



ЗАГАД

ПРИКАЗ

20.03.2013 № 346

г. Минск

г. Минск

Об утверждении некоторых
клинических протоколов

На основании Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 года «О здравоохранении» в редакции Закона Республики Беларусь от 20 июня 2008 года и Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446 «О некоторых вопросах Министерства здравоохранения и мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 11 августа 2011 г. № 360»,

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить клинический протокол диагностики и хирургического лечения пациентов с нейроишемической формой синдрома диабетической стопы согласно приложению к настоящему приказу.
2. Начальникам управлений здравоохранения областных исполнительных комитетов, председателю комитета по здравоохранению Минского городского исполнительного комитета, руководителям государственных организаций, подчиненных Министерству здравоохранения Республики Беларусь, обеспечить проведение диагностики и лечения заболеваний в соответствии с клиническими протоколами, указанными в пункте 1 настоящего приказа.
3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на первого заместителя Министра Пиневица Д.Л.

Министр

В.И.Жарко

Приложение
к приказу
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
20. 03 2013 № *348*

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ
диагностики и хирургического лечения пациентов
с нейроишемической формой синдрома
диабетической стопы

РАЗРАБОТЧИКИ:

Учреждение образования
«Белорусский государственный медицинский университет»,
Учреждение здравоохранения
«10 городская клиническая больница г. Минска»

Минск 2013

Организационно-методическая группа по подготовке клинического протокола диагностики и хирургического лечения пациентов с нейроишемической формой синдрома диабетической стопы

- Янушко В.А. Заместитель директора по хирургии ГУ РНПЦ «Кардиология»
- Стельмашок В.И. Ведущий научный сотрудник лаборатории неотложной и интервенционной кардиологии ГУ РНПЦ «Кардиология»
- Шепелькевич А.П. Доцент кафедры эндокринологии УО «БГМУ»
- Черновецкий М.А. Заведующий лабораторией вирусологии и бактериологии ГУ «РНПЦ детской онкологии, гематологии и иммунологии»
- Хапалюк А.В. Заведующий кафедрой клинической фармакологии УО «БГМУ»
- Николаева С.Н. Ведущий научный сотрудник ГУ «РНПЦ медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения»

Исполнители-разработчики по подготовке клинического протокола диагностики и хирургического лечения пациентов с нейроишемической формой синдрома диабетической стопы

Кондратенко Г.Г.

Заведующий кафедрой
хирургических болезней №1 УО
«БГМУ»

Леонович С.И.

Профессор кафедры хирургических
болезней №1 УО «БГМУ»

Игнатович И.Н.

Доцент кафедры хирургических
болезней №1 УО «БГМУ»

Шкода М.В.

Заведующий центром
«Диабетическая стопа» УЗ «10 ГКБ
г. Минска»

Малиновский М.В.

Врач-хирург центра
«Диабетическая стопа» УЗ «10 ГКБ
г. Минска»

ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Клинический протокол диагностики и лечения пациентов с нейроишемической формой синдрома диабетической стопы (далее НИФ СДС) предназначен для оказания медицинской помощи в стационарных условиях районных, областных и республиканских организаций здравоохранения, имеющих в своем составе отделения гнойной хирургии, созданные на их основе отделения осложненной сосудистой патологии или региональные центры диабетической стопы, ангиографические кабинеты (отделения интервенционной эндоваскулярной хирургии).

2. Возрастная категория: взрослое население.

3. Наименование нозологической формы заболевания: Е 10.7, Е 11.7

4. Определение: синдром диабетической стопы – инфекция, язва и/или деструкция глубоких тканей, связанная с нарушением нервной системы и снижением магистрального кровотока в артериях различной степени тяжести. Нейроишемическая форма синдрома диабетической стопы (НИФ СДС) – это критическая ишемия конечности, развившаяся на фоне диабетической полинейропатии.

5. Эпидемиология. В развитых странах сахарным диабетом страдает 4-5 % населения. У 20-80 % больных сахарным диабетом в возрасте старше 20 лет встречается синдром диабетической стопы, который является основной причиной госпитализаций и высоких ампутаций конечностей. Более 50 % в структуре синдрома диабетической стопы составляет наиболее тяжело протекающая НИФ СДС.

