

Диабетическая стопа: современное состояние проблемы

Эндрю Болтон, Карин Шара

Ведение пациентов с диабетической стопой

- Профилактика
- Выявление
- Терапия
- Уход

Факторы риска развития язвы стопы:

- Нейропатия
- Болезнь периферических сосудов (БПС)
- Язвообразование в анамнезе
- Микрососудистые осложнения (особенно нефропатия)
- Неадекватный гликемический контроль
- Курение
- Деформация стоп
- Ампутация

Клинические последствия диабетической периферической нейропатии

НЕЙРОПАТИЯ

БОЛЬ

- Жжение
- Онемение
- Гипералгезия
- Аллодиния
- Усиление симптоматики в ночное время

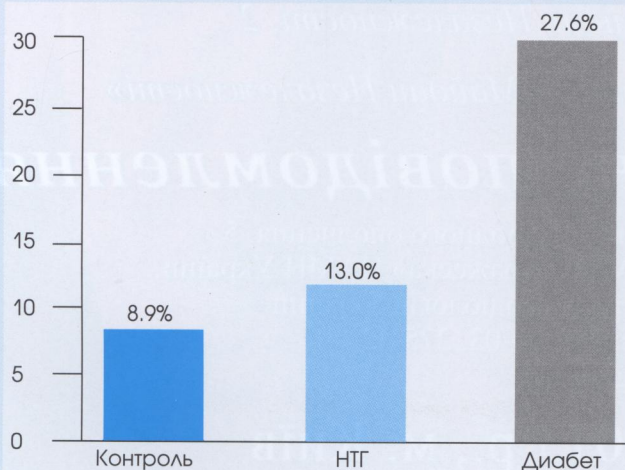
ОТСУТСТВИЕ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ

- Язвообразование на стопах
- Возможно предотвратить не менее чем в 50% случаев

Boulton AJM. The Diabetic Foot. neuropathy. In: Textbook of diabetes. Pickup J, Williams G (ed), 1997.

Распространенность дистальной симметричной полинейропатии (ДСП) по данным Аугсбургского исследования MONICA/KORA

Сумма баллов по Мичиганскому опроснику для скрининга нейропатии (MNSI) >2

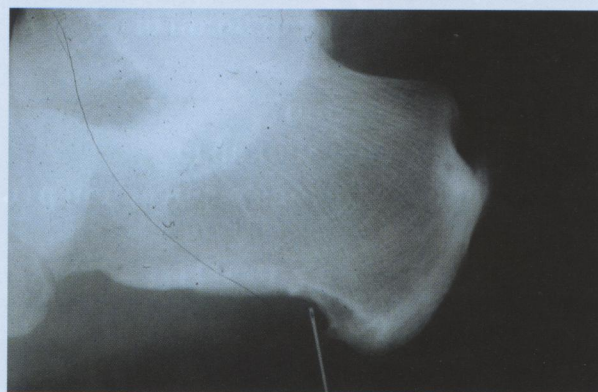


Боль – величайший Божий дар человеку.

Пол Брэнд

Не ходите босиком

- Вероятность ожога подошвы стопы
- Необходимость защиты стоп обувью



Причины возникновения язвы стопы

- Наиболее частой причиной является нейропатия (78%)
- Критическая триада: нейропатия, деформация, травма (63%)
- Ишемия (35%)
- >80% язв можно предотвратить

Reiber, Vileikyte et al, 1999.

Методы оценки нейропатии

- Использование монофиламентов
- Воздействие вибрации
- Использование притупленных игл
- Проверка сухожильных рефлексов
- Определение суммарных баллов (напр., по модифицированной шкале NDS)
- КСТ (напр., с помощью биотезиометра)
- Электрофизиологические методы

Оценка нейропатии

- Прикосновение 10 г монофиламентами в 4-х точках (головки 1, 3 и 5 метатарзальных костей и подошвенная поверхность большого пальца ноги)

И ОДИН ИЗ ДРУГИХ ТЕСТОВ

- Определение вибрационной чувствительности с помощью камертона С 128 Гц (большой палец ноги)
- Определение болевой чувствительности с помощью притупленных игл (дорсальная поверхность большого пальца ноги)
- Проверка сухожильных рефлексов
- Определение порога вибрационной чувствительности (ПВЧ) с помощью биотезиометров или вибротестеров

Оценка состояния сосудов

- Определение пульсации на артериях обеих стоп

ПРИ ОТСУТСТВИИ ПУЛЬСАЦИИ ИЛИ НАЛИЧИИ В АНАМНЕЗЕ БОЛЕЗНИ ПЕРИФЕРИЧЕСКИХ СОСУДОВ

- Если возможно, измерение лодыжечно-плечевого индекса (ЛПИ)

Лодыжечно-плечевой индекс (ЛПИ)

- Согласно рекомендациям ADA/ACC, всем пациентам >50 лет следует проводить ежегодную оценку ЛПИ
- Это практично?
- Может ли это способствовать росту ложной уверенности в своей безопасности?

