

# Применение перевязочных средств на основе липидо-коллоидной технологии в местном лечении синдрома диабетической стопы

Храмлилин В.Н.

ГОУ ВПО Российский государственный медицинский университет, Москва  
(ректор — академик РАМН Н.Н. Володин)  
ГКБ № 1 им. Н.И. Пирогова, Москва  
(главный врач — А.П. Николаев)

**Цель.** Клиническая оценка применения перевязочного материала на основе липидо-коллоидной технологии в лечении больных с синдромом диабетической стопы (СДС).

**Материалы и методы.** В исследование вошло 24 больных сахарным диабетом 1 и 2 типов (СД1 и СД2) с нейропатической и нейроишемической формой СДС без выраженной ишемии конечностей (лодыжечно-плечевой индекс  $>0,7$ ). Длительность периода наблюдения составила 8 недель, контрольное обследование проводилось каждые 2 недели. Местное лечение проводилось с применением перевязочных материалов на основе липидо-коллоидной технологии (Cellosorb NA, Cellosorb Ag, Urgotul, Urgotul S.Ag (Laboratoires Urgo)). Для анализа эффективности и безопасности применения тестируемого перевязочного материала проводилась оценка размеров раны, степени экссудации, состояние дна раны и окolorаневой зоны. Для статистической обработки полученных данных использовалась программа Statistica v. 7.0. (StatSoft Inc.).

**Результаты.** В качестве критерия оценки эффективности местной терапии была избрана шкала PUSH (Pressure Ulcer Scale of Healing). За время наблюдения не отмечено местных и системных нежелательных явлений, связанных с применением перевязочного материала. Следует отметить высокую абсорбционную способность гидроцеллюлярных повязок (Cellosorb NA и Cellosorb Ag) и их высокую атравматичность. За время наблюдения у подавляющего большинства пациентов не отмечено развития признаков местной инфекции, что во многом достигалось применением повязок с серебром.

**Заключение.** Перевязочные материалы, созданные с использованием липидо-коллоидной технологии, характеризуются высокой атравматичностью и отвечают всем требованиям, предъявляемым к современным средствам местного лечения хронических ран.

**Ключевые слова:** синдром диабетической стопы, липидо-коллоидная технология, перевязочные материалы

## The use of dressing materials based on the lipid-colloid technology for the local treatment of diabetic foot syndrome

Khramilin V.N.

Russian State Medical University, Moscow; N.I.Pirogov City Clinical Hospital No1, Moscow

**Aim.** Clinical assessment of the use of dressing materials based on the lipid-colloid technology for the local treatment of diabetic foot syndrome (DFS).

**Materials and methods.** The study included 24 patients with DM1 and DM2 and neuropathic or neuroischemic forms of DFS in the absence of pronounced leg ischemia (ankle-brachial index  $>0,7$ ). Duration of the observation period was 8 weeks, the patients were examined once in 2 weeks. The dressing materials used in the study were based on the Cellosorb NA, Cellosorb Ag, Urgotul S.Ag. technology (Laboratories Urgo). Efficacy and safety of the dressing materials were estimated from the wound size, degree of exudation, characteristics of the wound bed and the surrounding tissues. The data obtained were treated using Statistica v. 7.0 software (StatSoft Inc.).

**Results.** Efficacy of local therapy was assessed based on the Pressure Ulcer Scale of Healing (PUSH). Neither local nor systemic adverse events related to the use of the above dressing materials were registered during the follow-up. Cellosorb NA and Cellosorb Ag hydrocellular dressings showed high absorption activity and atraumatic properties. Most patients especially those using Cellosorb Ag were free from local infection.

**Conclusion.** Dressing materials based on the lipid-colloid technology are safe and meet all requirements for the means of local treatment of chronic wounds.

**Key words:** diabetic foot syndrome, lipid-colloid technology, dressing materials

Синдром диабетической стопы (СДС) является одним из наиболее социально-значимых осложнений сахарного диабета (СД). Несмотря на тот факт, что распространенность СД в различных странах составляет от 1,5 до 6%, именно больным СД выполняется до 40-60% всех ампутаций нижних конечностей нетравматического характера. Распространенность СДС среди больных СД составляет в среднем 4-10% [1, 2]. Именно СДС является одним из самых дорогостоящих осложнений СД, так как приводит к длительной госпитализации, реабилитации больных и дополнительным расходам, связанным с уходом и социальным обслуживанием.

