

Эффективность иммобилизирующих разгрузочных повязок Total Contact Cast: обзор зарубежных рандомизированных клинических исследований и собственные данные

¹Удовиченко О.В., ²Бублик Е.В., ²Максимова Н.В., ³Пряхина К.Ю., ¹Ермолаева О.С., ⁴Спруит П., ³Галстян Г.Р.

¹Окружной эндокринологический центр ЮЗАО, поликлиника № 22, Москва
(гл. врач — О.Н. Горина)

²ГОУ ВПО Московская медицинская академия им. И.М. Сеченова
(ректор — член-корр. РАМН В.П. Глыбочко)

³ФГУ Эндокринологический научный центр, Москва
(директор — академик РАМН и РАН И.И. Дедов)

⁴Медицинские лаборатории компании 3М, Нойсс, Германия

Цель. Оценить эффективность иммобилизирующих разгрузочных повязок, изготовленных с использованием материалов Soft Cast™ и Scotchcast™.

Материалы и методы. В исследование вошли все больные (n=39) с диабетическими язвами стоп, которым применялось лечение при помощи иммобилизирующей разгрузочной повязки Total Contact Cast (ТСС) с 01.10.2007 по 01.03.2009. У 31 пациента имели место нейропатические язвы стоп, у 8 — нейроишемические язвы стоп (без критической ишемии конечности). У 26 пациентов применялись несъемные иммобилизирующие разгрузочные повязки, у 13 — съемные. Во всех случаях проводилось стандартное местное лечение язвенных дефектов, у 20 пациентов — антибиотикотерапия.

Результаты. Язвенные дефекты зажили в результате лечения у 31 пациента (79%); время заживления ($M \pm SD$) составило $40,5 \pm 32,9$ дней (медиана — 27 дней, мин. — 7, макс. — 121 день). Среди них у 28 пациентов (72%) язвы зажили за 12 недель. У 8 больных (21%) применение ТСС было прекращено в связи с недостаточной эффективностью или развитием осложнений. Новые язвенные дефекты и потертости кожи, обусловленные применением ТСС, отмечались у 10 пациентов, но лишь в одном случае применение ТСС пришлось прекратить. Нами также была выделена подгруппа пациентов (n=12), сопоставимая по основным характеристикам (плантарные нейропатические язвенные дефекты 1А или 2А стадии согласно классификации Техасского университета) и методу разгрузки (несъемный вариант индивидуальной разгрузочной повязки в течение всего периода лечения) с лицами, включенными в ранее опубликованные рандомизированные исследования. В данной подгруппе за период 12 недель зажили 100% язв (медиана времени заживления — 22 (13–74) дня).

Заключение. 1. Эффективность ТСС в нашей практике сопоставима с ранее опубликованными данными. 2. Применение ТСС обосновано не только при неинфицированных нейропатических язвах подошвенной области, но и в некоторых случаях при нейроишемических язвенных дефектах, а также при язвах неплантарной локализации. 3. Повреждение кожных покровов в результате ношения ТСС не представляет большой опасности, но для снижения частоты данного побочного эффекта необходимо специальное обучение медицинского персонала, участвующего в изготовлении ТСС.

Ключевые слова: сахарный диабет, осложнения диабета, диабетическая стопа, иммобилизирующая разгрузочная повязка, каст

Effectiveness of total-contact cast immobilization: Overview of randomized clinical studies conducted in foreign clinics and original data

¹Udovichenko O.V., ²Bublik E.V., ²Maksimova N.V., ³Pryakhina K.Yu., ¹Ermolaeva O.S., ⁴Spruit P., ³Galstyan G.R.

¹Local Endocrinological Centre of South-Western administrative district, Polyclinic No 22, Moscow

²I.M. Sechenov Moscow Medical Academy, Moscow

³Endocrinological Research Centre, Moscow

⁴Medical Laboratories, 3M Company, Noiss, Germany

Aim. To evaluate effectiveness of unloading immobilization bandages manufactured from Soft Cast and Scotchcast materials.