Ведение пациентов/осмотр

- Группа риска (ГР) 0 – ежегодный осмотр
- ГР 1 (утрата чувствительности+наличие деформаций): осмотр раз в 3-6 месяцев
- ГР 2 (БПС+утрата чувствительности): осмотр раз в 2-3 месяца, наблюдение у ангиолога
- ГР 3 (язвообразование или ампутации в анамнезе): осмотр у специалиста раз в 1-2 месяца

Boulton, Armstrong et al. Diabetes Care 2008;31:1679.

Диализ и язвообразование

- Диализ является независимым фактором риска возникновения язвы стопы
- На фоне диализа риск язвообразования в 4.2 раза выше, чем у пациентов с ТСХПН, не требующих данного вмешательства
- Смертность после ампутации – при диализе опасность выше на 290%
- Необходимость ухода за стопами пациентов на диализе

Ndip A et al, Diabetes Care 2010;33: 878-880 and 33:1811-1816.
Lavery et al, Diabetes Care 2010;33: epub August 25th.

Смертность, диализ и язвообразование

- Наблюдение за 192 диализными пациентами с диабетом на протяжении 2 лет
- За 2 года уровень общей смертности достиг 53%: 59% – при наличии язвы стопы на момент включения в исследование; и 74% - в случае ампутации: $p < 0.001$
- Смертность после ампутации – при диализе опасность выше на 290%
- Необходимость ухода за стопами диализных пациентов

Ndip A et al, 2012.

Новые скрининговые тесты

- Ipswich Touch Test (тактильный тест, разработанный в госпитале г. Ипсвич)
- Устройство Vibratip
- Нейроиндикатор Neuropad



Не надо давить, толкать, колоть или тереть

Ipswich Touch Test (IpTT)

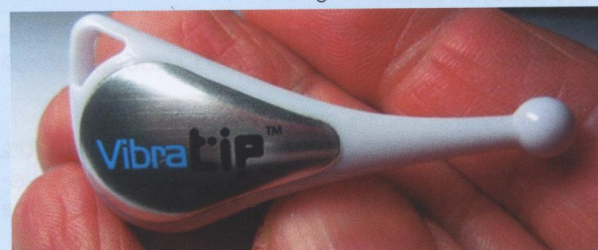
- Результаты IpTT и 10 г монофиламента практически полностью совпадают
- Оба метода обладают 80% чувствительностью и 90% специфичностью в выявлении риска диабетической стопы
- Высокая прогностическая ценность положительного (около 90%) и отрицательного (около 80%) результатов
- IpTT – удобный скрининговый тест выявления пациентов с риском возникновения диабетической стопы, не требующий наличия специального оборудования

Rayman et al, Diabetes Care 2011;34:1517.

Vibratip

- Миниатюрное устройство одноразового использования на батарейках, применяемое для исследования вибрационной чувствительности
- Исследование при участии 80 пациентов с нейропатией различной степени выраженности
- Сравнение с ПВЧ (определение биотезиометром), 10 г монофиламентами, модифицированной шкалой NDS и IpTT

Bowling et al Diabetic Med 2012;29:1550.

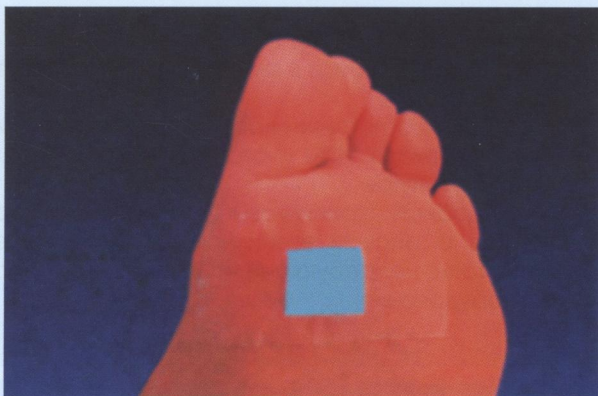




Neuropad

- Простой визуальный индикаторный метод определения симпатической автономной нейропатии стоп (по потоотделению)
- Обладает высокой корреляцией со шкалами NSS, NDS, результатами КСТ, методами определения функционального состояния автономной нервной системы и ПИЭНВ
- Выявляет риск возникновения язвы стопы

Quattrini et al, Diabetologia 2008;51:1046.
Tentolouris et al, Diabetes Care 2011;34:1112.



