

И.Н. ИГНАТОВИЧ, Г.Г. КОНДРАТЕНКО, Д.Д. НИКУЛИН, А.В. ЯКОВЛЕВ

**ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ РАЗЛИЧНЫХ ПОДХОДОВ К ЛЕЧЕНИЮ
ПАЦИЕНТОВ С НЕЙРОИШЕМИЧЕСКОЙ ФОРМОЙ СИНДРОМА
ДИАБЕТИЧЕСКОЙ СТОПЫ
(промежуточные итоги)**

УО «Белорусский государственный медицинский университет»,
Республика Беларусь

Цель. Оценить результаты при использовании консервативного или оперативного (реваскуляризация) подходов при лечении пациентов с нейроишемической формой синдрома диабетической стопы.

Материал и методы. В ходе исследования выделены две группы пациентов с нейроишемической формой синдрома диабетической стопы: группа контроля и группа сравнения. Пациентам группы контроля (110 пациентов) проводилось только консервативное лечение. Пациентам группы сравнения (48 пациентов) для купирования критической ишемии выполнялась реваскуляризация.

Результаты. В группе контроля в течение двух лет из 110 человек умерло 44 (40%). 22 пациентам из 66 выживших были выполнены высокие ампутации. В группе сравнения в течение 1,5 года из 48 пациентов умерло 4 (8,3%), сохранить опорную функцию конечности удалось у оставшихся в живых в 37 случаях (84%). В отдаленные сроки язвенно-некротические поражения стоп и болевой синдром чаще регистрировался в группе контроля. Показатели качества жизни были лучше в группе сравнения.

Заключение. Реваскуляризация является эффективным способом купирования критической ишемии и сохранения опорной функции конечности при нейроишемической форме синдрома диабетической стопы.

Ключевые слова: синдром диабетической стопы, реваскуляризация, ампутация, качество жизни

Objectives. To estimate the results while using the conservative or operative (revascularization) approaches in treatment of patients with the neuroischemic form of diabetic foot.

Methods. Two groups of patients with the neuroischemic form of diabetic foot were singled out during the research: the control group and the comparison group. In the control group patients (110 patients) only conservative treatment was applied. To relieve critical ischemia revascularization was used in the comparison group patients (48 patients).

Results. In the control group 44 (40%) out of 110 persons died during two years. High amputations were done in 22 patients out of 66 survived patients. In the comparison group 4 (8,3%) out of 48 patients died during 1, 5 years; the supporting function of the limb was saved in survived patients in 37 cases (84%). In the distant terms the ulcerous-necrotic foot lesions and pain syndrome were more frequently registered in the control group. Quality of life was better in the comparison group.

Conclusions. Revascularization is an effective way to relieve critical ischemia and to save the supporting function of the limb at the neuroischemic form of diabetic foot.

Keywords: diabetic foot, revascularization, amputation, quality of life

Введение

В настоящее время большинство авторов высказываются о полной бесперспективности консервативных методик для лечения критической ишемии как самостоятельной терапии [1, 2]. Консервативные методики позволяют стабилизировать ремиссию процесса при начальных проявлениях критической ишемии, а при язвенно-некротических поражениях должны использоваться как этап подготовки к операции и в послеоперационном периоде [3, 4].

Нейроишемическую форму синдрома диа-

бетической стопы можно рассматривать как критическую ишемию конечности на фоне диабетической нейропатии [5]. В настоящее время реваскуляризация при нейроишемической форме синдрома диабетической стопы широко не применяется [6]. В печати встречаются лишь единичные публикации, в которых анализируются отдаленные результаты лечения пациентов с нейроишемической формой синдрома диабетической стопы с применением различных подходов (только консервативного лечения, открытых или эндоваскулярных вмешательств на артериальных стволах) [7, 8, 9]. Это связано с тяже-

лой сопутствующей патологией, многоуровневым и дистальным характером поражения артерий нижней конечности при сахарном диабете, что обуславливает технологические трудности выполнения ангиорекострукции и тяжелое течение послеоперационного периода [10, 11, 12].