Materials and methods. The study included all patients (n=39) with diabetic foot ulcers treated with the use of total-contact cast technology (TCC) from 01.10.2007 to 01.03.2009. 31 patients presented with neuropathic foot ulcers and 8 with neuroischemic ulcers (in the absence of critical foot ischemia). 26 and 13 were managed using non-removable and removable casts respectively. All were given standard local treatment of ulcers, supplemented by antibacterial therapy in 20 patients.

Results. Treatment resulted in the healing of ulcers in 31 (79%) patients during 40.5 ± 32.9 days ($M \pm SD$) (median 27, min 7, max 11 days). In 28 (72%) of them, healing required 12 weeks to complete. TCC had to be removed in 8 (21%) patients because of low efficiency or complications. New ulcers or abrasions related to the use of TCC developed in 10 patients but treatment was discontinued only in one of them. We distinguished a subgroup of 12 patients comparable in terms of major characteristics (plantar stage 1A and 2A neuropathic ulcers according to Texas University classification) and unloading method (non-removable cast throughout the treatment period) with patients included in earlier randomized studies. In this subgroup, healing of 100% ulcers was completed within 12 weeks (median 22 (13–74) days).

Conclusion. 1. Efficiency of TCC in our practice is comparable with that in earlier publications. 2. The use of TCC is indicated not only for the treatment of uninfected plantar neuropathic ulcers but also in some cases of neuroischemic and non-plantar ulcers. 3. Skin lesions from TCC is of little clinical significance and can be avoided by specialized education of the medical personnel involved in TCC manufacture.

Key words: diabetes mellitus, diabetic complications, diabetic foot, unloading immobilization bandage, cast

Таблица 1

Основные параметры пациентов и эффективности лечения в опубликованных РКИ

Исследование	Изучаемые методы разгрузки	Число пациентов в группе ТСС (n)	Типы язв, (по классификации Wagner или UT*)	Площадь язв [†] , см ²	Расположение язв (отделы стопы)	Доля заживших язв в группе ТСС	Время заживления [†] (дни)	Повреждения кожи под ТСС	Применение антибиотиков на фоне лечения
Mueller et al [2]	ТСС / постельный режим, спец. обувь	Данные недоступны	I-II Wagner неинфицированные	Данные недоступны	Нет данных	90%	42±29	Нет данных	Нет данных
Caravaggi et al [3]	ТСС / спец. обувь	26	1A, 2A	5,87±5,88	Все отделы	50% за 4 недели	Нет данных	Нет	Нет данных
Armstrong et al [4]	ТСС / съемный «сапожок» / «полубашмак»	19	1A	1,3±0,8	Передний и средний	89,5 % за 12 недель	33,5±5,9	Нет	Нет данных
Katz et al [5]	ТСС / несъемный готовый «сапожок»	20 (16 завершили исследование)	1A, 2A	2,9 (1,9, 0,9–3,9) [‡]	Передний – 76%; средний – 24%	93% за 12 недель (среди завершивших)	35 (21; 49)	25% [§]	Нет данных
Caravaggi et al [6]	ТСС / готовое изделие Aircast	29 (24 завершили)	1A, 2A	3,9±3,4	Все отделы	82,7% за 12 недель	48	Нет данных	17% – выведены из исследования
Piaggese et al [7]	ТСС / несъемный готовый «сапожок»	20 (16 завершили)	1A or 2A	3,7±1,6	Передний	95% за 12 недель	45,5±30,8	Нет	5%
Van De Weg et al [8]	ТСС / спец. обувь	23 (16 завершили)	Wagner I (n=2), Wagner II (n=21)	4,2±3,1 3,6 (1,7; 6,1)	Все (87% – передний)	27% (38% завершивших) за 16 недель	59±39	22%	39%

*Классификация Техасского университета;

†M±SD или Me (25-й; 75-й перцентили);

‡M (Me, 25-75 перцентили);

§Новые язвы – 10%, эрозии – 10%, межпальцевая язва – 5%, ампутация пальца – 5%.

Общеизвестно, что иммобилизирующая разгрузочная повязка Total Contact Cast (ТСС) – наиболее эффективный метод разгрузки при лечении плантарных нейропатических язвенных дефектов у пациентов с сахарным диабетом (СД) [1]. Но следует помнить, что существуют различные методики изготовления повязки с потенциально различной эффективностью. Таким образом, важно получить доказательную базу, позволяющую определить оптимальную методику наложения ТСС. Нами было проведено обсервационное исследование для оценки эффективности иммобилизирующей разгрузочной повязки, изготовленной по методике «BoDro», в повседневной практике.

