Охунов А.О., Абдурахманов Ф.М.**Анализ эффективности применения различных методов лечения синдрома диабетической стопы***Ташкентская Медицинская Академия
(Узбекистан, Ташкент)**doi: 10.18411/lj-05-2021-54***Аннотация**

В работе проанализированы оценка эффективности результатов лечения больных, объединенных традиционными способами в лечении синдрома диабетической стопы. Таким образом, В основу лечебных мероприятий больных с язвенно-некротическими поражениями различных клинико-патогенетических форм СДС легли методы, основанные на принципах экономного удаления тканей и сохранения опорной функции стопы.

Ключевые слова: синдром диабетической стопы, нейроишемия, ангиопатия, язвы стопы, ампутации, осложнения ампутаций

Abstract

The paper analyzes the assessment of the effectiveness of treatment results in patients combined by traditional methods in the treatment of diabetic foot syndrome. Thus, the basis of treatment measures for patients with necrotic ulcerative lesions of various clinical and pathogenetic forms of DFS were methods based on the principles of economical tissue removal and preservation of the supporting function of the foot.

Keywords: diabetic foot syndrome, neuro ischemia, angiopathia, foot ulcers, amputation, complications of amputations.

Введение

Ампутация конечности - операция, направленная на спасение жизни пациента, в последующем вносит значительные коррективы в образ жизни больного и его семьи. Ампутация сопровождается тяжелым физическим и психологическим воздействием на больного [1,4]. Именно поэтому сокращение частоты ампутаций является одной из важнейших задач ВОЗ, что было провозглашено Сент-Винсентской Декларацией 1989 года. Однако, провозглашенная Декларацией цель - снижение числа высоких ампутаций в два раза через 5 лет не достигнута, а имеющиеся данные о частоте ампутаций в разных странах не внушают оптимизма. По некоторым оценкам, количество ампутаций в мире у больных сахарным диабетом (СД) в глобальном масштабе составляет 55 ампутаций в час [5,8].

Помимо неблагоприятного прогноза относительно жизни, ампутация дорого обходится здравоохранению. Так если затраты на первичное заживление язвы составляют от \$7–до 17 тыс., то расходы, связанные с ампутацией нижней конечности, достигают \$30 – 60 тыс. [1,3,9,10]. Эпидемиологические исследования последних лет не оставляют сомнений в необходимости выработки мер по предотвращению и снижению частоты ампутаций у больных сахарным диабетом, изучению новых способов местного лечения язвенных дефектов.

Целью нашего исследования явилось проведение ретроспективного анализа и оценка эффективности результатов лечения больных, объединенных традиционными способами в диагностике и лечении синдрома диабетической стопы.

Материал и методы исследования

Проведена оценка эффективности комплексного обследования и лечения 893 больных с различными клинико-патогенетическими формами синдрома диабетической стопы (СДС), находившихся на лечении и обследовании в многопрофильной клинике Ташкентской Медицинской Академии с 2010 года.

Все больные, в зависимости от клинико-патогенетической формы поражения стопы были разделены на две подгруппы:

- I подгруппа, больные с нейропатической формой (НПФ) синдрома диабетической стопы – 669 больных;
- II подгруппа, больные с нейроишемической формой (НИФ) синдрома диабетической стопы – 224 больных;

Распределение больных по характеру заболевания на момент поступления в клинику показало, преобладание больных с нейропатической формой СДС (74,9%). У остальных 224 больных (25,1%) нами констатировано наличие нейроишемической формы СДС.

Распределение больных по полу и возрасту показало, что основной контингент больных составляли пациенты мужского пола в возрасте от 51 до 80 лет. При этом пациенты женского пола, составившие 34,3% от общего количества и не имели тенденциозной дисперсии возрастной шкалы. Средний возраст среди больных с НПФ синдрома диабетической стопы составил $54,4 \pm 7,41$ лет, тогда как среди больных с НИФ синдрома диабетической стопы средний возраст был старше в среднем $8,2 \pm 1,18$ лет.

