

М.Б. Горобейко

ВИЗНАЧЕННЯ РИЗИКІВ АМПУТАЦІЇ ТА СМЕРТІ У ПАЦІЄНТІВ ІЗ СИНДРОМОМ ДІАБЕТИЧНОЇ СТОПИ ТА КРИТИЧНОЮ ІШЕМІЄЮ НИЖНІХ КІНЦІВОК

*Український науково-практичний центр ендокринної хірургії,
трансплантації ендокринних органів і тканин МОЗ України, Київ*

ВСТУП

Відповідно до світових консенсусів, обов'язковою передумовою ефективного загоєння виразок за ішемічної або нейроішемічної форми синдрому діабетичної стопи (СДС) є поліпшення кровопостачання нижньої кінцівки [1-3]. Надто це важливо у випадках критичної ішемії, коли є загроза втрати не лише кінцівки, але й життя. Таке поліпшення досягається двома шляхами – хірургічним (або відкрите оперативне втручання з накладанням периферичних анастомозів, або використання рентген-ендоваскулярної методики – стентування та/або балонування) та не хірургічним (медикаментозна реваскуляризація). Коли хірургічне втручання виконати технічно неможливо, найбільш актуальним є застосування медичних препаратів, що поліпшують кровопостачання нижніх кінцівок [4, 5].

Проте добір схем лікування прямо залежить насамперед від ступеня ішемії. Відомо, що за СДС класифікацією за Фонтейном користуватися недоцільно через її суб'єктивний характер, а наявність діабетичної периферичної нейропатії призводить до гіпердіагностування (за больової форми нейропатії) або гіподіагностування (за безбольової форми). Відповідно до класифікації PEDIS [6] градація ішемії ґрунтується на класифікації TASK, розробленій судинними хірургами, у якій критична ішемія визначається за парціального тиску кисню ($TcPO_2$) <30 мм рт. ст. Натомість застосовуючи цю класифікацію на практиці, ми зіткнулися з тим, що навіть за наявності критичної ішемії у хворих на ЦД прогноз суттєво залежить від абсолютного значення $TcPO_2$, тобто реальна критична ішемія у таких хворих починається з набагато нижчих цифр [7].

Тому метою даного дослідження було визначення межі критичної ішемії у хворих на ЦД.

МАТЕРІАЛ І МЕТОДИ

До дослідження було залучено 159 пацієнтів, які на момент госпіталізації або першого обстеження мали $TcPO_2$ нижчий від 30 мм рт. ст. і перебували

під спостереженням щонайменше три роки. Алгоритм дослідження був таким. Хворих розподілили на групи відповідно до $TcPO_2$ на початок дослідження: <14 мм рт. ст. – перша група, у межах 14-19 мм рт. ст. – друга група, 20-24 мм рт. ст. – третя, 25-30 мм рт. ст. – четверта. Результат спостереження стратифікували за такими критеріями:

1. Проведення хворому ампутації.
2. Проведення високої ампутації.
3. Смертність.

Інформацію відстежували за записами в амбулаторних картах, картах стаціонарних хворих, за інформацією від хворих, їх родичів та/або лікарів за місцем проживання. Слід відзначити, що дані стосовно ампутацій були відносно повними через те, що хворі і після них зверталися до клініки, а смерть пацієнта ми фіксували лише після підтвердження факту та дати.

Для аналізу використовували регресію Кокса. Цей аналіз відносять до «статистики виживання», що застосовується для когортних досліджень. Принцип полягає у визначенні середнього періоду, коли відбудеться та або інша подія. Результат отримується у вигляді графіка, який будується за допомогою таблиць Каплана-Мейєра. На відміну від регресійних методів, цей результат не може враховувати вплив інших чинників і є чистою констатацією, наприклад, «через 3 роки 72% хворих живі». Ми не проводили стандартизації, тому графіки цілком відповідають ризикам [8].

Черезшкірне дослідження $TcPO_2$ у тканинах нижніх кінцівок ми розглядали як базове. $TcPO_2$ виступає як інтегральний показник стану судинної системи – характеризує прохідність як магістральних, так і дрібних судин. Дослідження виконували на трьохканальній модифікації апарата TCM-400 (Радіометер, Данія).