Обучение пациентов

Ключевой вопрос

Снижает ли само по себе обучение пациентов из группы высокого риска частоту возникновения язвы стопы?

Может ли привлечение команды специалистов различных специальностей улучшить ситуацию с язвами стоп?

- 11-летнее проспективное исследование стационарного лечения синдрома диабетической стопы в Ипсвиче
- Снижение больших ампутаций на 62%
- Снижение общего количества ампутаций на 70%
- Данные улучшения стали следствием привлечения команды разнопрофильных специалистов по уходу за стопами

Диабетическую язву стопы следует лечить в случае:

- Наличия нормального артериального кровотока
- Адекватного ответа пациента на лечение инфекции
- Возможности устранения давления на изъязвленный участок стопы и его края

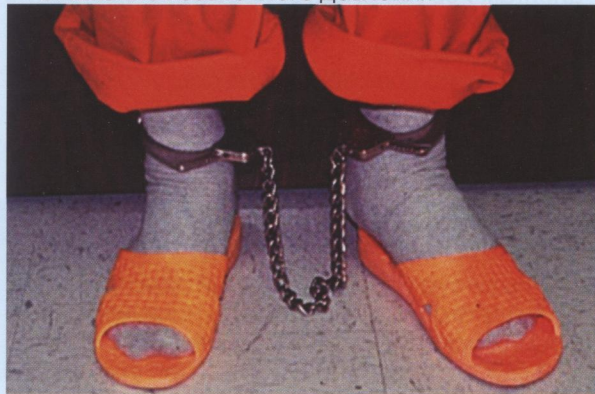
Факторы, ускоряющие заживление

- Контроль инфекции
- Реконструкция сосудов пациентам с выраженными нарушениями периферического кровообращения
- Адекватный гликемический контроль у пациентов с диабетом
- **Устранение давления**
- Поддержание оптимальной влажности в месте заживления
- Адекватная хирургическая обработка раны
- Удаление инфицированных и омертвевших тканей
- Вероятность стимуляции синтеза эндогенных факторов роста

Индивидуальные разгрузочные повязки Total Contact Cast (TCC)

Преимущества:

- Принудительная приверженность к терапии
- Снижение длины шага
- Снижение темпа ходьбы
- Уменьшение подвижности
- Снижение избыточного давления



Несъемные повязки Total Contact Cast в сравнении со стандартными TCC: контролируемое исследование

- Рандомизированное контролируемое исследование: 38 пациентов с нейротрофическими язвами подошвенной поверхности стопы были рандомизированы в группы ношения стандартной или несъемной повязки TCC
- Идентичность времени заживления
- Несъемные повязки TCC легче в наложении и дешевле в использовании
- Наложить несъемную повязку TCC можно в любом медицинском центре, процедура не требует наличия специального опыта
- Данный подход может стать революционным методом лечения нейротрофических язв подошвенной поверхности стопы

Katz et al, Diabetes Care 2005;28:555.

Методы

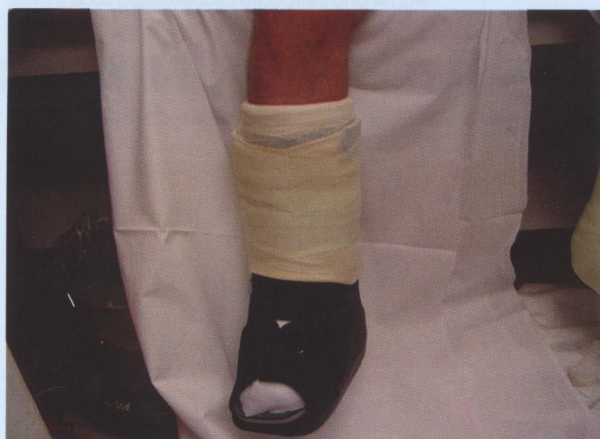
Стандартная повязка Total Contact Cast



Разгрузочный полуботинок



Несъемная повязка Total Contact Cast



При трудноизлечимых язвах поможет только сладкое вино и безграничное терпение.

Гиппократ

Усовершенствованный мониторинг: измерение температурного поля...



Поражение нервов + Механический стресс



Синдром диабетической стопы в 2013 году Насколько велика заминка?

- Перевязочные средства
- Средства для наружного применения
- Купирование инфекций
- Снижение числа ампутаций
- Обучение пациентов
- Стопа Шарко

Перевязочные средства: что нам известно?

