

КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Руководство и документы Международной рабочей группы по диабетической стопе 2015 г. по профилактике и лечению заболеваний стопы при диабете: достижение доказательного консенсуса (сокращенная русскоязычная версия)

Manual and documents of International Working Group on the Diabetic Foot 2015 for prevention and treatment of diabetic foot diseases: the achievement of argumentative consensus (Russian cut version)

Москва
2016

Подготовлено редакционной коллегией Международной рабочей группы по диабетической стопе (МРГДС).

Авторы: К. Баккер¹, Дж. Апельквист², Б.А. Липски³, Дж.Дж. Ван Неттен⁴, Н.К. Шапер⁵, от имени МРГДС
¹МРГДС, Нидерланды;

²Отделение эндокринологии, Университетская клиника Мальмё, Швеция

³Университетская клиника и факультет медицины Женевского университета, Швейцария;
и Оксфордский университет, Соединенное Королевство;

⁴Отделение хирургии, Клиники Алмело и Хенгело, Нидерланды;

⁵Отделение эндокринологии, Институты MUMC+, CARIM и CAPHRI, Маастрихт, Нидерланды

Для корреспонденции: K. Bakker, MD, PhD, Heemsteedse Dreef 90 2102 KN, Heemstede, the Netherlands;
e-mail: karel.bakker@hetnet.nl

© Перевод с английского И.В. Гурьевой и М.А. Дадына под общей редакцией И.В. Гурьевой*

*Представитель Российской Федерации в Международной рабочей группе по диабетической стопе.

ФГБУ «Федеральное бюро медико-социальной экспертизы» Минтруда России; Россия, 127486, Москва, ул. Ивана Сусанина, 3;

ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия последипломного образования» Минздрава России;

Россия, 125993, Москва, ул. Баррикадная, 2/1, стр. 1

Контакты: Ирина Владимировна Гурьева igurieva@mail.ru

Перевод и издание осуществлены при поддержке «Takeda Pharmaceutical Company».

Благодарим за советы и помощь при переводе В.Б. Бреговского, О.В. Удовиченко,

Ю.С. Пасхалову, Б.Г. Спивака, А.Ю. Токмакову, А.Г. Багдасаряна.

Полная русскоязычная версия находится в печати.

Полная англоязычная версия опубликована: Diabetes Metab Res Rev 2016;32(Suppl 1):45–74.

Published online in Wiley Online Library (wileyonlinelibrary.com). DOI: 10.1002/dmrr.2699.

Представлены рекомендации для врачей-эндокринологов, хирургов, травматологов, ортопедов, подиатров, разработанные Международной рабочей группой по диабетической стопе (МРГДС) и изложенные в «Руководстве и документах МРГДС 2015 г. по профилактике и лечению заболеваний стопы при диабете: достижение доказательного консенсуса».

Ключевые слова: синдром диабетической стопы, диабетическая язва стопы, инфицированная диабетическая стопа, ишемическая диабетическая стопа, профилактика, диагностика, лечение, обувь, разгрузка, реабилитация, прогноз, сопутствующая терапия

Для цитирования: Руководство и документы Международной рабочей группы по диабетической стопе 2015 г. по профилактике и лечению заболеваний стопы при диабете: достижение доказательного консенсуса (сокращенная русскоязычная версия). Под общ. ред. И.В. Гурьевой. Раны и раневые инфекции. Журнал им. проф. Б.М. Костюченка 2016;3(2):59–70.

Prepared by the editorial board of International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF).

Authors: K. Bakker¹, J. Apelqvist², B.A. Lipsky³, J.J. Van Netten⁴, N.C. Schaper⁵, on behalf of the IWGDF

¹IWGDF, the Netherlands;

²Department of Endocrinology, the Malmö University Hospital, Sweden;

³The Geneva University Hospital and The Department of Medicine in University of Geneva, Switzerland;
University of Oxford, the United Kingdom;

⁴The Department of Surgery, Almelo Hospital and Hengelo Hospital, the Netherlands;

⁵Department of Endocrinology, MUMC+, CARIM and CAPHRI Institutes, Maastricht, the Netherlands

Correspondence address: K. Bakker, MD, PhD, Heemsteedse Dreef 90 2102 KN, Heemstede, the Netherlands;
e-mail: karel.bakker@hetnet.nl

© Translation from English by I.V. Gur'eva and M.A. Dadyan under the general editorship of I.V. Gur'eva*

*The representative of the Russian Federation in the International Working Group on the Diabetic Foot.

Federal Bureau of Medical and Social Expertise, Ministry of Labor of Russia; 3 Ivana Susanina St., Moscow, 127486, Russia;
Russian Medical Academy of Postgraduate Education, Ministry of Health of Russia;
Bldg. 1, 2/1 Barrikadnaya St., Moscow, 125993, Russia

Contact: Irina Vladimirovna Gur'eva igurieva@mail.ru

The translation and publication are executed with the support of the "Takeda Pharmaceutical Company".

V.B. Bregovsky, O.V. Udovichenko, Yu.S. Paskhalova, B.G. Spivak, A.Yu. Tokmakova,
A.G. Bagdasaryan – thank you for advices and help with translation.

Full Russian version is in print.

Full English version is published: Diabetes Metab Res Rev 2016;32(Suppl 1):45–74.

Published online in Wiley Online Library (wileyonlinelibrary.com). DOI: 10.1002/dmrr.2699.

