

О.Б. Колотило

Буковинський державний медичний
університет, м. Чернівці

АНАЛІЗ ЕФЕКТИВНОСТІ ПРОГРАМИ ПРОФІЛАКТИКИ СИНДРОМУ ДІАБЕТИЧНОЇ СТОПИ ТА АМПУТАЦІЙ У ХВОРИХ НА ЦУКРОВИЙ ДІАБЕТ

Ключові слова: цукровий діабет,
синдром діабетичної стопи,
навчання хворих, ефективність
лікування.

Резюме. Метою обсерваційного популяційного дослідження за типом випадок - контроль була оцінка ефективності розробленої комплексної програми профілактики розвитку СДС і ампутацій у хворих на ЦД у групах високого ризику. Запропонована профілактична модель дозволила досягнути в процесі дослідження вірогідного зниження загальної частоти ампутацій в групі спостереження порівняно з контрольною. У групі спостереження відзначено статистично значуще зниження відносного ризику, порівняно з контролем цей показник був нижчий на 88,2%. Встановлено вірогідне зниження потреби в госпіталізації (вдвічі) при негативному показнику в контрольній групі, частоти призначення антибактеріальних препаратів, оперативних втручань та екстрених звертань у групі спостереження порівняно з групою контролю.

Вступ

Розвиток синдрому діабетичної стопи (СДС) залишається одним з найсерйозніших ускладнень цукрового діабету (ЦД). Саме хворі на ЦД формують основну групу пацієнтів, які зазнають ампутацій нижніх кінцівок, що й визначає значну увагу спеціалістів до питань профілактики і лікування цього ускладнення [1].

© О.Б. Колотило, 2008

Навчання хворих вважається основою профілактичної діяльності в лікуванні ЦД. Однак в доступній літературі трапляються лише поодинокі повідомлення, в яких аналізується профілактична цінність навчання хворих, відсутні також ефективні методичні підходи до навчання [10]. Тому вкрай необхідні дослідження в цьому напрямку для розробки найефективніших методик навчання, які б

поєднували мінімальні витрати коштів, часу і зайнятості персоналу з максимальною профілактичною віддачею.

Мета дослідження

Оцінити ефективність розробленої комплексної програми профілактики розвитку СДС і ампутацій у хворих на ЦД у групах високого ризику.

Матеріал і методи

У дослідження було включено 165 пацієнтів за такими критеріями: категорія ризику за класифікацією Техаського університету ≥ 3 або категорія ризику 2 в поєднанні з вираженим сенсорним дефіцитом (модифікований нейропатичний дисфункціональний рахунок - НДРм ≥ 5 балів), відсутність попереднього навчання в школах самоконтролю [4, 6]. Критерії виключення з дослідження: категорія ризику за класифікацією Техаського університету 1 або категорія ризику 2 в поєднанні з НДРм < 5 балів, проходження навчання до включення у програму, ішемічна форма СДС на момент скринінгу, наявність трофічних виразок іншої етіології на момент скринінгу.

Для кількісної оцінки тяжкості сенсорного дефіциту нами обрано показник НДРм, який є спрощеним варіантом відомого показника НДР. НДРм ≥ 5 балів відповідає вираженій периферичній периферичній нейропатії, що дозволяє віднести пацієнта до групи високого ризику розвитку СДС [4]. Оцінка категорії ризику та градація виразкового дефекту здійснювалася з використанням класифікації Техаського університету. Сформовано дві групи: перша - група спостереження, друга - контрольна. До першої групи увійшло 87 пацієнтів, які повністю пройшли запропонований курс навчання, засвідчили адекватне ставлення до виконання рекомендацій лікаря. Пацієнти, які після курсу навчання не виконували призначених порад або не дотримувалися індивідуального графіку візитів, вважалися некомплаєнтними і були виключені з аналізу ($n=19$).

До другої групи увійшло 78 пацієнтів, які відмовилися від навчання, з них 45 погодились приходити на контрольні візити. Основні причини відмови від навчання і контрольних візитів: відсутність видимих проблем зі здоров'ям (52,6%), і, відповідно, некоректована низька мотивація, зайнятість пацієнтів (14,1%), транспортні проблеми (24,4%). Без пояснення причин відмовилися від участі в програмі профілактики 8,9% осіб.

