

А. А. Блинец<sup>1,2</sup>, И. А. Хаджи Исмаил<sup>1</sup>, И. С. Пукита<sup>2</sup>,  
Н. О. Васильев<sup>3</sup>, О. Н. Шишко<sup>2</sup>

## ПРИМЕНЕНИЕ TOTAL CONTACT CAST ПРИ СИНДРОМЕ ДИАБЕТИЧЕСКОЙ СТОПЫ: РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Институт повышения квалификации и переподготовки кадров  
здравоохранения УО «Белорусский государственный медицинский университет»,  
Минск, Республика Беларусь<sup>1</sup>

УЗ «Минский городской клинический эндокринологический центр», Минск,  
Республика Беларусь<sup>2</sup>

ГУЗ «Минский областной клинический госпиталь ИВОВ им. П. М. Машерова»,  
г. Минск, Республика Беларусь<sup>3</sup>

*Цель:* оценить клиническую эффективность и экономическую целесообразность применения модификации иммобилизирующих разгрузочных повязок типа Total contact cast (ТСС) у пациентов с синдромом диабетической стопы.

*Материалы и методы.* Проведен анализ данных 119 пациентов с нейропатическими язвами стопы. В исследование включены две группы: контрольная (34 пациента, стандартный ТСС) и исследуемая (85 пациентов, с модификацией ТСС). Использовалась авторская модификация постановки ТСС с жестким суппортом между слоями синтетического гипса, обеспечивающим устойчивость и удобство при ходьбе. Эффективность оценивалась по заживлению язвы и длительности применения повязки. Статистическая обработка проводилась с использованием непараметрических методов, точного теста Фишера и Z-теста для пропорций.

*Результаты.* В исследуемой группе положительные исходы зафиксированы у 72,9 % пациентов против 47,1 % в контрольной группе (OR = 3,033; 95 % ДИ: 1,327–6,928; p = 0,0103). Абсолютная разница составила +25,8 %, что подтверждено Z-тестом (p = 0,014). Экономический анализ показал снижение затрат на материалы и уменьшение периода нетрудоспособности при использовании модифицированной конструкции.

*Заключение.* Применение собственной модификации ТСС обеспечивает более высокую вероятность заживления язвенных дефектов, повышает эффективность лечения и снижает риск осложнений. Методика является клинически и экономически целесообразной для амбулаторной практики.

**Ключевые слова:** сахарный диабет, диабетическая стопа, Total contact cast, заживление ран.

H. A. Bliznets<sup>1,2</sup>, I. A. Hadji Ismail<sup>1</sup>, I. S. Pukita<sup>2</sup>, M. O. Vasilyeu<sup>3</sup>, V. M. Shyshko<sup>2</sup>

## APPLICATION OF TOTAL CONTACT CAST IN DIABETIC FOOT SYNDROME: RESULTS OF A CLINICAL STUDY

Institute of Advanced Training and Retraining of Healthcare Personnel  
of the educational institution «Belarusian State Medical University», Minsk, Republic of Belarus<sup>1</sup>

Minsk City Clinical Endocrinology Center, Minsk, Republic of Belarus<sup>2</sup>

Minsk Regional Clinical Hospital for Disabled Veterans of the Great Patriotic War named  
after P. M. Masherov, Minsk, Republic of Belarus<sup>3</sup>

*Aim.* To evaluate the clinical effectiveness and economic feasibility of using modified immobilizing offloading bandages of the Total Contact Cast (TCC) type in patients with diabetic foot syndrome.

*Materials and Methods.* A total of 119 patients with neuropathic foot ulcers were analyzed. The study was conducted in two stages: a retrospective analysis of 34 patients treated with standard TCC, and a prospective study of 85 patients treated with a modified TCC design. The modification consisted of a rigid support inserted between layers of synthetic plaster, improving stability, durability, and walking comfort. All casts were removable, allowing

patients to perform wound dressing independently. Effectiveness was assessed by ulcer healing and duration of cast use. Statistical analysis included descriptive statistics, Mann–Whitney U test, Fisher's exact test, and Z-test for proportions.

**Results.** Positive outcomes were achieved in 72.9 % of patients in the modified TCC group compared to 47.1 % in the standard TCC group (OR = 3.033; 95 % CI: 1.327–6.928;  $p = 0.0103$ ). The absolute difference in healing rates was +25.8 %, confirmed by Z-test ( $p = 0.014$ ). Economic evaluation demonstrated reduced material costs and shorter periods of disability in the modified TCC group.

