

На правах рукописи

Гурьева Ирина Владимировна

ПРОФИЛАКТИКА, ЛЕЧЕНИЕ,

МЕДИКО-СОЦИАЛЬНАЯ РЕАБИЛИТАЦИЯ

И ОРГАНИЗАЦИЯ МЕЖДИСЦИПЛИНАРНОЙ ПОМОЩИ

БОЛЬНЫМ С СИНДРОМОМ ДИАБЕТИЧЕСКОЙ СТОПЫ

(14.00.03 – Эндокринология)

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени

доктора медицинских наук

Москва 2001

Работа выполнена в Федеральном научно-практическом центре медико-социальной экспертизы и реабилитации инвалидов и в Российской медицинской академии последипломного образования.

Научный консультант: доктор медицинских наук, профессор

А.С. Аметов

Официальные оппоненты:

доктор медицинских наук, профессор

Э.П. Касаткина

доктор медицинских наук, профессор

А.Б. Анциферов

доктор медицинских наук, профессор

А.М. Мкртумян

Ведущая организация:

Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского.

Защита диссертации состоится «19» июня 2001 г. в 14 час. на заседании Специализированного совета Д.001.013.01 Эндокринологического научного центра РАМН

(117036, Москва, ул. Дм. Ульянова, д. 11).

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ЭНЦ РАМН.

Ученый секретарь Специализированного совета,

доктор медицинских наук

В.Я. Игнатков

Актуальность проблемы. Синдром диабетической стопы в настоящее время рассматривается как наиболее тяжелое из всех поздних осложнений сахарного диабета. Диабетическая язва стопы, гангрена и ампутация приносят высочайший ущерб здоровью, снижают качество жизни больных и сопровождаются значительными экономическими затратами (Дедов И.И. и соавт., 1993; Boulton A.J.M., 1996; Reiber G.E., 1996; Friberg R.G., 1998). Поздняя диагностика, неадекватное лечение, а также отсутствие налаженной системы междисциплинарной помощи приводят к высокому числу неоправданных ампутаций у больных сахарным диабетом (Светухин А.М. и соавт., 1996; Покровский А.В. и соавт., 1996, Apelquist J., 2000).

В течение последних двух десятилетий накоплен большой клинический и научный опыт, позволивший с новых позиций осветить патофизиологические механизмы формирования синдрома диабетической стопы и проводить патогенетически обоснованное лечение и профилактику. Определена ведущая роль нейропатии в развитии большинства язвенных дефектов стоп, характеризующихся хроническим течением, склонностью к рецидивированию и нарушенному заживлению вследствие сопутствующей нейропатической микроциркуляторной дисфункции и ряда других причин (Dyck P.J., 1988; Tooke G.E. et al., 1996; Boulton A.J.M., 2000).

Все более актуальным становится вопрос о клинической и патогенетической гетерогенности синдрома. Рассматриваются клинические формы синдрома, обсуждаются классификации язв и инфекционных поражений (Шантело Э., 1995, Edmonds M.E. et al., 1996, Анциферов М.Б. и соавт., 1996). Однако многие вопросы далеки от разрешения в связи с отсутствием достаточного количества исследований, основанных на принципах доказательной медицины.

Комбинация различных факторов риска, прежде всего периферической нейропатии, макроангиопатии и деформаций приводит к повышению риска образования язв, которые по данным различных эпидемиологических исследований характеризуются частотой 4-10% и ежегодной заболеваемостью 2-3% среди популяции больных диабетом (Moss S.E., 1992; Walters D.P., 1992; Kumar S., 1994; Reiber G., 1996).

Однако число больных, составляющих группу риска развития язв и ампутаций, значительно превышает количество непосредственно самих осложнений. Крупное эпидемиологическое исследование взрослой популяции больных диабетом, проведенное в Северо-Западной Англии, выявило у 55% лиц присутствие двух и более факторов, позволивших отнести больных к группе высокого риска развития язвы стопы (Carrington A.L. et al., 1996).

Стратегически важным с точки зрения предотвращения ампутаций и экономически оправданным является осуществление скрининга группы риска диабетической стопы на уровне первичного медицинского звена, проведение обучения и направления в специализированные центры, где оказывается мультидисциплинарная помощь. Данная стратегия позволяет сократить количество больших ампутаций на 50%, что является одной из задач, намеченных Сент-Винсентской Декларацией и Федеральной Целевой Программой "Сахарный диабет".

Все вышеизложенное обосновывает актуальность проблемы и необходимость дальнейших исследований в этой области.

Цель исследования - повышение эффективности диагностики, лечения, реабилитации, а также разработка программы профилактики и организации мультидисциплинарной помощи больным с синдромом диабетической стопы.

Для достижения цели были поставлены следующие задачи:

1. Изучить особенности клинического течения СДС в зависимости от преимущественного поражения периферических нервов, сосудов, костных структур стопы.
2. Разработать классификацию синдрома в зависимости от выявленных клинических особенностей и патогенетических механизмов.
3. Оценить особенности и результаты лечения больных с различными формами СДС.
4. Разработать алгоритм диагностики, лечения и медико-социальной реабилитации больных с СДС.
5. Изучить категории и степени ограничений жизнедеятельности и составить программу медико-социальной реабилитации больных с СДС.
6. Предложить рациональную модель организации междисциплинарной службы “диабетическая стопа”.
7. Отработать методики и предложить методологию скрининга группы риска СДС у больных сахарным диабетом.
8. Оценить экономическую эффективность проведения программы скрининга группы риска СДС и осуществления профилактических мероприятий на основе модели организации работы в Северном административном округе г. Москвы.

Научная новизна. На основании комплексного анализа результатов и сопоставления показателей клинического и инструментального исследования получен ряд новых приоритетных результатов. Проведено комплексное изучение клинических, неврологических, макро- и микроциркуляторных особенностей СДС, что подтвердило данные ведущих диабетологических центров о существовании различных форм синдрома диабетической стопы. Полученные данные позволили научно обоснованно объединить ишемическую и смешанную формы ДС в единое понятие - нейроишемическую форму синдрома диабетической стопы.

Впервые изучена микроциркуляторная дисфункция применительно к выделенным формам синдрома. Показаны неоднородность микрососудистого кровотока кожи, вазомоторных реакций, характерных для нейропатических и нейроишемических язвенных дефектов. Высказана гипотеза о различных механизмах возникновения и течения язвенных дефектов стоп с точки зрения патофункционального обоснования нарушений микроциркуляции.

Впервые определено понятие критической ишемии при синдроме диабетической стопы. Показана необходимость исследования транскутанной оксиметрии для адекватного прогнозирования результата лечения нейроишемической диабетической язвы стопы.

Впервые в практике отечественного здравоохранения определены факторы риска диабетических язв стоп, оценена величина относительного риска (ОР) факторов в отдельности и в комбинациях.

Разработана градация больных по категориям риска и предложен алгоритм скрининга. Проведена валидизация тестов скрининга нейропатии.

Новыми являются данные о категориях ограничений жизнедеятельности - передвижения, самообслуживания, трудовой деятельности, обучения у больных с синдромом диабетической стопы. Впервые разработана программа медико-социальной реабилитации инвалидов вследствие СДС.

Впервые обобщен опыт 8-летней работы Центра “Диабетическая стопа”, проведен анализ структуры обращаемости больных, оценена длительность лечения.

Предложена эпидемиологическая модель категорий групп риска СДС, которая позволила провести расчет затрат на проведение профилактических мероприятий и оценить прогнозируемый краткосрочный экономический эффект от их внедрения.

Практическая значимость работы. Разработана и патогенетически обоснована классификация синдрома диабетической стопы. Полученные данные позволили обосновать качественно новый дифференцированный подход к диагностике, выбору тактики лечения и оценке прогноза, медико-социальной реабилитации, проведению скрининга группы риска развития синдрома диабетической стопы.

Разработанные градации нейропатии, как периферической сенсомоторной (шкала НДС), так и автономной (шкала АДС), могут быть использованы для прогнозирования риска развития нейропатических язв и нейроостеоартропатии (стопы Шарко).

Предложена программа скрининга больных группы риска СДС на основании выделенных факторов риска и их комбинаций, определены категории риска (низкого, умеренного, высокого и очень высокого), частота лечебно-профилактических мероприятий.

Предложен оптимальный комплекс исследований, позволяющий оценить прогноз заживления язвы или риск ампутации, включающий оценку нарушения макрогемодинамики (УЗДГ), степень инфекции (классификация Вагнера) и локальную оксигенацию кожи ($T_{cp}O_2$).

На основании 8-летнего опыта работы на базе многопрофильной клиники при взаимодействии с различными организациями Москвы и Московской области, вовлеченными в уход за больными сахарным диабетом с поражением стоп, предложена модель и разработаны принципы организации мультидисциплинарной помощи. Охарактеризованы члены междисциплинарной бригады и определены их функциональные обязанности.

Реализация результатов работы. Используемая в работе схема диагностического обследования, стратегия лечения и медико-социальной реабилитации больных с СДС используются в эндокринологическом и хирургическом отделениях ГКБ № 81, отделении ран и раневых инфекций Института хирургии им. А.В. Вишневского, Эндокринологическом диспансере КЗ г. Москвы, Федеральном центре медико-социальной экспертизы и реабилитации инвалидов. Уточненные патогенетические механизмы, принципы классификации и лечения используются в лекционном курсе для слушателей циклов сертификации специалистов, тематического усовершенствования эндокринологов, терапевтов и хирургов, на занятиях клинических ординаторов Российской медицинской академии последипломного образования.

Апробация работы. Представленные в диссертации результаты докладывались на 2 и 3 Международных конференциях по диабетической стопе (Нидерланды, 1995 г., 1999 г.), 3 Всероссийском съезде эндокринологов (Москва, 1996 г.), 32, 34, 35 Конгрессах Европейской Ассоциации по Изучению Диабета (Вена, 1996 г., Барселона, 1998 г., Брюссель, 1999 г.), Научно-практической конференции по диабетической стопе в институте хирургии им. А.В. Вишневского (Москва, 1997 г.), 4 Международном симпозиуме по диабетической нейропатии (Нидерланды, 1997 г.), 6 Конгрессе Международной Федерации Диабета (Финляндия, 1997 г.), 4 Совещании по результатам внедрения Сент-Винсентской Декларации (Лиссабон, 1997 г.), 1 Российском диабетологическом конгрессе (Москва, 1998 г.), Международной конференции, посвященной 25-летию отд. ран и раневых инфекции Института хирургии им. А.В.Вишневского (Москва, 1998 г.), 8 Мальвернской конференции по диабетической стопе (Мальверн, 2000 г.), Объединенной конференции Невродиаб и Рабочей группы по изучению диабетической стопы при EASD (Италия, 2000 г.). Основные положения и материалы диссертации доложены на межотделенческой конференции ФЦЭРИ (01.02.2001 г.).

По теме диссертации опубликовано 49 научных работ, список которых приводится в конце автореферата.

Структура и объем диссертации. Диссертация состоит из следующих разделов: введения, обзора литературы, характеристики материалов и методов исследования, результатов собственных исследований и их обсуждения, заключения, выводов и практических рекомендаций, библиографического указателя, содержащего ссылки на 38 отечественных и 321 зарубежных источников. Диссертация изложена на 278 страницах и содержит 100 таблицы и 41 рисунок. Клинические и инструментальные исследования проведены во ФЦЭРИ, на кафедре эндокринологии и диабетологии РМАПО.