Recommendations for endocrinologists, surgeons, traumatologists, orthopedists, podiatrists, developed by the International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF) and set out in "Manual and documents of IWGDF 2015 for prevention and treatment of diabetic foot diseases: the achievement of argumentative consensus".

Key words: diabetic foot infections syndrome, diabetic foot ulcer, infected diabetic foot, ischemic diabetic foot, prevention, diagnostics, treatment, footwear, relief, rehabilitation, prognosis, concomitant therapy

For citation: Manual and documents of International Working Group on the Diabetic Foot 2015 for prevention and treatment of diabetic foot diseases: the achievement of argumentative consensus (Russian cut version). Under gen. ed. of I.V. Gur'eva. Wounds and Wound Infections. The Prof. B.M. Kostyuchenok Journal 2016;3(2):59–70.

Оглавление

Список сокращений	63
Введение	63
Методология	64
Рекомендации по разделу «Профилактика язв стопы у больных диабетом, входящих в группу риска»	65
Рекомендации по разделу «Обувь и разгрузка стопы для профилактики и заживления язв стопы у больных диабетом»	65
Рекомендации по разделу «Диагноз, прогноз и лечение заболеваний периферических артерий у пациентов с язвами стопы при диабете»	66
Рекомендации по разделу «Диагноз и лечение инфекций стопы у больных диабетом»	67
Рекомендации по разделу «Терапия, способствующая заживлению хронических язв стопы при диабете»	68
Литература	69

Список сокращений

ЗПА — заболевания периферических артерий
КТ — компьютерная томография
ЛПИ — лодыжечно-плечевой индекс
МРТ — магнитно-резонансная томография
ТсРО₂ — транскутанное напряжение кислорода
УДД — уровень достоверности доказательств
УУР — уровень убедительности рекомендаций

Введение

(И. В. Гурьева, международный представитель Российской Федерации в МРГДС)

Проблемы, связанные с поражением стопы при диабете, являются причиной значительных страданий пациентов и высоких расходов общества на их лечение. Частота и тяжесть заболеваний стопы различаются в разных регионах мира, главным образом вследствие различных социально-экономических условий, обеспеченности особыми типами обуви и стандартами осуществления специализированной помощи [1]. Язвенные поражения стопы являются наиболее частой проблемой и характеризуются заболеваемостью около 2–4 % в год в развитых странах и даже выше в развивающихся странах [2]. В нашей стране распространенность диабетической стопы согласно российскому регистру за 2014 г. составляет 5,6 % при сахарном диабете 1-го типа и 2,1 % при диабете 2-го типа [3].

Только 2/3 диабетических язв заживают, а в 28 % случаев они могут приводить к той или иной форме ампутации конечности [4]. Каждый год более 1 млн людей с диабетом теряют часть нижней конечности вследствие его осложнения, это соответствует подсчету, что каждые 20 с в мире теряется нижняя конечность вследствие диабета [2].

В странах с низким уровнем дохода стоимость лечения диабетической язвы стопы эквивалентна подушевому доходу за 5,7 года и потенциально приводит к финансовому разорению как пациентов, так и их семей [5]. Инвестирование средств в обоснованные доказательные методы соответствующей комплексной помощи при диабетической стопе — вероятно, наиболее экономически выгодная форма вклада денег в здравоохранение.

Международная рабочая группа по диабетической стопе (МРГДС) была основана в 1996 г. и объединяет экспертов, вовлеченных в оказание комплексной помощи пациентам с диабетической стопой. В 1999 г. МРГДС опубликовала 1-ю версию «Международного соглашения по диабетической стопе» и «Практического руководства по ведению и профилактике диабетической стопы». Эта публикация переведена на 26 языков. В 2000 г. осуществлен перевод документа

на русский язык [6, 7] и проведено его анонсирование на совместной конференции ФГБУ «Институт хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России, ФГБУ «Эндокринологический научный центр» Минздрава России, ФГБУ «Федеральное бюро медико-социальной экспертизы» Минтруда России. С тех пор документ был несколько раз обновлен, включая последнюю версию 2015 г.

В самом начале практические руководства и каждое последующее их обновление продвигались путем консенсусного процесса: все тексты были написаны панелью экспертов в различных областях и с 2007 г. систематически дополнялись обзорами мировой литературы. Эти обзоры рассматривала экспертная редакторская группа, отправлявшая материал для критической оценки всем представителям МРГДС, которые вносили свои коррективы.

С 2015 г. методологический процесс был усовершенствован. Теперь систематический обзор проводится по каждой теме, а также вырабатываются ключевые рекомендации по системе The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE), которая основана на экспертной оценке, используемой для классификации доказательств при составлении клинических руководств. Эти рекомендации должны быть адаптированы к локальным особенностям каждой страны. По этим причинам изменено название с «Практических рекомендаций» на «Руководство» в целях его применения для выработки локальных местных рекомендаций в каждой стране.

Настоящие рекомендации 2015 г. обеспечены работой 5 групп международных экспертов по следующим разделам: профилактика диабетических язв в группе риска, обувь и разгрузка для предотвращения и заживления диабетических язв, диагноз и прогноз при ЗПА у пациентов с диабетическими заболеваниями стопы, диагноз и лечение инфекции при диабетической стопе, меры для улучшения заживления язвы при диабетической стопе. Результаты этой работы имеются в свободном доступе в журнале *Diabetes/Metabolism Research and Reviews* [8–23].