ГЛАВА 2 КЛАССИФИКАЦИЯ

6. Классификация по глубине распространения язвенного дефекта (Wagner):

0 степень – нет открытых повреждений кожи. Выраженные гиперкератозы могут маскировать аутолиз мягких тканей;

1 степень – поверхностная язва, захватывающая эпидермис и дерму;

2 степень – язвенно-некротический дефект с вовлечением подкожной жировой клетчатки, связок, сухожилий и мышц без поражения костей;

3 степень – глубокое поражение тканей с вовлечением костей и развитием остеомиелитического процесса, гнойных артритов, глубоких абсцессов и флегмон;

4 степень – развитие гангрены пальца или отдела стопы;
 5 степень – обширная гангрена, захватывающая два или все три отдела стопы.

7. Классификация поражения артерий:
 - 1) поражение аорто-подвздошного сегмента;
 - 2) поражение бедренно-подколенного и берцового сегментов;
 - 3) изолированное поражение берцовых артерий.
8. Классификация диабетической полинейропатии:
 - 1) автономная;
 - 2) сенсорная;
 - 3) моторная;
 - 4) сенсомоторная.

ГЛАВА 3 ДИАГНОСТИКА НЕЙРОИШЕМИЧЕСКОЙ ФОРМЫ СИНДРОМА ДИАБЕТИЧЕСКОЙ СТОПЫ

9. Первичным признаком НИФ СДС являются нарушение чувствительности, боли в покое и/или акрально расположенные язвенно-некротические дефекты стопы, гангрена пальца (пальцев), язвенно-некротические дефекты межпальцевых промежутков. Указанные процессы могут осложниться флегмоной стопы. Выраженность болевого синдрома может колебаться от минимальной (до полного отсутствия боли) до изнуряющей, нестерпимой боли.

10. Диагноз устанавливают на основании комплексного обследования, включающего физикальные, лабораторные и инструментальные методы диагностики.

10.1. Амбулаторный этап диагностики (кабинет «Диабетическая стопа», поликлинический прием):

исследование уровня глюкозы крови натощак;
 определение порога вибрационной, болевой, температурной чувствительности (проводит врач кабинета диабетической стопы или врач-невролог);

определение пульсации бедренной, подколенной, задней большеберцовой артерий, тыльной артерии стопы;

определение лодыжечно-плечевого индекса (при наличии оборудования);

дуплексное ангиосканирование артерий ног (при наличии оборудования).

10.2. Стационарный этап диагностики:

определение уровня эритроцитов, гемоглобина, гематокрита – 1 раз в неделю;

определение количества лейкоцитов, тромбоцитов – 1 раз в неделю;

определение уровня глюкозы крови (натощак, перед обедом, перед ужином, перед сном) – не реже 2 раз в неделю;

определение уровня гликированного гемоглобина (Hb 1c) – однократно;

общий анализ мочи – 1 раз в 2 недели или чаще при необходимости;

определение уровня общего белка, билирубина, креатинина, мочевины, электролитов (калий, натрий, хлор), лактатдегидрогеназы сыворотки крови – 1 раз в 2 недели или чаще при необходимости;

определение уровня холестерина, триацилглицеридов при поступлении, далее через 4 недели от начала терапии статинами;

исследование показателей гемостаза: определение активированного частичного тромбопластинового времени (далее-АЧТВ), протромбинового времени (далее-ПТВ) с расчетом международного нормализованного отношения (далее-МНО) (по показаниям), концентрации фибриногена В;

регистрация уровня Д-димеров и фибриногена, коагулируемого тромбином – при поступлении и в качестве контроля после реваскуляризации;

ЭКГ – при поступлении, далее – при необходимости;

определение лодыжечно-плечевого индекса (если не выполнено на амбулаторном этапе);

дуплексное ангиосканирование артерий ног (если не выполнено на амбулаторном этапе) для первичной диагностики, повторно – для оценки результатов лечения;

проведение компрессионной пробы при доплерографии артерий ног для оценки интегрального притока крови к стопе;

транскутанная оксиметрия (tcpO₂) – при поступлении и в качестве контроля после реваскуляризации;

КТ (МРТ) ангиография выполняется для планирования эндоваскулярной интервенции или хирургической ангиореконструкции (при наличии условий).