Результаты 6 из 7 проведенных рандомизированных клинических исследований (РКИ) показали, что эффективность несъемного варианта индивидуальной разгрузочной повязки значительно выше съемного. В большинстве РКИ в группе ТСС за 12 недель было достигнуто заживление язв более чем у 85% больных. Из краткого обзора обсуждаемых РКИ (табл. 1, 2) видно, что между ними были довольно большие различия, как по критериям включения пациентов и характеристикам ран, так и по технике наложения ТСС. Тем не менее показатели эффективности лечения различались мало. Результаты применения ТСС были значительно хуже лишь в исследовании Van De Weg [8] – за 16 недель было достигнуто заживление лишь у 27% больных в группе ТСС без достоверных различий с группой сравнения. Но это исследование отличали методологические недостатки (выбыли 31% больных).

Таблица 2

Методики наложения ТСС, применявшиеся в проведенных РКИ

Исследование	Методика наложения ТСС
Mueller et al [2]	Нет данных
Caravaggi et al [3]	По Caravaggi, 2000 [3] с «окном» в области раны + открытые пальцы
Armstrong et al [4]	Armstrong et al, 2001 [4] (модифицированный метод Kominsky): ригидный материал, пальцы закрыты, без «каблучка», поверх – специальная обувь
Katz et al [5]	Armstrong et al, 2001 [4]
Caravaggi et al [6]	По Caravaggi, 2000 [3] без «окна»
Piaggese et al [7]	Petre et al, 2005 [9] (модифицированный Caravaggi): ригидный и полужесткий материал, мягкая подкладка, резиновый «каблучок»
Van De Weg et al [8]	Kominsky, 1991 [10]

Кроме того, авторы включали более сложных пациентов: чаще требовалось лечение антибиотиками; только 8% язв относилось к стадии I, включались пациенты с ишемией конечности (ЛПИ₀≥0,4).

В большинстве данных исследований использовалась «классическая» технология наложения ТСС – по Kominsky [10] (с использованием ригидных материалов) или Caravaggi



Рис. 1А. Общий вид иммобилизирующей разгрузочной повязки по технологии «BoDro» и линия разреза на передней поверхности



Рис. 1В. «Обувь на каст», надетая поверх разгрузочной повязки. Съемный вариант ТСС зафиксирован лейкопластырем

Таблица 3

Демографические данные пациентов, характеристики язв и проводимого лечения

	Все пациенты (n=39)	Больные, сопоставимые с популяциями РКИ (n=12)	Больные с нейроишемической формой синдрома диабетической стопы (n=8)
Возраст (M, (min – max)), лет	61 (34-79)	53 (34-73)	69 (53-79)
Пол (М/Ж)	21 / 18	4 / 8	5 / 3
Тип СД (1/2)	6 / 33	2 / 10	0 / 8
Площадь раны*, см ² (M±SD (Me; min-max))	1,6±4,0 (0,4; 0,02-23,8)	1,0±1,3 (0,5; 0,04-3,27)	0,3±0,2 (0,2; 0,02-0,69)
Типы язв по классификации UT	1А – 18 (46%) [†]	1А – 10 (82%) [‡]	1С – 5, 2С – 1, 1D – 2
Отдел стопы (передний / средний / задний): n (%)	27 / 4 / 8 (69% / 10% / 21%)	10 / 2 / 0 (83% / 17% / 0%)	5 / 0 / 3 (62% / 0 / 38%)
Пораженная поверхность стопы (n)			
подошвенная	21	12	3
подошвенно-латеральная	7	-	2
межпальцевая	3	-	1
тыльная	2	-	
передняя (верхушка пальца, послеампутационная рана)	6	-	1
медиальная (Hallux valgus)	2	-	1
Антибиотикотерапия: n (%)	20 (51%)	5 (42%)	6 (75%)
Длительность курса антибиотиков, дни: M (min-max)	14 (10-42)	12 (10-15)	15 (10-23)
Антибиотики внутрь / парентерально	19 / 1	5 / 0	6 / 0
Несъемная / съемная разгрузочная повязка	26 / 13	12 / 0	5 / 3

[†]2А – 5 пациентов, 1В – 5, 2В – 2, 3В – 1, 1С – 5, 2С – 1, 1D – 2;

[‡]2А – 2 пациента.

