

На правах рукописи

Ельшин Евгений Борисович

**ОБОСНОВАНИЕ ЭТАПНОГО ЛЕЧЕНИЯ ГНОЙНО-НЕКРОТИЧЕСКИХ
ПОРАЖЕНИЙ У БОЛЬНЫХ С НЕЙРОПАТИЧЕСКОЙ ФОРМОЙ
СИНДРОМА ДИАБЕТИЧЕСКОЙ СТОПЫ**

3.1.9. Хирургия

АВТОРЕФЕРАТ
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Самара 2024

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, профессор

Кривошеков Евгений Петрович

Официальные оппоненты:

Ларичев Андрей Борисович, доктор медицинских наук, профессор, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Ярославский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра общей хирургии, заведующий кафедрой

Нузова Ольга Борисовна, доктор медицинских наук, профессор, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Оренбургский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра факультетской хирургии, профессор

Ведущая организация: федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Казань

Защита диссертации состоится «__» _____ 2024 г. в __. __ часов на заседании диссертационного совета Д 21.2.061.01 при федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (443079, г. Самара, пр. К. Маркса, 165 Б).

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке (443001, г. Самара, ул. Арцыбушевская, 171) и на сайте (<http://www.samsmu.ru/scientists/science/referats/>) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Автореферат разослан «__» _____ 2024 г.

Ученый секретарь диссертационного совета,

кандидат медицинских наук, доцент

Д.А. Долгушкин

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Сахарный диабет (СД) начали активно выявлять в середине XX века. С этого периода его распространение и рост можно сравнить с пандемией. [Галстян Г.Р. с соавт., 2022; Дедов И.И. с соавт., 2021; Шестакова М.В. с соавт., 2020; Magliano D.J. et al., 2021; Ha Van G, 2019]. Распространенность СД в нашей стране в течение последних 20 лет выросла в 2,5 раза. Ежегодно в России регистрируют свыше 300 000 новых выявленных случаев заболевания.

Реальное число людей, больных СД в России, приближается к 9 миллионам человек. [Митиш В.А. с соавт., 2021; Викулова О.В. с соавт., 2020; Зайцева Е.Л. с соавт. 2020; Кривошеков Е.П. с соавт., 2019]. Данные Приволжского федерального округа указывают на достаточно высокое (5,5%) распространение СД среди населения. [Кривошеков Е.П. с соавт., 2021; Каторкин С.Е. с соавт., 2019; Корейба К.А. с соавт., 2019; Сонис А.Г. с соавт., 2019; Корымасов Е.А. с соавт., 2018].

Синдром диабетической стопы (СДС), как одно из серьезных осложнений СД, диагностируют у 15% больных диабетом. [Гомыдова И.И. с соавт., 2019; Корейба К.А. с соавт., 2019; Сериков П.В., 2019; Bus S.A. et al., 2023; Monteiro-Soares M. et al., 2023]. Раневые дефекты на стопе, как проявление СДС, возникают у 25 % пациентов и значительно повышают риск развития гнойно-некротических осложнений. [Митиш В.А. с соавт., 2020; Дибиров М.Д. с соавт., 2019; Ступин В.А. с соавт., 2019; Malone M. et al., 2021, Lipsky B.A., et al., 2020].

В последующем это часто приводит к инвалидности и увеличению смертности у больных на 45 -50 %. [Дедов И.И. с соавт., 2021; Сонис А.Г. с соавт., 2018; Колсанов А.В. с соавт., 2018; Lee J.H. et al., 2020; Soo B.P. et al., 2020]. Позднее обращение, наличие осложнений и отсутствие комплексности в лечении пациентов зачастую приводят к выполнению высокой ампутации конечности. [Абдуллаев С.А. с соавт., 2019; Боклин А.А. с соавт., 2019; Токмакова А.Ю. с соавт., 2020; Bekele F. et al., 2020; Zengin B. et al., 2023].

Заживление ран на стопе при осложненном течении СДС является сложным и трудоемким процессом. [Бубнова Н.А. с соавт., 2019; Дибиров М.Д. с соавт., 2019; Ладонин С.В. с соавт., 2019; Dayya D. et al., 2022; Rorive M. et al., 2019]. В результате нарушения множества патофизиологических механизмов происходит усугубление гнойно-некротического процесса, ухудшение условий для регенерации тканей и значительное удлинение сроков раневой эпителизации [Булаткин А.А. с соавт., 2021; Бурлева Е.П. с соавт., 2019; Корейба К.А. с соавт., 2019; Митиш В.А. с соавт., 2019; Стеценко Б.Г. с соавт., 2018].

Несмотря на тщательное изучение СДС, эффективных методов профилактики и лечения его гнойно-некротических осложнений в настоящее время нет. Это приводит к поиску новых, достаточно эффективных методов и способов лечения данных осложнений.

Степень разработанности темы исследования

Среди авторов, которые занимались глубоким изучением вопроса по лечению хронических ран у больных с осложненным течением СДС, следует отметить Галстяна Г.А., Митиша В.А., Бубнову Н.А., Дибирова М.Д., Корейбу К.А., Сониса А.Г., Ступина В.А., Бурлеву Е.П., Шестакову М.В., Бабаджанова Б.Д., Van Netten J.J., Chen Y., Lipsky V.A., Zhao X.P.

Проблему патологического тромбообразования при осложнениях СДС поднимали в своих работах Боклин А.А. (2019), Кривошеков Е.П. (2019), Пьяных О.П. (2020), Смирнов Г.А. (2019). Возможность применения тромболитиков рассматривали в своих публикациях Помыткин А.В. (2021), Завалий И.П. (2018), Прудков М.И. (2016), Беляев А.Н. (2013). Однако результаты этих работ разнородны и требуют более подробного изучения. К тому же оценку эффективности использования урокиназы у больных с гнойными осложнениями нейропатической формы СДС авторы не проводили.

Вопросами использования в местном лечении ран диабетической стопы вакуум-аспирации занимались Зайцева Е.Л. (2021), Оболенский В.В. (2021), Герасимчук П.А. (2019), Чумбуридзе И.П. (2019), Дибиров М.Д. (2018), Рдейни В.М. (2018), Глухов А.А. (2016), Dini V. (2020), Bogys S. (2019). Авторы указывали на уменьшение сроков госпитализации в результате ускорения процесса эпителизации раневого дефекта стопы. Однако в литературе нет подробного анализа эффективности и различий применения методики вакуум-аспирации на разных фазах раневого процесса и результатов перехода на местную терапию.

Проблеме амбулаторного долечивания таких пациентов в современной литературе отводится совсем мало внимания – она затрагивалась Араловой М.В. (2022), Удовиченко О.В. (2022), Корейбой К.А. (2019), Бурлевой Е.П. (2018), Комелягиной Е.Ю. (2018). Разработка темы важна для профилактики рецидивов и повторного возникновения на стопе гнойно-некротического процесса, что может привести к высокой ампутации пораженной конечности.

Теоретическое изучение и практическое применение комплексного и последовательного сочетания этих методик, чему и посвящена данная научная работа, может улучшить результаты операционного лечения и последующего ведения пациентов с гнойно-некротическими осложнениями при нейропатической форме СДС.

Цель исследования

Улучшить результаты лечения больных с гнойно-некротическими осложнениями нейропатической формы синдрома диабетической стопы путем комплексного этапного последовательного подхода к их лечению, основанного на патогенетических принципах.

Задачи исследования

1. Разработать новый способ лечения больных с гнойно-некротическими осложнениями синдрома диабетической стопы, включающий комплексное этапное последовательное лечение в круглосуточном стационаре.

2. Предложить новые устройства, совершенствующие хирургическую помощь пациентам с синдромом диабетической стопы.

3. Проанализировать результаты динамики раневого процесса в ближайшие сроки послеоперационного периода при использовании предложенного нового способа комплексного этапного последовательного лечения больных.

4. Предложить и включить в комплекс последовательного лечения больных, имеющих гнойно-некротические осложнения нейропатической формы синдрома диабетической стопы, этап лечения в дневном стационаре амбулаторного звена.

5. Оценить эффективность предлагаемого нового комплексного этапного последовательного подхода к лечению пациентов в отдаленные сроки наблюдения.