Если эндоваскулярное вмешательство возможно, ему отдается предпочтение в связи с малой инвазивностью. Ограничение длительности эффекта ангиопластики компенсируется легкой повторяемостью и минимальной угрозой для жизни пациента [12, 13]. Развитие эндоваскулярных технологий с применением анте- и ретроградных доступов приводит к уменьшению более длительных и тяжелых для пациента шунтирующих операций [13, 14]. Однако имеется большое количество пациентов, у которых ни открытые, ни эндоваскулярные подходы изолированно не могут быть применены. Задача улучшения артериального кровотока для купирования критической ишемии, угрожающей потерей конечности, требует применения гибридных технологий реваскуляризации и становится серьезным испытанием для хирургической бригады [15, 16]. Для успешного лечения этой тяжелой категории пациентов с нейроишемической формой синдрома диабетической стопы хирургическая бригада должна иметь многопрофильный подход с широким спектром методик и технологий реваскуляризации и экономных резекций стопы.

В статье коллектив авторов счел возможным поделиться промежуточными (до 2 лет в группе контроля, до 1,5 лет в группе сравнения) итогами сравнения отдаленных результатов лечения пациентов с нейроишемической формой синдрома диабетической стопы, которые довольно показательны. Полное завершение исследования планируется в 2012 году (сравнительный анализ 3-х летнего периода наблюдения).

Цель – оценить результаты при использовании только консервативного или оперативно-го (реваскуляризация) подходов при лечении пациентов с нейроишемической формой синдрома диабетической стопы.

Материал и методы

В ходе исследования было выделено две группы пациентов с нейроишемической формой синдрома диабетической стопы: группа контроля и группа сравнения. Пациенты группы контроля проходили лечение в городском центре ди-

абетической стопы г. Минска в 2007 году (ретроспективное исследование), им проводилось только консервативное лечение (вазоактивная и тканевая антиоксидантная терапия), являвшееся стандартом в то время. Пациенты группы сравнения проходили лечение в городском центре диабетической стопы с октября 2008 по ноябрь 2009 года (проспективное исследование), им выполнены артериальные реконструкции, ставшие стандартом лечения таких пациентов в центре диабетической стопы г. Минска. Пациенты группы контроля и группы сравнения обследованы в срок от 1,5 до 2 лет. Пациенты вызывались на обследование в стационар, при отказе или невозможности госпитализации – опрашивались по телефону. В ходе опроса/обследования определялись следующие показатели: 1) наличие болей в покое; 2) наличие язвенно-некротических поражений стоп; 3) выполнялась или нет высокая ампутация после выписки из стационара. Определялось количество летальных исходов (из бесед с родственниками), количество выживших пациентов, качество их жизни и количество сохраненных нижних конечностей, что является важным показателем в связи с двусторонним характером поражения при сахарном диабете.

Оценивалось качество жизни наблюдаемых пациентов по опроснику Rutherford [17]. Для уменьшения количества групп и упрощения сравнения результатов произведена модификация шкалы: хорошее качество жизни соответствует значительному и умеренному улучшению; удовлетворительное – минимальному улучшению, отсутствию изменений или минимальному ухудшению; плохое качество жизни соответствует умеренному и значительному ухудшению.

Группа контроля

Группа контроля включала 110 человек с нейроишемической формой синдрома диабетической стопы. У них выявлены окклюзионно-стенотические поражения артерий нижних конечностей и критическая ишемия с болями в покое и/или наличием язвенно-некротических поражений стоп.

Возраст пациентов варьировал от 39 до 85 лет, медиана 66 лет (25-й перцентиль – 58,0; 75-й перцентиль – 73,0). Мужчин было – 57 (51,8%), женщин – 53 (48,2%). Преобладало поражение правой конечности – 56,4%. У 5-ти пациентов выполнена высокая ампутация до 2007 г. Характер поражения стоп у пациентов группы контро-

Таблица 1

Характер поражения стопы по Wagner группы контроля		
Степень поражения по Wagner	Частота	Процент
Wagner 0	14	12,7
Wagner I-II	60	54,5
Wagner III-IV	36	32,7
Итого	110	100

Таблица 2

Характер поражения тканей стопы по Wagner группы сравнения		
Степень поражения по Wagner	Частота	Процент
Wagner 0	11	22,9
Wagner I-II	19	39,6
Wagner III-IV	18	37,5
Итого	48	100

ля представлен в таблице 1.

