



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Клинические рекомендации

Синдром диабетической стопы

МКБ 10:

E10.4/E10.5/E10.6/10.7/E11.4/E11.5/E11.6/E1.7/13.4/E13.5/E13.6/E13.7/E14.4/E14.5/E14.6/E14.7

Возрастная категория: **взрослые**

ID: **KP525**

Год утверждения: **2015 (пересмотр каждые 3 года)**

Профессиональные ассоциации:

- **Общественная организация Российская ассоциация эндокринологов (РАЭ)**
Московская ассоциация хирургов

Оглавление	
Ключевые слова	4
Список сокращений	5
Термины и определения	6
1. Краткая информация.....	7
2. Диагностика	13
3. Лечение.....	18
4. Реабилитация.....	24
5. Профилактика	25
6. Дополнительная информация, влияющая на течение и исход заболевания.....	27
Критерии оценки качества медицинской помощи	32
Список литературы	33
Приложение А1. Состав рабочей группы	38
Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций	39
Приложение А3. Связанные документы	42
Приложение Б. Алгоритмы ведения пациента.....	42
Приложение В. Информация для пациентов	43
Приложение Г.	43

Ключевые слова

Сахарный диабет

Синдром диабетической стопы

Трофическая язва, раневая инфекция

Диабетическая дистальная полинейропатия

Диабетическая остеоартропатия

Заболевание периферических артерий

Критическая ишемия нижних конечностей

Список сокращений

ДПН - Диабетическая полинейропатия

ДОАП - Диабетическая остеоартропатия

ДР - Диабетическая ретинопатия

ДН - Диабетическая нефропатия

ЗАНК - Заболевание артерий нижних конечностей

КИНК - Критическая ишемия нижних конечностей

ЛПИ - Лодыжечно-плечевой индекс

МРТ - Магнитнорезонансная томография

МСКТ - Мультиспиральная компьютерная томография

ППИ - Пальце-плечевой индекс

СД - Сахарный диабет

СД1 - Сахарный диабет 1 типа

СД2 - Сахарный диабет 2 типа

СДС - Синдром диабетической стопы

СКФ - Скорость клубочковой фильтрации

УЗДС - Ультразвуковое дуплексное сканирование

ХБП - Хроническая болезнь почек

TcPO₂ - Транскутанная оксиметрия/Измерение чрескожного напряжения кислорода

ТОД - Терапия отрицательным давлением

HbA1c - Гликированный гемоглобин A1c

Термины и определения

Диабетическая полинейропатия – поражение периферического отдела нервной системы, связанное с нарушением углеводного обмена.

Сенсо-моторная нейропатия – поражение соматической нервной системы, сопровождающееся снижением различных видов чувствительности, атрофией межкостных мышц, ригидностью суставов и характерной деформацией стопы.

Автономная нейропатия – поражение симпатического и парасимпатического отдела периферической нервной системы.

Нейропатическая язва – нарушение целостности кожи, развивающееся преимущественно в местах избыточного нагрузочного давления на стопе и связанное с нарушением чувствительности на фоне диабетической полинейропатии.

Нейро-ишемическая язва - нарушение целостности кожи, связанное с нарушением магистрального кровообращения в артериях нижних конечностей на фоне диабетической полинейропатии.

Ишемия – признаки и симптомы, связанные со снижением артериального кровоснабжения, выявляемые при клиническом и/или инструментальном обследовании.

Критическая ишемия нижних конечностей - состояние, при котором имеет место выраженное снижение кровотока по магистральным артериям нижних конечностей, приводящее к гипоксии мягких тканей и угрожающее их жизнеспособности.

Диабетическая остеоартропатия (нейроартропатия, стопа Шарко) - безболевая, прогрессирующая деструкция одного или нескольких суставов стопы на фоне нейропатии.

1. Краткая информация

1.1 Определение

Синдром диабетической стопы (СДС) 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 (Консенсус по диабетической стопе International Diabetic Foot Study Group, 2015).

1.2 Этиология и патогенез

Основной причиной образования язв на стопе при сахарном диабете являются нейропатия, ишемия и инфекция. Травма на фоне сенсо-моторной нейропатии и/или заболеваний периферических артерий, с нарушением целостности кожи сопровождается формированием инфекционного воспаления. У пациентов с тяжелой степенью поражения периферической нервной системы ежегодно вероятность язвы стопы, образовавшейся впервые составляет 5%, в семь раз выше, чем у пациентов СД без диабетической полинейропатии (ДПН). Поражение автономной нервной системы приводит к сухости кожных покровов, образованию трещин кожи, при отсутствии значимого снижения периферического кровообращения, повышенному кровообращению стопы как результат «аутосимпатэктомии». Стопа теплая на ощупь, с утраченной чувствительностью является крайне уязвимой с точки зрения риска образования ран. Снижение моторной функции в сочетании с нарушением проприоцепции ведет к образованию участков на подошве стопы с высоким нагрузочным давлением во время ходьбы и в положении стоя. В этих участках имеет место утолщение эпидермиса, образование гиперкератоза, подкожные кровоизлияния, аутолиз мягких тканей и образование язвенного дефекта. Другим крайне опасным этиологическим фактором образования язв на стопе при сахарном диабете является ЗПА, приводящая к ишемии тканей, а при наличии сопутствующей сенсорной нейропатии остающееся бессимптомным и незамеченным [1, 2, 6, 7].

1.3 Эпидемиология

Распространенность хронических раневых дефектов мягких тканей нижних конечностей у пациентов с СД составляет от 4 до 15 % [1, 2, 5, 6, 9, 10, 53]. Больные с диабетическими трофическими язвами стоп составляют 6-10 % всех госпитализированных лиц с СД, а срок их пребывания в стационаре на 60% больше, чем у лиц без нарушений целостности кожных покровов. СДС может быть первым проявлением СД 2 типа, в связи с чем при наличии язвенных дефектов стоп невыясненной этиологии необходимо проведение обследования на предмет наличия нарушений углеводного обмена. Наиболее грозным последствием СДС является ампутация нижней конечности [24, 32, 34]. У пациентов с СДС высокий риск заболеваемости и летальности, эквивалентный некоторым формам онкологических заболеваний, особенно это касается пациентов после ампутаций нижних конечностей и находящихся на заместительной почечной терапии.

1.4 Кодирование по МКБ-10

- Е10.4 – Инсулинзависимый сахарный диабет с неврологическими осложнениями;
- Е10.5 – Инсулинзависимый сахарный диабет с нарушениями периферическими кровообращения;
- Е10.6 – Инсулинзависимый сахарный диабет с другими уточненными осложнениями;
- Е 10.7 – Инсулинзависимый сахарный диабет с множественными осложнениями;
- Е11.4 – Инсулиннезависимый сахарный диабет с неврологическими осложнениями;
- Е11.5 – Инсулиннезависимый сахарный диабет с нарушениями периферическими кровообращения;
- Е11.6 – Инсулиннезависимый сахарный диабет с другими уточненными осложнениями;
- Е 11.7 – Инсулиннезависимый сахарный диабет с множественными осложнениями;
- Е13.4 – Другие уточненные формы сахарного диабета с неврологическими осложнениями;
- Е13.5 – Другие уточненные формы сахарного диабета с нарушениями периферическими кровообращения;
- Е13.6 – Другие уточненные формы сахарного диабета с другими уточненными осложнениями;
- Е13.7 – Другие уточненные формы сахарного диабета с множественными осложнениями;
- Е14.4 – Сахарный диабет неуточненный с неврологическими осложнениями;
- Е14.5 – Сахарный диабет неуточненный с нарушениями периферическими кровообращения;
- Е14.6 – Сахарный диабет неуточненный с другими уточненными осложнениями;
- Е14.7 – Сахарный диабет неуточненный с множественными осложнениями.

1.5 Классификация

Рекомендуется использовать классификацию поражений стоп при сахарном диабете, отвечающую следующим требованиям: простая в применении, дающая возможность дифференцировать тип поражения, базирующаяся на данных объективного обследования больного, воспроизводимая.

В настоящее время предложен ряд классификаций синдрома диабетической стопы, в основу которых положены представления об основных патогенетических механизмах развития этого осложнения диабета, учитывается тяжесть поражения периферической нервной системы, периферического артериального русла, оценка размеров раневого дефекта и выраженности инфекционного процесса.

В основу классификации, предложенной Diabetic Foot Study Group и утвержденной Консенсусом по диабетической стопе 2015 г., положены представления о патогенезе раневого дефекта стопы при сахарном диабете. Согласно ей выделяют следующие клинические формы синдрома диабетической стопы:

- Нейропатическая форма СДС
- Ишемическая форма СДС
- Нейроишемическая форма

По глубине язвенного дефекта поражения можно разделить на 5 степеней (классификация Wagner):

0 степень – интактная неповрежденная кожа

I степень – поверхностная язва (процесс захватывает эпидермис, дерму)

II степень – инфекционный процесс захватывает кожу, подкожную клетчатку, мышцы

III степень – глубокая язва, абсцесс, остеомиелит, септический артрит

IV степень – сухая/влажная гангрена: некроз всех слоев кожи отдельных участков стопы (например, часть пальца/палец)

V степень – сухая/влажная гангрена части стопы/всей стопы

Некоторые из классификаций СДС, используемые в современной клинической практике, учитывают несколько параметров, характеризующих язвенный дефект.

Классификация Техасского Университета (ТУ) основана на оценке глубины язвенного дефекта (степень), степени его инфицирования, наличия и степени выраженности снижения кровотока (стадия), (таблица 1).

Таблица № 1. Классификация язвенных дефектов при СДС Техасского университета

		Степень			
		0	I	II	III
A	Пре - или постязвенные поражения на стадии полной эпителизации	Поверхностные раны без вовлечения сухожилий, капсулы суставов или костей	Раны, захватывающие сухожилия или капсулу суставов	Раны с вовлечением костей или суставов	
B	До- или постязвенные	Поверхностные раны без	Раны, захватывающие	Раны с вовлечением костей или суставов	

	поражения на стадии полной эпителизации с признаками инфицирования	вовлечения сухожилий, капсулы суставов или костей с признаками инфицирования	сухожилия или капсулу суставов с признаками инфицирования	с признаками инфицирования
С	Пре- или постязвенные поражения на стадии полной эпителизации на фоне ишемии конечности	Поверхностные раны без вовлечения сухожилий, капсулы суставов или костей на фоне ишемии конечности	Раны, захватывающие сухожилия или капсулу суставов на фоне ишемии конечности	Раны с вовлечением костей или суставов на фоне ишемии конечности
Д	Пре- или постязвенные поражения на стадии полной эпителизации на фоне ишемии конечности с признаками инфицирования	Поверхностные раны без вовлечения сухожилий, капсулы суставов или костей на фоне ишемии конечности с признаками инфицирования	Раны, захватывающие сухожилия или капсулу суставов на фоне ишемии конечности с признаками инфицирования	Раны с вовлечением костей или суставов на фоне ишемии конечности с признаками инфицирования

Классификация PEDIS (Perfusion, Extent, Depth, Infection, Sensation), предложенная в 2003г. и пересмотренная в 2011 г., учитывает не только глубину поражения мягких тканей (как было при использовании ранее разработанных классификаций), но и состояние периферического кровотока, иннервации, тяжесть инфекционного процесса (таблица 2). Ее использование предоставляет подробную информацию об имеющемся поражении врачам различных специальностей, занимающихся лечением пациента с синдромом диабетической стопы на различных этапах (хирургический и эндокринологический стационар, поликлиника).