Научная новизна

Впервые разработан и введен в клиническую практику новый способ комплексного последовательного лечения пациентов с гнойно-некротическими осложнениями нейропатической формы синдрома диабетической стопы (Патент РФ на изобретение №2553203 от 15.05.2015), включающий послеоперационное этапное лечение в круглосуточном стационаре.

Впервые разработано и внедрено в клиническую практику устройство для резекции кости, которое позволяет повысить её удобство, резецировать кость строго перпендикулярно оси, защищая окружающие мягкие ткани от повреждения (Патент РФ на полезную модель №192422 от 04.06.2019).

Впервые разработано и введено в клиническую практику устройство, позволяющее фиксировать повязку на культе стопы после органосохраняющих операций (Патент РФ на полезную модель №190714 от 22.11.2019).

Впервые разработано и внедрено в клиническую практику устройство, позволяющее объективно определять площадь и глубину раны (Патент РФ на полезную модель № 211038 от 18.05.2022), состоящее из модифицированной линейки и лазерного измерителя.

С точки зрения доказательной медицины выполнен анализ эффективности предлагаемого нового комплексного этапного подхода к лечению пациентов с гнойно-некротическими проявлениями на фоне синдрома диабетической стопы в ближайшие и отдаленные сроки наблюдения.

Теоретическая и практическая значимость работы

Предложенный способ лечения осложнений нейропатической формы СДС имеет патогенетическую последовательность и преемственность на этапах лечения. Это позволяет эффективно купировать гнойно-некротический процесс и предотвращать его прогрессирование на всех этапах; создавать оптимальные условия для дальнейшей качественной репарации и эпителизации раны, благотворно влияя на результаты лечения в ближайшие сроки, а также улучшая исходы лечения в отдаленном периоде наблюдения. Применение устройства для резекции кости, устройства для фиксации повязки на культе стопы повышает удобство выполнения хирургических операций и последующих перевязок. Устройство для определения размеров раны позволяет достаточно просто и точно оценить динамику раневого процесса.

Методология и методы исследования

Методология работы выстроена на тщательном изучении и анализе литературных данных по лечению гнойно-септических осложнений у больных с СДС. Согласно целям и задачам был сформирован план выполнения этапов работы, выбран объект исследования, определен комплекс методов обследования и наблюдения. В качестве объекта были выбраны пациенты с гнойно-некротическими осложнениями III-IV степени по Wagner при нейропатической форме СДС. В работе использовали современные клинические, лабораторные, микробиологические, инструментальные методы исследования. Статистическую обработку полученных данных осуществляли с помощью статистического пакета IBMSPSS Statistics 24PSIMAGO 4.0 программы Microsoft Office Excel 2010.

Положения, выносимые на защиту

1. Применение предложенного нового комплексного этапного способа лечения гнойно-некротических осложнений у больных с нейропатической формой СДС в отличие от стандартной методики позволяет увеличить эффективность стационарного лечения за счет более быстрого и качественного купирования гнойно-некротических процессов, усиления репарации и ускорения регенерации тканей стопы.

2. Предложенный новый комплексный этапный способ лечения больных с осложнениями СДС в отличие от базовых методов, приводит к значительному увеличению частоты благоприятных клинических исходов в ближайшие сроки наблюдения в виде полной эпителизации ран стопы.

3. Новый комплексный этапный подход к лечению больных с гнойно-некротическими поражениями СДС, включающий последовательное этапное лечение в дневном стационаре поликлинического звена, позволяет достигать лучших результатов в отдаленном периоде наблюдения: в отличие от стандартной методики способствует формированию на стопе более

качественного рубца, достоверно снижает частоту рецидивов раны стопы, позволяет значительно повысить уровень физического и психического компонентов здоровья пациентов.

Степень достоверности результатов исследования

Выводы о достоверности приведенных результатов и научных заключений базируются на использовании достаточного объема клинического материала, полученного современными информативными методами и статистически обработанного в соответствие с принципами доказательной медицины.

Апробация результатов исследования

Результаты работы были доложены на: 3 Международном научно-практическом конгрессе "Сахарный диабет и хирургические инфекции" (Москва, 2017); Международной научно-практической конференции "Вакуумная терапия ран у детей и взрослых. Российский и международный опыт" (Москва, 2018); X Всероссийской научно-практической конференции "Актуальные вопросы диагностики, лечения и профилактики синдрома диабетической стопы" (Казань, 2018); Международной научно-практической конференции "Высокие ампутации нижних конечностей у детей и взрослых" (Москва, 2019); XI Всероссийской научно-практической конференции "Актуальные вопросы диагностики, лечения и профилактики синдрома диабетической стопы" (Казань, 2019); II Междисциплинарной межрегиональной научно-практической конференции "Комплексный подход к лечению язвенно-некротических поражений конечностей сосудистого генеза" (Челябинск, 2019); Научно-практической конференции "Инфекции кожи и мягких тканей: преемственность амбулаторного и стационарного звена хирургической практики" (Самара, 2021); Международной научно-практической конференции "Хирургическая обработка и биофизические методы лечения ран и гнойно-некротических очагов у детей и взрослых" (Москва, 2021); II Межрегиональной научно-практической конференции "Современные лечебно-диагностические технологии в хирургии и интенсивной терапии", посвященной памяти С.В.Каткова (Саранск, 2022); XV Межрегиональной научно-практической конференции "Тольяттинская осень-2022, Новые междисциплинарные стратегии и технологии в многопрофильном стационаре" (Тольятти, 2022); 5 Международном научно-практическом конгрессе "Сахарный диабет, его осложнения и хирургические инфекции" (Москва, 2022).

Внедрение результатов исследования

Предложенные в работе новый комплексный этапный последовательный способ лечения гнойных осложнений СДС и новые устройства внедрены в практическую работу хирургических круглосуточных отделений и поликлиническом звена ГБУЗ Самарской области "Самарская городская клиническая больница №8", ГБУЗ "Самарская областная клиническая больница им. В.Д. Середавина", ГБУЗ Самарской области "Самарская городская больница №6", ГБУЗ

"Самарская городская клиническая поликлиника № 15", ГБУЗ Самарской области "Тольяттинская городская клиническая больница №5", ГУЗ "Ульяновская областная клиническая больница". Полученные результаты и основные положения диссертационной работы внедрены в учебный процесс на кафедрах хирургии с курсом сердечно-сосудистой хирургии ИПО и госпитальной хирургии ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России.

Личный вклад автора

Автор установил цель и определил задачи исследования, провел подробный анализ российских и зарубежных современных научных литературных данных согласно исследуемой теме, разработал дизайн и определил методы исследования. Диссертант непосредственно участвовал в хирургических вмешательствах, послеоперационном лечении больных и обследовании пациентов на каждом этапе исследования, обрабатывал полученные результаты, анализировал их с обоснованием выводов.

Связь темы диссертации с планом основных научно–исследовательских работ университета

Выполненное диссертационное исследование было проведено в соответствие с комплексной темой научно-исследовательских работ кафедры хирургии ИПО ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России: "Совершенствование тактики и техники реконструктивно-восстановительных операций при дистальной форме заболеваний артерий и вен нижних конечностей" (регистрационный номер ААА-А16–116050560039-2 от 05.05.2016).

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Работа была проведена в соответствие с паспортом научной специальности 3.1.9–Хирургия: разработка и усовершенствование методов диагностики и предупреждения хирургических заболеваний; экспериментальная и клиническая разработка методов лечения хирургических болезней и их внедрение в клиническую практику.

Публикации по теме диссертации

По результатам и материалам исследования было опубликовано 20 печатных работ, из них 6 статей опубликованы в научных печатных изданиях, рекомендованных ВАК Министерства образования и науки РФ в качестве публикаций полученных результатов кандидатских и докторских диссертационных исследований, 1 статья в печатном издании библиографической международной базы SCOPUS. Получены 1 патент РФ на изобретение, и 3 патента РФ на полезные модели.

Объем и структура диссертации

Материалы изложены на 190 страницах машинописного текста. Работа включает введение, обзор литературы, три главы клинических исследований, обсуждение, выводы, практические рекомендации и библиографический список из 195 отечественных и 105

иностранных литературных научных источников. Работа иллюстрирована 72 рисунками и 29 таблицами.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Дизайн исследования.