- Фактически, НЕТ ДАННЫХ, указывающих на превосходство конкретного перевязочного средства
- Свойства качественных перевязочных средств: впитывание и фиксация
- Помните слова Пола Брэнда: «Выбор перевязочного средства производится лечащим врачом и пациентом и зависит от повреждения, которое они собираются лечить»
- Три крупных рандомизированных клинических исследования по применению перевязочных средств не выявили превосходств

Knowles EA, The foot in diabetes, 4th edn 2006.
Jeffcoate WJ et al, HTA, Nov 2009;13:1-86.

РКИ по применению перевязочных средств 3-х типов при лечении хронических диабетических язв стопы

- 317 пациентов данного РКИ были рандомизированы в группы применения одного из трех перевязочных средств: N-A, Inadine и Aquacell
- Длительность существования язвы стопы >6 недель, отсутствие остеомиелита
- Первичная конечная точка: заживление язвы через 24 недели
- Отсутствие различий по скорости заживления или частоте возникновения рецидивов
- Стоимость: 15, 17 и 44 фунтов стерлингов
- Нет надобности в использовании более дорогих перевязочных средств

Jeffcoate et al. Health Technol Assess 2009 Nov;13:1.

Признаки инфицирования диабетической стопы

- Запах
- Гной
- Флегмона
- Припухлость
- Гипергликемия
- Боль
- Покраснение
- Лихорадка

Частые источники заражения: где нет антибиотиков

- Стимуляторы роста
- Средства для заживления ран
- Бытовые чистящие средства
- Очистители для рук
- Скальпели

Инфицирование диабетической стопы

- Место повреждения ткани является благоприятным местом для развития инфекции
- Какие язвы следует лечить антибиотиками? Данные очень скудные
- Какие антибиотики использовать?
- Нет показаний к назначению антибиотиков при отсутствии клинических признаков инфицирования нейротрофических язв
- В настоящее время уже опубликованы международные руководства по диагностике и лечению инфицированных диабетических язв стопы и остеомиелита

Lipsky, Diabet Metab Res Rev 2004;20(Suppl 1):S68.
Lipsky et al, Diabet Metab Res Rev 2004;20(Suppl 1):S56.
Lipsky et al, Clin Infect Dis 2004;38:17.
Berendt et al, Diabet Metab Res Rev 2008;24(Suppl 1):S190.

Диабетическую язву стопы следует лечить в случае:

- Наличия нормального артериального кровотока
- Адекватном ответе пациента на лечение инфекции
- Возможности устранения давления на изъязвленный участок стопы и его края

Инфекции диабетической стопы (ИДС) Руководство IDSA 2012

- Все поврежденные ткани диабетической стопы заселены микроорганизмами
- Классификация ИДС: легкие, средней тяжести и тяжелые
- Стафилококк остается наиболее распространенным возбудителем инфекции
- При хронических ИДС - назначение антибиотиков широкого спектра до получения результатов бакпосева
- Привлечение команды специалистов по уходу за стопами может улучшить исход заболевания

Lipsky et al, Clin Infect Dis 2012;54:e132.

Остеомиелит: только антибиотики?

- Ретроспективное исследование 147 случаев в специализированном центре
- 147 случаев за 5 лет
- 18% пациентов госпитализированы, 23% - показано хирургическое вмешательство
- Одних антибиотиков может быть достаточно для лечения обособленного остеомиелита, особенно если его локализация ограничивается, например, одним пальцем
- При практикуемом в Манчестере подходе к противомикробному лечению остеомиелита на фоне диабетической стопы - частом назначении антибиотиков, таких как клиндамицин - курс лечения может составлять несколько месяцев
- Длительный прием антибиотиков сопряжен с ухудшением радиологических показателей

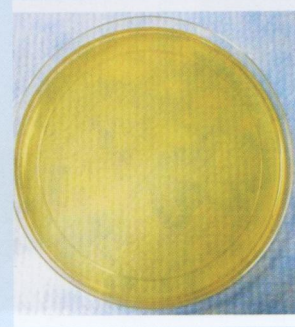
Game and Jeffcoate Diabetologia 2008;51:962.
Boulton et al 2012.

Бактериальная загрязненность рук

Перед мытьем рук



После мытья рук



Примечание: РКИ – рандомизированное контролируемое исследование; НТГ – неадекватный гликемический контроль; ИДС – инфекции диабетической стопы; НТГ – неадекватный гликемический контроль; КСТ – количественный сенсорный тест; БПС – болезнь периферических сосудов.