традиционная контрастная ангиография выполняется пациентам, у которых есть условия для эндоваскулярной интервенции по данным КТ (МРТ) ангиографии и предшествует эндоваскулярной реваскуляризации. С диагностической целью традиционная контрастная ангиография выполняется при отсутствии оборудования или возможностей для КТ (МРТ) ангиографии, в случае сложности интерпретации данных КТ (МРТ) ангиографии;

рентгенограмма стопы в 2-х проекциях – однократно при поступлении;

бактериологическое исследование крови и/или раневого отделяемого на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы и определение чувствительности выделенных микроорганизмов к антибиотикам;

консультация врача-эндокринолога;

консультации специалистов, направленные на лечение сопутствующих НИФ СДС заболеваний и других поздних осложнений сахарного диабета:

врача-кардиолога,

врача-невролога,

врача-офтальмолога,

врача-нефролога.

Необходимость консультации и кратность определяется зав. отделением, в котором лечится пациент, и лечащим врачом на основании существующих протоколов лечения имеющегося сопутствующего заболевания.

Кратность всех диагностических исследований может быть увеличена в зависимости от состояния пациента и характера течения патологии нижней конечности.

При отсутствии условий для реваскуляризации в том лечебном учреждении, в котором лечится пациент, возможно направление его в региональный центр, выполняющий такие операции. Необходимым условием для этого является транспортабельность пациента, купирование гнойного процесса на стопе, отсутствие противопоказаний для реваскуляризации (см.п.14.5) и отсутствие показаний для высокой ампутации конечности (см. п.16).

ГЛАВА 4 ЛЕЧЕНИЕ НЕЙРОИШЕМИЧЕСКОЙ ФОРМЫ СИНДРОМА ДИАБЕТИЧЕСКОЙ СТОПЫ

11. Реваскуляризация является основой лечения пациентов с НИФ СДС. Успех реваскуляризации определяет результат лечения и судьбу пациента. Возможны эндоваскулярный, хирургический и гибридный (объединяющий преимущества первых двух) способы реваскуляризации конечности.

12. Реваскуляризация аорто-подвздошных поражений.

12.1. Тип А. Метод выбора – эндоваскулярное лечение.

Уни–или билатеральный стеноз ОПА (общей подвздошной артерии).

Уни – или билатеральный единичный короткий (менее 3 см) стеноз НПА (наружной подвздошной артерии).

12.2. Тип В. Преимущественно эндоваскулярное лечение.

Короткий (менее 3 см) стеноз инфраренальной аорты.

Диффузные множественные стенозы с вовлечением ОПА и НПА.

Двусторонние стенозы НПА, не распространяющиеся на ОБА.

Односторонняя или двусторонняя окклюзия ОБА (общей бедренной артерии).

Односторонние или двусторонние окклюзии НПА, не вовлекающие устья внутренних подвздошных артерий и/или ОБА.

Стенозы ОПА и НПА у больных с аневризмой брюшной аорты, которым запланировано эндопротезирование.

12.3. Тип С. Преимущественно открытая сосудистая реконструкция.

Односторонние стенозы НПА, распространяющиеся на ОБА.

Односторонние или двусторонние стенозы НПА, вовлекающие устья внутренних подвздошных артерий и/или ОБА.

Односторонние окклюзии НПА с выраженным кальцинозом, с вовлечением или без вовлечения устьев внутренних подвздошных артерий и/или ОБА.

12.4. Тип Д. Метод выбора – открытая сосудистая реконструкция.

Окклюзия инфраренальной аорты.

Поражение аорты и обеих подвздошных артерий.

Диффузные множественные стенозы с вовлечением ОПА, НПА, ОБА.

Односторонние окклюзии ОПА и НПА.