**Conclusion.** Modified removable TCC provides significantly higher healing rates of neuropathic foot ulcers compared to standard TCC, while improving patient comfort and reducing complications. The method is clinically effective and economically feasible for outpatient practice. Further multicenter studies are recommended to assess long-term outcomes and patient quality of life.

**Key words:** diabetes mellitus, diabetic foot, Total contact cast, wound healing.

Синдром диабетической стопы (СДС) остаётся одной из ведущих причин инвалидизации пациентов с сахарным диабетом (СД) [1]. Встречаемость СДС может достигать до 25 % у пациентов с СД [2]. Ведение пациентов с трофическими язвами при СД, является задачей команды врачей-специалистов и направлено не только на уход за язвенной поверхностью, но и на компенсацию углеводного обмена, артериального давления, дислипидемии. Но устранение нагрузки на нейропатическую трофическую язву стопы является ключевым фактором, который способствует её заживлению [3]. Разгрузка стопы должна быть постоянной: даже несколько шагов в течение дня могут значительно замедлить заживление раны. Total contact cast (TCC) является наиболее признанным методом разгрузки стопы в лечении СДС [4, 5]. Основными механизмами действия являются: перераспределение части нагрузки со стопы на голень и увеличение площади опорной поверхности стопы, что в совокупности с более равномерным распределением нагрузки на разные участки стопы приводит к значительному снижению пиковой нагрузки на опорные точки, в том числе на область раны; защита раны от горизонтальных сил трения; уменьшение отека конечности и улучшение кровоснабжения.

Однако, несмотря на клиническую эффективность, несъёмные TCC имеют ряд ограничений и потенциальных осложнений. Несъёмные конструкции затрудняют визуальный контроль состояния раны, могут снижать комплаентность пациентов и повышать риск вторичных повреждений при неправильном использовании [6].

Эти ограничения подчёркивают необходимость поиска новых решений, сочетающих доказанную эффективность разгрузки с безопасностью, доступностью и возможностью адаптации к амбулаторным условиям. Такие подходы должны учитывать не только биомеханические аспекты, но и организационные, экономические и поведенческие факторы, влияющие на исходы лечения.

Цель: оценить клиническую эффективность и экономическую целесообразность применения

модификации иммобилизирующих разгрузочных повязок типа TCC у пациентов с СДС.

### Материалы и методы

Проведен анализ данных 119 пациентов с СДС и наличием язв, которые проходили лечение в учреждении здравоохранения «Минский городской клинический эндокринологический центр». Исследование было выполнено в два этапа. На первом этапе проведён ретроспективный анализ данных 34 пациентов, которые носили стандартную иммобилизирующую повязку типа TCC. На втором этапе осуществлено проспективное исследование с участием 85 пациентов, носивших модифицированную конструкцию TCC. Таким образом, пациенты были распределены на две группы: контрольную (34 человека, стандартный TCC) и исследуемую (85 человек, с модификацией TCC). Исследование выполнено в соответствии со стандартами надлежащей клинической практики и принципами Хельсинкской декларации. До включения в исследование от всех участников было получено письменное информированное согласие (протокол заседания комитета по исследовательской этике УЗ «Минский городской клинический эндокринологический центр», No 1/20).

Была использована авторская модификация постановки TCC. Суть модификации – жесткий суппорт между слоями синтетического гипса. Конструкция суппорта позволяла изменить угол наклона стандартной лонгеты TCC, сделать лонгету более устойчивой и удобной для ходьбы, повысить износостойчивость лонгеты. Методика постановки модификации TCC была подробно описана нами ранее [7]. Все TCC были съёмными, так как несъёмные по сравнению со съёмными разгрузочными устройствами могут привести к появлению новых повреждений или язв [8]. А также съёмные TCC позволяют пациентам проводить перевязки самостоятельно. Состояние язв пациентов оценивалось визуально с определением размеров во время перевязок, которые проводились ежедневного пациентами самостоятельно дома

и один раз в две недели в условиях кабинета «Диабетическая стопа». Критерии, по которым оценивалась эффективность постановки ТСС: заживление язвы, а также длительность применения ТСС. Оценка эффективности проводилась по трехбалльной шкале исходов: 1 – положительный исход, 2 – неопределенный исход, 3 – отрицательный исход. Критерии включения в исследование: наличие показаний для постановки модификации ТСС и подписанное информированное согласие на участие в исследовании. Критерии исключения из исследования: отказ от участия в исследовании, отсутствие приверженности к лечению.