Группа сравнения

В группу сравнения включено 48 пациентов с критической ишемией при нейроишемической форме синдрома диабетической стопы, у которых имелась возможность выполнить реваскуляризацию для сохранения опорной функции конечности. Все пациенты имели проявления диабетической нейропатии 2–3 ст.

Возраст пациентов варьировал от 48 до 84 лет, медиана 62,0 лет (25-й перцентиль – 59,0, 75-й перцентиль – 65,25). Преобладало поражение правой конечности – 60,5% случаев. Мужчин было – 30 (62,5%), женщин – 18 (37,5%).

Выполнено 48 реваскуляризирующих операций: 12 открытых сосудистых операций, 36 эндоваскулярных вмешательства. В 2-х случаях выполнялись гибридные реваскуляризирующие операции, сочетающие транслюминальное эндоваскулярное вмешательство и традиционную открытую сосудистую операцию.

Характер поражения стоп у пациентов группы сравнения представлен в таблице 2.

При сопоставлении характера поражения стоп по Wagner пациентов в группах контроля и сравнения не выявлено достоверных различий во всех анализируемых рубриках ($p > 0,05$). Таким образом, сравниваемые выборки репрезентативны.

Лечение ран и язв заключалось в систематической хирургической и медикаментозной очистке их от некротических масс и гноя.

Первичным критерием отбора для определения объема оперативного вмешательства пациентов с критической ишемией дистальных отделов нижних конечностей при нейроишеми-

ческой форме синдрома диабетической стопы и показанием для оперативного восстановления магистрального кровотока являлись признаки критической ишемии конечности с курабельным поражением тканей стопы. Курабельным считали поражение тканей стопы без вовлечения голеностопного сустава и без потери кожи подошвенной поверхности проксимальнее плюсневых костей. С целью определения характера окклюзионных поражений артерий выполняли следующие исследования: 1) конвенциональную контрастную ангиографию в 77,5% случаев; 2) КТ-ангиографию в 15% случаев; 3) сочетание обеих методик в 7,5% случаев.

В случае флегмоны стопы ее дренирование и резекционные операции на стопе выполнялись до реваскуляризации. При ограничении гнойно-некротического процесса на стопе, отсутствии тенденции к распространению и наличии условий для реконструкции стопы с целью сохранения опорной функции выполнялась сосудистая или эндоваскулярная реваскуляризация. В случае сухого некротического процесса на стопе без риска развития флегмоны вначале выполнялась реваскуляризация, а потом – резекционные операции на стопе.

Виды открытых ангиорекопструкций представлены в таблице 3. В нее включены 2 бедренно-подколенные шунтирования *in situ*, выполненных в составе гибридных технологий реваскуляризации.

Виды эндоваскулярных вмешательств представлены в таблице 4. В нее включены стентирование наружной подвздошной артерии и баллонная ангиопластика малоберцовой артерии, выполненные в составе гибридных технологий

Таблица 3

Виды открытых ангиорекопструкций		
Виды открытых ангиорекопструкций	Частота	Процент
Пластика общей бедренной артерии	3	25,0
Бедренно-подколенное шунтирование реверсированной веной	3	25,0
Бедренно-подколенное шунтирование <i>in situ</i>	5	42,0
Артериализация поверхностного венозного кровотока	1	8,0
Всего	12	100

реваскуляризации.

После проведения реваскуляризации пациенты наблюдались в центре диабетической стопы г. Минска. Проводилась адекватная инсулинотерапия для поддержания гликемии на уровне 6–8 ммоль/л.

В дальнейшем решался вопрос о сроках резекционных и реконструктивных операций на стопе. Одно только проведение реваскуляризации не может гарантировать сохранение конечности. Необходимость ликвидации очагов некроза и закрытия раневых дефектов с целью сохранения опорной функции стопы является одной из основных задач лечения пациентов с гнойно-некротическими осложнениями диабетической стопы ишемического генеза.

Если удавалось адекватно восстановить артериальный приток, то наблюдалось вторичное заживление раны и сохранение опорной функции конечности. При прогрессировании ишемии и отсутствии тенденции заживления раны выполнялась ампутация выше щели голеностопного сустава.

