

# Педографическая и клиническая оценка эффективности иммобилизирующих разгрузочных повязок при синдроме диабетической стопы

<sup>1</sup>Горохов С.В., <sup>2</sup>Удовиченко О.В., <sup>1</sup>Ульянова И.Н., <sup>3</sup>Берсенева Е.А., <sup>1</sup>Галстян Г.Р.

<sup>1</sup>ФГБУ Эндокринологический научный центр, Москва  
(директор — академик РАН и РАМН И.И. Дедов)

<sup>2</sup>Окружной эндокринологический центр ЮЗАО, Поликлиника №22, Москва  
(гл. врач — Л.Г. Вершинина)

<sup>3</sup>ГБОУ ВПО Российский научно-исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова, Москва  
(и.о. ректора — член-корр. РАМН Н.В. Полунина)

**Цель.** Изучить степень разгрузки стопы в иммобилизирующей разгрузочной повязке (по технологии «Total Contact Cast» (ТСС)) и частоту других факторов, способных нарушать ответ трофической язвы на лечение с применением ТСС, и возможности их устранения.

**Методы.** У 30 пациентов с синдромом диабетической стопы, амбулаторно получавших лечение с помощью ТСС, была проведена компьютерная педография, а также общеклиническое обследование и регистрация активности ходьбы. Оценивалась степень снижения давления в области язвы и по всей стопе, а также результаты лечения язвы.

**Результаты.** По данным педографии, ТСС по сравнению с обычной обувью снижала пиковое давление (максимальное из всех зон стопы) на 20% (от -70% до +84%), давление в зоне язвы — на 55% (-100%; +359%). Аналогичные изменения получены для интеграла «давление-время». Доля пациентов с пиковым давлением в зоне язвы <100 кПа увеличилась с 7 (23%) до 17 (57%). Заживление язвы наступило у 21 (70%) больных. Медиана времени заживления составила 30 дней (17–278). У 2 пациентов применение ТСС было прекращено досрочно по их желанию, а еще у 7 (23%) — ввиду неэффективности ТСС. Факторами риска неэффективности ТСС были: острая фаза диабетической остеоартропатии (ДОАП), выявление резистентных микроорганизмов в ране и наличие признаков критической колонизации раны по шкале NERDS ( $p < 0,05$ ). У больных с неэффективностью ТСС также достоверно чаще имела место потребность в лечении антибиотиками и потертости под ТСС (5 из 7 против 3 из 21). Активность ходьбы, возраст, стаж СД, уровень  $HbA_{1c}$ , доля курящих пациентов не различались достоверно между группами. Пиковое давление в области язвы было недостоверно выше у больных с неэффективностью лечения (156 (19–365) против 82 (12–72) кПа,  $p > 0,05$ ).

**Заключение.** ТСС — эффективный метод разгрузки, в условиях повседневной практики обеспечивающий заживление трофических язв в 70% случаев. При острой фазе ДОАП с язвой в проекции смещающихся костных фрагментов ТСС неэффективен, и пациента следует направлять для проведения корректирующей хирургии (с ушиванием раны и последующим ношением ТСС). Если язва не отвечает на лечение в ТСС, а ишемия и остеомиелит исключены, необходимо исключать критическую колонизацию раны (в т.ч. резистентной микрофлорой) и недостаточную разгрузку области язвы в ТСС.

**Ключевые слова:** сахарный диабет, осложнения диабета, диабетическая стопа, язва стопы, педография, разгрузочная повязка

## Pedographic and clinical assessment of total contact cast immobilization in diabetic foot syndrome

<sup>1</sup>Gorokhov S.V., <sup>2</sup>Udovichenko O.V., <sup>1</sup>Ulyanova I.N., <sup>3</sup>Berseneva E.A., <sup>1</sup>Galstyan G.R.

<sup>1</sup>Endocrinology Research Centre, Moscow, Russian Federation

<sup>2</sup>District Endocrinology Centre, Outpatient Hospital №22, Moscow, Russian Federation

<sup>3</sup>Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russian Federation

**Aims:** to estimate offloading efficiency of total contact cast (TCC) and determine factors, affecting trophic ulcer response to treatment with TCC, as well as ways of their compensation.

**Methods:** 30 patients, receiving an outpatient treatment with TCC for diabetic foot syndrome, underwent routine clinical examination, pedography and walking activity monitoring. We assessed degree of pressure reduction on the planta and the lesion area in particular, in its correlation with treatment outcome.

**Results:** According to pedography data, TCC reduced peak pressure (maximum for all plantar zones) for 20% (from -70% to 84%) and pressure in the lesion area for 55% (-100%; +359%). Similar change was observed for “pressure-time” integral. Percentage of patients with peak pressure in ulceration area <100 kPa increased from 7 (23%) to 17 (57%). Healing of the ulcer was achieved in 21 patients (70%). Mean healing time was 30 days (17-278). In 2 cases treatment with TCC was ceased prematurely at the wish of the patient, while in 7 cases (23%) — due to treatment inefficiency. Risk factors for TCC inefficiency were found to be acute stage of diabetic osteoarthropathy, resistant lesion microflora and critical level of microbial colonization according to NERDS scale ( $p < 0.05$ ). Patients who did not respond to TCC treatment also required

antibiotic therapy significantly more often and featured skin roughness under TCC (5 from 7 against 3 from 21). Walking activity, age, duration of diabetes, HbA1c levels and percentage of smokers was not significantly different between the groups. Peak pressure in the ulceration zone was higher in patients with TCC inefficiency, although the difference was not statistically significant (156 (19–365) against 82 (12–72) kPa,  $p > 0.05$ ).

**Conclusion:** (1) TCC is an effective day-to-day offloading method, ensuring healing of trophic ulcers in 70% of cases. (2) During acute stage of diabetic osteoarthropathy with ulceration in projection of shifting bone fragments TCC is ineffective; in this case surgical correction (wound closure) is indicated prior to TCC treatment. (3) If ulcer is unresponsive to TCC, while ischemia and osteomyelitis are ruled out, critical microbial colonization (including resistant strains) or inadequate offloading are probable.