Таблица № 2. Классификация язвенных дефектов PEDIS.

	I ст.	II ст.	III ст.	IV ст.
Perfusion – перфузия	В пораженной конечности нет признаков ППС ⁽¹⁾ . При этом: -пальпируется пульсация на	В пораженной конечности есть признаки ППС ⁽¹⁾ , но нет критической ишемии.	Критическая ишемия пораженной конечности, которая включает в себя следующие признаки:	

	<p>подошвенной и задней тиббиальной артерии</p> <p>- ПЛИ ⁽²⁾ 0.9-1.0</p> <p>- ППИ ⁽³⁾ > 0.6</p> <p>- ТсРО²⁽⁴⁾ > 60 мм.рт.ст.</p>	<p>При этом:</p> <p>-беспокоит перемежающаяся хромота</p> <p>- ПЛИ ⁽²⁾ < 0.9</p> <p>- ППИ ⁽³⁾ <0.6, но систолическое АД в пальцевой артерии > 30 мм.рт.ст.</p> <p>- ТсРО²⁽⁴⁾ 30- 60 мм.рт.ст.</p> <p>- другие изменения неинвазивных тестов</p>	<p>- систолическое лодыжечное давление < 50 мм.рт.ст.</p> <p>- систолическое давление в пальцевой артерии < 30 мм.рт.ст.</p> <p>- ТсРО²⁽⁴⁾ < 30 мм.рт.ст.</p>	
Extent/size - размер	Площадь в мм ² (измеряется после первичной обработки от одного края неповрежденной кожи до другого)			
Depth -глубина	Поверхностная язва, повреждающая дерму	Глубокая язва, повреждающая дерму и подкожные структуры, включая фасции, мышцы и сухожилия	Глубокая язва, повреждающая дерму, подкожные структуры, кости и/или суставы	
Infection – инфекции	Нет признаков инфицирования	Инфекционный процесс повреждает кожу и подкожную клетчатку (без вовлечения глубоких структур и без признаков генерализации процесса). Должны присутствовать не менее 2-х из перечисленных ниже признаков: - местный отек или индурация	Эритема > 2 см в сочетании с признаками, относящимися ко II ст. или инфекционный процесс, распространяющийся глубже кожи и подкожной клетчатки, например, абсцесс, остеомиелит, септический артрит, фасциит без признаков генерализации процесса.	Инфекционный процесс на стопе с наличием генерализации процесса: -температура тела > 38 ⁰ С - ЧСС ⁽⁵⁾ > 90 уд.в мин. - ЧДД ⁽⁶⁾ > 20 в мин.

		<p>-эритема вокруг язвы > 0.5-2 см</p> <p>- местное напряжение тканей или боль</p> <p>- местное повышение температуры</p> <p>-гнойное отделяемое</p>		<p>-Лейкоцитоз > 12.000</p> <p>-10% незрелых клеток</p>
Sensation – чувствительность	Чувствительность сохранена	<p>Потеря защитной чувствительности на пораженной конечности, определяемая как</p> <p>- отсутствие ощущений от прикосновения 10 г монофиламентом в 2-х из 3-х исследуемых точек (как описано в практическом руководстве Международного Соглашения по Диабетической Стопе);</p> <p>или</p> <p>- отсутствие вибрационной чувствительности на большом пальце при исследовании камертоном с частотой 128 Гц или вибрационная чувствительность на большом пальце > 25 В при исследовании биотезиометром (полуколичественный метод)</p>		

(1) ППС- периферическая патология сосудов

(2) ПЛИ - плече-лодыжечный индекс (АД на исследуемой артерии/АД на плечевой артерии)

(3) ППИ - плече-пальцевой индекс (АД на артерии большого пальца/АД на плечевой артерии)

(4) ТсРО₂ - транкутанное напряжение кислорода

(5) ЧСС - частота сердечных сокращений

(6) ЧДД-частота дыхательных движений

Классификация WIFI (Wound, Ischemia, foot Infection), представленная в таблицах, учитывает глубину раны, состояние периферического кровоснабжения и выраженность инфекционного процесса (таблица 3).

Таблица № 3. Классификация WIFI

Клинические признаки инфекции	Степень (выраженность)
Нет симптомов и признаков инфекции	0 (инфекции нет)
Инфекция есть, если отмечаются 2 из перечисленных признаков: <ul style="list-style-type: none"> • местный отек или инфильтрация • эритема >0,5 до ≤2 см вокруг язвы • местное напряжение или болезненность • локальная гипертермия • гнойное отделяемое 	1 (легкая)
Локальная инфекция с гиперемией >2 см или с вовлечением более глубоких, чем кожа и подкожная клетчатка, структур (абсцесс, остеомиелит, септический артрит, фасциит). Отсутствие системных признаков воспаления	2 (средней тяжести)
Местная инфекция с признаками системного воспаления (присутствие двух из перечисленных признаков или более) <ul style="list-style-type: none"> • температура тела >380°С или <360°С • ЧСС >90 уд./мин • ЧД >20 в мин. или РаСО₂<32 мм рт.ст. • лейкоцитоз >12000 или <4000 или 10% юных форм 	3 (тяжелая)

2. Диагностика

2.1. Жалобы и анамнез

- При сборе анамнеза рекомендуется обратить внимание на длительность течения сахарного диабета (СД), наличие других поздних осложнений этого заболевания. [1, 2, 7, 15, 17, 42]

Класс рекомендаций I (уровень доказанности A)

Комментарии. Необходимо помнить, что СД 2 типа – скрытое, малосимптомное заболевание, которое часто диагностируется при обследовании пациента с уже развившимся тяжелым гнойно-некротическим поражением стопы. Также при сборе анамнеза необходимо обратить внимание на наличие сопутствующих, непосредственно не связанных с СД заболеваний, которые могут влиять на скорость заживления раневых

дефектов (сердечная и дыхательная недостаточность, онкологические заболевания, алиментарная недостаточность, терапия глюкокортикоидами и иммуносупрессантами).

2.2. Физикальное обследование

- Рекомендуется использовать для первичного диагностического поиска, особенно в условиях амбулаторной практики, простейший метод определения диабетической макроангиопатии – пальпаторную оценку пульсации тыльной артерии стопы (передней большеберцовой) и задней большеберцовой артерии. [42]

Класс рекомендаций II (уровень доказанности B)

Комментарии: Пальпаторная оценка пульсации артерий может быть затруднена или невозможна у больных с выраженными периферическими отеками или значимой деформацией стопы.

- Для диагностики нарушения периферической иннервации у пациента с синдромом диабетической стопы рекомендуется оценивать следующие клинические признаки:
 - Жалобы пациента на боли и другие симптомы (парестезии, онемение, жжение в стопах), характерные для диабетической полинейропатии
 - Безболезненность или малобезболезненность язвенного дефекта. [1, 2, 38, 51]

Класс рекомендаций I (уровень доказанности A)

Нейропатическая форма	Ишемическая форма
Сухая кожа, участки гиперкератоза в областях избыточного нагрузочного давления на стопах	Кожа бледная или цианотичная, атрофичная и/или рубеоз кожи в сочетании с мелкоочечными петехиями и/или атрофия подкожной жировой ткани и/или побледнение конечности в приподнятом положении и/или замедленное заполнение вен при предварительном приподнятом положении конечности
Теплая на ощупь стопа	Холодная на ощупь стопа
Специфичная для СД деформация стоп, пальцев, голеностопных суставов	Деформация стопы носит неспецифичный характер
Пульсация на артериях стоп сохранена с обеих сторон	Отсутствие/снижение пульса на артериях стоп и голеней
Язвенные дефекты в зонах избыточного нагрузочного давления, безболезненные или малобезболезненные	Наличие акральных некрозов, ишемических ран, резко болезненных и/или гангрена пальца или части стопы и/или наличие некротических поражений по краям и на дне

	раны/язвы, расширение зоны поражения, несмотря на проводимое местное лечение
--	--

Раневая инфекция

- Рекомендуется в диагностике раневой инфекции использовать не только клинические, но и лабораторные данные . [30, 31, 34, 47]

Класс рекомендаций I (уровень доказанности A)

Комментарии: Местными признаками раневой инфекции являются гнойное отделяемое, гиперемия, гипертермия, отек (уплотнение тканей) и боли в ране (или болезненность при пальпации). Диагноз раневой инфекции устанавливается при наличии 2 и более из указанных признаков при отсутствии других возможных причин воспалительной реакции (травма, подагра, диабетическая остеоартропатия, и др.).

К системным признакам инфекции относят лихорадку, лейкоцитоз, а также угнетение функций ЦНС (заторможенность), нарастание почечной недостаточности, декомпенсацию углеводного обмена, кетоацидоз. Однако, ввиду частой гипореактивности иммунной системы при СД (особенно у пожилых пациентов), лихорадка и лейкоцитоз могут отсутствовать даже при тяжелой раневой инфекции.

2.3.Лабораторная диагностика

- Рекомендуется проводить оценку состояния углеводного и липидного обмена у всех пациентов с синдромом диабетической стопы. Для этого необходимо исследование таких параметров как уровень гликированного гемоглобина A1c (HbA1c), уровень пре- и постпрандиальной гликемии, общего холестерина, холестерина ЛПНП сыворотки крови. [1, 2]

Класс рекомендаций I (уровень доказанности A)

Комментарии: Индивидуальные целевые показатели гликированного гемоглобина для больных СД представлены в таблице 4.

