

## БЛИЖАЙШИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ЛЕЧЕНИЯ АКТИВНОЙ СТАДИИ СТОПЫ ШАРКО В АМБУЛАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ

© А.Г. Демина, В.Б. Бреговский\*, И.А. Карпова

Санкт-Петербургский территориальный диабетологический центр, Санкт-Петербург

**ОБОСНОВАНИЕ.** Многие аспекты консервативного лечения активной стадии диабетической нейроостеоартропатии Шарко до настоящего времени не стандартизованы и являются предметом дискуссий.

**ЦЕЛЬ.** Проанализировать результаты наблюдения за пациентами с активной стадией диабетической артропатии, обратившихся в амбулаторный кабинет «Диабетическая стопа», и выявить факторы, повлиявшие на эффективность лечения.

**МЕТОДЫ.** Изучены результаты лечения 141 больного с активной стадией артропатии, из которых 78 человек согласились на иммобилизацию (основная группа), а 63 пациента отказались от любой разгрузки (контрольная группа), но при этом согласились остаться под наблюдением. Лечение артропатии состояло из иммобилизации при помощи индивидуальной разгрузочной повязки (ИРП) или тьютора и применения костылей. Оценивали длительность активной стадии, нежелательные явления, динамику деформаций. В контрольной группе проводился анализ причин отказа от иммобилизации.

**РЕЗУЛЬТАТЫ.** Продолжительность артропатии до установления диагноза составила  $3,2 \pm 2,8$  месяца. Причины отказа от иммобилизации: не доверяет врачу – 38%, опасение потерять работу – 33%, сопутствующая патология – 11%, домашние обстоятельства – 18%. Длительность активной стадии в основной и контрольной группах составила 9 (6–19) и 15 (13–25) месяцев ( $p=0,001$ ), а прогрессирование деформации в сравнении с исходной – 14% и 35% соответственно ( $p=0,01$ ). Частота осложнений: в основной группе – 17,5%, в контрольной – 55,6% (в том числе 6 ампутаций) ( $p=0,01$ ). Частота разрушения ИРП – 32%, тьюторов – 16,6%. Повреждения стопы при применении тьюторов и ИРП: 41,7% и 13,6%,  $p<0,01$ . Длительность лечения при применении ИРП и тьюторов: 9 (6–15) и 13 (11–19) месяцев соответственно ( $p=0,02$ ). Использование костылей уменьшало продолжительность иммобилизации.

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ.** Отмечается поздняя диагностика артропатии. Частота отказа от лечения в обследованной группе была высокой, и основные причины этого – социальные и психологические. Отмечена высокая частота поврежденных стоп иммобилизирующими системами, а также их разрушения. Отказ от иммобилизации приводит к тяжелым гнойно-некротическим осложнениям, включая ампутацию. Применение ИРП при активной стадии артропатии более эффективно и безопасно в сравнении с тьюторами.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** диабетическая нейроартропатия; артропатия Шарко; сахарный диабет

## SHORT-TERM OUTCOMES OF TREATMENT OF ACTIVE STAGE OF CHARCOT FOOT IN OUTPATIENT SETTING

© Anastasia G. Demina, Vadim B. Bregovskiy\*, Irina A. Karpova

Saint-Petersburg City Diabetes Centre, Saint-Petersburg, Russia

**BACKGROUND:** Treatment options in patients with an acute Charcot foot is not well standardized and still challenging.

**AIMS:** To evaluate the results of the non-operative treatment of patients with active stage of diabetic charcot arthropathy in outpatient foot clinic and to identify factors influenced on treatment results.

**MATERIALS AND METHODS:** Medical files of 141 patients with unilateral ulcer-free active charcot arthropathy were reviewed. 78 patients agreed for treatment (total contact cast or walker), 63 patients refused of treatment (follow-up only). The time of resolution of the acute stage, severity of final deformities and foot-related complications were evaluated. Refusers were asked about the cause of their decision.

**RESULTS:** Mean delay of the diagnosis was  $3,2 \pm 2,8$  months. Main causes of the refuse were: mistrust to doctor – 38%, problems with employment – 33%, home/family problems – 18%, medical reasons – 11%. Median healing times (months) in the treatment group vs controls: 9 (6 – 19) 15 (13 – 25) ( $p=0,001$ ) and progression of the initial deformity: 14% and 35%, respectively ( $p=0,01$ ). Foot-related complications: 17,5% in the treatment group and in 55,6% of controls (including 6 amputations) ( $p=0,001$ ). Frequency of breaking the cast/walker – 32%/16,6%. Foot lesions due to cast/walker: 13,6%/41,7% ( $p<0,01$ ). Median healing times (months) with walkers – 13 (11 – 19), with casts – 9 (6 – 15) months ( $p=0,02$ ). The use of crutches shortened healing time.

**CONCLUSIONS:** The significant delay of diagnosis was revealed. The refuse rate in our cohort was high and main causes of the refuse were social and psychological. Neglect of treatment leads to high frequency and severity of foot-related complications. We noticed high rate of breaking of walkers and casts and device-related foot lesions. Total contact casts were more effective and safe compared with walkers.

