

ИННОВАЦИОННАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ПРОГНОЗИРОВАНИЯ ДЛИТЕЛЬНОСТИ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С СИНДРОМОМ ДИАБЕТИЧЕСКОЙ СТОПЫ НА УРОВНЕ АМБУЛАТОРНО- ПОЛИКЛИНИЧЕСКОГО ЗВЕНА

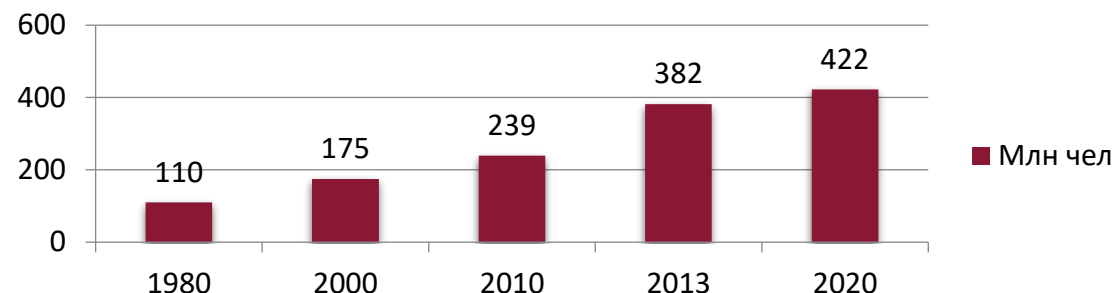
Автор: Паршутина Александра Андреевна,
врач-хирург, врач-методист

Государственное бюджетное учреждение
здравоохранения города Москвы «Городская
поликлиника № 66 Департамента здравоохранения
города Москвы»

АКТУАЛЬНОСТЬ

Синдром диабетической стопы 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.

Число больных сахарным диабетом в мире по данным ВОЗ



По данным от 2023 года число болеющих сахарным диабетом 2 типа составляет 536,6 млн человек в мире, прогнозируется увеличение этого числа к 2045 году **до 783,2 млн человек.**

Диабетическая стопа и связанные с ней состояния обычно являются болезненными и изнурительными, а иногда требуют ампутации части стопы или нижней конечности. Лечение СДС в большинстве случаев **сложное, длительное и дорогостоящее**. **Пятилетняя смертность** после развития синдрома диабетической стопы и формирования язвенного дефекта составляет **приблизительно 40%**. Учитывая высокий уровень смертности после ампутации, **раннее начало лечения и своевременное оказание помощи имеют важное значение**. Не менее важным является **прогнозирование длительности заживления** раневых дефектов. Например, существует способ определения прогноза длительности заживления раневого дефекта при синдроме диабетической стопы (RU 2742760): авторы анализируют митотическую активность грануляционной ткани по оценке содержания в ней ядерного белка Ki67. Они используют серийные срезы биоптата раны с оценкой иммуногистохимических реакций. Оценивается количество окрашенных клеток на 300 клеток грануляционной ткани. При показателе 12% и более рана заживет самостоятельно как результат консервативных лечебных мероприятий, при значении менее 12% заживление возможно лишь после хирургического вмешательства. Однако для реализации вышеупомянутого способа прогнозирования требуются специфичные исследования и специальное дорогостоящее оборудование, реактивы, а также специально обученный медперсонал. В связи с этим существует потребность в поиске **более доступных и простых способов прогнозирования**.