Основные положения, выносимые на защиту.

1. Синдром диабетической стопы является гетерогенным состоянием и может быть классифицирован клинически как нейропатическая, нейроостеоартропатическая и нейроишемическая форма.
2. Периферическая сенсомоторная и автономная нейропатия имеют особенности как по степени выраженности неврологического дефицита, так и по характеру поражения иннервации при выделенных формах синдрома, что подтверждает его неврологическую гетерогенность .
3. Микроциркуляторная дисфункция характеризуется преимущественным уменьшением неврогенного контроля констрикции и дилатации микрососудов при нейропатической язве и ДАОП и выраженным нарушением постокклюзивного расширения микрососудов при нейроишемической форме ДС.
4. Стандартное мультидисциплинарное лечение диабетических поражений стоп обеспечивает заживление язв и сохранение опороспособности конечностей у 90% больных с ДС.
5. Несмотря на отсутствие критического нарушения периферической макрогемодинамики, снижение показателя транскутанной оксиметрии кожи стопы ниже 20 мм.рт.ст. при нейроишемических язвах указывает на неблагоприятный исход лечения.

6. Диагностический алгоритм, схема лечения и программа медико-социальной реабилитации определяется формой СДС.

7. Диабетические язвы стоп развиваются у больных СД 1 и 2 типов при достижении нейропатией степени «нарушения защитной чувствительности», а также сочетания ПН с другими факторами риска, которые при взаимодействии усиливают результирующий риск образования язвенного дефекта.

8. Организация профилактической МД помощи больным группы риска приносит значительный экономический эффект.

Материалы и методы исследования

В связи с поставленными задачами обследовано 570 больных: 254 человека по программе многопрофильного селективного скрининга групп риска диабетической стопы; 89 больных для оценки роли нейропатии в развитии диабетической стопы; 142 больных с язвами для оценки результатов комплексного лечения и 85 больных для выявления факторов риска ампутаций (табл.1). Всего обследовано 196 больных с 1 типом и 374 больных со 2 типом диабета; 248 больных с нейропатическими язвами, 144 больных с нейроишемическими язвами, 24 больных с диабетической нейроостеоартропатией. Контрольную группу лиц для исследования микроциркуляции кожи составили 17 больных, госпитализированных в клинику без сахарного диабета и поражения магистральных сосудов нижних конечностей: 10 женщин и 7 мужчин в возрасте от 22 до 66 лет ($41,3 \pm 5,8$ лет).

Таблица 1.

Характеристика общего контингента больных

<i>Задачи исследования</i>	<i>Всего больных</i>	<i>1 тип</i>	<i>2 тип</i>	<i>Нейропатические язвы</i>	<i>Нейроишемические язвы</i>	<i>ДОАП</i>
Скрининг факторов риска	254	89	165	88	35	14
Роль нейропатии в формах ДС	89	46	43	31	14	10
Ближайшие результаты лечения язв	142	57	85	90	52	-
Факторы риска ампутаций	85	4	81	39	43	
Итого	570	196	374	248	144	24

Критериями отнесения язвенных дефектов к категории синдрома диабетической стопы являлась локализация язвы (раны) на стопе или лодыжечной области. Диагноз нейропатической язвы устанавливался на основании диагностики периферической сенсомоторной нейропатии при сохранном магистральном кровотоке и показателях плече-лодыжечного индекса на обеих конечностях $\geq 0,9$. Категория нейроишемической язвы устанавливалась при наличии язвы (гангрены) стопы в сочетании с нарушенным магистральным кровотоком (ПЛИ $< 0,9$) и признаках периферической сенсомоторной нейропатии. В случаях артериосклероза Менкеберга (ПЛИ $> 1,15$ на обеих артериях лодыжки (Grasty M.S., 1999)) наличие ишемии устанавливалось при снижении локальной оксигенации кожи (T_{cpO_2}) ниже 30 мм рт.ст. Диабетическая нейроостеоартропатия диагностирована на основании типичной клинико-рентгенологической характеристики поражения, признаках выраженной периферической нейропатии с явлениями асептической деструкции костей стопы в типичных местах биомеханического нагружения.

Обследование больных проводилось по программе, которая предусматривала общепринятые клинические и лабораторные методы исследования, проводился педологический осмотр с оценкой состояния периферической иннервации и кровоснабжения, при наличии язвенного дефекта или остеоартропатии проводилась рентгенография стоп, при необходимости - бактериологическое исследование отделяемого из язвы; больные осмотрены окулистом.

Для диагностики периферической сенсомоторной neuropatii проводили общепринятое комплексное неврологическое клинико-инструментальное обследование, включающее оценку шкалы симптомов - НСС (Neuropathy Symptom Score или нейропатический симптоматический счет) и шкалы признаков - НДС (Neuropathy Disability Score или нейропатический дисфункциональный счет) (Young M.J., 1993, Dyck P.J., 1992). Степень тяжести периферической сенсомоторной neuropatii оценивали на основании исследования порогов 4 видов чувствительности (тактильной, болевой, температурной и вибрационной) и исследования рефлексов (ахилловых и коленных) на основании стандартизированных тестов, принятых в международной практике для исследования периферической сенсомоторной neuropatii. Порог вибрационной чувствительности исследовали при помощи градуированного неврологического камертона (tuning fork), вибрирующего с частотой 128 Гц и биотезиометра («Bio-Medical Instrument Co.», США).

Для количественной оценки порогов тактильной, болевой, температурной и вибрационной чувствительности каждому виду чувствительности присваивались баллы в зависимости от уровня нарушения (от 0 до 5 баллов), для перевода нарушений ПВЧ из условных единиц в баллы НДС разработан специальный алгоритм; нарушения рефлексов также выражались в баллах (от 0 до 2 баллов). Сумма средних значений каждого вида чувствительности по двум конечностям и сумма значений каждого из 4 рефлексов составляли полную шкалу НДС (Young M.J., 1993).

Диагноз периферической сенсомоторной neuropatii устанавливался на основании значения НДС > 5 баллов (≤ 4 баллов не исключает наличие легкой neuropatii) по рекомендациям исследовательской группы Neurodiab при EASD (Европейской ассоциации по изучению сахарного диабета).

Диагностика автономной neuropatii осуществлялась методом кардиоинтервалографии с исследованием симпатических и парасимпатических кардиоваскулярных рефлексов (Ewing D.J., 1986) с использованием компьютерного программно-аппаратного комплекса «Рекард» (ЕврАзия Ко, Лтд., 1992). Для диагностики парасимпатических нарушений иннервации сердечного ритма применялись пробы с обычным дыханием и глубоким дыханием (6 форсированных дыхательных движений в 1 минуту) с регистрацией 180 R-R интервалов электрокардиограммы, определением вариации кардиоинтервалов при пробе Вальсальвы. Проба Вальсальвы проводилась как форсированный выдох, поддерживаемый в сфигмоманометре давление равное 40 мм рт.ст. в течение 15 сек. ЭКГ записывалось во время пробы и в течение 60 сек. после ее окончания. Определялся индекс Вальсальвы (ИВ).

Для диагностики нарушений симпатической стимуляции сердечного ритма применены динамометрическая и ортостатическая проба (Ewing D.J., 1986, Hilsted I. et al., 1981). Динамометрическая проба (тест с кистевым динамометром) заключалась в измерении диастолического АД до, в течение и после изометрической кистевой нагрузки, поддерживая показания динамометра на уровне 30% от достигнутого при максимальном усилии в течение 3 минут. Ортостатическая проба заключалась в измерении систолического АД после активного перехода в вертикальное положение через 5 сек., 3 мин. и 10 мин. Результат, суммирующий все виды нарушений, выражался в баллах по методике D.Ewing (1985) в зависимости от выраженности нарушения. Результирующая сумма баллов всех 5 тестов названа нами диабетический автономный счет (ДАС). Величина ДАС у всех лиц контрольной группы была равна нулю.

Капиллярный кровоток кожи стоп исследовался методом лазерной доплеровской флоуметрии (ЛДФ) в покое и с применением функциональных проб: 3-х минутного окклюзивного теста, локального нагревания и активной ортостатической пробы (Косичкин М.М. и соавт., 1990; Winsor T., 1987). Исследование проводилось после курса антибактериальной терапии и полного заживления язвенных дефектов. ЛДФ проводилась в диапазоне 6 кГц, с постоянной времени 0,2 сек. и единой величиной усиления с использованием лазерного доплеровского флоуметра ЛДФ-02 (МП АНГИОплюс, Россия) с автоматизированной компьютерной регистрацией и обработкой результатов в отделении функциональной диагностики ЦИЭТИНа. Микрогемодинамика изучалась в 2-х точках стопы: на тыльной поверхности 1 пальца и тыле стопы в первом межплюсневом промежутке.

Для оценки периферической микроциркуляции определялись базальный капиллярный кровоток, характеризующий скорость капиллярного кровотока в исследуемой зоне (БКК), градиент капиллярного кровотока (ГКК), характеризующий соотношение капиллярного кровотока между стопой и кистью, и регионарное сосудистое сопротивление (РСС) капиллярного кровотока.

Проба с реактивной гиперемией (Савчук Б.Д., Овчаренко К., 1988) проводилась в положении обследуемого лежа с наложенной на уровне средней трети голени окклюзионной манжетой. В течение 10-15сек. проводилась запись исходного уровня капиллярного кровотока, затем при помощи электрического автоматического компрессора Infracon Pulsozillograph в течение 3-х минут в манжете создавалось давление 250 мм.рт.ст. Проводилась регистрация и расчет показателей микрогемодинамики: максимальный капиллярный кровоток (МКК) - показатель, характеризующий капиллярный кровоток в момент максимальной дилатации; изменение капиллярного кровотока, индекс капиллярного кровотока (ИКК) - характеризующее максимально возможный прирост кровотока, выраженный в % по отношению к исходному; временные характеристики изменения скорости кровотока: время возникновения максимального кровотока (ВВМК) - время, характеризующее способность сосудов к дилатации в результате ишемического воздействия; время возврата кровотока к исходному (ВВКИ) - характеризующее способность расширенных сосудов к восстановлению. Кроме того, рассчитывался сосудистый тонус (СТ) и регионарное сосудистое сопротивление кровотоку (РССМД) при максимальной дилатации.

Проба с локальным нагреванием поверхностных тканей (Ostergren J. et al., 1988) заключалась в проведении регистрации увеличения капиллярного кровотока в ответ на нагревание кожи термостатом диаметром 3 см с установленной температурой 42 градуса. Для оценки пробы использовались показатели, аналогичные пробе с реактивной гиперемией.

Активная ортостатическая проба (G.Rayman, 1986). После регистрации капиллярного кровотока в течение 20-25 сек. (исследуемая область на уровне сердца) регистрировалось изменение капиллярного кровотока при активном переходе в вертикальное положение (исследуемая область ниже уровня сердца на 120-150 см) в течение 3-х минут. Для оценки пробы использовались следующие показатели: капиллярный кровоток (КК), характеризующий скорость КК стопы при переходе в вертикальное положение; изменение капиллярного кровотока относительно исходного; градиент регионарного сосудистого сопротивления (ГРСС) - изменение периферического сосудистого сопротивления при ортостазе, индекс капиллярного кровотока (ИКК), характеризующий функцию констрикции сосудов.