Распределение пациентов по продолжительности СД в зависимости от формы СДС показало, что у 75,9% больных стаж заболевания составил более 11 лет. При этом дисперсия данного показателя среди пациентов, в зависимости от клинико-патогенетической формы СДС, превалирующим была среди больных с НПФ синдрома диабетической стопы (на 11,9%). У 20% больных СД был диагностирован менее 10 лет назад, а у 4,1% больных данное заболевание было впервые выявленным. Основным контингентом больных, как с НПФ, так и с НИФ синдрома диабетической стопы, имел II тип СД (98,1%).

У большинства больных с НИФ синдрома диабетической стопы в течение СД было тяжелым (80,4%). Среди пациентов с НПФ синдрома диабетической стопы данный вид тяжести течения основного заболевания был отмечен нами лишь 59,9% (внутри соответствующей подгруппы). У остальных 312 больных (34,9%) течение СД было средней тяжести, причем у больных с НПФ синдрома диабетической стопы он был на 20,5% больше чем с НИФ.

Декомпенсированная форма СД было зарегистрировано нами у 641 больного (71,8%), тогда как субкомпенсированная форма - у остальных 252 больных (28,2%). Сравнительный анализ компенсации СД среди различных клинико-патогенетических форм СДС показал, что у больных с НИФ синдрома диабетической стопы декомпенсированная форма была на 15,1% больше чем среди больных с НПФ. Больных с компенсированной формой СД в исследуемых группах больных не было.

В результате комплексного обследования больных с различными клинико-патогенетическими формами СДС были диагностированы 1526 сопутствующих заболеваний. В большинстве случаев они носили сочетанный характер в среднем распределении на одного больного по 1,7 сопутствующих поражений. Распределение сопутствующих патологий в зависимости от систем показало, что заболевания со стороны сердечно-сосудистой системы были в 37,0% случаев, поражения мочевыделительной системы – в 24% случаев, центральной нервной системы – в 12% случаев, органов дыхания – в 8,2% случаев, органов желудочно-кишечного тракта – в 8% случаев, опорно-двигательной системы в виде артрозов – в 2,0% случаев, и заболеваний кожи слизистой оболочки – в 1,0% случаев. Ожирением различной степени страдали 103 больных, что составило 6,7% от общего числа сопутствующих патологий.

С наличием полноценного анатомо-функционального состояния стопы в центр были госпитализированы 60% больных. У остальных больных пораженная стопа в анамнезе была подвергнута оперативному вмешательству. Данное обстоятельство так

же имело место в подгруппах больных, то есть, как и с нейропатической, так и с нейроишемической клинко-патогенетической формой стопы (таблица 1).

Таблица 1

Характер распределения больных в зависимости от анатомической целостности стопы

СОСТОЯНИЕ СТОПЫ	ПОДГРУППЫ БОЛЬНЫХ				ВСЕГО	
	НПФ (n=669)		НИФ (n=224)			
Целая стопа	418	62,5	118	52,7	536	60,0
Оперированная стопа	251	37,5	106	47,3	357	40,0
ВСЕГО	669	74,9	224	25,1	893	100

У 357 больных (40%) в анамнезе были выполнены различные хирургические вмешательства на стопе по поводу ее поражения язвенно-некротическим процессом. Среди них были: вскрытие флегмоны стопы с некрэктомией (22,4%), ампутация пальцев или пальца стопы (17,6%), экзартикуляция пальца или пальцев стопы (11,5%), ампутация пальцев или пальца стопы со вскрытием флегмоны стопы и некрэктомией (24,1%), экзартикуляция пальца или пальцев стопы со вскрытием флегмоны стопы и некрэктомией (17,9%), трансметатарзальная ампуляция стопы (6,4%) – таблица 2.

Как видно из изложенной информации, в большинстве случаев в анамнезе были применены комбинированные хирургические вмешательства на стопе. У 277 больных оперированная в анамнезе стопа имела форму культи (77,6%). В 91,7% случаев культи была на уровне пальцев, а в 8,3% случаев – на уровне плюсны.