Таблица 4

Основные отличия технологии «BoDro» от классических методик

	Классическая методика	Методика «BoDro» *
Иммобилизирующий материал	Ригидный полимерный материал или гипс (ранее)	Комбинация ригидного и полужесткого полимера
Подкладка	1 слой искусственного фетра под иммобилизирующий материал	Минимальная подкладка – без фетра, но 1-3 слоя вспененного полимера Microfoam на костные выступы
Контакт иммобилизирующей повязки с полом при ходьбе	Прямого контакта нет (в ТСС вмонтировано алюминиевое «стремя» или резиновый «каблучок»)†	Специальная «обувь на каст» (рис. 1В)
Время застывания повязки	3 ч для фиксации «стремени», 24 ч при использовании гипса	30 мин.
Повторное изготовление ТСС при лечении язвы	При каждой перевязке раны	Обычно 1-3 раза за период лечения язвы

* Метод Caravaggi [3] также основан на применении ригидных и полужестких материалов (Softcast/Scotchcast). Его особенности – подкладка из искусственного фетра и алюминиевое «стремя» или резиновый «каблучок», вмонтированные в повязку;

† в методике Armstrong [4] используется «обувь на каст» вместо «каблучка».

[3] (комбинация ригидных и полужестких материалов). На настоящий момент нет прямых доказательств того, что эффективность ТСС, изготовленного с использованием других методик, сопоставима с «классическим» вариантом. В то же время появившиеся несколько лет назад серийные варианты разгрузочного приспособления типа «сапожка» для ношения в несъемном режиме показали эффективность, аналогичную ТСС [5, 7, 11]. Поэтому можно предполагать, что все несъемные иммобилизирующие приспособления типа ТСС имеют сходную эффективность. Кроме того, хорошо известно, что эффективность большинства методов лечения, которая была продемонстрирована в РКИ, обычно не соответствует эффективности в повседневной практике (поскольку пациенты, участвующие в РКИ, всегда проходят некий отбор). Поэтому важные данные об эффективности ТСС содержатся также в обсервационных исследованиях, отражающих применение метода в повседневной практике, как например работа Naburs-Franssen et al [12].

В 2003 г. мы внедрили в клиническую практику наложение ТСС по методике, описанной Voogers и Droogmans [13], которая получила название «BoDro cast» (рис. 1А, В). Это основная методика наложения ТСС, применяемая сегодня в России. Нами было проведено обсервационное исследование для оценки эффективности данной технологии.

Материалы и методы

Пациенты

В исследование вошли все пациенты (n=39) с диабетическими язвами стоп, которым применялось лечение при помощи ТСС в 3 амбулаторных кабинетах «Диабетическая стопа» г. Москвы с 1 октября 2007 г. по 1 марта 2009 г. В исследование не включали пациентов, которые в тот же период времени получали лечение с помощью разгрузочной повязки на стопу Cast Boot (n=5), а также тех (n=4), у кого срок применения ТСС составлял менее 3 недель, и лечение было прекращено по желанию пациента или из-за низкой приверженности лечению (но не вследствие побочных эффектов).

Средний возраст пациентов составил 61 год (34–79), соотношение мужчин/женщин – 21/18. У 6 пациентов был СД1, у 33 – СД2. У 31 пациента отмечались нейропатические язвенные дефекты стоп, у 8 – нейроишемические язвенные дефекты без критической ишемии конечности. Если у пациента имелось несколько язв (7 случаев), в расчет брали площадь наибольшей из них. Площадь язвы определяли по формуле площади эллипса: $S=\pi ab$, где a, b=1/2 от наибольшего и перпендикулярного ему диаметра. Средняя площадь раневой поверхности составила 1,6 см² (медиана – 0,4 см² (0,02–23,8)).

Данные о типах язв, их расположении и характеристиках лечения представлены в таблице 3.