Определение кожной оксигенации. Мониторирование напряжения кислорода кожи (TrO_2) проводили методом транскутанной оксиметрии. Датчик прибора устанавливали на здоровую кожу, при наличии язвенного дефекта максимально приближенно к зоне воспаления. Измерение TrO_2 осуществляли на аппарате оксимонитор ТСН-2 («Radiometer» Дания) в отделе прогнозирования реабилитации ЦНИИПП.

Ультразвуковая доплерография проводилась на двухканальном флоуметре Биомед 2 (БИОСС, Россия). На конечности лоцировались кровотоки из проекций анатомического расположения артерий. Критерием окклюзии артерии являлось отсутствие артериального кровотока в месте локации окклюзии или наличие сглаженного (демпфированного) кровотока ниже пораженного участка. Критерием стеноза артерии являлось резкое увеличение скорости кровотока с признаками турбулентности в месте стеноза (N.De Lussa et al., 1992). Степень нарушения гемодинамики сохранившейся конечности определялась по величине лодыжечного индекса. Плече-лодыжечный индекс (ПЛИ) исследовался у всех больных в целях скрининга патологии магистральных сосудов на аппарате «Спектр-2» (Зеленоград, Россия) в Центре «Диабетическая стопа». Для расчета ПЛИ производилось измерение систолического давления на 2-х плечевых и 4-х лодыжечных артериях конечностей.

Методы скрининга группы риска СДС. Процедуру скрининга удовлетворяют тесты, характеризующиеся как простые, воспроизводимые, недорогие и не требующие больших временных затрат (Случанко И.С., 1985). Для скрининга больных диабетом, составляющих группу риска ДС, использованы следующие тесты: 1) укол тупой иглой тыльной поверхности большого пальца; 2) оценка потери защитной чувствительности при использовании монофиламента (5,07) Semmes Weinstein весом 10 грамм в 10 стандартных точках стопы; 3) исследование порога вибрационного чувства камертоном или биотезиометром; 4) расчет шкалы НДС модифицированной; 5) «тест-молитва» и измерение угла дорсифлексии 1 пальца стопы; 6) расчет функционального деформационного счета: сумма деформаций стопы - плоскостопие, hallus valgus, когтевидные или молоткообразные пальцы, выраженных в условных единицах; 7) пальпаторная оценка пульсации на 4-х периферических артериях: задних тиббиальных и тыльных артериях стоп; 8) клиническое и анамнестическое обследование: оценка наличия гиперкератоза, микоза и онихомикоза стоп, наличие язв, деформаций после ампутаций на уровне стоп в анамнезе, других поздних осложнений сахарного диабета.

Расчет НДСм. В целях скрининга предложена модифицированная шкала нейропатического дисфункционального счета (НДСм). Тактильная, температурная, болевая и вибрационная чувствительности исследуются по вышеописанным методикам на тыльной поверхности большого пальца. Количественная оценка тестов производится в соответствии с присваиваемыми баллами. Сумма средних значений 4-х видов чувствительности составляет модифицированную шкалу НДС.

Расчет экономической эффективности программы профилактических мероприятий проведен с помощью метода проспективного экономического прогнозирования.

Статистическая обработка данных произведена с использованием прикладных компьютерных программ статистической обработки базы данных DBASE, STATGRAF и STAT4, а также SPSS версия 7.5. Для расчетов использованы статистические методы оценки различий средних величин при помощи t-критерия Стьюдента, Mann-Whitney U. Для оценки связи между признаками использовался метод линейной регрессии. Для расчета прогностических факторов риска заболевания использован метод вычисления коэффициента относительного риска (ОР) и его 95% доверительного интервала с использованием теста χ^2 .

Для оценки достоверности метода проводилось вычисление показателей чувствительности, специфичности и достоверности, с применением соответствующих формул и использованием 4-х полевой таблицы применяемой для исследования типа «случай-контроль» (М. J. Campbell, 1966).

Таблица 2.

Обозначение результата для исследования типа «случай-контроль»

<i>Тест</i>	<i>Признак</i>		
	<i>есть (+)</i>	<i>нет (-)</i>	
Положительный ответ (+)	a	b	a + b
Отрицательный ответ (-)	c	d	c+d
	a+c	b+d	

Результаты исследований и их обсуждение

Синдром диабетической стопы - симптомокомплекс различных проявлений патологии стопы при диабете гетерогенной природы. В клинической практике осуществляются попытки выделения отдельных клинических форм синдрома ДС с точки зрения патогенеза и практических требований.

На основании результатов клинического, неврологического, рентгенологического и УЗ доплерографического исследования мы рекомендуем выделять 3 клинические формы синдрома диабетической стопы.

Нейропатическая форма ДС определяется наличием язвенного дефекта на стопе при отсутствии клинически и гемодинамически значимой патологии магистральных артерий конечностей. *Нейроишемическая форма* ДС характеризуется язвенным дефектом стопы при наличии УЗ доплерографического подтверждения снижения магистрального кровотока и плече-лодыжечного индекса (ПЛИ < 0,9). *Нейроостеоартропатическая форма* ДС диагностируется на основании типичного клинкорентгенологического комплекса асептической деструкции костей стоп в зонах типичного биомеханического нагружения при наличии периферической и автономной нейропатии.

Группа больных с нейропатическими язвами характеризовалась наибольшей длительностью заболевания ($19,0 \pm 1,5$ лет), с нейроишемическими язвами - пожилым возрастом больных ($63,0 \pm 1,7$ лет) с преобладанием СД 2 типа, а остеоартропатическая форма - относительно молодым возрастом ($49,1 \pm 2,7$ лет) с преобладанием лиц с СД 1 типа (табл. 3). Группы больных не отличались по тяжести нефропатии и ретинопатии, а также степени нарушения гликемического контроля.

Глубина и степень инфицирования язв, оцененная по методу Wagner F.W. (1979), в 50% случаев соответствовала 3 степени (язва с остеомиелитом). Наличие гангрены стопы (4 и 5 ст.) сопутствовало нейроишемическим язвам. Степень язв по Вагнер коррелировала с частотой язв в анамнезе ($r = 0,68$, $p < 0,001$), длительностью и размерами язвенного дефекта ($r = 0,47$ и $r = 0,39$, $p < 0,01$ соответственно). Для нейропатических язв были характерны малые ампутации (41,9%), а для нейроишемических - большие ампутации в анамнезе (42,9%).

Таблица 3.

Сравнительный клинический анализ групп пациентов

Параметры	<i>H-</i>	<i>H+</i>	<i>НСДС</i>	<i>ДОАП</i>	<i>НИСДС</i>	Контроль
Количество	16	18	31	10	14	17
Возраст ($M \pm m$), годы	38,3 \pm 3,6	52,2 \pm 3,3	49,1 \pm 2,7	X	X	41,3 \pm 1,7
СД 1 т / СД 2 т	12 / 4	7 / 11	18 / 13	9 / 1	0 / 14	
Длительность заболевания, ($M \pm m$), годы	13,9 \pm 2,9	X 13,9 \pm 2,9	13,9 \pm 2,9	19,0 \pm 1,6	16,1 \pm 1,7	14,1 \pm 1,3
Ср. суточная гликемия, ($M \pm m$), моль/л	12,1 \pm 0,9	10,9 \pm 0,8	10,6 \pm 0,7	11,2 \pm 0,9	9,6 \pm 0,8	
ПЛИ	> 1,0	> 1,0	> 1,0	> 1,0	0,65 \pm 0,2	> 1,0

X – $P < 0,05$ vs *H+*, *НСДС*; $P < 0,01$ vs *НИСДС*.

Диагноз периферической сенсомоторной нейропатии в клинической практике устанавливается методами оценки симптомов и выявления объективных признаков при специальном неврологическом обследовании (Veves A., 1998). Максимальная частота присутствия симптомов (до 94,4% - онемение и 83,3% - жжение и боли) отмечена в группе больных с нейропатией без диабетической стопы (*H+*). У больных с *ДС* симптомы встречались реже, а выраженность боли в баллах *НСС* практически не отличалась между группами больных с нейроишемическими язвами, остеоартропатией и группой *H-* (0,6 \pm 0,2; 0,9 \pm 0,3 и 0,9 \pm 0,4). Данный феномен объясняется обратной эволюцией болевого синдрома по мере прогрессирования поражения нерва (Vinic A.I. et al, 1992). Таким образом, выраженность симптомов не позволяет судить о тяжести нейропатии.

Изучение периферической нейропатии выявило закономерности, свидетельствующие в пользу гетерогенности выделенных форм синдрома *ДС*. Пациенты с нейропатическими язвами и *ДОАП* характеризовались более выраженным чувствительным неврологическим дефицитом. Максимальные статистически значимые нарушения отмечены по температурной чувствительности при *ДОАП* и болевой - в группе с нейропатическими язвами. Оба вида чувствительности реализуются через функцию тонких нервных волокон. Вибрационная чувствительность наиболее отчетливо снижалась у больных с нейропатическими язвами, эти же больные характеризовались наибольшей длительностью диабета. Больные *ДОАП* не имели столь значительного снижения порога чувства вибрации, как порога чувства температуры. Выявленный феномен позволяет предположить возможность особого типа поражения периферического нерва с преимущественным вовлечением тонких волокон (Small fiber neuropathy) при *ДОАП*, либо молодым возрастом больных данной группы.

Неврологический сенсомоторный дефицит (*НС*) был максимально выражен в группах больных с нейропатическими язвами (18,6 \pm 0,8 баллов) и остеоартропатией (16,6 \pm 1,1 баллов) в сравнении с группой больных с нейропатией *H+* (14,3 \pm 1,3 баллов, $p < 0,01$) и нейроишемическими язвами (13,1 \pm 1,0 баллов, $p <$

0,01) (рис. 1). Полученные данные обосновали целесообразность поиска порога НДС, при котором запуск процесса образования язв будет особенно вероятен при комбинации с малой травмой. Таким порогом оказалось значение НДС ≥ 14 , при котором прогнозировать развитие язвы возможно, по нашим данным, с точностью 76,9%, чувствительностью - 72,2%, специфичностью - 82,7% положительной прогностической ценностью - 83,9% и отрицательной прогностической ценностью - 70,6%.

Метод оценки вариативности сердечного ритма является общепринятым способом исследования автономной нейропатии, хотя не совсем ясно, насколько изменения регуляции сердечного ритма коррелируют с нарушениями симпатической иннервации нижних конечностей. Обнаруживаются более ранние признаки поражения периферической симпатической иннервации при нормальных кардиоваскулярных рефлекссах (Flynn M.D. et al., 1988).

Исследование автономной нейропатии выявило наибольшую частоту как парасимпатических, так и симпатических нарушений среди больных групп СДС, отличающуюся от групп контроля и больных с нейропатией. Наибольший удельный вес парасимпатических и, особенно, симпатических нарушений обнаружен у больных ДОАП (90%, $p < 0,05$) по сравнению с больными как с нейропатическими, так и нейроишемическими язвами.

Оценка суммарной шкалы автономных нарушений (ДАС) подтвердила максимальную выраженность автономного дефицита в группе ДОАП ($8,1 \pm 0,7$ баллов), но недостоверно по сравнению с НСДС ($7,2 \pm 0,6$ баллов) (рис. 1).