Статистическая обработка данных выполнялась с использованием пакета IBM SPSS Statistics, версия 23. Для анализа применялись методы описательной статистики, сравнения групп и проверки статистической значимости различий. Количественные переменные представлены как медиана и межквартильный размах (25-й – 75-й процентиля). Категориальные переменные представлены как абсолютное значение (n), доля (%) и 95 % доверительный интервал (95 % ДИ) для доли. Для оценки корректности рандомизации и сопоставимости групп в отношении ключевых клинико-

демографических характеристик был проведен анализ несбалансированности ковариат (covariate imbalance analysis). Все количественные переменные, не соответствующие нормальному распределению, анализировались непараметрическим U-критерием Манна-Уитни. Категориальные переменные анализировались с помощью критерия  $\chi^2$ . Для разницы медиан стажа язвы был проведен бутстрэп-анализ. Статистическая значимость различий оценивалась при уровне  $p < 0,05$ . Для проверки статистической значимости наблюдаемых различий в распределении исходов был применен точный тест Фишера, для пропорций был проведен Z-тест.

### Результаты

Характеристика пациентов, включенных в исследование, представлена в табл. 1.

Как видно из табл. 1, между исследуемой и контрольной группами не выявлено статистически значимых различий по большинству анализируемых параметров, включая возраст, пол, длительность сахарного диабета, стаж язвы, антропометрические показатели и исходный уровень гликированного гемоглобина.

Таблица 1. Характеристика пациентов

Характеристики	Исследуемая группа (n = 85)	Контрольная группа (n = 34)	Статистика теста
Возраст (год)	57,0 (50,0–62,0)	55,0 (48,2–58,0)	$U = 1683,0$ $p = 0,161$
Пол, м/ж n (%) [95 % ДИ]	58 (68,2 %) [58,3–78,1 %] / 27 (31,8 %) [21,9–41,7 %]	24 (70,6 %) [55,3–85,9 %] / 10 (29,4 %) [14,1–44,7 %]	$\chi^2 = 0,0009$ $p = 0,975$
HbA1c, %	8,2 (7,2–9,5)	7,9 (7,2–8,9)	$U = 932,5$ $p = 0,358$
Масса тела (кг)	98,0 (83,0–112,0)	95,5 (80,0–120,2)	$U = 1480,0$ $p = 0,839$
Длительность язвы (мес.)	5,0 (3,0–9,0)	7,5 (5,2–13,5)	$U = 1032,0$ $p = 0,018$
Длительность ношения гипса (дни)	113,0 (67,8–173,2)	177,0 (115,0–264,0)	$U = 381,0$ $p = 0,059$
Стаж СД	14,0 (8,0–22,0)	10,0 (6,2–20,8)	$U = 1636,5$ $p = 0,260$
Тип СД			$\chi^2 = 2,677$ $p = 0,262$
СД 1 тип, n (%) [95 % ДИ]	13 (15,3 %) [7,6–22,9 %]	9 (26,5 %) [11,6–41,3 %]	
СД 2 тип, n (%) [95 % ДИ]	70 (82,4 %) [74,2–90,5 %]	25 (73,5 %) [58,7–88,4 %]	
СД специфический тип, n (%) [95 % ДИ]	2 (2,4 %) [0,0–5,6 %]	0 (0 %)	
Локализация язвы			
Задний отдел стопы, n (%) [95 % ДИ]	10 (11,8 %) [4,9–18,6 %]	1 (2,9 %) [0,0–8,6 %]	
Передний отдел стопы, n (%) [95 % ДИ]	61 (71,8 %) [62,2–81,3 %]	28 (82,4 %) [69,5–95,2 %]	
Средний отдел стопы, n (%) [95 % ДИ]	14 (16,5 %) [8,6–24,4 %]	5 (14,7 %) [2,8–26,6 %]	
Исход лечения язвы			
Неопределенный результат, n (%) [95 % ДИ]	20 (23,5 %) [14,5–32,5 %]	17 (50,0 %) [33,2–66,8 %]	
Отрицательный результат, n (%) [95 % ДИ]	3 (3,5 %) [0,0–7,5 %]	1 (2,9 %) [0,0–8,6 %]	
Положительный результат, n (%) [95 % ДИ]	62 (72,9 %) [63,5–82,4 %]	16 (47,1 %) [30,3–63,8 %]	