Работа была проведена на базе второго гнойного хирургического отделения ГБУЗ Самарской области "Самарская городская клиническая больница №8" в период с июня 2014 года по июнь 2020 года. Были изучены результаты лечения 108 больных. Критерии включения в исследование: пациенты в возрасте от 50 до 70 лет, наличие нейропатической формы синдрома диабетической стопы III - IV степени по F.W.Wagner, сахарного диабета 2 типа при его компенсации (стойкое снижение гликемии до уровня $\leq 10,5$ ммоль/л - в первые 3 суток наблюдения). Критериями исключения стали поражения периферического артериального русла нижних конечностей, СД 1 типа, наличие декомпенсации сопутствующей патологии.

Пациентов разделили на две группы - основную –53(49,1%) больных и группу сравнения - 55(50,9%) человек. Разделение больных по группам было хронологическим: с июня 2014 г. по декабрь 2015 г. пациенты были набраны в группу сравнения, в период с января 2016 г. по июнь 2019 г. в основную группу. Все больные были госпитализированы в круглосуточный стационар. За первый день наблюдения приняли день поступления в хирургическое отделение. Всем пациентам выполняли операцию на стопе по поводу гнойно-деструктивных изменений.

В группе сравнения больным после операции на стопе назначали базисное системное лечение. В основной группе проводили дополнительное лечение по разработанному комплексному двухэтапному способу (патент РФ на изобретение № 2553203» от 15.05.2015). После выписки из стационара пациентам проводили амбулаторное долечивание в условиях поликлиники, которое также отличалось у пациентов обеих групп.

Ближайшие результаты лечения анализировали на 1, 7, 14, 21 сутки после операции. Эпителизацию раны и качественные показатели жизни пациентов оценивали на 3 месяц от начала лечения. Отдаленные результаты - через 1 год после операции – выявляли рецидивы гнойно-некротических осложнений, качество образовавшихся рубцов и качественные показатели жизни пациентов.

Характеристика пациентов групп исследования.

Длительность СД у пациентов составила от 8 до 13 лет, в среднем $10,5 \pm 2,5$ года. Срок начала появления на стопе гнойно-деструктивных процессов до даты госпитализации в стационар составил в среднем $12,5 \pm 2,5$ дней (от 5 до 20 суток). Среди 108 больных, 58(53,7%) человек имели трудоспособный возраст, что подтверждает социальную значимость исследования. Средний возраст госпитализированных больных составлял $54,5 \pm 4,5$ года. Лиц мужского пола было 18(16,7%), женщин 90 (83,3%) человек. На основании подсчетов

критериев Пирсона (X^2) и X^2 с поправкой Йейтса между группами достоверных отличий по половому и возрастному признакам не отмечено – Таблица 1.

Таблица 1 - Распределение больных групп сравнения по полу и возрасту.

Женщины					
Возраст	Группа		Показатели		
	Основная	Сравнения	Критерий Пирсона (X^2)	Поправка Йейтса	Уровень значимости (p)
50-55	23	25	0,046	0,000	0,830
56-60	10	9	0,117	0,008	0,733
61-65	8	10	0,185	0,030	0,667
66-70	3	2	0,250	0,002	0,617
Всего	44	46	0,007	0,030	0,932
Мужчины					
50-55	3	3	0,002	0,139	0,963
56-60	3	3	0,002	0,139	0,963
61-65	2	1	0,382	0,001	0,537
66-70	1	2	0,306	0,001	0,581
Всего	9	9	0,007	0,030	0,932

Примечание: Вычисления проведены для четырехпольной таблицы, где число степеней свободы (f) равно 1. Критическое значение $X^2_{табл}=3,841$, при $p=0,05$.

У 87(80,6%) пациентов обеих групп при первичном обследовании были выявлены сопутствующие заболевания: в основной группе - у 42(79,2%) человек, в группе сравнения - у 45(81,8%) исследуемых ($X^2=0,114$, поправка Йейтса = 0,009).

По степени деструктивных изменений тканей стопы по Wagner пациенты групп сравнения распределились следующим образом – Таблица 2. Достоверных отличий по данному показателю между группами не было выявлено.

Таблица 2 - Распределение больных основной и группы сравнения по степени гнойно-некротических изменений стоп по Wagner.

Степень по Wagner	Группы				Всего (n=108)		Критерии достоверности		
	Основная (n=53)		Сравнения (n=53)				Критерий Пирсона (X^2)	Поправка Йейтса	Уровень значимости (p)
	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%			
III ст.	40	75,5	43	78,2	83	76,9	0,111	0,011	0,916 ($p>0,05$)
IV ст.	13	24,5	12	21,8	25	23,1			
Итого:	53	100	55	100	108	100			

Примечание: Вычисления проведены для четырехпольной таблицы, где число степеней свободы (f) равно 1. Критическое значение $X^2_{табл}=3,841$, при $p=0,05$.

Методы исследования

Всем больным проводили обследование, которое заключалось в сборе жалоб и анамнеза, физикальном осмотре, лабораторных и инструментальных методах исследования. Выраженность боли в послеоперационном периоде оценивали в баллах по визуальной аналоговой шкале (ВАШ, VAS). По такому же методу в баллах определяли интенсивность тяжести в ногах. Для оценки степени отека на стопе использовали балльную шкалу, которая отражала параметры ямки, появляющейся на стопе после кратковременного надавливания указательным или большим пальцем в течение 5 секунд (O'Sullivan S.B. и Schmitz T.J., 2013), при этом: 1 балл соответствовал незначительному отеку, а 4 балла - выраженному.

Суммировали баллы по этим трем параметрам, оценивая их до операции и на 1,7,14 и 21 сутки после неё. Результаты в группах пациентов до операции представлены в Таблице 3. Достоверных отличий по данному показателю между группами получено не было.

Таблица 3 - Анализ выраженности болевого синдрома, чувства тяжести и отека пораженной стопы в основной и группе сравнения (средние значения в баллах, $M \pm m$).

Признаки	Группы		Критерии достоверности	
	Основная	Сравнения	t-критерий ($t < 1,984$)	p ($p > 0,05$)
Боль	9,5±0,5	9,4±0,6	0,13	0,89
Чувство тяжести	8,5±1,0	8,6±0,9	0,07	0,94
Отек стопы	3,8±0,2	3,9±0,1	0,45	0,66
Итого:	21,8±1,7	21,9±1,6	0,04	0,97

Примечание: Число степеней свободы $f=106$. Критическое значение t-критерия Стьюдента = 1.984, при уровне значимости $p=0,05$.

Наличие и степень выраженности диабетической полинейропатии определяли по исследованию разных видов чувствительности стопы: болевой (с помощью иглы на тыле 1 пальца стопы), тактильной и температурной (тест с монофиламентом 10г), вибрационной (с помощью градуированного камертона 128Гц) и проприоцептивной. Выраженность нейропатии оценивали с помощью шкалы нейропатического дисфункционального счета - НДС (Neuropathy Disability Score - NDS). У всех больных была зафиксирована сенсомоторная нейропатия. Между группами достоверных отличий по показателям получено не было – Таблица 4.

Для исключения гемодинамически значимого атеросклероза артерий нижних конечностей всем пациентам выполняли их ультразвуковое исследование на аппарате ESAOTE My Lab Seven (Esaote, Италия), с обязательным подсчетом лодыжечно-плечевого индекса. Всех пациентов консультировал ангиохирург. Для выявления наличия и определения характера и распространенности костной деструкции проводили рентгенографию стоп в двух проекциях на комплексе Apollo DRFREF (Apollo, Италия).

Таблица 4 - Анализ чувствительности пораженной конечности в основной и группе сравнения по шкале НДС (средние значения в баллах, $M \pm m$).

Чувствительность	Группы		Критерии достоверности	
	Основная	Сравнения	t-критерий ($t < 1,984$)	p ($p > 0,05$)
Рефлексы	1,0±1,0	1,0±1,0	0,00	1,00
Температурная	3,5±0,5	3,4±0,4	0,16	0,88
Болевая	2,6±0,4	2,7±0,3	0,20	0,84
Тактильная	3,0±0,3	3,0±0,2	0,00	1,00
Вибрационная	2,9±0,2	2,8±0,3	0,28	0,78
Итого:	13,0±1,0	12,9±1,1	0,07	0,95

Примечание: Число степеней свободы $f=106$. Критическое значение t-критерия Стьюдента = 1.984, при уровне значимости $p=0,05$.