**KEYWORDS:** *diabetic neuroosteoarthropathy; Charcot foot; diabetes mellitus*

Диабетическая нейроостеоартропатия Шарко (ДНОАП) является одной из самых малоизученных и сложных для клинициста форм синдрома диабетической стопы. Недостаток знаний у медицинского персонала и осторожности в отношении ранних признаков ДНОАП приводит к значительной задержке в постановке правильного диагноза, отсутствию своевременного лечения и неблагоприятному исходу для стопы и пациента [1–3]. Относительная редкость патологии и особенности ее развития затрудняют не только диагностику, но и систематизацию случаев удачного и неудачного лечения.

По этой же причине ощущается серьезный недостаток в рандомизированных клинических исследованиях по тактике лечения ДНОАП, и поэтому клинические рекомендации основаны в большей степени на мнении экспертов, а не на научно обоснованных доказательствах [4, 5]. Считается, что индивидуальная разгрузочная повязка (ИРП) в сочетании с полным отсутствием опоры на пораженную конечность и применением костылей является наиболее эффективным способом лечения, особенно на рентгенонегативной стадии [6]. Однако выполнить эти условия у всех пациентов зачастую невозможно. В частности, в реальных условиях большинство больных опираются на конечность, даже если применяют костыли.

Очевидно, что наложение несъемной ИРП диктует необходимость ее замены по мере уменьшения объема стопы и голени (уменьшение отека и атрофия мышц). В отечественных условиях, с учетом отсутствия возмещения стоимости бинтов для ИРП в программах обязательного медицинского страхования, лечение ДНОАП превращается в порой непреодолимую финансовую проблему для пациента. Кроме того, отсутствие специалиста (cast maker) и отдельного помещения (cast room) для наложения ИРП создает препятствия к ее изготовлению в рамках обычного приема ввиду значительного времени, необходимого на эту процедуру. Возможно, альтернативой может быть методика «квазинесъемного каста», или *Bo-Dro Cast*, которая неплохо себя зарекомендовала при лечении язвенных дефектов стоп и позволяет снизить частоту полной замены ИРП, тем самым существенно удешевляя лечение и снижая нагрузку на кабинет [7, 8]. Однако результатов применения такого метода лечения при ДНОАП пока не опубликовано.

Известно, что низкая приверженность к лечению играет немаловажную роль в его исходе, и в этом смысле пациенты с ДНОАП не исключение. Более того, есть основания полагать, что эта категория больных гораздо менее склонна выполнять назначения и активно содействовать медперсоналу в процессе лечения. В частности, ранее нами было показано, что отрицание необходимости применения ортопедической обуви встречалось среди больных с ДНОАП значительно чаще, чем у пациентов с зажившими язвенными дефектами стоп и послеоперационными деформациями, но без артропатии [9].

## ЦЕЛЬ

Проанализировать результаты лечения и наблюдения за пациентами с активной стадией ДНОАП, обратившихся в амбулаторный кабинет «Диабетическая стопа», и выявить факторы, влияющие на результат лечения.

## МЕТОДЫ

### Дизайн исследования

В отношении пациентов, обратившихся в период с 2007 по 2013 гг., производился анализ медицинской документации, и исследование носило ретроспективный характер. Пациенты, обратившиеся с 2013 по 2015 гг., были включены в проспективную часть исследования. В целом исследование носило характер открытого контролируемого нерандомизированного.

Согласно критериям соответствия, в исследование вошел 141 пациент. Из них 78 человек согласились на консервативное лечение (основная группа), а 63 пациента отказались от любой разгрузки (контрольная группа), но при этом согласились остаться под наблюдением.

### Критерии соответствия

1. Наличие на момент первичного осмотра активной стадии ДНОАП.
2. Поражение артропатией только одной стопы.
3. Наличие опороспособной контралатеральной конечности.
4. Отсутствие на пораженной ДНОАП стопе и на контралатеральной стопе язвенного дефекта или послеоперационной раны.
5. Желание остаться под наблюдением в кабинете «Диабетическая стопа».

### Условия проведения

Исследование проведено на базе амбулаторного кабинета «Диабетическая стопа» Санкт-Петербургского территориального диабетологического центра в составе ГБУЗ «Городской консультативно-диагностический центр №1» г. Санкт-Петербурга.

### Продолжительность исследования

Время наблюдения у каждого больного определялось как интервал между первичным обращением и констатацией перехода активной стадии ДНОАП в неактивную. Таким образом, пациенты с диагностированной ДНОАП в 2015 г. завершали лечение в 2016–2017 гг. Медиана времени наблюдения в основной группе составила 9 мес (от 5 до 15 мес), в контрольной группе – 15 мес (от 13 до 25 мес).

### Описание медицинского вмешательства

В основной группе лечение состояло из иммобилизации пораженной конечности. Всем пациентам

предоставлялась полная информация о состоянии конечности на настоящий момент и ее перспективах и предлагалось наложение ИРП. В случае отказа от ИРП предлагался стандартный съемный высокий тугор на голеностопный сустав с углом стопа-голень 90° и фиксацией Велкро. Процедура наложения ИРП была бесплатной, однако материалы для ИРП пациенты приобретали самостоятельно, так же, как и тугор.

