

DOI: 10.17238/issn2072-3180.2018.4.31-34

УДК: 617.089

© Корейба К.А., Минабутдинов А.Р., 2018

ОЦЕНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИСХОДОВ РЕГЕНЕРАЦИИ ТКАНЕЙ В ХИРУРГИИ ДЕФЕКТОВ ТКАНЕЙ ПРИ СИНДРОМЕ ДИАБЕТИЧЕСКОЙ СТОПЫ

К.А. КОРЕЙБА^{1,2,a}, А.Р. МИНАБУТДИНОВ^{2,b}

¹Кафедра хирургических болезней ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России, Казань, 420012, Россия

²Центр «Диабетическая стопа» ГАУЗ «Клиника медицинского университета», Казань, 420012, Россия

Резюме: Цель исследования: Оценка эффективности различных методов хирургического лечения раневых дефектов тканей при синдроме диабетической стопы, исходя из принципов доказательной медицины и учитывая клинически значимые явления – исходы, основываясь на математическую модель оценки эффективности.

Материалы и методы: В исследование были включены пациенты с синдромом диабетической стопы, имеющие раневые дефекты мягких тканей и кожи, соответствующие классификации Wagner 2-4, находившиеся на лечении в центре «Диабетической стопы» г. Казани в течение 2016 года. Больные были распределены по двум группам в соответствии с методикой закрытия раневого дефекта.

Результаты и их обсуждение: Результаты лечения оценивались исходя из клинически значимых для пациентов величин – исходов: благоприятного и неблагоприятного, а также высчитывались различные показатели относительного и абсолютного рисков и пользы при применении различных методов лечения ран.

Заключение: Применение современных биопластического материала «G-DERM» при лечении язвенных дефектов синдрома диабетической стопы наиболее оправдано и способствует эпителизации дефектов и купированию клинических проявлений заболевания, что ведет к благоприятным исходам в 100% случаев. При закрытии дефекта с помощью аутодермопластики расщепленным свободным кожным лоскутом или применении интерактивных перевязочных материалов случаи неблагоприятного клинического исхода составили 16%.

Ключевые слова: синдром диабетической стопы, биопластические материалы, аутодермопластика, оценка эффективности лечения дефектов.

EVALUATION OF THE CLINICAL OUTPUTS OF TISSUE REGENERATION IN THE SURGERY OF TISSUE DEFECTS IN THE SYNDROME OF THE DIABETIC STOP

KOREJBA K.A.^{1,2,a}, MINABUTDINOV A.R.^{2,b}

¹Department of Surgical Diseases №1 Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education «Kazan Medical University» of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Kazan, 420012, Russia

²Center «Diabetic foot», Kazan, 420012, Russia

Abstract: Aim: Evaluation of the effectiveness of various methods of surgical treatment of wound tissue defects in diabetic foot syndrome, based on the principles of evidence-based medicine and taking into account clinically relevant phenomena - outcomes based on a mathematical model for assessing efficacy.

Materials and methods: Patients with diabetic foot syndrome who had wound defects of soft tissues and skin corresponding to the Wagner 2-4 classification who were on treatment at the center of the “Diabetic Foot” of Kazan in 2016 were included in the study. The patients were divided into two groups according to the procedure for closing the wound defect.

Results and their discussions: The results of the treatment were evaluated on the basis of clinically meaningful outcomes for patients: favorable and unfavorable, as well as various indicators of relative and absolute risks and benefits for various wound healing methods.

The conclusion: The use of modern bioplastic materials «G-DERM» in the treatment of ulcerative defects of the diabetic foot syndrome is most justified and contributes to the epithelization of defects and the reduction of clinical manifestations of the disease, which leads to favorable outcomes in 100% of cases. When the defect is closed with autodermoplasty using a split free skin flap or using interactive dressings, the incidence of adverse clinical outcome was 16%.

Key words: diabetic foot syndrome, bioplastic materials, autodermoplasty, evaluation of the effectiveness of defect management.