Полученные результаты

У всех больных диагностирована определенная степень язвенного поражения, которую мы оценивали согласно классификации по Вагнеру. При этом больные с 0 степенью язвенного поражения стопы в наши исследования не включены.

Таблица 2

ВИДЫ ОПЕРАЦИЙ НА СТОПЕ В АНАМНЕЗЕ	ПОДГРУППЫ БОЛЬНЫХ				ВСЕГО	
	НПФ (n=251)		НИФ (n=106)			
	А.Ч.	%	А.Ч.	%	А.Ч.	%
Вскрытие флегмоны стопы+некрэктомия	68	27,1	12	11,3	80	22,4
Ампутация пальцев или пальца стопы	42	16,7	21	19,8	63	17,6
Экзартикуляция пальца или пальцев стопы	32	12,7	9	8,5	41	11,5
Ампутация пальцев или пальца стопы+вскрытие флегмоны стопы+некрэктомия	58	23,1	28	26,4	86	24,1
Экзартикуляция пальца или пальцев стопы+вскрытие флегмоны стопы+некрэктомия	49	19,5	15	14,1	64	17,9
Трансметатарзальная ампутация стопы	2	0,8	21	19,8	23	6,4
ВСЕГО	251	70,3	106	29,7	357	40

В общей сумме среди большинства больных (69,9%) нами диагностированы язвенные поражения III и IV степени. Почти в одинаковой пропорции были отмечены язвенное поражение стопы II (14,1%) и V (13,3%) степеней. Больных с I степенью язвенного поражения было лишь в 2,7% случаев (таблица 3).

Таблица 3

Степень язвенного поражения по Вагнеру

СТЕПЕНЬ ЯЗВЕННОГО ПОРАЖЕНИЯ	ПОДГРУППЫ БОЛЬНЫХ				ВСЕГО	
	НПФ (n=669)		НИФ (n=224)			
	А.Ч.	%	А.Ч.	%	А.Ч.	%
0	-	-	-	-	-	-
I	23	3,4	1	0,4	24	2,7
II	124	18,5	2	0,9	126	14,1
III	289	43,2	9	4,1	298	33,4
IV	192	28,7	134	59,8	326	36,5
V	41	6,2	78	34,8	119	13,3
ИТОГО	669	74,9	224	25,1	893	100

Анализ распределения больных с язвенным поражением стопы показал, что если среди больных с НПФ синдрома диабетической стопы преобладающими были III (43,2%) и IV (28,7%) степени, то среди больных с НИФ синдрома диабетической стопы преобладающими были IV (59,8%) и V (34,8%) степени язвенного поражения. Данная характеристика преобладания более высокой степени язвенного поражения среди больных с НИФ синдрома диабетической стопы, по-видимому, было связано с преобладающим поражением микроциркуляции и прогрессированием ишемии тканей.

Продолжительность образования язвенного дефекта на стопе у больных с различными клиничко-патогенетическими формами СДС в 40% случаев были от 1 до 3-х месяцев. В тоже время в одинаковой пропорции по 21,4% были констатированы сроки образования язвенного поражения до 1 месяца или от 3 до 6 месяцев. У 154 больных (17,2%) продолжительность образования язвенного дефекта на стопе носило хронический характер и составляло более 6 месяцев. При этом продолжительность образования язвенного дефекта на стопе у большинства больных (78,1%) с НПФ синдрома диабетической стопы было отмечено в сроки до 3-х месяцев, тогда как у большинства пациентов с НИФ синдрома диабетической стопы (88,8%) продолжительность процесса было отмечено в сроки более 3 месяцев.

Среди факторов, провоцирующих возникновение язвенных дефектов и гнойно-некротического процесса на стопе, у больных, нами выявлены такие как тупая травма стопы (20,3%), ранение после обработки острым предметом (17,1%), потертость обувью (24%), наличие вросшего ногтя (2,3%) и микотического поражения кожи (20,6%), гиперкератоз (15%). В 0,7% случаев причина, спровоцировавшая возникновение язвенных дефектов на стопе, осталась не известной.