Наложение ИРП выполнялось согласно Методическим рекомендациям, разработанным в ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России [10]. Для изготовления ИРП использовались два бинта жесткой фиксации и два бинта мягкой фиксации. Подошва и U-образная лонгета изготавливались из бинтов жесткой фиксации. Из них же изготавливались жесткие вставки, соединяющие боковую U-образную лонгету и подошву. Голенище изготавливалось из бинтов мягкой фиксации. Таким образом, передняя часть голени и тыльная часть стопы прикрывались полужесткими бинтами, что позволяло делать S-образный разрез по передней части и, при уменьшении объема конечности, уменьшать объем повязки, вырезая края мягкой части. После коррекции объема повязка снова становилась несъемной при помощи одного бинта мягкой фиксации. Это позволяло экономить несколько полных замен ИРП и сократить общие прямые затраты больного на лечение. Кратность замены повязки или потребность в ее коррекции по объему определялась нами индивидуально на основании повторных осмотров, производимых с частотой не менее 1 раза в месяц и еженедельных телефонных контактов с пациентом между ними. Среднее число ИРП на курс лечения на одного пациента составило  $2,2 \pm 1,4$  (от 1 до 6), а среднее число коррекций ИРП по объему –  $2,3 \pm 0,9$  (от 2 до 5). Подошва ИРП моделировалась из домашних тапок. Помимо ИРП, мы настаивали на применении костылей как средства разгрузки и фиксировали их применение. Длительность применения несъемной ИРП определялась индивидуально, и при переходе в неактивную стадию ИРП преобразовывалась в съемную повязку, которую пациент применял 4–8 недель.

В отличие от ИРП, тугор не заменялся, модификации его не проводились, однако применение костылей считалось обязательным.

Пациентам контрольной группы, отказавшимся от лечения, давался совет ограничить нагрузку и применять ботинок Барука, который не может рассматриваться как достойная замена ИРП, но в данной ситуации мог бы служить средством минимального ограничения нагрузки на пораженную стопу (ботинок не приобрел ни один пациент). Кроме того, пациенты, отказавшиеся от иммобилизации, опрашивались о причинах своего решения. Осмотр пациентов контрольной группы производился 1 раз в месяц. Значительная часть этих пациентов параллельно обращалась в другие медицинские организации, поэтому они выполняли назначения других специалистов, которые состояли в курсовой парентеральной или энтеральной терапии «нейропротекторами», «сосудистой» терапии, физиотерапии, что было сопряжено с увеличением повседневной физической активности.

#### Основные исходы исследования

1. Структура причин отказа пациентов от иммобилизации.

2. Эффективность лечения: продолжительность лечения (длительность перехода в неактивную стадию), динамика деформаций стоп на фоне лечения (прогрессирование, без изменений).
3. Частота осложнений артропатии: развитие язвенного дефекта, гнойных осложнений, ампутации конечности, новой артропатии той же стопы, но другой области, или артропатии второй конечности.

#### Дополнительные исходы исследования

1. Повреждения иммобилизирующей системы.
2. Повреждения стопы иммобилизирующей системой.

#### Методы регистрации исходов

На каждом визите проводилась термометрия, оценивались состояние стоп, наличие повреждений иммобилизирующей системы, применение костылей.

Для измерения температуры кожи применялся инфракрасный термометр WF-2000, градуированный в градусах Цельсия (BWell, Великобритания).

Рентгенография стопы в прямой и косой проекции повторялась раз в 3 месяца или чаще по показаниям. В связи с отсутствием организационной и финансовой возможности выполнять магнитно-резонансную томографию по неотложным показаниям активная стадия 0 у большинства больных диагностировалась клинически: отек, гипертермия, гиперемия стопы при наличии сенсорного дефицита и отсутствии изменений на рентгенограмме, а также отсутствии повреждений кожных покровов стопы интереса и лабораторных признаков воспаления.

Для характеристики артропатического процесса применяли классификацию Chantelau E., Richter A., 2013 [6]. Согласно ей, артропатия может быть в активной и неактивной стадии, при этом каждая стадия может быть рентгенонегативной (0) и рентгенопозитивной (1).

Неактивная стадия 1 ДНОАП устанавливалась при сочетании следующих условий:

1. клинические: отсутствие гипертермии и отека на протяжении 2 последовательных визитов с интервалом 2 недели;
2. рентгенологические: стадия III по классификации Eichenholtz S. в модификации Johnson J. et al. [11];
3. термометрические: температурный градиент менее 1°C на 2 последовательных визитах с интервалом 2 недели.

Неактивная стадия 0 ДНОАП устанавливалась при сочетании следующих условий:

1. клинические: отсутствие гипертермии и отека на протяжении 2 последовательных визитов с интервалом 2 недели;
2. рентгенологические: отсутствие рентгенопозитивной артропатии;
3. термометрические: температурный градиент менее 1°C на 2 последовательных визитах с интервалом 2 недели;
4. магнитно-резонансная томография: отсутствие или минимальный отек костного мозга.

#### Этическая экспертиза

Исследование одобрено Этическим комитетом при ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России (протокол №22 от 11.02.2013). Все пациенты подписывали

информированное согласие на лечебно-диагностические мероприятия в рамках врачебного приема в СПб ГБУЗ «Городской консультативно-диагностический центр №1».

