

Современная концепция диагностики и лечения хронических ран у больных с синдромом диабетической стопы

А.Ю. Токмакова

ФГУ Эндокринологический научный центр Росмедтехнологий, Москва
(директор – академик РАН и РАМН И.И. Дедов)

Ключевые слова: синдром диабетической стопы, обработка ран, трофические язвы, вакуум-терапия.

Up-to-date principles of diagnostics and treatment of chronic wound in diabetic foot patients

A.Yu. Tokmakova

Key words: diabetic foot syndrome, wound treatment, trophic ulcers, vacuum therapy.

В последние годы отмечен определенный прогресс в лечении больных с синдромом диабетической стопы (СДС). Это обусловлено, в первую очередь, усовершенствованием системы длительного наблюдения за больными сахарным диабетом (СД), открытием сети отделений и кабинетов «Диабетическая стопа», внедрением в широкую практику новых методов лечения, в первую очередь, хирургических методов реваскуляризации. Вместе с тем проблема оказания помощи больным с поражениями стоп сохраняет свою актуальность. Это обусловлено, на наш взгляд, значительным числом диагностических ошибок на начальных этапах лечения пациентов с СД и поражениями нижних конечностей, что влечет за собой ошибочный выбор терапевтической тактики, несвоевременную коррекцию лечения и, как следствие, развитие тяжелых осложнений и вынужденную ампутацию конечности. Все перечисленное препятствует снижению числа инвалидов, повышает периоперационную смертность лиц с СД, существенным образом увеличивает расходы здравоохранения и социального обеспечения.

Длительное время в России лечение больных с СДС проводилось в хирургических стационарах, в большинстве случаев без активного участия врачей других специальностей. Внедрение современных антибиотиков, методов адекватной разгрузки конечности, средств местного лечения раневых дефектов, появление специализированных диабетологических клиник позволило кардинально изменить тактику лечения пациентов с хроническими осложнениями СД. Стали эффективно применяться консервативные методы лечения, был сделан акцент на раннее выявление лиц с высоким риском СДС и диспансерное наблюдение за ними в условиях кабинетов «Диабетическая стопа». На сегодняшний день в России организованы и успешно работают более 100 кабинетов и отделений «Диабетическая стопа».

Результаты изучения распространенности трофических нарушений нижних конечностей при СД и частоты ампутаций весьма неоднозначны и находятся в прямой зависимости от того, какая группа больных (амбулаторная или стационарная) была изучена. Естественно, что среди пациентов стационаров встречаемость поражений стоп и голеней будет заведомо выше, чем среди амбулаторных или в общей популяции больных СД [1]. Показано, что среди больных эндокринологических отделений частота поражений нижних конечностей составляет 20 из 132 обследованных, тогда как среди амбулаторных пациентов и в общей популяции лиц с СД этот показатель значительно ниже.

Проблема ампутаций нижних конечностей у больных СД являлась основанием для проведения целого ряда исследований. Известно, что подобные оперативные вмешательства проводятся при СД в 17–45 раз чаще, чем в общей популяции [2]. По данным зарубежных исследователей [3], частота ампутаций, особенно высоких, находится в прямой зависимости не только от возраста пациента и наличия сопутствующей патологии, но и от региона, и колеблется от 2,1 до 13,7 на 1000 больных СД. Она возрастает от 1,6% в группе 18–44 лет до 2,4% в группе 45–64 лет и 3,6% у лиц старше 65 лет. Ежегодные показатели частоты больших ампутаций в индустриально развитых стра-

нах колеблются от 0,06 до 3,86 на 10 000 лиц с СД [4]. Согласно данным Государственного Регистра больных СД в России частота ампутаций в этой группе варьирует от 0,76 до 18,2 (в среднем 6,4) случаев на 1000 больных. Популяционные исследования показали, что большие ампутации составляют от 48,9 до 60%, а согласно когортным исследованиям – 24%.