РЕЗУЛЬТАТИ ТА ОБГОВОРЕННЯ

На рисунку 1 наведено кількість (%) пацієнтів без ампутацій у динаміці спостереження.

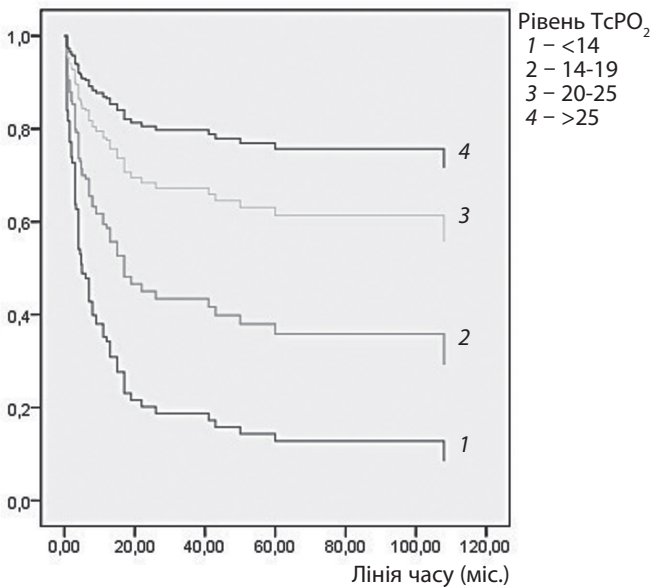


Рис. 1. Кількість (%) пацієнтів без ампутацій.

Як видно з графіка, існує вірогідна різниця у виживанні пацієнтів між групами з $TcPO_2 < 14$ мм рт. ст. та з $TcPO_2 14-19$ мм рт. ст. ($p < 0,001$), а також між групою з $TcPO_2 14-19$ мм рт. ст. та з $TcPO_2 20-25$ мм рт. ст. і $25-30$ мм рт. ст. ($p = 0,024$ і $p < 0,001$ відповідно). Показники груп з $TcPO_2 20-25$ мм рт. ст. і $25-30$ мм рт. ст. не різняться між собою ($p = 0,323$). Ризик ампутацій у групі з $TcPO_2 < 14$ мм рт. ст. виявився у 7,401 разу вищим, ніж у групі з $TcPO_2 25-30$ мм рт. ст.

Статистична картина для високих ампутацій є більш наочною порівняно з такою для загальної кількості ампутацій, проте є суттєва відмінність – кількість пацієнтів без високих ампутацій у групі з $TcPO_2 25-30$ мм рт. ст. статистично не відрізняється від такої у групі з $TcPO_2 20-25$ мм рт. ст. ($p = 0,533$) та у групі з $TcPO_2 14-19$ мм рт. ст. ($p = 0,085$), хоча в останньому випадку є виражена тенденція до різниці. Дані наведено на рис. 2.

Ризик високих ампутацій у групі з $TcPO_2 < 14$ мм рт. ст. виявився у 18 разів вищим, у групі з $TcPO_2 14-19$ мм рт. ст. – у 6,51 разу вищим, у групі з $TcPO_2 20-25$ мм рт. ст. – у 2,01 разу вищим порівняно з таким у групі з $TcPO_2 25-30$ мм рт. ст.

Визначено статистично вірогідну різницю для показника між групами з високим рівнем $TcPO_2$ (20-25 мм рт. ст. і 25-30 мм рт. ст.) і групами з меншим $TcPO_2$ – 14-19 мм рт. ст. і < 14 мм рт. ст. ($p = 0,031$ і $p = 0,039$ відповідно). Не виявлено статистичної різниці у показниках між двома групами з високим $TcPO_2$ ($p = 0,144$) і двома групами з низьким $TcPO_2$ ($p = 0,759$). Ці дані наведено на рис. 3.