Изучали динамику рН в ране, применяя тест-систему "Ури - рН" (Биосенсор АН, Россия) на 1, 2, 3, 7, 10 и 14 сутки наблюдения. Определяли микрофлору раны стопы до операции, на 7, 14 день после неё. Выявляли чувствительность к антибактериальным препаратам. Микрофлору исследовали стандартно на питательных средах (желточно-солевой агар и неселективные среды) в термостате при температуре 37,1⁰.

Проводили цитологическое исследование ран путем получения мазков-отпечатков (методика Покровской М.П. и Макарова М.С.) на 1, 7 и 14 сутки после операции. Осуществляли подсчет процентного соотношения клеток в мазках-отпечатках, определяли активность фагоцитоза, количество лейкоцитов и степень их деструкции. Для систематизации полученных сведений применяли шесть типов цитограмм (Кузин М.И. с соавт., 1990).

В динамике осуществляли измерение глубины и площади раны стопы на 1, 7, 14 и 21 сутки после операции с помощью разработанного устройства (патент РФ на полезную модель № 211038 от 18.05.2022). Устройство состоит из горизонтального стержня и двух пластин (неподвижной и подвижной). Для выполнения замеров на горизонтальном стержне нанесена миллиметровая градуировка. Подвижную пластину можно свободно перемещать по стержню, что позволяет проводить измерения (Рисунок 1). При неправильной форме раны проводили замеры несколько раз в разных точках (l_1, l_2, l_n). Площадь раны определяли по формуле: $S = \pi \times \left(\frac{l_1+l_2+l_n}{n \times 2}\right)^2$ (мм²), где n-количество замеров. С помощью лазерной рулетки осуществляли измерение глубины раны в её наиболее глубоком участке.

Анализ площади раны в первые сутки после операции показал, что ее величина была в пределах 20-30 см², как у больных основной группы - 30(56,6%) человек, так и в группе сравнения - 28(50,9%) пациентов – Таблица 5. Средний показатель площади раневого дефекта

стопы в основной группе составил $23,9 \pm 8,6$ см², в группе сравнения - $23,6 \pm 8,2$ см². По критериям достоверности явных отличий между группами не было.

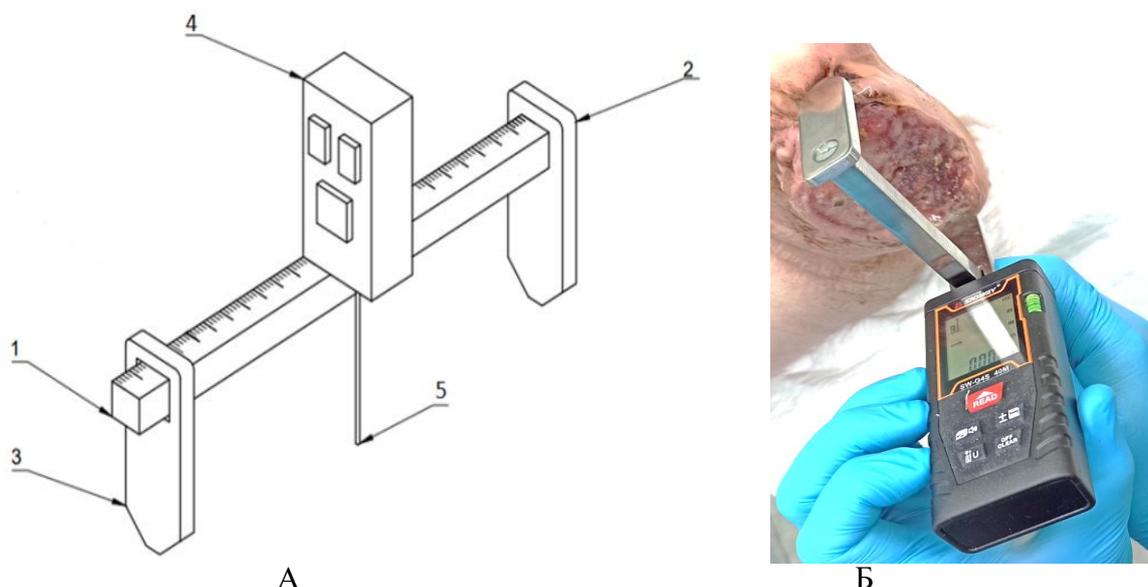


Рисунок 1 - Устройство для определения глубины и площади раны. А – схема (1-горизонтальный стержень, 2-неподвижная вертикальная пластина, 3-подвижная вертикальная пластина, 4-лазерная рулетка, 5-лазерный луч). Б - устройство в работе.

Таблица 5 - Распределение пациентов групп по площади раны в первые сутки после операции

Площадь раневого дефекта (см ²)	Группы				Всего (n=108)		Критерии достоверности		
	Основная (n=53)		Сравнения (n=53)				Критерий Пирсона (X ²)	Поправка Йейтса	Уровень значимости (p)
	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%			
9-19	14	26,4	17	30,9	31	28,7	0,266	0,092	0,606
20–30	30	56,6	28	50,9	58	53,7	0,352	0,160	0,553
31-41	9	17,0	10	18,2	19	17,6	0,027	0,008	0,87
Итого:	53	100	55	100	108	100			

Примечание: Вычисления проведены для четырехпольной таблицы, где число степеней свободы (f) равно 1. Критическое значение $X^2_{табл}=3,841$, при $p=0,05$.

Качество рубцов оценивали с помощью Ванкуверской шкалы (Vancouver Scar Scale, VSS), анализируя пигментацию, васкуляризацию, эластичность, высоту образовавшихся рубцов. Осуществляли анализ качества жизни пациентов с помощью опросника - шкалы SF-36 (J.E.Ware, 1992) до операции и через 1 год после неё. Проводили статистический анализ полученных данных с помощью современных методов статистики, в том числе с использованием критериев доказательной медицины. (Котельников Г.П., Шпигель А.С., 2012).

Методы лечения пациентов групп сравнения

В первые сутки стационарного лечения всем больным была выполнена операция в зависимости от локализации, распространенности и степени гнойно-деструктивных изменений. При локализации некротического процесса в области ногтевой и средней фаланг - выполняли ампутацию на уровне средней и основной фаланг (резекция) пальцев. При поражении основной фаланги, или гангрене пальца - проводили ампутацию пальца стопы с резекцией головки плюсневой кости. При некротическом поражении нескольких пальцев принимали решение об ампутации нескольких пальцев, или об ампутации части стопы по Шарпу. При вовлечении в процесс дистальной части стопы - выполняли ампутацию по Лисфранку, или Шопару. Между группами достоверных отличий по виду выполненных операций получено не было – Таблица 6.

Таблица 6 - Распределение больных групп по видам выполненных операций

Локализация некротического процесса	Группы (количество операций)	Виды операций						Критерий χ^2 с поправкой Йейтса
		Резекция пальца		Ампутация пальца (ев)		Ампутация части стопы		
		Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	
1 палец стопы	Основная (n=21)	6	5,5	15	13,9	0	0	0,906 p>0,05
	Сравнения (n=19)	5	4,6	14	12,9	0	0	
Другие пальцы стопы	Основная (n=21)	7	6,4	14	12,9	0	0	0,978 p>0,05
	Сравнения (n=22)	7	6,4	15	13,9	0	0	
Несколько пальцев стопы	Основная (n=5)	0	0	2	1,8	3	2,8	0,747 p>0,05
	Сравнения (n=5)	0	0	2	1,8	3	2,8	
Дистальная часть стопы	Основная (n=8)	0	0	0	0	8	7,4	0,987 p>0,05
	Сравнения (n=7)	0	0	0	0	7	6,5	
Всего (n=108)		25	23,1	62	57,4	21	19,5	

Примечание: Вычисления проведены для четырехпольной таблицы, где число степеней свободы (f) равно 1. Критическое значение $\chi^2_{табл}=3,841$, при p=0,05.