**Key words:** diabetes mellitus, diabetes complications, diabetic foot, foot ulcer, pedography, offloading dressing

**И**ммобилизирующая разгрузочная повязка по технологии «Total Contact Cast» (ТСС) все шире применяется в лечении трофических язв при синдроме диабетической стопы. Международная рабочая группа по диабетической стопе [1] рекомендовала ее в качестве «метода выбора» как наиболее эффективный способ разгрузки при нейропатических неинфицированных подошвенных язвах, основанием чего были результаты 6 рандомизированных клинических исследований (РКИ) [2–7]. По данным обсервационного исследования в Голландии [8], 44% пациентов, получавших лечение с помощью ТСС, имели некротическую ишемию нижних конечностей, 29% – признаки нетяжелой раневой инфекции. В таких условиях заживление язв произошло у 76% больных. В упоминавшихся выше РКИ (в которые включали лишь пациентов с неинфицированными нейропатическими язвами), за 3 мес заживление наступило у 83–95% больных (без учета больных, выбывших из исследования). Таким образом, у части больных язва не заживает, несмотря на применение ТСС. Причиной может быть как недостаточная разгрузка зоны язвы, так и нарушение баланса влажности в ране, субклиническая раневая инфекция и др.

Степень снижения нагрузки на стопу при ношении ТСС изучалась с помощью педографии, эти данные приведены в обзоре Cavanagh [9]. Однако существуют различные технологии наложения ТСС, и педографические исследования, проведенные на одних моделях ТСС, не всегда могут быть экстраполированы на другие. Степень уменьшения нагрузки на область язвы (здесь и далее обсуждается пиковое давление) в классическом ригидном ТСС достигает 80–90% для переднего отдела стопы; итоговое давление в ТСС составляет 39–155 кПа [10–13]. Разгрузка средней и задней части стопы менее успешна: снижение на 28–49%, итоговое давление – 66–185 кПа [12, 14, 15]. При изучении ТСС из полужестких материалов [16] было зафиксировано снижение давления лишь до  $149 \pm 123$  кПа, и было предложено дополнительно применять внутри такого ТСС слой амортизирующих материалов (26 мм). Таким образом, нельзя исключить, что у части больных (особенно с тяжелыми деформациями стоп) даже в ТСС давление на рану остается выше порога, необходимого для заживления раны. На основании данных литературы [5, 7, 9, 17, 18] таким пороговым значением можно считать 100 кПа.

Следует помнить и о дополнительных механизмах действия ТСС: защите от сил трения, улучшении венозного оттока, укорочении шага и исключении некомплаентности пациента в несъемном ТСС. Важна и общая суточная продолжительность ходьбы [9]. В связи с этим ряд авторов [19]

всегда используют для разгрузки комбинацию ТСС и костылей.

В связи с вышеизложенным, целью нашей работы стало изучение степени разгрузки стопы в полужестком ТСС и других факторов, способных нарушать ответ трофической язвы на лечение с применением ТСС, и возможности их устранения.

## Материалы и методы

В исследование были включены все пациенты с нейропатической формой синдрома диабетической стопы, амбулаторно получавшие лечение с помощью ТСС в кабинете «Диабетическая стопа» ЮЗАО г. Москвы с января 2009 г. по июнь 2011 г. при наличии согласия на проведение педографии на базе ЭНЦ (n=30). У всех больных основанием для применения ТСС были язвы подошвенной поверхности стопы.

Включенные в исследование пациенты лучше отражали ситуацию в реальной практике, чем больные в РКИ (табл. 1): у 3 имела место острая фаза диабетической остеоартропатии (ДОАП) с язвой, у 5 – некротическая ишемия конечности. Все больные наблюдались до полного заживления ран или до прекращения использования ТСС (если это имело место). При наличии у пациента нескольких язв (8 из 30 случаев), оценка степени разгрузки и результатов лечения производилась по наибольшей из расположенных на подошвенной поверхности стопы.

Таблица 1

| Основные характеристики пациентов (n=30), включенных в исследование, Ме (min–max)     |  |
|---|--|
| Возраст, лет  | 60 (28–80)   |
| Пол, м : ж  | 21 : 9   |
| Давность сахарного диабета, годы  | 13 (1–48)  |
| Типы СД, 1 : 2  | 5 : 25   |
| Лечение СД 2  | ПССП – 4, инсулин – 18, комбинация – 3                         |
| Типы язвенных дефектов (в начале лечения) – по классификации Техасского Университета* | 1А – 11, 1В – 7, 1С – 3, 1D – 1 2А – 4, 2В – 3, 2С – 0, 2D – 1 |
| Эквивалентный радиус раны, мм   | 4,4 (0,75–34,3)  |
| Пораженная зона стопы   | передняя – 15, средняя – 12, задняя – 3                        |
| Диабетическая остеоартропатия, стадия   | острая (с язвой) – 3, хрон. (с язвой) – 6, нет – 21            |

\* Инфекция (классы В и D) – локальная, подавлена антибиотиками перед наложением ТСС или в начале периода его применения. Ишемия (классы С и D) – не критическая (ЛПИ=0,7–0,9)



Рис. 1. Общий вид пациента в ТСС при проведении педографии.

Всем пациентам проводилось стандартное клиническое обследование, общий и биохимический анализы крови, определение уровня гликированного гемоглобина ( $HbA_{1c}$ ), измерение раны, УЗДГ с определением лодыжечно-плечевого индекса (ЛПИ) и анализом формы доплеровской кривой. По показаниям выполняли рентгенографию стоп, дуплексное сканирование артерий (или чрескожное определение напряжения кислорода), бактериологический анализ раневого отделяемого (у 17 больных). Артериальный кровоток расценивали как нормальный при  $ЛПИ \geq 0,9$  или степени стеноза  $< 50\%$  при дуплексном сканировании, или  $tcPO_2 \geq 40$  мм рт.ст. Кровоток считали погранично сниженным, но без критической ишемии конечности, при  $ЛПИ 0,7–0,8$ ,  $tcPO_2 30–40$  мм рт.ст или степени стеноза  $50–70\%$ .

Измерение раны проводилось с вычислением эквивалентного радиуса, который вычислялся как сумма максимального (длинник) и перпендикулярного ему максимального (поперечник) размеров раны, деленная на 4 [20].

Клинический диагноз раневой инфекции устанавливали согласно рекомендациям Международной рабочей группы по диабетической стопе [21] при наличии 2 или более признаков из следующего: гнойное отделяемое, гиперемия, локальная гипертермия, отек (уплотнение тканей), боли в ране (или болезненность при пальпации). Фиксировались также признаки критической колонизации раны по Sibbald [22]: отсутствие ответа раны на лечение, обильная экссудация, ненормальный цвет/кровоточивость

грануляций, некротические ткани/фибрин, запах (шкала NERDS: Non-healing, Exudate, Red/bleeding granulations, Debris, Smell). Валидизация этих критериев, проведенная автором, показала, что 3 и более признака лучше всего служат границей между нормальной и аномальной ситуацией в ране.