В настоящее время достигнут определенный прогресс в местном лечении СДС, ключевым моментом которого является широкое применение современных перевязочных материалов. Важнейшими свойствами современных перевязочных материалов являются атравматичность и обеспечение влажного заживления раны. В настоящее время в РФ зарегистрирован ряд

повязок, созданных с применением липидо-коллоидной технологии, которая обеспечивает соблюдение вышеуказанных принципов лечения хронических ран. Основой данной технологии является соединение гидроколлоидных частиц с частицами вазелина на неокклюзионной мелкоячеистой сетчатой матрице (Cellosorb NA, Urgotul (Laboratoires Urgo)). Значительный интерес представляют повязки, созданные с применением липидо-коллоидной технологии и содержащие сульфадiazин серебра. Данные перевязочные средства обладают широким спектром бактерицидного действия и характеризуются быстрым и пролонгированным антибактериальным действием (Cellosorb Ag, Urgotul S.Ag (Laboratoires Urgo)). Применение топических средств, содержащих серебро, особенно оправдано в условиях критической колонизации и при наличии обширных раневых дефектов с высоким риском инфицирования.

Целью настоящего исследования являлась клиническая оценка применения перевязочного материала на основе липидо-коллоидной технологии в лечении больных с СДС.

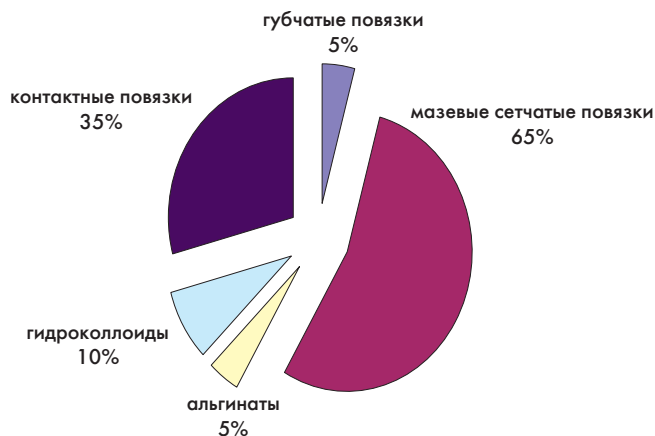


Рис. 1. Предшествующее местное лечение

## Материалы и методы

В исследование вошло 24 пациента с СД 1 и 2 типов (СД1 и СД2) с нейропатической и нейроишемической формой СДС без выраженной ишемии конечностей (лодыжечно-плечевой

Таблица 1

Характеристика пациентов	
СД1 / СД2 (n)	3 / 17
М / Ж (n)	11 / 9
ИМТ (кг/м <sup>2</sup> (Mn+SD))	28,7+3,2
Длительность существования язвы (нед.) (Med [25%;75%])	6,5 [2; 12,5]
СДС в анамнезе % (n)	50 (10)
Ампутации в анамнезе % (n)	45 (9)
СДС нейропатическая форма n (%)	16 (80)
СДС нейроишемическая форма n (%)	4 (20)
Разгрузка до включения (да/нет) n (%)	8 (40) / 12 (60)
S раны в см <sup>2</sup> исходно (Med [25%;75%])	2,6 [1,2; 3,6]

Таблица 2

Оценка эффективности повязок на основе липидо-коллоидной технологии	
Показатели	n (%)
Эпителизация	13 (65)
Улучшение	4 (20)
Без динамики	2 (10)
Ухудшение	1 (5)
Время до эпителизации (нед.) (Mn+SD)	5,4+2,2
Количество смен повязок (Mn+SD)	17,9+7,2

Таблица 3

Бальная шкала оценки раны PUSH						
Категории	Баллы					
	0	1	2	3	4	5
Длина × ширина (см <sup>2</sup> )	0	<0,3	0,3-0,6	0,7-1,0	1,1-2,0	2,1-3,0
		6	7	8	9	10
		3,1-4,0	4,1-8,0	8,1-12,0	12,1-24,0	>24,0
Экссудация	0 Нет	1 Легкая	2 Умеренная	3 Выраженная		
Дно раны (тканевой индекс)	0 Рана зажила	1 Эпителий	2 Грануляционная ткань	3 Фибрин, желтая или белая ткань, спаянная с дном раны	4 Некротическая ткань	

индекс (ЛПИ) >0,7). В исследование не включали пациентов с язвенными дефектами, с поражением суставов и/или кости, наличием признаков инфекции, угрожающей конечности и/или жизни [2], пациентов с тяжелой соматической патологией. Длительность периода наблюдения составила 8 недель, контрольное обследование проводили каждые 2 недели. Местное лечение выполняли с применением перевязочных материалов на основе липидо-коллоидной технологии (Cellosorb NA, Cellosorb Ag, Urgotul, Urgotul S.Ag (Laboratoires Urgo)) (рис. 1).