Возможные неудачи планируемого консервативного лечения больных с СДС могут основываться на неверной интерпретации результатов проведенного диагностического поиска. Улучшение оснащенности учреждений здравоохранения современным оборудованием не всегда ведет к повышению точности диагностики СДС, определению его клинической формы, выработке правильной тактики дальнейшего лечения. Во избежание возможных ошибок всех специалистов, принимающих участие как в диагностике, так и в лечении и реабилитации пациентов с СД и поражениями конечностей, а также для обеспечения преемственности на различных уровнях оказания медицинской помощи группой экспертов было разработано Руководство по лечению диабетических язв [5].

Согласно современным международным правилам, все положения этого Руководства основаны на результатах проведенных мультицентровых рандомизированных исследований (1 уровень доказанности) или серии лабораторных тестов (2 уровень доказанности). В том случае, если такие данные отсутствуют, авторы сочли возможным опереться на мнение международных экспертов, высказанное ими в опубликованных работах (3 уровень доказанности). Основные разделы Руководства посвящены проблемам диагностики раневых дефектов, обеспечению оптимальной разгрузки пораженной конечности, принципам антибактериальной терапии, подготовке раневого ложа, выбору перевязочного средства, эффективным методам хирургической помощи, адьювантным методам лечения и способам профилактики рецидивов поражений.

Для того, чтобы правильно диагностировать клиническую форму СДС, необходимо получить результаты исследования периферической чувствительности и кровотока по артериям конечностей. Снижение чувствительности при сохраненном артериальном кровотоке позволяет распенить имеющееся поражение как нейропатическую форму СДС, а параллельное снижение кровотока и периферической иннервации дает возможность говорить о нейроишемической форме синдрома. Ишемическая форма СДС (окклюзия периферических артерий при сохраненной иннервации) встречается достаточно редко (5–7% случаев). Для определения периферической чувствительности в нашей стране традиционно используется градуированный камертон и 10-граммовый монофиламент. Международным Консенсусом по диабетической стопе [6] методом скрининга диабетической нейропатии признается 10-граммовый монофиламент как наиболее доступный, простой, дешевый метод диагностики нарушения периферической чувствительности. Эффективность его использования подтверждают и авторы Руководства по лечению диабетических язв стоп (2 уровень доказанности).

Традиционно в амбулаторной практике для диагностики возможного окклюзирующего поражения артерий нижних

Таблица 1

Показания и противопоказания к использованию индивидуальной разгрузочной повязки		
Показания	Противопоказания	
	абсолютные	относительные
1. Трофическая язва подошвенной поверхности стопы. 2. Острая стадия диабетической остеоартропатии	1. Активный инфекционный процесс в глубоких тканях конечности (флегмона). 2. Гангрена. 3. Сепсис	1. Выраженная ишемия конечности (ЛПИ < 0,4). 2. Глубина раны > ширины. 3. Повышенная влажность кожи. 4. Несоблюдение пациентом профилактических требований, графика визитов к специалисту, страх перед наложением повязки

конечностей у больных СД используют подсчет лодыжечно-плечевого индекса (ЛПИ). Считается, что при сохраненном кровотоке этот показатель должен быть равен 1. Авторы Руководства указывают на то, что ЛПИ > 1,3 может скрывать имеющуюся артериальную недостаточность. Столь высокое значение индекса может быть обусловлено ригидностью сосудистой стенки на фоне медиакальциноза (артериолосклероза Монкеберга). Определение высокого ЛПИ требует подтверждения результатами оценки артериального давления в пальцевой артерии или транскутанной оксиметрии. Доступным, неинвазивным и высокоинформативным методом диагностики артериальной недостаточности признано ультразвуковое дуплексное сканирование (1 уровень доказанности).

Для эндокринолога представляется очевидным, что основой успешного лечения любого осложнения СД является оптимизация гликемического контроля. Авторы Руководства по лечению диабетических язв, на основании анализа результатов значительного числа мультицентровых исследований, признают разгрузку пораженной конечности более важной составляющей комплексной терапии (1 уровень доказанности). В качестве метода разгрузки предлагается использовать лечебную обувь («полубашмак»), костыли, кресло-каталку. Наиболее адекватной разгрузки пораженной области можно добиться, используя индивидуальную разгрузочную повязку (Total Contact Cast). Необходимо помнить, что существуют не только показания к ее применению, но и противопоказания, что представлено в табл. 1.