За період спостереження з першої групи вибуло 6 пацієнтів; до моменту аналізу група нараховувала 62 хворих. У другій групі вибуло 19 осіб, на час аналізу група містила 26 хворих.

План роботи з хворим містив три основні етапи. Перший етап полягав в скринінговому обстеженні. Метою цього етапу були ідентифікація факторів ризику й оцінка ступеня ризику. На підставі отриманих даних формували індивідуальну програму роботи і план обстеження.

На другому етапі здійснювали навчання та оцінку комплаєнтності. Використано структуровану програму навчання хворих, що містила 8 занять по 60-90 хвилин впродовж двох-трьох тижнів. Навчання здійснювалося за розширеною програмою з виділенням спеціального заняття "Ускладнення ЦД з боку нижніх кінцівок", яке проводив ангіолог. Хворі на СДС проходили індивідуальне спеціальне навчання і отримували паочні навчальні матеріали. Після епітелізації виразки пацієнта скеровували на додаткове навчання в школу самоконтролю ЦД.

У процесі третього етапу - періоду подальшого спостереження - здійснювали оцінку адекватності догляду за стопами, у випадку необхідності давали відповідні рекомендації. Кратність контролю визначалася ступенем ризику. При потребі пацієнтів активно викликала на контрольний огляд медична сестра, хворі мали змогу в будь-який момент звернутися за спеціалізованою допомогою або обговорити поточні питання по телефону. Подіатричний догляд був доступний для всіх хворих високого ризику. 1 раз на 6 міс. здійснювали контрольний огляд, щорічно - повний огляд, включно з неврологічним обстеженням.

Для аналізу даних використовували програми MS Excel, описової і непараметричної статистики - Statistica v.6.0 (StatSoft, 2001, США).

Обговорення результатів дослідження

На початок спостереження групи були порівнювальні за основними демографічними показниками і поширеністю факторів ризику розвитку СДС і ампутацій. Характеристика хворих, які брали участь у дослідженні, наведена в таблиці 1. Період спостереження становив у середньому $1157,7 \pm 246,4$ дні для першої і $1180,6 \pm 231,3$ дні - для другої групи ($p > 0,05$).

Як бачимо, на початковому етапі групи були порівнювальні за всіма обстежуваними ознаками. За час спостереження в першій групі виявлено вірогідне порівняно з контролем зниження частоти розвитку СДС. Статистично значуще зниження підтверджується результатами аналізу довірчих інтервалів (ДІ) різниці відносної частоти розвитку СДС у першій групі (0,23; ДІ: 0,154; 0,306); у контрольній групі таких відмінностей не виявлено (0,008; ДІ: -0,092; 0,108).

Таблиця 1

Характеристика хворих, які брали участь у дослідженні

Показник	Перша група	Друга група	p (χ^2)
Число обстежених	87	78	
Стать (чол./жін.)	52/35	47/31	p>0,05 (0,58)
Вік, роки (M±σ)			
ЦД тип 1	43,9±7,4	54,3±9,2	p=0,082
ЦД тип 2	65,2±8,2	66,4±8,5	p=0,26
ЦД тип 1	9	7	p>0,05
ЦД тип 2	78	71	(2,36)
Тривалість ЦД (M±95%ДІ)	11,70±7,57	12,79±7,62	p=0,31
Тривалість спостереження, дні (M±σ)	1157,7±246,4	1180,6±231,3	p=0,46
ІМТ, кг/м ² (M±σ)	27,02±4,87	28,14±4,68	p=0,57
Хворі, які палять	32	28	p>0,05 (1,96)
Число одиноких	11	18	p>0,05 (3,56)
НДРМ (M±σ)	5,20±2,14	5,62±2,12	p=0,86
ХАННК, n (%)	39 (44,8)	37 (47,4)	p>0,05 (0,12)
Діабетична полінейропатія, n (%)	84 (96,6)	74 (94,9)	p>0,05 (0,13)
Мікотичне ураження стоп, n (%)	36 (41,4)	31 (39,7)	p>0,05 (0,26)
СДС в анамнезі, n (%)	24 (27,6)	19 (24,4)	p>0,05 (0,79)
Ампутації в анамнезі, n (%)	8 (9,2)	6 (7,7)	p>0,05 (0,03)

Відносний ризик розвитку СДС на початку дослідження становив 1,1 (ДІ: 0,782; 1,559), при цьому аналіз ДІ свідчив про відсутність вірогідних відмінностей між групами. До завершення дослідження зазначений показник зменшився до 0,34 (ДІ: 0,195; 0,592), при цьому відзначено вірогідне зниження в групі на 66% порівняно з контрольною.