Смертність хворих із $TcPO_2 < 14$ мм рт. ст. була у 3,48 разу, а у групі з $TcPO_2 14-19$ мм рт. ст. –

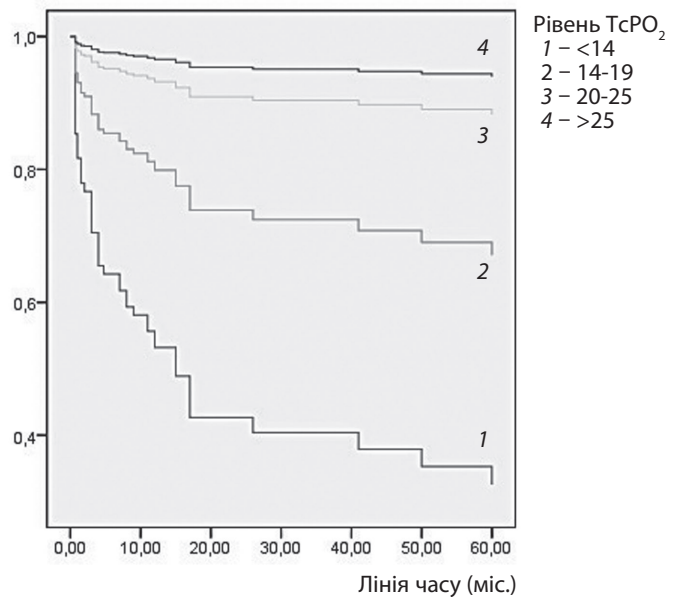


Рис. 2. Кількість (%) пацієнтів без високих ампутацій.

у 3,18 разу вищою, ніж у групах, де $TcPO_2$ перевищував 20 мм рт. ст. Проте, різниця у смертності насправді може бути значно більшою, адже до числа померлих пацієнтів не зараховували осіб, які не являлися на прийом протягом тривалого часу попри регулярні попередні візити, але документального підтвердження факту їх смерті ми не мали.

Такі дані однозначно свідчать про необхідність диференційованого підходу до лікування хворих із критичною ішемією. Пацієнти навіть із порівняно низькими показниками $TcPO_2$ (у межах 30-20 мм рт. ст.) мають досить добрий прогноз як щодо ймовірності обійтися без ампутації, так і щодо виживан-

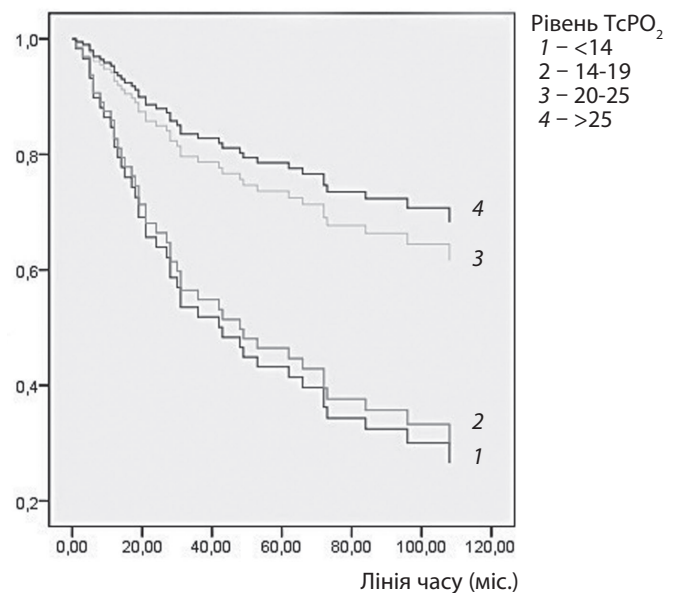


Рис. 3. Кількість (%) пацієнтів, які вижили.

ня. Це, можливо, пов'язано з тим, що ішемія у таких хворих розвивається протягом тривалого часу без гострої обтурації магістральних судин, і тканини встигають адаптуватися. Для з'ясування цього припущення необхідно проведення спеціального дослідження (бажано багатоцентрового) з великою кількістю пацієнтів, із забезпеченням можливості розподілу хворих на групи, з різницею в показниках $TcPO_2$ у 2 мм рт. ст. для визначення точної, статистично обґрунтованої межі критичної ішемії.