#### Статистический анализ

Статистический анализ проведен при помощи Statistica 6.0 для Windows. Размер выборки предварительно не рассчитывался. Данные представлены как среднее (с указанием среднего квадратического отклонения) или медиана (с указанием минимального и максимального значения). Сравнение качественных параметров проводилось при помощи критерия  $\chi^2$ . Для сравнения количественных параметров использован тест Манна–Уитни. Различия считались достоверными при уровне значимости менее 0,05.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

#### Объекты (участники) исследования

Характеристика больных в группах, согласившихся на лечение и отказавшихся от него, но согласившихся на наблюдение, представлена в таблице 1.

Пациенты группы 1 характеризовались большей продолжительностью сахарного диабета (СД) и преобладанием его 1 типа, однако частота синдрома диабетической стопы в анамнезе достоверно не различалась. У отказавшихся от лечения больных чаще встречалась рентгенопозитивная стадия активной ДНОАП (следовательно, более выраженные деформации), но реже (в 3,19 раза) отмечался болевой синдром при манифестации патологии.

Во 98% случаев диагноз ДНОАП был установлен впервые, причем длительность патологии (с момента появления одностороннего отека и гиперемии и/или первого рентгенологического подтверждения) к моменту первого осмотра в обеих группах была велика. Кроме того, у 73% больных до нашего осмотра не была назначена рентгенография стоп, и у большинства пациентов диагностический поиск и лечебные мероприятия до установления диагноза ДНОАП были направлены на сосудистую или почечную патологию. Данные рентгенографических обследований, выполненных до нашего осмотра, описывались рентгенологами как отсутствие патологии, полиостеоартроз, плоскостопие или отдельные переломы, у двоих пациентов была заподозрена саркома стопы.

## ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

#### Причины отказа от иммобилизации

Согласно данным опроса, определились две основные причины: недоверие врачу, а также отсутствие ощущения социальной защищенности и опасение потерять работу (рис. 1). Стоит отметить, что главной причиной недоверия было представление пациентов об отсутствии опасности для здоровья (в 75,9% случаев), в остальных случаях пациенты были уверены в существовании других способов лечения и исключали опцию иммобилизации. Среди медицинских обстоятельств встречались физическая слабость, слепота, постуральная неустойчивость, необходимость ездить на диализ, коксартроз на «здоровой» конечности, гемипарез. В 18% случаев непреодолимым препятствием к лечению явились домашние обстоятельства: необходимость ухода за лежачими или недееспособными родителями, проживание отдельно от семьи в доме без лифта, а также отсутствие средств на приобретение материалов для ИРП или тьютора.



Рисунок 1. Структура причин отказа от лечения у больных с диабетической нейроостеоартропатией Шарко.

Таблица 1. Характеристика больных с диабетической нейроостеоартропатией Шарко, согласившихся на лечение и отказавшихся от него

Параметр	Лечились (группа 1) n=78	Отказались от лечения (группа 2) n=63	p
Возраст, лет	48,3±11,9	50,3±11,9	нд
Пол: мужчины/женщины, %	51/49	44/56	нд
Длительность СД, лет	21,7±12,5	17,7±9,8	0,035
Анамнез язвы/ампутации, %	58,9/13,7	65,1/23,8	нд
Тип СД: 1/2, %	64,8/35,2	44,4/55,6	0,018
HbA <sub>1c</sub> , %	8,62±1,89	8,67±1,46	нд
ИМТ, кг/м <sup>2</sup>	26,8±5,8	28,3±5,4	нд
Болевой синдром, %	25,4	7,9	0,007
Стадия активной ДНОАП: 0/1 (%)	30,99/69,01	10,34/89,66	0,005
Продолжительность ДНОАП до установления диагноза, мес	3,2±3,1	3,2±2,4	нд

Примечания: нд – различия недостоверны; СД – сахарный диабет; ИМТ – индекс массы тела; ДНОАП – диабетическая нейроостеоартропатия Шарко.



**Результаты лечения**

Результаты лечения представлены в таблице 2.

Иммобилизация сопровождалась более короткой продолжительностью достижения неактивной стадии и меньшей частотой прогрессирования деформаций в сравнении с группой контроля, в основном за счет пациентов на стадии 1 процесса. При этом значимых различий по длительности лечения между пациентами основной группы на рентгенопозитивной и рентгеноотрицательной стадиях получено не было.

Длительность лечения у пациентов, применявших ИРП (66 пациентов) и тугор (12 пациентов), составила 9 (6–15) месяцев и 13 (11–19) месяцев соответственно ( $p=0,02$ ). Время перехода ДНОАП в неактивную стадию у применявших костыли составило 10 месяцев (7–15), а у не применявших костыли – 12 месяцев (7–17) ( $p<0,05$ ).



**Рисунок 2.** Разрушение индивидуальной разгрузочной повязки. Длительность применения индивидуальной разгрузочной повязки – 3 недели. Причина разрушения – ходьба в индивидуальной разгрузочной повязке по пересеченной местности.

**Дополнительные результаты исследования**

Отмечена высокая частота разрушений ИРП (32%) и тугоров (16,6%). Пример перелома ИРП в типичном месте вследствие ходьбы приведен на рисунке 2.