За період дослідження в групі спостереження нами відзначено лише один випадок розвитку ішемічної форми СДС (у контрольній - 4). Даний показник, однак, не виявився статистично значущим (χ^2 розр. = 3,36; p>0,05). Обидві групи містили достатню кількість хворих з хронічною артеріальною недостатністю нижніх кінцівок (ХАННК); тому виявлена нами тенденція дозволяє дійти висновку, що навчання в поєднанні з адекватним доглядом дозволяє значно мірою знизити ймовірність розвитку ішемічної форми СДС.

Нами розраховувався показник NNT (число хворих, яких необхідно лікувати досліджуваним методом впродовж певного часу, щоб досягнути сприятливого ефекту або запобігти певному несприятливому завершенню в одного хворого). NNT для запобігання розвитку одного випадку СДС при традиційному підході становив 32,3, у випадку застосування запропонованої профілактичної програми - 5,2. Цей показник здебільшого використовується при фармакоеконічному аналізі, його динаміка непрямо чинно відтворює економічну доцільність оцінюваної профілактичної методики.

При цьому спостерігалось значне (майже вдвічі) зниження рецидивів СДС, однак воно не мало вірогідного характеру (χ^2 розр.=1,033; p>0,05).

Загальна частота ампутацій на початок дослідження в двох групах була порівнювальною (χ^2 розр. = 1,011; p>0,05). У процесі дослідження зареєстровано вірогідне зниження цього показника в групі спостереження порівняно з контрольною (χ^2 розр. = 10,297; p<0,01). До кінця спостереження абсолютний ризик вірогідно знизився лише в групі спостереження від 4,6 до 1,3% (-0,097; ДІ: -0,151; -0,043) при негативній динаміці в контрольній групі (7,6 і 11%). Крім цього, до кінця дослідження відзначалося статистично значуще зниження відносного ризику в групі спостереження, що становило 0,118 (ДІ: 0,027; 0,51). Порівняно з контролем цей показник нижчий на 88,2%. NNT для запобігання однієї ампутації традиційними методами становив 33,3, при оцінюваній профілактичній методиці - 10,3, що також підтверджує її економічну доцільність.

Нами додатково проаналізована частоти малих і великих ампутацій в групах. До початку дослідження групи були порівнювальні за цією ознакою. За період дослідження в групі спостереження здійснено дві малі ампутації, в контрольній - 7; відмінності вірогідні (χ^2 розр. = 4,74; p<0,05)

Аналогічною була ситуація і з великими ампутаціями (χ^2 розр. = 7,11; p<0,05).

Для порівняння частоти ампутацій з даними літератури нами перераховано зазначений показник на 1 тис. хворих ЦД за рік. При цьому в першій групі він за період спостереження становив 4,1; в контрольній - 32,4. Дані стосовно частоти ампутацій у хворих на ЦД досить строкаті і не завжди вірогідні через неадекватний облік числа ампутацій. Так, середня загальна частота ампутацій в