Статистический анализ проводился с использованием программы «SPSS 15». Для оценки достоверности различий сравниваемых показателей применялся тест Mann-Whitney (U-тест).

Результаты и обсуждение

Группа контроля. В ходе исследования установлено, что в течение двух лет из 110 человек умерло 44 (40%). 22 пациентам из 66 выживших были выполнены высокие ампутации: на уровне бедра – 10 ампутаций (45,5%), на уровне голени – 12 (54,5%). Со степенью поражения стоп Wagner 0 – выполнено 4 высокие ампутации, Wagner I-II – выполнено 10 высоких ампутаций, Wagner III-IV – выполнено 8 высоких ампутаций. В итоге за три года потеряли одну конечность – 17 человек (25,8%), потеряли обе конечности – 5 человек (7,5%) (т.к. у 5-ти пациентов выполнена высокая ампутация до 2007 г., они включены в группу контроля, имея лишь одну конечность), сохранили обе конечности – 44 человека (66,7%).

При исследовании язвенно-некротических поражений и болей в покое, для достижения однородности групп контроля и сравнения, учитывались только пациенты, сохранившие обе конечности – 44 человека. Это связано с тем, что после высокой ампутации увеличивается нагруз-

Таблица 4

Виды эндоваскулярных вмешательств

Виды эндоваскулярных вмешательств	Частота	Процент
Баллонная ангиопластика	29	80,55
Стентирование	7	19,45
Всего	36	100,0

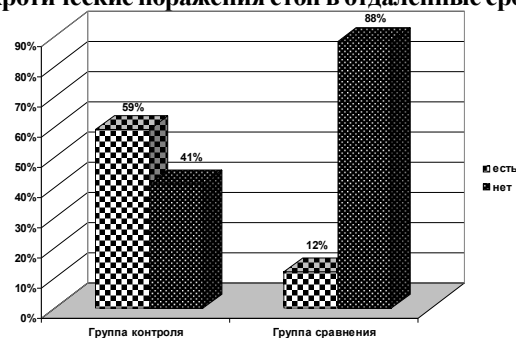
ка на сохраненную конечность, в результате увеличивается риск развития язвенно-некротических поражений стопы. Язвенно-некротические поражения стоп у пациентов группы контроля, сохранивших обе нижние конечности, имелись у 19 человек (43,2%), отсутствовали у 25 человек (56,8%). Боль в покое отмечали 32 человек (72,7%), боли в покое отсутствовали у 12 человек (27,3%).

При оценке качества жизни для максимального сходства групп контроля и сравнения также опрашивали только пациентов, сохранивших обе конечности – 44 человека (т.к. пациенты, потерявшие конечность, заведомо отметят плохое качество жизни). Хорошее качество жизни отметили 9 человек (20,5%), удовлетворительное – 21 человек (47,7%), плохое – 14 человек (31,8%).

Группа сравнения. В течение 1,5 года из 48 пациентов умерло 4 (8,3%), что значительно ниже, чем в группе контроля (40%). В течение 1,5 лет, удалось сохранить опорную функцию нижней конечности у 37 (84%) из 44 выживших пациентов. Из 37 пациентов, которым в результате проведения реваскуляризации удалось сохранить опорную функцию конечности, язвенно-некротические изменения стоп в срок до 1,5 лет выявлены у 5 человек (12%), отсутствовали у 32 человек (88%). Количество пациентов с язвенно-некротическими поражениями стоп в группах контроля и сравнения представлено на рис. 1.

В группе сравнения боль в покое отмечали 12 человек (32%), отсутствовали боли в покое у

Рис. 1. Количество пациентов, имеющих язвенно-некротические поражения стоп в отдаленные сроки



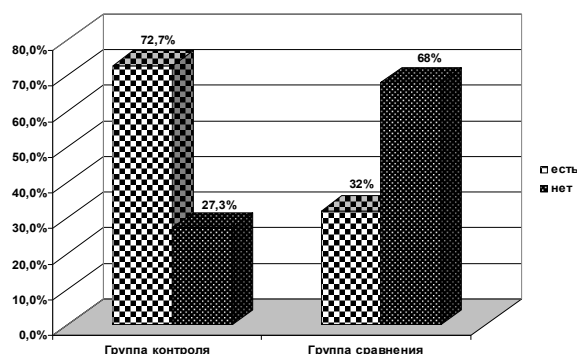


Рис. 2. Количество пациентов, отмечающих боль в покое в отдаленные сроки

25 человек (68%). Количество пациентов, отмечающих боль в покое в группах контроля и сравнения, представлено на рис. 2.