Для анализа эффективности и безопасности применения тестируемого перевязочного материала проводилась оценка размеров раны, степени экссудации, состояние дна раны и околораневой зоны.

Для статистической обработки полученных данных использовалась программа Statistica v. 7.0. (StatSoft Inc.).

В таблице 1 представлены основные демографические характеристики пациентов и данные подологического анамнеза.

На рисунке 1 представлены методы местного лечения пациентов с СДС до включения в исследование.

Большинство пациентов (80%) имели нейропатическую форму СДС. Несмотря на достаточную длительность существования ран до включения в исследование (Med [25%;75%]: 6,5 [2; 12,5]), достаточно малое количество пациентов использовали разгрузку (40%) и применяли современные перевязочные материалы. Согласно классификации СДС по Texas U., преобладали раны 2А ст. n=12 (60%). В оставшихся случаях распределение выглядело следующим образом: 2С – 3 (15%); 1А – 3 (15%); 1В и 1С по 1 пациенту (по 5%).

## Результаты и обсуждение

За время исследования выбыли 4 пациента по разным причинам, не связанным с местным статусом раны (отзыв информированного согласия (ИС) – 2; остеомиелит – 1; тяжелое системное заболевание – 1). Следует отметить, что случай развития остеомиелита не связан с недостатками лечения. Данная пациентка, несмотря на подозрение на вовлечение костных структур, была включена в исследование. После получения рентгенологического подтверждения остеомиелита она была исключена из исследования. По частоте использования перевязочного материала распределение выглядело следующим образом: Cellosorb NA – 14 (70%); Cellosorb Ag – 13 (65%); Urgosorb – 7 (35%); Urgotul – 4 (20%); Urgotul SAG – 1 (4%). Cellosorb Ag как правило использовался в монотерапии, Cellosorb NA – как в монотерапии, так и в комбинации с Urgosorb, что было оправдано в условиях обильно экссудирующих ран. В среднем смена повязок происходила 1 раз в 3 суток.

В 13 случаях из 20 достигнута полная эпителизация раны за время наблюдения (табл. 2). У двух пациентов эпителизация произошла через 2 и 4 недели после завершения исследования.

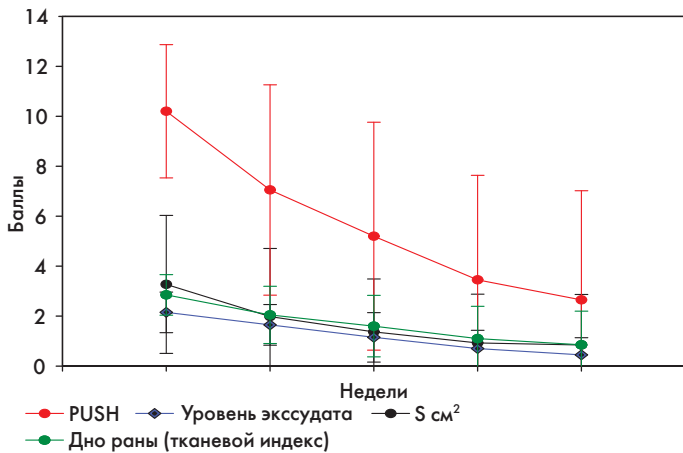


Рис. 2. Динамика шкалы PUSH и ее компонентов

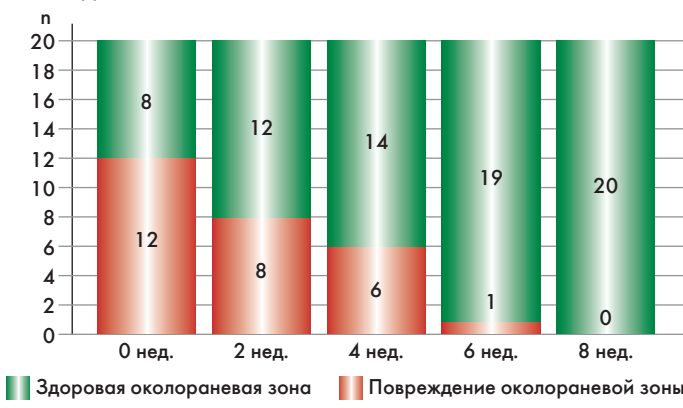


Рис. 3. Состояние околораневой зоны



Рис. 4. Клинический случай 1  
Пациентка с СД2, 62 лет. СДС – нейропатическая форма, состояние после ампутации 3-4 пальцев правой стопы. НbA<sub>1c</sub> – 7,3%, ЛПИ – 1,12. Местное лечение: Cellosorb Ag Cellosorb NA. Эпителизация раны к 6-й неделе.