Стенозы подвздошных артерий у больных с аневризмой брюшного отдела аорты, требующей лечения и не подходящей для эндопротезирования.

13. Реваскуляризация бедренно-подколенных поражений.

13.1. Тип А. Метод выбора – эндоваскулярное лечение.

Единичный стеноз до 10 см ПБА (поверхностной бедренной артерии).

Единичная окклюзия до 10 см ПБА.

Изолированное поражение артерий голени.

13.2. Тип В. Преимущественно эндоваскулярное лечение.

Окклюзии с выраженным кальцинозом до 5 см.

Единичные стенозы подколенной артерии.

13.3. Тип С. Преимущественно открытая сосудистая реконструкция.

Множественные поражения (стенозы или окклюзии), каждое до 5 см.

Единичные стенозы или окклюзии более 10 см.

Множественные стенозы или окклюзии в общей сложности более 10 см с кальцинозом или без.

Рестенозы или окклюзии после 2-х эндоваскулярных вмешательств.

13.4. Тип Д. Метод выбора – открытая сосудистая реконструкция.

Хронические окклюзии ОБА, ПБА более 20 см.

Хронические окклюзии ПА (подколенной артерии) и ее трифуркации.

14. Реваскуляризация берцового сегмента.

14.1. Тип А. Метод выбора – эндоваскулярное лечение.

Одиночные локальные стенозы и окклюзии до 1 см.

14.2. Тип В. Преимущественно эндоваскулярное лечение.

Множественные локальные стенозы и окклюзии (каждый до 1 см).

Стенозы берцовых артерий у пациентов с бедренно-подколенным шунтом.

14.3. Тип С. Преимущественно открытая сосудистая реконструкция.

Протяженные стенозы (до 4 см) или окклюзии (до 2 см).

14.4. Тип Д. Метод выбора – открытая сосудистая реконструкция.

Окклюзии берцовых артерий более 2 см.

Диффузное окклюзионно-стенотическое поражение артерий голени.

При открытой сосудистой реконструкции местом формирования дистального анастомоза может быть участок любой берцовой артерии на любом уровне с сохраненными путями оттока на стопу, выявленными при ангиографии. Учет ангиосомности при этом желательное, но не обязательное условие (ангиосома – анатомическая единица тканей, кровоснабжаемая одной артерией).

14.5. Противопоказания для реваскуляризации:

14.5.1 обширные некрозы стопы с контрактурой в голеностопном суставе; гангрена стопы с переходом на голень;

14.5.2 злокачественные новообразования с раковой интоксикацией;

14.5.3 острый инфаркт миокарда, острый инфаркт мозга;

14.5.4 хроническая сердечная недостаточность Н 2Б-3 ст., хроническая почечная недостаточность в терминальной стадии;

14.5.6 больные, лишенные возможности ходить, нуждающиеся в индивидуальном уходе и симптоматическом лечении (спинальные неврологические больные, после инфаркта мозга с нарушением психики и /или функции конечностей).

15. При наличии сухих некрозов или трофических язв на стопе вначале выполняется реваскуляризация, затем через 5-7 дней или более, при отсутствии гнойных затеков, выполняется резекционное вмешательство на стопе (при необходимости). Появление гнойных затеков

на стопе после реваскуляризации является показанием к их немедленному дренированию.

При наличии флегмоны стопы вначале производится ее вскрытие и дренирование. Условно жизнеспособные ткани не иссекаются для того, чтобы оценить их состояние после реваскуляризации. После купирования гнойно-воспалительного процесса на стопе, при наличии сухих некрозов и/или ран в зоне предыдущих вмешательств, при отсутствии гнойного отделяемого из некрозов и ран производится реваскуляризация. Последующие резекционные вмешательства на стопе, направленные на некрэктомию и формирование опороспособной культи стопы, выполняются при отсутствии гнойных затеков через 5-7 дней или более после реваскуляризации конечности.