При выполнении операций с резекцией плюсневых костей у 24(45,3%) пациентов основной группы впервые применяли новое устройство (патент РФ на полезную модель № 192422 от 16.09.2019). Оно представляет собою хирургический зажим с двумя браншами, связанными шарниром. Рабочие части устройства сделаны в виде П-образных уголков с направляющими прорезями на внутренней поверхности. Они позволяют смещать мягкие ткани стопы,

при этом полотно пилы (фрезы или Джильи) движется только в пределах этих уголков, без повреждения окружающих тканей. С помощью зубцов на рабочих частях устройство плотно фиксируется на кости, тем самым создаются условия для её резекции в необходимой плоскости. (Рисунок 2).

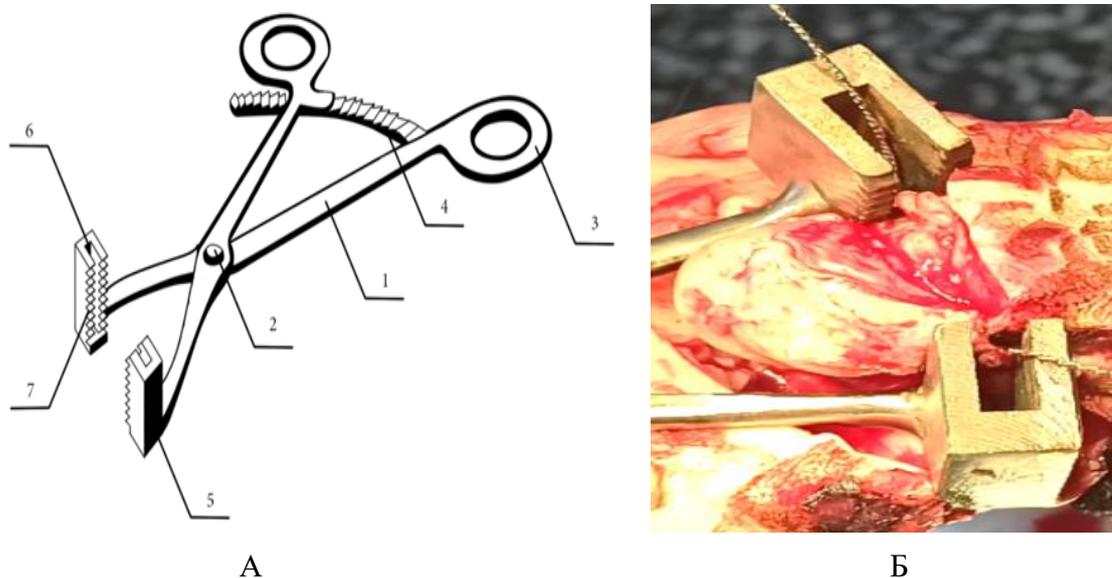


Рисунок 2 - Устройство для резекции кости. А – схема (1- бранши, 2- шарнир, 3- кольца для пальцев, 4- зубчатый фиксатор, 5- рабочие части, 6- направляющие для пилы, 7- зубцы), Б – применение устройства при резекции кости пилой Джильи.

В группе сравнения пациентам после проведения операции на стопе назначали базисное системное лечение. Больных переводили на интенсивную инсулинотерапию. Дозы инсулина короткого и продленного действия назначали в зависимости от уровня гликемии, которую затем корректировали по назначению эндокринолога. Проводили антимикробную терапию курсом 7-14 суток: цефтриаксон по 1,0 г. внутримышечно 2 раза в сутки, метронидазол (метрогил) 100 мл. внутривенно капельно 1 раз в сутки, моксифлоксацин 400 мг. перорально 1 раз в сутки. Лечение корректировали в зависимости от результатов микробиологического исследования отделяемого из ран и чувствительности к антибиотикам.

Для лечения диабетической полинейропатии назначали: препараты альфа-липоевой кислоты (берлитион) по 600 мг на 250 мл 0.9% раствора натрия хлорида внутривенно капельно 1 раз в день, курсом 14 суток; комбинацию пиридоксина гидрохлорида, цианокобаламина и тиамин гидрохлорида (мильгамму) по 2 мл внутримышечно 1 раз в день, курсом 10 дней. Осуществляли сеансы гипербарической оксигенации.

Местное лечение ран стопы проводили ежедневно при помощи повязок с водорастворимыми мазями на основе метилурацила и хлорамфеникола (Левомеколь), которые меняли ежедневно в течение 14 суток. Затем осуществляли перевязки с асептическими

повязками ВоскоПран с 10% метилурациловой мазью с интервалом один раз в двое суток до полного заживления.

В основной группе на первые сутки после операции назначали дополнительное лечение по разработанному комплексному двухэтапному способу (патент РФ на изобретение № 2553203 от 15.05.2015). На первом этапе лечение дополняли урокиназой, которую вводили внутривенно капельно по 500.000МЕ на 100 мл. 0,9% раствора хлорида натрия, курсом 5-7 суток. Также вводили Сулодексид по 600 ЛЕ внутривенно капельно на 100 мл. 0,9% раствора хлорида натрия, длительностью 5-7 суток. Применяли венотоник Антистакс перорально по 180 мг. 2 раза в сутки. Местное лечение ран стопы осуществляли с помощью вакуум-терапии аппаратом Suprasorb CNP P1 (Lohmann&Rauscher, Германия-Австрия) в постоянном режиме на уровне не менее 80 мм.рт.ст, который поддерживали круглосуточно на протяжении 4-7 суток (в зависимости от характера и выраженности экссудации раны).

На втором этапе Сулодексид назначали уже перорально в капсулах по 250 ЛЕ 2 раза в сутки, в течение 60 дней. Продолжали прием венотоника Антистакс перорально по 360 мг в сутки, сроком до 60 дней. Местно осуществляли вакуум-аспирацию, но уже в переменном режиме от -80 до -10 мм.рт.ст. (с интервалом каждого уровня давления по 30 минут), круглосуточно на протяжении еще 4-7 суток. После прекращения вакуум-терапии применяли асептические повязки ВоскоПран с 10% метилурациловой мазью со сменой один раз в двое суток до полной эпителизации раны.

После выписки из круглосуточного стационара всем пациентам проводили амбулаторное долечивание в условиях поликлиники. В группе сравнения больным назначали базисное амбулаторное лечение: таблетированные препараты витаминов группы В (комбилипен - по 1 таблетке 2 раза в день, общим курсом 30 суток) и ацетилсалициловой кислоты по 100 мг в сутки. Местное лечение ран продолжали повязками ВоскоПран с 10% метилурациловой мазью, один раз в 2 суток до полной эпителизации. У пациентов основной группы, помимо базисного лечения, продолжали пероральный прием капсул Сулодексида по 250 ЛЕ 2 раза в сутки, венотоника Антистакс перорально по 360 мг в сутки, общим курсом каждого препарата до 60 дней. Местное лечение ран осуществляли аналогично.

В случаях выполнения "малой" ампутации стопы на уровне плюсны или предплюсны (а также у больных после ампутации нескольких пальцев), при амбулаторном местном лечении раны у 13(24,5%) пациентов основной группы впервые использованы фиксирующие повязки на культю стопы. (Патент РФ на полезную модель № 190714 от 09.07.2019).

Фиксирующая повязка состоит из двух тканых гипоаллергенных лент (постоянная часть) и круглой повязки (сменная часть). Тканые ленты постоянной рабочей части скреплены застежками-липучками. Одна из этих лент огибает вокруг предплюсну стопы. У другой ленты

имеется расширение в том месте, где она охватывает ахиллово сухожилие (для уменьшения давления на эту область) – Рисунок 3.