Низкий процент язвенно-некротических поражений стоп и болевого синдрома в покое в группе сравнения свидетельствует том, что реваскуляризация эффективно купирует явления критической ишемии у пациентов с нейроишемической формой синдрома диабетической стопы.

Хорошее качество жизни в группе сравнения отмечено у 24 человек (64%), удовлетворительное – у 12 человек (32%), плохое – у 1 человека (4%).

Оценка качества жизни в группах контроля и сравнения представлены на рис. 3.

Высокий процент пациентов отмечают хорошее и удовлетворительное качество жизни в группе пациентов с реваскуляризацией. Их количество значительно превосходит количество пациентов контрольной группы, отмечающих схожие результаты.

Таким образом, сравнение результатов лечения пациентов, к которым были применены различные лечебные технологии, свидетельствует о высокой эффективности реваскуляризации в лечении пациентов с нейроишемической формой синдрома диабетической стопы.

U-тест Mann-Whitney выявил достоверность различий между:

- 1) количеством сохраненных конечностей в группе контроля и группе сравнения ($p < 0,05$);
- 2) количеством пациентов с язвенно-некротическим поражением стоп в группе контроля и группе сравнения ($p < 0,05$);
- 3) количеством пациентов с наличием болей в покое в группе контроля и в группе сравнения ($p < 0,05$).

Выводы

1. Реваскуляризация является эффективным способом купирования критической ишемии и сохранения опорной функции конечности при нейроишемической форме синдрома диабетической стопы. Успешная реваскуляризация позволяет избежать высокой ампутации.

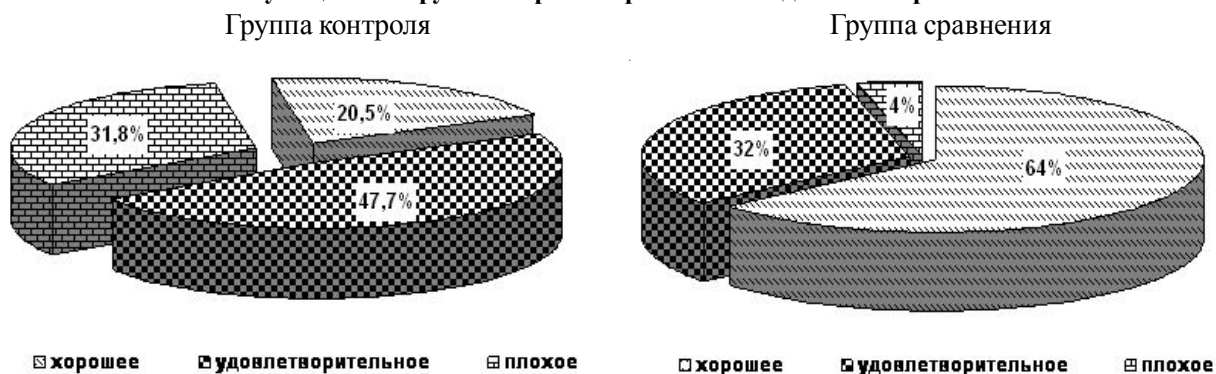
2. После реваскуляризации выявляется меньшее количество пациентов с нейроишемической формой синдрома диабетической стопы, у которых имеются язвенно-некротические поражения стоп в отдаленном периоде.

3. Реваскуляризация позволяет уменьшить количество пациентов, страдающих болями в покое при нейроишемической форме синдрома диабетической стопы.