Таблица № 4. Индивидуальные целевые показатели для больных СД

	Возраст		
	Молодой	Средний	Пожилрой и/или ожидаемая продолжительность жизни < 5 лет
Нет тяжелых осложнений и/или риска тяжелой гипогликемии	< 6.5%	< 7.0%	< 7.5%

Есть тяжелые осложнения и/или риск тяжелой гипогликемии	< 7.0%	< 7.5%	< 8.0%
---	--------	--------	--------

- Рекомендуется проведение всем пациентам с синдромом диабетической стопы бактериологического исследования тканей раны для определения микрофлоры и ее чувствительности к антибактериальным препаратам, что позволит выбрать оптимальный метод борьбы с раневой инфекцией и избежать необоснованного назначения антибиотиков. [8, 30, 31, 47, 48]

Класс рекомендаций I (уровень доказанности A)

Комментарии: Для анализа необходимо брать образцы тканей из разных участков, так как микрофлора может различаться в разных областях дефекта. У пациентов с нейро-ишемической и ишемической формой СДС необходимо выявлять не только аэробные, но и анаэробные микроорганизмы и определять их чувствительность к современным антибактериальным препаратам. Клинически значимым считается содержание бактериальных тел выше 1×10^6 на грамм ткани или обнаружение β -гемолитического стрептококка (уровень доказанности 1B). Идентификация возбудителя раневой инфекции проводится путем бактериологического исследования материала из раны. Материал для исследования может быть получен при биопсии или кюретаже дна раны. Менее информативно исследование раневого экссудата или мазка с предварительно очищенного и промытого стерильным физиологическим раствором дна раны.

2.4. Инструментальная диагностика

2.4.1. Выявление диабетической полинейропатии

- Рекомендуется использовать для верификации диабетической нейропатии у больных с синдромом диабетической стопы тест с 10 г монофиламентом. [1, 2, 4, 9, 44]

Класс рекомендаций 1 (уровень доказанности A)

Комментарии: Достоверность полученных результатов повышается при дополнительной оценке других видов чувствительности (вибрационной с помощью градуированного камертона 128 Гц или Биотезиометра, болевой, температурной) и/или сухожильных рефлексов. Наиболее информативным методом диагностики поражения периферических нервов является электронейромиография, но ее проведение у пациента с хроническим раневым дефектом стопы нецелесообразно, т.к. значительно усложняет обследование, а ее результат не повлияет на выработку плана лечебных мероприятий.

%11 2.4.2. Выявление нарушений артериального кровотока (макроангиопатия нижних конечностей)

- Рекомендовано проводить диагностику ишемии конечности с помощью ультразвуковой доплерографии (УЗДГ) с определением лодыжечно-плечевого индекса (ЛПИ), который в норме превышает 0,9. ЛПИ >1,3 свидетельствует о ригидности артериальной стенки. [47, 48, 49, 50]

Класс рекомендаций I (уровень доказанности A)

- Рекомендовано подтверждать состояние артериального кровотока у пациентов с ЛПИ >1,2 измерением артериального давления в пальцевой артерии (величиной пальце-плечевого индекса, ППИ) или данными транскутанной оксиметрии (TspO₂ >40 мм рт. ст.). [47, 48, 49, 50]

Класс рекомендаций I (уровень доказанности A)

- Рекомендуются использовать транскутанную оксиметрию для объективизации тяжести ишемии конечности у больных СД. [47]

Класс рекомендаций I (уровень доказанности B)

Комментарии: Транскутанная оксиметрия позволяет провести оценку тяжести ишемии конечности у пациентов с клиническими симптомами ЗАНК, прогноза заживления язв, эффективности консервативного лечения и исходов реваскуляризации, определение уровня ампутации конечности. Ультразвуковое дуплексное сканирование артерий подтверждает артериальную окклюзию, выявляет ее анатомическую локализацию и протяженность.

- Рекомендуются диагностировать критическую ишемию нижних конечностей на основании хотя бы одного из нижеперечисленных признаков:

1) постоянная ишемическая боль в покое, требующая регулярного обезболивания в течение более чем двух недель;

2) наличие язвы или гангрены пальцев или стопы на фоне систолического давления в тибиальных артериях ≤ 50 мм.рт.ст. или пальцевого давления ≤ 30 мм.рт.ст. [47]

Класс рекомендаций I (уровень доказанности A) 11%

2.4.3. Диагностика поражения костных структур

- Рекомендовано проведение рентгенографии стоп и голеностопных суставов в двух проекциях всем больным с синдромом диабетической стопы. [9, 10, 38, 45]

Класс рекомендаций I (уровень доказанности B)

Комментарии: Рентгенография остается основным методом оценки состояния костей и суставов, позволяющим с высокой достоверностью определять очаги остеолиза (остеомиелит).

- Рекомендовано проведение МСКТ стоп и голеностопных суставов пациентам с наличием длительно незаживающих раневых дефектов и диабетической остеоартропатией. [9, 10, 38, 45]

Класс рекомендаций I (уровень доказанности B)

Комментарии: *Мультиспиральная компьютерная томография позволяет уточнить локализацию и размеры остеомиелитического очага при планировании объема оперативного вмешательства.*

2.5 Иная диагностика

- В качестве дополнительных методов оценки состояния мягких тканей стопы могут быть рекомендованы измерение *перфузионного давления кожи* - кровяного давления, необходимого для восстановления капиллярного кровотока после индуцированной окклюзии. [47]

Класс рекомендаций II (уровень доказанности B)

3. Лечение

3.1. Консервативное лечение нейропатической формы синдрома диабетической стопы

Достижение и поддержание индивидуальных целевых показателей углеводного обмена.

Для пациентов с нейро-ишемической формой СДС обязательным является назначение гиполипидемической терапии статинами и нормализация артериального давления.

- Рекомендовано проведение коррекции сахароснижающей терапии при наличии показаний (превышение индивидуальных целевых показателей углеводного обмена) параллельно с лечением раневого дефекта стопы. [1,2]

Класс рекомендаций II (уровень доказанности A)

- При интенсификации лечения необходимо проводить профилактику тяжелых гипогликемических состояний [1,2]

Класс рекомендаций I (уровень доказанности B)

Комментарии:

3.1.2. Принцип разгрузки нижних конечностей у лиц с СДС.

- Рекомендуется использовать максимальную разгрузку пораженной конечности в терапии трофических язв у пациентов как с нейропатической, так и с ишемической и нейро-ишемической формами синдрома диабетической стопы. [3, 6, 13, 27]

Класс рекомендаций 1 (уровень доказанности В).

Комментарии: *Возможными методами разгрузки являются разгрузочный полубашмак, индивидуальная разгрузочная повязка и костыли. Адекватное использование кресла – каталки не всегда возможно, особенно в амбулаторных условиях.*

- Рекомендуется использование Индивидуальной разгрузочной повязки (ИРП, в зарубежной литературе Total Contact Cast). для разгрузки пораженной зоны стопы.

Класс рекомендаций I (уровень доказанности А) [3, 6, 13, 53]

Комментарии: *В качестве альтернативы ИРП возможно применение ортопедического аппарата (ортеза) или тьютора с пневмофиксацией голеностопного сустава (diabetic walker). Использование ИРП противопоказано при свищевой форме остеомиелита, критической ишемии нижней конечности, гангрене; неэффективно при поражениях пяточной кости и голеностопного сустава. В этих случаях показано использование ортеза. Кроме того, пациенту должна быть разъяснена необходимость ограничения ходьбы.*

3.1.4. Выбор средства местного лечения раны.

- Рекомендуется использовать для местного лечения ран у пациентов с нейропатической и нейроишемической формой синдрома диабетической стопы атравматичные повязки с достаточной впитывающей способностью. Рекомендуется при выборе повязки обязательно учитывать стадию раневого процесса и состояние локального кровоснабжения (См. Приложение Г, таблица № 1 Современные средства закрытия раны и перевязочные средства. И таблица №2 Выбор повязки в зависимости от стадии раневого процесса). [51,52]

Класс рекомендаций II (уровень доказанности В).

- Противопоказано использование мазевых повязок у лиц с нейроишемической формой синдрома диабетической стопы.

Класс рекомендаций II (уровень доказанности В).

- Рекомендовано применение терапии отрицательным давлением (ТОД) при обширных, глубоких, обильно экссудирующих неинфицированных ранах. [53]

Класс рекомендаций II (уровень доказанности В)

Комментарии: *Эффектами локального отрицательного давления являются: обеспечение влажной среды в ране и удаление избыточного экссудата, стимуляция заживления, сокращение размеров раны, усиление локальной гемодинамики, сокращение перираневого отека, стимуляция формирования качественной грануляционной ткани, уменьшение бактериальной обсемененности, деформация раневого ложа, усиление эффекта медикаментозной терапии. Данный вид местного лечения может применяться как с целью подготовки раны к пластическому закрытию, так и для достижения заживления*

раны вторичным натяжением. С точки зрения обеспечения наиболее эффективного заживления наиболее оптимально применение отрицательного давления в значениях от -80 до -120 мм.рт.ст. Использование терапии отрицательным давлением противопоказано при наличии необработанного гнойного очага, в том числе при флегмоне, выраженной ишемии конечности, неконтролируемом остеомиелитическом процессе, неадекватно проведенной хирургической обработке раны с сохранением некротизированных тканей, наличии некомпенсированных коагулопатий, злокачественном новообразовании в ране, аллергии на компоненты набора для терапии отрицательным давлением. При вакуум-терапии у больного с СДС необходимо помнить, что ее использование целесообразно только после полноценной хирургической обработки раневого дефекта, контроля инфекции путем назначения системной антибактериальной терапии и коррекции имеющейся ишемии. Проведение терапии требует адекватной разгрузки пораженной конечности.

- Рекомендовано применение ростовых факторов для лечения обширных ран. В настоящее время для лечения ран используют препараты ростовых факторов (рекомбинантного человеческого тромбоцитарного фактора роста, рекомбинантного человеческого эпидермального фактора роста), продолжаются исследования препаратов рекомбинантного фактора роста фибробластов. [46]

Класс рекомендаций II (уровень доказанности C)

3.1.5. Хирургическая обработка

- Рекомендовано выполнять первичную хирургическую обработку раны у больных СДС в качестве важнейшего компонента комплексной терапии раневой инфекции. [6, 21, 53]

Класс рекомендаций I (уровень доказанности B)

Комментарии: *Важнейшим аспектом лечения трофических язв у больных с синдромом диабетической стопы служит **контроль раневой инфекции**. Первым этапом является полное удаление некротизированных и нежизнеспособных тканей хирургическим методом (уровень доказанности 1B). Могут быть использованы как классический метод хирургической обработки, так и современные технологии (гидрохирургическое оборудование, ультразвуковая кавитация).*

- Рекомендовано, чтобы при нейропатической форме СДС хирургическая обработка (ХО) всегда должна носила радикальный характер.