Проведенный анализ частоты распределения факторов, провоцирующих возникновение язвенных дефектов и гнойно-некротического процесса на стопе, среди больных с различными клиничко-патогенетическими формами синдрома диабетической стопы показал, что в случае НПФ в большинстве случаев больные указывали на потертость обувью (30,9%). В тоже время у больных с НИФ синдрома диабетической стопы преобладающими факторами были тупая травма стопы (50%) и ранение при обработке острым предметом (28,6%).

Язвенно-некротические поражения стоп у больных СД в 27,5% случаев (246 больных) были в виде трофических язв. Причем среди больных с НПФ данный вид поражения был 32,2% больше чем у больных с НИФ синдрома диабетической стопы.

Основной причиной обращения 185 больных с различными клиничко-патогенетическими формами синдрома диабетической стопы были жалобы на длительно незаживающие раны в конечности. Преобладающими на 6,9% подобные случаи были среди больных с НИФ синдрома диабетической стопы. С флегмоной мягких тканей в области язвенно-некротического поражения СДС госпитализированы 62 (6,9%) больных.

Гнойно-воспалительный процесс в области стопы в виде сухой гангрены был диагностирован нами у 35 (3,9%) больных. Все они относились к подгруппе с НИФ синдрома диабетической стопы (15,6% внутри подгруппы). Пациентов с влажной гангреной было меньше (2,7%). При этом в дисперсионном анализе среди различных клинко-патогенетических форм СДС они встречали почти в одинаковом количестве.

В основу лечебных мероприятий больных с язвенно-некротическими поражениями различных клинко-патогенетических форм СДС легли методы, основанные на принципах экономного удаления тканей и сохранения опорной функции стопы. Согласно данным методам, с целью предупреждения распространения гнойно-некротического процесса в глубокие слои подошвенного пространства стопы, в зоне операции производили обкалывание растворами антибиотиков. После формирования защитного вала в пределах здоровых тканей, производили разрез кожи, подкожной клетчатки и мышц с дополнительным разрезом длиной до 7-8 см по тыльной и подошвенной поверхности стопы. Через них удаляли сухожилия сгибателей и разгибателей пораженных пальцев с иссечением соответствующих суставных капсул плюснефалангового сочленения, а также плюсневой кости. Операционная рана не ушивалась, а рыхло тампонировалась мазовыми салфетками. В течение 3-4 суток послеоперационного периода ежедневно производилось круговое обкалывание раны растворами антибиотиков на новокаиновой основе.

Для лечения глубоких анаэробных подошвенных флегмон стопы у больных СД после обработки стопы спиртом зону вокруг пораженного участка обкалывали раствором антибиотика на новокаиновой основе и таким образом формировали защитный вал в пределах здоровой ткани. Затем в пределах здоровых тканей в виде конуса производили широкое иссечение и удаление кожи, подкожной клетчатки, подошвенного апоневроза и сухожилий длинных и коротких сгибателей вместе с пораженными пальцами стопы.

При изолированном гнойно-некротическом поражении I пальца стопы, учитывая возможность прогрессирования патологического процесса по медиальному фасциальному ложу (сухожильно-синовиальному комплексу сгибателей этого пальца), производили его резекцию с удалением синовиальных оболочек.

При изолированном поражении одного из II-V пальцев производили иссечение этого пальца с удалением сухожильно-синовиальных комплексов по обеим поверхностям стопы и круговым обкалыванием раны антибиотиками на протяжении 6-7 см.

При сочетанном поражении II-V или двух соседних пальцев с распространением процесса на дистальную часть подошвенной поверхности стопы производили резекцию всех этих пальцев в одном блоке с захватом дистальной половины II-V плюсневых костей и удалением общего сухожильно-синовиального комплекса до 6 см в пределах неизмененных тканей.

При сочетанном гнойно-некротическом поражении I и II-V пальцев стопы у больных СД на уровне плюсневых костей производили разрез кожи, подкожной клетчатки и мышц на одном уровне, затем плюсневые кости распиливали. По подошвенной поверхности от середины стопы до пяточного бугра делали дополнительный разрез на фоне обкалывания растворами антибиотиков в пределах здоровых тканей. Для предупреждения перехода патологического процесса на голень, удаляли подошвенный апоневроз, сухожилия длинных сгибателей пальцев стопы и длинных сгибателей I пальца стопы.