В большинстве случаев показанием к применению ТСС были нейропатические язвенные дефекты стоп, требующие разгрузки пораженной конечности. Абсолютными противопоказаниями были: критическая ишемия конечности, раневая инфекция умеренной или тяжелой степени. Тем не менее часть пациентов, получавших лечение, имела язвы, отличные от «неинфицированных нейропатических подошвенных». У пациентов с нейро-ишемическими язвами, у которых не представлялось возможным проведение реваскуляризации, а ишемия нижних конечностей не была критической, ТСС была составной частью лечения язвы. У одной пациентки отмечался язвенный дефект на дорсальной поверхности пальца стопы в сочетании с остеомиелитом фаланг. Пациентке настоятельно рекомендовали ношение специальной разгрузочной обуви с наличием свободного пространства в области пальца, но невыполнение этих рекомендаций послужило серьезным препятствием для заживления язвы. В данной ситуации, несмотря на наличие остеомиелита, успешно была применена ТСС (с открытыми пальцами). Не у всех пациентов отмечались язвы в подошвенной области стопы. Часть язвенных дефектов располагалась на апикальной поверхности пальцев (при молоткообразной деформации), на подошвенно-латеральной поверхности пяточной области, в межпальцевых промежутках и др., и для их лечения также требовалось несъемное разгрузочное приспособление. С этой целью у таких пациентов применялась ТСС. У некоторых пациентов с легкой раневой инфекцией (особенно если была возможность модифицировать наложение иммобилизационной разгрузочной повязки «без закрытия язвенного дефекта») мы применяли ТСС в сочетании с антибактериальной терапией.

У части пациентов (n=13) разгрузочная повязка была рассечена по передней поверхности (рис. 1А) и использовалась в качестве съемного разгрузочного приспособления.

Лечение

Помимо разгрузки, комплексное лечение синдрома диабетической стопы (СДС) включало: антибиотикотерапию (у 51% пациентов), коррекцию сахароснижающей терапии, регулярную местную обработку язвенного дефекта (промывание физиологическим раствором, наложение современных перевязочных средств). Смена повязок производилась каждые 2–7 дней, обычно 2 раза в неделю (ежедневно – для язвенных дефектов с выраженной экссудацией и съемными иммобилизирующими разгрузочными повязками). Наиболее часто используемыми перевязочными материалами были: гидроаггинатная повязка с серебром (Silvercel®), повязка

Таблица 5

Результаты лечения в целом и в отдельных подгруппах пациентов

	Все пациенты (n=39)	Больные, сопоставимые с популяциями РКИ (n=12)	Больные с нейроишемической формой СДС (n=8)
Зажили	31 (79%)	12 (100%)	3 (38%)
Зажили за 12 недель	28 (72%)	12 (100%)	3 (38%)
Время заживления (у заживших): M±SD (Me; min-max), дней	40,5±32,9 (27; 7-121)	28,3±18,5 (22; 13-74)	42,0±26,9 (37; 18-71)
Ношение ТСС прекращено	8 (21%)	Нет	5 (62%)
Побочные эффекты (новые язвы и эрозии)	10 (26%)	3 (25%)	4 (50%)

из полиуретановой пены, атравматическая сетчатая повязка с абсорбирующей вторичной повязкой, альгинатная повязка и повязка с нанокристаллическим серебром (Acticoat®).

Учитывая, что Piaggese [7] было продемонстрировано, что сроки заживления ран при использовании ТСС не зависят от уровня гликированного гемоглобина (HbA_{1c}) или длительности СД, в нашем исследовании мы не анализировали эти параметры.

Все пациенты наблюдались до полного заживления ран (эпителизация всех язвенных дефектов на период не менее 4 недель) или до прекращения использования ТСС (если это имело место).

Методика наложения ТСС

Применялась комбинация ригидных (Scotchcast™) и полужестких (Soft Cast™) иммобилизирующих материалов. Данная методика рекомендована производителем данных материалов (3M Company, США) для лечения язвенных дефектов при СДС. Наиболее важной особенностью методики «BoDro» в нашей практике является возможность ее многократного применения, что снижает затраты рабочего времени и стоимость необходимых материалов для лечения одного язвенного дефекта. В ходе второго визита пациента в амбулаторном порядке мы делали разрез иммобилизирующей разгрузочной повязки на передней поверхности (рис. 1А), снимали ее, проводили ревизию, очищение раны и смену повязки, а затем повторно накладывали ту же иммобилизирующую разгрузочную повязку на конечность и фиксировали ее при помощи 1 рулона Soft Cast малой ширины (5 см) или лейкопластыря. В зависимости от массы тела и роста пациента иммобилизирующую разгрузочную повязку можно носить в течение 1-2 месяцев (однако в случае значительного уменьшения размера конечности или нарушения целостности повязки следует как можно скорее наложить новую). Основные особенности данной методики представлены в таблице 4.