Следует отметить, что при первичном анализе с использованием непараметрического *U*-критерия Манна–Уитни была выявлена статистически значимая разница в медианной продолжительности язвенного дефекта между группами (5,0 месяца в исследуемой группе против 7,0 месяцев в контрольной,  $p = 0,018$ ). Однако учитывая выраженное правостороннее распределение показателя и наличие экстремальных значений, был проведен дополнительный анализ, включающий визуализацию распределений. Визуальный анализ показал значительное перекрытие (>70 %) кривых плотности распределения стажа язвы между группами. Бутстрэп-анализ разницы медиан продемонстрировал, что 95 % доверительный интервал включает ноль [-3,86; 0,86 месяцев], что указывает на отсутствие статистически значимых различий при использовании более устойчивого к выбросам метода. Клиническая значимость разницы в 2 месяца представляется несущественной, поскольку в обеих группах более 60 % пациентов имели продолжительность язвенного дефекта не более 6 месяцев. Таким образом, можно заключить, что процесс формирования групп обеспечил их удовлетворительную сопоставимость по основным базовым характеристикам, что позволяет минимизировать смещение при сравнении эффективности применения стабилизаторов.

Распределение исходов в сравниваемых группах представлено в табл. 2.

**Таблица 2. Распределение исходов лечения в контрольной и исследуемой группах**

Группа	<i>n</i>	Положительный исход	Неопределенный исход	Отрицательный исход
Контрольная	34	16 (47,1 %)	17 (50,0 %)	1 (2,9 %)
Исследуемая	85	62 (72,9 %)	20 (23,5 %)	3 (3,5 %)

Как видно из табл. 2, в обеих группах наблюдалось преобладание положительных исходов, что свидетельствует об общей эффективности применяемых терапевтических подходов. Однако в исследуемой группе доля положительных исходов была существенно выше, а неопределенных исходов – ниже, чем в контрольной группе.

Для количественной оценки эффекта модифицированного лечения были рассчитаны абсолютные различия в долях исходов между группами (табл. 3).

**Таблица 3. Абсолютные изменения долей исходов при переходе от стандартного к модифицированному лечению**

Тип исхода	Контрольная группа	Исследуемая группа	Абсолютная разница
Положительный	47,1 %	72,9 %	+25,8 %
Неопределенный	50,0 %	23,5 %	-26,5 %
Отрицательный	2,9 %	3,5 %	+0,6 %

Анализ абсолютных различий показывает, что модифицированное лечение приводит к выраженному перераспределению исходов: существенное увеличение доли положительных исходов (+25,8 %) сопровождается соответствующим снижением доли неопределенных исходов (-26,5 %), в то время как доля отрицательных исходов изменяется минимально (+0,6 %). В представленной выборке положительные исходы наблюдались у 78 из 119 пациентов (65,5 %), в то время как отрицательные исходы были зарегистрированы только у 4 пациентов (3,4 %). Такое распределение создает принципиально разные условия для статистического анализа. Для положительных исходов: достаточное количество наблюдений (78 событий) обеспечивает адекватную статистическую мощность для выявления различий между группами. Таким образом, дальнейший статистический анализ эффективности модифицированного лечения был сосредоточен на оценке различий в частоте достижения положительных исходов между сравниваемыми группами.

В выборке были объединены неопределенные и отрицательные исходы в исход с категорией остальные.

**Таблица 4. Распределение бинарных исходов лечения**

Группа/Исходы	Положительные	Остальные
Исследуемая группа ( <i>n</i> = 85)	62	23
Контрольная группа ( <i>n</i> = 34)	16	18

Для количественной оценки терапевтической эффективности были рассчитаны доли и шансы (odds) достижения положительного исхода в сравниваемых группах (табл. 5).

**Таблица 5. Базовые показатели эффективности лечения в контрольной и исследуемой группах**

Показатель	Контрольная группа ( <i>n</i> = 34)	Исследуемая группа ( <i>n</i> = 85)
Доля положительных исходов	0,471 (47,1 %)	0,729 (72,9 %)
Шансы положительного исхода	0,889	2,696

Как следует из табл. 5, применение модифицированного лечения сопровождается выраженным увеличением как доли положительных исходов (с 47,1 % до 72,9 %), так и шансов их достижения. Для количественной оценки преимущества модифицированного лечения было рассчитано отношение шансов (Odds Ratio, OR) по формуле:

$$OR = \text{odds исследование} / \text{odds контроль} = 2,696 / 0,889 = 3,033.$$