Следует отметить, что если больных с НИФ синдрома диабетической стопы операции в виде экзартикуляции пальца или пальцев составили 35,3%, то среди больных с НПФ преобладающими были операции, не связанные с ампутациями (52,2%).

Анализ распределения пациентов в зависимости от конечного варианта выполненных хирургических вмешательств показал, что наибольшее количество больных лечение завершили ампутациями или экзартикуляциями на уровне пальцев (44,8%). Операциями, не связанными с ампутациями лечение, завершили 30% больных, ампутациями стопы - 12,8% и ампутациями бедра -12,4%.

Среди выполненных в клинике операций не связанных с ампутацией конечности преобладающими были вскрытие гнойника как с некрэктомией (52,1%) так и без некрэктомии (32,5%). У 7,8% больных были выполнены пластические операции в виде аутодермопластики направленные на закрытие гранулирующей раны.

Динамика изменения характера выполненных хирургических вмешательств, не связанных с ампутацией выявила преобладание их количества в ранние сроки лечения в клинике. При этом операции не ампутационного характера в 63,3% случаев приходились на 1-е сутки лечения, а 25,4% случаев на 3-е сутки лечения.

Столь высокая частота выполненных хирургических вмешательств у больных с различными формами СДС было связано с неоднократностью проведения операций. В общей сложности повторных операций было выполнено в 83,2% случаев.

В большинстве случаев операции были выполнены 2-3 кратно (44%). Однако были случаи, когда больным выполнялись операции по 4 раза (18,8%), по 5 раз (16%) и даже по 6 раз (16,7%). Данное обстоятельство было связано с наличием ишемического процесса на фоне ангиопатии.

При анализе частоты повторных операций среди выделенных подгрупп больных следует отметить, что если среди больных с НПФ синдрома диабетической стопы повторные хирургические вмешательства в большинстве случаев были 2-3 кратно (54,6%), то среди больных с НИФ синдрома диабетической стопы преобладающими были 5-6 кратные хирургические вмешательства (57,9%).

В целом в процессе проведенного лечения у 176 больных (48,6%) из 362 удалось достичь отличные результаты без хирургического вмешательства. Данное заключение было обусловлено сохранением анатомо-функциональной структуры конечности. Из 717 (80,3%) пациентов, подвергнутых хирургическому вмешательству, умерло 51 больной, что по отношению к последнему показателю составило 7,1%, а по отношению к общему количеству больных – 5,7%. К удовлетворительным результатам следует также отнести случаи с ампутациями бедра. У 397 больных результаты лечения были констатированы как хорошие.

Таким образом, представленная общая характеристика и лечебные мероприятия позволили определить ряд закономерностей, как в течение патологического процесса, так и в объеме проведения методов лечения. Отягощенное течение НИФ синдрома диабетической стопы, по-нашему мнению, обусловлено выраженностью процессов не с корреktированной ишемией тканей. Это в свою очередь привело к увеличению частоты, как выполненных операций ампутационного характера, так и количества повторных оперативных вмешательств.

1. Грачева Т.В., Левчик Е.Ю. Качество жизни пациентов в отдаленные сроки после хирургического лечения осложненных форм синдрома диабетической стопы //Вестник хирургии. – 2010. – Т. 169. – № 3. – С. 30-33.
2. Зубарев, П.Н., Ивануса, С.Я., Рисман, Б.В., Минаков О.Е., Андреев А.А., Остроушко А.П. Синдром диабетической стопы. //Вестник экспериментальной и клинической хирургии. – 2017. - №10(2). – С. 165-72.
3. Клецкова И.К., Навменова Я.Л., Холупко Н.В., Ващенко Е.Н. Синдром диабетической стопы: классификация, диагностика, основные принципы лечения./ И.К. Клецкова, Я.Л. Навменова, Н.В. Холупко, Е.Н.Ващенко – Гомель: ГУ «РНПЦ РМ и ЭЧ», 2019.– 16 с.
4. Охунов А.О., Бабаджанов Б.Д., Пулатов У.И. Причины генерализации инфекции у больных с гнойно-воспалительными заболеваниями мягких тканей на фоне сахарного диабета// Вестник Ташкентской Медицинской Академии, - 2016. - №4. – С. 89-93.