Значительный по объему раздел Руководства посвящен вопросам контроля инфекционного процесса в пораженной области стопы. Борьба с распространением инфекции должна начинаться с тщательного очищения раневого дефекта. С этой целью могут использоваться различные методы (хирургический, энзиматический, механический, биологический). Цель манипуляции – максимально полное освобождение поврежденной зоны от некротизированных и нежизнеспособных тканей, являющихся прекрасной питательной средой для микроорганизмов. В том случае, если после проведения правильной обработки раневого дефекта и обеспечения адекватной разгрузки пораженной области в течение 2 недель эпителизация не началась, требуется решить вопрос о начале антибактериальной терапии, т.к. наиболее частой причиной торможения заживления ран является распространение инфекции. Для выбора антибактериального препарата показано проведение бактериологического исследования тканей раневого дефекта. В том случае, когда содержание микробных тел в грамме исследуемого материала превышает 1×10^6 или обнаруживается β -гемолитический стрептококк, необходимо провести повторную обработку раневого дефекта, после чего начать местную терапию антисептиками. Повторное бактериологическое исследование необходимо выполнить через 2 недели. Если удастся достичь бактериального баланса, использование антисептиков необходимо прекратить во избежание развития цитотоксического эффекта и бактериальной резистентности (1 уровень доказанности). При активном инфекционном процессе в ране показано использование системных антибиотиков. Наиболее часто выбор падает на препараты, эффективные в отношении

грамм-положительной флоры, т.к. именно она, как правило, является причиной воспаления мягких тканей стопы при СД.

Наибольшие трудности в ведении раневых дефектов нижних конечностей у больных СД вызывает диагностика и выбор метода лечения остеомиелита мелких костей стопы. С подобной проблемой сталкиваются как эндокринологи, так и хирурги, а при ее разрешении совершается наибольшее число ошибок. Руководство по лечению диабетических язв стоп предлагает обязательное выполнение следующих исследований при возникновении подозрения на остеомиелит: зондирование раны, рентгенография стопы, МР-томография, компьютерная томография, сцинтиграфия.

Дифференциальная диагностика остеомиелита и диабетической остеоартропатии у больных с СДС достаточно часто вызывает затруднения. «Золотым стандартом» диагностики костной патологии до сегодняшнего дня остается метод рентгенографии как достаточно информативный, доступный и неинвазивный. Характерной особенностью рентгенологической картины при остеомиелите является остеолит и фрагментация кости, тогда как для хронической стадии диабетической остеоартропатии типичны остеопороз, периостальные и параоссалльные обызвествления.

В литературе имеются данные о том, что в диагностике и дифференциальной диагностике остеомиелита и диабетической остеоартропатии существенную помощь может оказать и определение маркеров костного ремоделирования. Показано, что для остеомиелита характерно достоверное повышение уровня карбокситерминального телопептида коллагена 1 типа и крайне низкий уровень остеокальцина сыворотки крови, что свидетельствует об интенсивной резорбции костной ткани на фоне крайне низкого ее формирования. Для острой стадии диабетической остеоартропатии характерны умеренная интенсивность костной резорбции и достаточно высокие темпы формирования костной ткани, оцениваемые по тем же параметрам [7].

Наиболее эффективным методом лечения остеомиелита является удаление пораженной кости с последующей антибактериальной терапией. В том случае, если остеомиелитический процесс не сопровождается секвестрацией пораженной кости, возможна длительная (не менее 6 недель) антибиотикотерапия (Руководство по лечению диабетических язв, 2 уровень доказанности). Нужно помнить о необходимости осторожного использования антибактериальных препаратов у больных с диабетической нефропатией, особенно на стадии ХПН.

