

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Первый заместитель министра

_____ В.А.Ходжаев

27.09.2010 г.

Регистрационный № 077-0610

**МЕТОД КОМПЛЕКСНОГО ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ
С КРИТИЧЕСКОЙ ИШЕМИЕЙ ПРИ НЕЙРОИШЕМИЧЕСКОЙ
ФОРМЕ СИНДРОМА ДИАБЕТИЧЕСКОЙ СТОПЫ
С ПРИМЕНЕНИЕМ РЕВАСКУЛЯРИЗАЦИИ И РЕЗЕКЦИОННЫХ
ОПЕРАЦИЙ НА СТОПЕ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ РАЗРАБОТЧИКИ:

УО Белорусский государственный медицинский университет,

УЗ «10-я городская клиническая больница»

АВТОРЫ:

И.Н.Игнатович, Г.Г. Кондратенко, С.И.Леонович, Г.А.Сергеев, И.М.Храпов,
Н.М.Михайлова, М.В.Малиновский

Минск 2010

Сахарный диабет является актуальной проблемой современной медицины. Каждые 10 лет число больных сахарным диабетом удваивается, эта тенденция получила название «неинфекционной эпидемии». Синдром диабетической стопы (СДС), как проявление диабетической ангио- и нейропатии, развивается у 20–80% пациентов, страдающих сахарным диабетом, проявляется инфекционными осложнениями, язвами и/или деструкцией глубоких тканей, связанных с неврологическими нарушениями и снижением магистрального кровотока в артериях нижней конечности. Развитие гнойных осложнений в конечном итоге часто ведет к ампутации и инвалидизации больного. Кроме того, 30–40% пациентов с синдромом диабетической стопы имеют тяжелую ассоциированную патологию, что отягощает лечение и ухудшает прогноз. Длительность жизни пациентов после утраты опорной функции конечности и высоких ампутаций вследствие гнойных осложнений СДС не превышает 1–1,5 года. Именно от гангрены конечностей умирают 2/3 больных сахарным диабетом.

Эффективность мер, прилагаемых к снижению количества гнойных осложнений и высоких ампутаций у пациентов с синдромом диабетической стопы в настоящее время явно недостаточна. Фактически не существует рациональной системы мероприятий, направленных на предотвращение развития гнойно-некротических осложнений, их раннюю хирургическую коррекцию, максимальное сохранение опорной функции конечности, уменьшение количества высоких ампутаций, снижение инвалидизации и, в конечном итоге, к улучшению качества жизни пациентов а так же уменьшению экономических затрат.

Традиционное применение только резекционных операций на стопе и отказ от использования ангиореконструктивных операций при атеросклеротическом поражении артерий на фоне сахарного диабета сопровождается большим количеством высоких ампутаций нижней конечности вследствие прогрессирования ишемии. Уменьшение частоты высоких ампутаций наблюдается при укрытии ишемизированных тканей стопы лоскутами на питающей ножке. Однако на практике перемещение на стопу мышечных лоскутов или большого сальника на питающей ножке не нашло широкого применения из-за сложности и травматичности. Высокую эффективность показала предлагаемая методика, поскольку прямая реваскуляризация артериального русла пораженной конечности обеспечивает увеличение артериального притока к тканям стопы и улучшает регенераторные способности тканей.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Состояние тканей стопы

- a) ограниченные сухие некрозы дистальной части стопы;
- b) гнойно-некротическое поражение тканей стопы, при котором кожа подошвенной поверхности не поражена проксимальнее плюсневых костей;

- с) сохранение целостности кожных покровов стопы при наличии болей в покое.
2. Характер поражения артерий нижней конечности при ангиографии
- а) единичный стеноз менее 10 см; единичная окклюзия менее 10 см (тип А TASC);
 - б) множественные поражения (стенозы или окклюзии), каждое менее 15 см, не вовлекающие подколенную артерию ниже щели коленного сустава; тяжело кальцинированные окклюзии менее 5 см; множественные поражения (стенозы или окклюзии), менее 5 см каждое, единичные стенозы подколенной артерии (тип В TASC);
 - с) множественные стенозы или окклюзии в общей сложности более 15 см без или с кальцификацией (тип С TASC);
 - д) Хронические тотальные окклюзии поверхностной бедренной артерии более 20 см при наличии хотя бы одной проходимой берцовой артерии (тип Д TASC).