Компьютерная педография проводилась с помощью системы F-scan (Tekscan, США) для внутриобувного исследования. Исследование проводилось в привычной для пациента (неортопедической) обуви, затем датчик помещался внутрь разгрузочного приспособления ТСС (рис. 1), и исследование повторялось. При каждом исследовании анализировались 18 шагов в связи с данными о том, что необходимая точность педографии достигается при дистанции ходьбы не менее 12 шагов каждой ногой [23]. Оценивалось пиковое давление и интеграл «давление – время» для стопы в целом и для зоны интереса (область язвы  $+0,5$  см прилегающей кожи). Зона интереса определялась при наложении цифровой фотографии стопы на результат педографии с применением графического редактора (рис. 2).

Оценка активности ходьбы в ТСС проводилась с помощью шагомера (Timex, Швейцария), закрепляемого на ТСС по методике, аналогичной Armstrong [24], для постоянного ношения до следующей смены повязки.

**Лечение.** Помимо разгрузки, комплексное лечение СДС включало: антибиотикотерапию (у 20 из 30 пациентов), коррекцию сахароснижающей терапии, регулярную местную обработку язвенного дефекта, наложение современных перевязочных средств. Смена повязок производилась каждые 2–7 дней, обычно 2 раза в неделю.

**Методика наложения ТСС.** Применялась комбинация ригидных (Scotchcast™) и полужестких (Soft Cast™) иммобилизирующих материалов по Voogers, Drogmans [25], которая делает возможным многократное применение иммобилизирующей повязки. Все пациенты носили ТСС в несъемном режиме (со снятием ее для смены повязки на ране в медицинском учреждении) за исключением трех, у которых постоянное круглосуточное ношение приспособления достигалось его снятием лишь родственниками для перевязки раны на дому. Педографическое исследование проводилось на 2-й неделе от наложения ТСС для демонстрации разгрузочной эффективности ТСС в условиях повседневной практики.

**Статистический анализ** проводили в программах Microsoft Excel 2007 и Biostat. Результаты представлены в виде медианы (Me) и минимального/максимального значения. Для оценки достоверности различий между подгруппами для количественных показателей использовался U-критерий Манна–Уитни и однофакторный дисперсионный анализ, а для качественных – точный критерий Фишера или метод  $\chi^2$ .

## Результаты

### Эффективность разгрузочной повязки с точки зрения педографии

Результаты педографического исследования представлены в таблице 2.



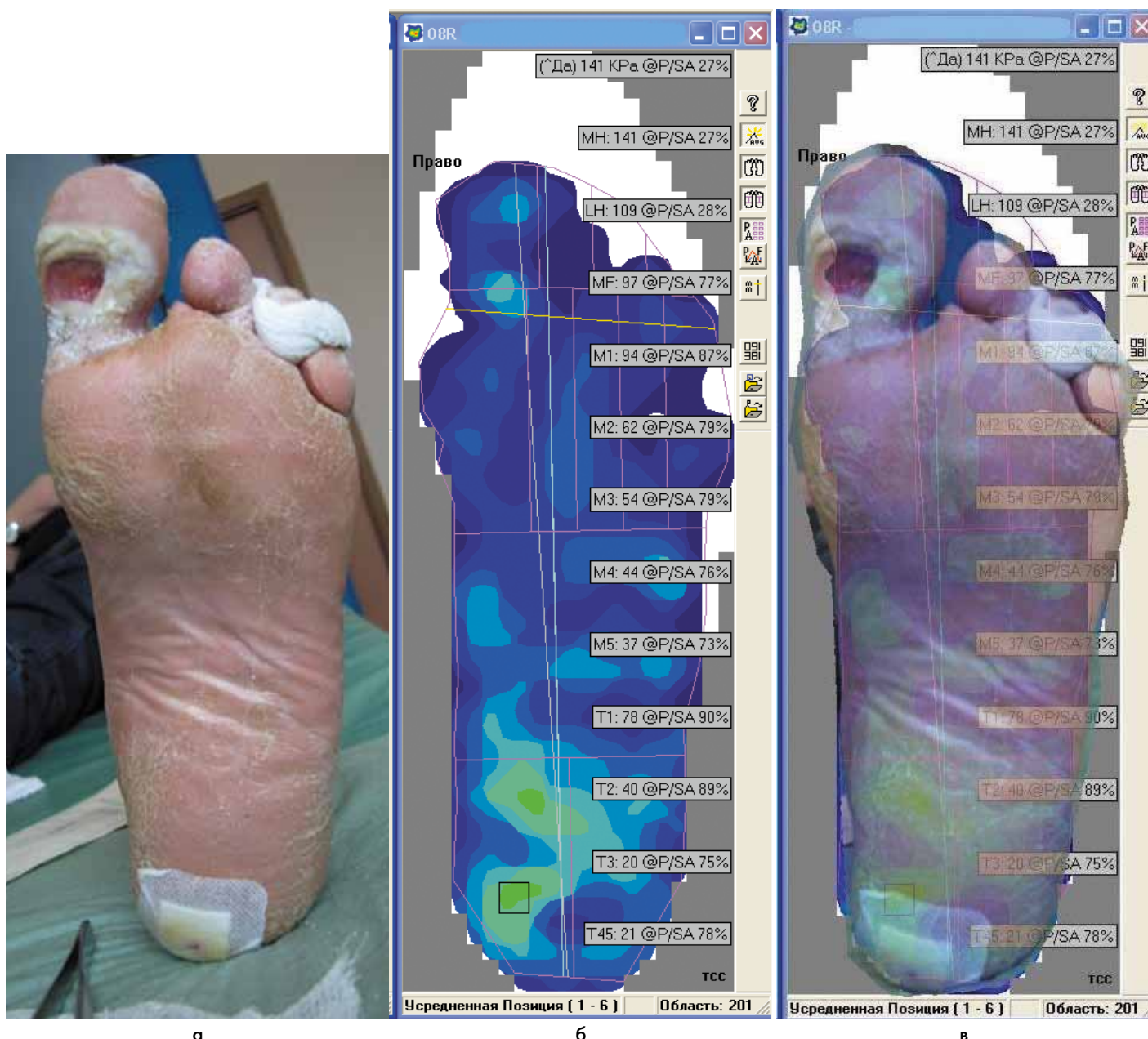


Рис. 2. Стадии совмещения данных педографии и изображения стопы.