Обнаруженные данные о значительной выраженности автономных нарушений в группе ДОАП подтверждают гипотезу преимущественного поражения отдельных нервных волокон при стопе Шарко, возможно А δ и С типа, осуществляющих автономные функции, а также реализующих температурную и болевую чувствительность.

Наиболее оптимальными для прогнозирования ДОАП явились значения ДАС ≥ 7 баллов с точностью 90,9%, чувствительностью 80,0%, специфичностью 94,1%, положительной прогностической ценностью 80,0% и отрицательной прогностической ценностью 94,1%.

В настоящее время микроциркуляторные расстройства в коже стопы рассматриваются с позиций структурного ремоделирования капилляров и перераспределения кровотока (Тооке J.E., 1999). Изменения индуцируются как метаболическими нарушениями, так и имеют связь с нейропатией и ишемией. Исследование микроциркуляции кожи стоп методом лазерной флоуметрии обнаружило увеличение базального капиллярного кровотока по мере нарастания выраженности автономной (ДАС) ($r = +0,58$, $p < 0,001$) и сенсомоторной (НДС) нейропатии ($r = +0,4$, $p < 0,001$). Наиболее отчетливое повышение скорости капиллярного кровотока в покое отмечено у пациентов с нейропатическими язвами и ДОАП, измеренное на 1 пальце стопы при расчете показателя ГКК ($102,3 \pm 3,1\%$; $102,6 \pm 3,2\%$ против $68,8 \pm 3,8\%$ в контроле). При нейроишемической форме ДС, представленной больными СД 2 типа, базальный капиллярный кровоток не изменялся. Полученные результаты соответствуют литературным данным о

фактах повышенного капиллярного кровотока в покое при 1 типе СД и нейропатии и наличии его снижения только при выраженной степени ишемии (ПЛИ < 0,3) (Тооке J.E., 1996).

Результаты функциональных тестов выявили особенности МЦД нарушений, характерные для различных форм диабетической стопы (рис.2). Тест с локальным нагреванием обнаружил недостаточность функции вазодилатации у больных с нейропатией и всеми формами диабетической стопы. Показатели характеризовались как снижением пика гиперемии (ИКК составил $45,3 \pm 4,6\%$ в контроле, $28,6 \pm 2,6\%$ в группе Н+; $19,2 \pm 2,2\%$, $17,5 \pm 4,3\%$ и $20,3 \pm 4,9\%$ в группах СДС), так и нарушением временных характеристик теста: увеличением рефрактерного периода, замедлением процесса дилатации сосудов и восстановления их до нормы. Особенно значимое нарушение функции микрососудов обнаружено в группах с максимальным нейропатическим дефицитом - нейропатическими язвами и остеоартропатией, что, по-видимому, отражает значимую потерю невrogenного вазоконстрикторного тонуса, внутрикапиллярную гипертензию и перераспределение кровотока через артериовенозные шунты, что может вызвать феномен «обкрадывания» и влиять на заживление язв стопы.

Тест с локальным нагреванием

Активная ортостатическая проба

3-х минутная артериальная окклюзия

Аналогичные тенденции, но в отношении функции вазоконстрикции в ортостазе, продемонстрировала ортостатическая проба. У пациентов с нейропатическими язвами и ДАОП наблюдалась патологическая дилатация микрососудов: прирост капиллярного кровотока составил $10,7 \pm 1,8\%$ и $13,7 \pm 2,8\%$ по сравнению с его уменьшением в группах контроля ($-25,7 \pm 1,9\%$), Н- ($-22,6 \pm 2,3\%$), Н+ ($-16,8 \pm 2,3\%$) при $p < 0,05$ и больными НИСДС ($-10,5 \pm 2,3\%$) при $p < 0,001$.

При пробе с реактивной гиперемией в результате временного ишемического воздействия во всех группах больных наблюдалось снижение пика реактивной гиперемии по сравнению с контролем. У больных с нейроишемической формой СДС обнаружена наиболее выраженная недостаточность постокклюзивного расширения сосудов ($58,8 \pm 1,4\%$ против $90,2 \pm 1,2\%$ в контроле, $p < 0,001$) и повышение сосудистого тонуса ($30,2 \pm 2,6$ отн. ед. по сравнению с $15,3 \pm 3,8$ отн. ед. в группе ДАОП, $p < 0,01$).

Преимущественное нарушение расширения микрососудов на окклюзию при относительной сохранности невrogenного контроля дилатации при пробе с нагреванием у больных сахарным диабетом 2 типа с нейроишемической формой СД может свидетельствовать в пользу преимущественной эндотелиальной дисфункцией артериол (артериолярной резистентности) и являться частью метаболического синдрома.

Таким образом, выявлена клиническая, неврологическая и микроциркуляторная дисфункциональная гетерогенность выделенных форм синдрома диабетической стопы. Подтверждена важная роль периферической сенсомоторной и автономной нейропатии в развитии всех клинических форм диабетической стопы.

В связи с гетерогенностью синдрома диабетической стопы проводилось общепринятое в международной практике мультидисциплинарное лечение язв. Стратегия лечения дифференцировалась в зависимости от наличия или отсутствия ишемии, остеоартропатии и ее локализации, степени распространенности инфекционного процесса, а также присутствия критической ишемии. Разгрузка стопы являлась основополагающим моментом лечения (табл. 4).

Таблица 4.

Стратегия лечения ДС в зависимости от формы поражения

<i>Лечение</i>	<i>Нейропатическая</i>	<i>Остеоартропатическая (Шарко)</i>	<i>Нейроишемическая</i>
Разгрузка	+ обязательна	+ строго обязательна	+ условна
Подиагтрическое	+	+ при наличии язвы	+ с учетом степени ишемии
Хирургическое	+ по показаниям	+ по показаниям	+ по показаниям
Консервативное и хирургическое лечение ишемии	-	-	+
Антибактериальное	+ по показаниям	+ условна	+ по показаниям
Сахароснижающее	+	+	+

Примечание: + проводится, - не проводится.

Таблица 5.

Клиническая характеристика группы больных с язвенными поражениями стоп

<i>Клинические параметры</i>	<i>с нейропатическими язвами абс. ч./%</i>	<i>с нейроишемическими язвами абс. ч./%</i>
СД 1 типа	48/53,3	9/17,3
СД 2 типа	42/46,7	43/82,7
возраст (годы) (M±σ)	46,8±15,2	61,4±9,5**
стадия (по Вагнеру)	3/3,3	6/11,5
1	37/41,1	22/24,4
2	43/47,8	15/16,7
3	3/33	7/7,8
4	4/4,4	0/0
5		
НДС	18,6±4,2	13,6±3,8*

*p < 0,05; ** p < 0,001.

Частота заживления язв стоп в высокоспециализированных центрах составляет 80-90% (Edmonds M., 1993; Mayes E., 1993). Результаты нашего комплексного лечения сопоставимы с данными литературы. Мы достигли заживления (первичного и после хирургии стопы) у 90,2% больных, ампутации на уровне голени произведены у 9,8%, хирургические вмешательства на стопе выполнены у 15,5% больных, имеющих широкий спектр гнойной хирургической инфекции. Малые ампутации преобладали над большими у больных с нейропатической формой (16,6% против 5,5%, $p < 0,05$), у больных с нейроишемической формой поражения проводились одинаково часто (17,3% против 13,4%, $p > 0,05$). Данный факт подтверждает возможность снижения числа больших ампутаций преимущественно за счет улучшения качества и своевременности лечения больных с нейропатическими формами синдрома.

С целью определения прогностических факторов, статистически значимо влияющих на результат лечения диабетической язвы, использован ретроспективный метод исследования типа «случай-контроль». При анализе результатов получено статистически значимое повышение вероятности заживления для следующих показателей: глубина язвы по Вагнер ≤ 3 ($OR = 27,8$), ПЛИ $\leq 0,6$ ($OR = 3,89$), $TcpO_2 \geq 35$ мм рт.ст. ($OR = 15,4$) (табл.6). Отсутствие у больных пролиферативной ретинопатии повышало вероятность заживления в 2,35 раза ($p < 0,01$). Остальные анализируемые параметры, такие как пол, возраст, тип диабета, среднесуточная гликемия, наличие нефропатии (оцениваемой по протеинурии), нейропатии (по показателю НДСм) не являлись факторами, влияющими на прогноз как первичного заживления, так и ампутаций.

Таблица 6.

Прогностические факторы результата лечения диабетических язв стоп

Фактор	ОР	95% ДИ	Чувствительность %	Специфичность %
<u>Первичное заживление</u>				
ПЛИ $\geq 0,6$	3,9	1,3-11,4	85,4	40
$TcpO_2 \geq 35$ мм рт.ст.	15,4	4,8-41,4	75	85
Стадия язвы (Вагнер) ≤ 3	27,8	3,3 - ∞	97,6	69,6
<u>Ампутация выше лодыжки</u>				
ПЛИ $\leq 0,4$	4,31	1,2-14,4	31,6	90,3
$TcpO_2 < 20$ мм рт.ст.	12,8	3,5-39,1	57,8	90,3
Стадия язвы (Вагнер) ≥ 4	7,5	2,3-22,1	87,1	52,6

Наиболее сильное влияние на прогноз ампутации выше лодыжки оказывали следующие факторы: глубина язвы ≥ 4 по Вагнер ($OR = 7,5$), ПЛИ $\leq 0,4$ ($OR = 4,3$) и $TcpO_2 \leq 20$ мм рт.ст. ($OR = 12,8$). Пролиферативная ретинопатия повышала риск ампутации в 3,2 раза.

Медиокальциноз в 2 раза чаще встречался среди нейропатических поражений (36%), чем у больных с нейроишемическими поражениями (19,6%, $p < 0,05$). Мы обнаружили одинаковое количество случаев медиокальциноза среди язв с заживлением (29%) и язв с ампутациями (27,5%), что не подтверждает предположение о связи медиокальциноза с неблагоприятным исходом лечения.

Выявлена умеренная связь между $TcpO_2$ и ПЛИ ($p = 0,42$, $p < 0,05$), а также $TcpO_2$ и стадией язвы ($p = -0,27$, $p < 0,05$). Данные факты позволяют предположить взаимное влияние инфекции и ишемии на оксигенацию кожи в области язвы стопы.

Не обнаружено связи нейропатии с оксигенацией кожи стоп, однако НДСм наряду с ПЛИ и стадией язвы имели сильную связь с длительностью заживления язвенных дефектов ($r > 0,8$, $p < 0,05$).

Понятие хронической критической ишемии включает либо наличие ишемической боли покоя, либо поражение тканей в результате ишемической язвы или гангрены (3 и 4 стадия хронической артериальной недостаточности) (Международное соглашение, 1992). В то же время изучение контингента больных с нейроишемическими язвами при диабете показывает, что язвы могут присутствовать при любой стадии

ишемии, которая у больных диабетом может быть трудно определима вследствие нейропатии. Таким образом, особенно актуальным является определение прогностических факторов исхода нейроишемических язв, которые помогут уточнить понятие критической ишемии при сахарном диабете. Критерием, разграничивающим умеренную и тяжелую степени нарушения магистрального кровотока, явился плечелодыжечный индекс со значением $\leq 0,4$. При этом риск ампутации выше лодыжки возрастал в 4 раза (ОР = 4,3). В связи с возможностью медиокальциноза тибиальных артерий его прогностическая значимость не столь высока по сравнению с TcrO₂.