Важным аспектом является и учет осложнений самой иммобилизации, т.е. повреждения пораженной конечности иммобилизирующей системой. Так, частота повреждений стопы при применении тугора оказалась выше, чем при использовании ИРП: 5 больных из 12 (41,7%) и 9 больных из 66 (13,6%),  $p<0,01$ ). Пример повреждения тугором приведен на рисунке 3.

**Нежелательные явления**

Нежелательные явления и их структура представлены в таблице 3.

Частота осложнений при отсутствии лечения была в 3,2 раза выше, чем при консервативном лечении. Среди



**Рисунок 3.** Повреждение тугором. Причина – прогрессирование деформации при активной ходьбе в тугоре и повреждение заклепкой, закрепляющей фиксирующую ленту Велкро.

**Таблица 2.** Результаты лечения диабетической нейроостеоартропатии Шарко в сравнении с отказавшимися от иммобилизации

Параметр	Иммобилизация есть (n=78)	Иммобилизации нет (n=63)	p
Время до наступления неактивной стадии, мес (медиана)	9 (6–19)	15 (13–25)	0,001
Время до наступления неактивной стадии 0, мес (медиана)	10 (8–19)	14 (6–23)	нд
Время до наступления неактивной стадии 1, мес (медиана)	8 (6–14)	15,5 (13–25)	0,001
Прогрессирование деформации при ее наличии исходно или появление деформации, n (%)	11 (14)	23 (36,5)	0,01

**Таблица 3.** Частота и структура нежелательных явлений при лечении диабетической нейроостеоартропатии Шарко в сравнении с отказавшимися от иммобилизации

Параметр	Иммобилизация есть (n=78)	Иммобилизации нет (n=63)	p
Осложнения всего, n (%)	14 (17,9)	35 (55,6)	0,001
Структура осложнений			
- язва стопы, n (%)	13 (16,7)	21 (33,3)	0,001
- флегмона, n (%)	1 (1,3)	5 (7,9)	
- ампутация, n (%)	0	6 (9,5)	
- новая ДНОАП, n (%)	0	3 (4,7)	

**Примечания:** ДНОАП – диабетическая нейроостеоартропатия Шарко.

отказавшихся от лечения отмечались более тяжелые осложнения, вплоть до ампутаций (6 пациентов).

Анализ осложнений у пациентов основной группы показал, что все 14 случаев были вызваны иммобилизирующей системой и являлись поверхностными повреждениями, за исключением одного больного, госпитализированного в связи с флегмоной (применял ИРП).

## ОБСУЖДЕНИЕ

В проведенном нами исследовании мы попытались получить ответ на ряд вопросов, имеющих не столько теоретическое, сколько прикладное значение. Среди них: нужно ли применять костыли или пациент может наступать на иммобилизирующее приспособление; что лучше использовать – ИРП или тугор; каков прогноз, если пациент отказывается от иммобилизации; как влияет «квазинесъемная» ИРП на исход лечения. Кроме того, с практической точки зрения важно понять, почему больные отказываются от иммобилизации, т.к. на основании анализа этих причин можно предложить меры по увеличению приверженности пациентов к лечению и, возможно, пересмотреть свою тактику общения с пациентом.

В отечественной и зарубежной литературе нам не удалось найти исследований, посвященных анализу причин отказа больных с ДНОАП от лечения. Согласно нашему опросу, наиболее частой причиной является недоверие пациента к представлениям и рекомендациям врача, которое в значительной степени связано с сенсорной полинейропатией. Возможно, что за домашними проблемами и сложностями с работой, на которые ссылались пациенты, в ряде случаев также кроется недоверие. Финансовые трудности явились важным фактором, препятствующим лечению, однако отмечены случаи применения некоторыми больными, отказавшимися от иммобилизации по материальным соображениям, массивной «сосудисто-метаболической» терапии, по стоимости превышающей стоимость ИРП в 2–2,5 раза. Фактически анализ причин отказа от иммобилизации указывает на большое значение социально-экономических факторов, влияющих на решение больного. При этом в 11% случаев отказа были установлены медицинские причины, препятствующие опороспособности при иммобилизации. Следовательно, обсуждая с пациентом план действий, необходимо учитывать не только состояние стопы, но и эти аспекты.

Известно, что связанное с полинейропатией отсутствие болевой чувствительности является важным фактором, снижающим приверженность к лечению [12]. Данных о взаимосвязи болевого синдрома при манифестации ДНОАП с выбором пациентом вида лечения не опубликовано. В нашей работе впервые показано, что наличие болевого синдрома при манифестации ДНОАП ассоциировано с более частым согласием на иммобилизацию (в 3 раза чаще, чем при отсутствии боли), что может быть связано с тем, что боль указывает пациенту на наличие проблемы и заставляет чаще прислушиваться к мнению врача.

Очевидно, что несогласие пациента с планом лечения врача – результат комплекса причин, поэтому выявление этих факторов в длительной беседе с пациентом – единственный путь к преодолению отрицания лечения.

Согласно практическому опыту, подтвержденному данными рандомизированных исследований, результат лечения любого проявления синдрома диабетической стопы в значительной мере предопределяется приверженностью пациента [13]. Поэтому нам представляется, что трактовка полученных нами результатов должна производиться с учетом влияния этого фактора.

Основной результат исследования – преимущество любой иммобилизации над ее отсутствием – очевиден, однако продолжительность лечения в основной группе представляется достаточно большой. Особенно отчетливо эта проблема представлена в группе пациентов со стадией 0. В литературе сроки лечения варьируются в пределах от 2 до 12 месяцев [14, 15]. Мы видим три основных причины столь длительного периода консолидации. Прежде всего, это крайне поздние постановка диагноза и начало лечения. Как было показано Chantelau E. (2013), ИРП наиболее эффективна на активной стадии 0, в то время как наши пациенты начинали лечиться в большинстве случаев на стадии 1, когда деформация уже произошла [6]. По-видимому, второй фактор – низкая приверженность к лечению у пациентов основной группы (характер применения ИРП, ходьба в ней, несоблюдение рекомендаций по ограничению ходьбы, редкое использование костылей). Нами специально не оценивался этот параметр, однако очевидно, что значительная часть пациентов ходили в ИРП, которые сломались более чем у трети больных, а два пациента даже сломали тугоры.

Повреждения, вызываемые самой ИРП при несоблюдении больным рекомендаций по ее применению, встречаются достаточно часто и нередко представляют значительную опасность для пациента. Показано, что вероятность повреждения от ИРП у больных СД с ДНОАП в 1,45 раза выше, чем при лечении язвенных дефектов [16]. По данным анализа историй болезни за 8 лет в рядовой американской клинике, частота повреждений от ИРП достигала 32%, а в бельгийском эпидемиологическом исследовании образование язвы от ИРП отмечалось в 9–26% случаев [3, 17]. В нашей когорте частота повреждений иммобилизирующей системой составила 17,5%, и, в основном, это были поверхностные поражения, лечение которых не представляло трудностей. Таким образом, безопасность иммобилизации «квазинесъемной ИРП» в обследованной нами группе находится на среднестатистическом уровне.

Применение пациентами костылей рассматривается как априорное требование далеко не всеми специалистами, при этом вопрос о влиянии их использования на результаты лечения не анализировался. Нами впервые показано, что сочетание применения ИРП или тугора с поддержкой костылями несколько укорачивает сроки иммобилизации. Необходимо отметить, что мы могли оценить применение костылей только по словам пациента, а также на момент приема и непосредственно после него, наблюдая, как пациент выходит из кабинета и медицинского учреждения («на костылях» или «с костылями в руке»), допуская, что, так же, как и на приеме, пациент использует костыли и дома.

Мы предполагаем, что третьим фактором могла быть сама методика «квазинесъемного каста», т.к., во-первых, полная частая замена ИРП позволяет достичь более качественной иммобилизации в области стопы и,

во-вторых, – разрезанная конструкция даже в случае восстановления ее бинтом Softcast теряет часть прочности в случае ходьбы. В связи с этим представляется целесообразным проведение сравнительного исследования эффективности «квазинесъемной» ИРП при ДНОАП с методикой полной замены несъемной ИРП.

Еще одним косвенным подтверждением несоблюдения режима ограничения разгрузки явились случаи повреждения стопы тутором. Нередко тутор назначается чаще ИРП в связи с большей привлекательностью для больного и меньшими затратами времени, сил и энергии убеждения для врача [18, 19]. Однако в нашем исследовании вероятность повреждения нестандартной по форме стопы, помещенной в стандартный тутор, на фоне постепенного прогрессирования деформации существенно возрасла. Кроме того, продолжительность иммобилизации при помощи ИРП оказалась достоверно меньше, чем с использованием тьютора.

Вопрос о преимуществе ИРП над тутором при лечении ДНОАП до настоящего времени представляется открытым, т.к. практически все рандомизированные исследования на эту тему посвящены лечению язвенных дефектов стоп [20–22]. По-видимому, при лечении язвенного дефекта сам факт несъемности конструкции является более важным, чем вид иммобилизирующей системы. Кроме того, все авторы указывают на влияние приверженности к лечению (качество разгрузки и применение разгрузочной системы, особенно если она съемная) на итоговый результат исследования. В целом полученные нами результаты проясняют противоречие между общепринятым мнением об ИРП как о золотом стандарте разгрузки пораженной конечности и недостаточно частым применением этой методики в рутинной практике. Психологические барьеры, медицинские и социальные факторы, существенные затраты времени на наложение ИРП, а также стоимость бинтов являются значительными препятствиями, которые могут предопределить выбор врача в сторону более легкого, но менее эффективного пути лечения ДНОАП.

#### Ограничения исследования

Основным ограничением явилось отсутствие рандомизации по этическим соображениям. Кроме того, мы не могли скорректировать или учесть влияние ряда обстоятельств, с высокой вероятностью повлиявших

на исходы, в частности, качество разгрузки конечности, истинная частота применения костылей, искренность ответов пациентов.

#### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Полученные нами данные подтвердили эффективность иммобилизации конечности в активную стадию артропатии, а также преимущество ИРП над туторами по длительности лечения и его безопасности. Мы также показали целесообразность применения костылей в дополнение к иммобилизации. С другой стороны, наши результаты могут частично объяснить противоречие между общепринятым мнением об ИРП как о золотом стандарте разгрузки пораженной конечности и недостаточно частым применением этой методики в рутинной практике. Неприятие пациентами методики лечения ДНОАП объясняется психологическими барьерами, медицинскими и социально-бытовыми факторами. Эти соображения со стороны больных, а также существенные затраты времени на наложение ИРП являются значительными препятствиями, которые могут предопределить выбор врача в сторону более легкого, но менее эффективного пути лечения ДНОАП. Очевидно, что результаты опроса о причинах отказа от лечения заставляют задуматься о целесообразности пересмотра подхода к таким пациентам как в области отношений больной-врач, так и в организации специализированной помощи пациентам с ДНОАП.

#### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

**Источник финансирования.** Работа проведена за счет бюджетных средств учреждения.

**Конфликт интересов.** Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

**Участие авторов.** Бреговский В.Б. – общая концепция исследования; Демина А.Г., Бреговский В.Б. – клиническая часть (лечение пациентов с ДНОАП, динамическое наблюдение), обработка материала, написание статьи; Карпова И.А. – редактирование статьи. Все авторы прочли и одобрили финальную версию статьи перед публикацией.

**Благодарности.** Авторы выражают благодарность Nina L. Petrova, PhD (Diabetic Foot Clinic, King's College Hospital NHS Foundation Trust, London) за ценные советы при подготовке статьи.

#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ | REFERENCES

- Milne T, Rogers J, Kinnear E, et al. Developing an evidence-based clinical pathway for the assessment, diagnosis and management of acute Charcot Neuro-Arthropathy: a systematic review. *J Foot Ankle Res.* 2013;30. doi: <https://doi.org/10.1186/1757-1146-6-30>
- Schade V, Andersen C. A literature-based guide to the conservative and surgical management of the acute Charcot foot and ankle. *Diabet Foot Ankle.* 2015;19:6:26627. doi: <https://doi.org/10.3402/dfa.v6.26627>
- Vermeersch J, Doggen K, Dumont I, et al. Deformation at first presentation is associated with ulceration in active charcot foot: a prospective follow-up study of 62 patients of the IQED-foot study. Abstracts of 13th Meeting of the DFSG. 9–11 September 2016, Stuttgart, Germany; 2016. P. 81. Available from: [https://dfsg.org/fileadmin/user\\_upload/DFSG/CAP-Partner\\_DiabeticFootCourseGroup\\_programme\\_A5\\_korr10.pdf](https://dfsg.org/fileadmin/user_upload/DFSG/CAP-Partner_DiabeticFootCourseGroup_programme_A5_korr10.pdf)
- Rogers L, Frykberg R, Armstrong D, et al. The Charcot Foot in Diabetes. *Diab Care.* 2011;34(9):2123–2129. doi: <https://doi.org/10.2337/dc11-0844>
- Milne T, Rogers J, Kinnear E, et al. Developing an evidence-based clinical pathway for the assessment, diagnosis and management of acute Charcot Neuro-arthropathy: a systematic review. *J Foot Ankle Res.* 2013;6(1):30. doi: <https://doi.org/10.1186/1757-1146-6-30>
- Chantrelau E, Richter A. The acute diabetic Charcot foot managed on the basis of magnetic resonance imaging – a review of 71 cases. *Swiss Med Wkly.* 2013;143:w13831. doi: <https://doi.org/10.4414/smw.2013.13831>
- Удовиченко О.В., Бублик Е.В., Максимова Н.В. и др. Эффективность иммобилизирующих разгрузочных повязок total contact cast: обзор зарубежных рандомизированных клинических исследований и собственные данные // *Сахарный диабет.* – 2010. – №2. – С. 50–55. [Udovichenko OV, Bublik EV, Maksimova NV, et al. Effectiveness of total-contact cast immobilization: overview of randomized clinical studies conducted in foreign clinics and original data. *Diabetes mellitus.* 2010;(2):50-55. (In Russ.)]. doi: <https://doi.org/10.14341/2072-0351-5674>



8. Горохов С.В., Удовиченко О.В., Ульянова И.Н., и др. Педографическая и клиническая оценка эффективности иммобилизирующих разгрузочных повязок при синдроме диабетической стопы // *Сахарный диабет*. — 2012. — №3. — С. 50–58. [Gorokhov SV, Udovichenko OV, Ulianova IN, et al. Pedographic and clinical assessment of total contact cast immobilization in diabetic foot syndrome. *Diabetes mellitus*. 2012;(3):50–58. (In Russ.)]. doi: <https://doi.org/10.14341/2072-0351-6086>
9. Демина А.Г., Бреговский В.Б., Карпова И.А. Применение ортопедической обуви больными сахарным диабетом с высоким риском ампутации и диабетической нейроостеоартропатией // *Сахарный диабет*. — 2015. — Т. 18. — №4. — С. 79–86. [Demina AG, Bregovskiy VB, Karpova IA. The use of orthopaedic shoes in patients with diabetes at high risk of foot amputation and Charcot arthropathy. *Diabetes mellitus*. 2015;18(4):79–86. (In Russ.)]. doi: <https://doi.org/10.14341/DM7186>
10. Удовиченко О.В., Галстян Г.Р. Применение иммобилизирующих разгрузочных повязок (методика Total Contact Cast) при лечении синдрома диабетической стопы. Методические рекомендации / Под ред. И.И. Дедова. — М., 2005. — 23 с. [Udovichenko OV, Galstyan GR. Primeneniye immobiliziruyushchikh razgruzochnykh povyazok (metodika Total Contact Cast) pri lechenii sindroma diabeticheskoy stopy. Metodicheskiye rekomendatsii. Ed. by I.I. Dedov. Moscow; 2005. 23 p. (In Russ.)].
11. Johnson JE. Operative treatment of neuropathic arthropathy of the foot and ankle. *J Bone Joint Surg*. 1998;80-A:1700–1709.
12. Mabileau G, Edmonds M. Role of neuropathy on fracture healing in Charcot neuro-osteoarthropathy. *J Musculoskelet Neuronal Interact*. 2010;10(1):84–91.
13. Crews R, Shen B, Campbell L, et al. Role and determinants of adherence to off-loading in diabetic foot ulcer healing: a prospective investigation. *Diabetes Care*. 2016;39(8):1371–1377. doi: <https://doi.org/10.2337/dc15-2373>
14. Pinzur M, Lio T, Posner M, et al. Treatment of Eichenholtz stage I Charcot foot arthropathy with a weightbearing total contact cast. *Foot Ankle Int*. 2006; 27:324–329. doi: <https://doi.org/10.1177/107110070602700503>.
15. Daemen J, Emmen H, Hermus J, et al. Treating acute Charcot osteo-arthropathy. The Maastricht experience. Abstracts of 8<sup>th</sup> International symposium on the diabetic foot. The Hague, Netherlands; 2019. P. 111. – P33.03. <https://diabeticfoot.nl/wp-content/uploads/2019/09/Abstractbook-ISDF2019.pdf>.
16. Guyton G. An analysis of iatrogenic complications from the total contact cast. *Foot Ankle Int*. 2005;26(11):903–907. doi: <https://doi.org/10.1177/107110070502601101>
17. Owings T, Nicolosi N, Suba J, Botek G. Evaluating iatrogenic complications of the Total-Contact Cast in 8-year retrospective review at Cleveland clinic. *J Am Podiatr Med Assoc*. 2016;106(1):1–6. doi: <https://doi.org/10.7547/14-107>
18. Christensen T, Gade-Rasmussen B, Pedersen L, et al. Duration of off-loading and recurrence rate in Charcot osteo-arthropathy treated with less restrictive regimen with removable walker. *J Diabetes Complications*. 2012;26(5):430–434. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jdiacomp.2012.05.006>
19. Game F, Catlow R, Jones G, et al. Audit of acute Charcot's disease in the UK: the CDUK study. *Diabetologia*. 2012;55(1):32–35. doi: <https://doi.org/10.1007/s00125-011-2354-7>
20. Bus S, Netten J, Kottink A, et al. The efficacy of removable devices to offload and heal neuropathic plantar forefoot ulcers in people with diabetes: a single-blinded multicentre randomised controlled trial. *Int Wound J*. 2018;15(1):65–74. doi: <https://doi.org/10.1111/iwj.12835>
21. Piaggese A, Goretti C, Iacopi E, et al. Comparison of removable and irremovable walking boot to total contact casting in offloading the neuropathic diabetic foot ulceration. *Foot Ankle Int*. 2016;37(8):855–861. doi: <https://doi.org/10.1177/1071100716643429>
22. Lavery L, Higgins K, La Fontaine J, et al. Randomised clinical trial to compare total contact casts, healing sandals and a shear-reducing removable boot to heal diabetic foot ulcers. *Int Wound J*. 2015;12(6):710–715. doi: <https://doi.org/10.1111/iwj.12213>

#### ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ [AUTHORS INFO]

**\*Бреговский Вадим Борисович**, д.м.н. [Vadim B. Bregovskiy, MD, PhD]; адрес: Россия, 194354, Санкт-Петербург, ул. Сикейроса, д. 10Д [address: 10D Sikeyros str., 194354, St-Petersburg, Russia];  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5285-8303>; eLibrary SPIN: 2547-3330; e-mail: [podiatr@inbox.ru](mailto:podiatr@inbox.ru)

**Демина Анастасия Геннадьевна** [Anastasia G. Demina, MD]; ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8126-8452>;  
eLibrary SPIN: 6161-8594; e-mail: [ans.dem@bk.ru](mailto:ans.dem@bk.ru)

**Карпова Ирина Альбертовна**, к.м.н. [Irina A. Karpova, MD, PhD]; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2390-8404>;  
eLibrary SPIN: 7691-6058; e-mail: [iakar@mail.ru](mailto:iakar@mail.ru)

#### ЦИТИРОВАТЬ:

Демина А.Г., Бреговский В.Б., Карпова И.А. Ближайшие результаты лечения активной стадии стопы Шарко в амбулаторных условиях // *Сахарный диабет*. — 2020. — Т. 23. — №4. — С. 316–323. doi: <https://doi.org/10.14341/DM10363>

#### TO CITE THIS ARTICLE:

Demina AG, Bregovskiy VB, Karpova IA. Short-term outcomes of treatment of active stage of Charcot foot in outpatient setting. *Diabetes Mellitus*. 2020;23(4):316–323. doi: <https://doi.org/10.14341/DM10363>