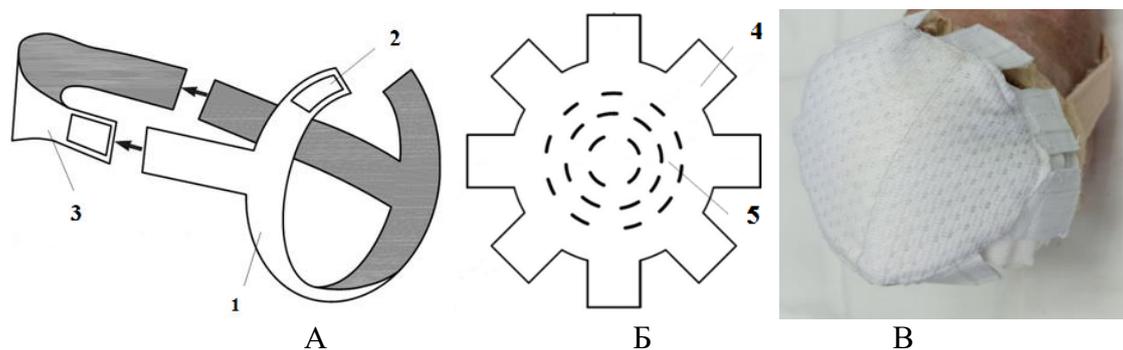


Рисунок 3 - Фиксирующая повязка на культю стопы: А- постоянная часть: (1- лента, охватывающая предплюсну стопы, 2- застежки-липучки, 3- задняя лента с расширением); Б- сменная часть: (4- лепестки с липучками, 5- прорези); В.- рабочий вид устройства на стопе.

Повязка сделана с включением в материал прорезиненных тянущихся нитей. Тем самым осуществляется тракция первой ленты и хорошая фиксация круглой повязки (сменная часть) на ране. На круглой сменной части имеются перфорированные отверстия - для осуществления аэрации и санации подлежащей раны. Применение новой повязки по сравнению со стандартной бинтовой повязкой повышает удобство при осуществлении перевязок, обеспечивая хорошую визуализацию и доступ к ране, обеспечивает надежную фиксацию перевязочного материала.

ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Ближайшие результаты лечения больных в группах, характеризующие динамику течения раневого процесса, очищения и эпителизации раны, анализировали на 1, 7, 14, 21 сутки. Конечную эпителизацию раны и качество жизни пациентов оценивали через 3 месяца после операции. Согласно подсчета критериев достоверности: уровня значимости p и t -критерия Стьюдента - между основной и группой сравнения уже к 7 суткам лечение фиксировали достоверные отличия по выраженности болевого синдрома, чувству тяжести и отеку пораженной стопы. Данная симптоматика купировалась у больных в основной группе на 10-12 день лечения, а в группе сравнения - сохранялась до 14-21 суток.

К 10 суткам лечения в основной группе наблюдали сдвиг рН отделяемого раны стопы в сторону нейтрализации и последующее планомерное его повышение к 14 суткам до среднего слабо-щелочного уровня $7,6 \pm 0,2$. Это указывало на нормализацию метаболических процессов в ране и элиминацию продуктов жизнедеятельности и самой патологической микрофлоры, и создавало оптимальные условия для высокой активности коллагеназы, щелочной фосфатазы, процессов регенерации в ране. В отличие от основной группы, в группе сравнения окисление

pH происходило вплоть до 7 суток. Это затягивало воспалительный процесс в ране стопы. А нейтрализацию и слабое ощелачивание pH в ране фиксировали на 4-7 суток позже, чем в основной группе пациентов. В группе сравнения к 14 суткам средний уровень pH был равен $6,5 \pm 0,2$. (t-критерий Стьюдента критич. < t-критерия Стьюдента таб., $p < 0,05$), что было отражением более медленных процессов заживления ран в этой группе больных.

Несмотря на то, что существенных различий по каждому отдельному виду полученных микроорганизмов в ранах стоп при бактериологическом исследовании между основной группой и группой сравнения не было получено, имелась достоверная разница по общему микробному пейзажу и по контаминации раны между этими группами, которая четко проявилась уже к 7 суткам проводимого лечения и стойко сохранилась к 14 дню наблюдения (χ^2 критич. < χ^2 таб., и $p < 0,05$). Мы полагаем, что более значимый антимикробный эффект проявился в основной группе пациентов как за счет герметизации раны, элиминации микрофлоры с продуктами ее жизнедеятельности и распада путем применения вакуум-терапии, а также в результате улучшения микроциркуляции и метаболизма в ране стопы.

При цитологическом исследовании к 14 суткам лечения различия между группами по типам цитогрaмм ран стопы стали ощутимыми. В основной группе воспалительный и воспалительно-регенераторный типы регистрировали значительно реже: у 1(1,9%) и 2(3,8%) пациентов. В группе сравнения – у 8(14,6%) и 11(20%) больных, соответственно. Доля регенераторных цитогрaмм в этот период в основной группе составила уже 71,7%, тогда как в группе сравнения процент таких цитогрaмм достигал лишь 21,8% ($\chi^2 = 27,009$, $p < 0,001$).

В результате применения в основной группе больных двухэтапной вакуум-аспирации и комплексного медикаментозного лечения по разработанному способу - уже к 14 суткам наблюдения в этой группе отмечали явное преимущество в уменьшении площади раны стопы (t-критерий > t-критерия критич., $p < 0,05$). Результаты средней глубины раневого дефекта стопы начали достоверно отличаться по группам уже после 7 суток проводимого лечения с явным преимуществом в основной группе (t-критерий Стьюдента = 2,03, $p < 0,05$). И к 21 суткам лечения в основной группе средняя глубина раны снизилась по сравнению с исходной в 3,7 раза, в отличие от результатов в группе сравнения, где глубина раны уменьшилась к этому сроку лишь в 1,4 раза (t-критерий Стьюдента = 2,69, $p < 0,05$).

Через 3 месяца наблюдения за главный критерий эффективности лечения принимали наличие полной эпителизации раны стопы (благоприятные исходы). В качестве неблагоприятных исходов принимали её отсутствие или повторный рецидив раневого дефекта стопы после эпителизации. Получена достоверная разница между группами в отношении исходов проводимого лечения. Так, в основной группе пациентов зарегистрировано 50(94,3%)

благоприятных и 3(5,7%) неблагоприятных исходов лечения, а в группе сравнения - 39(70,9%) и 16(29,1%) соответственно (χ^2 с поправкой Йейтса = 8,668, $p < 0,05$) – Таблица 7.

Таблица 7 - Ближайшие исходы проводимого лечения у больных в сравниваемых группах через 3 месяца наблюдения

Исходы	Группа		Критерии достоверности		
	Основная n=53 abc (%)	Сравнения n=55 abc (%)	Критерий Пирсона (χ^2)	Поправка Йейтса	Уровень значимости (p)
Полная эпителизация	50 (94,3)	39 (70,9)	10,221	8,668	p=0,004
Нет полной эпителизации	3 (5,7)	12 (21,8)	5,892	4,518	p=0,032
Рецидив раны	-	4 (7,3)	4,003	2,223	p=0,136
Благоприятные исходы	50 (94,3)	39 (70,9)	10,221	8,668	p=0,004
Неблагоприятные исходы	3 (5,7)	16 (29,1)	10,221	8,668	p=0,004

Примечание: Вычисления проведены для четырехпольной таблицы, где число степеней свободы (f) равно 1. Критическое значение $\chi^2_{табл}=3,841$, при $p=0,05$.

Ранних рецидивов раны стопы в основной группе больных отмечено не было, в отличие от 4(7,3%) случаев рецидива раневого дефекта в ранний период в группе сравнения. Количество дней, которое было необходимо для окончательной эпителизации раневого дефекта стопы, в основной группе составило около $30,2 \pm 4,3$ суток. А в группе сравнения на это потребовалось $44,8 \pm 4,5$ суток, что достоверно дольше на 48,3 % (t-критерий Стьюдента = 2,35, $p < 0,05$).

Были вычислены показатели доказательной медицины, подтвердившие на данном сроке эффективность нового способа лечения: частота благоприятных исходов в основной группе больных и группе сравнения пациентов (ЧИЛ – 0,94, ЧИС – 0,71), частота неблагоприятных исходов в этих группах (ЧНИЛ – 0,06, ЧНИС – 0,29), повышение относительной пользы и повышение абсолютной пользы (ПОП- 32,39 %, ПАП – 23 %), а также снижение относительного и абсолютного риска (COP – 79,3 %, CAP – 23 %).

При оценке качества жизни пациентов через 3 месяца после операции средние значения физического и психологического благополучия в основной группе достоверно превышали аналогичные показатели в группе сравнения и составили $75,0 \pm 6,0$ и $63,7 \pm 4,0$ баллов. В отличие от группы сравнения, где они были равны $59,2 \pm 4,8$ и $51,9 \pm 4,0$ баллов, соответственно (t-критерий Стьюдента соответственно равен 2,06 и 2,09, и уровень значимости $p < 0,05$, при t критич.=1,984 и критическом уровне значимости $p=0,05$).

Таким образом, новый способ комплексного этапного лечения, в сравнение со стандартным подходом, оказал весьма благотворное и достоверно значимое влияние на течение и оптимизацию раневого процесса, регенерацию и эпителизацию ран у пациентов с некротическими осложнениями СДС.

Отдаленные результаты лечения. При интегральной оценке результатов лечения в отдаленном периоде за благоприятные исходы принимали отсутствие рецидива раны и некротических явлений на стопе в течение года и повышение качества жизни этих больных (хороший результат). Снижение качества жизни пациентов при отсутствии рецидивов раны стопы считали удовлетворительным результатом. Появление рецидива раны и признаков некроза на оперированной стопе, особенно если это приводило к ампутации голени - расценивали как неблагоприятные исходы лечения (Таблица 8).

Таблица 8 - Результаты лечения больных обеих групп через 1 год

Исходы		Основная группа n=53		Группа сравнения n=55		Критерий Пирсона (χ^2)	Поправка Йейтса	Уровень значимости (p)
		Абс.	%	Абс.	%			
Хороший	Не было рецидива	49	92,4	35	63,6	12,967	11,354	<0,001
Удовлетворительный	Нет рецидива, но есть снижение качества жизни	1	1,9	1	1,8	0,001	0,473	0,979
Не удовлетворительный	Наличие рецидива	3	5,7	15	27,3	9,077	7,588	0,003
	Ампутация голени	0	0	4	7,3	4,003	2,223	0,046
Итого	Благоприятный исход	50	94,3	36	65,5	13,883	12,160	<0,001
	Неблагоприятный исход	3	5,7	19	34,5			

Примечание: Вычисления проведены для четырехпольной таблицы, где число степеней свободы (f) равно 1. Критическое значение $X^2_{табл}=3,841$, при $p=0,05$.

Рецидив раны или (и) некротические изменения стопы в отдаленном периоде наблюдения (при которых не потребовалась ампутации голени) были отмечены всего у 3(5,7%) пациентов в основной группе, в отличие от 15(27,3%) больных группы сравнения. Стабильная ремиссия была зафиксирована у 49(92,4%) пациентов в основной группе и всего у 35(63,6%) больных группы сравнения. В основной группе исследуемых не выявлено ни одного случая, когда больному потребовалась бы ампутация голени, в то время, как в группе сравнения операция была выполнена 4(7,3%) больным. При расчете частоты благоприятных и неблагоприятных исходов в исследуемых группах, получены следующие значения: ЧИЛ=0,94; ЧИС=0,65 (благоприятные); ЧНИЛ=0,056; ЧНИС=0,345 (неблагоприятные).

В результате проведенного лечения через год от начала наблюдения показатель повышения относительной пользы нового способа составил ПОП=44,62%, а повышение абсолютной пользы ПАП=29%. СОР было равно -83,77%, а снижение абсолютного риска (САР) составило -28,9%. Таким образом, пациенты, у которых был применен разработанный нами комплексный этапный способ лечения, демонстрировали статистически более значимую частоту благоприятных исходов лечения в отдаленном периоде наблюдений, в отличие от пациентов группы сравнения.

Итоговая средняя сумма баллов в отношении оценки качества образовавшихся рубцов по Ванкуверской шкале в основной группе составила $5,2 \pm 0,6$ балла, что позволяло отнести их к "нормотрофическим" и увидеть достоверную разницу с группой сравнения, где эта сумма баллов была равна $7,9 \pm 0,6$, что позволяло отнести рубцы к "гипертрофическим" (t-критерий Стьюдента > t-критического, $p < 0,05$).

Средние значения физического и психологического благополучия в основной группе пациентов через год после операции достоверно превышали аналогичные показатели больных в группе сравнения и составили $81,8 \pm 4,8$ и $67,5 \pm 4,0$ баллов. В отличие от группы сравнения, где они были равны $68,2 \pm 4,8$ и $55,5 \pm 4,1$ баллов, соответственно (t-критерий Стьюдента соответственно равен 2,0 и 2,09, и уровень значимости $p < 0,05$, при t критич.=1,984 и критическом уровне значимости $p = 0,05$). Тем самым, у больных в основной группе отмечено значимое влияние проведенного комплексного этапного лечения на повышение качества жизни пациентов в отдаленный срок наблюдения.

ВЫВОДЫ

1. Разработан и внедрен в практическую работу новый способ лечения больных с гнойно-септическими осложнениями синдрома диабетической стопы, включающий послеоперационное комплексное этапное ведение пациентов в круглосуточном стационаре в виде последовательного медикаментозного лечения с применением вакуум-аспирации.

2. Предложены и внедрены в клиническую практику устройство для резекции кости, которое позволяет повысить её удобство и сделать малотравматичной; устройство для фиксации повязки на культю стопы, позволяющее начать раннюю активизацию пациентов; устройство для определения площади и глубины раны, дающее возможность отследить динамику раневого процесса.

3. Новый способ лечения больных с осложнениями СДС по сравнению со стандартной методикой позволяет к 21 дню после операции улучшить показатели эпителизации раны стопы в 2,3 раза, достичь к 3 месяцам наблюдения 94,3% благоприятных клинических исходов, против 70,9% в группе контроля (ПОП 32,39%, ПАП 23%).

4. Предложено и внедрено в клиническую практику этапное амбулаторное ведение пациентов с гнойно-септическими осложнениями синдрома диабетической стопы, включающее комплексное лечение в дневном стационаре поликлинического звена.

5. Новый разработанный комплексный этапный подход к лечению больных с гнойно-септическими поражениями СДС позволяет достигнуть лучших результатов в отдаленном периоде наблюдения: через один год, в отличие от стандартной методики, способствует формированию на стопе качественного рубца с нормотрофическими характеристиками, уменьшает частоту возникновения рецидива раны по сравнению с группой сравнения на 21,6%, и количество ампутаций голени на 7,3%, превышая результаты в группе сравнения по благоприятным клиническим исходам на 28,8% (снижение относительного и абсолютного рисков составило -83,77% и -28,9% соответственно). Предложенный комплексный этапный метод лечения в отдаленном периоде позволяет превзойти результаты в группе сравнения и по средним показателям физического компонента здоровья и психического благополучия: на 19,9% и 21,6%, соответственно.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. В раннем послеоперационном периоде у больных с гнойно-некротическими осложнениями нейропатической формы СДС рекомендуется проводить комплексное этапное лечение по разработанному нами методу с применением урокиназы, сулодексида и венотоника. В качестве местного лечения ран следует широко использовать метод этапной управляемой вакуум-аспирации с последующим переходом на интерактивные повязки.

2. В процессе выполнения оперативного вмешательства у пациентов целесообразно применять предложенное устройство для резекции кости.

3. Проведение динамических замеров послеоперационной раны целесообразно проводить при помощи разработанного устройства для измерения площади и глубины раны.

4. На амбулаторном этапе лечения, с целью активизации больных и облегчения процедуры перевязок на культе стопы рекомендуется использовать устройство для фиксации повязки на культе стопы.

5. После выписки из круглосуточного стационара пациентов с гнойно-септическими осложнениями СДС с целью закрепления полученных результатов необходимо направлять на амбулаторное долечивание в поликлиническое звено, а также проводить их последовательное этапное лечение в дневном стационаре поликлиники.

ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ

Патогенетические принципы предложенного нами последовательного комплексного этапного лечения гнойно-некротических осложнений нейропатической формы синдрома

диабетической стопы могут послужить основой для изучения возможности применения данных разработок в лечении осложнений ишемических форм СДС и облитерирующего атеросклероза артерий нижних конечностей на фоне сахарного диабета.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Кривощекоев Е.П. Роль вакуум – терапии в комплексном лечении осложненных форм диабетической стопы. /Кривощекоев Е.П., Ельшин Е.Б.// Известия Самарского научного центра Российской академии наук. -2014. -Том 16. -№ 5(4). -С.1286-1288.
2. **Ельшин Е.Б. Современные подходы к лечению гнойно-некротических поражений стоп при сахарном диабете. /Ельшин Е.Б.// Аспирантский вестник Поволжья. Хирургия. - 2014. - №5-6. -С.88-91.**
3. Кривощекоев Е.П. Комплексное лечение пациентов с гнойно-некротическими формами синдрома диабетической стопы. /Кривощекоев Е.П., Боклин, А.А., Ельшин Е.Б., Дмитриева И.А.// Фундаментальные исследования. -2015. - №1(5). -С.975-979.
4. Кривощекоев Е.П. Опыт применения урокиназы в комплексном лечении гнойно-некротических осложнений синдрома диабетической стопы. /Кривощекоев Е.П., Ельшин Е.Б.// Материалы VII Всероссийской научно-практической конференции - Актуальные вопросы диагностики, лечения и профилактики синдрома диабетической стопы, Казань, 2015. -С.50-56.
5. Krivoshekov E.P. The experience of modern treatment of wounds after small amputations on the foot. /Krivoshekov E.P., Elshin E.B.// The scientific heritage. -2017. -№10(10). -P.32-35.
6. Кривощекоев Е.П. Особенности лечения пациентов с гнойными осложнениями синдрома диабетической стопы методом сочетания вакуум – аспирации и фибринолитической терапии. /Кривощекоев Е.П., Ельшин Е.Б.// Тезисы Национального хирургического конгресса совместно с XX юбилейным съездом РОЭХ. Москва, 2017. Альманах института хирургии им. А.В.Вишневского. -2017. - №1. -С. 353-355.
7. Кривощекоев Е.П. Современные аспекты лечения пациентов после малых ампутаций по поводу диабетической стопы. /Кривощекоев Е.П., Ельшин Е.Б.// Тезисы V Съезда хирургов Юга России с международным участием. Ростов на Дону, 2017. Медицинский вестник юга России. -2017. -Приложение №2. -С.510-511.
8. Krivoshekov E. The results of complex treatment of patients after metatarsal resection concerning complications of diabetic foot syndrome. /Krivoshekov E., Elshin E., Romanov V.// Scientific achievements of the third millennium. Collection of scientific papers, on materials of the V international scientific-practical conference. SPC "LJournal". -2017. - P.24-25.
9. **Кривощекоев Е.П. Патогенетическое лечение осложнений синдрома диабетической стопы. /Кривощекоев Е.П., Ельшин Е.Б., Романов В.Е.// Практическая медицина. -2017. - № 4(105). -С.77-84.**
10. **Кривощекоев Е.П. Результаты лечения синдрома диабетической стопы современными перевязочными средствами. /Кривощекоев Е.П., Ельшин Е.Б., Романов В.Е.// Таврический медико-биологический вестник. -2017. -Том 20. -№3v2. -С.146-150.**
11. Krivoshekov E.P. Comparative analysis of the results of treatment of postoperative wounds diabetic foot. /Krivoshekov E.P., Elshin E.B., Ganja N.F., Romanov V.E.// The unity of science. European association of pedagogues, psychologists and medics "SCIENCE". -2018. - P.91-94.
12. Кривощекоев Е.П. Сочетание фибринолитической и вакуум-терапии в лечении осложнений синдрома диабетической стопы. /Кривощекоев Е.П., Ельшин Е.Б., Ганжа Н.Ф., Романов В.Е.// Материалы III Съезда Казахстанского общества сосудистых хирургов «Современные подходы в ангиологии и сосудистой хирургии». Наука и здравоохранение. -2018.- №4. - Vol.20. -С.23-24.
13. Кривощекоев Е.П. Сравнительные результаты лечения послеоперационных ран синдрома диабетической стопы. /Кривощекоев Е.П., Ельшин Е.Б., Ганжа Н.Ф., Демьянов А.О.,

- Федорин А.И., Котиков М.В., Шумков Д.А.// Материалы XXXIV Международной конференции «Перспективы развития сосудистой хирургии в стране и ее регионах». Ярославль, 2018. Ангиология и сосудистая хирургия. - 2018, -Том 24 /3. -С.261-263.
14. Кривощекоев Е.П. Влияние стационарозамещающей помощи на сохранность пораженной конечности в лечении осложнений синдрома диабетической стопы. /Кривощекоев Е.П., Пушкин С.Ю., Ельшин Е.Б., Романов В.Е., Губанова Т.А.// Сборник научных трудов 4-го Международного научно-практического конгресса «Сахарный диабет, его осложнения и хирургические инфекции». Москва, 2019. -С.46-48.
 15. Кривощекоев Е.П. Преемственность и принципы организации хирургической помощи больным с синдромом диабетической стопы. /Кривощекоев Е.П., Пушкин С.Ю., Ельшин Е.Б.// Материалы VI съезда амбулаторных хирургов Российской Федерации. Санкт-Петербург, 2019. -С.74-76.
 16. Кривощекоев Е.П. Использование устройства для резекции кости в оперативном лечении гнойно-некротических осложнений синдрома диабетической стопы. /Кривощекоев Е.П., Ельшин Е.Б., Романов В.Е., Аляпышев Г.С., Дубовой С.В.// Тезисы XIII Съезда хирургов России. Москва, 2020. Альманах института хирургии им. Вишневского. -2020. -№1. -С. 889-890.
 17. **Кривощекоев Е.П. Применение биопластического материала при хронических язвах стоп у пациентов с сахарным диабетом. /Кривощекоев Е.П., Аляпышев Г.С., Посеряев А.В., Ельшин Е.Б. // Вестник медицинского института "РЕАВИЗ" (Реабилитация, врач и здоровье). -2020. -Том 45. - №3(май-июнь). -С.85-91.**
 18. **Кривощекоев Е.П. Пути сохранения конечности в послеоперационном периоде лечения осложнений синдрома диабетической стопы. /Кривощекоев Е.П., Ельшин Е.Б., Романов В.Е., Аляпышев Г.С., Роднянский Д.В.// Ангиология и сосудистая хирургия. -2020. - Том 26. -№4. -с.33-41.**
 19. Кривощекоев Е.П. Щадящая резекция плюсневых костей при хирургическом лечении гнойно-некротических осложнений синдрома диабетической стопы. /Кривощекоев Е.П., Ельшин Е.Б., Романов В.Е., Аляпышев Г.С.// Сборник научных трудов международной научно-практической конференции "Хирургическая обработка и биофизические методы лечения ран и гнойно-некротических очагов у детей и взрослых". Москва, 2021. -С.93-96.
 20. **Кривощекоев Е.П. Применение биопластического материала при хронических ранах стопы на фоне сахарного диабета. /Кривощекоев Е.П., Ельшин Е.Б., Аляпышев Г.С., Посеряев А.В.// Вестник медицинского института «РЕАВИЗ». Реабилитация, Врач и Здоровье. -2021. -6. -С. 61-70.**

ПАТЕНТЫ

1. Способ комплексного лечения больных с гнойно-некротическими формами синдрома диабетической стопы. Патент РФ на изобретение № 2553203. /Ельшин Е.Б., Кривощекоев Е.П., Боклин А.А., Григорьева Т.С., Дмитриева И.А., Романов В.Е. Заявка № 2013156534/14, Приоритет от 20.12.2013. Зарегистрирован в ГРИ РФ 15.05.2015.
2. Фиксирующая повязка на культю стопы. Патент РФ на полезную модель № 190714. /Кривощекоев Е.П., Ельшин Е.Б., Романов В.Е., Григорьева Т.С., Аляпышев Г.С. Заявка № 2018141153. Приоритет полезной модели 22.11.2019. Государственная регистрация в ГРПМ РФ 09.07.2019.
3. Устройство для резекции кости. Патент РФ на полезную модель № 192422. /Кривощекоев Е.П., Корымасов Е.А., Ельшин Е.Б., Романов В.Е., Григорьева Т.С., Дубовой С.В. Заявка № 2019117300. Приоритет полезной модели 04.06.2019. Государственная регистрация в ГРПМ РФ 16.09.2019.
4. Устройство для определения площади и глубины раны. Патент РФ на полезную модель № 211038. /Ельшин Е.Б., Лысов Н.А., Романов В.Е., Кривощёков Е.П., Аляпышев Г.С., Ельшин В.Е., Григорьева Т.С. Заявка № 2022100697. Приоритет полезной модели 12.01.2022. Государственная регистрация в ГРПМ РФ 18.05.2022.