Показатель TcrO₂ показал наилучшую прогностическую значимость для исхода нейроишемических язвенных дефектов как для заживления (первичного и с малой ампутацией) при значении > 35 мм рт.ст., так и для больших ампутаций при значении ≤ 20 мм рт.ст. Нарастание глубины язвы и степени нарушения магистрального кровотока и/или снижения TcrO₂ увеличивали вероятность большой ампутации. Увеличение вероятности ампутации до 30% наблюдалось уже при сочетании язвы 3 ст. и TcrO₂ = 20-40 мм рт.ст. и достигало 72,7% при сочетании язвы 4 ст. и TcrO₂ < 20 мм/рт.ст.

В работе продемонстрирована тенденция ухудшения локальной оксигенации кожи по мере увеличения стадии язвы (степени инфекции), так и присоединения ишемии. Все ампутации как выше, так и ниже лодыжки у больных с нейроишемическими и нейропатическими язвами выполнены при более низком уровне TcrO₂.

Синдром диабетической стопы остается серьезным осложнением сахарного диабета, при котором необходима хорошо организованная, комплексная, мультидисциплинарная реабилитационная помощь в связи с большим числом ампутаций нижних конечностей. При этом половину всех случаев составляют ампутации на уровне голени и стопы, четверть - на уровне колена и бедра, четверть - на уровне пальцев (A.J.M.Boulton et al., 2000). Большинство ампутаций проводится между 50 и 80 годами жизни с пиком на уровне 70-летнего возраста больных. Проведенное изучение видов и степеней ограничений жизнедеятельности соответственно принятым в медико-социальной экспертизе критериям выявили широкий спектр нарушений: ограничения передвижения, самообслуживания, ориентации, обучения и трудовой деятельности у обследованных лиц. У 70,8% больных выявлены ограничения передвижения, чаще встречающиеся среди больных с СДС (92,7%) по сравнению с больными без поражения стоп, при этом 95,6% случаев выраженного ограничения передвижения (2 и 3 ст.) являлись следствием развития синдрома диабетической стопы (язвы стоп, ампутации на различных уровнях, тяжелые деформации стоп в результате стопы Шарко, двусторонних поражений конечностей, а также сочетания проявлений СДС со снижением зрения, ИБС, последствиями ОНМК).

Резко выраженные ограничения передвижения 3 ст. (неспособность к передвижению и полная зависимость от других лиц) отмечены только у больных с синдромом диабетической стопы. Эти ограничения явились следствиями либо большой ампутации (голени или бедра) при наличии противопоказаний к протезированию (ИБС, язва стопы, слепота), либо двусторонней остеоартропатии с развитием тяжелых деформаций стоп.

Больные с СДС имели ограничения самообслуживания в 72,7% случаев (выход в магазин, оплата коммунальных услуг, домашняя работа), из них 66,1% - 2 и 3 степени. Ограничения ориентации обнаружены у 13,5% обследованных (66,6% - 1 степени, 16,6% - 2 степени и 16,6% - 3 степени) и были связаны с нарушением зрения вследствие развития диабетической пролиферативной ретинопатии и катаракты. Среди больных с СДС 22,2% имели ограничения обучения (1 и 2 степени), т.е. больные могли продолжать обучение в обычных либо в специально созданных условиях. В сфере трудовой деятельности ограничения имели 70,9% больных с поражениями стоп (против 50% больных без СДС). При этом 76% больных могли продолжать работу при соответствующей мотивации в специально созданных условиях.

В структуре инвалидности преобладали инвалиды 1 и 2 групп (87,0%). При этом среди лиц моложе 30 лет инвалиды 1 и 2 групп составили 86,6%, а среди больных от 30 до 44 лет - 52,4%. Среди больных с малыми ампутациями 33,3% сохранили трудоспособность. Все больные с ампутациями выше лодыжки являлись инвалидами 2 и 1 групп, хотя статистически достоверной разницы в возрасте больных не отмечалось.

Преобладающее влияние периферической нейропатии, нейроостеоартропатии или патологии периферических магистральных сосудов определили формирование основных направлений медико-социальной реабилитации.

Основными направлениями реабилитации больных с нейропатическими поражениями стоп являлись заживление язв подиатрическим путем и ортопедическими методами. При нейроишемических

формах поражений стоп оценивали степень выраженности нарушения магистрального кровотока и проводили мероприятия по его улучшению. Тяжесть недостаточности периферического кровообращения оценивали на основании дистанции безболевого ходьбы и плече-лодыжечного индекса. Критериями значительно выраженного нарушения периферической макрогемодинамики являлись ПЛИ $\leq 0,4$, при этом определялись показания к возможности восстановления кровотока хирургическими способами. Отсутствие повышения $T_{sp}O_2$ стопы выше 20 мм рт.ст. несмотря на проведение комплекса мероприятий по улучшению кровоснабжения при наличии инфицированной язвы стопы, определили показания к проведению ампутации на уровне голени.

Ортопедические мероприятия были особенно важны в случаях диабетической остеоартропатии. В остром и подостром периодах проводилась иммобилизация конечности. Консолидация костей стопы произошла в течение $19,2 \pm 2,6$ недель (12-28 недель) при локализации процесса в области плюсны и в течение $39,0 \pm 6,4$ недели (20-72 недели) при локализации в области предплюсны и голеностопного сустава. Для реабилитации использовались специально разработанные ортопедические аппараты. Реабилитационной бригадой проводился тщательный контроль за состоянием культи и качеством протеза.

Проведение комплекса вышеуказанных мероприятий медико-социальной реабилитации позволило уменьшить степень ограничений передвижения у 63,6% больных (рис. 3).

Задачей исследования явилось изучение роли отдельных факторов и их комбинаций, определяющих риск развития синдрома диабетической стопы, разработка методики скрининга группы риска.

В целом по группе выделены независимые факторы риска развития язв, включившие периферическую сенсомоторную нейропатию ($mHDC \geq 3$), неспособность чувствовать монофиламент 5,07, ощущать укол иглой и вибрацию камертона, периферическую макроангиопатию (снижение или отсутствие пульса при пальпации тибиальных артерий, снижение плече-лодыжечного индекса $< 0,9$, деформации ($FDC \geq 1$), неудовлетворительный гликемический контроль, наличие 2 и 3 ст. ретинопатии и нефропатии, язв и ампутаций в анамнезе.

Риск возникновения нейропатических язв стоп имели любые больные диабетом независимо от его типа, при длительности заболевания выше 8 лет для СД 1 типа, и с вышеперечисленными факторами риска. Риск возникновения нейроишемических дефектов имели больные СД 2 типа в возрасте старше 60 лет, с признаками патологии магистральных сосудов (ПЛИ $< 0,9$), при неудовлетворительном контроле гликемии, с артериальной гипертонией (систолическое АД > 160 мм рт.ст.), наличием видимых деформаций ($FDC = 3$), микозом и онихомикозом стоп.

Факторами травмы, характерными для нейропатических язв, оказались повреждение обувью (33,3% случаев), гиперкератоз (14,4%), являющийся следствием деформаций и использования несоответствующей обуви, а также обработка стопы острыми предметами (16,7%). Для нейроишемических язв основными провоцирующими факторами явились неадекватное лечение микотических поражений стоп (38,8%) обработка стопы острыми предметами (14%) и неосторожное удаление вросших ногтей (13,9%).

Очевидно, что фактор риска, как правило, действует не один, а в комбинации с другими факторами. В этой связи мы изучили относительный риск развития язв при разных комбинациях факторов риска (рис. 4). Наибольшим риском развития язв характеризовались больные, имеющие сочетание периферической нейропатии ($HDC > 5$) с ампутациями в анамнезе ($OR = 45$, $p < 0,001$).

Наблюдение за 29 больными, оперированными на уровне стопы (ампутации пальцев, функциональные резекции), в течение 3-х лет показало очень высокую частоту рецидивов. В 24 случаях (82,7%) возникли

рецидивы язв или повторно образовались язвы преимущественно в области проекций головок плюсневых костей, а в 3-х случаях (10,3%) прогрессирование инфекции привело к выполнению ампутации выше лодыжки. Подверженность рецидивам язв стоп после хирургии связано с перераспределением площади опоры и формированием патологических зон очень высокого плантарного давления, а также отсутствием должного ортопедического обеспечения.

Проведена оценка различных тестов выявления нейропатии и их соответствие требованиям к тестам скрининга, таким как достоверность, точность, удобство, практичность и доступность. В качестве эталона принят нейропатический дисфункциональный счета (НДС), имеющий хорошую корреляцию с электромиографией. Учитывая прогноз, показатель НДС ≥ 14 (из 28 баллов), соответствовал значительно выраженной нейропатии.

Подобным критериям соответствовали следующие тесты (табл. 6): измерение вибрационного чувства камертоном при значении ≤ 3 У.Е., оценка болевого чувства уколом иглы при значениях ≥ 1 (ослабление и отсутствие), измерение чувства давления монофиламентом 5,07 при значениях ≥ 1 (ослабление и отсутствие), оценка НДСм при значении ≥ 3 .

Наиболее удобным, воспроизводимым и экономически оправданным признается тест оценки чувствительности к давлению монофиламентом 5,07 (10 грамм). Существует мнение, что использование только одного монофиламента не является достаточно прогностически значимым, так как только у 48% больных с язвами или ампутациями в анамнезе определяется снижение чувствительности к монофиламенту. Это может объясняться преимущественной потерей у части больных чувствительности к боли при сохранении чувствительности к давлению и касанию (G.Valc et al., 1997).

Произведено сравнение 2 методов скрининга - применение монофиламента 5,07 и укол иглой. Комбинация обоих тестов при значениях ≥ 1 значительно повышали точность и надежность результата, все его характеристики превышали 90%.

Таблица 6.

Сравнительная характеристика тестов скрининга периферической нейропатии

Метод	Порог	Ч (%)	СП (%)	П+ (%)	ВОС (%)
Монофиламент	1+2	72	92	71	43
Укол иглой	1+2	88	83	95	66
Монофиламент + укол иглой	≥ 1	92	95	99	91
Камертон	≤ 3 у.е.	90	88	97	88
НДСм	≥ 3	79	90	85	82
НСС	≥ 3	24	92	92	24

Таким образом, полученные результаты обосновывают целесообразность сочетанного использования двух тестов - монофиламента 5,07 и укола иглой или модифицированной НДС, которые позволяют диагностировать повреждение как тонких (болевая и температурная чувствительность) так и толстых (чувствительность к давлению монофиламентом, вибрационная) периферических нервных волокон.

Проведен анализ комбинаций факторов риска с целью объективизации степени риска и категоризации больных на группы риска (рис. 5). Умеренное повышение риска образования язв (ОР 2-5) обнаружено при наличии умеренной нейропатии (НДСм 1-4), ее комбинациях с деформациями, ишемией,

микозом, возрастом > 60 лет, а также при наличии ишемии, как независимого фактора риска. Обнаружение выраженной нейропатии сочеталось с высоким риском образования язв (ОР > 5). Риск увеличивался при сочетании выраженной нейропатии с ишемией, деформациями. Значения ОР ≥ 15 отмечены у больных с фактом стопы в анамнезе (язва и/или ампутация) независимо от степени выраженности нейропатии.