Современные методы местного лечения язвенных дефектов стоп при сахарном диабете

Светлана Болгарская

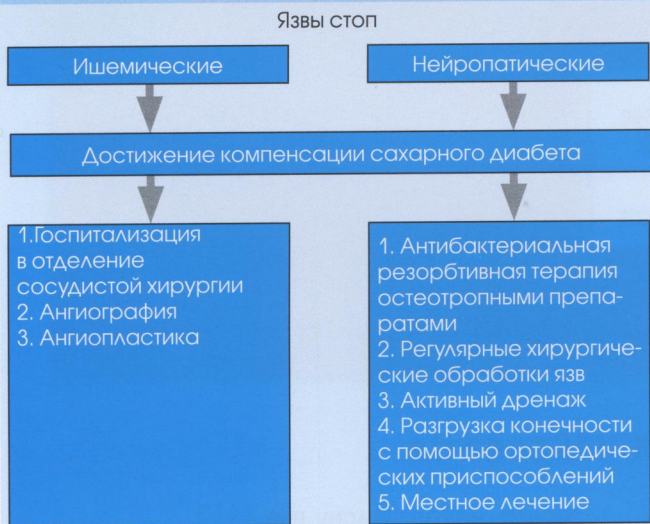
Эпидемиология

- Каждые 30 секунд у пациентов с сахарным диабетом проводят ампутации нижних конечностей
- Более 70% больных сахарным диабетом после проведенной ампутации на протяжении 5 лет умирают
- Более 85% всех ампутаций происходит по причине трофических язвенных дефектов
- В развитых странах более 4% больных сахарным диабетом имеют трофические язвы нижних конечностей, на лечение последних выделяют 12-15% бюджета здравоохранения.

Распространенность трофических поражений стоп в мире (максимальные значения)



Алгоритм лечения язвенных дефектов стоп в кабинете диабетической стопы



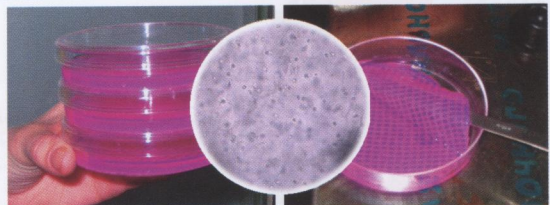
Современные методы местного лечения язвенных дефектов, применяемые в Украине

- Дермальный эквивалент (разработан специалистами донецкого городского Центра диабетической стопы в сотрудничестве с Институтом неотложной и восстановительной хирургии им. В.К. Гусака АМН Украины)
- Вакуумная очистка ран
- Использование личинок для очистки язвенных дефектов
- Местная кислородная терапия язвенных дефектов

Донецкий городской Центр Диабетическая стопа



Коллагеновый гель с фибробластами в виде трансплантата



Фибробласты в коллагеновом геле

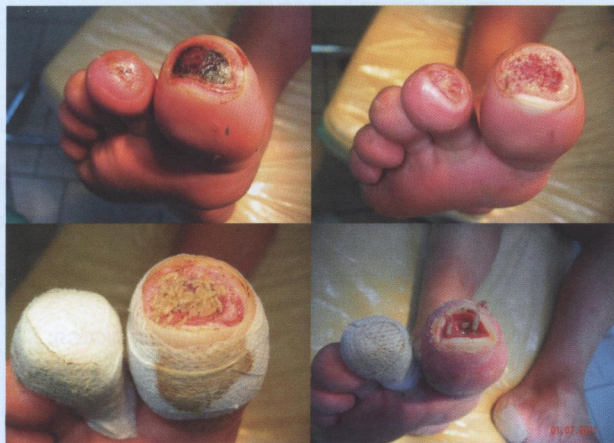


V.A.C.® Therapy

- Метод V.A.C. терапии применяется в кабинетах диабетической стопы.
- Данная методика способствует быстрому заживлению за счет вакуумной очистки язвенных дефектов

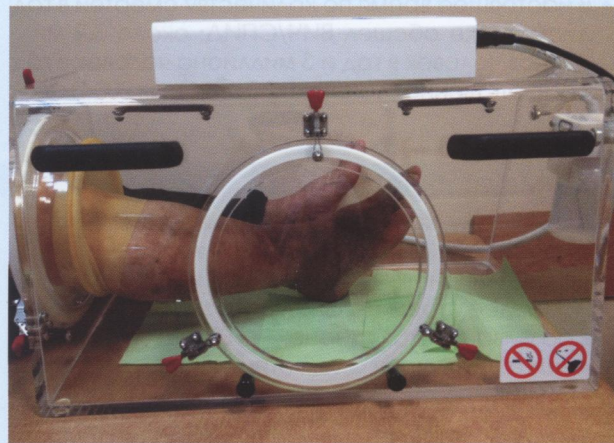
Очищение ран с помощью личинок

- Личинки мух удаляют некротические ткани
- Выделяют вещество люцефэнзим, которое обладает бактерицидными свойствами.
- В настоящее время подобная терапия доступна в Украине