ВИСНОВКИ

1. Поняття «критична ішемія» у випадках синдрому діабетичної стопи має свої критерії, зокрема щодо ризику проведення ампутацій, у тому числі високих, і ризику смерті.
2. Умовною межею критичної ішемії стосовно ризику високих ампутацій можна вважати рівень $TcPO_2$ 14 мм рт. ст. За такого рівня ризик ампутації є статистично вищим. Ризик низьких ампутацій у хворих зростає за $TcPO_2 < 20$ мм рт. ст.
3. Смертність є статистично вищою серед хворих із $TcPO_2 < 20$ мм рт. ст.
4. Доцільно переглянути межу критичної ішемії до рівня $TcPO_2$ у 20 мм рт. ст.
5. Визначення агресивності та травматичності лікування необхідно зіставляти з самого початку з ризиками для пацієнта.

ЛІТЕРАТУРА

1. Міжнародна угода з проблеми діабетичної стопи. – Київ, 2004. – 96 с.
2. Consensus Development Conference on Diabetic Foot Wound Care / American Diabetes Association // Diabetes Care. – 1999. – Vol. 22, № 8. – P. 1354-1362.
3. White J.V. Chronic subcritical limb ischemia: a poorly recognized stage of critical limb ischemia / J.V. White, R.B. Rutherford, C. Ryjewski // Semin. Vasc. Surg. – 2007. – Vol. 20, № 1. – P. 62-67.
4. Diagnostik und Therapie des diabetischen Fusses / M. Weck. – Kreischa, 2002. – 67 p.
5. Кательницький І.І. Обоснование адекватного объёма диагностических методов и хирургических пособий у больных с синдромом диабетической стопы / И.И. Кательницький, А.М. Трандофилов // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2012. – Т. 18, № 2. – С. 150-154.
6. Горобейко М.Б., Гирявенко О.Я. Класифікація діабетичної стопи, затверджена Міжнародною робочою групою з діабетичної стопи IDF та ВООЗ [Текст] / М.Б. Горобейко, О.Я. Гирявенко // Клінічна ендокринологія та ендокринна хірургія. – 2004. – № 1 (6). – С. 83-87.
7. Prediction of outcome in individuals with diabetic foot ulcers: focus on the differences between individuals

with and without peripheral arterial disease. The EURODIABLE Study / L. Prompers, N. Schaper, J. Apelqvist [et al.] // Diabetologia. – 2008. – Vol. 51, № 5. – P. 747-751.

8. Сеньо П.С. Теорія ймовірностей та математична статистика (вид. 2-ге, перероб. і доп.). Київ: Знання, – 2007. – 446 с.

РЕЗЮМЕ

Определение рисков ампутации и смерти у пациентов с синдромом диабетической стопы и критической ишемией нижних конечностей М.Б. Горобейко

С использованием регрессии Кокса проанализирована зависимость вероятности ампутаций и смерти у больных с критической ишемией нижних конечностей при синдроме диабетической стопы от базового значения $TcPO_2$. Определено, что условной границей критической ишемии, относительно риска высоких ампутаций, можно считать $TcPO_2$ 14 мм рт. ст. При таком давлении риск ампутации статистически выше. Риск низких ампутаций у больных возрастает при $TcPO_2 < 20$ мм рт. ст. Смертность среди больных статистически больше при $TcPO_2 < 20$ мм рт. ст. Смертность в группах, где этот показатель меньше, практически не различается. Целесообразно пересмотреть границу критической ишемии до значения $TcPO_2$ в 20 мм рт. ст.

Ключевые слова: синдром диабетической стопы, критическая ишемия.

SUMMARY

Identify risks of amputation and mortality in patients with critical limb ischemia in diabetic foot M. Gorobeiko

Using Cox regression dependence of the probability of amputation and probability of death among patients with critical limb ischemia with diabetic foot syndrome from the base value of $TcPO_2$ was analyzed. Determined that the conventional boundary critical ischemia level $TcPO_2$ relatively high risk of amputations can be considered at level $TcPO_2 < 14$ mm Hg. At this level and less the risk of amputation was statistically higher. Risk of low amputation in patients increases with $TcPO_2 < 20$ mm Hg. Mortality among patients had been statistically higher if $TcPO_2$ was < 20 mm Hg. Mortality in groups where the figure is less than had virtually no difference. It is expedient to revise the criteria of critical ischemia to level of $TcPO_2$ 20 mm Hg.

Key words: diabetic foot syndrome, critical limb ischemia.

Дата надходження до редакції 17.12.2013 р.