Комментарии: *При поверхностных поражениях (Wagner 1, 2) объем ХО заключается в удалении некротизированных мягких тканей, удалении (при наличии) окружающего язву гиперкератоза, тщательной ревизии полости дефекта на предмет наличия дополнительных карманов и затеков. При более глубоком поражении (Wagner 3,4) обязательно выполнять резекцию пораженных частей скелета стопы. Объем резекции в данном случае определяется как клиническими, так и рентгенологическими методами (рентгенография, фистуллография, компьютерная томография).*

Класс рекомендаций I (уровень доказанности B)**3.1.6. Антибактериальная терапия.**

- Рекомендуется использовать системную антибактериальную терапию только при активном инфекционном процессе, подтвержденном не только клинически, но и лабораторно. [30, 31, 47, 53]

Класс рекомендаций I (уровень доказанности A)

Комментарии: *Недопустимо применение антибиотиков, обладающих нефротоксическим действием, у больных сахарным диабетом и СДС.*

При активном инфекционном процессе (фебрильная лихорадка, лейкоцитоз, гнойный раневой экссудат, гиперемия и гипертермия мягких тканей пораженной области) показано проведение системной антибактериальной терапии с учетом характера и чувствительности микрофлоры.

- Рекомендовано проводить оценку азотовыделительной функции почек (по скорости клубочковой фильтрации, СКФ) при выборе антибактериального препарата.

Класс рекомендаций I (уровень доказанности B)

Комментарии: *При СКФ < 45 мл/мин/1,73 м² доза антибактериального препарата должна быть редуцирована. Пациентам даже с начальными проявлениями диабетической нефропатии (на стадии микроальбуминурии) абсолютно противопоказаны препараты из группы аминогликозидов (гентамицин, тобрамицин, амикацин, нетилмицин и др.), амфотерицин B и некоторые цефалоспорины первого поколения.*

1.2 Консервативное лечение нейро-ишемической формы синдрома диабетической стопы

Лечебно-профилактические мероприятия должны включать коррекцию липидного спектра, нормализацию артериального давления, HbA1c и гликемии в соответствии с индивидуальными целевыми значениями.

При наличии признаков критической ишемии консервативное лечение неэффективно! Больной в обязательном порядке должен быть направлен в отделение сосудистой хирургии. Решение вопроса об ампутации конечности следует принимать только после ангиографического исследования и/или консультации ангиохирурга.

- Рекомендовано настаивать на отказе от курения всех пациентов с нейроишемической и ишемической формами синдрома диабетической стопы. [47]

Класс рекомендаций II (уровень доказанности B)

Комментарии: *Отказ от курения является обязательным.*

- Рекомендовано назначение постоянной антиагрегантной терапии после выполнения реваскуляризации нижней конечности. [47]

Класс рекомендаций I (уровень доказанности B)

Комментарии: *Лечебная стратегия консервативной терапии КИНК направлена на восстановление кровотока пораженной конечности, приостановление процесса формирования трофических язв и предотвращение потери конечности. Больные с минимальными трофическими изменениями или в отсутствие последних, с сопутствующей патологией, не допускающей проведения реваскуляризации, должны быть пролечены консервативно.*

- При невозможности выполнения реваскуляризирующего вмешательства показано назначение препаратов простагландинового ряда. [47]

Класс рекомендаций II (уровень доказанности B)

Комментарии: *В проспективных клинических исследованиях ни один из этих методов лечения не был адекватно изучен, не доказано их влияние на благоприятный прогноз в отношении сохранения конечности.*

1.3 Хирургическое лечение

- Рекомендовано выполнять первичную обработку инфицированной раны у больных с нейроишемической и ишемической формой синдрома диабетической стопы в максимально ранние сроки, которые определяются тяжестью общего состояния пациента, уровнем локальной ишемии конечности. [47, 49, 50, 53]

Класс рекомендаций I (уровень доказанности B)

Комментарии: *Не рекомендуется выполнять радикальную хирургическую обработку раны до реваскуляризации пораженной конечности у пациентов с нейроишемической и ишемической формой СДС.*

- Рекомендовано проведение реваскуляризации пораженной конечности одним из доступных методов первым этапом комплексного хирургического лечения, а далее заниматься лечением гнойно-некротического очага на стопе [1, 2, 12, 32, 34, 47, 53]

Класс рекомендаций I (уровень доказанности A)

- Рекомендуется выполнять нерадикальную хирургическую обработку раны до реваскуляризации только в случае тяжелого инфекционного поражения (гангрена, флегмона). [21]

Класс рекомендаций II (уровень доказанности C)

Комментарии: При наличии флегмоны или влажной гангрены на фоне критической ишемии стопы хирургическая обработка выполняется до реваскуляризации, но она не носит радикальный характер. Ее объем в этом случае включает вскрытие и дренирование гнойного очага. [16]

- Рекомендовано проводить радикальную хирургическую обработку только после адекватной реваскуляризации [16, 47]

Класс рекомендаций II (уровень доказанности C)

Комментарии: Возможно использование хирургического, механического, ультразвукового методов обработки раны или их комбинации. Метод выбирается индивидуально, исходя из состояния раны, общего состояния больного, возможностей клиники. После проведения обработки рана должна быть закрыта стерильной атравматичной повязкой. В процессе лечения может возникнуть необходимость в повторном проведении обработки раневого дефекта.

- Рекомендовано промывать рану перед каждой сменой повязки достаточным количеством (20-50 мл в зависимости от размера) стерильного физиологического раствора температурой 25-28 гр.С

Класс рекомендаций II (уровень доказанности B) [10]

- Рекомендовано проведение бактериологического исследование раны при замедлении процессов заживления.

Класс рекомендаций II (уровень доказанности B) [37]

Комментарии: В случае проведения адекватной обработки раневого дефекта, эпителизация должна начаться в течение 2 недель, при условии соблюдения оптимального режима разгрузки пораженной области. Если этого не произошло, показано проведение бактериологического исследования тканей раны. Дальнейшие терапевтические мероприятия будут зависеть от результатов исследования. При выявлении содержания микробных тел более 1×10^6 на грамм ткани показана повторная хирургическая обработка раневого дефекта и местное использование антисептика. При достижении бактериального баланса (содержания микробных тел $\leq 1 \times 10^5$) применение антисептика должно быть прекращено во избежание цитотоксического эффекта и бактериальной резистентности. В качестве антисептика не должны использоваться спиртосодержащие жидкости, растворы кислот и щелочей, красящие вещества.

- Рекомендовано хирургическое лечение при выявлении остеомиелита (удаление пораженной кости в рамках малой ампутации, секвестрэктомии или резекции сустава) с последующей антибактериальной терапией в течение 2-4 недель.[1, 38]

Класс рекомендаций 2 (уровень доказанности B)

Комментарии: Если хирургическое лечение невозможно, показана антибиотикотерапия длительностью не менее 4-6 недель без удаления пораженной кости. 8 %%

- Рекомендовано выполнение пластического закрытия раны местными тканями или аутодермопластики после заполнения раны здоровой грануляционной тканью. [1,2]

Класс рекомендаций 2 (уровень доказанности C)

Комментарии: Рекомендуется регулярно последовательно документировать состояние раны (локализация, размеры, раневое дно, отделяемое, состояние окружающей кожи, выраженность болевого синдрома) и определение скорости заживления и оценки эффективности лечения.

- Рекомендован пересмотр тактики лечения в том случае, если раневой дефект за 4 недели не сократился на 40 %, [53]

Класс рекомендаций 2 (уровень доказанности C)

- Рекомендована срочная консультация ангиохирурга всем пациентам с выявленной критической ишемией конечности. Совместно с ним должен быть определен объем необходимых диагностических процедур и тактика дальнейшего лечения. [1,47]

Класс рекомендаций I (уровень доказанности C)

Комментарии: Критическая ишемия конечности у пациента с сахарным диабетом – показание к экстренной госпитализации в хирургический стационар. Показаниями к ангиохирургическому вмешательству (хирургическая реваскуляризация, рентгеноэндоваскулярная реваскуляризация, гибридные операции) являются незаживающие язвенные дефекты на фоне ишемии конечности, ишемическая боль в покое. При наличии гнойно-некротического очага его первичная санация должна быть выполнена до ангиохирургического вмешательства.

- Рекомендовано проводить профилактику контрастиндуцированной нефропатии у всех пациентов с СД в периоперационном периоде. Для этого накануне вмешательства и после его проведения пациентам группы риска (хроническая болезнь почек 2 ст. и выше) нужно отменить метформин, петлевые диуретики и ввести 1000 мл физиологического раствора внутривенно капельно

Класс рекомендаций II (уровень доказанности B) [1,2]

4. Реабилитация

- Рекомендована обязательная консультация ортопеда всех больных с синдромом диабетической стопы после заживления раневых дефектов. [9, 10, 43, 53]

Класс рекомендаций I (уровень доказанности B)

Комментарии: С целью профилактики рецидивов ран у лиц с СД после заживления раны больной должен быть осмотрен ортопедом для подбора индивидуального ортопедического пособия (терапевтическая обувь, ИРП, изготовление тьютора или ортеза, пошив индивидуальной ортопедической обуви).

- Рекомендовано проводить обучение пациентов и членов их семей правилам ухода за ногами, а при наличии раневого дефекта – правилам смены повязки и уходу за кожей пораженной конечности. [15, 35, 47]

Класс рекомендаций I (уровень доказанности B)

Комментарии: Необходимым условием профилактики рецидивов трофических язв и возможной ампутации конечности у больных с синдромом диабетической стопы является обеспечение преемственности и мультидисциплинарного подхода в организации длительного наблюдения за данной категорией пациентов.

Профилактическую роль играет индивидуальное обучение пациентов с уже имеющимися раневыми дефектами и/или высоким риском их развития, а также (при необходимости) их родных и близких, правилам ухода за ногами (уровень доказанности 2С). Целью обучения является формирование правильного поведения пациента по ежедневному уходу за ногами и повышение приверженности к назначаемой врачом терапии. Особое внимание необходимо уделять лицам старшей возрастной группы, особенно с нарушением зрения. Как правило, они не могут самостоятельно ухаживать за ногами и требуют посторонней квалифицированной помощи.

Необходимо помнить, что пациенты любого возраста с трофическими язвами нижних конечностей не подлежат обучению в группе. Занятия с ними проводятся только индивидуально.

- Рекомендовано постоянное ношение специальной ортопедической обуви для больных диабетом всем пациентам группы высокого риска развития трофических язв стоп (значимая артериальная недостаточность, тяжелая нейропатия, язвы стоп и ампутации в анамнезе), а больным, перенесшим ампутацию в пределах стопы – сложной ортопедической обуви [9, 10, 17, 27, 53]

Класс рекомендаций I (уровень доказанности B)

Комментарии: Показанием для назначения сложной ортопедической обуви являются хроническая стадия диабетической остеоартропатии, ампутации достаточно большого объема (переднего отдела стопы, нескольких пальцев). Адекватность изготовленной ортопедической обуви должна регулярно оцениваться лечащим врачом (эндокринологом, хирургом, специалистом кабинета диабетической стопы) и меняться не реже 1 раза в год.

