

# ВІД КЛАСИФІКАЦІЇ ДО СТАНДАРТІВ НАДАННЯ ХІРУРГІЧНОЇ ДОПОМОГИ ХВОРИМ НА УСКЛАДНЕНИЙ СИНДРОМ ДІАБЕТИЧНОЇ СТОПИ

Шаповал С. Д.\*, Савон І. Л.\*, Рязанов Д. Ю.\*, Зінич О. Л.\*, Смирнова Д. О.\*, Софілканіч М. М.\*, Фомін П. Д. \*\*, Березницький Я. С. \*\*\*, Бойко В. В.\*\*\*\*, Логачев В. К. \*\*\*\*

\* ДЗ «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України»

\*\* Національний медичний університет ім. О. О. Богомольця

\*\*\* ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України»

\*\*\*\* ДУ «Інститут загальної та невідкладної хірургії АМН України»

Представлена класифікація ускладненого синдрому діабетичної стопи (СДС), а так само варіанти надання комплексної допомоги при різних клінічних проявах захворювання. Класифікацією передбачений розподіл пацієнтів на чотири основні групи залежно від клінічних проявів, анатомічної локалізації, наявності ішемії та інфекції. Детально описані варіанти антибактеріальної терапії на до- і госпітальному етапах лікування, враховуючи мікробний пейзаж. Викладена терапія по корекції метаболічних і електролітних порушень. Описані препарати для проведення антикоагулянтної, дезагрегантної та антиоксидантної терапії при ускладнених формах СДС. Освітлено хірургічне лікування гнійно-некротичних ускладнень стопи з подальшим пластичним закриттям ран, а також принципи місцевого лікування первинного гнійного осередку. У комплекс заходів рекомендовано включати антидипресанти.

**Ключові слова:** ускладнений синдром діабетичної стопи, стандарти надання хірургічної допомоги.

Для обговорювання стандартів, що до лікування гнійно-некротичних ускладнень синдрому діабетичної стопи (СДС), необхідна єдина класифікація, яка б стала основою для їх створення [2, 4, 6, 10].

Складність створення і ухвалення хірургічної класифікації ускладненого СДС обумовлена, перш за все, поєднанням декількох патогенетичних механізмів розвитку патології [5, 7, 8, 11].

Виходячи з основ доказової медицини сучасні класифікації хвороб повинні задовольняти наступні чинники: бути ясними і доступними; точно визначати ступінь тяжкості захворювання; робити простим і об'єктивнішим процес ухвалення клінічного рішення; навчати лікарів кращим на даний момент способам надання медичної допомоги; підвищувати економічну ефективність медичної допомоги; служити критерієм для оцінки професійної діяльності; бути інструментом зовнішнього контролю; створювати можливість єдиного управління базою даних хворих [1, 3, 9, 12].

Для виконання цих вимог класифікація має бути комплексною, тобто враховувати ряд критеріїв. Важливо, щоб для вирішення вказаних вимог кількість цих критеріїв була мінімальною достатньою.

Найбільш відома і застосовна на практиці класифікація СДС Wagner P. M., яка включає визначення глибини (поширеності) розвитку інфекційно-запального процесу і відображає ступені (від 0 до 5) ураження тканин. Проте ця

класифікація не враховує етіологічні особливості розвитку СДС, носить «умовний» характер, оскільки не виділяє всю різноманітність поразок тканин, а також ускладнює або робить неможливим опис (градацію) виразкового дефекту. Крім того, ця класифікація не відображає клінічні особливості і відмінності ускладнень СДС і тому не може бути основою для розробки стандартів хірургічного лікування.

Модифікована класифікація хронічної артеріальної недостатності нижніх кінцівок за Фонтейном-Покровським заснована на ступені тяжкості ішемії тканин. Проте, при нейроішемічній формі СДС больовий синдром і синдром «переміжної» кульгавості маскують поліневропатію, тому при використанні цієї класифікації виникають певні труднощі.

У класифікації Техаського Університету передбачено 12 градацій по стадії і ступеню тяжкості розвитку СДС, які достатньо чітко розрізняють етіологічні складові. Проте, вона не відображає рівень і локалізацію гнійно-некротичних поразок, що утрудняє диференційні підходи до хірургічного лікування.