После обсуждения данного документа редакционной коллегией состоялась встреча всех членов МРГДС

перед 7-м Международным симпозиумом по диабетической стопе, организованным в мае 2015 г. в Гааге. 19.05.2015, в преддверии 7-го Международного симпозиума по диабетической стопе, в Гааге был проведен ранее запланированный День достижения консенсуса с участием всех международных представителей, собравшихся обсудить внедрение в практику документов Руководства МРГДС (см. фото).

Наши планы – продолжать внедрение Руководства и оценивать результаты у пациентов с диабетом в будущем. Диабет является мировой эпидемией, и по результатам российского исследования NATION подсчитано, что в нашей стране только клинически явным сахарным диабетом болеют более 6 млн человек и в 2–3 раза больше лиц имеют предиабет [24]. Таким образом, в настоящее время появляется все больше доказательств того, что необходимо предпринимать срочные действия, чтобы все люди с диабетом имели доступ к квалифицированной помощи независимо от их положения и экономического статуса. Доказательная база для предотвращения и ведения язвенных поражений при диабете прогрессивно растет, однако непонятно, как использовать эти данные для оптимизации результатов в различных странах с разным уровнем культуры и организации медицинской помощи. МРГДС постоянно работает над повышением информированности общества в отношении проблем диабетической стопы

и рекомендует стимулировать процессы перехода глобального Руководства в местные рекомендации, приводящие к совершенствованию помощи пациентам с диабетической стопой [25].

Методология

Рекомендации настоящего Руководства сформулированы на основе системы оценки, разработки и изучения рекомендаций системы GRADE, используемой для классификации доказательств при составлении клинических руководств. Касательно значительной части исторических данных, содержащихся в систематическом обзоре, который лежит в основе данного руководства, мы не могли рассчитать или оценить их непоследовательность, косвенность или неточность, что необходимо проделать для всесторонней оценки качества доказательств. Следовательно, мы решили оценивать УДД на основе риска предвзятости, присущего включенным исследованиям, размера эффекта и экспертного мнения и ранжировать качество доказательств, или УДД, как «высокий», «средний» или «низкий». Мы оценивали силу каждой рекомендации, или УУР, по градациям «сильный» или «слабый» на основании качества доказательств, соотношения между пользой и вредом, ценностей и предпочтений пациентов и стоимости лечения (утилизации ресурсов). Обоснование каждой рекомендации приводится в руководстве.



Представители Международной рабочей группы по диабетической стопе (МРГДС) во время обсуждения Руководства МРГДС 19 мая 2015 г. в Гааге

Representatives of the International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF) during the discussion of the Manual of IWGDF 19 may 2015 in the Hague

Рекомендации по разделу «Профилактика язв стопы у больных диабетом, входящих в группу риска»

1. В целях выявления больных диабетом, подверженных риску образования язв стопы, проводить ежегодный осмотр стоп всех пациентов для определения признаков или симптомов периферической нейропатии и ЗПА. (УУР по системе GRADE: сильный; УДД: низкий.)

2. У больных диабетом с периферической нейропатией проводить активное выявление (скрининг): язвенного поражения стоп или ампутации нижней конечности в анамнезе; ЗПА; деформаций стопы; признаков предъязвенного состояния стоп; низкой гигиены ухода за стопами; ношения неподходящей или неадекватной обуви. (Сильный; низкий.)

3. Не оставлять без внимания ни одно предъязвенное изменение на стопах больного диабетом. Последнее означает: удаление мозолей; защиту и при необходимости дренирование волдырей; обработку вросших или утолщенных ногтей пальцев ног; помощь при кровоизлияниях; назначение противогрибковой терапии при грибковых инфекциях. (Сильный; низкий.)

4. В целях защиты стоп больных диабетом, входящих в группу риска, предостерегать их от ходьбы босиком, в носках или в домашней обуви на тонкой подошве как в доме, так и вне дома. (Сильный; низкий.)

5. Предписывать больным диабетом, входящим в группу риска: ежедневно осматривать стопы и внутренние поверхности обуви; ежедневно мыть стопы (вытирать насухо с осторожностью, особенно между пальцами); избегать применения химических средств или пластырей для удаления мозолей или омозололостей; пользоваться эмолентами для смягчения сухой кожи; подстригать ногти ровной линией. (Слабый; низкий.)

6. Предписывать больным диабетом, входящим в группу риска, носить подходящую обувь для профилактики подошвенной или неподошвенной первичной язвы, а также рецидивирующей неподошвенной язвы стопы. При наличии деформации стопы или предъязвенных признаков рассмотреть назначение пациенту терапевтической обуви, индивидуализированных стелек или ортезов пальцев стопы. (Сильный; низкий.)

7. В целях предотвращения рецидивирующей подошвенной язвы стопы у больного диабетом, входящего в группу риска, назначить ношение терапевтической обуви, которая продемонстрировала эффект снижения давления на подошву во время ходьбы (т. е. на 30 % ниже, чем плантарное давление в стандартной терапевтической обуви), и настоятельно советовать пациенту носить эту обувь. (Сильный; средний.)

8. Для предотвращения образования первичной язвы стопы у больных диабетом, входящих в группу риска, предоставлять услуги по обучению

и повышению знаний об уходе за стопой и соответствующем поведении, а также рекомендовать пациентам следовать таким образцам ухода. (Слабый; низкий.)

