Одобрен
Объединенной комиссией
по качеству медицинских услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «18» апреля 2019 года
Протокол №62

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

СИНДРОМ ДИАБЕТИЧЕСКОЙ СТОПЫ

1. Вводная часть:

1.1 Код(ы)МКБ-10

Код	Название
I70.2	Атеросклероз артерий конечностей
I77.8	Другие уточненные изменения артерий и артериол
I79.2	Периферическая ангиопатия при болезнях, классифицированных в других рубриках
G63.2	Диабетическая полинейропатия
G99.0	Вегетативная невропатия при эндокринных и метаболических болезнях

1.2 Дата разработки протокола: 2018 г.

1.3 Сокращения, используемые в протоколе:

ДН	Диабетическая нейропатия
ДОАП	Диабетическая остеоартропатия
ДР	Диабетическая ретинопатия
ДНф	Диабетическая нефропатия
КИНК	Критическая ишемия нижних конечностей
ЛПИ	Лодыжечно-плечевой индекс
МСКТ	Мультиспиральная компьютерная томография
МРТ	Магнитнорезонансная томография
СД	Сахарный диабет
СДС	Синдром диабетической стопы
УД	Уровень доказательности
УЗДС	Ультразвуковое дуплексное сканирование
ХБП	Хроническая болезнь почек
HbA1c	Гликированный гемоглобин А1с
MRSA	Methicillin-resistant Staphylococcus aureus
MSSA	Methicillin-sensitive Staphylococcus aureus
NPWT	Лечение ран отрицательным давлением

$TcpO_2$	Транскутанное определение напряжения кислорода

1.4 Пользователи протокола: врачи общей практики, терапевты, эндокринологи, невропатологи, хирурги, ангиохирурги, ортопеды, подиатры.

1.5 Категория пациентов: взрослые.

1.6 Шкала уровня доказательности и рекомендаций:

Уровни доказательности:

Уровень	Источник доказательств
1	Проспективные рандомизированные контролируемые исследования. Достаточное количество исследований с достаточной мощностью, с участием большого количества пациентов и получением большого количества данных. Крупные мета-анализы. Как минимум, одно хорошо организованное рандомизированное контролируемое исследование. Репрезентативная выборка пациентов
2	Проспективные с рандомизацией или без исследования с ограниченным количеством данных. Несколько исследований с небольшим количеством пациентов. Хорошо организованное проспективное исследование когорты. Мета-анализы ограничены но проведены на хорошем уровне. Результаты непрезентативны в отношении целевой популяции. Хорошо организованные исследования «случай-контроль»
3	Нерандомизированные контролируемые исследования. Исследования с недостаточным контролем. Рандомизированные клинические исследования с как минимум 1 значительной или как минимум 3 незначительными методологическими ошибками. Ретроспективные или наблюдательные исследования. Серия клинических наблюдений. Противоречивые данные, не позволяющие сформировать окончательную рекомендацию
4	Мнение эксперта/данные из отчета экспертной комиссии, экспериментально подтвержденные и теоретически обоснованные

Уровни рекомендаций:

Уровень	Описание	Расшифровка
A	Рекомендация основана на высоком уровне доказательности (как минимум 1 убедительная публикация 1 уровня доказательности, показывающая значительное превосходство пользы над риском)	Метод/терапия первой линии; либо в сочетании со стандартной методикой/терапией

B	Рекомендация основана на среднем уровне доказательности (как минимум 1 убедительная публикация 2 уровня доказательности, показывающая значительное превосходство пользы над риском)	Метод/терапия второй линии; либо при отказе, противопоказании, или неэффективности стандартной методики/терапии. Рекомендуется мониторирование побочных явлений
C	Рекомендация основана на слабом уровне доказательности (но как минимум 1 убедительная публикация 3 уровня доказательности, показывающая значительное превосходство пользы над риском) *или* нет убедительных данных ни о пользе, ни о риске)	Нет возражений против данного метода/терапии *или* нет возражений против продолжения данного метода/терапии. Рекомендовано при отказе, противопоказании или неэффективности стандартной методики/терапии, при условии отсутствия побочных эффектов
D	Отсутствие убедительных публикаций 1, 2 или 3 уровня доказательности, показывающих значительное превосходство пользы над риском, *либо* убедительные публикации 1, 2 или 3 уровня доказательности, показывающие значительное превосходство риска над пользой	Не рекомендовано

1.7 Определение [1]:

Синдром диабетической стопы объединяет патологические изменения периферической нервной системы, артериального и микроциркуляторного русла, костно-суставного аппарата стопы, представляющие непосредственную угрозу развития язвенно-некротических поражений и гангрены стопы.

Группы риска [1,2]:

В группу риска развития СДС входят следующие категории:

- больные с деформациями стоп любого генеза (УД – 1А);
- лица с окклюзирующими заболеваниями периферических артерий (УД – 1В);
- пациенты с нарушением периферической чувствительности любого генеза (УД – 2А);
- злоупотребляющие алкоголем (УД – 2В);
- слепые и слабовидящие (УД – 2С);
- одинокие пациенты и лица старческого возраста (УД – 2С).

1.8 Классификация СДС [1]:

Выделяют следующие клинические формы:

- Нейропатическая форма СДС:
  – трофическая язва стопы;
  – диабетическая остеоартропатия (ДОАП).
- Ишемическая форма СДС;
- Нейроишемическая форма СДС.