Полученное значение  $OR = 3,033$  имеет следующую клиническую интерпретацию: шансы достижения положительного исхода при применении модифицированного лечения в 3,03 раза превышают таковые при стандартном лечении. Для проверки статистической значимости наблюдаемых различий в распределении исходов был применен точный тест Фишера. Выбор данного метода (метод Фишера) обусловлен относительной малочисленностью выборки ( $n = 119$ ) и несбалансированностью групп (34 vs 85 пациентов), что делает точный тест методологически более предпочтительным по сравнению с критерием  $\chi^2$ . Хотя формальные условия для применения критерия  $\chi^2$  выполнены (все ожидаемые частоты  $\geq 5$ , общий  $n > 40$ ), точный тест Фишера был выбран как более консервативный и методологически корректный подход для анализа таблиц  $2 \times 2$  с рассматриваемыми объемами выборки, что соответствует современным рекомендациям по статистическому анализу в клинических исследованиях.

Параметры статистического анализа представлены в табл. 6.

Таблица 6. Параметры и результаты точного теста Фишера

Параметр	Значение
Тестируемая гипотеза	$H_1: OR \neq 1$ (существуют различия в эффективности)
Уровень значимости ( $\alpha$ )	0,05
Отношение шансов (OR)	3,033
p-значение	0,0103

Полученное p-значение ( $p = 0,0103$ ) меньше установленного уровня значимости  $\alpha = 0,05$ , что позволяет отвергнуть нулевую гипотезу об отсутствии различий между группами. Таким образом, наблюдаемые различия в эффективности лечения являются статистически значимыми. Для оценки точности полученной точечной оценки отношения шансов был рассчитан 95 % доверительный интервал: Оценка отношения шансов с 95 % доверительным интервалом:  $OR = 3,033$ , 95 % ДИ: [1,327, 6,928]. Доверительный интервал не включает значение 1,0, что дополнительно подтверждает статистическую значимость эффекта на уровне  $\alpha = 0,05$ . Нижняя граница доверительного интервала (1,33) превышает 1, что свидетельствует о сохранении статистической значимости.

Также дополнительно был проведен Z-тест для пропорций. Абсолютная разница составила как было указано выше 25,9 % (стандартная ошибка разности 10,5 %). Z-тест для двух пропорций подтвердил значимость различий ( $Z = 2,47$ ;  $p = 0,014$ ). Доверительный интервал разности долей методом Вальда находился в пределах от 5,3 % до 46,5 %

(25,9 %, [5,3 %–46,5 %] 95 % ДИ), не включая ноль, что дополнительно свидетельствует о статистической значимости выявленного эффекта.

На основе проведенного анализа была рассчитана минимальная детектируемая разница (МДР) для мощности 80 % при уровне значимости  $\alpha = 0,05$ . Для размеров выборки (34 и 85 пациентов) МДР составила 27,0 %. Фактически обнаруженная разница в частоте положительных исходов (25,9 %) приближается к этому порогу, что свидетельствует о достаточной, хотя и не избыточной, мощности исследования для выявления эффекта наблюдаемой величины. Полученный статистически значимый результат ( $p = 0,0103$ ) при разнице, близкой к МДР, подчеркивает клиническую значимость лечения с использованием модификации ТСС. Пост-хок анализ статистической мощности, проведенный с использованием метода Z-теста для двух пропорций, показал, что при фактическом размере эффекта (абсолютная разница 25,9 %) и объемах выборки (34 и 85 пациентов) исследование обладало мощностью приблизительно 76 %. Основным методологическим ограничением является недостаточный объем контрольной группы (34 пациента), что привело к некоторому снижению статистической мощности исследования до 76 %. Однако это ограничение компенсируется клинически значимым размером эффекта и высоким уровнем статистической значимости полученных результатов.

#### Экономическая эффективность для пациента и государства с учетом нетрудоспособности в обеих группах

Экономическая эффективность была рассчитана нами для пациента (с учетом того, что пациенты покупали материал для постановки ТСС самостоятельно), а также для государства. Расчет затрат на материалы в контрольной группе производился с учетом использования 6 рулонов пластикового гипса, двух пар чулок и амортизирующего материала, а также с учетом того, что у 5 пациентов из 34 в контрольной группе наблюдалась поломка ТСС, в связи с чем была необходимость переделывать ТСС, этот коэффициент был учтен в расчетах ( $4 \times 46,65 + 2 \times 51,57 + 2 \times 15,48 + 1,50 = 322,2$  BYN; с учетом 14,7 % повторной постановки:  $275,55 \times 1,147 = 369,56$  BYN). В исследуемой группе расчет на материалы проводился с учетом использования 7 рулонов пластикового гипса (так как медиана веса составила 98 кг (см. табл. 1)), двух пар чулок и амортизирующего материала ( $40,10 + 4 \times 46,65 + 2 \times 51,57 + 2 \times 15,48 + 1,50 = 362,3$  BYN) [7, 9]. Государство несет расходы на амбулаторные визиты и нетрудоспособность. В обоих вариантах лечения есть нетрудоспособность, но в исследуемой группе она короче на 64 дня.