Полученные данные позволили разделить больных на 4 категории: категорию 0 (риска нет /риск низкий, ОР=1), категорию 1 (риск умеренный, ОР=2,0-5,0), категорию 2 (риск высокий, ОР=5-15,0), категория 3 (риск очень высокий, ОР > 15,0), которые определяли частоту и характер лечебно-профилактических мероприятий.

Мультидисциплинарное ведение диабетических язв стоп сопряжено со снижением числа ампутаций и стало общепринятым в практике многих стран. Отработанные в течение 8 лет принципы оказания междисциплинарной помощи больным с синдромом диабетической стопы основаны на конкретной модели функционирования Центра «Диабетическая стопа» на базе многопрофильной клиники ЦНИИПП и ЦИЭТИН.

Анализ первичной обращаемости больных показал, что в 50,9% случаев обращение было связано с синдромом диабетической стопы, из них в 41,6% диагностирована нейропатическая язва с различной степенью инфицирования, в 45,0% случаев - нейроишемическая язва, стопа Шарко обнаружена у 13,4% больных. Остальные случаи обращения (49,1%) были связаны со стопой риска. Среди факторов риска превалировала периферическая нейропатия. Больные с патологией периферических сосудов, выявляемой методом ультразвуковой доплерографии, составили 31,5%.

Мультидисциплинарная помощь больным с синдромом диабетической стопы фактически заключалась в координированной работе диabetолога, подиатра, ортопеда-ортезиста и медицинской сестры в тесной кооперации с хирургами, составляющими хирургическую бригаду - сосудистым и «гнойным».

Средний срок заживления язв составляет 6-14 недель по данным Международного соглашения и в значительной мере определяется тяжестью процесса, стратегией лечения и своевременностью мультидисциплинарной помощи. В нашем исследовании длительность заживления язв, включая стационарный этап лечения, составила $8,4 \pm 0,6$ недели (4-17 недель) для нейропатических и $10 \pm 1,4$ недели (4-25,7 недель) для нейроишемических язв. В нашей клинике потребовалось $38,8 \pm 14,0$ (M \pm σ) койко-дней для заживления полного или частичного нейропатических язв и $40,1 \pm 13,1$ койко-дней - для нейроишемических язв. Наши показатели сравнимы с зарубежными. Средний койко-день для больных с ампутациями составил на уровне пальцев - 29,4 дня, стопы - 44,1 дня, голени - 53,4 дня, в среднем $41,8 \pm 39,1$ дня (Van Houtum W.H. et al., 1995).

Проведен анализ результатов хирургического лечения больных с СДС в гнойно-септическом отделении ГКБ № 81. Количество больных с ДС составило 31% от всех госпитализированных в 1999 г. (средней койко-день - 25,5 дней, а для оперированных больных - 31,6 дня); летальность общая - 7,9%, послеоперационная - 11,6%. Хирургические вмешательства на стопе составили 66,8% среди всех хирургических манипуляций, что положительно демонстрирует возросшую активность хирургов в плане проведения органосохраняющей хирургической тактики.

Структуру ампутаций (из 217 ампутаций) составили: уровень бедра 39,1%, голени - 4,6%, стопы (резекция) - 18,9%, пальцев - 38,7%. Обращает внимание высокое число ампутаций на уровне бедра. Преобладание ампутаций на уровне бедра в городских хирургических отделениях может объясняться тяжестью гнойно-септической патологии, недостаточной обеспеченностью медикаментами и низкими расценками лечения, отсутствием своевременной диагностики критической ишемии и адекватной оценки прогноза. Обращает внимание недостаточная связь работы отделений гнойной и сосудистой хирургии.

Известны трудности в реабилитации пациентов с ампутациями на уровне бедра, из которых только 25% подлежат протезированию, а 77% людей старше 75 лет после ампутации не способны вернуться домой (Международное соглашение по диабетической стопе, 2000).

Адаптируя международные рекомендации к собственному опыту работы для наших условий можно определить первичный уровень организации помощи - это врачи терапевты, эндокринологи, неврологи, хирурги поликлинического звена, которые своевременно должны диагностировать больных СДС и группу риска и направлять в организации второго уровня. Организациями второго уровня должны явиться кабинеты диабетической стопы поликлиник территориального, городского или областного значения, а также специализированные отделения эндокринологического или хирургического профиля. Третичный уровень организации - центры Диабетическая стопа, существующие на развитых клиничко-диагностических базах с целью отработки методологий и стандартов помощи, а также подготовки специалистов в области последипломного образования. Необходим контакт и взаимосвязь с учреждениями протезно-ортопедического профиля, способными решить вопрос ортопедического обеспечения больных изделиями малой ортопедии - ортезами, стельками, малосложной и сложной ортопедической обувью.

Экономические расчеты, произведенные в ряде стран, показывают возможность достижения 50% эффективности от внедрения программ профилактического лечения. Эта концепция положена в основу проведенных нами расчетов методом проспективного экономического прогнозирования на модели административного округа г. Москвы, где зарегистрировано 12 тысяч больных СД.

Мы основали нашу модель на международных эпидемиологических данных и теоретическом расчете. Таким образом, 20% больных составили группы риска (17% - высокого и 3% - очень высокого риска) и 8% рассчитаны, как имеющие диабетические язвы стоп. По обращаемости больных в Центр мы рассчитали целесообразность в стационарном (3, 4 и 5 ст. язв) или амбулаторном (1 и 2 ст. язв) варианте лечения. В расчет заложена идеология: при осуществлении комплексной междисциплинарной помощи больным группы риска возможно снизить затраты на хирургическое лечение и реабилитацию в 2 раза. Дополнительную стоимость при этом составят междисциплинарное амбулаторное профилактическое ведение больных групп риска и обеспечение ортопедической обувью больных группы очень высокого риска, т.е. при последствиях язв и ампутаций.

Расчет стоимости 1 посещения больного для амбулаторного лечения основан на затратах работы окружного отделения диабетическая стопа и пропускной способности отделения, исходя из штатного расписания и нормативов приема специалистов. Стоимость 1 посещения оказалась равной 42 руб. 62 коп. (1,49\$).

Результирующая стоимость амбулаторного лечения больного с язвой стопы (1 или 2 степени), включая разгрузочную терапевтическую обувь, составила 726,2 руб. (25,48\$) без стоимости антибактериальных средств (табл. 7). В то же время стоимость диспансерного междисциплинарного наблюдения больного группы высокого риска составила 85,24 рубля (2,99\$) в год, а группы очень высокого риска - 5170,48 руб. (181,42\$) в год: 170,48 руб. (5,98\$) - междисциплинарное наблюдение и 5000 руб. (175,4\$) обеспечение 2 парами ортопедической обуви.

Расчетные стоимости лечения и реабилитации

больного с синдромом диабетической стопы

<i>Категория</i>	<i>Затраты (руб.)</i>	<i>Затраты (\$)</i>
Стоимость 1 посещения	42,6	1,49
Амбулаторное лечение язвы	726,2	25,48
Ортопедическая обувь (2 пары в год)	5000	175,4
Хирургическое лечение язвы	7624,7	267,5
в гнойно-септическом отделении	21473	753,4
в сосудистом отделении		
Протезирование голени	17021	597,2
Протезирование бедра	22021	772,7

На основании статей расходов ГКБ № 81 за 1999 г. стоимость лечения больного, подвергшегося оперативному лечению в отделении гнойно-септической хирургии в течение 31,6 койко-дней, составила 7624,76 руб. (267,5\$). При этом затраты на медикаменты составили 2516,6 руб. (88,3\$). Стоимость лечения больного с нейроишемической язвой (для расчета объединены стоимость лечения больного в гнойно-септическом и сосудистом отделении) составила 21473 руб. (753,4\$).

Несмотря на невысокую относительно зарубежных цен лечения, стоимость ведения больных СДС в нашей стране, внедрение профилактических программ междисциплинарной помощи является экономически эффективным.

Если стоимость лечения и реабилитации больных с язвами стоп до проведения МДП группам риска составила 10 387 803 руб. (364 484\$) (Модель А), то после проведения МДП больным групп риска она составила 7 338 472,9 руб. (257 490,3\$) (Модель В). При этом экономический эффект:

Наиболее экономически выгодным являлось амбулаторное ведение язв, стоимость которого составила всего 17,429 тыс.руб. (6,115 тыс.\$) или 1,67% от всех затрат в модели А и 2,38% в модели В.

Для того, чтобы получить желаемый экономический эффект с экономией 3,028 млрд.руб. (106,3 тыс.\$) прогнозируемая дополнительная стоимость составила 2,066 млрд.руб. (72,5 тыс.\$) (рис. 6). Основной затратной частью дополнительной стоимости является ортопедическая обувь, составляющая 1,8 млрд.руб. (63,16 тыс.\$) или 87,1% дополнительной стоимости.

Возможно, что больных, нуждающихся в сложной ортопедической обуви, окажется больше, а именно 4-6%, так как возрастание активности профилактической помощи и обучение врачей приведет к неизбежному увеличению числа малых ампутаций. Однако превентивная ортопедическая помощь может оказать более выраженный долгосрочный эффект путем снижения в целом количества вновь образующихся язвенных дефектов стоп и тем самым из года в год снижая количество ампутаций, как больших, так и малых.

Выводы

1. Анализ клинических проявлений и их сопоставление с данными инструментальных исследований (клинико-неврологического обследования, рентгенографии, ультразвуковой доплерографии) подтвердили гетерогенность синдрома диабетической стопы и позволили выделить три клинические формы: нейропатическую, нейроостеоартропатическую и нейроишемическую. Не подтверждена целесообразность выделения ишемической формы синдрома диабетической стопы.

2. Определена роль нейропатии в развитии всех форм синдрома диабетической стопы. Периферическая сенсомоторная нейропатия явилась ведущим фактором развития нейропатической язвы, автономная нейропатия - развития нейроостеоартропатии. В формировании нейроишемической язвы стопы основная

роль принадлежала нарушениям периферического магистрального кровотока в сочетании с неврологическим дефицитом различной степени выраженности.

3. Выявлена микроциркуляторная гетерогенность отдельных форм диабетической стопы. Микроциркуляторная дисфункция при нейропатической и нейроостеоартропатической формах синдрома характеризовалась следующими нарушениями микрогемодинамики: повышением базального капиллярного кровотока, потерей функций вазодилатации и постуральной вазоконстрикции; гемодинамические нарушения коррелировали с выраженностью нейропатии. Нейроишемическая форма синдрома характеризовалась нормальной скоростью базального капиллярного кровотока, преимущественным нарушением постокклюзивного гиперемического ответа и повышением сосудистого сопротивления и свидетельствовала о преимущественной артериолярной дисфункции.

4. Стратегия лечения определялась наличием или отсутствием нарушений периферической макрогемодинамики и критической ишемии стопы, тяжестью инфекции, остеоартропатией и ее локализацией; разгрузка стопы являлась основополагающим моментом лечения. Результатом проведенного комплексного лечения явилось первичное заживление язв у 74,7% больных, после хирургии стопы и малых ампутаций – у 15,5% человек, ампутация выше лодыжки проведена у 9,8% больных.

5. У больных с нейропатической формой поражения стоп преобладали малые ампутации над большими, при нейроишемической форме – малые и большие ампутации встречались с одинаковой частотой. После проведения малых ампутаций значительно возрос риск рецидивов язв (ОР - 45), частота которых при проспективном 3-х летнем наблюдении составила 82,7%, в 10,3% случаев закончившихся ампутацией выше лодыжки.