АНАЛИЗ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ЗАТРАТАМ НА ЛЕЧЕНИЕ ЗА ПОСЛЕДНИЕ 30 ЛЕТ

Автор, год	Страна	Количество пациентов	Вид лечения	Затраты на лечение
Apelqvist, 1994	Швеция	197	Все виды СДС	8659 \$
Ashry, 1998	США	5062	Только госпитальный этап	27930 \$
Van Acker, 2000	Бельгия	167	Все виды СДС	10572 \$
Girod, 2003	Франция	239	В течение месяца при СДС	1265 \$
Prompers, 2007	9 стран Европы	821	Все виды СДС	10 091 €
Kerr, 2014	Великобритания	72459	Первичная язва при СДС	7539 \$
Danmusa UM, 2016	Нигерия	1573	Первичная язва при СДС	1104 \$
Oksuz, 2016	Турция	5000	Госпитальное и амбулаторное лечение СДС	14288 \$
Toscano, 2018	Бразилия	12994	Госпитальное лечение СДС	306 \$
Alshammary, 2020	Саудовская Аравия	99	Первичная язва при СДС	1783 \$
Lu, 2020	Китай	3654	Первичная язва при СДС	21827 ¥
Greenidge, 2021	Барбадос	50	Первичная язва при СДС	7272 \$
Lo, 2021	Сингапур	1729	Средние затраты на пациента за год	3368 \$
Jodheea-Jutton, 2022	Индия	7487	Первичная язва при СДС	1960 \$

ЦЕЛЬ РАБОТЫ

Разработка **способа прогнозирования длительности лечения** пациентов с синдромом диабетической стопы, не требующего дорогостоящего высокотехнологичного медицинского оборудования и финансовых затрат, реализуемого с **минимальными временными затратами** в условиях амбулаторно-поликлинического звена, в фельдшерско-акушерских пунктах, в зонах, испытывающих временные трудности с инструментальной диагностикой в связи с удалением от медицинского учреждения, в условиях ЧС, транспортной недоступности.

Задачи:

- ✓ **сокращение** времени диагностирования;
- ✓ **упрощение** диагностики вследствие отсутствия необходимости применения дорогостоящего оборудования и инструментов;
- ✓ создание метода прогнозирования, **доступного для использования на всех этапах лечения**;
- ✓ выявление **факторов, влияющих на прогноз** с целью **корригирования наиболее значимых факторов** для сокращения длительности лечения.

Критерии включения:

- Диагностированный сахарный диабет 2 типа;
- Наличие синдрома диабетической стопы;
- 1-3 степень поражения стопы по Wagner;
- Возраст 18 лет и старше;
- Желание и способность пациента выполнять рекомендации врача;
- Подписанное информированное согласие.

Критерии не включения:

- Раневые дефекты, возникшие и протекающие на фоне критической ишемии нижней конечности;
- Раневые дефекты, локализованные в пределах стоп с подозрением на злокачественный генез возникновения язвенного поражения;
- 4,5 степень поражения стопы по Wagner;
- Нежелание пациента соблюдать рекомендации врача.

НОВИЗНА ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

- ✓ Впервые выявлена **зависимость длительности лечения** язвенных поражений при синдроме диабетической стопы **от анамнестических данных** пациента и **характеристик раны**, а также от степени поражения сосудистого русла.
- ✓ Выявлены **наиболее значимые факторы**, влияющие на прогноз длительности лечения раневого процесса при СДС.
- ✓ Объективные данные осмотра впервые переведены в **формализованные критерии**, предложена цифровая шкала, позволяющая перевести **качественные характеристики в количественные**.
- ✓ Впервые создана **технология прогнозирования, не требующая** применения специального оборудования и дорогостоящих методов исследований.
- ✓ Прогнозирование с использованием инновационной технологии **не требует длительного времени** для расчета.
- ✓ Получен **патент на изобретение** № RU2849361C1 «Способ прогнозирования длительности лечения ран у пациентов с синдромом диабетической стопы».
- ✓ Создана и **зарегистрирована программа для ЭВМ** для прогнозирования длительности лечения (Свидетельство о Государственной регистрации программы для ЭВМ «Способ прогнозирования длительности лечения ран (в неделях) у пациентов с синдромом диабетической стопы: программа для ЭВМ» №RU2025612806 от 04.02.2025 г.)