Статистический анализ результатов исследования осуществлялся при помощи пакетов Microsoft Excel 2007 и Statistica 6.0 для Windows XP, а также применялся дисперсионный анализ. Результаты представлены в виде средних значений (M) и стандартных отклонений (SD), а также медианы (Me) и минимального, максимального значения (min-max). Для оценки статистической значимости различий между результатами нашего исследования и данными опубликованных РКИ использовался U-критерий Манна-Уитни.

Результаты

Полное заживление язвенных дефектов отмечалось у 31 (79%) пациента из 39 (табл. 5). За 12 недель (принятый временной интервал для оценки эффективности лечения) зажили 28 (71%) язв. Средний период заживления составил 27 (7-121) дней. У 8 пациентов применение ТСС было прекращено ввиду неэффективности: у 4 – в связи с отсутствием динамики размеров язвы (у всех пациентов имели место нейроишемические язвы), у 2 – в связи с увеличением язвы, у 1 – вследствие нового язвенного дефекта, вызванного наложением ТСС, и в 1 случае – вследствие отказа па-

циента от использования повязки. Побочные эффекты (язвенные дефекты, индуцированные наложением ТСС, а также эрозии кожи) отмечались у 10 (26%) пациентов.

Нами также была выделена подгруппа пациентов (n=12), сопоставимая по основным характеристикам (плантарные нейропатические язвенные дефекты 1А или 2А стадии согласно классификации университета Техаса) и методу разгрузки (несъемный вариант ТСС в течение всего периода лечения) с больными, включенными в ранее опубликованные рандомизированные исследования. В этой подгруппе эффективность лечения оказалась выше средней: за 12 недель зажили 100% язвенных дефектов (медиана времени заживления – 22 (13-74) дней).

У пациентов с нейроишемическими язвенными дефектами стопы (n=8) результаты лечения были значительно хуже. Лишь у 3 из 8 (38%) за 12 недель язвенные дефекты зажили, при этом среднее время заживления составило 37 дней (18-71 день). В 4 случаях применение ТСС было прекращено в связи с очевидной неэффективностью (и у одного пациента – из-за недостаточной эффективности и возникновения нового язвенного дефекта, индуцированного ношением ТСС).

Обсуждение

В данном исследовании впервые оценивалась эффективность методики наложения иммобилизирующей разгрузочной повязки по методу «BoDro». По нашим данным, равно как и по данным другого observationalного исследования ТСС [12], эффективность анализируемого метода разгрузки была ниже по сравнению с показанной в вышеупомянутых РКИ.

Тем не менее наши пациенты, в отличие от участвовавших в РКИ, имели более глубокие язвенные дефекты, а некоторые из них – признаки раневой инфекции. Кроме того, у ряда пациентов отмечалась умеренная (некритическая) ишемия нижних конечностей, и некоторые использовали съемный вариант ТСС, по крайней мере, часть периода лечения. После исключения данных пациентов мы получили данные по эффективности терапии, сравнимые с результатами РКИ (частота заживления в течение 12 недель – 100%).

Наше исследование показало, что эффективность методики «BoDro» не уступает другим методикам. Тем не менее подобное сравнение с результатами РКИ имеет несколько серьезных ограничений. Во-первых, площадь язвенных дефектов в нашем исследовании была меньше, чем в опубликованных исследованиях (p=0,0495), поскольку размер язвенного дефекта не был критерием включения/исключения. Во-вторых, у наших пациентов чаще применялись антибиотики на фоне ношения ТСС, а также, вероятно, имелись различия по возрасту и другим демографическим характеристикам. С другой стороны, в некоторые РКИ включались только пациенты с язвенными дефектами передней части стопы, которые, как известно, заживают быстрее, чем язвенные дефекты задней части стопы. Таким образом, необходимо проведение рандомизированного исследования со сравнением методики «BoDro» и одной из классических методик наложения ТСС.