Местная кислородная терапия трофических язв

- Эффективность сопоставима с гипербарической оксигенацией
- Способствует росту грануляций и сокращению срока лечения



Диабетическая стопа: мировая перспектива

Эндрю Болтон

Глобальное бремя диабета

- Впервые за историю человечества неинфекционные болезни стали основной причиной смертности и заболеваемости в мире (60%)
- В настоящее время по количеству смертей в год диабет уже обошел ВИЧ/СПИД: около 3.2 миллионов человек в год и 3 миллиона человек в год соответственно (данные ВОЗ от 11 мая 2004 года)

BMJ 2009;339:b2857.

Эпидемия диабета

- В 2011 году количество больных с диабетом в мире достигло 366 миллионов человек
- >400 миллионов к 2015 году (60% из них в Азии)
- Наиболее стремительный рост заболеваемости в развивающихся странах ~ 70%
- Лишь 5% получают адекватный уход

Мировая эпидемия диабета

Наиболее стремительный рост заболеваемости диабетом отмечается в Азии, Африке и Южной Америке

Диабетические атласы Международной ассоциации диабета за 2006 и 2011 гг.

Синдром диабетической стопы и смертность

- 10-летнее популяционное проспективное исследование 65000 человек в Норвегии: 1339 с СД, 155 с СД+СДС в анамнезе
- Средний возраст лиц без диабета – 49 лет, с СД – 65 лет, с СД+СДС – 67 лет
- Смертность лиц без диабета, с СД и СД+СДС за 10 лет составила 11%, 35% и 49% соответственно
- После корректировки по сопутствующим заболеваниям, риск смертности в группе СД+СДС оказался в 2.29 раз выше

Iversen et al, Diabetes Care, 2009;31:2193.

Исследование Eurodiale: различия между европейскими странами

- Место проведения исследования – 14 госпиталей в 10 европейских странах
- Приняло участие 1229 пациентов с первично диагностированным синдромом диабетической стопы
- Более распространены язвы, не локализирующиеся на подошвенной части стопы (52%): наличие БПС – в 49% случаев. Инфицирование язв в 58% случаев: наличие БПС и инфицирования – в 31% случаев
- Поражение стоп при СДС более тяжелое, чем сообщалось ранее
- У пациентов с БПС+инфицированием чаще отмечалось развитие других тяжелых сопутствующих заболеваний

Prompers et al, Diabetologia 2007;50:18.

Глупец тот, кто верит, в существование универсальных, подходящих для всех методов: медицина лечит не человечество в целом, но каждого человека в частности.

Анри де Мондевиль,
1320 г.

Исследование Eurodiale: малые ампутации

- Место проведения исследования – 14 госпиталей в 10 европейских странах
- Частота ампутаций в разных центрах варьировала от 2.4% до 34%
- Предикторами малых ампутаций являются:
 - * Мужской пол
 - * Глубина язвы
 - * Заболевания периферических артерий
 - * Инфицирование

Раннее обращение в центры по уходу за стопами может способствовать снижению частоты ампутаций

Van Buttam et al, Diabetic Med 2011;28:199.

Синдром диабетической стопы в Германии: долгосрочный прогноз

- Период наблюдения за 247 пациентами с язвами стоп в рамках исследования составил 10 лет
- Средний возраст участников – 68.8 лет, 59% мужчины, наличие БПС – в 56% случаев
- За период наблюдения большие ампутации были выполнены 15% участников
- Прогностические факторы ампутаций: возраст, проведение диализной терапии и БПС
- Кумулятивная смертность через 1, 3, 5 и 10 лет наблюдения составила 15, 33, 46 и 70% соответственно
- Предикторы смертности: возраст, мужской пол, проведение диализной терапии и БПС. Наиболее сильным прогностическим фактором смертности является диализ

Morbach et al, Diabetes Care 2012;35:2021.