16. Показаниями к высокой ампутации конечности (выше щели голеностопного сустава) являются:

16.1. обширные язвенно-некротические поражения стопы с некрозом кожи подошвенной поверхности стопы проксимальнее тел плюсневых костей;

16.2. гнойно-воспалительный процесс на стопе без тенденции к ограничению и с риском перехода на голень;

16.3. выраженный резистентный болевой синдром вследствие НИФ СДС при отсутствии условий для выполнения реваскуляризации конечности или при отсутствии эффекта от реваскуляризации.

Выбор метода ампутации на уровне бедра или голени осуществляется на основании данных транскутанной оксиметрии, уровня окклюзии магистральных артерий, состояния коллатерального кровотока, состояния мягких тканей и костей голени, наличия гнойно-воспалительного процесса на голени, перспектив заживления культи, перспектив протезирования и реабилитации пациента. При наличии условий приоритет отдается ампутации на уровне голени.

17. Показания к резекционным операциям на стопе:

17.1. Ампутация пальца или его фаланги показана при его гангрене, при гнойном остеоартрите межфаланговых суставов с разрушением суставных поверхностей. Ампутация пальца выполняется вместе с резекцией головки одноименной плюсневой кости.

17.2. Ампутация стопы по Шарпу (трансматарзальная ампутация стопы) показана при гангрене или остеоартрите с разрушением суставных поверхностей межфаланговых суставов двух и более из 2-3-4-ого пальцев стопы; при гнойно-некротическом поражении переднего отдела стопы.

17.3. Некрэктомия или этапные некрэктомии выполняются для удаления некротических тканей, улучшения условий дренирования

гнойного очага, создания условий для формирования опороспособной стопы (культы стопы).

18. Пластическое закрытие дефекта стопы.

18.1. Аутодермопластика дефекта тыльного отдела стопы показана при наличии активных грануляций и размерах дефекта более 2х2 см.

18.2. Пластическое закрытие дефекта подошвенной поверхности стопы возможно в клиниках, имеющих опыт трансплантации лоскутов на питающей сосудистой ножке. В этом случае показания к высоким ампутациям могут быть сужены.

19. Медикаментозное лечение.

19.1. Антибактериальная терапия начинается с антибиотиков широкого спектра действия с последовательной коррекцией с учетом результатов бактериологического исследования крови и/или раневого отделяемого на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы и чувствительности выделенных микроорганизмов к антибиотикам.

19.2. Купирование болевого синдрома проводится путем назначения (по усмотрению лечащего врача) наркотических анальгетиков или нестероидных противовоспалительных препаратов. В случае резистентного болевого синдрома возможно сочетание анальгетиков с анксиолитиками.

19.3. Низкомолекулярные гепарины назначаются пациентам, которые готовятся к хирургической ангиореконструкции, в профилактической дозе подкожно за 2 часа до вмешательства, затем в лечебной дозе 1 раз в день в течение 5–7 дней после операции.

19.4. Варфарин вместе с низкомолекулярными гепаринами назначается в течение 1 месяца при использовании синтетического протеза при выполнении артериальной ангиореконструкции. Стартовая доза варфарина 5 мг. В период подбора индивидуальной дозы варфарина, контроль МНО осуществляется один раз в 2-3 дня. Целевой уровень МНО составляет 2,0–3,0. При получении двух последовательных значений МНО в целевом диапазоне, следующее измерение следует провести через 1 неделю, а в дальнейшем уровень МНО измеряется 1 раз в месяц. При изменении дозы варфарина, а также в случае назначения препаратов, влияющих его метаболизм, следует проконтролировать МНО через 3-7 дней. Алгоритм подбора дозы варфарина представлен в таблице.

1 и 2 день - 2 таблетки (5 мг) однократно вечером после ужина		
3 день	Утром определить МНО.	
	МНО <1,5	Увеличить суточную дозу на ½ таблетки. Определить МНО через 1-2 дня.