9. В целях предотвращения рецидивирующей подошвенной язвы стопы у больного диабетом, входящего в группу риска, осуществлять интегрированную программу ухода за стопой, которая включает квалифицированную медицинскую помощь, адекватную обувь и обучение. Такая программа должна повторяться или пересматриваться по необходимости раз в месяц или раз в квартал. (Сильный; низкий.)

10. Предписывать больному диабетом с высокой степенью риска изъязвления следить за температурой кожи стопы в домашних условиях в целях предотвращения первичной или рецидивирующей подошвенной язвы стопы. Цель состоит в выявлении ранних признаков воспаления и последующих действиях пациента и лечащего врача по устранению причины воспаления. (Слабый; средний.)

11. Рассмотреть возможность тенотомии сгибателя пальца стопы для предотвращения язвенного поражения в тех случаях, когда консервативное лечение оказалось неэффективным у входящих в группу высокого риска пациентов с диабетом, молоткообразным пальцем и признаком изъязвления пальца стопы или язвы пальца стопы. (Слабый; низкий.)

12. Рассмотреть возможность удлинения ахиллова сухожилия, артропластики, резекции головок плюсневой кости или остеотомии для предотвращения рецидивирующего язвенного поражения в тех случаях, когда консервативное лечение оказалось неэффективным у входящих в группу высокого риска пациентов с диабетом и подошвенной язвой стопы. (Слабый; низкий.)

13. Не применять декомпрессию нерва для предупреждения язвенного поражения стоп у больных диабетом, входящих в группу риска, в предпочтение принятым стандартам оптимальной профилактики. (Слабый; низкий.)

Рекомендации по разделу «Обувь и разгрузка стопы для профилактики и заживления язв стопы у больных диабетом»

1. Для лечения нейропатической плантарной язвы передней части стопы в отсутствие ишемии или неконтролируемой инфекции у больного диабетом назначить разгрузку иммобилизирующим несъемным приспособлением до колена с надлежащим сопряжением стопы и изделия (УУР по системе GRADE: сильный; УДД: высокий.)

2. При наличии противопоказаний или непереносимости несъемного иммобилизирующего изделия рассмотреть для лечения нейропатической плантарной язвы передней части стопы больного диабетом возможность разгрузки съёмным ортезом до колена (типа “walker”) с надлежащим сопряжением стопы

и приспособления, но только если ожидается, что пациент способен и будет соблюдать режим разгрузки. (Слабый; средний.)

3. При наличии противопоказаний или непереносимости изделия высотой до колена рассмотреть для лечения нейропатической плантарной язвы передней части стопы больного диабетом возможность разгрузки разгрузочным «полубашмаком» или специализированной временной обувью, но только если ожидается, что пациент способен и будет соблюдать режим разгрузки. (Слабый; низкий.)

4. В целях защиты стоп больных диабетом, входящих в группу риска, предостерегать их от ходьбы босиком, в носках или в домашней обуви на тонкой подошве как в доме, так и вне дома. (Сильный; низкий.)

5. Предписывать больным диабетом, входящим в группу риска, носить подходящую обувь для профилактики подошвенной или неподошвенной первичной язвы, а также рецидивирующей неподошвенной язвы стопы. При наличии деформации стопы или предъязвенных признаков рассмотреть назначение пациенту терапевтической обуви, индивидуализированных стелек или ортезов пальцев стопы. (Сильный; низкий.)

6. В целях предотвращения рецидивирующей подошвенной язвы стопы у больного диабетом, входящего в группу риска, назначить ношение терапевтической обуви, которая продемонстрировала эффект снижения давления на подошву во время ходьбы (т. е. на 30 % ниже, чем плантарное давление в стандартной терапевтической обуви), и настоятельно советовать пациенту носить эту обувь. (Сильный; средний.)

7. Не назначать и не предписывать пациенту обычную или стандартную терапевтическую обувь для лечения подошвенной язвы стопы. (Сильный; низкий.)

8. Для разгрузки и лечения нейропатической неплантарной язвы стопы в отсутствие ишемии или неконтролируемой инфекции у больного диабетом рассмотреть возможность использования модификаций обуви, временной обуви, разделителей пальцев или ортезов пальцев стопы. Конкретная разновидность зависит от типа и местонахождения язвенного дефекта. (Слабый; низкий.)

9. Рассмотреть возможность удлинения ахиллова сухожилия, артропластики, резекции головок плюсневой кости или остеотомии для предотвращения рецидивирующего язвенного поражения в тех случаях, когда консервативное лечение оказалось неэффективным у входящих в группу высокого риска пациентов с диабетом и подошвенной язвой стопы. (Слабый; низкий.)

10. Рассмотреть возможность тенотомии сгибателя пальца стопы для предотвращения язвенного поражения в тех случаях, когда консервативное лечение оказалось неэффективным у входящих в группу высокого риска пациентов с диабетом, молоткообразным

пальцем и признаками изъязвления или язвы пальца стопы. (Слабый; низкий.)

11. Для лечения нейропатической плантарной язвы стопы без ишемии или неконтролируемой инфекции у больного диабетом рассмотреть возможность удлинения ахиллова сухожилия, резекции головок плюсневой кости или артропластики при неудаче консервативной терапии. (Слабый; низкий.)

12. Для лечения язвы пальца стопы в отсутствие ишемии или неконтролируемой инфекции у больного диабетом с молоткообразными пальцами рассмотреть возможность тенотомии сгибателя пальца стопы при неудаче консервативной терапии. (Слабый; низкий.)