Наиболее частой причиной неэффективности лечения в нашей практике была ишемия нижних конечностей без возможности про-

ведения реваскуляризации (в данном случае — отсутствие заживления язвенных дефектов, несмотря на применение ТСС, неудивительно). В упомянутом выше исследовании Nabuurs-Franssen [12] у 44% больных отмечались нейроишемические язвенные дефекты. В этой группе частота заживления язв составляла 69% при неинфицированных и 36% — при поверхностно-инфицированных язвенных дефектах. Тем не менее несмотря на низкую эффективность ТСС при нейроишемических язвенных дефектах и сопряженный с применением этого метода риск, у части пациентов с низкими шансами на выздоровление ТСС позволяет добиться положительного результата. Таким образом, показания к применению данного разгрузочного метода могут включать не только язвы 1А и 2А стадий.

Разгрузка стопы обязательна не только при плантарных язвенных дефектах, но и при всех язвах, которые подвергаются травматизации при ходьбе (это особенно важно в случае межпальцевой или подошвенно-латеральной локализации, нижнезадней части пяточной области и др.). При ряде подобных язвенных дефектов разгрузка может проводиться при помощи специальной обуви, однако несоблюдение пациентами предписанного режима разгрузки является такой же серьезной проблемой, как и в случае язвенных дефектов подошвенной локализации. Наш опыт свидетельствует и о том, что методика ТСС в качестве несъемной разгрузочной повязки может успешно применяться в некоторых случаях остеомиелита (когда повязка не ухудшает дренаж раны). В таких случаях может понадобиться модификация иммобилизирующей разгрузочной повязки. Например, при локализации язвенного дефекта в медиальной части большого пальца (при наличии hallux valgus) ТСС может быть наложена без закрытия язвенного дефекта.

Частота развития небольших повреждений кожных покровов (потертости и новые язвенные дефекты) в нашем исследовании была выше, чем во многих РКИ. Однако эта частота значительно не отличалась от результатов Katz [5] (в целом — 25%) и Nabuurs-Franssen [12] (новые язвы — в 9%, предъязвенные изменения —

в 28% случаев). В этих работах использовалась техника наложения ТСС по Kominsky. Таким образом, следует изучить, связано ли повышение частоты повреждений кожного покрова с самой методикой наложения иммобилизирующих разгрузочных повязок «BoDro» или с недостаточной тренировкой специалистов, накладывающих повязку.

Все возникшие повреждения кожного покрова благополучно зажили и ни в одном случае не вызвали серьезных осложнений. Только в 40% (4 из 10) случаев они заживали дольше, чем первичная язва, для лечения которой применялась ТСС. Таким образом, повреждение кожных покровов в результате ношения индивидуальной разгрузочной повязки не является серьезной проблемой. Для снижения частоты данного побочного эффекта необходимо проведение специального обучения с поэтапным усовершенствованием навыков медицинского персонала, участвующего в изготовлении ИРП.

Заключение

1. В нашем обсервационном исследовании эффективность несъемной разгрузочной повязки по технологии «BoDro» с возможностью многократного использования оказалась сопоставимой с опубликованными данными для других методик наложения ТСС, хотя в этой области желательнее проведение рандомизированного исследования.
2. Показания к наложению иммобилизирующей разгрузочной повязки могут включать не только «неинфицированные нейропатические язвы подошвенной области стопы», но и некоторые случаи нейроишемических язв без критической ишемии конечности и язвы стопы неплантарной локализации.
3. Повреждения кожных покровов при использовании ТСС не являются серьезной проблемой, однако их частота может быть снижена благодаря адекватному обучению медицинского персонала, который участвует в наложении ТСС.

