂ < 20 мм Hg, скорость эпителизации, даже при отсутствии микробного загрязнения одинакова в обеих группах и составляет $0,06$ см²/неделю, т. е. практически отсутствует, а при прекращении топического лечения – происходит увеличение размеров раны с прогрессирующим инфицированием и генерализацией процесса.

Выводы:

1. Для оценки эффективности различных схем лечения необходимо четкое использование критерий и классификаций, которые разработаны и внедрены в международную практику, для возможности повторения в других клиниках и сравнения результатов.

2. Наиболее результативным является использование стратификационной классификации, где синдром разбивается на составляющие, которые в свою очередь в дальнейшем оцениваются. Оценка тяжести СДС по максимально-выраженному признаку не позволяет оценить лечение.

3. Одним из важнейших условий заживления ран при СДС является достаточное кровоснабжение тканей. Поэтому, восстановление кровоснабжения, путем реваскуляризации (при патологии крупных сосудов), реканализации фибринолитиками и другими вазоактивными препаратами (непроходимость сосудов малого и среднего диаметра) и ликвидации артериовенулярных шунтов путем лечения полинейропатии, является залогом успешного лечения СДС.

Стаття надійшла до редакції: 15. 08. 2013

М. Б. Горобейко

Український науково-практичний центр ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин МОЗ України, Київ

РЕЗУЛЬТАТИ ЛІКУВАННЯ СИНДРОМУ ДІАБЕТИЧНОЇ СТОПИ (СДС) З ПОЗИЦІЙ ДОКАЗОВОЇ МЕДИЦИНИ ТА СВІТОВИХ СТАНДАРТИВ

З точки зору доказової медицини було розглянуто результати лікування СДС з застосуванням фібринолітичних засобів – Урокінази та топічного лікування з використанням ультразвукового деструктора (УЗД) та «Промограна»[®]. При лікуванні Урокіназою визначали рівень фібриногену, ТсРО2 та розмір виразки (за допомогою цифрового моделювання). Після лікування, рівень фібриногену зменшився з $4,83 \pm 0,91$ g/l до $1,86 \pm 0,19$ g/l, через 3 місяці – до $2,67 \pm 1,01$ g/l. ТсРО2 перед лікуванням становив $12,6 \pm 4,3$ mm Hg, після кусу – $46,5 \pm 9,4$ mmHg, а через 2 та 3 місяці – $29,4 \pm 6,89$ mm Hg і $20,1 \pm 7,15$ mm Hg відповідно. Застосування УЗД зменшує час мікробного очищення та загоєння рани з 22 ± 5 до 11 ± 3 днів. (випадки остеомиєліту не були включені). Накладання «Промограну»[®] прискорило швидкість епітелізації «чистої» рани з $0,39 \pm 0,47$ cm²/тиждень до $0,94 \pm 0,21$ cm²/тиждень в залежності від розміру дефекту. Проте недостатнє кровопостачання тканин нижніх кінцівок призводить до незагоєння рани без огляду на методику топічного лікування.

Ключові слова: синдром діабетичної стопи, результати лікування, світові стандарти.

М. В. Gorobeyko

Ukrainian Research and Practical Centre of Endocrine Surgery, Transplantation of Endocrine Organs and Tissues of the Ministry of Health of Ukraine, Kyiv

ESTIMATION OF THERAPY OF SYNDROME OF DIABETIC FOOT (SDF) FROM POINT OF VIEW OF EVIDENCE-BASED MEDICINE AND INTERNATIONAL STANDARTS

It was estimated results of treatment of SDF using fibrinolytic therapy by Urokinase and topical treatment by ultrasound debridement (USD) and using “Promogram”[®]. Using Urokinase, we checked the fibrinogen level, TcPO2 and size of ulcer (using digital device). After the treatment level of fibrinogen decreased from $4,83 \pm 0,91$ g/l to $1,86 \pm 0,19$ g/l, 3 months later – $2,67 \pm 1,01$ g/l. PtcO2 before treatment was $12,6 \pm 4,3$ mm Hg, after the treatment PtcO2 level was $46,5 \pm 9,4$ mm Hg 2 months – $29,4 \pm 6,89$ mm Hg and $20,1 \pm 7,15$ mm Hg after 3 months. USD avoided decrease time of clearance and healing of similar kind of wound from 22 ± 5 days to 11 ± 3 days (osteomilitic cases excludes). Using “Promogram”[®] we accelerated of speed epitelization of “clear” wound from $0,39 \pm 0,47$ sq.cm/week to $0,94 \pm 0,21$ sq.cm/week in depends of wound size. But insufficient of foot perfusion lead to impossibility of wound healing although the method of topical treatment.

Keywords: diabetic foot syndrome, results of treatment, international standards.