Результати оцінки ефективності програми профілактики

Параметр	Початковий			В динаміці		
	група 1	група 2	p (χ^2)	група 1	група 2	p (χ^2)
Частота СДС, %	32,2	30,7		10,3	28,2	
Хворі на СДС	37	39	p>0,05 (0,17)	12	36	P<0,05 (11,53)
У т.ч.:						
з невродпатичною формою	14	17		5	14	
з нейроішемічною формою	23	22		6	18	
з ішемічною формою	-	-		1	4	
Час від моменту Утворення виразки, дні	84,46±19,82	72,87±17,59	p=0,60	6,73±1,98	18,57±2,17	p=0,01
Частота рецидивів СДС, n (%)				2 (2,3)	5 (6,4)	p>0,05 (1,03)
Необхідність госпіталізації, n (%)	4 (4,6)	6 (7,7)	p>0,05 (0,60)	2 (2,3)	11 (14,1)	p<0,05 (10,26)
Необхідність у призначенні антибіотиків, n (%)	17 (19,5)	18 (23,1)	p>0,05 (0,97)	7 (8,0)	19 (24,4)	p<0,05 (11,86)
Частота оперативних втручань на стопах, n (%)	7 (8,0)	8 (10,3)	p>0,05 (0,13)	3 (3,4)	12 (15,4)	p<0,05 (5,71)
Частота ампутацій, n (%)						
всього	3 (3,4)	10 (12,8)	p>0,05 (1,01)	2 (2,3)	14 (17,9)	p<0,05 (10,3)
малих	2	7		2	8	
великих	1	3		-	6	
HbA1c, % (M±σ)	8,37±1,13	8,19±0,89	p>0,05	7,38±0,62	7,97±0,59	p>0,05

США становить на 1 тис. хворих на ЦД за рік [9]. Отримані результати неможливо порівняти з наведеними в літературі, оскільки ми оцінювали популяцію високого ризику, а зазначені вище дані характеризують загальну популяцію. У працях інших авторів [7, 8] частота ампутацій серед пацієнтів високого ризику (друга і третя категорії за класифікацією International Working Group on the Diabetic Foot) перебувала в межах від 3,1 до 20,9%. З цих позицій діяльність представленої нами профілактичної моделі можна вважати досить ефективною.

При аналізі деяких додаткових параметрів за час дослідження в першій групі відзначено вірогідне зниження потреби в госпіталізації (вдвічі) при негативному показнику в контрольній групі (збільшення від 6,9 до 12,2%; χ^2 розр. = 10,25; p<0,05). Також спостерігалось зниження частоти призначення антибактеріальних препаратів у групі спостереження в 4 рази за відсутності будь-якої динаміки в контрольній групі (χ^2 розр. = 11,86; p<0,05). Встановлено вірогідне зниження частоти оперативних втручань (χ^2 розр. = 5,714; p<0,05) та екстрених звертань (χ^2 розр. = 5,571; p<0,05) у групі спостереження порівняно з групою контролю.

Аналізуючи час, який минув з моменту виникнення виразкового дефекту до звернення за медичною допомогою, виявлено статистично значуще зниження показника в першій групі порівняно з контрольною: відповідно 7,93±3,26 і 21,87±8,73 дні (p=0,014), при цьому вірогідним це

зниження відзначалося лише в першій групі (від 86,72±51,36 до 7,93±3,26 дні; p=0,014); у контролі подібна динаміка не спостерігалась (p=0,07).

Крім цього, здійснена оцінка термінів епітелізації виразкових дефектів. Загальна тривалість епітелізації без врахування форми СДС вірогідно не відрізнялася між групами як на початковому етапі (відповідно p=0,28; p=0,5), так і в динаміці (p=0,13; p=0,97). При аналізі цього показника із врахуванням форми СДС вірогідних відмінностей не встановлено між групами, а також всередині них.

Висновки

1. Наведена профілактична модель не вимагає значних витрат ресурсів охорони здоров'я, часу медичного персоналу і може бути організована на базі будь-якого лікувально-профілактичного закладу.

2. У процесі дослідження зареєстровано вірогідне зниження загальної частоти ампутацій в групі спостереження порівняно з контрольною.

3. У групі спостереження відзначено статистично значуще зниження відносного ризику, порівняно з контролем цей показник був нижчий на 88,2%.

4. Встановлено вірогідне зниження потреби в госпіталізації (вдвічі) при негативному показнику в контрольній групі, частоти призначення антибактеріальних препаратів, оперативних втручань та екстрених звертань у групі спостереження порівняно з групою контролю.

Перспективи подальших досліджень

Організація лікувально-профілактичної допомоги хворим на СДС і групи ризику на трьох рівнях: первинному (лікарі поліклінік), вторинному (спеціалізовані кабінети діабетичної стопи амбулаторного і стаціонарного характеру) і третинному (центри діабетичної стопи).