а – цифровая фотография подошвенной поверхности стопы; б – результаты педографии; в – совмещение фото и данных педографии.

Несмотря на то, что ТСС уменьшает пиковое давление, у части больных (8 из 30) этого не произошло. В эту подгруппу попали 2 из 3 больных с острой фазой ДОАП и 3 из 4 больных с клювовидными пальцами и язвой верхушки пальца – это особые ситуации с точки зрения биомеханики. В первом случае ТСС может быть в принципе неэффективен из-за нестабильности скелета стопы с возможным смещением костных отломков в сторону раны. Во втором случае зона язвы может травмироваться из-за произвольных движений пальцев. У таких пациентов в дополнение к ТСС применялся корректор клювовидных пальцев (см. рис. 3), однако получить данные о давлении в этой ситуации оказалось технически невозможно. В связи с этим мы провели анализ данных педографии после исключения всех больных с острой фазой ДОАП и язвами верхушек клювовидно деформированных

пальцев. Результаты представлены в таблице 3, из которой видно, что в отсутствие этих особых ситуаций педографическая эффективность ТСС выше и больше соответствует литературным данным.

Мы также сопоставили эффективность ТСС (степень уменьшения нагрузки) при язвах передней, средней и задней частей стопы (после исключения вышеназванных особых ситуаций). Результаты представлены в таблице 4, однако ввиду небольшого числа наблюдений эти данные не позволяют сделать каких-либо определенных выводов.

#### **Клиническая эффективность разгрузочной повязки**

На фоне лечения заживление язвы наступило у 21 (70%) больного. У 2 (7%) лечение с помощью ТСС было прекращено досрочно по их желанию, а еще у 7 (23%) – ввиду неэффективности ТСС. Из 7 больных с неэффективностью ТСС у 3 имела место острая ДОАП, у 2 – некрити-

Таблица 2

Изменение педографических показателей (Me, min–max), n (%) под действием ТСС у всех обследованных больных (n=30)

| Показатель   | В обуви       | В ТСС         | Эффект ТСС*           |
|--|---------------|---------------|-----------------------|
| Пиковое давление (максимальное из всех зон стопы), кПа** | 320 (204–893) | 294 (126–639) | -20% (-70%; +84%)     |
| Пиковое давление в зоне язвы, кПа                        | 199 (15–446)  | 83 (0–365)    | -55% (-100%; +359%)   |
| Доля пациентов с пиковым давлением в зоне язвы <100 кПа  | 7 (23)        | 17 (57)       | увеличение в 2,4 раза |
| Интеграл «давление-время» для всей стопы, кПа*с          | 50 (24–94)    | 41 (23–84)    | -15% (-52%; +64%)     |
| Интеграл «давление-время» для зоны язвы, кПа*с           | 46 (7–191)    | 25 (0–180)    | -51% (-100%; +219%)   |

\* Представлен в виде Me (min–max) для разности показателей в обуви и в ТСС

\*\* кПа = килопаскаль

Таблица 3

Изменение педографических показателей (Me, min–max), n (%) под действием ТСС после исключения пациентов с острой фазой ДОАП и язвами на верхушках клювовидных пальцев (n=23)

| Показатель   | В обуви       | В ТСС         | Эффект ТСС*           |
|--|---------------|---------------|-----------------------|
| Пиковое давление (максимальное из всех зон стопы), кПа** | 318 (204–893) | 231 (126–639) | -29% (-70%; +54%)     |
| Пиковое давление в зоне язвы, кПа                        | 201 (15–446)  | 82 (0–247)    | -61% (-100%; +30%)    |
| Доля пациентов с пиковым давлением в зоне язвы <100 кПа  | 4 (17)        | 15 (65)       | увеличение в 3,75 раз |
| Интеграл «давление-время» для всей стопы, кПа*с          | 52 (24–94)    | 39 (23–84)    | -24% (-52%; +52%)     |
| Интеграл «давление-время» для зоны язвы, кПа*с           | 46 (7–154)    | 22 (0–71)     | -60% (-100%; +14%)    |

\* Представлен в виде Me (min–max) для разности показателей в обуви и в ТСС

ческая ишемия конечности, у 2 – вероятно, невыявленная инфекция.

Медиана времени заживления составила 30 дней (17–278); лечение заняло менее 3 мес у всех, кроме двух пациентов с нейро-ишемическими язвами пяточной области.

Применение ТСС осложнилось образованием потертостей у 9 (30%), но лишь у 3 из них этот дефект заживал дольше, чем первичная язва. Мы провели анализ педографических показателей и других факторов, влияющих на эффективность ТСС (табл. 5).

Из таблицы 5 видно, что для многих характеристик больных (возраст, курение, уровень HbA<sub>1c</sub>, активность ходьбы и др.) не удалось показать влияния на результат лечения. Ввиду малого размера групп (особенно группы с неэффективностью ТСС) эти данные следует считать предварительными. Однако Piaggese A. [7] было установлено, что сроки заживления при использовании ТСС не зависят от уровня HbA<sub>1c</sub> или длительности сахарного диабета. Неожиданно, у пациентов с эффективным ТСС активность ходьбы была недостоверно, но выше. Однако в нашей ра-

боте не было возможности измерять исходную активность ходьбы (до наложения ТСС), и можно предположить, что степень ее снижения при ношении ТСС более важна, чем абсолютное число шагов за сутки. Хотя различия между группами по показателям давления в зоне язвы не были достоверны, имеется тенденция к более высокому значению этого показателя у больных с неэффективным ТСС, к превышению порогового давления в 100 кПа в области язвы у большинства больных в этой подгруппе.

Из показателей, по которым наблюдались достоверные различия между группами, в первую очередь следует отметить частоту острой фазы ДОАП: ни у одного из 3 пациентов с этим состоянием ТСС не был эффективен в лечении язвы. У больных, у которых лечение было неэффективным, достоверно чаще встречались и потертости под ТСС, однако здесь не было причинно-следственной связи: лечение прекращали не из-за потертостей, а из-за отсутствия заживления основной язвы. Следует также отметить, что большая часть достоверных различий между группами имеет отношение к микроорганизмам, заселяющим рану. У больных с неэффективностью лечения достоверно чаще выявлялась резистентная к антибиотикам микрофлора. Поэтому, хотя в этой подгруппе достоверно чаще применялись антибиотики, это не привело к победе над инфекцией и излечению язвы. Раневая инфекция не имела ярких проявлений: из 7 таких больных лишь у двух имели место 3 ее признака (у остальных – 2). Хотя классические признаки раневой инфекции не были предиктором эффективности лечения, высокое (равное 5) значение NERDS оказалось достоверным предиктором незаживления.