5. Профилактика

Частоту рецидивов ран нижних конечностей уменьшает ежедневный осмотр стоп пациентом (или его родственником), соблюдение правил ухода за ногами. Важную роль играют процедуры профессионального подиатрического ухода, которые должны осуществляться специально обученной медицинской сестрой в условиях кабинета диабетической стопы.

- Рекомендован следующий перечень профилактических мероприятий:
 1. выявление пациентов, имеющих высокий риск образования язвы стопы;
 2. регулярный осмотр и обследование пациентов с высоким риском образования язвы;
 3. обучение пациентов, членов их семей и медицинского персонала правилам ухода за ногами;
 4. подбор или изготовление соответствующей обуви;

лечение сопутствующей патологии, не являющейся непосредственной причиной образования язвенных дефектов, но способствующей прогрессированию СДС (например, контроль артериальной гипертонии, дислипидемии). [1, 2, 15, 16, 53]

Класс рекомендаций I (уровень доказанности B)

- Рекомендовано проведение скринингового обследования всех больных сахарным диабетом для своевременного выявления нарушений периферического кровотока и иннервации. Наиболее высокую степень риска развития хронических ран нижних конечностей имеют пациенты с язвами и ампутациями (особенно в пределах стоп) в анамнезе. [16]

Класс рекомендаций I (уровень доказанности B)

Комментарии: По результатам осмотра пациент может быть отнесен к той или иной категории риска. В свою очередь степень (или категория) выявленного риска предполагает соответствующую кратность визитов (таблица 5).

Таблица №5. Кратность визитов в кабинет диабетической стопы в зависимости от категории риска развития СДС

Категория риска	Характеристика	Частота визитов
0	нет нейропатии	1 раз в год
1	есть нарушение чувствительности	1 раз в 6 месяцев
2	есть нарушение чувствительности в сочетании с признаками нарушения магистрального кровотока и/или деформациями сто	1 раз в 3 месяца

3	язвы и ампутации в анамнезе	1. раз в 1-3 месяца
---	-----------------------------	---------------------

6. Дополнительная информация, влияющая на течение и исход заболевания

Диабетическая остеоартропатия, краткая информация

6.1.1. Определение

Диабетическая остеоартропатия (ДОАП), нейроартропатия или стопа Шарко - безболевая, прогрессирующая деструкция одного или нескольких суставов стопы на фоне нейропатии. В результате демиелинизации моторных волокон развивается слабость связочного аппарата стоп, приводящая к нестабильности суставов. Автономная нейропатия приводит к денервации сосудистой стенки и, как следствие, развитию артерио-венозных шунтов и, как следствие, усилению кровотока, что ведет к активации резорбции костной ткани и остеопении. Кость теряет не только плотность, но и эластичность, что делает скелет стопы менее устойчивым к травмам. Как правило, пусковым фактором ДОАП является мелкая не замеченная пациентом механическая травма. Незначительное по силе внешнее воздействие приводит к переломам костей, подвывихам и вывихам суставов. Ситуация усугубляется отсутствием протективной болевой чувствительности. Пациент продолжает опираться на поврежденную конечность, что приводит к вовлечению в процесс новых костей и суставов. Развивается остеохондральная фрагментация и выраженная дегенерация суставов. В тяжелых случаях стопа может полностью утратить опорную функцию, что может потребовать проведения ампутации. Помимо травмы, любой воспалительный процесс в костно-суставном аппарате стоп (например, длительно существующая трофическая язва, осложнившаяся остеомиелитом подлежащей кости), протекающий на фоне нейропатии может привести к развитию ДОАП за счет усиления кровотока на фоне воспаления.

6.1.2. Этиология и патогенез

См. 1.1.2

6.1.3. Эпидемиология

См. 1.1.3

6.1.4. Кодирование по МКБ - 10

см пункт 1.4

6.1.5. Классификация

В клинической картине стопы Шарко выделяют острую и хроническую стадии. **Острая стадия** характеризуется преобладанием воспалительных процессов в ответ на имеющееся повреждение

Типичной жалобой в острой стадии осложнения является наличие отека одной из стоп. Иногда при расспросе удается проследить четкую взаимосвязь между появлением отека стопы и внешним травмирующим фактором, но чаще пациент не может сказать, что предшествовало появлению отека.

При осмотре выявляется отек и гипертермия пораженной конечности. Гипертермия является маркером протекающего деструктивно-воспалительного процесса. Как правило, локальная температура пораженной конечности на 2-5 °С выше, чем контралатеральной. Деформация стопы определяется локализацией и длительностью процесса. Так, на ранних стадиях независимо от локализации поражения, выявляется незначительная отечность стопы и гипертермия. Деформации стопы и характерных рентгенографических изменений, как правило, нет. Следствием этого может быть ошибка или задержка в лечении, что приведет к деформации стопы.

Таблица № 8. Классификация нейроостеоартропатии на основании клиники, МРТ/МСКТ картины (Е.А. Shantelau, G. Crutzner, 2014).

	Клиника	МСКТ/МРТ признаки
Активная стадия Фаза 0	Умеренно выраженное воспаление (отек, локальная гипертермия, иногда боль, повышенный риск травматизации при ходьбе), нет выраженных деформаций	Обязательные: отек костного мозга и мягких тканей, нет нарушения кортикального слоя. Возможные: субхондральные трабекулярные микротрещины, повреждение связок.
Активная стадия Фаза 1	Выраженное воспаление (отек, локальная гипертермия, иногда боль, повышенный риск травматизации при ходьбе), выраженная деформация	Обязательные: переломы с нарушением кортикального слоя, отек костного мозга и/или отек мягких тканей. Возможные: остеоартрит, кисты, повреждение хряща, остеохондроз, внутрисуставной выпот, скопление жидкости в суставах, костные эрозии/некрозы, лизис кости, деструкция и фрагментация кости, вывихи/подвывихи суставов, повреждение связок, теносиновиты, дислокация костей.
Неактивная стадия Фаза 0	Нет признаков воспаления, нет деформации	Отсутствие изменений или незначительный отек костного мозга, субхондральный склероз, кисты кости, остеоартроз, повреждение связок.

Неактивная стадия Фаза 1	Нет воспаления, стойкая выраженная деформация, анкилозы	Остаточный отек костного мозга, кортикальная мозоль, выпот, субхондральные кисты, деструкция и дислокация суставов, фиброз, образование остеофитов, ремоделирование кости, нарушения хряща и связок, анкилоз, псевдоартроз.
-----------------------------	---	---

6.2 Диагностика

6.2.3 Жалобы и анамнез

- Рекомендуется диагноз ДОАП формулировать на основании данных клинического и инструментального обследования.

Класс рекомендаций I (уровень доказанности A) [1,48,49]

Комментарии: *Диагноз ДОАП устанавливается на основании характерных данных анамнеза, жалоб и клинической картины (гипертермия, деформация, отек пораженной конечности), результатов инструментальных и лабораторных методов исследования. В типичных случаях диагноз не вызывает затруднений.*

6.2.4 Лабораторные методы

Специфичных для остеоартропатии маркеров костного метаболизма и тестов лабораторной диагностики в настоящее время нет.

6.2.5 Инструментальные методы

- Рекомендуется проводить рентгенографию стоп и голеностопных суставов всем пациентам с подозрением на ДОАП.

Класс рекомендаций I (уровень доказанности A) [9, 10, 38, 45]

- Рекомендовано проведение МРТ стопы и голеностопного сустава при верификации острой стадии диабетической остеоартропатии.

Класс рекомендаций I (уровень доказанности B) [9, 10, 38, 45]

Комментарии: *Основным методом инструментальной диагностики стопы Шарко остается рентгенография. При этом на рентгенограмме отражаются гипертрофические, либо атрофические изменения, возникающие в ответ на повреждение. В типичных случаях для постановки диагноза в хронической стадии ДОАП не требуется других дополнительных инструментальных методов обследования. Основные сложности возникают при диагностике острой стадии осложнения, когда, при наличии типичной клинической картины, рентгенографические изменения отсутствуют, а также при проведении дифференциального диагноза стопы Шарко и остеомиелита. В этой связи следует обратить особое внимание на то, что отсутствие изменений на*

рентгенограмме при наличии клинической картины (отек, гипертермия, деформация стопы) не означает отсутствия нейроостеоартропатии.

Несоответствие клинической и рентгенологической картин наблюдается на ранних стадиях развития осложнения достаточно часто («предварительная стадия», «стадия 0»). В такой ситуации тщательно собранный анамнез, клинический осмотр с проведением неврологических тестов и оценкой магистрального кровотока помогут с большой долей вероятности поставить диагноз стопы Шарко.

- Рекомендовано проведение магнитно-резонансной томографии (МРТ) стоп для инструментального подтверждения нейроостеоартропатии.

Класс рекомендаций II (уровень доказанности В) [9, 10, 38, 45]

6.2.3 Иная диагностика

- Рекомендовано выполнение фистулографии и/или мультиспиральной компьютерной томографии при проведении дифференциальной диагностики ДОАП и остеомиелита.

Класс рекомендаций II (уровень доказанности В) [9, 10, 38, 45]

Комментарии: При наличии остеоартропатии с плантарной язвой необходимо провести дифференциальный диагноз между острой стадией стопы Шарко и остеомиелитом. Это имеет ключевое значение для назначения адекватной антибактериальной терапии и выбора тактики хирургической коррекции. Для проведения диагностического поиска показаны дополнительные методы обследования (фистулография, мультиспиральная компьютерная томография). Сочетание позитронно-эмиссионной томографии и компьютерной томографии (ПЭТ/КТ) позволяет с высокой точностью обнаружить локализацию процесса на самых ранних стадиях, проследить за стадиями развития и количественно оценить метаболическую активность процесса, для контроля прогрессирования осложнения.

6.3 Лечение

6.3.1. Консервативное лечение

- Рекомендовано разгрузка пораженной конечности с помощью индивидуальной разгрузочной повязки (ИРП, ТСС) или ортеза у всех пациентов с острой стадией ДОАП.

Класс рекомендаций I (уровень доказанности В) [3, 27, 46]

Комментарии: Комплекс лечебных мероприятий при ДОАП определяется стадией осложнения. Основной целью лечения в **острой** стадии процесса является остановка прогрессирования деструктивных процессов в костно-суставном аппарате стопы, предотвращение развития дальнейшей деформации и травматизации стопы. Для

достижения поставленной цели применяются методы максимальной разгрузки пораженной конечности – наложение индивидуальной разгрузочной повязки (ИРП) или использование ортопедического аппарата (ортеза). Имобилизацию конечности необходимо начинать как можно раньше. При наличии клинической картины, соответствующей острой стадии стопы Шарко (отек, гипертермия стопы) и отсутствии инструментального подтверждения (рентгеннегативная стадия, невозможность проведения МРТ) лечебная тактика должна быть такой же, как при установленном диагнозе остеоартропатии.