^a E-mail: konkor038@gmail.com

^b E-mail: aidocor@mail.ru

Введение

Основной причиной ранней инвалидизации и смертности среди пациентов являются поздние осложнения диабета, такие как синдром диабетической стопы, одно из грозных проявлений которого - развитие язвенного дефекта. Язвенные процессы нижних конечностей возникают у 25% пациентов с данной патологией. В 85% случаев следствием язвенного дефекта нижней конечности при синдроме диабетической стопы является ампутация. Течение раневого процесса при сахарном диабете отличается большой длительностью, сложностью и высокой стоимостью лечения, неоднозначным терапевтическим прогнозом. Время от язвы до адекватного ее закрытия является важнейшим фактором, определяющим исход лечения, так как диабетическая язва является потенциально опасным осложнением для жизни больного. Стандартные методы лечения синдрома диабетической стопы (далее СДС) не всегда позволяют достичь заживления раневого дефекта и предупредить ампутацию, что делает актуальным поиск новых лечебных подходов, в том числе с помощью современных биопластических материалов.

Одним из критериев достоверности результатов научных изысканий в настоящее время является воспроизводимость данных. Клиническая эпидемиология, рассматривающая медицину с позиций строгих научных принципов, базируется на главном постулате: «evidence-based medicine» (1). Клиническая значимость результатов исследований – основополагающий принцип. В ее основе лежат эффективность и исходы лечения. Истинный клинический исход – это клиническое проявление, которое имеет существенное значение для пациента (1). Косвенный критерий оценки – лабораторные показатели и/или симптомы, которые заменяют клинически значимый исход (2).

В оценке эффективности хирургического вмешательства и лечения выделяют три основных параметра: 1. Относительное снижение частоты неблагоприятных исходов, 2. Абсолютное снижение частоты неблагоприятных исходов и 3. Число больных, которые должны быть подвергнуты определенному виду лечения за определенное время, чтобы предотвратить один неблагоприятный исход (1).

Исходя из принципов доказательной медицины и учитывая клинически значимые явления – исходы – нами построена математическая модель оценки эффективности применения матрично-пластических биodeградируемых материалов (гистозэквивалент биопластического материала «G-DERM», состав: гиалуроновая кислота 90% + коллаген 10%) у больных с дефектами тканей при синдроме диабетической стопы.

Материалы и методы

В исследование были включены 177 пациентов (п) с синдромом диабетической стопы, у которых верифицированы дефекты тканей с уровнем поражения W2 - W4, находившихся на лечении в центре «Диабетической стопы» г. Казани в

течение 2016 года. Больные были распределены по двум группам (таблица 1).

Таблица 1

Группы пациентов, характеристика раневых дефектов

	Средний возраст	Гендерный состав	Глубина поражений тканей	Степень поражения артериального русла
Основная группа (n=49)	63,4 ± 7,6	М – 14 Ж – 35	W2 – 19 (38,8%)	ХАН 2 – 16 (32,7%)
			W3 – 9 (18,4%)	ХАН 3 – 10 (20,4%)
			W4 – 21 (42,8%)	ХАН 4 – 23 (46,9%)
Контрольная группа (n=126)	65,75 ± 8,2	М – 42 Ж – 84	W2 – 59 (46,8%)	ХАН 2 – 38 (30,2%)
			W3 – 29 (23%)	ХАН 3 – 9 (7,1%)
			W4 – 38 (30,2%)	ХАН 4 – 79 (62,7%)

Больным обеих групп применялась внедренная нами в практическую деятельность методика «step-by-step medical-surgical approach» (патент №2506894 от 20.02.2014 г. РОСПАТЕНТ ФГУ ФИПС РФ). На основании данных обследования (УЗДГ артерий н/конечностей, ЭНМГ) больные внутри групп распределялись на две когорты: 1) пациенты с нейроишемической формой СДС с уровнем хронической артериальной недостаточности (ХАН) III-IV ст. по классификации Фонтейн-Лериша-Покровского и требующие незамедлительной артериальной реконструкции; 2) пациенты с нейроишемической формой СДС с уровнем ХАН II ст., с трофическими поражениями мягких тканей, без показаний к реваскуляризации. Реконструкция магистрального артериального русла проводилась на базе отделения сосудистой хирургии и отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения РКБ МЗ РТ. При выборе методики восстановления артериального кровотока ориентировались на классификацию TASC II (2007). Следующим этапом в лечении больных обеих когорт внутри групп являлся дебридмент дефекта (ультразвуковая гидрохирургическая обработка) – aggressive surgical treatment. Этот этап был идентичен для всех пациентов когорт обеих выделенных групп. С целью закрытия дефекта у больных основной группы применялся современный матрично-пластический материал «G-DERM» по оригинальной методике с заданным периодом биодеградации (патент №2619257 от 12.05.2017 г. РОСПАТЕНТ ФГУ ФИПС РФ); у больных контрольной группы – аутодермопластику расщепленным свободным кожным лоскутом или интерактивные перевязочные материалы. Final treatment и общее лечение,

проводимое всем пациентам, было идентично. Консервативная терапия включала в себя ангиопротекторы, производные тиоктовой кислоты, НПВС (при болевом синдроме и в постоперационный период), габапентины, нейротропные витамины, антиагреганты и антикоагулянты, антибактериальную терапию, с учетом бактериологической оценки дефектов.