13. Для разгрузки и лечения нейропатической язвы стопы в отсутствие ишемии или неконтролируемой инфекции у больного диабетом и при отсутствии доступа к другим формам биомеханической разгрузки рассмотреть возможность использования губчатой прокладки с войлоком в сочетании с подходящей обувью. (Слабый; низкий.)

Рекомендации по разделу «Диагноз, прогноз и лечение заболеваний периферических артерий у пациентов с язвами стопы при диабете»

1. Ежегодно проводить обследование больного диабетом на предмет выявления ЗПА; такое обследование должно включать по меньшей мере сбор анамнеза и пальпацию пульсов стопы. (УУР по системе GRADE: сильный; УДД: низкий.)

2. Обследовать больного диабетом с язвой стопы на наличие ЗПА. Определить в рамках доплерографического исследования артериальные сигналы на лодыжке или на стопе; измерить систолическое артериальное давление на лодыжке и ЛПИ. (Сильный; низкий.)

3. Мы рекомендуем проведение неинвазивных экспресс-тестов для исключения или подтверждения наличия ЗПА. Ни один отдельно взятый вид анализа не признан оптимальным. Измерение ЛПИ (ЛПИ < 0,9 считается аномальным) полезно при диагностировании ЗПА. Следующие результаты анализа обычно исключают наличие ЗПА: ЛПИ 0,9–1,3, пальце-плечевой индекс $\geq 0,75$ и наличие трехфазовых доплеровских сигналов на артериях стопы. (Сильный; низкий.)

4. У больных диабетом с язвой стопы и ЗПА никакие специфические симптомы или признаки ЗПА не предсказывают с определенностью заживление язвы. Однако результаты нескольких простых экспресс-тестов следует использовать для информирования пациента и лечащего врача о потенциале заживления язвы. Любой из нижеследующих результатов увеличивает вероятность заживления по меньшей мере на 25 %: давление кожной перфузии ≥ 40 мм рт. ст.,

пальцевое давление ≥ 30 мм рт. ст. или $TcPO_2 \geq 25$ мм рт. ст. (Сильный; средний.)

5. Рассмотреть необходимость срочного визуализирующего исследования сосудов и реваскуляризации у больных диабетом с язвой стопы и пальцевым давлением < 30 мм рт. ст. или $TcPO_2 < 25$ мм рт. ст. (Сильный; низкий.)

6. Рассмотреть необходимость визуализирующего исследования сосудов и реваскуляризации у всех больных диабетом с язвой стопы и ЗПА вне зависимости от результатов экспресс-тестов, если состояние язвы не улучшилось в течение 6 нед после ее образования, несмотря на оптимальную схему лечения. (Сильный; низкий.)

7. Диабетическую микроангиопатию не следует квалифицировать как причину неудовлетворительного заживления раневого дефекта у пациентов с язвами стопы. (Сильный; низкий.)

8. У пациентов с незаживающей язвой и систолическим артериальным давлением на лодыжке < 50 мм рт. ст. или ЛПИ $< 0,5$ рассмотреть необходимость срочного визуализирующего исследования сосудов и реваскуляризации. (Сильный; средний.)

9. Для получения анатомической информации при рассмотрении необходимости реваскуляризации могут использоваться методы цветной доплерографии, КТ-ангиографии, магнитно-резонансной ангиографии или внутриартериальной цифровой субтракционной ангиографии. Оценке подлежит артериальное кровообращение в нижней конечности, с детальной визуализацией артерий ниже уровня колена и на стопе. (Сильный; низкий.)

10. Цель реваскуляризации состоит в восстановлении прямого кровотока по крайней мере в одной из артерий стопы, желательно в артерии, обеспечивающей анатомическую область раневого дефекта, для достижения минимального уровня кожного перфузионного давления (измеренного методом лазерной доплеровской флоуметрии) ≥ 40 мм рт. ст., пальцевого давления ≥ 30 мм рт. ст. или $TcPO_2 \geq 25$ мм рт. ст. (Сильный; низкий.)

11. Центр, который специализируется на лечении пациентов с язвой стопы при диабете, должен обладать экспертными знаниями и быстрым доступом к ресурсам диагностирования и лечения ЗПА; подразумевается доступ к технологиям как шунтирования, так и внутрисосудистого вмешательства. (Сильный; низкий.)

12. После процедуры реваскуляризации у пациента с язвой стопы при диабете большого должна вести междисциплинарная команда в рамках интегрированной программы ухода и терапии. (Сильный; низкий.)

13. Не прибегать к процедуре декомпрессии нерва в попытке предотвратить образование язвы стопы

у пациента, входящего в группу риска. (Слабый; низкий.)

14. Пациенты с признаками ЗПА и инфекции стопы больше других подвержены риску ампутации конечности высокого уровня и требуют неотложного вмешательства. (Сильный; средний.)

15. Следует избегать реваскуляризации в тех случаях, когда, с точки зрения пациента, соотношение риска, пользы и вероятности успеха хирургического вмешательства неблагоприятно. (Сильный; низкий.)

16. Всем пациентам с диабетом и ишемической язвой стопы требуется активное снижение сердечно-сосудистого риска, включая помощь в отказе от курения, нормализацию артериального давления, назначение статинов и аспирина в низкой дозировке или клопидогрела. (Сильный; низкий.)