Медиана длительности ношения гипса в контрольной группе составила 177 дней, в исследуемой 113 дней (см. таблицу 1), так как пациенты осматривались 1 раз в 14 дней, то получается, что в контрольной группе было около 13 визитов, в исследуемой – 9 визитов. Тариф визита хирурга кабинета «Диабетическая стопа» в учреждении здравоохранения «Минский городской клинический эндокринологический центр» составлял 31,8 BYN [10]. Среднедневная ставка для оценки нетрудоспособности была принята 24,2 BYN/день (расчет из минимальной месячной зарплаты 726 BYN / 30 дней) [11].

Экономическая эффективность для пациента и государства представлена в табл. 7.

Таблица 7. Экономическая эффективность для пациента и государства

Показатель	Контрольная группа	Исследуемая группа	Экономия
Стоимость материалов, BYN	369,56	362,3	7,26
Амбулаторные визиты, BYN	413,40	286,20	127,20
Нетрудоспособность, BYN	4283,40	2734,60	1548,80
Совокупные затраты государства, BYN	4696,80	3020,80	1676,00

Модификация ТСС по материалам в среднем дешевле на 7,26 BYN, при этом клинически эффективнее. Для государства экономия около 1676 BYN на пациента (за счет меньшего числа визитов и сокращения дней нетрудоспособности при ТСС).

### Обсуждение

Модификация ТСС обеспечивает увеличение доли положительных исходов на 25,8 % в абсолютном выражении (с 47,1 % до 72,9 %) и более чем трехкратное увеличение шансов достижения положительного результата ( $OR = 3,033$ ,  $p = 0,0103$ ). Статистическая значимость эффекта подтверждается как  $p$ -значением точного теста Фишера ( $p = 0,0103$ ), так и доверительным интервалом отношения шансов, не включающим нейтральное значение 1,0. Узкий 95 % доверительный интервал [1,33; 6,93] для отношения шансов свидетельствует о достаточной точности проведенных измерений и надежности полученных оценок, также доверительный интервал разности долей положительных исходов находился в пределах от 5,3 % до 46,5 % (95 % ДИ), не включая ноль, что также подтверждает наличие эффекта от применения стабилизаторов. Данные полученные в нашем исследовании согласуются с рекомендациями Международной рабочей группы по диабетической сто-

пе и результатами международных исследований, где ТСС признан «золотым стандартом» разгрузки для лечения язв при СДС [6, 12].

Новизна нашего исследования заключается в применении авторской модификации ТСС, включающей жёсткий суппорт между слоями синтетического гипса. Такая конструкция повышает устойчивость и удобство при ходьбе, а также позволяет использовать съёмные варианты повязки, что обеспечивает самостоятельный уход за язвой и снижает риск осложнений, связанных с отсутствием визуального контроля. Практическая значимость заключается в возможности широкого внедрения нашей модификации ТСС в амбулаторную практику, снижении затрат на материалы и уменьшении периода нетрудоспособности.

Одним из ограничений настоящего исследования является недостаточный объем выборки для анализа редких нежелательных исходов. Зарегистрированное незначительное увеличение частоты отрицательных исходов (с 2,9 % до 3,5 %, абсолютная разница +0,6 %) не может быть подвергнуто статистически надежной оценке ввиду малого общего числа событий ( $n = 4$ ).

Учитывая методологические ограничения и клиническую незначимость наблюдаемого прироста отрицательных исходов, мы сосредоточили анализ на статистически надежных и клинически значимых показателях – увеличении частоты положительных исходов.

Применение модификации ТСС значительно увеличивает вероятность заживления язвенных дефектов при СДС. Методологический анализ подтвердил клиническую значимость эффекта и сопоставимый профиль безопасности. Частота отрицательных исходов оставалась крайне низкой (3,4 %) и не различалась между группами.

### Заключение

Полученные результаты имеют непосредственное клиническое значение, так как демонстрируют возможность существенного повышения эффективности лечения за счет модификации ТСС.