Относительным противопоказанием для наложения несъемного варианта ИРП при стопе Шарко является наличие язвенного дефекта, требующего ежедневного контроля и смены повязки. Абсолютным противопоказанием для наложения ИРП (как несъемного, так и съемного вариантов) является наличие обширного гнойно-деструктивного процесса, требующего обязательной хирургической обработки.

- Рекомендовано использовать ИРП до перехода острой стадии нейроостеоартропатии в хроническую. В среднем, длительность иммобилизации составляет 4--8 месяцев. Этот срок зависит от локализации и обширности процесса.

Класс рекомендаций II (уровень доказанности B) [3, 27,28 46]

В настоящее время нет убедительных доказательств эффективности использования лекарственных препаратов для лечения нейроостеоартропатии (бисфосфонаты, кальцитонин). Кроме того, что бисфосфонаты противопоказаны при нарушении азотовыделительной функции почек, которая достаточно часто выявляется у пациентов с длительно текущим и плохо контролируемым диабетом.

- Рекомендовано постоянное ношение сложной ортопедической обуви всем больным с хронической стадией ДОАП.

Класс рекомендаций II (уровень доказанности B) [29]

Комментарии: Целью лечебно – профилактических мероприятий на стадии консолидации (хронической стадии) является предотвращение травматизации стопы, новых переломов и образования плантарных язвенных дефектов. На этой стадии нет необходимости в максимальной постоянной иммобилизации конечности. После снятия ИРП рекомендовано постепенное расширение двигательного режима. В качестве промежуточных методов фиксации и разгрузки стопы можно применять съемный ИРП не на целый день, а также использовать ортопедические аппараты. Принципиально важное значение в хронической стадии отведено выбору обуви. Требования к обуви зависят от типа поражения и сформировавшейся деформации стопы. Если деформация стопы минимальна, достаточно постоянного ношения профилактической обуви для больных диабетом. Если сформировалась выраженная деформация стопы или деформация по типу «стопы-качалки», то необходимо проведение консультации ортопеда и изготовление сложной ортопедической обуви.

6.3.2 Хирургическое лечение

- Рекомендована консультация хирурга-ортопеда всем больным с выраженной деформацией конечности вследствие ДОАП для решения вопроса о проведении оперативного корригирующего вмешательства.

Класс рекомендаций II (уровень доказанности C) 29].

Комментарии: В последнее время все большее распространение приобретает реконструктивная хирургия стопы Шарко. Основным показанием к проведению оперативных вмешательств на стопе является неэффективность консервативных методов лечения, которая проявляется рецидивирующими плантарными язвенными дефектами и/или невозможностью сохранять стабильность стопы во время ходьбы. Оперативное вмешательство должно четко соответствовать поставленной задаче. Если преобладает нестабильность в области голеностопного или других суставов, применяется артродез с жесткой внутренней фиксацией. В случае рецидивирования язвенных дефектов выполняется экзостэктомия с последующей хирургической обработкой раны. Если язвенный дефект осложняется остеомиелитом, проводится антимикробная терапия, экзостэктомия, хирургическая обработка раны. Достаточно часто выявляется укорочение ахиллова сухожилия, которая ведет к дополнительной деформации стопы и увеличению нагрузочного давления на передний отдел стопы. Таким пациентам показано оперативное вмешательство по удлинению ахиллова сухожилия.

Лечебная тактика в послеоперационном периоде полностью соответствует ведению больного с острой стадией стопы Шарко: иммобилизация, включая изготовление ИРП, дозированное расширение двигательного режима после заживления.

Критерии оценки качества медицинской помощи

№ п/п	Критерии качества	Уровень достоверности доказательств	Уровень убедительности рекомендаций
1	Выполнена оценка вибрационной, тактильной и температурной чувствительности нижних конечностей	1a	A
2.	Выполнен расчет лодыжечно-плечевого индекса	1a	A
3.	Выполнен расчет индивидуального целевого уровня гликированного гемоглобина и целевые значения гликемии натощак и через 2 часа после еды и на ночь	1a	A
4.	Выполнено определение степени раневого дефекта по Вагнеру (при синдроме диабетической стопы)	1a	A

5.	Выполнена первичная хирургическая обработка раневого дефекта (при синдроме диабетической стопы с язвой)	1a	A
6.	Выполнено ультразвуковое дуплексное сканирование артерий нижних конечностей (при лодыжечно-плечевом индексе 0,9 и менее)	1a	A
7.	Выполнена рентгенография стоп и голеностопных суставов в прямой и боковой проекциях (при раневом дефекте 3 - 5 степени по Вагнеру)	1a	A
8.	Выполнено бактериологическое исследование тканей раны с определением чувствительности возбудителя к антибиотикам и другим лекарственным препаратам (при синдроме диабетической стопы)	1a	A
9.	Проведена терапия антибактериальными лекарственными препаратами (при подтвержденной бактериальной инфекции раневого дефекта и/или раневом дефекте по Вагнеру 2 степени и выше)	1a	A

Список литературы

1. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом / Под ред. И.И. Дедова, М.В. Шестаковой. – М., 2015. – 168 с.
2. Сахарный диабет. Острые и хронические осложнения/ под ред. И.И.Дедова, М.В. Шестаковой.-М.,2011.-477 с.
3. Удовиченко О.В., Бублик Е.В., Максимова Н.В., Пряхина К.Ю., Ермолаева О.С., Спруит П., Галстян Г.Р. Эффективность иммобилизирующих разгрузочных повязок Total Contact Cast: обзор зарубежных рандомизированных клинических исследований и собственные данные, Сахарный диабет, 2010;2:50-55
4. Abbott CA , Malik RA , van Ross ER , Kulkarni J , Boulton AJ . Prevalence and characteristics of painful diabetic neuropathy in a large community-based diabetic population in the U.K. *Diabetes Care*. 2011 Oct;34(10):2220-4.
5. Alavi A , Sibbald RG , Mayer D , Goodman L , Botros M , Armstrong DG , Woo K , Boeni T , Ayello EA , Kirsner RS . Diabetic foot ulcers: Part I. Pathophysiology and prevention. *J Am Acad Dermatol*. 2014 Jan;70(1):1.e1-18;

6. Alavi A , Sibbald RG , Mayer D , Goodman L , Botros M , Armstrong DG , Woo K , Boeni T , Ayello EA , Kirsner RS . Diabetic foot ulcers: Part II. Management. *J Am Acad Dermatol*. 2014 Jan;70(1): 21.e1-24.
7. Armstrong DG, Mills JL. Toward a change in syntax in diabetic foot care: prevention equals remission. *J Am Pod Med Assoc*. 2013;103:161–2.
8. Armstrong DG . An overview of foot infections in diabetes. *Diabetes Technol Ther*. 2011 Sep;13(9):951-7.
9. Bakker K, Apelqvist J, Schaper NC. Practical guidelines on the management and prevention of the diabetic foot 2011. *Diab Metab Res Rev*. 2012;28(Suppl 1):225–231.
10. Barshes NR , Sigireddi M , Wrobel JS , Mahankali A , Robbins JM , Koungias P , Armstrong DG . The system of care for the diabetic foot: objectives, outcomes, and opportunities. *Diabet Foot Ankle*. 2013 Oct 10;4. doi: 10.3402/dfa.v4i0.21847. eCollection 2013.
11. Bongaerts BW, Rathmann W, Heier M, Kowall B, Herder C, Stöckl D, et al. Older subjects with diabetes and prediabetes are frequently unaware of having distal sensorimotor polyneuropathy: The KORA F4 study. *Diabetes Care*. 2013;36:1141–6.
12. Bradbury AW. Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) trial in perspective. *J Vasc Surg*. 2010;51(5 Suppl):1S–4S.
13. Cavanagh PR , Bus SA . Off-loading the diabetic foot for ulcer prevention and healing. *Plast Reconstr Surg*. 2011 Jan;127 Suppl 1:248S-256S.
14. Clemens MW , Attinger CE . Angiosomes and wound care in the diabetic foot. *Foot Ankle Clin*. 2010 Sep;15(3):439-64
15. Dorresteijn JA, Kriegsman DM, Assendelft WJ, Valk GD. Patient education for preventing diabetic foot ulceration. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;10:CD001488.
16. Edwards J, Stapley S. Debridement of diabetic foot ulcers. *Cochrane Database Syst Rev*.2010:CD003556.
17. Feinglass J, Shively VP, Martin GJ, Huang ME, Soriano RH, Rodriguez HE, et al. How „preventable“ are lower extremity amputations? A qualitative study of patient perceptions of precipitating factors. *Disabil Rehabil*. 2012;34:2158–65.
18. Fincke BG, Miller DR, Christiansen CL, Turpin RS. Variation in antibiotic treatment for diabetic patients with serious foot infections: a retrospective observational study. *BMC Health Serv Res*.2010;10:193.