## Обсуждение

Мужчины составили 2/3 пациентов в исследовании. При этом женщины составили 6 из 8 больных, отказавшихся от предложенного лечения с помощью ТСС в тот же период. Возможно, мужчины имеют меньше психологи-



Рис. 3. Корректор клювовидных пальцев.

Таблица 4

| Изменение показателей нагрузки на язву под действием ТСС у больных с поражением разных зон стопы |                  |                  |                  |       |
|--|------------------|------------------|------------------|-------|
| Зона стопы   | Передняя (n=11)  | Средняя (n=9)    | Задняя (n=3)     | p*    |
| Снижение пикового давления в зоне язвы, %  | -38% (-70%;+27%) | -16% (-53%;+54%) | -41% (-43%;-12%) | 0,645 |
| Изменение интеграла «давление-время» для зоны язвы, %  | -47% (-88%;+14%) | -66% (-100%;+3%) | -35% (-60%;-24%) | 0,781 |

\* Однофакторный дисперсионный анализ

Таблица 5

| Изменение педографических показателей под действием ТСС у всех обследованных больных (n=30) |                                      |                                    |       |
|---|--------------------------------------|------------------------------------|-------|
|   | Язвы не зажили (n=7)<br>Me (min-max) | Язвы зажили (n=21)<br>Me (min-max) | p*    |
| <b>Клинические данные и характеристики СД</b>   |                                      |                                    |       |
| Возраст, лет  | 58 (28-73)                           | 57 (43-80)                         | >0,05 |
| Пол (м : ж)   | 6 : 1                                | 15 : 6                             | >0,05 |
| Тип сахарного диабета (1 : 2)   | 1 : 6                                | 4 : 17                             | >0,05 |
| Давность СД, лет  | 9 (4-31)                             | 13 (0,5-48)                        | >0,05 |
| Индекс массы тела, кг/м <sup>2</sup>  | 28 (21-35)                           | 29 (23-46)                         | >0,05 |
| Уровень HbA <sub>1c</sub> %   | 7,6 (5,6-13,8)                       | 7,5 (5,8-9,98)                     | >0,05 |
| <b>Состояние нижних конечностей и язвы</b>  |                                      |                                    |       |
| Эквивалентный радиус раны, мм   | 8.8 (2-22)                           | 4.3 (1-34)                         | >0,05 |
| Глубина раны (стадия 1 или 2 по UT)   | 6 : 1                                | 14 : 7                             | >0,05 |
| Зона стопы (передняя : средняя : задняя)  | 2 : 5 : 0                            | 12 : 6 : 3                         | >0,05 |
| Группировка по зонам (передняя : другие)  | 2 : 5                                | 12 : 9                             | >0,05 |
| Ишемия конечности (некритическая) (да : нет)  | 2 : 5                                | 2 : 19                             | >0,05 |
| Острая фаза ДООП (да : нет)   | 3 : 4                                | 0 : 21                             | 0,011 |
| Язва на верхушке клювовидного пальца  | 0 : 7                                | 3 : 18                             | >0,05 |
| <b>Данные педографии</b>  |                                      |                                    |       |
| Степень снижения пикового давления в области язвы от исходного                              | -51% (-78%; 359%)                    | -58% (-84%; -36%)                  | >0,05 |
| Пиковое давление в области язвы, кПа  | 156 (19-365)                         | 82 (12-72)                         | >0,05 |
| Доля пациентов с пиковым давлением в зоне язвы <100 кПа, %                                  | 2 : 5                                | 14 : 7                             | >0,05 |
| Интеграл «давление-время» для области язвы, кПа*с   | 27 (2-180)                           | 22 (1-107)                         | >0,05 |
| Пиковое давление, максимальное для всей стопы, кПа  | 301 (143-633)                        | 291 (126-639)                      | >0,05 |
| Соотношение пикового давления в области язвы и максимального для всей стопы, %              | 51% (10-73%)                         | 30% (4-85%)                        | >0,05 |
| <b>Раневая инфекция и связанные с ней факторы</b>   |                                      |                                    |       |
| Признаки раневой инфекции (≥2) исходно (да : нет)   | 3 : 4                                | 3 : 18                             | >0,05 |
| Признаки критической колонизации (NERDS≥3) исходно (да : нет)                               | 3 : 4                                | 4 : 17                             | >0,05 |
| Признаки раневой инфекции (≥2) в любой момент лечения (да : нет)                            | 4 : 3                                | 7 : 14                             | >0,05 |
| NERDS≥3 в любой момент лечения (да : нет)   | 6 : 1                                | 10 : 11                            | >0,05 |
| NERDS≥4 в любой момент лечения (да : нет)   | 5 : 2                                | 7 : 14                             | >0,05 |
| NERDS = 5 в любой момент лечения (да : нет)   | 4 : 3                                | 1 : 20                             | 0,008 |
| Выявление резистентных штаммов микроорганизмов**  | 4 : 3                                | 3 : 18                             | 0,04  |
| Применение антибиотиков на фоне ТСС   | 7 : 0                                | 11 : 10                            | 0,03  |
| <b>Прочие факторы</b>   |                                      |                                    |       |
| Активность ходьбы (шагов в сут.)  | 2341 (825-7340)                      | 4000 (700-12773)                   | >0,05 |
| Курение (да : нет)  | 1 : 6                                | 4 : 17                             | >0,05 |
| Потертости на фоне применения ТСС (да : нет)  | 5 : 2                                | 3 : 18                             | 0,009 |

\* Точный критерий Фишера и критерий хи-квадрат для качественных показателей, метод Манна-Уитни для количественных

\*\* Метициллино-резистентный *St. aureus*, *Ps. aeruginosa*, *Acinetobacter spp.*

ческих барьеров для согласия на применение ТСС, или же женщины лучше соблюдают рекомендации по постоянному ношению «полубашмака», что позволяет обойтись без применения ТСС.