Результаты и их обсуждения. Для оценки результатов лечения использовали клинические значимые для пациентов величины – исходы: благоприятный и неблагоприятный. К благоприятным исходам относили: эпителизация дефекта, купирование клинических признаков. К неблагоприятным: незаживление дефекта, осложнения, ампутацию на уровне стопы и выше, смерть пациента (таблица 2).

Таблица 2

Сопряженность исходов

Группа	Количество больных		
	С благоприятным исходом	С неблагоприятным исходом	Всего
Основная	A (n=49)	B (n=0)	A+B (n=49)
Контрольная	C (n=107)	D (n=19)	C+D (n=126)

Нами учитывались следующие показатели:

1. Частота благоприятных исходов в основной группе (ЧБИОГ) = $A/(A+B)$.

2. Частота благоприятных исходов в контрольной группе (ЧБИКГ) = $C/(C+D)$.

3. Частота неблагоприятных исходов в основной группе (ЧНИОГ) = $B/(A+B)$.

4. Частота неблагоприятных исходов в группе контроля (ЧНИКГ) = $D/(C+D)$.

5. Снижение относительного риска исследуемых групп (СОРИГ) = $(ЧНИКГ-ЧНИОГ) \times 100\%$.

6. Снижение абсолютного риска исследуемых групп (САРИГ) = ЧНИКГ-ЧНИОГ.

7. Повышение относительной пользы (ПОП) - этот показатель определялся как относительное увеличение частоты благоприятных исходов в основной группе по сравнению с контрольной по формуле:

$ПОП = (ЧБИОГ - ЧБИКГ)/ЧБИКГ \times 100 \%$.

8. Число больных, контрольной группы, которых необходимо лечить за определенное время, чтобы предотвратить один неблагоприятный исход (ЧБНЛ) = $1/САРИГ$.

При расчете изменения площади раневого дефекта использовали медицинское приложение (мобильная версия) LesionMeter V2F для измерения площади и объёма любых дефектов (ран) неправильной формы. Затем подсчитывали относительную скорость заживления. Для определения относительной скорости заживления ран эти данные вставляли в формулу: $RSH=(1-S1/S0) \times 100\%$, где S1 – площадь язвы через определенное количество дней после имплантации биомате-

риала, S0 – первоначальная площадь язвы.

Результаты

При интерпретации результатов исследования, согласно указанным выше формулам, нами получены следующие данные:

ЧБИОГ = 1. ЧБИКГ = 0,84.

ЧНИОГ = 0. ЧНИКГ = 0,16.

СОРИГ = 16%. САРИГ = 0,16

ЧБНЛ = 6,25.

Таким образом, получаем, что в неблагоприятные исходы в основной группе пациентов составили 0%, в контрольной группе 16%. Уровень относительного риска неблагоприятных исходов на 16% меньше в основной группе пациентов. Число больных, которым необходимо провести соответствующее лечение за определенное время с целью достижения благоприятного исхода в контрольной группе составило 6,25. Следовательно, в контрольной группе на 1 благоприятный исход приходится 6,25 неблагоприятных исхода.

Заключение

1. Применение в основной группе предложенной нами технологии лечебного процесса с применением гистэквивалента биопластического материала «G-DERM» с заданным периодом биодеградации у пациентов с трофическими дефектами мягких тканей при синдроме диабетической стопы способствует эпителизации дефектов и купированию клинических проявлений заболевания, что ведет к благоприятным исходам в 100% случаев.

2. У больных контрольной группы случаи неблагоприятного клинического исхода составили 16%.

3. Благоприятный исход при практическом применении методики лечения пациентов контрольной группы ожидаем у каждого 6,25 пациента.

4. Повышение относительной пользы предложенного лечения составило 19%.

Список литературы

1. Котельников Г.П. Доказательная медицина. Научно-обоснованная медицинская практика: Монография/ Г.П. Котельников, А.С. Шпигель. Самара : СамГМУ, 2000. 19-24 с.