Рекомендации по разделу «Диагноз и лечение инфекций стопы у больных диабетом»

1. Инфекцию диабетической стопы необходимо диагностировать клинически, на основе местных или системных признаков или симптомов воспаления. (УУР по системе GRADE: сильный; УДД: низкий.)

2. Оценивать тяжесть любой инфекции диабетической стопы следует с использованием классификационной схемы Американского общества инфекционистов/МРГДС. (Сильный; средний.)

3. У пациента с инфицированной открытой раной провести зондирование язвы/раны на достижение костной ткани (probe-to-bone test); у больных с низким риском остеомиелита отрицательный результат обычно исключает диагноз, тогда как при высоком риске положительный результат обычно ведет к диагностированию остеомиелита. (Сильный; высокий.)

4. Значительное повышение серологических маркеров воспаления, особенно скорости оседания эритроцитов, косвенно свидетельствует о наличии остеомиелита при подозрении на болезнь. (Слабый; средний.)

5. Для окончательного диагноза инфекции кости обычно требуются положительные результаты микробиологического (и, в оптимальном случае, гистологического) исследования асептически полученного образца костной ткани; в первую очередь, речь идет о тех случаях, когда диагноз подвергается сомнению или существует критическая необходимость определения антибиотикочувствительности возбудителей инфекции. (Сильный; средний.)

6. Диагноз инфекции костной ткани представляется обоснованным при получении положительных результатов нескольких диагностических тестов, таких как зондирование язвы/раны на достижение костной ткани, серологические маркеры воспаления, рентгенография стопы, МРТ или радиоизотопное сканирование. (Сильный; низкий.)

7. Не следует использовать образцы мягких тканей или свищевого хода для выбора антибиотикотерапии при остеомиелите, так как они не отражают достоверно результаты, полученные при исследовании костной культуры. (Сильный; средний.)

8. Рентгенография стопы необходима во всех случаях неповерхностной инфекции диабетической стопы. (Сильный; низкий.)

9. Прибегать к помощи МРТ, если необходимо проведение дополнительного визуализирующего исследования при диагностировании остеомиелита диабетической стопы. (Сильный; средний.)

10. При отсутствии возможности проведения МРТ или при наличии противопоказаний к ее проведению рассмотреть возможность радиоизотопного исследования с мечеными лейкоцитами или, возможно, однофотонной эмиссионной КТ или позитронной эмиссионной томографии/КТ с ^{18}F -фтордезоксиглюкозой. (Слабый; средний.)

11. При каждом первичном обследовании инфицированной стопы надлежит получить основные физиологические показатели и данные соответствующих анализов крови, подвергнуть рану обработке, произвести зондирование и оценить глубину и распространенность инфекционного поражения для установления степени его тяжести. (Сильный; средний.)

12. При первичном осмотре оценить степень артериальной перфузии и определить необходимость и сроки проведения сосудистого исследования или реваскуляризации. (Сильный; низкий.)

13. Получить культуру, желательно посредством забора образца ткани, а не мазка из инфицированной раны, для определения микроорганизмов-возбудителей и их антибиотикочувствительности. (Сильный; высокий.)

14. Не получать повторные культуры образцов, если только это не продиктовано отсутствием клинического ответа пациента на лечение или, в отдельных случаях, необходимостью контроля резистентных патогенов. (Сильный; низкий.)

15. Незамедлительно направлять образцы в микробиологическую лабораторию в стерильных контейнерах, сопроводив клинической информацией о типе образца и местонахождении раны. (Сильный; низкий.)

16. Запрашивать консультацию специалиста-хирурга при инфицированной диабетической стопе средней и тяжелой степени. (Слабый; низкий.)

17. Проводить срочное хирургическое вмешательство при глубоком абсцессе, компартмент-синдроме (фасциального пространства стопы) и практически при всех некротизирующих инфекциях мягких тканей. (Сильный; низкий.)

18. Рассмотреть необходимость хирургического вмешательства при остеомиелите, который сопровождается: распространением инфекции на мягкие ткани; разрушением мягкотканного футляра;

прогрессирующим разрушением кости по результатам рентгенографии или протрузией кости из очага язвы. (Сильный; низкий.)

19. Притом что практически все клинически инфицированные раневые дефекты диабетической стопы требуют противомикробной терапии, не следует назначать противомикробную терапию для лечения клинически неинфицированных ран. (Сильный; низкий.)

20. Подбор специфических антибиотиков для лечения инфицированной диабетической стопы надлежит проводить на основе данных о вероятных или доказанных возбудителях, их антибиотикочувствительности, клинической тяжести инфекции, свидетельств эффективности препарата при инфицированной диабетической стопе и его стоимости. (Сильный; средний.)

21. Как правило, курс антибиотикотерапии длительностью 1–2 нед ведет к купированию легких и умеренных инфекций. (Сильный; высокий.)

22. Применять парентеральную терапию в начальный период большинства тяжелых и некоторых средних инфекций; переходить на пероральную терапию при наблюдаемом клиническом ответе инфекции. (Сильный; низкий.)

23. Не подбирать специализированные повязки при инфицированной диабетической стопе в целях предупреждения распространения инфекции или улучшения ее исхода. (Сильный; высокий.)

24. При остеомиелите диабетической стопы мы рекомендуем назначение 6-недельного курса антибиотикотерапии для пациентов, которые не прошли резекцию инфицированной кости, и не более 1-недельного курса антибиотикотерапии при полной резекции инфицированной кости. (Сильный; средний.)