Хирургическая обработка раны является одним из важнейших этапов лечения раневых дефектов у больных с СДС. Ее цель – подготовка раневого ложа к заживлению. Метод обработки должен выбираться индивидуально и определяться состоянием раны, общим состоянием пациента и профессиональными возможностями клиники. Итогом правильно выполненной обработки должна стать раневая поверхность, по своим свойствам максимально приближающаяся к острой хирургической ране. Этот принцип положен в основу концепции подготовки раневого ложа, сформулированного Schultz G.S. и соавт. [8] и включающей постоянное очищение, контроль количества и качества экссудата, устранение бактериального дисбаланса. Принципы обработки раны представлены в табл. 2.

Таблица 2

Принципы обработки ран у больных с синдромом диабетической стопы				
Вид раны	Патологические процессы, лежащие в основе	Способы воздействия	Эффекты обработки	Клинический эффект
Нежизнеспособные ткани	Дефектный матрикс или клеточный детрит препятствуют заживлению	Очищение (аутолитическое, хирургическое, ферментное, механическое)	Восстановление функциональных белков экстрацеллюлярного матрикса	Появление жизнеспособных тканей в дне раны
Инфекция или воспаление	Бактериальная загрязненность или удлинение воспалительной стадии раневого процесса (↑воспалительных цитокинов, ↑активности протеаз, ↓действия факторов роста)	Устранение очага инфекции, местная/системная терапия (антибиотики, противовоспалительные препараты, ингибиторы протеаз)	Снижение кол-ва бактерий контроль инфекции (↓воспалительных цитокинов, ↓активности протеаз, ↑активности факторов роста)	Уменьшение воспаления
Дисбаланс влажности	Пересушивание замедляет миграцию эпителиальных клеток. Обильный экссудат вызывает мацерацию краев раны	Применение повязок, поддерживающих баланс влажности, компрессионная терапия	Восстановление миграции эпителиальных клеток, предотвращение пересушивания, борьба с отеком, удаление избытка экссудата, предотвращение мацерации краев	Баланс влажности
Торможение эпителизации, деструкция эпидермального края	Клетки не отвечают на стимулы, нарушение работы протеаз	Уточнение этиологии раны, коррекция лечения (очистление, аутодермопластика, биологические средства)	Миграция кератиноцитов и клеток, способных к митозу. Нормализация активности протеаз	Продвижение эпидермального края

Авторами Руководства по лечению диабетических язв подчеркивается, что после проведения адекватной обработки раневого дефекта крайне важно выбрать перевязочное средство, соответствующее стадии раневого процесса. Оно должно отвечать следующим требованиям:

1. Поддерживать влажную среду в ране.
2. Контролировать уровень экссудата и препятствовать мацерации краев (1 уровень доказанности).
3. Должно быть хорошо зафиксировано на ране, чтобы не травмировать ее за счет своей подвижности.
4. Должно быть экономически оправдано (1 уровень доказанности). Помимо стоимости самой повязки необходимо учитывать скорость заживления раны, удобство использования повязки, продолжительность лечения.

Адьювантные методы лечения (трансплантация донорской кожи, вакуумная терапия, местное лечение ростовыми факторами и т.д.) должны использоваться только при неэффективности традиционной терапии (1 уровень доказанности).

Для того, чтобы эффективно контролировать процесс лечения раневых дефектов у больных СД и своевременно менять терапевтическую тактику, необходим тщательный мониторинг. При этом должны учитываться не только размеры раны, но и количество экссудата, состояние краевой зоны, интенсивность возможного болевого синдрома и еще ряд параметров. Для удобства клиницистов в 2004 г. [9] было предложено ведение медицинской документации пациентов с хроническими раневыми дефектами по системе MEASURE (табл. 3), включающей в себя ключевые параметры, используемые при оценке таких ран:

M (Measure) – измерение раны (длина, ширина, глубина, и площадь);

E (Exudate) – экссудат (количество и качество);

A (Appearance) – внешний вид (раневого ложе, тип ткани и количество);

S (Suffering) – болевой синдром (характер и интенсивность боли);

U (Undermining) – деструкция (наличие или отсутствие);

R (Reevaluate) – наблюдение (регулярный контроль всех параметров);

E (Edge) – край (состояние краев раны и окружающей кожи).