5. Охунов А.О. Комплексное хирургическое лечение гнойно-некротических форм диабетической стопы// Научно-практическая конференция с международным участием актуальные вопросы хирургической инфекции посвященная 140-летию СПбГБУЗ «Городская больница № 14» 16ноября 2016года, Санкт-Петербург. - С. 79-81.
6. Охунов А.О., Пулатов У.И., Охунова Д.А. Случай особенности клинического течения гнойно-воспалительного заболевания мягких тканей на фоне сахарного диабета// European research: innovation in science, education and technology London, United Kingdom, 07-08 июня 2018 – С. 19-22.
7. Пулатов У.И., Бабаджанов Б.Д., Охунов А.О. Эффективные методы диагностики генерализации инфекции при гнойно-воспалительных заболеваниях мягких тканей на фоне сахарного диабета//Вестник Ташкентской Медицинской Академии, - 2012. - №3. – С. 94-98.
8. Bakker K, Apelqvist J, Lipsky BA, Van Netten JJ; International Working Group on the Diabetic Foot. The 2015 IWGDF Guidance Documents on Prevention and Management of Foot Problems in Diabetes: Development of an Evidence-Based Global Consensus. Diabetes Metab Res Rev. 2016 Jan; 32 Suppl 1:2-6.
9. Lipsky BA, Apelqvist J, Bakker K, Van Netten JJ, Schaper NC. Diabetic foot disease: moving from roadmap to journey. Lancet Diabetes Endocrinol. 2015 Sep, 3(9): 674-675.
10. Peyrot M. et al. Diabetes Attitudes Wishes and Needs 2 (DAWN2): a multinational, multi-stakeholder study of psychosocial issues in diabetes and person-centered diabetes care // Diabetes Res Clin Pract. 2013. Vol. 99(2). P. 174–184.

Павленко Н.В.

Контроль качества лекарственных форм для детей в условиях аптеки

Северо-Осетинский государственный университет имени К.Л.Хетагурова

(Россия, Владикавказ)

doi: 10.18411/lj-05-2021-55

Аннотация

На современном этапе выделяют особую группу лекарственных средств, специально предназначенных для использования в детской практике. К препаратам, применяемым у детей, предъявляются особые требования и качества. Прежде всего, это обусловлено анатомо-физиологическими особенностями детского организма, которые в значительной степени отличаются от организма взрослого.

Ключевые слова: Лекарственная форма, требования, качества, контроль, для детей

Abstract

At the present stage, a special group of medicines is distinguished, specially designed for use in children's practice. Special requirements and qualities are imposed on the drugs used in children. First of all, this is due to the anatomical and physiological characteristics of the child's body, which are largely different from the adult's body.

Keywords: Dosage form, requirements, quality, control, for children

Согласно приказа No 214 от 16 июля 1997 г. «Все лекарственные средства, изготовленные в аптеках (в том числе гомеопатических) по индивидуальным рецептам или требованиям лечебных организаций, в виде внутриаптечной заготовки, фасовки, а также концентраты и полуфабрикаты подвергаются внутриаптечному контролю: письменному, органолептическому и контролю при отпуске - обязательно»

Органолептический контроль заключается в проверке лекарственной формы по показателям: «Описание» (внешний вид, цвет, запах), однородность, отсутствие видимых механических включений (в жидких лекарственных формах).

Полному химическому контролю (даже при отсутствии в штате аптеки провизора-аналитика) подвергаются лекарственные формы, предназначенные для новорожденных детей. При отсутствии методик количественного анализа данных лекарственных форм, они должны быть проверены качественным анализом. Как исключение, для новорожденных детей изготовление лекарственных форм, сложных по