19. Frykberg RG, Bevilacqua NJ, Habershaw G. Surgical off-loading of the diabetic foot. *J Vasc Surg.*2010;52(3 Suppl):44S–58.
20. Fusilli D, Alviggi L, Seghieri G, Bellis A. Improvement of diabetic foot care after the implementation of the International Consensus on the Diabetic Foot (ICDF): Results of a 5-year prospective study.*Diabetes Res Clin Pract.* 2007;75:153–158.
21. Gordon KA , Lebrun EA , Tomic-Canic M , Kirsner RS . The role of surgical debridement in healing of diabetic foot ulcers. *Skinmed.* 2012 Jan-Feb;10(1):24-6.
22. Gottrup F. (Editor), Apelqvist J. (Co-editor), Bjansholt T., Cooper R., Moore Z., et al. EWMA Document: Antimicrobials and Non-healing Wounds. Evidence, controversies and suggestions. *Journal of Wound Care* , 2013, vol 22 . No 5 (EWMA Document).
23. Henry AJ, Hevelone ND, Belkin M, Nguyen LL. Socioeconomic and hospital-related predictors of amputation for critical limb ischemia. *J Vasc Surg.* 2011;53:330–9.
24. Jones WS, Patel MR, Dai D, Subherwal S, Stafford J, Calhoun S, et al. Temporal trends and geographic variation of lower-extremity amputation in patients with peripheral artery disease: results from U.S. Medicare 2000–2008. *J Am Coll Cardiol.* 2012;60:2230–6.
25. Katon JG , Reiber GE , Nelson KM . Peripheral neuropathy defined by monofilament insensitivity and diabetes status: NHANES 1999-2004.*Diabetes Care.* 2013 Jun;36(6):1604-6.
26. Landsman A, Agnew P, Parish L, Joseph R, Galiano RD. Diabetic foot ulcers treated with becaplermin and TheraGauze, a moisture-controlling smart dressing: a randomized, multicenter, prospective analysis. *J Am Podiatr Med Assoc.* 2010;100:155–60.
27. Lavery LA , Higgins KR , La Fontaine J , Zamorano RG , Constantinides GP , Kim PJ . Randomised clinical trial to compare total contact casts, healing sandals and a shear-reducing removable boot to heal diabetic foot ulcers. *Int Wound J.* 2014 Feb 21. doi: 10.1111/iwj.12213. [Epub ahead of print]
28. Lavery LA , Higgins KR , La Fontaine J , Zamorano RG , Constantinides GP , Kim PJ. Randomised clinical trial to compare total contact casts, healing sandals and a shear-reducing removable boot to heal diabetic foot ulcers. *Int Wound J.* 2014 Feb 21. doi: 10.1111/iwj.12213. [Epub ahead of print]
29. Lewis J , Lipp A . Pressure-relieving interventions for treating diabetic foot ulcers. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013 Jan 31;1:CD002302.
30. Lipsky BA , Berendt AR , Cornia PB , Pile JC , Peters EJ , Armstrong DG , Deery HG , Embil JM , Joseph WS , Karchmer AW , Pinzur MS , Senneville E . 2012 infectious diseases society of america clinical practice guideline for the diagnosis and treatment of diabetic foot infections. *J Am Podiatr Med Assoc.* 2013 Jan-Feb;103(1):2-7.

31. Benjamin A. Lipsky, Anthony R. Berendt, Paul B. Cornia, James C. Pile, Edgar J. G. Peters, David G. Armstrong⁶, H. Gunner Deery⁷, John M. Embil⁸, Warren S. Joseph⁹, Adolf W. Karchmer, Michael S. Pinzur, and Eric Senneville *Clin Infect Dis.* (2012) 54 (12): 1679-1684.
32. López-de-Andrés A, Martínez-Huedo MA, Carrasco-Garrido P, Hernández-Barrera V, Gilde-Miguel A, Jiménez-García R. Trends in lower-extremity amputations in people with and without diabetes in Spain, 2001–2008. *Diabetes Care.* 2011;34:1570–6.
33. Molines L , Darmon P , Raccach D . Charcot"s foot: newest findings on its pathophysiology, diagnosis and treatment. *Diabetes Metab.* 2010 Sep;36(4):251-5.
34. Monteiro-Soares M¹, Martins-Mendes D , Vaz-Carneiro A , Sampaio S , Dinis-Ribeiro M . Classification systems for lower extremity amputation prediction in subjects with active diabetic foot ulcer: a systematic review and meta-analysis. *Diabetes Metab Res Rev.* 2014 Feb 12. doi: 10.1002/dmrr.2535. [Epub ahead of print]
35. Morbach S , Furchert H , Gröblichhoff U , Hoffmeier H , Kersten K , Klauke GT , Klemp U , Roden T , Icks A , Haastert B , Rümenapf G , Abbas ZG , Bharara M , Armstrong DG .Diabetes Care. Long-term prognosis of diabetic foot patients and their limbs: amputation and death over the course of a decade. 2012 Oct;35(10):2021-7. Epub 2012 Jul 18.
36. Ndip A, Rutter MK, Vileikyte L, Vardhan A, Asari A, Jameel M, et al. Dialysis treatment is an independent risk factor for foot ulceration in patients with diabetes and stage 4 or 5 chronic kidney disease. *Diabetes Care.* 2010;33:1811–6.
37. Percival SL , Hill KE , Williams DW , Hooper SJ , Thomas DW , Costerton JW . A review of the scientific evidence for biofilms in wounds. *Wound Repair Regen.* 2012 Sep-Oct;20(5):647-57.
38. Peters EJ , Lipsky BA . Diagnosis and management of infection in the diabetic foot. *Med Clin North Am.* 2013 Sep;97(5):911-46.
39. Pham H , Armstrong DG , Harvey C , Harkless LB , Giurini JM , Veves A . Screening techniques to identify people at high risk for diabetic foot ulceration: a prospective multicenter trial. *Diabetes Care.* 2000 May;23(5):606-11.
40. Potier L, Abi Khalil C, Mohammedi K, Roussel R. Use and utility of ankle brachial index in patients with diabetes. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2011;41:110–16.
41. Regenbogen SE, Gawande AA, Lipsitz SR, Greenberg CC, Jha AK. Do differences in hospital and surgeon quality explain racial disparities in lower-extremity vascular amputations? *Ann Surg.* 2009;250:424–31.

42. Schaper NC, Andros G, Apelqvist J, Bakker K, Lammer J, Lepantalo M, et al. Specific guidelines for the diagnosis and treatment of peripheral arterial disease in a patient with diabetes and ulceration of the foot 2011. *Diabetes Metab Res Rev.* 2012;28(Suppl 1):236–7.
43. Schaper NC , Apelqvist J , Bakker K .Reducing lower leg amputations in diabetes: a challenge for patients, healthcare providers and the healthcare system. *Diabetologia.* 2012 Jul;55(7):1869-72.
44. Sibbald RG , Ayello EA , Alavi A , Ostrow B , Lowe J , Botros M , Goodman L , Woo K , Smart H . Screening for the high-risk diabetic foot: a 60-second tool (2012). *Adv Skin Wound Care.* 2012 Oct;25(10):465-76; quiz 477-8.
45. Snyder RJ , Cardinal M , Dauphinée DM , Stavosky J . A post-hoc analysis of reduction in diabetic foot ulcer size at 4 weeks as a predictor of healing by 12 weeks. *Ostomy Wound Manage.* 2010 Mar 1;56(3):44-50.
46. Snyder RJ , Kirsner RS , Warriner RA 3rd , Lavery LA , Hanft JR , Sheehan P . Consensus recommendations on advancing the standard of care for treating neuropathic foot ulcers in patients with diabetes. *Ostomy Wound Manage.* 2010 Apr;56(4 Suppl):S1-24.
47. Sumpio BE , Armstrong DG , Lavery LA , Andros G ; Society for Vascular Surgery ; American Podiatric Medical Association . The role of interdisciplinary team approach in the management of the diabetic foot: a joint statement from the Society for Vascular Surgery and the American Podiatric Medical Association.*J Am Podiatr Med Assoc.* 2010 Jul-Aug;100(4):309-11.
48. Taylor SM, Johnson BL, Samies NL, Rawlinson RD, Williamson LE, Davis SA, Kotrady JA, York JW, Langan EM, 3rd, Cull DL. Contemporary management of diabetic neuropathic foot ulceration: a study of 917 consecutively treated limbs. *J Am Coll Surg.* 2011;212(4):532–548
49. Wukich DK , Armstrong DG , Attinger CE , Boulton AJ , Burns PR , Frykberg RG , Hellman R , Kim PJ , Lipsky BA , Pile JC , Pinzur MS , Siminerio L . Inpatient management of diabetic foot disorders: a clinical guide. *Diabetes Care.* 2013 Sep;36(9):2862-71.
50. Wukich DK , Armstrong DG , Attinger CE , Boulton AJ , Burns PR , Frykberg RG , Hellman R , Kim PJ , Lipsky BA , Pile JC , Pinzur MS , Siminerio L . Inpatient management of diabetic foot disorders: a clinical guide. *Diabetes Care.* 2013 Sep;36(9):2862-71.
51. World Union of Wound Healing Societies (WUWHS) «Principles of best practice: Wound exudate and the role of dressings». A consensus document. London: MEP Ltd, 2007
52. World Union of Wound Healing Societies (WUWHS). Minimising pain at wound dressing-related procedures. A consensus document. Toronto, Ontario, Canada: Wound Pedia Inc., 2007
53. World Union of Wound Healing Societies (WUWHS) «Local management of diabetic foot ulcers». Position document. Florence: Wounds international, 2016.

Приложение А1. Состав рабочей группы

Анциферов М.Б., д.м.н., главный врач ГБУЗ города Москвы «Эндокринологический диспансер» департамента здравоохранения города Москвы, Член президиума Российской ассоциации эндокринологов и Московской ассоциации эндокринологов, член Европейской Ассоциации по Изучению Диабета (EASD), нет конфликта интересов

Бреговский В.Б., к.м.н., Санкт-Петербургский территориальный диабетологический центр ГКДЦ№1, ФГБУ Северо-Западный медицинский исследовательский центр им. В.А.Алмазова, нет конфликта интересов

Галстян Г.Р., д.м.н, член Европейского общества по изучению сахарного диабета (EASD), член Европейского эндокринологического общества (ESE), член Американской ассоциации клинических эндокринологов (AACCE), профессор кафедры эндокринологии и диабетологии Первого Московского Государственного Медицинского Университета (МГМУ) им. И.М. Сеченова, член РАЭ, нет конфликта интересов

Гурьева И.В., д.м.н., Федеральное государственное бюджетное учреждение "Федеральное бюро медико-социальной экспертизы" Минтруда России, представитель России в Международной рабочей группе по Диабетической Стопе (IDFDFP/ IWGDF), член Совета Европейской Ассоциации по Изучению Диабета (EASD), нет конфликта интересов

Егорова Д.Н., к.м.н., старший научный сотрудник, ФГБУ «Эндокринологический научный центр» Министерства здравоохранения Российской федерации нет конфликта интересов.

Ерошенко Ал.В., к.м.н. Центральный военный клинический госпиталь № 25 ракетных войск стратегического назначения Министерства Обороны РФ, нет конфликта интересов.

Ерошенко Ан.В., к.м.н., Центральный военный клинический госпиталь № 25 ракетных войск стратегического назначения Министерства Обороны РФ, нет конфликта интересов

Ерошкин И.А., д.м.н., заведующий центром рентгенохирургических методов диагностики и лечения Центральный военный клинический госпиталь № 25 ракетных войск стратегического назначения Министерства Обороны РФ, нет конфликта интересов

Комелягина Е.Ю., к.м.н., заведующая отделением диабетическая стопа ГБУЗ города Москвы «Эндокринологический диспансер» департамента здравоохранения города Москвы, нет конфликта интересов

Митиш В.А., директор "Научно-исследовательский институт неотложной детской хирургии и травматологии" ДЗМ, член Московского общества хирургов, нет конфликта интересов

Пасхалова Ю.С., к.м.н., заведующая отделением гнойной хирургии ФГБУ «Институт Хирургии им.А.В.Вишневского» Минздрава России, член Московского общества хирургов, нет конфликта интересов

Токмакова А.Ю., д.м.н., главный научный сотрудник, ФГБУ «Эндокринологический научный центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации, нет конфликта интересов.