Рис. 5. Клинический случай 2  
Пациент с СД2, 64 года. СДС – нейропатическая форма. Рана образовалась вследствие травмы обувью. НbA<sub>1c</sub> – 7,0%, ЛПИ – 0,96. 1-й и 2-й снимки – рана до и после первичной хирургической обработки. Местное лечение: Cellosorb Ag → Cellosorb NA. Эпителизация к 8-й неделе.

Основными причинами сохранения ран явились неадекватная разгрузка (n=4) и наличие ишемии [1]. Исходно у 7 пациентов (35%) отмечено наличие признаков местной инфекции (наличие запаха, отек, гиперемия, обильная экссудация, наличие некротической ткани). Купирование указанных симптомов в большинстве случаев произошло через 1-3 недели наблюдения. Следует отметить, что указанные пациенты не получали системную антибактериальную терапию, а местное лечение осуществлялось с использованием повязок, содержащих серебро.

В качестве критерия оценки эффективности местной терапии была избрана шкала PUSH (Pressure Ulcer Scale of Healing). Указанная шкала (табл. 3) была разработана для оценки динамики состояния пролежней в ходе лечения [3, 4]. В последнее время появились данные о возможности использования указанной шкалы у больных с венозными язвами и СДС [5].

На рисунке 2 представлена динамика состояния ран наблюдаемых пациентов по шкале PUSH и динамика ее компонентов.

За время наблюдения не отмечено местных и системных нежелательных явлений, связанных с применением перевязочного материала. Следует отметить высокую абсорбционную способность гидроцеллюлярных повязок (Cellosorb NA и Cellosorb Ag) и их высокую атравматичность (рис. 3). За время наблюдения у подавляющего большинства пациентов не отмечено развития признаков местной инфекции, что во многом достигалось применением повязок с серебром (Cellosorb Ag, Urgotul S.Ag).

Большинство пациентов оценили удобство применения повязок как хорошее (75%) и очень хорошее (25%).

На рисунках 4 и 5 представлены два клинических случая.

Следует отметить, что к моменту публикации накоплен дополнительный опыт по использованию сетчатой повязки с серебром (Urgotul SAg) в качестве дренажного материала.



Рис. 6. Применение Urgotul S.Ag в качестве дренажа

Сетчатый материал, импрегнированный липидо-коллоидными частицами, обладает выраженным дренирующим эффектом, не забивается раневым отделяемым, а содержание серебра добавляет ему антибактериальные свойства (рис. 6).

### Выводы

Перевязочные материалы, созданные с использованием липидо-коллоидной технологии, характеризуются высокой атравматичностью и отвечают всем требованиям, предъявляемым к современным средствам местного лечения хронических ран. Применение повязок с серебром в значительной мере снижает риск местных инфекционных осложнений. Бальная шкала PUSH может применяться в клинической практике для оценки динамики состояния хронических ран на фоне лечения.

### Литература

1. International Working Group on the Diabetic Foot. International Consensus on the Diabetic Foot. Amsterdam // The Netherlands: International Working Group on the Diabetic Foot. – 1999. – 96 p.
2. International Working Group on the Diabetic Foot. International Consensus on the Diabetic Foot. Amsterdam // The Netherlands: International Working Group on the Diabetic Foot. – 2007. – p.
3. PUSH Tool 3.0. Available at: [www.npuap.org/PDF/push3.pdf](http://www.npuap.org/PDF/push3.pdf). Accessed July 20, 2009.
4. Thomas D.R., Rodeheaver G.T., Bartolucci A.A. et al. Pressure Ulcer Scale for Healing: derivation and validation of the PUSH Tool // *Adv Wound Care*. – 1997. – 10(5). – P. 96–101.
5. Janice Hon et al. A Prospective, Multicenter Study to Validate Use of the Pressure Ulcer Scale for Healing (PUSH©) in Patients with Diabetic, Venous, and Pressure Ulcers. *Ostomy Wound Management*. – 2010. – 56(2). – P. 26–36.

**Храмылин Владимир Николаевич**

к.м.н., врач кабинета «Диабетическая стопа» ГКБ № 1 им. Н.И. Пирогова, ассистент каф. эндокринологии и диабетологии ФУВ, ГОУ ВПО Российский государственный медицинский университет, Москва

**E-mail: [Khramilin\\_RGMU@mail.ru](mailto:Khramilin_RGMU@mail.ru)**