6. Прогностическими факторами первичного заживления язвенных дефектов оказались плече-лодыжечный индекс $\geq 0,6$, $TcpO_2 \geq 35$ мм рт.ст. и глубина язвы ≤ 3 степени. Прогностическими факторами ампутаций являлись те же параметры при значениях ПЛИ $\leq 0,4$, $TcpO_2 \leq 20$ мм рт.ст. и глубине язвы ≥ 4 степени. Наличие пролиферативной ретинопатии повышало риск ампутации в 3,2 раза. Нейропатия не влияла на прогноз лечения, но повышала длительность заживления язвенного дефекта.

7. Критической ишемии при синдроме диабетической стопы соответствовал нейроишемический язвенный дефект со снижением показателя транскутанной оксиметрии ниже 20 мм рт.ст. независимо от степени нарушения периферической макрогемодинамики. Понятие критической ишемии при сахарном диабете не может определяться только выраженностью нарушений магистрального кровотока, болевого синдрома или наличием язвы стопы, но должно включать определение локальной оксигенации кожи стопы.

8. Проведение многопрофильного селективного скрининга больных сахарным диабетом 1 и 2 типа позволило выявить независимые факторы риска язв стоп, включившие периферическую сенсомоторную нейропатию (мНДС ≥ 3), снижение чувствительности к монофиламенту 5,07, уколу иглой и вибрации камертона; периферическую макроангиопатию (ПЛИ $< 0,9$), деформации (ФДС ≥ 1), плохой гликемический контроль, наличие пре- и пролиферативной стадий ретинопатии, микроальбуминурической и протеинурической стадий нефропатии, а также язв и ампутаций в анамнезе.

9. Наиболее оптимальными тестами скрининга больных группы риска синдрома диабетической стопы явились методы оценки чувствительности к давлению монофиламента 5,07 и уколу иглой. Комбинация обоих тестов повышала надежность результата и может быть рекомендована для популяционного скрининга как периферической нейропатии, так и больных группы риска развития диабетической стопы.

10. Эффективность медико-социальной реабилитации больных с синдромом диабетической стопы определилась мультидисциплинарной помощью, которая включала адекватную восстановительную терапию, физические методы, подиатрический уход, ортопедическую и хирургическую коррекцию деформаций, проведение ампутаций и протезирование, социально-средовую и профессиональную реабилитацию. Программа реабилитационных мероприятий должна планироваться с учетом клинко-патогенетической формы, характера поражений нижних конечностей, сопутствующих поздних осложнений

сахарного диабета и основываться на степени тяжести патофункциональных нарушений и ограничений жизнедеятельности.

11. Показана экономическая целесообразность организации междисциплинарной помощи больным группы риска с синдромом диабетической стопы. Прогнозируемый экономический эффект, рассчитанный на модели административного округа, составил 3,028 млрд.руб. или 29,5% экономии бюджета и достигнут за счет снижения в 2 раза затрат на хирургическое стационарное лечение и реабилитацию. Дополнительная стоимость составила 2,066 млрд.руб., 87% которой представили затраты на обеспечение ортопедической обувью больных группы очень высокого риска, т.е. с последствиями язв и ампутаций. Максимальная экономическая выгода достигнута за счет организации сети амбулаторной подиатрической помощи.

Практические рекомендации

1. Среди больных сахарным диабетом следует выделять группу риска развития диабетической стопы. В группу риска следует включить больных сахарным диабетом 2 типа, 1 типа с длительностью заболевания более 8 лет, при неудовлетворительном контроле гликемии, наличии периферической нейропатии и макроангиопатии, видимых деформаций, язв и ампутаций в анамнезе, пре- и пролиферативной стадий ретинопатии, микроальбуминурической и протеинурической стадий нефропатии, в возрасте старше 60 лет, страдающих артериальной гипертонией, микозом или онихомикозом стоп.

2. Для обнаружения нейропатии, достигшей порога нарушения «защитной чувствительности», рекомендовано использование простых и доступных методов скрининга. В качестве методов скрининга больных группы риска диабетической стопы следует использовать оценку чувствительности к давлению монофиламента 5.07, уколу тупой иглой, к вибрации, вызванной градуированным камертоном, а также суммарную оценку чувствительных нарушений с помощью модифицированной шкалы НДС. Одновременное использование монофиламента 5.07 и укола тупой иглой является наиболее удобным и точным способом скрининга нейропатии, что обосновывает целесообразность их широкого практического внедрения.

3. Больных, составляющих группу риска развития диабетической язвы стопы, рекомендовано отнести к категории риска и определить частоту профилактического наблюдения:

- категория 0 (риска нет/риск низкий) определяется при отсутствии факторов риска;

- категория 1 (риск умеренный) определяется при обнаружении умеренно выраженной нейропатии и/или ишемии в сочетании с одним дополнительным фактором риска;

- категория 2 (риск высокий) определяется при обнаружении нейропатии и/или ишемии при наличии 2 и более дополнительных факторов риска;

- категория 3 (риск очень высокий) определяется при наличии язвы или ампутации в анамнезе, возникших вследствие нейропатии и/или ишемии;

- рекомендуемая частота профилактического наблюдения зависит от степени риска и составляет 1 раз в год при категории 0; 1 раз в 6 месяцев при категории 1; 1 раз в 3 месяца при категории 2 и 1 раз в месяц при категории 3.

4. Синдром диабетической стопы рекомендуется подразделять на клинико-патогенетические формы: нейропатическую, нейроостеоартропатическую, нейроишемическую:

- нейропатическая форма синдрома развивается независимо от типа диабета и возраста больных при отсутствии гемодинамически значимой патологии периферических магистральных артерий; характеризуется наличием язвенных дефектов 1-3 степени, высокой частотой рецидивов язв и ампутаций ниже лодыжки;

- нейроостеоартропатическая форма синдрома развивается преимущественно у молодых больных с 1 типом диабета при наличии значительно выраженной автономной нейропатии; характеризуется первично асептическим поражением костей и суставов стопы, осложняется развитием тяжелых деформаций,

вследствие которых могут развиваться язвы стоп 1-3 ст., приводящие к частым рецидивам и преимущественно малым ампутациям;

- нейроишемическая форма синдрома развивается у больных пожилого возраста со 2 типом сахарного диабета и гемодинамически значимым нарушением периферического магистрального кровотока и нейропатией различной степени; характеризуется развитием язвенных дефектов 1-5 степени, приводящих как к малым, так и большим ампутациям.

5. Оценку нейропатического дисфункционального счета (НДС) и диабетического автономного счета (АДС) (с применением кардиоинтервалографии) рекомендуется использовать для изучения прогноза развития синдрома диабетической стопы. Рекомендовано считать периферическую нейропатию значительно выраженной при НДС ≥ 14 в связи с высокой вероятностью развития нейропатических язвенных дефектов. Рекомендовано считать автономную нейропатию значительно выраженной при АДС ≥ 7 в связи с высокой вероятностью развития нейроостеоартропатии.

6. Разработан оптимальный набор методов, позволяющий прогнозировать возможность заживления язвенных дефектов стоп и определять риск ампутаций, который включает: оценку степени нарушения периферического магистрального кровотока методом ультразвуковой доплерографии с расчетом плече-лодыжечного индекса; оценку глубины язвы методом Вагнер; измерение локальной оксигенации кожи методом транскutánной оксиметрии.

7. Лечение и медико-социальная реабилитация должны проводиться на основании выделения клинической формы синдрома диабетической стопы и учитывать тяжесть инфекции и степень ишемии, наличие остеоартропатии и выраженность деформации.

8. Для эффективного внедрения программы необходимо организовывать лечебно-профилактическую помощь больным с синдромом диабетической стопы и группы риска на трех уровнях: первичном (врачи поликлиник), вторичном (специализированные кабинеты амбулаторного и стационарного характера) и третичном (центры диабетической стопы). Организацию помощи больным необходимо проводить на междисциплинарной, межведомственной основе в тесной связи с организациями ортопедического профиля.

Список научных работ,

опубликованных по теме диссертации

1. Особенности реабилитации больных сахарным диабетом, осложнившимся развитием синдрома диабетической стопы // Актуальные вопросы ВТЭ и медико-социальной реабилитации инвалидов. - М., 1992. - с.155-160 /О.Г.Николаев/.
2. Особенности медико-социальной реабилитации больных сахарным диабетом, осложненным синдромом диабетической стопы // Психологические и социальные аспекты обучения самоконтролю пациентов с сахарным диабетом: Матер. науч. практич. конф. - М., 1993. - с. 9-10 /О.Г.Николаев, А.В.Воронин, И.В.Миронова/.
3. Групповая психотерапия как необходимый компонент обучения больных сахарным диабетом, осложненным синдромом диабетической стопы // Психологические и социальные аспекты обучения самоконтролю пациентов с сахарным диабетом: Матер. науч. практич. конф. - М., 1993. - с. 10-11 /Е.Ю.Шаталова, Г.Н.Багаева/.
4. Влияние дифференциальной диагностики поражения стопы на выбор тактики лечения и реабилитации больных сахарным диабетом // Сб. тр. Новокузнецкого ортопедич. центра реабилитации инвалидов: Восстановительное лечение и медицинская реабилитация. - Новокузнецк, 1993. - с. 68-73 /И.В.Миронова, И.Н.Акименко/.
5. Клинико-функциональные особенности и медико-социальная реабилитация больных сахарным диабетом, осложненным синдромом «диабетической стопы» // Врачебно-трудовая экспертиза,

социально-трудовая реабилитация инвалидов. Вып. 4. - М., 1994. - 29 с. /И.В.Миронова, В.М.Ткаченко, М.М.Косичкин, Е.Я.Шпирт, О.Г.Николаев, Л.В.Полунина, С.В.Смирнов/.