2. Воронин А.С. Разработка и экспериментально-клиническое обоснование использования фитотерапевтических раневых покрытий в местном лечении ран и раневой инфекции кожи и мягких тканей: автореферат дис. ... канд. мед. наук - Волгоград, 2012. 22 с.

3. Система помощи больным с синдромом диабетической стопы: пат. 2506894 Рос. Федерация: МПК 51 А61В5/00/ К.А. Корейба, И.Р. Фатихов, А.Р. Газиев, Э.Г. Газиева, Е.А. Корейба, заявитель и патентообладатель К.А. Корейба, Фатихов, А.Р. Газиев, Э.Г. Газиева, Е.А. Корейба, Государственное Образовательное Учреждение Высшего Профессионального Образования «Казанский Государственный Медицинский Университет» Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации. – 2012135893, 21.08.2012; опубл. 20.02.2014.

4. Способ лечения дефектов мягких тканей у больных с синдромом диабетической стопы: пат. 2619257 Рос. Федерация: МПК51 А 61 К38/39/ **К.А. Корейба, Е.А. Корейба, В.К. Корейба, Н.Ю. Башкирцева**, заявитель и патентообладатель **К.А. Корейба**. - 2016136925, 14.09.2016; опубл. 12.05.2017 Бюл. № 14.

5. **Корейба К.А.** Современные отечественные биоматериалы «G-derm» (Джидерм) в хирургии дефектов кожи и мягких тканей.: Учебное пособие/К.А. Корейба, А.Н. Комаров, А.Р. Минабутдинов. СПб.: Свое издательство, 2018. С. 38.

References

1. **Kotelnikov G.P.** *Evidence-based medicine. Evidence-based medical practice.* Der Spiegel. Samara; SamGMU, 2000. pp. 19-24.

2. **Voronin A.S.** Development and experimental and clinical substantiation of the use of phytotherapeutic wound coverings in the local treatment of wounds and wound infection of the skin and soft tissues: the abstract of the diss. ... cand. honey. Sciences - Volgograd, 2012 - 22 p.

3. Patient care system with diabetic foot syndrome: Pat. 2506894 Ros. Federation: IPC 51 A61B5 / 00 / **К.А. Korejba, I.R. Fatikhov, A.R. Gaziev, E.G. Gazieva, E.A. Korejba**, the applicant and the patent owner **К.А. Korejba, Fatihov, A.R. Gaziev, E.G. Gazieva, E.A. Korejba**, the State Budget Educational Institution of Higher Professional Education "Kazan State Medical University" of the Ministry of Health and Social Development of the Russian Federation. - 2012135893, 21.08.2012; publ. 02/20/2014.

4. A method for treating soft tissue defects in patients with diabetic foot syndrome: Pat. 2619257 Ros. Federation: IPC51 А 61 К38 / 39 / **К.А. Ко-**

рејба, Е.А. Korejba, V.K. Korejba, N.Yu. Bashkirtseva, the applicant and the patent owner **К.А. Korejba**. - 2016136925, September 14, 2016; publ. 05/12/2017 Boul. No. 14.

5. **Korejba K.A.** *Modern domestic biomaterials "G-derm" (Giederm) in surgery for skin and soft tissue defects.: Textbook / K.A. Korejba, A.N. Komarov, A.R. Minabutdinov.* St. Petersburg: His publishing house, 2018. P. 38.

Сведения об авторах

Корейба Константин Александрович – доцент кафедры хирургических болезней ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России, к.м.н., засл. врач РТ, заведующий центром «Диабетическая стопа», г.Казань, 420012, Россия, Казань, ул. Бутлерова 49, E-mail: konkor038@gmail.com

Минабутдинов Айдар Рамилевич – хирург центра «Диабетической стопы» ГАУЗ «Клиника медицинского университета», г. Казань, ул. III. Камала, 12, E-mail: aidocor@mail.ru

Information about the authors

Poznanski Sergey Vladamirovich – PhD in Medicine, Assistant at the Department of Faculty Surgery and Urology, Ivanovo State Medical Academy, Sheremetievski prospect, 8, Ivanovo, 153012, Russia E-mail serguy.poznanski@gmail.com

Gagua Alexander Kondratievich – Professor, Doctor of Medicine, professor at the at the De-partment of Faculty Surgery and Urology, Ivanovo State Medical Academy, Sheremetievski prospect, 8, Ivanovo, 153012, Russia, E-mail sanatatex@gmail.com