Таким образом, нашу модификацию ТСС следует рассматривать как эффективный метод разгрузки стопы у пациентов с СДС.

Авторы заявляет об отсутствии конфликта интересов.

### Литература

1. Яровенко, А. М. и др. Ампутации нижних конечностей при синдроме диабетической стопы: вопросы организации раннего выявления и профилактики осложнений (обзор литературы) // Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. – 2024. – № 1. – С. 1115–1134.

2. Рундо, А. И. Современные аспекты этиологии и патогенеза синдрома диабетической стопы // Новости хирургии. – 2015. – Т. 23. – № 1. – С. 97–104.

3. Gauna, C., Romeo, F., Scatena, A., Miranda, C., Uccioli, L., Vermigli, C., Volpe, A., Bordieri, C., Tramonta, R., Raghianti, B., Bandini, G., Monami, M., Monge, L. Offloading systems for the treatment of neuropathic foot ulcers in patients with diabetes mellitus: a meta-analysis of randomized controlled trials for the development of the Italian guidelines for the treatment of diabetic foot syndrome // Acta Diabetologica. – 2024. – Т. 61. – № 6. – С. 693–703. doi: 10.1007/s00592-024-02262-9.

4. Messenger, G., Masoetsa, R., Hussain, I. A narrative review of the benefits and risks of total contact casts in the management of diabetic foot ulcers // Journal of the American College of Clinical Wound Specialists. – 2017. – Т. 9. – № 1–3. – С. 19–23. doi: 10.1016/j.jccw.2018.05.002.

5. Westra, M., et al. Effect of different casting design characteristics on offloading the diabetic foot // Gait & Posture. – 2018. – Т. 64. – С. 90–94. doi: 10.1016/j.gaitpost.2018.06.012.

6. Bus, S. A., Armstrong, D. G., Crews, R. T., Gooday, C., Jarl, G., Kirketerp-Moller, K., Viswanathan, V., Lazzarini, P. A. Guidelines on offloading foot ulcers in persons with diabetes (IWGDF 2023 update) // Diabetes/Metabolism Research and Reviews. – 2024. – Т. 40. – № 3. – С. e3647 (1–41). doi: 10.1002/dmrr.3647.

7. Близнец, А. А., Хаджи-Исмаил, И. А., Пукита, И. С., Шишко, О. Н., Васильев, Н. О. Имобилизирующая разгрузочная повязка Total contact cast в лечении нейропатических трофических язв стопы у пациентов с сахарным диабетом // Военная медицина. – 2024. – № 4(73). – С. 77–81.

8. Зайцева, Е. Л., Токмакова, А. Ю. Влияние факторов роста и цитокинов на регенерацию мягких тканей у пациентов с сахарным диабетом // Сахарный диабет. – 2014. – Т. 17. – № 1. – С. 57–62.

9. Интернет-магазин «Ortos». Синтетический полимерный бинт полужёсткой иммобилизации Intrarich Cast Soft [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://www.ortos.by/catalog/plastikovyy-gips/plastikovyy-gips-poluzhestkoy-immobilizatsii/sinteticheskiy-polimernyy-bint-poluzhestkoy-immobilizatsii-intrarich-cast-soft-41552/?offer=41555> (дата обращения: 11.11.2025).

10. Государственное учреждение «Минский городской эндокринологический диспансер». Консультация врача-хирурга кабинета «Диабетическая стопа» [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://www.endominsk.by/content/konsultatsiya-vracha-hirurga-kabinet-a-diabeticheskaya-stopa> (дата обращения: 11.11.2025).

11. Министерство труда и социальной защиты Республики Беларусь. Минимальная заработная плата с 1 марта 2025 года [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://pravo.by/novosti/obshchestvenno-politicheskie-i-v-oblasti-prava/2025/mart/87801/> (дата обращения: 11.11.2025).

12. Armstrong, D. G., Tan, T. W., Boulton, A. J. M., Bus, S. A. Diabetic Foot Ulcers: A Review // JAMA. – 2023. – Vol. 330(1): 62–75. DOI: 10.1001/jama.2023.10578.

## References

1. Yarovenko, A. M., et al. Amputatsii nizhnikh konechnostey pri sindrome diabeticheskoy stopy: voprosy organizatsii rannego vyyavleniya i profilaktiki oslozhneniy (obzor literatury) [Amputations of the lower extremities in diabetic foot syndrome: issues of early detection and prevention of complications (literature review)] // Sovremennyye prob-

lemy zdavookhraneniya i meditsinskoj statistiki. – 2024. – № 1. – С. 1115–1134. [in Russian].