В целом эффективность применения ТСС в нашей практике оказалась достаточно высокой. Степень снижения давления в области язвы была сопоставима с опубликованными данными. Во многих зарубежных

педографических исследованиях участвовали здоровые добровольцы, со стопами без деформаций, поэтому по сравнению с ними в нашей работе имело место очень высокое исходное давление. Менее выраженное снижение давления у нас, чем в литературе, может быть связано и с относительно большой долей язв средней и задней части стопы (где ТСС менее эффективен). Кроме того, исходное давление определялось при исследовании



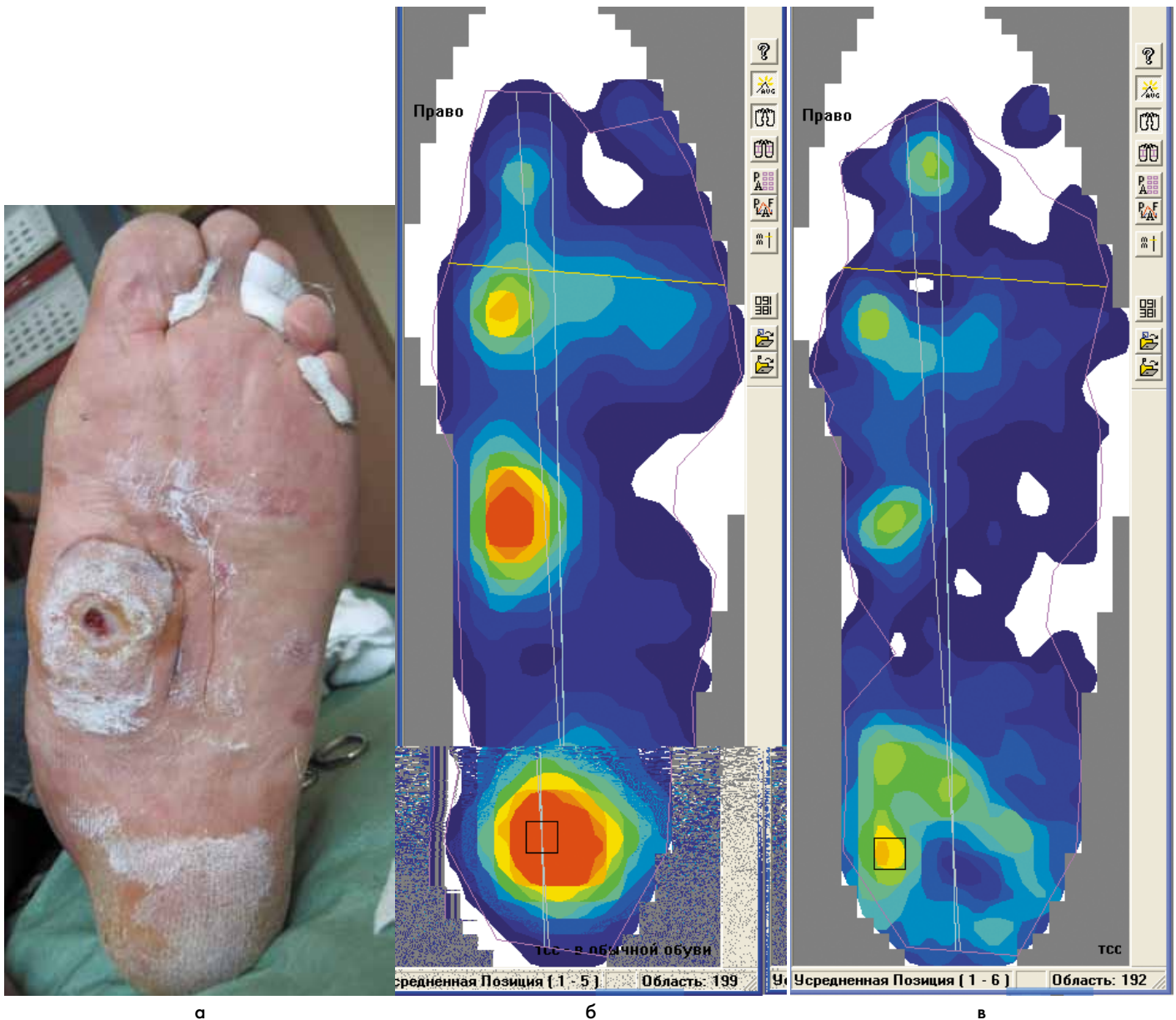


Рис. 4. Пример эффективной разгрузки в ТСС.  
а – локализация язвы; б – результат педографии в обуви; в – результат педографии в ТСС.

не на платформе, а в обычной обуви, показатели которого несколько ниже.

Поэтому, хотя степень снижения пикового давления в области язвы сопоставима с данными других авторов (медиана – 61%), «целевое» давление (ниже 100 кПа) было достигнуто лишь у 65% больных. При этом следует помнить, что у части пациентов не произошло значимого снижения давления в области язвы (а у некоторых – даже отмечено его повышение).

На основании полученных данных, наиболее важным педографическим показателем представляется давление в области язвы при ходьбе в ТСС – он более важен, чем степень снижения исходного давления в этой зоне. Использование интегралов «давление-время» не показало каких-то преимуществ перед более простым технически анализом пиковых давлений, что согласуется с данными зарубежных экспертов в этой области [26].

С точки зрения клинической эффективности наши данные оказались близки к результатам обсервационного исследования [8]. В процитированных ранее РКИ частота заживления была выше, но в них не включались пациенты с острой стадией ДОАП, некритической ишемией и нетяжелой инфекцией. Если исключить этих пациентов из нашей группы, то доля больных, у которых лечение было успешным, достигает 100%.

Общеизвестно, что применение ТСС противопоказано при критической ишемии конечности, остеомиелите и других инфекционно-некротических процессах в глубоких тканях. В нашем же исследовании у части больных выявлены особые ситуации, при которых этот метод лечения также оказался неэффективен. В первую очередь, это острая стадия ДОАП с язвой в проекции смещающихся костных фрагментов (заживления не было ни в одном случае). В этой ситуации оптимальным является направление