Класифікація «PEDIS» не дозволяє оцінити рівень поразки тканин.

Міжнародна класифікація підрозділяє СДС на нейропатичну, нейроішемічну і ішемічну форми, відповідно. Проте класифікація не відображає конкретні ускладнені СДС, не дозволяє визначити хірургічну тактику.

На XXII з'їзді хірургів України (Вінниця,

2010 р.) нами була запропонована класифікація ускладненого СДС, яка передбачає створення стандартних протоколів лікування з позицій доказової медицини і обґрунтовує реальні терміни перебування хворого у стаціонарі (свідectво про реєстрацію авторського права № 34736).

Запропонована хірургічна класифікація ускладненого СДС визначена як система «CZE». Вона враховує клінічну форму (символ «С»), анатомічну локалізацію (символ «Z»), етіологічний чинник (символ «Е»).

Клінічна форма передбачає ідентифікацію конкретного ускладнення СДС і позначається символами від  $C_1$  до  $C_{18}$  з урахуванням зростаючого ступеня тяжкості локального пошкодження тканин кінцівки.

	Клінічна форма
$C_1$	Поверхнева виразка
$C_2$	Неускладнений панарицій
$C_3$	Мозольний абсцес
$C_4$	Підшкірний абсцес
$C_5$	Епіфасціальна флегмона
$C_6$	Фасцит
$C_7$	Глибока виразка
$C_8$	Гнійний тендовагініт
$C_9$	Гнійний тенобурсит
$C_{10}$	Субфасціальна флегмона
$C_{11}$	Панфлегмона
$C_{12}$	Міонекроз
$C_{13}$	Остеомієліт
$C_{14}$	Діабетична остеоартропатія - стопа Шарко
$C_{15}$	Акральний некроз пальця
$C_{16}$	Пандактиліт
$C_{17}$	Гангрена пальців або дистального відділу стопи
$C_{18}$	Гангрена стопи і гомілки

Поширеність локального патологічного процесу оцінюється по анатомічних критеріях, які позначаються символами від  $Z_1$  до  $Z_4$  і також відображають зростаючий характер важкості пошкодження тканин.

Клас	Анатомічна локалізація
$Z_1$	Шкіра, підшкірна клітковина, поверхнева фасція
$Z_2$	М'язи і глибокі фасції
$Z_3$	Кістка та/або суглоб
$Z_4$	Всі тканини стопи та/або гомілки

Етіологічний чинник враховується як наявність інфекції –  $E_1$ , наявність ішемії –  $E_2$ , наявність інфекції і ішемії –  $E_3$ .

Клас	Етіологічний чинник
$E_1$	Наявність інфекції
$E_2$	Наявність ішемії
$E_3$	Наявність інфекції та ішемії

З врахуванням клінічної форми, анатомічної локалізації та етіологічного чинника, символічне позначення клінічного діагнозу ускладненого СДС по системі «CZE» може мати наступні чотири основні групи варіантів:

- 1)  $C_{1-5}Z_1E_{1-3}$ ;
- 2)  $C_{6-12}Z_2E_{1-3}$ ;
- 3)  $C_{13-16}Z_3E_{1-3}$ ;
- 4)  $C_{17-18}Z_4E_{1-3}$ .

Приклад:

1.  $C_7Z_2E_3$  – Глибока виразка до кістки з наявністю інфекції та ішемії;
2.  $C_{10}Z_4E_1$  – Субапоневротична флегмона з розповсюдженням на м'язи і глибокі фасції та наявністю інфекції;
3.  $C_{17}Z_4E_2$  – Гангрена дистального відділу стопи з розповсюдженням на всі тканини стопи та наявністю ішемії.

Не дивлячись на диференційний підхід до комплексного лікування зазначених вище різних форм ускладненого СДС, алгоритм ведення хворих на всіх етапах лікування повинен бути міждисциплінарним та включати спільні чинники.

#### Алгоритм комплексного лікування ускладненого СДС

1. Компенсація цукрового діабету за рахунок переведення пацієнтів на інсулін короткої дії за принципом «інтенсивної інсулінотерапії». Інтенсивна інсулінотерапія передбачає більш ніж тричі на добу підшкірне або внутрішньовенне введення невеликих доз (8–10 одиниць) інсуліну короткої дії з сумлінним контролем рівня глікемії протягом доби. У найбільш тяжких випадках здійснюється комбіноване введення інсуліну (внутрішньовенне та підшкірне).
2. Розвантаження або іммобілізація хворої кінцівки з можливим застосуванням ортопедичних засобів корекції.
3. Корекція метаболічних та електролітичних порушень.
4. Хірургічне лікування гнійно-некротичних осередків стопи з можливим наступним пластичним закриттям ран.
5. Антибактеріальна терапія (АБТ) з врахуванням чутливості мікрофлори.
6. Антикоагулянтна та дезагрегантна терапія.
7. Антиоксидантна терапія.
8. Місцеве лікування первинного гнійного осередку (рани) з використанням сучасних засобів та методик.
9. Корекція рекурентного депресивного стану.
10. Гімнастика для нижніх кінцівок, масаж, фізіотерапія.

**Лікування першої групи (C<sub>1-5</sub>Z<sub>1</sub>E<sub>1-3</sub>)**

Пункти 1, 2, 3, 4, 5, 8 – обов'язкові.

**5а. Емпірична АБТ для амбулаторних пацієнтів:**

- цефалексин (per os, 0,5 г 4 рази на добу);
- цефуроксим (per os, 0,5 г 2 рази на добу);
- амоксицилін/клавулат (per os, 1 г 2 рази на добу);
- кліндаміцин (per os, 0,3 г 4 рази на добу).

**5б. Емпірична АБТ для хворих, що госпіталізовані до стаціонару і не приймали антибіотики:**

- цефазолін (в/м, 2 г 3 рази на добу);
- цефуроксим (в/м, 1,5 г 3 рази на добу);
- цефтріаксон (в/м, 2 г 1–2 рази на добу);
- цефотаксим (в/м, 2 г 3–4 рази на добу);
- амоксицилін/клавулат (в/в, 1,2 г 3–4 рази на добу);
- ампіцилін/сульбактам (в/в, 3 г 4 рази на добу);
- кліндаміцин (в/в, 0,3–0,6 г 3–4 рази на добу).

Якщо виділений MRSA:

- лінезолід (per os, 0,6 г 2 рази на добу) або ко-тримоксазол (per os, 0,96 г 2 рази на добу).

**5в. Емпірична АБТ для хворих, що госпіталізовані до стаціонару і приймали антибіотики амбулаторно:**

- левофлоксацин (в/в, 0,75–1 г 1 раз на добу) ± метронідазол (в/в, 0,5 г 3 рази на добу);
- моксіфлоксацин (в/в, 0,4 г 1 раз на добу);
- офлоксацин (в/в, 0,4 г 2 рази на добу) + кліндаміцин (в/в, 0,6 г 3–4 рази на добу);
- піперацилін/тазобактам (в/в, 4,5 г 3–4 рази на добу);
- ертапенем (в/в, 1 г 1 раз на добу).

Якщо виділений MRSA:

- лінезолід (per os, 0,6 г 2 рази на добу) або ко-тримоксазол (per os, 0,96 г 2 рази на добу) до будь-якого режиму терапії.

**8. Лікування первинного гнійного осередку у І стадії ранового процесу:**

- антисептики: ксероформ, йодоформ, діоксидин, мірамістин;
- сорбентні тканини на вуглецевій основі;
- препарати протеолітичних ферментів;
- мазі на гідрофільній основі відповідно до грампозитивного чи грамнегативного пейзажу.

**У ІІ стадії ранового процесу:**

- ранові покриття на основі колагену або гідрогелі.

**У ІІІ стадії ранового процесу:**

- мазеві препарати на ліпофільній основі.

Термін перебування на стаціонарному лікуванні складає від 12 до 16 діб.

**Лікування другої групи (C<sub>6</sub>-12Z<sub>2</sub>E<sub>1-3</sub>)**

Пункти 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10 – обов'язкові.

**6. Антикоагулянтна та дезагрегантна терапія:**

- а) дезагреганти: низькомолекулярні гепарини, сулодексід, пентосан, аспірин, клопідогрель;

б) протаноїди: простагландіни E<sub>1</sub>;

в) гемодилуція: реополіглюкін, реосорбілакт.

**7. Антиоксидантна терапія:**

- препарати альфа-ліпоевої кислоти по 600 мг на добу внутрішньовенно протягом 2–3 тижнів, з подальшим прийомом пігулок протягом 2–3 місяців;
- вітаміни групи В;

– при больовому синдромі – габапентин у дозі від 100 до 300 мг тричі на добу або трициклічні антидепресанти. Дозування більшості препаратів необхідно підбирати поступово. Досягнувши бажаного знеболюючого ефекту, можливо зменшувати дозу.

**9. Корекція рекурентного депресивного стану:**

При виникненні депресивного стану у вигляді монотерапії призначаються антидепресанти групи селективних інгібіторів зворотного захвату серотоніну, есциталопрам 10 мг або венлафаксин у дозі 37,5–75–150 мг та міртазапін по 30–60 мг 1 раз на добу.

Термін перебування на стаціонарному лікуванні складає від 21 до 26 діб.

**Лікування третьої групи (C<sub>13</sub>-16Z<sub>3</sub>E<sub>1-3</sub>)**

Пункти 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 – обов'язкові.

**5. Емпірична АБТ:**

- фторхінолони ± кліндаміцин (в/в, 0,6 г 4 рази на добу) ± рифампіцин (в/в або per os 0,3 г 2 рази на добу);
- лінезолід (в/в або per os 0,6 г 2 рази на добу) ± фторхінолони.

Термін перебування на стаціонарному лікуванні складає від 25 до 36 діб.

**Лікування четвертої групи (C<sub>17</sub>-18Z<sub>4</sub>E<sub>1-3</sub>)**

Пункти 1, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10 – обов'язкові.

**5а. Емпірична АБТ без поліоганної недостатності (ПОН):**

- левофлоксацин (в/в, 0,75–1 г 1 раз на добу) або ципрофлоксацин (в/в, 0,4 г 2–3 рази на добу) + метронідазол (в/в, 0,5 г 3 рази на добу);
- піперацилін/тазобактам (в/в, 4,5 г 3–4 рази на добу);
- цефоперазон/сульбактам (в/в, 4 г 2–3 рази на добу);
- ертапенем (в/в, 1 г 1 раз на добу);
- іміпенем/циластатін (в/в, 1 г 3–4 рази на добу);
- меропенем (в/в, 1–2 г 3–4 рази на добу).

Якщо виділений MRSA:

- + лінезолід або ванкоміцин до будь-якого режиму терапії.

**5б. Емпірична АБТ при наявності ПОН чи септичного шоку:**

- іміпенем/циластатін (в/в, 1 г 3–4 рази на добу) або меропенем (в/в, 1–2 г 3–4 рази на добу) + лінезолід (в/в, 0,6 г 2 рази на добу) чи ванкоміцин (в/в, 15 мг/кг 2 рази на добу).



**Термін перебування на стаціонарному лікуванні складає від 14 до 17 діб та більше (в залежності від прояв ПОН).**

**4. Хірургічне лікування гнійно-некротичних осередків стопи з можливим наступним пластичним закриттям ран. Основні напрямки:**

– повне розвантаження кінцівки з іммобілізацією стопи, що дозволяє виключити опорне навантаження і травматизацію стопи, ліквідувати периферійні набряки і запобігти розповсюдженню інфекційного процесу;

– етапні, іноді щоденні, хірургічні обробки виразково-некротичного дефекту тканин стопи з використанням спеціальних наборів інструментів;

– терапія з використанням некролітичних ферментних препаратів, або сорбентних вуглецевих тканин у сукупності із фізичними методами лікування ран (ультразвукова кавітація) і фізіотерапевтичними методами (КВЧ-терапія, поляризоване світло), що дозволяють швидко і ефективно очистити виразкову поверхню і добитися появи початкових репаративних процесів в рані;

– пластичне закриття ранового дефекту на стопі з врахуванням подальшого відновлення її опорної функції.

**Вибір методу пластичного закриття залежить від локалізації ранового дефекту і ступеня ураження артеріальних судин гомілки, стопи.**

**а) у разі відсутності артеріальної недостатності:**

при ранових дефектах на пальцях стопи виконуються економні ампутації із збереженням частини проксимальної фаланги і плеснево-фалангового суглоба з використанням для закриття рани підшовного клаптя;

при інфекційному ураженні кісток пальців і плесни або їх деструкції виконують ампутації з резекцією голівки або всієї плеснової кістки з формуванням так званої «вузької стопи» і закриттям рани переднім або боковим підшовним клаптем;

при значному ураженні кісток плюсни виконується ампутація на рівні суглоба Лісфранка з видаленням всіх плеснових кісток, а для запобігання еквіновагусної деформації куки стопи в подальшому, сухожилок переднього великоберцьового м'язу розщеплюється з фіксацією латеральної порції до клиноподібної кістки;

за наявності вальгусної деформації в області першого плеснево-фалангового суглобу на першому етапі виконується реконструктивна операція на кістках з остеотомією і внутрішньою фіксацією I плеснової кістки для відновлення нормальної анатомічної конфігурації стопи;

при ранових дефектах середніх відділів підшовної та тильної поверхонь стопи виконується пластика вільним розщепленим шкірним клаптем з достатньо гарним ефектом, при невеликих, до 5 см в діаметрі, дефектах можливе виконання пластики місцевими шкірно-фасціальними зустрічними або ротованими клаптями, при поши-

рених дефектах середніх відділів стопи доцільно виконання пластичних операцій з використанням ротованих латеральних або медіальних шкірно-м'язових клаптів;

при ранових дефектах задніх відділів стопи виконується пластика ротованими шкірно-м'язовими клаптями з попередньою обробкою уражених кісток передплесни, кістки п'яти;

у разі тотальної поразки п'яти виконується ампутація стопи з резекцією гомілкових кісток вище за рівень кісточок і закриттям операційного дефекту підшовним клаптем п'яти з його фіксацією до переднього великого берцьового м'язу для запобігання міграції в подальшому.

**б) за наявності артеріальної недостатності на тлі оклюзійного ураження артерій стопи і нижніх відділів гомілки рішення про вид і об'єм оперативного втручання ухвалюється тільки після виконання контрастної ангіографії, доплерографії, комп'ютерної лазерної флуометрії:**

у разі підтвердження низького оклюзійного ураження судин гомілки і стопи за тиждень до оперативного втручання починається внутрішньовенна інфузія простагландину E1 в дозі 20–60 мкг/добу, яка продовжується ще протягом 2–4 тижнів в післяопераційному періоді і дозволяє досягти ефективного загоєння рани.

**Показання до ампутацій наступні:**

– поширені ішемічні некрози переднього і середнього відділів стопи, області п'яти на тлі оклюзії підколінної артерії;

– тривало існуючі, поширені трофічні виразки підшовної поверхні стопи з важкими формами остеоартропатії;

– критична ішемія кінцівки з сильним больовим синдромом і некротичними змінами, відсутність ефекту від консервативної терапії та при неможливості виконання хірургічної судинної корекції.

**Технічні особливості виконання хірургічних втручань при синдромі діабетичної стопи:**

економні ампутації із збереженням частини проксимальної фаланги і плеснево-фалангового суглобу з використанням для закриття рани підшовного клаптя (при ранових дефектах на пальцях стопи);

у випадках ураження нігтьової або середньої фаланги, ізольованої поразки суглобу між основною та середніми фалангами одного пальця стопи, розповсюдженого запального процесу в межах тільки м'яких тканин одного пальця, можлива резекція пальця на рівні метафізу основної фаланги;

лізис основної фаланги, плесневофалангового сполучення або плеснової кістки є показанням до ампутації пальця з резекцією голівки плеснової кістки.

Запропонована класифікація є клінічною, а алгоритм дій дозволяє визначити хірургічну тактику та об'єм допомоги в залежності від конкретного ускладнення, що створює умови для уніфікації та єдиної реєстрації форми СДС.