	МНО 1,5-2,0	Увеличить суточную дозу на $\frac{1}{4}$ таблетки. Определить МНО через 1-2 дня.
	МНО 2,0-3,0*	Оставить суточную дозу без изменений. Определить МНО через 1-2 дня.
	МНО 3,0-4,0	Уменьшить суточную дозу на $\frac{1}{4}$ таблетки. Определить МНО через 1-2 дня.
	МНО >4,0	Пропустить 1 приём, далее суточную дозу уменьшить на $\frac{1}{2}$ таблетки. Определить МНО через 1-2 дня.
4-5 день	Утром определить МНО. Действия соответствуют алгоритму 3-го дня. Если подбор дозы занимает более 5-ти дней, дальнейшая кратность МНО 1 раз в два дня с использованием алгоритма 3-го дня.	

19.5. Клопидогрель, ингибирующий агрегацию тромбоцитов, назначается после хирургической реваскуляризации 75 мг 1 раз в сутки минимум 6 месяцев; после эндоваскулярной реваскуляризации – в той же дозе вместе с ацетилсалициловой кислотой 75–100 мг 1 раз в сутки (двойная дезагрегантная терапия) минимум 6 месяцев.

При отсутствии эффекта от реваскуляризации, прогрессировании ишемии и наличии показаний к высокой ампутации конечности антиагреганты и антикоагулянты отменяются за 2–3 дня до ампутации или уменьшается их дозировка.

19.6. Алпростадил, улучшающий микроциркуляцию и периферическое кровообращение, оказывающий вазопротекторное действие, назначается в дозе 60 мкг в 50–250 мл 0,9% раствора натрия хлорида внутривенно капельно в течение 3-х часов 1 раз в день в течение 14 дней, прежде всего пациентам, которым невозможно выполнить реваскуляризацию или в случае отсутствия ожидаемого от реваскуляризации эффекта.

19.7. Меглюмина-натрия сукцинат, оказывающий антигипоксический и дезинтоксикационный эффект, уменьшающий продукцию свободных радикалов, активизирующий ферментативные процессы цикла Кребса, способствующий утилизации жирных кислот, улучшающий реологические свойства крови назначается внутривенно капельно в объеме 200–400 мл 1 раз в день в течение 10 дней.

19.8. Депротенинизированный гемодериват из крови телят для лечения диабетической полинейропатии и сосудистых нарушений, улучшения регенерации ран назначается в дозе 250 мл раствора для инфузии (1000 мг сухого вещества) внутривенно капельно 1 раз в день в

течение 7 дней с последующим переходом на таблетированные формы по 1-2 таблетки (200–400 мг) 3 раза в день до еды 4-6 недель.

19.9. Тиоктовая кислота, которая обладает эндогенной антиоксидантной активностью и способствует уменьшению проявлений диабетической полинейропатии назначается в дозе 600 мг внутривенно в течение 7 дней с последующим переходом на пероральные формы в дозе 600 мг ежедневно в течение 3 месяцев.

19.10. Аторвастатин, обладающий гиполипидемическим действием в случае первичной гиперхолестеринемии и смешанной гиперлипидемии назначается на фоне гипохолестериновой диеты в начальной дозе 10 мг/сутки. В дальнейшем доза подбирается индивидуально в зависимости от уровня холестерина, триацилглицеридов.

19.11. Ингибиторы протонного насоса могут назначаться пациентам после хирургической ангиорекострукции, которые получают антикоагулянтную терапию, при наличии язвенного анамнеза (боли в верхних отделах ЖКТ, отрыжка, изжога) для профилактики эрозивно-язвенного поражения желудка и 12-перстной кишки и развития гастродуоденального кровотечения. Лекарственное средство назначается парентерально 2–3 дня после операции с последующим переходом на пероральные формы в профилактической дозе.

20. Амбулаторное наблюдение и дальнейшее лечение пациентов с сохраненной конечностью проводится в кабинете «Диабетическая стопа» и в поликлинике в соответствии с рекомендациями, указанными в эпикризе стационара. Для изготовления ортопедической обуви пациенты направляются в региональный протезно-ортопедический восстановительный центр. При необходимости возможен курс лечения в стационаре регионального центра диабетической стопы не реже 1 раза в 6 месяцев. Пациенты, которым выполнена высокая ампутации конечности, после формирования опороспособной культи в обязательном порядке направляются для протезирования в региональный протезно-ортопедический восстановительный центр.