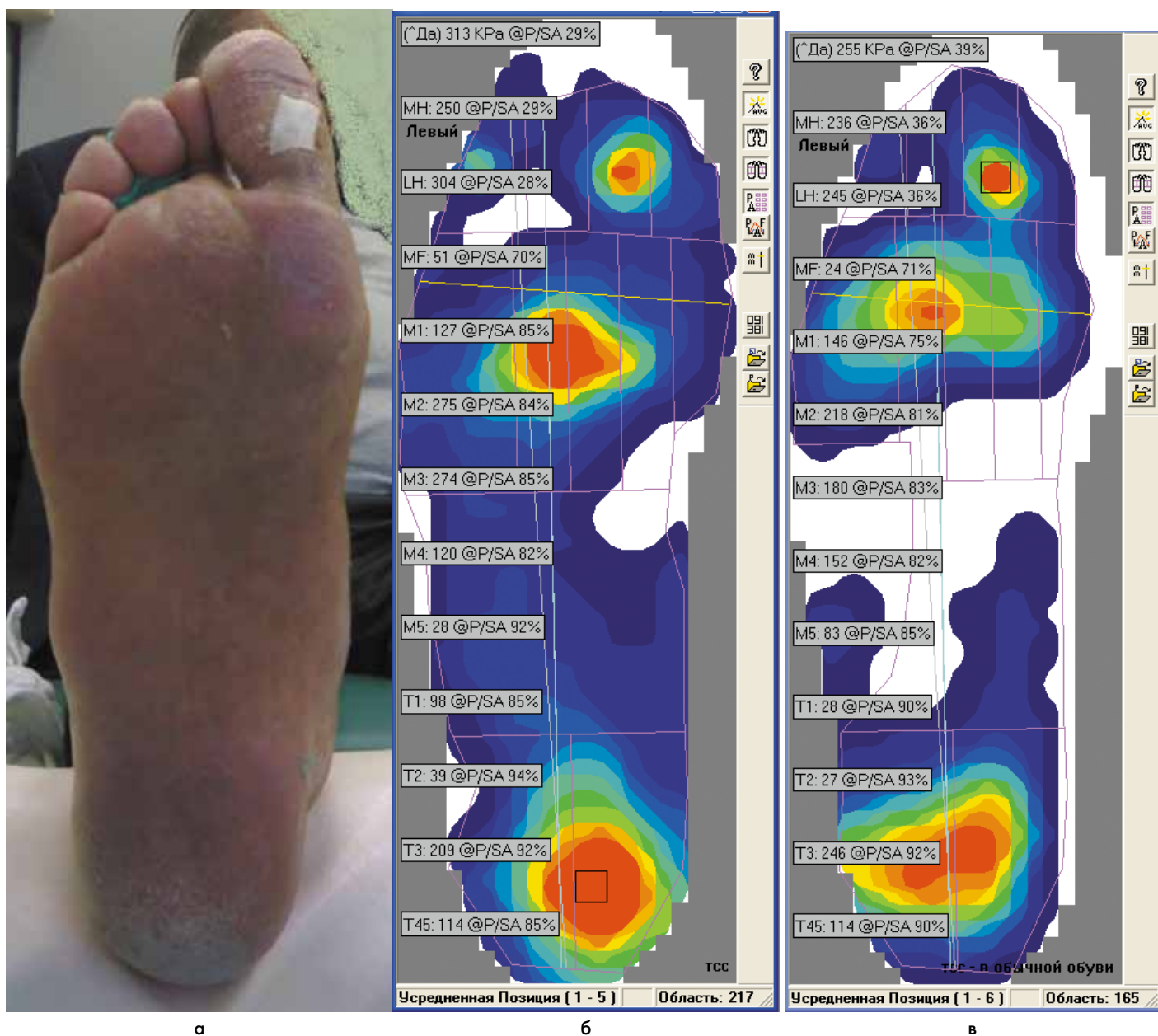


Рис. 5. Стадии совмещения данных педографии и изображения стопы.

а – цифровая фотография подошвенной поверхности стопы; б – результаты педографии; в – совмещение фото и данных педографии.

в высокоспециализированное медицинское учреждение для корректирующего хирургического вмешательства на костях стопы (остеотомии или даже артродеза) с ушиванием раны и последующим наложением несъемного ТСС на несколько месяцев. Вторая ситуация – язва на верхушке клювовидно деформированного пальца. ТСС не дал снижения нагрузки у 3 из 4 пациентов, но заживление наступило при комбинации его и корректора клювовидных пальцев. Третья ситуация – наличие в ране резистентной к антибиотикам микрофлоры (причем не только в виде раневой инфекции, но и критической колонизации раны). В подобных условиях (больной без ярких признаков инфекции, которому наложен ТСС, уже проведена антибиотикотерапия, но язва не заживает) следует активно выявлять антибиотикорезистентные микроорганизмы даже в отсутствие классических признаков раневой инфекции. В четвертых, лечение может быть неэф-

фективным, если изготовленный ТСС не привел к разгрузке раны (в силу его недостаточной конгруэнтности) – рис. 4 и 5. Это может быть выявлено при проведении педографии в ТСС или по клиническим признакам высокой нагрузки на рану (массивный гиперкератоз, кровоизлияния в крае раны). Таким образом, если за 1–2 недели применения ТСС нет признаков эффективности лечения (сокращение размеров язвы), необходимо исключить вышеназванные помехи для заживления. Для этого целесообразна педография в ТСС и обязателен посев раневого отделяемого.

## Выводы

1. ТСС – эффективный метод разгрузки, в условиях повседневной практики обеспечивающий заживление трофических язв в 70% случаев.



- При острой фазе ДОАП с язвой в проекции смещающихся костных фрагментов ТСС неэффективен, и пациента следует направлять для проведения коррективной хирургии (с ушиванием раны и последующим ношением ТСС).
- При язве на верхушке клювовидного пальца ТСС эффективен в сочетании с корректором клювовидных пальцев.
- Если в других случаях язва не отвечает на лечение в ТСС, а ишемия и остеомиелит исключены, необходимо исключить критическую колонизацию раны (в т.ч. резистентной микрофлорой) и недостаточную разгрузку области язвы в ТСС.  
*Авторы декларируют отсутствие двойственности (конфликта) интересов, связанных с рукописью.*