25. Мы не рекомендуем назначение адьювантной терапии для лечения инфекции диабетической стопы. (Слабый; низкий.)

26. При терапии инфекции диабетической стопы следует оценивать целесообразность традиционных методов лечения, антибиотикотерапию в анамнезе, а также изучить местные бактериальные патогены и их профиль чувствительности. (Сильный; низкий.)

Рекомендации по разделу «Терапия, способствующая заживлению хронических язв стопы при диабете»

1. Регулярно промывать язвы чистой водой или физиологическим раствором, по возможности проводить обработку раневого дефекта для удаления мертвой ткани с поверхности раны и накладывать стерильную, инертную повязку для контроля над избыточной экссудацией и поддержания теплой влажной среды в целях обеспечения заживления. (УУР по системе GRADE: сильный; УДД: низкий.)

2. Предпочтительно удалять некротические массы и окружающую раневой дефект оmozолелость посредством хирургической обработки острым путем, однако при этом следует принимать во внимание противопоказания, например тяжелую ишемию конечности. (Сильный; низкий.)

3. Выбирать повязки, руководствуясь, главным образом, критериями контроля экссудации, удобства и стоимости. (Сильный; низкий.)

4. Не использовать противомикробные повязки в целях ускорения заживления раневого дефекта или предотвращения вторичной инфекции. (Сильный; средний.)

5. Рассмотреть возможность системной гипербарической оксигенации, хотя для окончательного определения ее экономической эффективности и выявления целевой популяции пациентов необходимы дальнейшие слепые рандомизированные исследования. (Слабый; средний.)

6. Рассмотреть возможность местной терапии отрицательным давлением для заживления после-

операционных ран, хотя клиническая и экономическая эффективность данной терапии не установлена. (Слабый; средний.)

7. Не назначать средства, терапевтическое действие которых объясняется изменением биологии раневого дефекта, включая факторы роста, биоинженерную кожу и газы, предпочитая их принятым стандартам качественного лечения. (Сильный; низкий.)

8. Не назначать средства, терапевтическое действие которых объясняется изменением физической среды, в том числе посредством электричества, магнетизма, ультразвука и ударных волн, предпочитая их принятым стандартам качественного лечения. (Сильный; низкий.)

9. Не назначать системную терапию, которая, как сообщается, способствует заживлению ран, включая медикаментозную терапию и фитотерапию, предпочитая ее принятым стандартам качественного лечения (Сильный; низкий.)

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

- Bakker K., Apelqvist J., Lipsky B.A., Van Netten J.J., International Working Group on the Diabetic Foot. The 2015 IWGDF guidance documents on prevention and management of foot problems in diabetes: development of an evidence-based global consensus. *Diabetes Metab Res Rev* 2016;32(Suppl 1):2–6. DOI: 10.1002/dmrr.2694. PMID: 26409930.
- Boulton A.J., Vileikyte L., Ragnarson-Tennvall G., Apelqvist J. The global burden of diabetic foot disease. *Lancet* 2005;366(9498):1719–24. DOI: 10.1016/S0140-6736(05)67698-2. PMID: 16291066.
- Дедов И.И., Шестакова М.В., Викулова О.К. Государственный регистр сахарного диабета в Российской Федерации: статус 2014 и перспективы развития. *Сахарный диабет* 2015;18(3):5–22. [Dedov I.I., Shestakova M.V., Vikulova O.K. The state register of a diabetes mellitus in the Russian Federation: status 2014 and prospects of development. *Sakharnyy diabet = Diabetes Mellitus* 2015;18(3):5–22. (In Russ.)].
- Armstrong D.G., Lavery L.A., Harkless L.B. Validation of a diabetic wound classification system. The contribution of depth, infection, and ischemia to risk of amputation. *Diabetes Care* 1998;21(5):855–9. PMID: 9589255.
- Cavanagh P., Attinger C., Abbas Z. et al. Cost of treating diabetic foot ulcers in five different countries. *Diabetes Metab Res Rev* 2012;28(Suppl 1):107–11. DOI: 10.1002/dmrr.2245. PMID: 22271734.
- Международное соглашение по диабетической стопе. Пер. Е.Ю. Комелягиной и И.В. Гурьевой. Под ред. И.В. Гурьевой. М.: Берг, 2000. 97 с. [International agreement on diabetic foot. Transl. E.Yu. Komelyagina and I.V. Gur'eva. Ed. by I.V. Gur'eva. Moscow: Bereg, 2000. 97 p. (In Russ.)].
- Практические рекомендации по лечению и профилактике диабетической стопы, основанные на Международном консенсусе по диабетической стопе. Под ред. И.В. Гурьевой. М.: МАИ-ПРИНТ, 2012. 40 с. [The practical references on treatment and prevention of diabetic foot based on the International consensus on diabetic foot. Ed. by I.V. Gur'eva. Moscow: MAI-PRINT, 2012. 40 p. (In Russ.)].
- Bus S.A., Van Netten J.J., Lavery L.A. et al. IWGDF guidance on the prevention of foot ulcers in at-risk patients with diabetes. *Diabetes Metab Res Rev* 2016;32(Suppl 1):16–24. DOI: 10.1002/dmrr.2696. PMID: 26334001.
- Bus S.A., Armstrong D.G., Van Deursen R.W. et al. IWGDF guidance on footwear and offloading interventions to prevent and heal foot ulcers in patients with diabetes. *Diabetes Metab Res Rev* 2016;32(Suppl 1):25–36. DOI: 10.1002/dmrr.2697. PMID: 26813614.
- Hinchliffe R.J., Brownrigg J.R., Apelqvist J. et al. IWGDF guidance on the diagnosis, prognosis and management of peripheral artery disease in patients with foot ulcers in diabetes. *Diabetes Metab Res Rev* 2016;32(Suppl 1):37–44. DOI: 10.1002/dmrr.2698. PMID: 26332424.
- Lipsky B.A., Aragón-Sánchez J., Diggle M. et al. IWGDF guidance on the diagnosis and management of foot infections in persons with diabetes. *Diabetes Metab Res Rev* 2016;32(Suppl 1):45–74. DOI: 10.1002/dmrr.2699. PMID: 26386266.
- Game F.L., Attinger C., Hartemann A. et al. IWGDF guidance on use of interventions to enhance the healing of chronic ulcers of the foot in diabetes. *Diabetes Metab Res Rev* 2016;32(Suppl 1):75–83. DOI: 10.1002/dmrr.2700. PMID: 26340818.
- Schaper N.C., Van Netten J.J., Apelqvist J. et al. Prevention and management of foot problems in diabetes: a Summary Guidance for Daily Practice 2015, based on the IWGDF Guidance Documents. *Diabetes Metab Res Rev* 2016;32(Suppl 1):7–15. DOI: 10.1002/dmrr.2695. PMID: 26335366.
- Van Netten J.J., Price P.E., Lavery L.A. et al. Prevention of foot ulcers in the at-risk patient with diabetes: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev* 2016;32(Suppl 1):84–98. DOI: 10.1002/dmrr.2701. PMID: 26340966.
- Brownrigg J.R., Hinchliffe R.J., Apelqvist J. et al. Effectiveness of bedside investigations to diagnose peripheral artery disease among people with diabetes mellitus: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev* 2016;32(Suppl 1):119–27. DOI: 10.1002/dmrr.2703. PMID: 26342170.
- Brownrigg J.R., Hinchliffe R.J., Apelqvist J. et al. Performance of prognostic markers in the