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И ИНСТРУМЕНТАРИЯ

1. Инструментарий для выполнения сосудистых операций.
2. Инструментарий для выполнения резекционных операций на стопе.
3. Ангиографический комплекс и расходный материал для выполнения эндоваскулярных вмешательств.
4. Синтетические сосудистые протезы, вальвулотом.
5. Препараты вазоактивного действия (реополиглюкин, трентал), аналоги простагландинов (вазапростан, алпростан), препараты антиоксидантной и метаболической терапии (актовегин, реамберин, цитофлавин, мексидел).

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СПОСОБА

На первом этапе оценивается выраженность некротического поражения тканей стопы. При наличии ограниченного сухого некроза никакие резекционные операции на стопе не предпринимаются до реваскуляризации. При наличии флегмоны стопы производится вскрытие и дренирование флегмоны. Реваскуляризация предпринимается при отсутствии тенденции к распространению гнойно-некротического процесса и прекращении гнойного отделяемого. Обязательным компонентом ведения пациентов на первом этапе является назначение антиоксидантной тканевой терапии (актовегин, реамберин, цитофлавин, мексидел). На «Способ лечения критической ишемии при нейроишемической форме синдрома диабетической стопы» получено положительное Решение о выдаче Патента на изобретение № а2009 15 46 от 30.10.09 г.

На втором этапе производится реваскуляризация пораженной конечности.

При поражении артерий бедренно-подколенного и берцового сегментов типа C и D TASC выполняется шунтирующая операция при наличии хотя бы одной проходимой с уровня нижней трети голени берцовой артерии с переходом на стопу. В верхней трети бедра выделяется большая подкожная вена до устья при отсутствии варикозного поражения и ее диаметра более 0,4 см проводится лигирование притоков, выполняется бедренно-подколенное шунтирование *in situ*. Для увеличения длины шунта *in situ* большая подкожная вена пересекается в месте впадения в бедренную вену. На стенку бедренной вены накладываается сосудистый шов. В верхней трети бедра выделяется общая бедренная артерия, поверхностная бедренная артерия, глубокая бедренная артерия. В подколенной ямке выделяется подколенная артерия до трифуркации и большая подкожная вена. Формируется проксимальный анастомоз конец-в-бок большой подкожной вены и общей бедренной артерии нитью Prolene 5-0. В большую подкожную вену, выделенную в подколенной ямке, вводится вальвулотом и трижды проводится разрушение клапанов большой подкожной вены до получения удовлетворительного пульсирующего кровотока из дистальной части шунта. Формируется дистальный анастомоз подколенной артерии с большой подкожной веной нитью Prolene 6-0. Дополнительно лигируются притоки артериализованной большой подкожной вены с использованием интраоперационного дуплексного сканирования из дополнительных разрезов. При этом возможно оставление неперевязанными нескольких притоков до 1 мм в диаметре для разгрузки шунта. Послойно накладывааются швы на раны с оставлением активного дренажа в верхней трети бедра.

При варикозном поражении большой подкожной вены сложно разрушить венозные клапаны, но имеется риск повреждения венозной стенки вальвулотомом. В этом случае проводится ее выделение из отдельных разрезов, моделирование просвета, устранение расширений путем краевого прошивания варикозных узлов нитью Prolene 7-0 и бедренно-подколенное шунтирование по реверсивной методике. В верхней трети бедра выделяется общая бедренная артерия, поверхностная бедренная артерия, глубокая бедренная артерия. В подколенной ямке выделяется подколенная артерия. Формируется дистальный анастомоз конец-в-бок между подколенной артерией и большой подкожной веной нитью Prolene 6-0. Большая подкожная вена ретроградно заполняется кровью, контролируется ее герметизм. Аутовенозный шунт проводится под фасцией бедра до верхней трети, где формируется анастомоз между реверсированной большой подкожной веной и общей бедренной артерией нитью Prolene 5-0. Послойно накладывааются швы на раны с оставлением активного дренажа в верхней трети бедра.

При диаметре большой подкожной вены менее 2 мм, ее склерозировании, отсутствии участка вены достаточной длины для шунта выполняется бедренно-подколенное шунтирование комбинированным шунтом. При этом аутовенозная реверсированная часть комбинированного шунта анастомозируется с подколенной артерией, проксимальная часть аутовены анастомозируется с синтетическим протезом 6-0 конец-в-конец

нитью Prolene 6-0. Синтетический протез должен быть достаточной длины для формирования анастомоза с общей бедренной артерией конец-в-бок нитью Prolene 5-0.