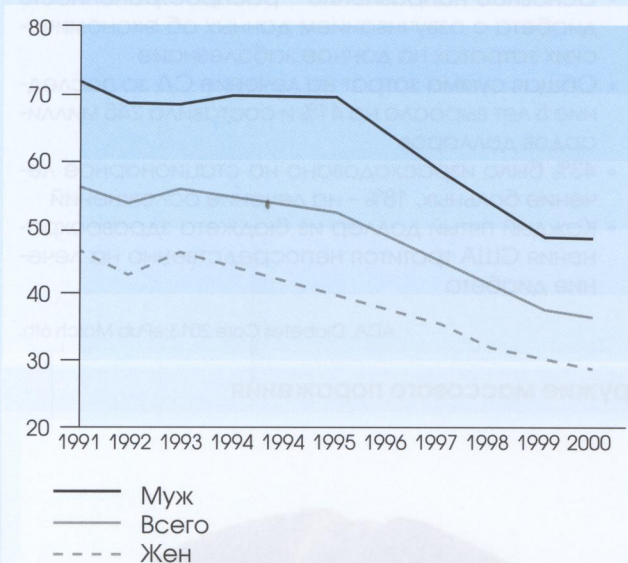
Может ли привлечение команды специалистов различных специальностей улучшить ситуацию с язвами стоп?

- 11-летнее проспективное исследование стационарного лечения синдрома диабетической стопы в Ипсвиче
- Снижение больших ампутаций на 62%
- Снижение общего количества ампутаций на 70%
- Данные улучшения стали следствием привлечения команды разнопрофильных специалистов по уходу за стопами

Krishnan et al, Diabetes Care, 2008;31:99.

Общее количество ампутаций (больших и малых) на 10000 пациентов с диабетом

- Количество ампутаций на 10000 пациентов с диабетом в Нидерландах



Комментарий проф. Болтона: Несмотря на то, что частота ампутаций нижних конечностей в Нидерландах снизилась на 34% (с 55 до 36 случаев на 10000 пациентов с диабетом), фактическое число ампутаций при диабете практически не изменилось (17). Это связано с тем, что количество пациентов с диагностированным сахарным диабетом увеличилось на 50%. В ходе анализа отношения частоты ампутаций к числу пациентов с диабетом было показано, что по сравнению с 1995 годом общее количество ампутаций в 2005 году снизилось на 70% (с 53.2 до 16.0 на 10000 пациентов с диабетом), больших ампутаций – на 82% (с 36.4 до 6.7).

Тенденции ампутаций в Германии: структурированный подход

- Может ли структурированный подход к уходу за язвами стоп пациентов способствовать снижению количества ампутаций в Германии?
- Оценка эффективности применения такого подхода относительно «контроля» проводилась в Дрездене
- 684 пациентов в группе вмешательства и 508 – в контрольной группе
- Ампутации: 5% по сравнению с 22% в контрольной группе. Смертность: 3% и 9% соответственно

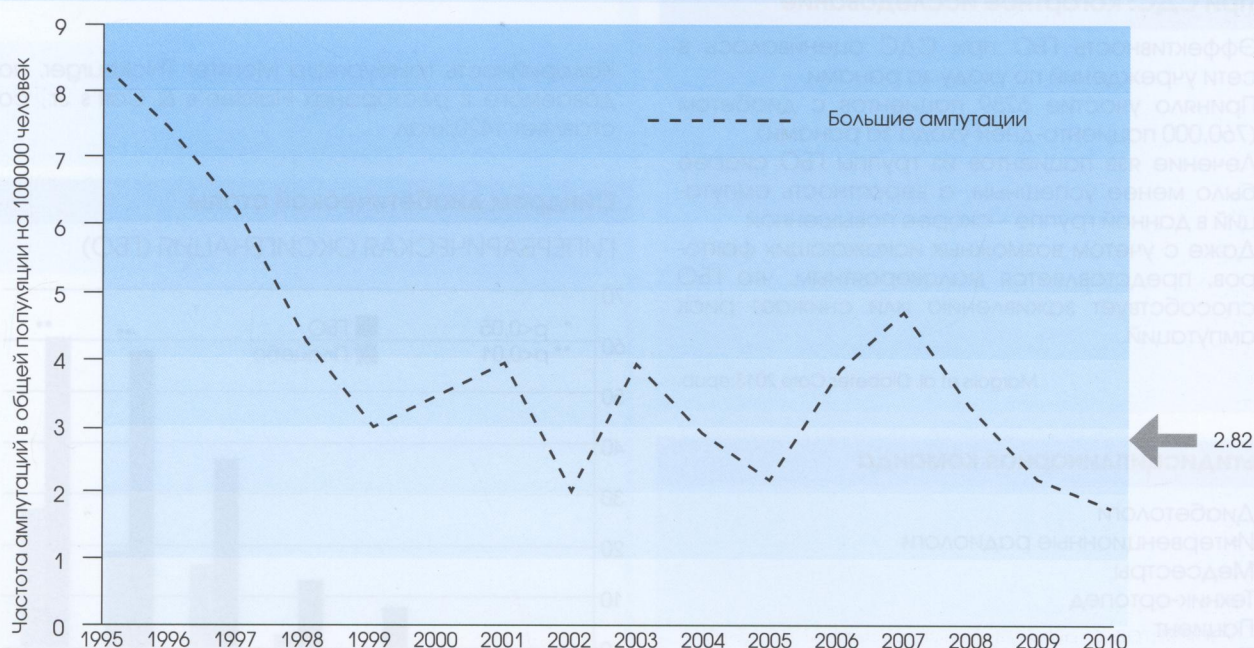
Weck M et al, Cardiovasc Diabetol 2013;12:45.