6. Использование кардиоинтервалографии для оценки выраженности дистальной вегетативной нейропатии при «синдроме диабетической стопы» // Актуальные вопросы совершенствования специализированной медицинской помощи в многопрофильном авиационном госпитале. - М., 1994. - с. 62-63 /И.В.Миронова, О.Ю.Василенко, А.А.Еникеева/.
7. Predictive factors for neuropathic foot lesions in diabetic patients //- Sec. intern. symposium: The Diabetic Foot., 1995. - p.-33 /I.V.Mironova, I.A.Strokov/.
8. Влияние сенсо-моторной и вегетативной нейропатии на развитие клинических форм синдрома диабетической стопы // Тез. докладов 3 Всероссийского съезда эндокринологов: Актуальные проблемы эндокринологии.- М., 1996. - с. 36 /И.В.Миронова, И.А.Строков/.
9. Прогностическая значимость разных факторов риска в развитии синдрома диабетической стопы // Тез. докладов 3 Всероссийского съезда эндокринологов: Актуальные проблемы эндокринологии. - М., 1996. - с. 58 /Е.Ю.Комелягина, А.С.Аметов/
10. Сравнительная характеристика различных форм синдрома диабетической стопы // Тез. докладов 3 Всероссийского съезда эндокринологов: Актуальные проблемы эндокринологии. - М., 1996. - с.75 /И.В.Миронова, И.А.Строков/.
11. Comparative study of microvascular blood flow disturbances in the diabetic foot lesions // 32nd Annual Meeting European Association for the Study of Diabetes (EASD). - Vienna, 1996. - Diabetologia, Suppl. 1. - S. 1015 /I.V.Mironova, I.A.Strokov, M.M.Kosichkin/.
12. Значение диабетической периферической нейропатии в развитии синдрома диабетической стопы // Труды научно-практич. конф.: Современные аспекты диагностики, лечения, профилактики поражений нижних конечностей у больных сахарным диабетом. - М., 1996. - с. 60-71 /И.В.Миронова, И.А.Строков, М.М.Косичкин, Е.Ю.Комелягина, О.Ю.Василенко/.
13. Всестороннее метаболическое и сосудистое лечение инсулиннезависимого сахарного диабета // Труды научно-практич. конф.: Современные аспекты диагностики, лечения, профилактики поражений нижних конечностей у больных сахарным диабетом. - М., 1996. - с.167-176 /Я.А.Ростовцева/.
14. Клинические проявления и принципы ортопедического обеспечения больных с синдромом диабетической стопы // Труды научно-практич. конф.: Современные аспекты диагностики, лечения, профилактики поражений нижних конечностей у больных сахарным диабетом. - М., 1996. - с.199-204 /Б.Г.Спивак, А.М.Иванов, В.В.Бардин, Ф.С.Крагин/.
15. Медико-психологические аспекты реабилитации больных сахарным диабетом с поражением нижних конечностей // Труды научно-практич. конф.: Современные аспекты диагностики, лечения, профилактики поражений нижних конечностей у больных сахарным диабетом. - М., 1996. - с.225-236 /Е.Ю.Шаталова, Д.И.Лаврова, Л.Е.Кузьмишин/.
16. Комплексные программы реабилитации больных и инвалидов с сосудистыми поражениями вследствие сахарного диабета // Метод. рекомендации для врачей ВТЭК: Врачебно-трудовая экспертиза, социально-трудовая реабилитация инвалидов. - 1996. вып. 9. - 25 с. /Л.Е.Кузьмишин, В.А.Трангейзер, И.В.Миронова и др./.
17. Potential risk factors in scrining program of diabetic foot patients // Diabetes care and research in Europe: Fourth Meeting for the Implement. of the St.Vinsent Declaration. - Diabetes, Nutrition & Metabolism. - 1997. - v.10, S.1, p.44 /A.S.Ametov, E.U.Komelagina/.
18. The four year activity of diabetic foot centre in Moscow. Cooperation and partnership // Diabetes care and research in Europe: Fourth Meeting for the Implement. of the St.Vinsent Declaration. - Diabetes, Nutrition & Metabolism. - 1997. - v. 10, S.1. p. 46 /A.S.Ametov, A.V.Voronin, J.I.Lavrova, A.I.Ivanov, L.E.Kuzmishin/.
19. Predictive factors for diabetic foot lesions // Fourth Intern. Symp. on Diabetic Neuropathy. J. of the Periph. Nerv. System. - 1997. - v. 2, №.2. - p.269 /I.V.Mironova, I.A.Strokov/.

20. The use of some diagnostic neuropathic tests in diabetic foot screening // Fourth Intern. Symp. on Diabetic Neuropathy, J. of the Periph. Nerv. System. - 1997.- v. 2, №.2, - p.278 /E.U.Komelagina, A.S.Ametov/.
21. Comparative study of neuropathy and microvascular blood flow disturbances in the diabetic foot lesions // Fourth Intern. Symp. on Diabetic Neuropathy, J. of the Periph. Nerv. System. 1997. - v. 2, №.2. - p.269. /I.V.Mironova, I.A.Strokov/.
22. Evaluation some of potential risk factors in the scrining program for diabetic foot // 16-th Intern. Diabetes Federation Congress. Diabetologia. – 1997. - v. 40, S.1. - p.471./E.U.Komelagina, A.S.Ametov, V.V.Bardin/.
23. Особенности больных сахарным диабетом в аспекте протезирования нижних конечностей. // Сб. тр.: Протезирование и протезостроение, вып. 94. – М., 1997. - с. 26-29. / А.М.Иванов, С.В.Иванов, Н.Г.Кудрявцев/
24. Факторы риска в развитии синдрома диабетической стопы // Сб.трудов: Протезирование и протезостроение, вып. 94. - М., 1997. - с.30-35 /Е.Ю.Комелягина/.
25. The influence of different risk factors on the diabetic foot // 34th Annual Meeting of the EASD. - Diabetologia. – 1998. – v. 41., Suppl.1. - p. 283 /E.U.Komelagina, A.S.Ametov/.
26. Влияние диабетической нейропатии на развитие синдрома диабетической стопы // Клиническая медицина. - 1998. № 6. - с. 30-33 /И.В.Кузина, И.А.Строков/.
27. Диабетическая стопа. Эпидемиология и социально-экономическая значимость проблемы. // Русский медицинский журнал. - 1998. – т. 6. № 12. - с. 802-805.
28. Сравнительная характеристика диагностических тестов для скрининга периферической нейропатии // Первый Российский диабетологический конгресс: Тез. докладов - М., - 1998 г. - с.166 /Е.Ю.Комелягина, А.С.Аметов/.
29. Оценка клинической эффективности препарата Мильгамма в терапии диабетической нейропатии // Первый Российский диабетологический конгресс: Тез. докладов - М. 1998. - с.103. /Е.Ю.Мамонтова/.
30. Факторы риска развития синдрома диабетической стопы // 1-ый Российский диабетологический конгресс: Тез. докладов - М., 1998. - с.165 /Е.Ю.Комелягина, А.С.Аметов/.
31. Комплексная диагностика и тактика лечения диабетических язв стоп в центре «Диабетическая стопа» // Матер. Междунар. конференции: Раны и раневая инфекция, посв. 25-летию отд. ран и раневой инфекции Ин-та хирургии им. А.В. Вишневского. - М., 1998. - с. 104-105 /И.В.Кузина, А.В.Воронин, С.В.Иванов, Е.Ю.Мамонтова, М.И.Пантелеев/.
32. Особенности сахароснижающей терапии при синдроме диабетической стопы // Матер. междунар. конференции: Раны и раневая инфекция, посв. 25-летию отд. ран и раневой инфекции Ин-та хирургии им. А.В. Вишневского. - М., 1998. - с. 102-103.
33. Синдромный подход к интенсивной терапии у пациентов с гнойно-некротическим поражением нижней конечности при сахарном диабете // Матер. междунар. конференции: Раны и раневая инфекция, посв. 25-летию отд. ран и раневой инфекции Ин-та хирургии им. А.В. Вишневского. - М., 1998. - с. 144-146 /Е.Ю.Хмелькова, А.М.Овечкин, А.В.Гнездилов, Н.Г.Кудрявцев, А.В.Воронин/.
34. Отдаленные последствия хирургических вмешательств на стопе у больных сахарным диабетом // Матер. междунар. конференции: Раны и раневая инфекция, посв. 25-летию отд. ран и раневой инфекции Ин-та хирургии им. А.В.Вишневского. - М., 1998. - с. 115-117 /Е.Ю.Комелягина, А.С.Аметов/.
35. Особенности диагностики и лечения диабетических поражений стоп // Хирургия. - 1999. - № 10, - с. 39-43 /И.В.Кузина, А.В.Воронин, Е.Ю.Мамонтова и др./.
36. Обезболивание при хирургическом лечении гнойно-некротических форм «диабетической стопы» // Хирургия. – 1999. - № 10, - с. 57-59 /А.М.Овечкин, Е.Ю.Хмелькова, А.В.Гнездилов, А.В.Воронин, Н.Г.Кудрявцев, М.И.Пантелеев/.

37. Assessment of peak pressures on different plantar sites in diabetic patients // Abstract Volume of the 35th Annual Meeting EASD. - 1999. - A 306. /E.U.Komeliagina, V.V.Bardin/.
38. Prognostic value of some factors for healing neuroischemic diabetic foot ulcers // Abstract of the 35th Annual Meeting EASD. - 1999. - A 307 /E.U.Mamontova, S.V.Ivanov/.
39. The long-term complications of localised surgery on persisting foot ulcers // Third international symposium: The Diabetic Foot. – 1999. - p. 64. /E.U.Komeljagina, A.V.Voronin/.
40. Short-term outcome of diabetic foot ulcers based on the moscow diabetic foot clinical study // Third international symposium: The Diabetic Foot. – 1999. - p. 86. /I.V.Kuzina, A.V.Voronin, E.U.Komeljagina et al./.
41. Интенсивная терапия и обезболивание в периоперационном периоде у больных с гнойно-некротическим поражением нижних конечностей при сахарном диабете. Метод. рекомендации. – М., 1999. – 19 с. /А.М.Овечкин, А.М.Иванов, Е.Ю.Хмелькова, Н.Г.Кудрявцев и др./.
42. Вазопростан в комплексном лечении критической ишемии диабетической стопы. – 1999. - № 2. – с. 33-35 /А.Ермолов, Б.Брискин, С.Магомедов, Я.Якобишвили, Ю.Новичкова/.
43. Уход за стопой. Методическое пособие для обучения больных. - М., 2000. - 15 с. /И.В.Кузина, А.В.Воронин, А.Р.Габуня/.
44. Синдром диабетической стопы. Методические рекомендации. - М., 2000. - 40 с. /И.В.Кузина, А.В.Воронин, Е.Ю.Комелягина, Е.Ю.Мамонтова/.
45. Диабетическая периферическая сенсомоторная нейропатия. Методические рекомендации. - М., 2000. - 23 с. /Е.Ю.Комелягина, И.В.Кузина/.
46. Effects of short course treatment with antioxidant α -lipoic acid in diabetic foot and diabetic foot risk group patients // Joint Meeting of Neurodiab and Diabetic Foot Study Group of the EASD. - 2000 /E.U.Komelyagina, I.V.Kuzina/.
47. Prognostic factors of diabetic foot ulcers outcome. A case-control study // Joint Meeting of Neurodiab and Diabetic Foot Study Group of the EASD. – 2000 /E.U.Mamontova, S.V.Ivanov/.
48. Клинические проявления патологических изменений стоп у больных диабетом и принципы ортопедического обеспечения // Сб.трудов: Протезирование и протезостроение, вып. 96. - М., 2000. - с.42-48. /Б.Г.Спивак/.
49. Прогностические факторы, влияющие на результат лечения язвенных поражений при синдроме диабетической стопы, и их диагностика // Принято к печати. – Диабетогрфия. – 2000 /Е.Ю.Мамонтова/.

Перечень принятых сокращений

АДС	- автономный диабетический счет
ДОАП	- диабетическая остеоартропатия
ЛДФ	- лазерная доплеровская флоуметрия
МДП	- мультидисциплинарная помощь
МЦД	- микроциркуляционная дисфункция
НДС	- нейропатический дисфункциональный счет
НДСм	- нейропатический дисфункциональный счет модифицированный
НИСДС	- нейроишемическая форма синдрома диабетической стопы
НСДС	- нейропатическая форма синдрома диабетической стопы
НСС	- нейропатический симптоматический счет
ОР	- показатель относительного риска
ПВЧ	- порог вибрационной чувствительности
ПЛИ	- плече-лодыжечный индекс
ПН	- периферическая нейропатия
СД	- сахарный диабет 1 типа
СД	- сахарный диабет 2 типа
(С)ДС	- (синдром) диабетической стопы
ТсрО ₂	- напряжение кислорода в тканях, показатель транскутанной оксиметрии
УЗДГ	- ультразвуковая доплерография