ЛИТЕРАТУРА

1. Реваскуляризация нижних конечностей при ишемической форме диабетической стопы с гнойно-некротическими поражениями тканей / Н. А. Шор [и др.] // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2004. – Т. 10. – № 4. – С. 85-87.
2. Чур, Н. Н. Синдром диабетической стопы / Н. Н. Чур, И. Н. Гришин // Хирургия. – 2003. – № 4. – С. 42-46.
3. Малахов, Ю. С. Анализ результатов хирургического лечения больных с гнойно-некротическими поражениями нижних конечностей ишемического генеза

Рис. 3. Качество жизни у пациентов групп контроля и сравнения в отдаленные сроки



- /Ю. С. Малахов, Д. А. Аверьянов, А. В. Иванов// Ангиология и сосудистая хирургия. – 2009. – № 1. – С.133-138.
4. Эндоваскулярная коррекция многоэтажного поражения артерий при критической ишемии нижней конечности у больного пожилого возраста. /М. С. Олшанский [и др.] // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2007. – Т. 13, № 2. – С. 42-44.
5. Роль ангиореконструкций в лечении пациентов с критической ишемией при нейроишемической форме синдрома диабетической стопы / И. Н. Игнатович [и др.] // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2010. – Т. 4, № 16. – С. 151-152.
6. Методы сосудистой хирургии в комплексном лечении гнойно-некротической формы синдрома диабетической стопы / Е. А. Корымасов [и др.] // Альманах ин-та хирургии им. А. В. Вишневского. – М., 2009. – № 2. – С. 124.
7. Long-term outcomes after angioplasty of isolated, below-the-knee arteries in Diabetic patients with critical limb ischaemia / R. Ferraresi [et al.] // Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg. – 2009. – Vol. 37, N 3. – P. 336-343.
8. Возможности хирургической реваскуляризации при гнойно-некротических осложнениях синдрома диабетической стопы / Ф. Ф. Хамитов [и др.] // Альманах ин-та хирургии им. А. В. Вишневского. – 2009. – № 2. – С. 209-210.
9. Effect of diabetes on outcome of percutaneous lower extremity intervention / B. G. DeRubertis [et al.] // NESVS Annual Meeting: Abstracts. – Oslo, 2006. – P. 25.
10. Гавриленко, А. С. Хирургическое лечение больных с критической ишемией нижних конечностей, обусловленной поражениями артерий инфраингвинальной локализации / А. С. Гавриленко, С. И. Скрылев // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2008. – № 3. – С. 111-118.
11. Дибиров, М. Д. Роль реконструктивных сосудистых операций у больных диабетической ангиопатией / М. Д. Дибиров, Б. С. Брискин, Ф. Ф. Хамитов // Хирургия. – 2009. – № 2. – С. 59-63.
12. Blevins, W. A. Endovascular management of critical limb ischemia / W. A. Blevins, P. A. Schneider // Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg. – 2010. – Vol. 39. – P. 756-761.
13. Balloon angioplasty as the primary treatment for failing infra-inguinal vein grafts / R. Mofidi [et al.] // Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg. – 2009. – Vol. 37, N 2. – P. 198-205.
14. Tibial angioplasty as an alternative strategy in patients with limb-threatening ischemia / D. G. Clair [et al.] // Ann. Vasc. Surg. – 2005. – Vol. 19. – P. 63-68.
15. Graft patency and clinical outcome of femorodistal arterial reconstruction in diabetic and non-diabetic patients: results of a multicentre comparative analysis / K. B. Wolffe [et al.] // Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg. – 2003. – Vol. 25. – P. 229-234.
16. Тараканова, О. Е. Влияние критической ишемии конечностей на течение раневого процесса и частоту высоких ампутаций при гнойно-некротических формах диабетической стопы / О. Е. Тараканова, А. С. Мухин, Н. Ф. Смирнов // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2009. – № 4. – С. 15-18.
17. Recommended standards for reports dealing with lower extremity ischemia: revised version / R. B. Rutherford [et al.] // J. Vasc. Surg. – 1997. – Vol. 26. – P. 517-538.

Адрес для корреспонденции

220116, Республика Беларусь,
г. Минск, пр. Дзержинского, 83,
Белорусский государственный
медицинский университет,
1-я кафедра хирургических болезней,
e-mail: ini67@inbox.ru,
Игнатович И.Н.

Поступила 27.12.2010 г.