Данная система предназначена для стандартизации терминологии и определения последовательности подходов в клинической оценке раны. Она также может быть использована как основа для создания последовательных описаний статуса раны при каждом осмотре и для заполнения принятых в каждом учреждении карт технологического процесса.

Смена терапевтической тактики должна проводиться в том случае, если раневой дефект за 4 недели лечения не сократился на 40%.

Известно, что одной из основных причин замедления заживления ран у больных СД является ишемия конечности вследствие окклюзирующего поражения периферических артерий. На сегодняшний день наиболее эффективным методом коррекции кровотока является ангиопластика. Это подтверждают и авторы Руководства по лечению диабетических язв. Своевременно проведенное ангиохирургическое вмешательство не только позволяет купировать болевой синдром и значительно сократить сроки заживления дефекта, но и предотвратить рецидивирование раны. Это определяет необходимость тесного сотрудничества эндокринолога и ангиохирурга в лечении больных с нейроишемической и ишемической формой СДС.

В том случае, если проведение стандартного лечения раневого дефекта стопы у больного СД не привело к ожидаемому результату, могут быть использованы адьювантные методы лечения. Не все из них на сегодняшний день доступны для пациентов российских клиник. В нашей стране нет зарегистрированных и разрешенных к широкому клиническому применению эквивалентов кожи, препаратов цитокинов и ростовых факторов. Отрадно, что появился и успешно используется в ряде клиник метод вакуумной терапии ран. Опыт его применения у больных с СДС свидетельствует об эффективности вакуум-терапии у этой категории пациентов. Задачами данного терапевтического метода являются [10]:

1. Удаление экссудата и уменьшение перираневого отека
2. Интенсификация работы микроциркуляторного русла
3. Активизация формирования грануляционной ткани
4. Уменьшение размера и глубины раны
5. Уменьшение количества возможных осложнений и объема последующего, при наличии показаний хирургического вмешательства.

Таблица 3

Мониторюемые параметры при лечении диабетических язв		
Параметр	Клиническое наблюдение	Фиксируемые изменения
Размеры раны	Длина, ширина, площадь, глубина	Уменьшение или увеличение площади и/или глубины дефекта
Экссудат	Качество и количество	Уменьшение или увеличение количества гноя (признак инфекции). Уменьшение или увеличение количества экссудата
Внешний вид раны	Внешний вид раневого ложа, тип ткани и количество	Уменьшение или увеличение процента грануляционной ткани. Уменьшение или увеличение процента некротической ткани. Хрупкость грануляционной ткани (признак инфекции). Наличие в ране сухожилий, кости, капсулы сустава
Боль	Оценка выраженности болевого синдрома с использованием шкал	Уменьшение или увеличение интенсивности связанной с дефектом боли
Деструкция	Наличие или отсутствие	Уменьшение или увеличение
Наблюдение	Регулярный контроль всех параметров (каждые 1–4 недели)	Плановый или более частый контроль
Края раны	Состояние краев раны и окружающей кожи	Продвижение границы формирующегося эпителия. Наличие или отсутствие эритемы и/или отека. Наличие или отсутствие мацерации

При СД возможность использования вакуум-терапии зависит от типа поражения стопы. Данный вид лечения не показан при наличии глубоких ран смешанной этиологии (нейроишемической), поверхностных нейропатических ран одновременно со стандартной терапией. У пациентов с ишемическими язвами хирургическая коррекция кровотока должна быть выполнена до начала вакуум-терапии.

Вакуум-терапия может быть использована в ряде случаев для лечения нейроишемической формы поражения стопы со следующими целями:

1. Уменьшение осложнений, размеров раны, общее улучшение состояния раны. При неинфицированных нейропатических язвах, глубоких осложненных поражениях мягких тканей вакуум-терапия может быть использована для уменьшения раневой поверхности, стимуляции роста грануляций и их формирования по поверхности обнаженной кости, сухожилия или мягких тканей. Это позволит избежать аутодермопластики, а также более позднего хирургического пластического закрытия раневого дефекта. Для адекватной вакуум-терапии ран плантарной поверхности необходимы специальные повязки.