## Список литературы

- International working group on the diabetic foot. The consensus report: Footwear and off-loading for the diabetic foot – an evidence based guideline. DVD edition, Amsterdam, 2007.
- Mueller MJ, Diamond JE, Sinacore DR, Delitto A, Blair VP 3rd, Drury DA, Rose SJ. Total contact casting in treatment of diabetic plantar ulcers: controlled clinical trial. *Diabetes Care*. 1989 Jun;12(6):384–388.
- Caravaggi C, Faglia E, De Giglio R, Mantero M, Quarantiello A, Sommariva E, Gino M, Pritelli C, Morabito A. Effectiveness and safety of a nonremovable fiberglass off-bearing cast versus a therapeutic shoe in the treatment of neuropathic foot ulcers: a randomized study. *Diabetes Care*. 2000 Dec;23(12):1746–1751.
- Armstrong DG, Nguyen HC, Lavery LA, van Schie CH, Boulton AJ, Harkless LB. Off-loading the diabetic foot wound: a randomized clinical trial. *Diabetes Care*. 2001 Jun;24(6):1019–1022.
- Katz IA, Harlan A, Miranda-Palma B, Prieto-Sanchez L, Armstrong DG, Bowker JH, Mizel MS, Boulton AJ. A randomized trial of two irremovable off-loading devices in the management of plantar neuropathic diabetic foot ulcers. *Diabetes Care*. 2005 Mar;28(3):555–559.
- Caravaggi C, Sganzeroli A, Fabbi M, Cavaiani P, Pogliaghi I, Ferraresi R, Capello F, Morabito A. Nonwindowed nonremovable fiberglass off-loading cast versus removable pneumatic cast (AircastXP Diabetic Walker) in the treatment of neuropathic noninfected plantar ulcers: a randomized prospective trial. *Diabetes Care*. 2007 Oct;30(10):2577–2578. Epub 2007 Jun 11.
- Piaggese A, Macchiarini S, Rizzo L, Palumbo F, Tedeschi A, Nobili LA, Leporati E, Scire V, Teobaldi I, Del Prato S. An off-the-shelf instant contact casting device for the management of diabetic foot ulcers: a randomized prospective trial versus traditional fiberglass cast. *Diabetes Care*. 2007 Mar;30(3):586–590.
- Nabuurs-Franssen MH, Slegers R, Huijberts MS, Wijnen W, Sanders AP, Walenkamp G, Schaper NC. Total Contact Casting of the Diabetic Foot in Daily Practice: A prospective follow-up study. *Diabetes Care*. 2005 Feb;28(2):243–247.
- Cavanagh P, Ulbrecht J, Caputo G, Bowker J, Pfeifer M. The biomechanics of the foot in diabetes mellitus. In: *The diabetic foot* (6th edition). Mosby; 2001. p. 125–195.
- Lavery LA, Vela SA, Fleischli JG, Armstrong DG, Lavery DC. Reducing plantar pressure in the neuropathic foot. A comparison of footwear. *Diabetes Care*. 1997 Nov;20(11):1706–1710.
- Lavery LA, Vela SA, Lavery DC, Quebedeaux TL. Reducing dynamic foot pressures in high-risk diabetic subjects with foot ulcerations. *Diabetes Care*. 1996 Aug;19(8):818–821.
- Shaw JE, Hsi WL, Ulbrecht JS, Norkitis A, Becker MB, Cavanagh PR. The mechanism of plantar unloading in total contact casts: Implications for design and clinical use. *Foot Ankle Int*. 1997 Dec;18(12):809–817.
- Baumhauer JF, Wervey R, McWilliams J, Harris GF, Shereff MJ. A comparison study of plantar foot pressure in a standardized shoe, total contact cast and prefabricated pneumatic walking brace. *Foot Ankle Int*. 1997 Jan;18(1):26–33.
- Armstrong DG, Stacpoole-Shea S. Total contact casts and removable cast walkers. Mitigation of plantar heel pressure. *J Am Podiatr Med Assoc*. 1999 Jan;89(1):50–53.
- Cogley D, Laing P, Crerand S, Klenerman L. Foot-cast interface vertical force measurements in cast used for healing neuropathic ulcers. Materials of the 1st International Symposium on the diabetic foot, Noordwijkerhout, the Netherlands; 1991 May 3–4. Abstract 58.
- Burns J, Begg L. Optimizing the offloading properties of the total contact cast for plantar foot ulceration. *Diabet Med*. 2011 Feb;28(2):179–185. doi: 10.1111/j.1464–5491.2010.03135.x.
- Connelley N. Verifying successful off-loading of neuropathic pressure ulcers. *J Am Podiatr Med Assoc*. 1999 Mar;89(3):147–149.
- Meinders MJ, de Lange A, Netten PM, Wollesheim H, Lutterman JA. Microcirculation in a footsole as a function of mechanical pressure. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 1996 Oct;11(7):410–417.
- Bem R, Jirkovská A, Fejfarová V, Skibová J. Effect of intranasal calcitonin on healing times in patients with acute Charcot foot: A randomized controlled trial. Abstracts of the VI Meeting of the Diabetic Foot Study Group (2006 10–13 September. Elsinore, Denmark), O10.
- Hsi W, Ulbrecht J, Caputo G. et al. Normal healing rates for diabetic neuropathic foot ulcers [abstract 0639]. *Diabetes*. 1998; 47 (Suppl. 1): p. A165.
- International Working Group on the Diabetic Foot. International Consensus on diagnosing and treating the infected diabetic foot. Edition on CD, Amsterdam, 2003.
- Sibbald G. The biology of the chronic wound in diabetes (Invited lecture). Materials of the 5th International Symposium on the Diabetic Foot (9–12 May 2007, Noordwijkerhout, the Netherlands), p. 41.
- Arts ML, Bus SA. Twelve steps per foot are recommended for valid and reliable in-shoe plantar pressure data in neuropathic diabetic patients wearing custom made footwear. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 2011 Oct;26(8):880–884. doi: 10.1016/j.clinbiomech.2011.05.001.
- Armstrong D, Kimbriel H, Lavery L, Nixon B, Boulton A. Activity patterns of persons with diabetic foot ulceration: persons with active ulceration may not adhere to a standard pressure offloading regimen. Materials of the 4th International Symposium on the Diabetic Foot (2003 May 22–24, Noordwijkerhout, the Netherlands), p. 67.
- Boogers J, Droogmans L. The BoDro-cast: the reusable total contact cast. In *dit Verband 2000*;10(1):21.
- Waaijman R, Bus S.A. Association between peak pressure and pressure time integral in footwear studies on the diabetic foot: What is the need to report both variables? Materials of the 8th Meeting of the Diabetic Foot Study Group of the EASD (Bled, Slovenia, 25–28 September 2009), page Prize P3.

Горохов Сергей Валентинович

врач-ортопед отделения диабетической стопы, ФГБУ Эндокринологический научный центр, Москва

Удовиченко Олег Викторович

к.м.н., врач кабинета "Диабетическая стопа", Окружной эндокринологический центр ЮЗАО, Городская поликлиника №22, Москва  
**E-mail: ovu2003@mail.ru**

Ульянова Ирина Николаевна

к.м.н., зав. лечебно-диагностическим отделом, ФГБУ Эндокринологический научный центр, Москва

Берсенева Евгения Александровна

д.м.н., кафедра управления и социологии здравоохранения, ГБОУ ВПО Российский Научно-исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова, Москва

Галстян Гагик Радикович

д.м.н., проф., зав. отделением диабетической стопы, ФГБУ Эндокринологический научный центр, Москва