Удовиченко О.В., к.м.н., врач Центр "Диабетическая стопа" ФМБА, Клиническая больница №123, Одинцово, Московская область

Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций

Целевая аудитория:

1. Врачи - эндокринологи (диабетологи);
2. Врачи - хирурги (общие, сосудистые);
3. Врачи общей практики (семейные врачи);
4. Врачи - ортопеды;
5. Врачи - кардиологи;
6. Врачи - нефрологи.

Описание методов, использованных для сбора/селекции доказательств:

доказательной базой для рекомендаций являются публикации, вошедшие в Кокрайновскую библиотеку, базы данных EMBASE и MEDLINE. Глубина поиска составляла 7 лет.

Методы, использованные для оценки качества и силы доказательств:

Консенсус экспертов

Оценка значимости в соответствии с уровнями доказательности и классами рекомендаций

П1. Классы доказательности рекомендаций

Класс I	Условия, при которых, согласно данным исследований и/или общему мнению экспертов,
----------------	---

	выполнение процедур или лечения полезно и эффективно.
Класс II	Условия, при наличии которых данные исследований противоречивы и имеются различия во мнениях экспертов о полезности /эффективности процедуры или лечения.
Класс III	Условия, при которых согласно имеющимся данным, общему мнению экспертов процедуры не полезны и не эффективны, а в отдельных случаях вредны

П2. Уровни доказанности рекомендаций

A	данные основаны на результатах многоцентровых, рандомизированных, клинических исследований
B	данные основаны на результатах единственного рандомизированного или нерандомизированных исследований
C	данные основаны на общем согласии экспертов

Методы, использованные для анализа доказательств:

Обзоры опубликованных мета-анализов.

Систематические обзоры с таблицами доказательств.

Оценка результатов единичных исследований и обзоров.

Описание методов, использованных для анализа доказательств:

Были использованы: «Сахарный диабет. Острые и хронические осложнения» под ред. И.И.Дедова, М.В.Шестаковой, Москва, 2011, с.477, «Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом» под ред. И.И.Дедова, М.В.Шестаковой, 7 выпуск, Москва 2015 г., International consensus on the Management and Prevention on the Diabetic Foot, International working group on the Diabetic foot, 2011, World Union of Wound Healing Societies (WUWHS) «Principles of best practice: Wound exudate and the role of dressings». A consensus document. London: MEP Ltd, 2007, World Union of Wound Healing Societies (WUWHS). Minimising pain at wound dressing-related procedures. A

consensus document. Toronto, Ontario, Canada: Wound Pedia Inc 2007, “Diabetes, Pre-Diabetes and Cardiovascular Diseases” EASD and ESC Guideline, 2013.

Методы, использованные для формулирования рекомендаций:

консенсус экспертов

Индикаторы доброкачественной практики (Good Practice Points – GPPs):

Рекомендуемая доброкачественная практика базируется на клиническом опыте членов рабочей группы по разработке рекомендаций, конфликт интересов отсутствует.

Экономический анализ:

Анализ стоимости не проводился и публикации по фармакоэкономике не анализировались

Метод валидации рекомендаций:

Внешняя экспертная оценка

Внутренняя экспертная оценка

Описание метода валидации рекомендаций:

Настоящие рекомендации в предварительной версии были рецензированы независимыми экспертами, которых попросили прокомментировать, прежде всего, то, насколько интерпретация доказательств, лежащих в основе рекомендаций, доступна для понимания.

Получены комментарии со стороны врачей-эндокринологов и врачей-хирургов первичного звена в отношении доходчивости изложения рекомендаций и их оценки важности рекомендаций как рабочего инструмента повседневной практики.

Комментарии, полученные от экспертов, тщательно систематизировались и обсуждались председателем и членами рабочей группы. Каждый пункт обсуждался и вносимые в результате этого изменения в рекомендации регистрировались. Если же изменения не вносились, то регистрировались причины отказа от внесения изменений.

Консультации и экспертная оценка:

Проект рекомендаций был рецензирован также независимыми экспертами, которых попросили прокомментировать, прежде всего, доходчивость и точность интерпретации доказательной базы, лежащей в основе рекомендаций.

Рабочая группа:

Для окончательной редакции и контроля качества рекомендации были повторно проанализированы членами рабочей группы, которые пришли к заключению, что все замечания и комментарии экспертов приняты во внимание, риск систематических ошибок при разработке рекомендаций сведен к минимуму.

Основные рекомендации:

Сила рекомендаций (А-С), уровни доказательств (I, II, III,) и индикаторы доброкачественной практики приводятся при изложении текста рекомендаций.

Приложение А3. Связанные документы

Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «эндокринология» (Приказ Минздрава России от 12 ноября 2012 г. N 899н)

Приложение Б. Алгоритмы ведения пациента

Алгоритм хирургического лечения синдрома диабетической стопы.

		Пульсация на артериях нижних конечностей			
сохранена		отсутствует/ослаблена			
Признаки остеомиелита		Клинические симптомы и признаки КИНК, инструментальные методы диагностики нарушений артериального кровотока (УЗДС артерий н/к, TcPO ₂ , МР/КТ-ангиография и т.п.)			
да		нет		КИНК	нет КИНК
некрсеквестрэктомия		Эндоваскулярное лечение			
		Хирургическая обработка/повторная хирургическая обработка			

				Заживление вторичным натяжением		Пластика п/о раны	

Приложение В. Информация для пациентов

Правила ухода за ногами.

1. Ежедневно мойте ноги теплой водой, после чего вытирайте их мягким полотенцем, не забывая о межпальцевых промежутках.
2. При наличии ороговевшей кожи обработайте эти участки пемзой или специальной пилкой для кожи (не металлической). Не пользуйтесь для этих целей лезвием или ножницами.
3. При сухой коже стоп после мытья смажьте их полужирным кремом для ног (кроме межпальцевых промежутков). Полезно использовать специальные профилактические кремы для ежедневной обработки кожи ног.
4. При наличии грибкового поражения ногтей или кожи стоп необходимо пользоваться специальными антимикотическими средствами.
5. Очень осторожно обрабатывайте ногти - обрезайте прямо, не закругляя уголки, а лучше подпиливайте их пилочкой.
6. Ежедневно осматривайте кожу стоп, промежутки между пальцами, чтобы не пропустить порезы, трещины, царапины и другие повреждения кожи, через которые может проникнуть инфекция. Удобно осматривать подошву при помощи зеркала, помещенного на пол, или же попросите об осмотре кого-нибудь из членов семьи.
7. Ежедневно меняйте носки и чулки.
8. Для согревания ног пользуйтесь теплыми носками, а не грелкой или горячей водой, так как из-за снижения чувствительности можно получить ожог.
9. Ежедневно осматривайте обувь: нет ли в ней инородного предмета, не завернулась ли стелька, так как все это может привести к потертости кожи стоп.
10. Никогда не ходите босиком, и не надевайте обувь на босую ногу.
11. Правильно выбирайте обувь в магазине. Не покупайте жесткую, узкую обувь. При снижении чувствительности - ходите за покупкой с картонным отпечатком вашей стопы (картонной стелькой).
12. Ежедневно делайте сосудистую гимнастику для голеней и стоп, о которой вам расскажут в школах диабета.
13. Правильно шнуруйте обувь - шнуровка должна быть параллельной.
14. При повреждении кожного покрова (трещина, царапина, порез) используйте для обработки бесцветные водные антисептические растворы.
15. При незаживающих повреждениях стопы необходимо сразу обратиться к врачу кабинета “Диабетическая стопа”.

Приложение Г.

Приложение Г1. Современные средства закрытия раны

Категория	Характеристики
-----------	----------------

Влажные марлевые салфетки	Салфетки, смоченные физиологическим раствором. При длительном применении вызывают мацерацию окружающей рану здоровой кожи.
Нетканые абсорбирующие композиционные повязки	Многослойные раневые покрытия, полностью исключают или значительно уменьшают прилипание, содержащие такие впитывающие волокна как целлюлоза, хлопок или вискозу.
<i>Пленки</i>	Поддерживают влажную среду, прозрачные, водостойчивые, плотно фиксируются к ране.
<i>Пены</i>	Пенообразующие растворы полимеров, впитывающая способность зависит от толщины повязки, атравматичные.
<i>Гидроколлоиды</i>	В состав входят желатин и пектин. Абсорбирующая способность низкая и зависит от толщины повязки. Плотно фиксируются на коже, непроницаемы для воды и воздуха.
<i>Гидрогели</i>	Полимерные соединения, набухающие при взаимодействии с экссудатом раны, обладающие высокой впитывающей способностью.
<i>Аморфные гидрогели</i>	Вода, полимеры и другие ингредиенты, соединенные таким образом, что способны поддерживать влажность раны.
<i>Альгинаты</i>	Нетканая повязка, созданная на основе морских водорослей. При контакте с экссудатом превращается в гель
<i>Комбинация гидрогелей и гидрополимеров</i>	Содержат волокна с высокой абсорбирующей способностью, посредством которых экссудат отводится от раны
<i>Повязки, содержащие антибиотики и антисептики</i>	Повязки, способные постепенно отдавать в рану содержащиеся противомикробные препараты
<i>Комбинированные и импрегнированные повязки</i>	Марлевые и нетканые повязки, импрегнированные солями цинка или антисептиками
<i>Пены(губчатые повязки)</i>	Пенообразующие растворы полимеров, впитывающая способность зависит от толщины повязки, атравматичные.

Коллагенсодержащие повязки	Повязки на основе свиного, бычьего, человеческого коллагена с добавлением окисленной целлюлозы или альгината
----------------------------	--

Приложение Г2. Повязки на различных стадиях раневого процесса

Стадия раневого процесса	Цель использования перевязочного средства	Вид повязки
Экссудация и воспаление	Гемостаз	Альгинаты
	Очищение раны	Альгинаты с антисептиком
	Предотвращение инфицирования	Нейтральные атравматические
		Атравматические с антисептиком
	Нетканые абсорбирующие	
	Коллагенсодержащие	
Пролиферация и формирование грануляций	Контроль экссудации	Нейтральные атравматические
	Поддержание влажной среды в ране	Атравматические с антисептиком
		Гидроколлоидные (<i>только при сохраненном артериальном кровотоке!!!</i>)
	Предотвращение инфицирования	Гидрогели
		Аморфные гидрогели
		Пены
		Комбинация гидрогелей и гидрополимеров
	Коллагенсодержащие	
Эпителизация	Защита формирующегося эпителия	Нейтральные атравматические
		Пленки