ОРИГИНАЛЬНОСТЬ ПОДХОДА

1. Инновационный подход к прогнозированию длительности лечения реализуется с помощью разработанной автором **анкеты для заполнения врачом и пациентом**. Анкета содержит несложные вопросы с выбором одного из трех предложенных ответов.
2. Оптимизация работы с **анамнестическими данными путем перевода их в цифровые**, объективизация данных.
3. Разработка программы для ЭВМ для расчета прогноза длительности лечения является реализацией одного из **приоритетных направлений Московского здравоохранения** – создание новых цифровых систем в области медицины.
4. **Прогностическая модель не требует** использования высокотехнологичного оборудования, так как основана на статистическом анализе данных.
5. Данную прогностическую модель можно использовать **при планировании затрат на лечение социально-значимых заболеваний** и оптимизации бюджетных расходов.

Для проведения диагностирования сформированы и сформулированы формализованные показатели – всего **21 критерий**. Шкала оценки была **унифицирована – от 1 до 3 баллов**. Данная шкала позволяет произвести оценку состояния врачом или самим пациентом. Сумма баллов, полученная при расчетах, **служит показателем тяжести состояния** пациента с синдромом диабетической стопы, а также помогает врачу и пациенту более объективно оценить степень и характер происходящих изменений. Шкала оказывает помощь при маршрутизации пациента.

Формализованные критерии		
1 балл	2 балла	3 балла
Площадь раны (в см ²)		
$S \leq 2$	$2 < S \leq 4$	$S > 4$
Глубина раны (в мм)		
Менее 3	3-5	Более 5
Количество экссудата (для удобства измерений количество экссудата определяется количеством стерильных марлевых салфеток 16x14 см, необходимых для эвакуации отделяемого раны)		
До 1	2-3	Более 3

1 балл	2 балла	3 балла
Характер экссудата		
Серозный	Серозно-гнойный	Гнойно-фибринозный
Цвет гиперемии вокруг раны		
		
1 балл	2 балла	3 балла
Ширина области гиперемии вокруг раны (в мм)		
Менее 5	6-10	Более 10

РЕЗУЛЬТАТЫ

Исходные характеристики пациентов

№ п/п	Показатель	Значение			
		M ± SD	95% ДИ	Min	Max
1	Возраст, лет	61,70 ± 10,21	58,08 – 65,32	41,00	89,00
2	Страдают СД, лет	11,97 ± 6,10	9,81 – 14,13	5,00	30,00
3	Страдают гипертонической болезнью, лет	15,03 ± 7,68	12,31 – 17,75	4,00	39,00
4	Страдают атеросклерозом артерий, лет	13,45 ± 8,42	10,47 – 16,43	4,00	39,00
5	Средний уровень гликированного гемоглобина, %	7,20 ± 1,07	6,82 – 7,58	5,76	9,40
6	Среднее количество лейкоцитов, $\times 10^9/\text{л}$	9,53 ± 1,83	8,88 – 10,18	6,56	14,30
7	Среднее количество тромбоцитов, $\times 10^9/\text{л}$	310,21 ± 94,30	276,78 – 343,65	143,00	512,00
8	СОЭ (по Вестергрену) (мм/ч)	20,91 ± 6,18	18,72 – 23,10	12,00	42,00
9	СРБ – норма до 5	5,05 ± 3,51	3,81 – 6,29	0,18	12,10
10	Общий холестерин (ммоль/л)	7,30 ± 1,99	6,59 – 8,00	4,60	12,30
11	Классификация PEDIS: Extent/размер раны (см ²)	10,14 ± 6,82	7,72 – 12,56	1,2	26
12	Длина раны (см)	4,35 ± 2,12	3,60 – 5,10	1,2	9,4
13	Ширина раны (см)	2,21 ± 0,98	1,86 – 2,56	0,9	5



ПАРШУТИНА

Оценка прогноза при синдроме диабетической стопы

Уважаемый пациент! Вам предлагается 21 вопрос. * Ответы на вопросы должны быть максимально точными.
*Все фото и материалы являются личной собственностью автора.