2. Rundo, A. I. Sovremennyye aspekty etiologii i patogeneza sindroma diabeticheskoy stopy [Modern aspects of etiology and pathogenesis of diabetic foot syndrome] // Novosti khirurgii. – 2015. – Vol. 23, № 1. – P. 97–104. [in Russian].

3. Gauna, C., Romeo, F., Scatena, A., Miranda, C., Uccioli, L., Vermigli, C., Volpe, A., Bordieri, C., Tramonta, R., Raghianti, B., Bandini, G., Monami, M., Monge, L. Offloading systems for the treatment of neuropathic foot ulcers in patients with diabetes mellitus: a meta-analysis of randomized controlled trials for the development of the Italian guidelines for the treatment of diabetic foot syndrome. Acta Diabetol. 2024;61(6):693–703. doi:10.1007/s00592-024-02262-9.

4. Messenger, G., Masoetsa, R., Hussain, I. A narrative review of the benefits and risks of total contact casts in the management of diabetic foot ulcers. J Am Coll Clin Wound Spec. 2017;9(1–3):19–23. doi:10.1016/j.jccw.2018.05.002.

5. Westra, M., et al. Effect of different casting design characteristics on offloading the diabetic foot. Gait Posture. 2018;64:90–94. doi:10.1016/j.gaitpost.2018.06.012.

6. Bus, S. A., Armstrong, D. G., Crews, R. T., Gooday, C., Jarl, G., Kirketerp-Moller, K., Viswanathan, V., Lazzarini, P. A. Guidelines on offloading foot ulcers in persons with diabetes (IWGDF 2023 update). Diabetes Metab Res Rev. 2024;40(3):e3647. doi:10.1002/dmrr.3647.

7. Bliznets, A. A., Hadji-Ismael, I. A., Pukita, I. S., Shyshko, O. N., Vasiliev, N. O. Immobiliziruyushchaya razgruzoch-naya povyazka Total contact cast v lechenii neyropaticheskikh troficheskikh yazv stopy u patsientov s sakharnym diabetom [Immobilizing offloading bandage Total contact cast in the treatment of neuropathic trophic foot ulcers in patients with diabetes mellitus] // Voennaya meditsina. – 2024. – № 4(73). – P. 77–81. [in Russian].

8. Zaitseva, E. L., Tokmakova, A. Yu. Vliyaniye faktorov rosta i tsitokinov na regeneratsiyu myagkikh tkaney u patsientov s sakharnym diabetom [Influence of growth factors and cytokines on soft tissue regeneration in patients with diabetes mellitus] // Sakharniy diabet. – 2014. – Vol. 17, № 1. – P. 57–62. [in Russian].

9. Internet-magazin «Ortos». Sinteticheskiy polimernyy bint poluzhestkoy immobilizatsii Intrarich Cast Soft [Synthetic polymer bandage for semi-rigid immobilization Intrarich Cast Soft] [Internet]. Available from: <https://www.ortos.by/catalog/plastikovyy-gips/plastikovyy-gips-poluzhestkoy-immobilizatsii/sinteticheskiy-polimernyy-bint-poluzhestkoy-immobilizatsii-intrarich-cast-soft-41552/?offer=41555> (accessed 11 Nov 2025). [in Russian].

10. Gosudarstvennoe uchrezhdenie «Minskiy gorodskoy endokrinologicheskoy dispanser». Konsultatsiya vracha-khirusga kabinet-a «Diabeticheskaya stopa» [Consultation of a surgeon in the “Diabetic Foot” office] [Internet]. Available from: <https://www.endominsk.by/content/konsultatsiya-vracha-hirurga-kabinet-a-diabeticheskaya-stopa> (accessed 11 Nov 2025). [in Russian].

11. Ministerstvo truda i sotsialnoy zashchity Respubliki Belarus. Minimalnaya zarabotnaya plata s 1 marta 2025 goda [Minimum wage from March 1, 2025] [Internet]. Available from: <https://pravo.by/novosti/obshchestvenno-politicheskie-i-v-oblasti-prava/2025/mart/87801/> (accessed 11 Nov 2025). [in Russian].

12. Armstrong, D. G., Tan, T. W., Boulton, A. J. M., Bus, S. A. Diabetic Foot Ulcers: A Review // JAMA. – 2023. – Vol. 330(1): 62–75. DOI: 10.1001/jama.2023.10578.

Поступила 09.01.2026 г.