Література. 1. Анциферов М.Б., Галстян Г.Р., Токмакова А.Ю., Дедов И.И. Синдром диабетической стопы // Сахарный диабет. - 2001. - №2. - С. 2-8. 2. Страхова Г.Ю., Токмакова А.Ю., Галстян Г.Р. Особенности консервативного лечения больных с диабетической нефропатией и нейропатической формой синдрома диабетической стопы // Проблемы эндокринологии. - 2007. - Т.53, №3. - С.52-55. 3. Armstrong D.G., Lavery L.A., Harkless L.B. Validation of a Diabetic Wound Classification System // Diabetes Care. - 1998. - Vol.21. - P.855-859. 4. Jude E.B., Oyibo S.O., Chalmers N., Boulton A.J.M. Peripheral arterial disease in diabetic and nondiabetic patients. // Diabetes Care. - 2001. - Vol.24. - P.1433-1437. 5. Lavery L.A., Armstrong D.G., Peters E.J. International Working Group's Diabetic Foot Risk Classification: Validation in a Large Population Based Cohort. Program and Abstract book of the 5th International Symposium on the Diabetic Foot. - 2005. - Greece. - P.57. 6. Peters E.J., Lavery L. Effectiveness of the Diabetic Foot Risk Classification System of the International Working Group on the Diabetic Foot // Diabetes Care. - 2001. - Vol.24. - P.1442-1447. 7. Rith-Najarian S., Branchaud C., Beaulieu O. et al. Reducing lower extremity amputations due to diabetes: application of the staged diabetes management approach in a primary care setting // J.Fam.Pract. - 1998. - Vol.47. - P.127-132. 8. Valk G.D., Kriegsman D.M., Assendelft W.J. Patient education for preventing diabetic foot ulceration (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 4. - 2001. - Oxford: Update Software.

АНАЛИЗ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРОГРАММЫ ПРОФИЛАКТИКИ СИНДРОМА ДИАБЕТИЧНОЙ СТОПЫ И АМПУТАЦИЙ У БОЛЬНЫХ САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ

А.Б. Колотило

Резюме. Целью обсервационного популяционного исследования по типу случай - контроль была оценка эффективности разработанной комплексной программы

профилактики развития СДС и ампутаций у больных сахарным диабетом (СД) в группах высокого риска. Предложенная профилактическая модель позволила достичь в процессе исследования достоверного снижения общей частоты ампутаций в группе наблюдения по сравнению с контрольной. В группе наблюдения установлено статистически значимое снижение относительного риска, по сравнению с контролем этот показатель был ниже на 88,2%. Выявлено достоверное снижение потребности в госпитализации (в 2 раза) при отрицательном показателе в контрольной группе, частоте назначения антибактериальных препаратов, оперативных вмешательств и экстренных обращений в группе наблюдения по сравнению с группой контроля.

Ключевые слова: сахарный диабет, синдром диабетической стопы, обучение больных, эффективность лечения

ANALYSIS OF EFFICACY OF THE PREVENTION PROGRAM OF DIABETIC FOOT SYNDROME AND AMPUTATIONS IN PATIENTS WITH DIABETES

О.В. Колотило

Abstract. The aim of this observational population case-control study was estimation of efficacy of the complex prevention program of diabetic foot syndrome and amputations in the high risk groups. Proposed prevention pattern allowed to achieve during study a reliable lowering of total frequency of amputations in the observational group compared with the control one. In the observational group it was marked statistically significant lowering of the relative risk, in comparison with the control this index was lower by 88,2%. The reduction of the necessity of hospitalization (two times as little) with the negative index in the control group, the frequency of prescription of antibiotics, surgical interventions and urgent medical advices in the observational group compared with the control one has been revealed.

Key words: diabetes mellitus, diabetic foot syndrome, patients education, treatment efficacy.

Bukovinian State Medical University (Chernivtsi)

Clin. and experim. pathol. - 2008. - Vol.7, №2. - P.43-47.
Надійшла до редакції 18.04.2008

Рецензент - доц. В.А. Маслянюк