2. Повышение эффективности лечения поражений глубоких тканей. В ряде работ продемонстрирована возможность применения вакуум-терапии в комплексе с другими методами (например системной антибиотикотерапии) для достижения полного заживления свищевой формы остеомиелита. Это позволяет избежать рецидива раневого дефекта до полного купирования инфекционного процесса в костной ткани.

Основные меры профилактики рецидивирования раневых дефектов мягких тканей нижних конечностей у больных с СДС заключается в следующем:

1. Адекватная терапия СД, направленная на достижение целевых показателей гликемии, гликированного гемоглобина, холестерина, артериального давления и т.д.

2. Обучение больных мерам профилактики поражения стоп.
3. Своевременное выявление больных с высоким риском развития раневых дефектов.

4. Организация для пациентов группы высокого риска профилактического подиатрического ухода в кабинетах «Диабетическая стопа».

5. Своевременное и адекватное лечение заболеваний и осложнений СД, предрасполагающих к развитию хронических раневых дефектов нижних конечностей (окклюзирующих заболеваний артерий нижних конечностей, хронической венозной недостаточности, и костно-суставных деформаций).

6. Доступность специализированной высокотехнологичной медицинской помощи в условиях отделений диабетической стопы.

У большинства пациентов, обращающихся за медицинской помощью в связи с развитием хронического раневого дефекта на стопе, это осложнение можно было предотвратить. Комплекс профилактических мероприятий включает ряд «разрешающих» и «запрещающих» правил ухода за стопами. Его соблюдение позволит пациенту значительно снизить риск травматизации мягких тканей, что значительно уменьшит вероятность развития трофической язвы. Эти правила должны быть хорошо известны не только больному СД, но и его родственникам, а также врачу-терапевту или эндокринологу, осуществляющему наблюдение за пациентом, и в чьи обязанности входит осмотр стоп пациента не реже 1–4 раз в год, а лиц высокого риска – ежемесячно.

Соблюдение подобных простых правил в комплексе с правильно организованным длительным наблюдением за пациентами с СДС позволит значительно снизить риск ампутаций, уровень инвалидизации и затраты на последующую реабилитацию больных СД.

Литература

1. Glynn J.R., Carr E.K., Jeffcoate W.J. Foot ulcers in previously undiagnosed diabetes mellitus. // *Br Med J.* – 1990. – v. 300. – p. 1046–1047.
2. Дедов И.И., Шестакова М.В. Сахарный диабет. – М.: Универсум паблишинг, 2003. – 455 с.
3. Reiber G.E. Epidemiology of foot ulcers and amputations in the diabetic foot. / In: Levin and O'Neal's *The Diabetic Foot* (6-th ed.). Mosby. – 2001. – p.13–32.
4. Балаболкин М.И. Диабетология. – М.: Медицина, 2000. – 672 с.
5. D.L.Steed, C.Attinger, T.Collaizzi, M. Crossland et al. "Guidelines for the treatment of diabetic ulcers" // *Wound Rep.Reg.*, 2006, v.14, №6, p.680–692.
6. Международное соглашение по диабетической стопе. Составлено Международной группой по диабетической стопе. – М.: Берг 2000. – 96 с.
7. Ульянова И.Н. Нарушения костного метаболизма при синдроме диабетической стопы.: Дисс....канд. мед. наук. – М., 2002. – 136 с.
8. Schultz G.S., Sibbald R.G., Falanga V., Ayello E.A. et al. Wound bed preparation: a systemic approach to wound management. // *Wound Rep Reg.* – 2003. – v. 11, suppl 2. – 1s–28s.
9. Keast DH, Bovering K, Evans AW, MacKean G et al. "MEASURE: A proposed assessment framework for developing best practice recommendations for wound assessment" // *Wound Rep.Reg.*, 2004; 12:1 – 17.
10. A Consensus document of a World Union of Wound Healing Societies' Initiative. Vacuum assisted closure: recommendations for use. 2008, 10 p.