- prediction of wound healing and/or amputation among patients with foot ulcers in diabetes: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev* 2016;32(Suppl 1):128–35. DOI: 10.1002/dmrr.2704. PMID: 26342129.
17. Hinchliffe R.J., Brownrigg J.R., Andros G. et al. Effectiveness of revascularisation of the ulcerated foot in patients with diabetes and peripheral artery disease: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev* 2016;32(Suppl 1):136–44. DOI: 10.1002/dmrr.2705. PMID: 26342204.
18. Bus S.A., Van Deursen R.W., Armstrong D.G. et al. Footwear and offloading interventions to prevent and heal foot ulcers and reduce plantar pressure in patients with diabetes: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev* 2016;32(Suppl 1):99–118. DOI: 10.1002/dmrr.2702. PMID: 26342178.
19. Peters E.J., Lipsky B.A., Aragon-Sanchez J. et al. Interventions in the management of infection in the foot in diabetes: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev* 2016;32(Suppl 1):145–53. DOI: 10.1002/dmrr.2706. PMID: 26344844.
20. Game F., Apelqvist J., Attinger C. et al. Effectiveness of interventions to enhance healing of chronic ulcers of the foot in diabetes: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev* 2016;32(Suppl 1):154–68. DOI: 10.1002/dmrr.2707. PMID: 26344936.
21. Whiting P., Rutjes A.W., Reitsma J.B. et al. The development of QUADAS: a tool for the quality assessment of studies of diagnostic accuracy included in systematic reviews. *BMC Med Res Methodol* 2003;3:25–7. DOI: 10.1186/1471-2288-3-25. PMID: 14606960.
22. Hayden J.A., Van der Windt D.A., Cartwright J.L. et al. Assessing bias in studies of prognostic factors. *Ann Intern Med* 2013;158(4):280–6. DOI: 10.7326/0003-4819-158-4-201302190-00009. PMID: 23420236.
23. Guyatt G.H., Oxman A.D., Vist G.E. et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2008;336(7650):924–6. DOI: 10.1136/bmj.39489.470347.AD. PMID: 18436948.
24. Дедов И.И., Шестакова М.В., Галстян Г.Р. Распространенность сахарного диабета 2 типа у взрослого населения России (исследование NATION). *Сахарный диабет* 2016;19(2):105–12. [Dedov I.I., Shestakova M.V., Galstyan G.R. The prevalence of type 2 diabetes mellitus in the adult population of Russia (NATION study). *Sakharnyy diabet = Diabetes Mellitus* 2016;19(2):105–12 (In Russ.)].
25. Галстян Г.Р., Токмакова А.Ю., Егорова Д.Н. и др. Клинические рекомендации по диагностике и лечению синдрома диабетической стопы. *Раны и раневые инфекции. Журнал им. проф. Б.М. Костюченка* 2015;2(3):63–83. [Galstyan G.R., Tokmakova A.Yu., Egorova D.N. et al. *Clinical guidelines for diagnosis and treatment of diabetic foot syndrome. Rany i ranevye infektsii. Zhurnal im. prof. B.M. Kostyuchenka = Wounds and Wound Infections. The Prof. B.M. Kostyuchenok Journal* 2015;2(3):63–83. (In Russ.)].