## Література

1. Галстян Г. Р. Современные принципы ведения больных с синдромом диабетической стопы / Г. Р. Галстян, А. Ю. Токмакова // Лечащий врач. – 2007. – № 10. – С. 47–51.
2. Гнойно-некротические осложнения синдрома диабетической стопы и их отражения в МКБ-10 и стандартах страховой медицины / Б. С. Брискин, М. Д. Дибиров, Ф. Ф. Хамитов [и др.] // Хирургия. – 2007. – № 1. – С. 49–54.
3. Гринхальх Т. Основы доказательной медицины: пер. с англ. / под ред. И. Н. Денисова, К. И. Сайткулова. – 3-е изд. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. – 288 с.
4. Земляной А. Б. Стандарты диагностики и комплексного хирургического лечения гнойно-некротических форм диабетической стопы / А. Б. Земляной, А. М. Светухин // Стандарты диагностики и лечения в гнойной хирургии. – М., 2001. – С. 133–139.
5. Лупальцов В. И. Патогенетические подходы к медикаментозной коррекции различных форм синдрома диабетической стопы / В. И. Лупальцов, А. П. Вержанский, А. В. Лях // Клінічна хірургія. – 2006. – № 11–12. – С. 82–83.
6. Международное соглашение по диабетической стопе. – М.: Изд. «Берег», 2000. – 96 с.
7. Милюков В.Е. Сахарный диабет как хирургическая проблема / В. Е. Милюков // Анналы хирургии. – 2008. – № 3. – С. 10–14.
8. Онучин С. Г. Факторы риска и клинические формы синдрома диабетической стопы в зависимости от типа сахарного диабета / С.Г. Онучин, О.С. Елсукова, Е. Л. Онучина // Клиническая медицина. – 2008. – № 7. – С. 42–47.
9. Чур Н. Н. Лечение больных с хронической ишемией нижних конечностей при сахарном диабете / Н. Н. Чур // Новости хирургии. – 2008. – Т. – 16, № 1. – С. 134–139.
10. Шаповал С. Д. Оригинальная клиническая классификация осложненного синдрома диабетической стопы / С. Д. Шаповал, Д. Ю. Рязанов, И. Л. Савон [и др.] // Клінічна хірургія. – 2011. – №1. – С. 44–48.
11. Shojaiefard A. Septic diabetic foot is not necessarily an indication for amputation / A. Shojaiefard, Z. Khorgami, B. Larijani // J. Foot Ankle Surg. – 2008. – Vol. 47, № 5. – P. 419–423.
12. White R. Topical therapies for diabetic foot ulcers: standard treatments / R. White, C. McIntosh // J. Wound Care. – 2008. – Vol. 17, № 10. – P. 426 ; 428–432.

## FROM THE CLASSIFICATION TO STANDARDS OF SURGICAL CARE OF PATIENTS WITH COMPLICATED DIABETIC FOOT

*Shapoval S. D. \*, Savon I. L. \*, Ryazanov D. Y. \*, Zinich E. L. \*, Smirnova D. A. \*, Sofilkanych M. M. \*, Fomin P. D. \*\*, Berezniysky Y. S. \*\*\*, Boyko V. V. \*\*\*\*, Logachev V. K. \*\*\*\*\**

*\*SI "Zaporizhzhia Medical Academy of Postgraduate Education of Ministry of Health of Ukraine"*

*\*\* National Medical University of Bogomoletz O.O.*

*\*\*\* SI "Dnepropetrovsk Medical Academy, Ministry of Health of Ukraine"*

*\*\*\*\* SI "Institute of General and Urgent Surgery of AMS of Ukraine"*

The classification of complicated diabetic foot syndrome (DFS), as well as options for comprehensive care in different clinical manifestations of disease were presented. Classification is stipulated allocation of patients into four main groups based on clinical symptoms, anatomic location, presence of ischemia and infection. Describes in details the options for antibiotic therapy and hospital pre-treatment stages, taking into account the microbial landscape. Described therapy for the correction of metabolic and electrolyte disorders. Describes the preparations for the anticoagulant, antiplatelet, and antioxidant therapy in complicated forms of the DFS. Covered surgical treatment of purulent-necrotic complications of the foot with a further plastic closure of wounds, as well as the principles of impurity treatment of primary purulent focus. In the package of measures is recommended to include antidepressants.

**Keywords:** complications of diabetic foot syndrome, standards for surgical care.