Тенденции ампутаций в Великобритании в 2004-2008 годах

- Тенденции ампутаций среди пациентов с СД и без такового
- Отсутствие значимых изменений по количеству больших и малых ампутаций
- Относительный риск ампутаций у пациентов с СД в 2004 и 2008 годах составлял 20.3 и 21.2 соответственно
- В целом за период 2004-2008 гг. количество ампутаций среди пациентов с диабетом увеличилось, тогда как в стареющей популяции лиц без данного заболевания – снизилось

Vamos EP et al, Diabetes Care 2010;33:2592.

Частота ампутаций в общей популяции на 100000 человек в 1995 – 2010 годах

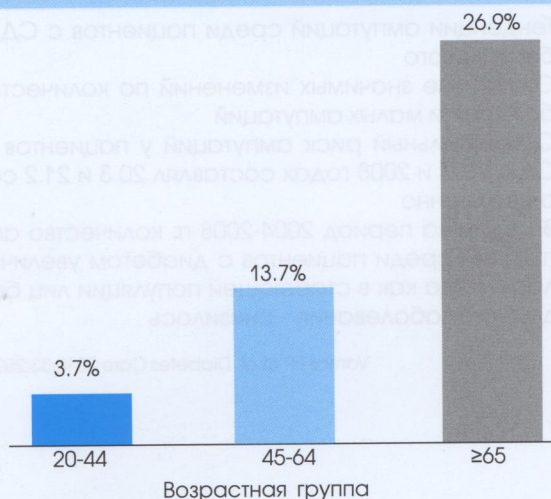


Гуманитарные последствия

- В любой момент времени в Англии около 61000 людей с диабетом страдают язвами стоп
- Лишь $\frac{2}{3}$ из них обходятся без хирургического вмешательства
- Пациентам с диабетом ежегодно производится около 6000 ампутаций нижних конечностей
- Риск ампутации нижних конечностей у пациентов с диабетом в 23 раза выше, чем у людей без данного заболевания

© Insight Health Economics.

Расчетный процент населения в возрасте 20 лет и старше с диагностированным и недиагностированным диабетом в США в 2005-2008 гг., по возрастным группам



Национальный регистр NHANES (National Health and Nutrition Examination Survey) за 2005-2008 год.

ГБО при СДС: когортное исследование

- Эффективность ГБО при СДС оценивалась в сети учреждений по уходу за ранами
- Приняло участие 6259 пациентов с диабетом (760,000 пациенто-дней ухода за ранами)
- Лечение язв пациентов из группы ГБО скорее было менее успешным, а вероятность ампутаций в данной группе – скорее повышенной
- Даже с учетом возможных искажающих факторов, представляется маловероятным, что ГБО способствует заживлению или снижает риск ампутаций

Margolis et al, Diabetes Care 2013; epub.

Мультидисциплинарная команда

- Диабетологи
- Интервенционные радиологи
- Медсестры
- Техник-ортопед
- Пациент
- Подолог
- Хирурги

Отсутствие противоречивых рекомендаций

Экономические затраты США на сахарный диабет в 2012 году

- Пресс-конференция в Капитол Хилл 6 марта 2013 года
- Основное направление – распространенность диабета с озвучиванием данных об экономических затратах на данное заболевание
- Общая сумма затрат на лечение СД за последние 5 лет выросла на 41% и составила 245 миллиардов долларов
- 43% было израсходовано на стационарное лечение больных, 18% – на лечение осложнений
- Каждый пятый доллар из бюджета здравоохранения США тратится непосредственно на лечение диабета

ADA, Diabetes Care 2013; ePub March 6th.

Оружие массового поражения



Калорийность гамбургера Monster Thickburger, подаваемого в ресторанах Hardee's & Carl's Jr., составляет 1420 ккал

Синдром диабетической стопы

ГИПЕРБАРИЧЕСКАЯ ОКСИГЕНАЦИЯ (ГБО)