При поражении артерий подвздошно-бедренно-подколенного сегментов типа А, В и С TASC для реваскуляризации выполняется эндоваскулярное вмешательство: баллонная ангиопластика (субинтимальная или транслюминальная) и стентирование. Под местной анестезией в общую бедренную артерию антероградно устанавливается интрадьюсер, через него вводится катетер, артерии контрастируются водорастворимым контрастным препаратом. Окклюзии реканализируются проводником (при необходимости для саппорта используется катетер). За зону критических стенозов устанавливается проводник. По проводнику в пораженную окклюзионно-стенотическим процессом артерию устанавливается баллон, проводится дилатация при давлении 10–16 атм длительностью 2–4 мин. В случае выраженного окклюзионно-стенотического поражения артерии с кальцинозом атеросклеротических бляшек или при ригидности поражений после дилатации может быть имплантирован стент. Во время процедуры внутривенно вводится 5000–7000 ЕД гепарина. После процедуры пациент 1-3 мес. принимает клопидогрель в дозировке 75 мг/сут. При достижении оптимального результата в зоне эндоваскулярного вмешательства при контрольной ангиографии накладывают асептическую повязку и интрадьюсер извлекают через 4–6 ч после введения гепарина.

В случае протяженного окклюзионно-стенотического поражения артерий бедренно-подколенного и берцового сегментов, при отсутствии функционирующих артерий голени с переходом на стопу, возможно проведение гибридной технологии реваскуляризации, сочетающей в себе эндоваскулярное вмешательство на артериях голени и бедренно-подколенное шунтирование, обеспечивающее поступление артериальной крови до дилатированной артерии голени. В этом случае ангиопластика берцовых артерий производится путем постановки интрадьюсера в подколенную артерию, выделенную открытым способом, или через незавершенный проксимальный анастомоз при бедренно-подколенном шунтировании.

На третьем этапе оценивают состояние тканей стопы и выбирают способ формирования функциональной опороспособной культи стопы. При наличии гранулирующей раны после вскрытия и дренирования флегмоны возможно ее закрытие путем аутодермопластики. При наличии некрозов производят их удаление в объеме, обеспечивающем сохранение опорной функции стопы. При гангрене пальца производится его ампутация с резекцией головки плюсневой кости. При гангрене нескольких пальцев с вовлечением тканей дистальных отделов стопы производится трансметатарзальная ампутация стопы по Шарпу. Чем более выраженным было окклюзионно-стенотическое поражение берцовых артерий, тем в более поздние сроки выполняются резекционные операции на стопе. Так в случае коротких стенозирующих окклюзий 2-х берцовых артерий, устраненных эндоваскулярно, возможно резекционное вмешательство на стопе через

1–2 недели после реваскуляризации. В случае протяженного поражения берцовых артерий резекционные операции на стопе предпринимаются спустя 4–5 недель после реваскуляризации.

ПРЕИМУЩЕСТВА ПРЕДЛОЖЕННОГО МЕТОДА

1. Обеспечиваются надежные условия сохранения опорной функции стопы вследствие увеличения артериального притока крови.
2. Предупреждается прогрессирование или рецидив критической ишемии нижней конечности.
3. Ликвидируется гнойно-некротический очаг и создаются условия для стойкого заживления тканей стопы.
4. Методика шунтирования *in situ* сопровождается меньшей травмой вследствие выделения вены, сохранение питания венозной стенки уменьшает риск тромбоза шунта, соотношение проксимального и дистального диаметров вены близко к артериальному.
5. Эндоваскулярные вмешательства малотравматичны, не требуют регионарной анестезии и при необходимости могут быть повторены.
6. Оставление мелких неперевязанных притоков при шунтировании *in situ* способствует разгрузке шунта и уменьшению риска тромбоза при наличии плохих путей оттока в связи с протяженным поражением берцовых артерий.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕТОДА И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

1. Возможно формирование ложной аневризмы в связи с выполнением операции в условиях инфицированной конечности.
Для предотвращения этого необходима тщательная санация ран и язв стопы, интраоперационное использование антибиотиков, активный дренаж послеоперационных ран.
2. Возможно развитие ангиогенного сепсиса при использовании синтетического протеза в условиях инфицированной конечности.
Для предотвращения этого необходима тщательная санация ран и язв стопы, длительная антибактериальная терапия при использовании в качестве шунта синтетического протеза.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Использование способа невозможно у пациентов с гнойно-некротическим поражением тканей подошвенной поверхности стопы проксимальнее плюсневых костей, при обширной флегмоне стопы с переходом на голень, при протяженном окклюзионно-стенотическом поражении всех артерий голени с массивным кальцинозом.