Перед заполнением формы, пожалуйста, представьтесь. Как Вас зовут? *

Краткий ответ

Характер экссудата - отделяемого из раны *

Серозный экссудат — это прозрачная жидкость.

Гнойный экссудат — непрозрачная вязкая жидкость зеленоватого цвета, с неприятным запахом.

Фибринозный экссудат - с "пленками", "налетом".

☐ Серозный

☐ Серозно-гнойный

☐ Гнойно-фибринозный



Площадь раны (в см²) - измерять следует по крайним точкам *



$S = a \times b$

☐ $S \leq 2$

☐ $2 < S \leq 4$

☐ $S > 4$

ПРАКТИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

Предлагаемая **инновационная технология проста** в исполнении, **не требует финансовых затрат**, может быть использована в хирургических кабинетах **поликлиник**, в фельдшерских пунктах, в отделениях хирургических, эндокринологических стационаров, в отделениях гнойной хирургии, на дому, **в условиях ограничений** при ЧС, удаленности от медицинских организаций.

- ✓ Возможность интегрирования анкеты в ЕМИАС позволит врачу обратить внимание на **наиболее значимые факторы** у каждого конкретного пациента, что поможет **оптимизировать тактику лечения, снизить количество осложнений** синдрома диабетической стопы.
- ✓ Кроме того, пациентам, страдающим сахарным диабетом, в рамках **проактивного диспансерного наблюдения** может быть предложена анкета в ЕМИАС для заполнения с целью выявления пациентов, **нуждающихся в консультации** хирурга или другого профильного специалиста по поводу синдрома диабетической стопы, **но не обратившихся за помощью** в медицинскую организацию.

Пожалуйста, проведите осмотр. Полученные результаты необходимо сопоставить с таблицей формализованных критериев и выразить баллами. Каждой характеристике соответствует 1, 2 или 3 балла. Выберите необходимые баллы из выпадающего списка. Оценить прогноз длительности Вы можете по полученному результату.

Площадь раны (в см²): S ≤ 2 - 1 балл, 2 < S ≤ 4 - 2 балла, S > 4 - 3 балла	Глубина раны (в см): менее 0,3 - 1 балл, от 0,3 до 0,5 - 2 балла. Более 0,5 - 3 балла	Количество экссудата (определяется количеством стерильных марлевых салфеток 16x14 см, необходимых для эвакуации отделяемого раны): до 1 - 1 балл, от 2 до 3 - 2 балла, более 3 - 3	Характер экссудата: серозный - 1 балл, серозно-гнойный - 2 балла, гнойно-фибринозный - 3 балла	Цвет гиперемии вокруг раны: по шкале - 1/2/3 балла	Ширина области гиперемии вокруг раны (в мм): менее 5 - 1 балл, 6-10 мм - 2 балла, более 10 мм - 3 балла	Прогноз длительности и лечения в неделях
3	3	1	1	1	1	13,768

Пожалуйста, проведите осмотр. На основании данных осмотра и анамнеза заполните таблицу. Оценить прогноз длительности лечения Вы можете по полученному результату.

Вариант повязок: 1 - йодофоры; 2 - хлоргексидин, диоксидин + сорбенты	Применение ангиотропных препаратов: да - 1, нет - 0	Возраст (полных лет)	Пол: мужской - 1, женский - 2	Длительность подтвержденного атеросклероза артерий (лет)	Степень ВБНК по СЕАР	Наличие в анамнезе оперативных вмешательств на артериях нижних конечностей: да - 1, нет - 0	Уровень поражения артерий более 70%: стопа - 1, стопа+голень - 2, стопа+голень+бедро - 3, менее 70% - 0	% стеноза	Тип кровообращения на голени и стопе: магистральный - 1, измененный - 2, коллатеральный - 3	Значение ЛПНП: больше либо равно 0,5 - 1, меньше 0,5 - 0	Прогноз длительности лечения в неделях
1	1	40	1	10	1	0	3	30	1	1	17,86



БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ!