

Клинический протокол

ГБУ РД «Городская клиническая больница»		
Вид документа	Клинический протокол	
ГБУ РД «ГКБ»	Версия	№ 1
	Запись в Едином реестре документации	№ __
	Экземпляр	№ __
	Введен в действие	01.11.21
Конфиденциально	Срок действия	3 года
Название документа	<i>Клинический протокол «Синдром диабетической стопы»</i> <i>Коды МКБ: E10.5, E11.5</i> <i>Возрастная группа - взрослые</i>	

	Должность	Ф. И. О.	Подпись	Дата
Разработано:	Зав. отделением хирургической инфекции	Сулейманов Ш.А.		
Согласовано	Главный врач	Малаев Х.М.		
	Заместитель главного врача по лечебной работе	Гаджиева Л.Х.		
	Заместитель главного врача по хирургической работе	Абдулмаджидов Х.М.		
	Заведующий экспертным отделом	Махмудова Ф.Б.		
	Заведующая организационно-методическим отделом	Тагирбекова О.М.		
2021 г.				

I. Определение, группы риска, классификации синдрома диабетической стопы.

СДС определяется как инфекция, язва и/или деструкция глубоких тканей, связанная с неврологическими нарушениями и/или снижением магистрального кровотока в артериях нижних конечностей различной степени тяжести (Консенсус по диабетической стопе. Diabetic Foot Study Group, 2011).

Согласно классификации, предложенной Diabetic Foot Study Group и утвержденной Консенсусом по диабетической стопе 2011 г., выделяют следующие клинические формы СДС:

- нейропатическая:
 - трофическая язва стопы;
 - ДОАП;
- ишемическая;
- нейроишемическая.

По глубине язвенного дефекта поражения можно разделить на 5 степеней (классификация Вагнера (Wagner)):

- 0 – интактная неповрежденная кожа;
- I – поверхностная язва (процесс захватывает эпидермис, дерму);
- II – инфекционный процесс захватывает кожу, подкожную клетчатку, мышцы;
- III – глубокая язва, абсцесс, остеомиелит, септический артрит;
- IV – сухая / влажная гангрена: некроз всех слоев кожи отдельных участков стопы (например, часть пальца / палец);
- V – сухая / влажная гангрена части стопы / всей стопы.

II. Диагностика синдрома диабетической стопы

1. Оценка состояния углеводного обмена, определение выраженности других осложнений СД и сопутствующих заболеваний.

2. Выявление диабетической полинейропатии. Нарушение периферической иннервации у пациента с СДС может быть диагностировано на основании следующих клинических признаков:

- жалобы на боли и другие симптомы (парестезии, онемение, жжение в стопах);
- безболезненность или малобезболезненность язвенного дефекта;
- результаты оценки состояния периферической тактильной, вибрационной и температурной чувствительности.

3. Выявление нарушений артериального кровотока (макроангиопатии нижних конечностей). Основными признаками нарушения магистрального кровотока рекомендуется считать следующие:

- клинические признаки: внешний вид раневого дефекта (язвы) – наличие некротических поражений по краям и на дне раны / язвы, расширение зоны поражения, несмотря на проводимое местное лечение (уровень доказательности 2С);
- показатель $TcPO_2$, который также возможно использовать для оценки динамики репаративных процессов в ране стопы (прирост более 15 мм рт.ст. свидетельствует о положительной динамике раневого процесса, а его отсутствие является показанием к дообследованию больного и, возможно, повторной реваскуляризации) (уровень доказательности 2В).

При выявлении признаков ишемического поражения при СДС необходима оценка выраженности нарушения артериального кровотока и структуры поражения с помощью доступных методов обследований артериальной системы нижних конечностей – ультразвуковой доплерометрии, оценки ЛПИ и измерения пальцевого артериального давления на конечности, дуплексного сканирования артерий нижних конечностей, проведения компьютерно-томографической или магнитно-резонансной ангиографии артерий нижних конечностей (уровень доказательности 1А). Наиболее достоверным методом и стандартом визуализации сосудов может рассматриваться цифровая ангиография в режиме субтракции с поэтапной оценкой каждого артериального сегмента конечности, в особенности артерий голени и стопы (уровень доказательности 1А). Ангиография может выполняться как первый этап реваскуляризирующего вмешательства.

4. Раневая инфекция. Выделяют 4 степени тяжести раневой инфекции при СДС (IWGDF, 2003):

- 1) неинфицированная язва / рана;
- 2) легкая инфекция;
- 3) инфекция средней тяжести;
- 4) тяжелая инфекция. Синдром системной воспалительной реакции, соответствующий современному пониманию сепсиса.

Основным методом диагностики инфекционного процесса в ране является бактериологическое исследование (уровень доказательности 1А).

Основным методом оценки состояния костей и суставов остается рентгенография, позволяющая с высокой достоверностью определять очаги остеолиза (остеомиелит) (уровень доказательности 1А). МСКТ позволяет уточнить локализацию и размеры остеомиелитического очага при планировании объема оперативного вмешательства (уровень доказательности 1А).

III. Лечение пациентов с синдромом диабетической стопы

Основным условием успешного лечения трофических язв у пациентов как с нейропатической, так и с ишемической и нейроишемической формами СДС является обеспечение полной разгрузки пораженной области.

1. Первичная хирургическая обработка раны
2. Выбор повязки
3. Важнейшим аспектом лечения трофических язв у больных с СДС служит контроль раневой инфекции.
4. Коррекция сахароснижающей терапии.
5. При отсутствии заживления на фоне стандартной терапии можно использовать адьювантные методы (факторы роста, отрицательное давление).
6. Пациенты с признаками нарушения кровотока в нижних конечностях должны быть направлены для консультации к специалисту по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению или сосудистому хирургу (имеющим достаточный опыт в выполнении реваскуляризации у данной категории больных с хорошими результатами).

IV. Диабетическая остеоартропатия: определение, классификация, диагностика, лечение

ДАОП, нейроартропатия, или стопа Шарко – без-болевая прогрессирующая деструкция одного или нескольких суставов стопы на фоне нейропатии. В клинической картине стопы Шарко выделяют острую и хроническую стадии. Диагноз нейроостеоартропатии устанавливается на основании характерных данных анамнеза, жалоб и клинической картины (гипертермия, деформация, отек пораженной конечности), результатов инструментальных и лабораторных методов исследования. Основным методом инструментальной диагностики стопы Шарко остается рентгенография. Для инструментального подтверждения нейроостеоартропатии необходимо провести МРТ стоп. Для проведения диагностического поиска показаны дополнительные методы обследования (фистулография, МСКТ). Комплекс лечебных мероприятий при ДАОП определяется стадией осложнения. Основными целями лечения в острой стадии процесса являются остановка прогрессирования деструктивных процессов в костно-суставном аппарате стопы, предотвращение развития дальнейшей деформации и травматизации стопы. Для достижения поставленных целей применяются методы максимальной разгрузки пораженной конечности – наложение ИРП, ортезирование. В качестве промежуточных методов фиксации и разгрузки стопы можно применять съемную ИРП не на целый день, а также использовать съемные ортезы на голеностопный сустав. Принципиально важное значение в хронической стадии отведено выбору обуви. Требования к обуви зависят от типа поражения и сформировавшейся деформации стопы. Если деформация стопы минимальна, достаточно постоянного ношения профилактической обуви. Если сформировалась выраженная деформация стопы или деформация по типу «стопы-качалки», то необходимо проведение консультации ортопеда и изготовление сложной ортопедической

обуви. В последнее время все большее распространение приобретает реконструктивная хирургия стопы Шарко. Основным показанием к проведению оперативных вмешательств на стопе является неэффективность консервативных методов лечения, которая проявляется рецидивирующими плантарными язвенными дефектами и/или невозможностью сохранять стабильность стопы во время ходьбы. Оперативное вмешательство должно четко соответствовать поставленной задаче. При наличии длительно существующих язвенных дефектов показано удаление пролабирующих костных конгломератов с приданием подошвенной поверхности стопы плоской формы; язвенные дефекты в этом случае ликвидируются за счет окружающих дефект мягких тканей. Если язвенный дефект осложняется развитием остеомиелита, проводится системная антимикробная терапия, экзостэктомия, хирургическая обработка раны с резекцией пораженных участков скелета стопы и измененных мягких тканей. Пластика раны в этих случаях может носить отсроченный характер и выполняться после перехода раневого процесса в репаративную стадию. Если преобладает нестабильность голеностопного или других суставов, применяется артродез с жесткой внутренней фиксацией. При наличии гнойного остеоартрита голеностопного сустава с большим объемом деструкции и развитием параартикулярной флегмоны, когда хирургически стабилизировать разрушенный сустав и контролировать гнойный процесс уже невозможно, показано выполнение ампутации пораженной конечности на уровне верхней трети голени с последующим протезированием. Достаточно часто выявляется укорочение ахиллова сухожилия, которое ведет к дополнительной деформации стопы и увеличению нагрузочного давления на передний отдел стопы. Таким пациентам показано оперативное вмешательство по удлинению ахиллова сухожилия. Лечебная тактика в послеоперационном периоде полностью соответствует ведению больного с острой стадией стопы Шарко: иммобилизация, включая изготовление ИРП, дозированное расширение двигательного режима после заживления.

V. Профилактика синдрома диабетической стопы

- 1) выявление пациентов, имеющих высокий риск образования язвы стопы;
- 2) регулярный осмотр и обследование пациентов с высоким риском образования язвы;
- 3) обучение пациентов, членов их семей и медицинского персонала правилам ухода за ногами;
- 4) подбор или изготовление соответствующей обуви;
- 5) лечение сопутствующей патологии, не являющейся непосредственной причиной образования язвенных дефектов, но способствующей прогрессированию СДС (например, контроль артериальной гипертензии, дислипидемии).

По результатам осмотра пациент может быть отнесен к той или иной категории риска. В свою очередь, степень (или категория) выявленного риска предполагает соответствующую кратность визитов.

VI. Порядок информирования и передачи информации в Роспотребнадзор в случае инфекционной патологии: *Порядок информирования не требуется.*

VII. Показания для госпитализации: *Осложненные формы СДС.*

VIII. Критерии оценки качества медицинской помощи:

К (частота предоставлен ия)	Критерии качества	Выполнение	Уровень достоверности доказательств (при наличии)	Уровень убедительности и рекомендаций (при наличии)
К 1	1) ОАК, ОАМ, коагулограмма 2) Глюкоза, креатинин, билирубин, АСТ, АЛТ			

	3) ЭКГ, ЦДС артерий 4) Бактисследование отделяемого. 5) Артериография			
К 0.7	КТ, РаСО2 Хирургическая обработка. Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)			
К 0.5	Кардиолог, эндокринолог, нефролог, ангиохирург, анестезиолог. Ампутация одного или нескольких пальцев.			
К 0.3	Кожная пластика. Остеонекрэктомия.			
К 0.2	Балонная ангиопластика.			
К 0.01	Ампутация конечности.			

IX. Регламентирующие документы:

Диагностика, лечение	Стандарт (номер, наименование, дата)	Клинические протоколы (наименование, кем разработан, номер, дата)	Другое (национальные клинические руководства)
	Приказ МР РФ от 24.12.2012 г. «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при сахарном диабете с синдромом диабетической стопы (без критической ишемии)»		«Клинические рекомендации по диагностике и лечению синдрома диабетической стопы» Утверждены на VII Всероссийском конгрессе эндокринологов, 2015 г. Общественная организация «Российская ассоциация эндокринологов»; Региональная общественная организация «Хирургическое общество – Раны и раневые инфекции»

X. Информация для пациента (кратко о заболевании):

Основной причиной образования язв на стопе при сахарном диабете являются нейропатия, ишемия и инфекция. Травма на фоне сенсо-моторной нейропатии и/или заболеваний периферических артерий, с нарушением целостности кожи сопровождается формированием инфекционного воспаления. Стопа теплая на ощупь, с утраченной чувствительностью является крайне уязвимой с точки зрения риска образования ран. Другим крайне опасным этиологическим фактором образования язв на стопе при сахарном диабете является заболевание артерий, приводящая к ишемии тканей, а при наличии сопутствующей сенсорной нейропатии остающееся бессимптомным и незамеченным. СДС может быть первым проявлением СД 2 типа, в связи с чем при наличии язвенных дефектов стоп невыясненной этиологии необходимо проведение обследования на предмет наличия нарушений углеводного обмена. Наиболее грозным последствием СДС является ампутация нижней конечности. У пациентов с СДС высокий риск заболеваемости и летальности, эквивалентный некоторым формам онкологических заболеваний, особенно это касается пациентов после ампутаций нижних конечностей и находящихся на заместительной почечной терапии.