Литература

1. International working group on the diabetic foot. The consensus report: Footwear and off-loading for the diabetic foot - an evidence based guideline. DVD edition, Amsterdam, 2007.
2. Mueller M., Diamond J., Sinacore D., et al. Total contact casting in treatment of diabetic plantar ulcers: controlled clinical trial // *Diab. Care.* — 1989. — 12. — P. 384–388.
3. Caravaggi C., Faglia E., De Giglio R., Mantero M., Quarantiello A., et al. Effectiveness and safety of a nonremovable fiberglass off-bearing cast versus a therapeutic shoe in the treatment of neuropathic foot ulcers: a randomized study // *Diab. Care.* — 2000. — 23. — P. 1746–1751.
4. Armstrong D.G., Nguyen H.C., Lavery L.A., van Schie C.H.M., Boulton A.J.M., et al. Off-loading the diabetic foot wound: a randomized clinical trial // *Diab. Care.* — 2001. — 24. — P. 1019–1022.
5. Katz I.A., Harlan A., Miranda-Palma B., Prieto-Sanchez L., Armstrong D.G., et al. A randomized trial of two irremovable off-loading devices in the management of plantar neuropathic diabetic foot ulcers // *Diab. Care.* — 2005. — 28. — P. 555–559.
6. Caravaggi C., Sganzeroli A., Fabbri M., Cavaiani P., Pogliaghi I., Ferraresi R., Capello F., Morabito A. Nonwindowed nonremovable fiberglass off-loading cast versus removable pneumatic cast (AircastXP Diabetic Walker) in the treatment of neuropathic noninfected plantar ulcers: a randomized prospective trial // *Diab. Care.* — 2007. — 30. — P. 2577–2578.
7. Piaggese A., Macchiarini S., Rizzo L., Palumbo F., Tedeschi A., Nobili L.A., Leporati E., Scire V., Teobaldi I., Del Prato S. An off-the-shelf instant contact casting device for the management of diabetic foot ulcers: a randomized prospective trial versus traditional fiberglass cast // *Diab. Care.* — 2007. — 30. — P. 586–590.
8. Van De Weg F.B., Van Der Windt D.A., Vahl A.C. Wound healing: total contact cast vs. custom-made temporary footwear for patients with diabetic foot ulceration // *Prosthet. Orthot. Int.* — 2008. — 32(1). — P. 3–11.
9. Petre M., Tokar P., Kostar D., Cavanagh P.R. Revisiting the total contact cast: maximizing off-loading by wound isolation // *Diab. Care.* — 2005. — 28. — P. 929–930.
10. Kominsky S.J. The ambulatory total contact cast. // In: *The High Risk Foot in Diabetes Mellitus*. 1st ed. Frykberg RG, Ed. NY, Churchill Livingstone. 1991. — P. 449–455.
11. Armstrong D.G., Lavery L.A., Wu S., Boulton A.J.M. Evaluation of removable and irremovable cast walkers in the healing of diabetic foot wounds: a randomized controlled trial // *Diab. Care.* — 2005. — 28. — P. 551–554.
12. Nabuurs-Franssen M.H., Slegers R., Huijberts M.S.P., Wijnen W., Sanders A.P., Walenkamp G., Schaper N.C. Total contact casting of the diabetic foot in daily practice: a prospective follow-up study // *Diab. Care.* — 2005. — 28. — P. 243–247.
13. Boogers J., Droogmans L. The BoDro-cast: the reusable total contact cast // *In dit Verband.* — 2000. — 10(1). — P. 21.

Удовиченко Олег Викторович

к.м.н., врач кабинета «Диабетическая стопа», Окружной эндокринологический центр ЮЗАО, Городская поликлиника № 22, Москва

E-mail: ovu2003@mail.ru

Бублик Евгения Викторовна

к.м.н., ассистент кафедры эндокринологии, ГОУ ВПО Московская медицинская академия им. И.М. Сеченова, Москва

Максимова Надежда Викторовна

врач-эндокринолог кабинета «Диабетическая стопа» клиники эндокринологии, ГОУ ВПО Московская медицинская академия им. И.М. Сеченова, Москва

Пряхина Кира Юрьевна

аспирант, ФГУ Эндокринологический научный центр, Москва

Ермолаева Ольга Сергеевна

Окружной эндокринологический центр ЮЗАО, Москва, Городская поликлиника № 22, Москва

Спруит Питер

Медицинские лаборатории компании 3М, Нойсс, Германия

Галстян Гагик Радикович

д.м.н., профессор, зав. отделением терапевтических и хирургических методов лечения диабетической стопы, ФГУ Эндокринологический научный центр, Москва