XI. Алгоритмы действий врача (схема):

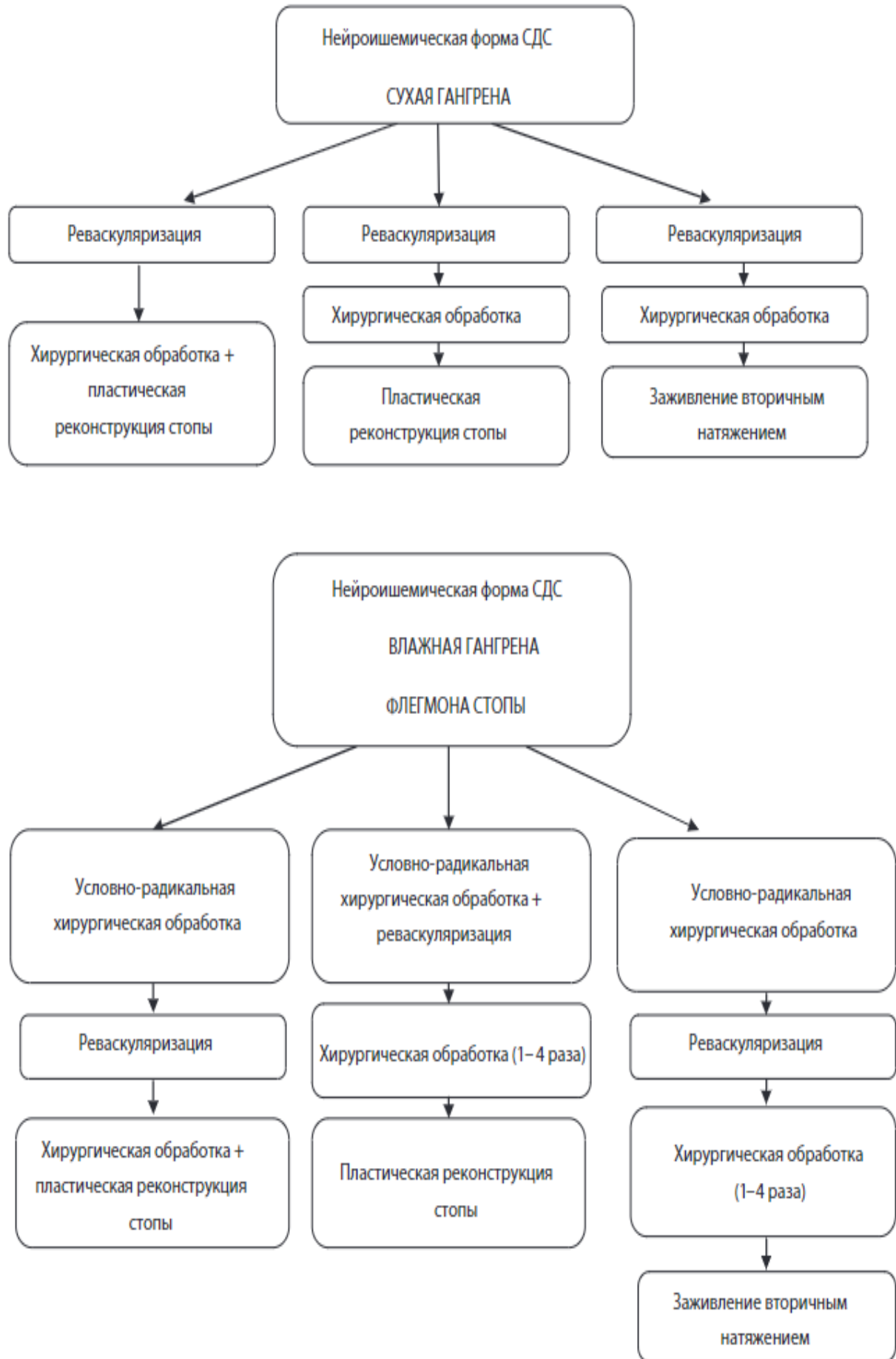


Рис. 2. Стратегия хирургического лечения при нейроишемической форме СДС

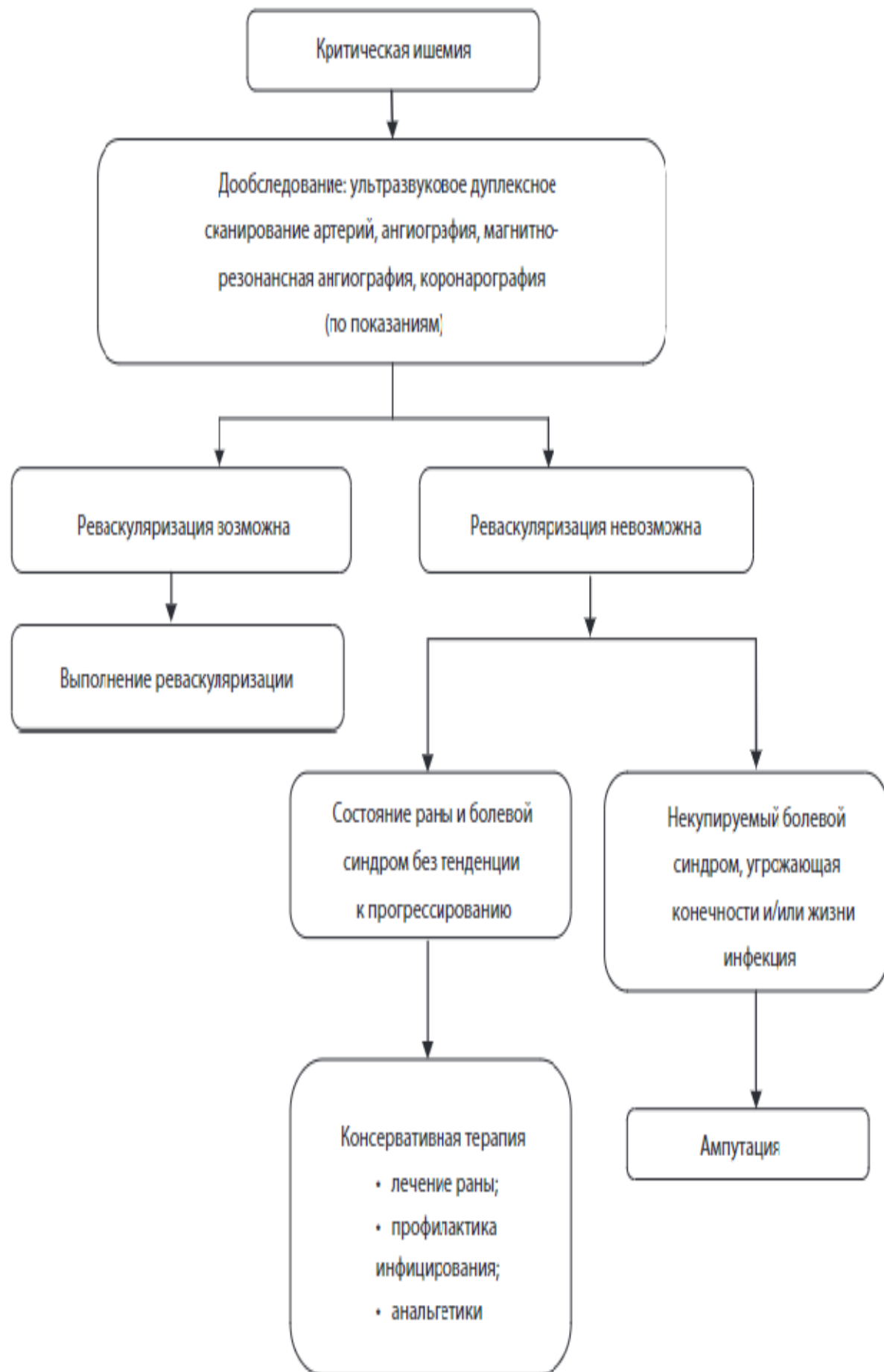


Рис. 3. Алгоритм лечения пациентом с критической ишемией нижних конечностей

№ п/п	Ф.И.О.	подпись	дата
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			
21.			
22.			
23.			
24.			
25.			
26.			
27.			
28.			
29.			
30.			
31.			
32.			
33.			
34.			
35.			
36.			
37.			
38.			
39.			
40.			