Классификация раневых дефектов при СДС:

Таблица 1. Классификация по Вагнеру:

Степень	Проявления
0	Раневой дефект отсутствует, но есть сухость кожи, клювовидная деформация пальцев, выступание головок метатарзальных костей, другие костные и суставные аномалии
1	Поверхностный язвенный дефект без признаков инфицирования
2	Глубокая язва, обычно инфицированная, но без вовлечения костной ткани
3	Глубокая язва с вовлечением в процесс костной ткани, наличием остеомиелита
4	Ограниченная гангрена (пальца или стопы)
5	Гангрена всей стопы

2. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ

Диагностические критерии:

Диагноз синдрома диабетической стопы устанавливается на основании: - анализа жалоб пациента;

- данных анамнеза жизни и заболевания;
- физикального обследования (клинический осмотр нижних конечностей для определения изменений со стороны кожи стоп, костно-суставных деформаций, наличия или отсутствия пульсации магистральных артерий, наличия трофических язв, проявлений нейропатии);
- данных оценки состояния периферической тактильной, вибрационной и температурной чувствительности;
- определении состояния периферического артериального кровотока.

2.1 Жалобы: пациенты с СДС предъявляют жалобы на парестезии, онемение, жгучие и колющие боли, нарушения ходьбы, наличие длительно незаживающего раневого дефекта (иногда множественных дефектов) на стопе (возможно на обеих стопах). Длительность существования ран может колебаться от нескольких недель до 2-6 лет. Наличие и выраженность болевого синдрома зависит от состояния периферической чувствительности (возможна гипералгезия или снижение чувствительности, вплоть до полной

анестезии, вследствие диабетической сенсорной нейропатии), уровня локальной ишемии и тяжести присоединившейся инфекции.

NB! *У каждого пациента с сахарным диабетом необходимо целенаправленно собрать жалобы и анамнез для выявления периферической сенсорно-моторной нейропатии, макроангиопатии, остеоартропатии нижних конечностей.*

2.2 Анамнез: при сборе анамнеза необходимо обратить внимание на длительность течения СД, наличие других сосудистых осложнений этого заболевания, факторы риска развития СДС (таблица 2).

Таблица 2. Диагностика форм СДС по анамнестическим данным

Нейропатическая форма	*Ишемическая форма*
длительное течение диабета	артериальная гипертония
алиментарная недостаточность	гиперлипидемия
злоупотребление алкоголем	курение
ранее в анамнезе: трофические язвы стоп, ампутации пальцев или отделов стопы, деформации стоп, ногтевых пластинок	наличие в анамнезе ишемической болезни сердца, цереброваскулярной болезни

NB! *При сборе анамнеза обратить внимание на факты, влияющие на скорость заживления раневых дефектов: коморбидные состояния (онкологические заболевания, хроническая сердечная, дыхательная, почечная недостаточность) и терапия глюкокортикоидами и иммуносупрессантами.*

2.3 Физикальное обследование: осмотр нижних конечностей

При осмотре стоп и голеней необходимо обратить внимание на состояние и цвет кожных покровов, пальпаторно определить их температуру, оценить состояние ногтевых пластин. Результаты осмотра могут помочь составить первое мнение о возможной клинической форме синдрома диабетической стопы (таблица 3).

Таблица 3. Диагностика форм СДС

Нейропатическая форма	*Ишемическая форма*
стопа теплая, отечная, кожа сухая, участки гиперкератоза в областях избыточного нагрузочного давления на стопах	стопа холодная, кожа бледная и/или цианотичная, атрофичная, часто трещины
наличие язвенных дефектов в зонах избыточного нагрузочного давления, безболезненные	«акральные некрозы», чаще с локализацией в концевых отделах (пальцы, пятка), болезненные

характерна специфичная для диабета деформация голеностопных суставов стоп, пальцев	деформация пальцев стопы носит неспецифичный характер, часто перемежающаяся хромота
тактильная и температурная чувствительность нарушены, рефлексы патологические	чувствительность без заметных изменений
сохранена пульсация на артериях стоп с обеих сторон	пульсация на артериях стоп снижена или отсутствует

2.4 Оценка неврологического статуса: наличие диабетической нейропатии устанавливается на основании определения тактильной чувствительности с помощью 10 г монофиламента (УД - 2А), температурной чувствительности с помощью инструмента Тип Терм. Достоверность полученных результатов повышается при дополнительной оценке других видов чувствительности (вибрационной с помощью градуированного камертона 128 Гц или Биотезиометра) и/или сухожильных рефлексов (УД - 2А).

2.5 Лабораторные исследования:
Оценка состояния углеводного и липидного обмена.

- гликированный гемоглобин (HbA1c);
- уровень пре-и постпрандиальной гликемии;
- общий холестерин, холестерин ЛПНП сыворотки крови.

Коррекция нарушений углеводного обмена у больного с синдромом диабетической стопы должна проводиться параллельно с лечением раневого дефекта. Для пациентов с нейро-ишемической формой СДС обязательным является назначение гиполипидемической терапии статинами и нормализация артериального давления.

Диагностика раневой инфекции.

Обязательное бактериологическое исследование тканей раны для определения микрофлоры и ее чувствительности к антибактериальным препаратам (УД - 1А).

NB! Для анализа необходимо брать образцы тканей из разных участков, так как микрофлора может различаться в разных областях дефекта. Клинически значимым считается содержание бактериальных тел выше $1x10^6$ на грамм ткани или обнаружение β-гемолитического стафилококка.

2.6 Инструментальные исследования:
Оценка состояния периферического артериального кровотока
Основные:
Определение ЛПИ рекомендовано при обследовании больных СД старше 50 лет, так как снижение ЛПИ является независимым и четким фактором риска развития сердечно-сосудистых заболеваний и смертности. Его однократное

определение не менее ценно и информативно, чем определение уровня липидов, холестерина, АД. Критерии оценки ЛПИ представлены в таблице 4.
Таблица 4. Оценка лодыжечно-плечевого индекса

Оценка	*Показатели ЛПИ*
норма	0.91-1.30
незначительная обструкция	0.70-0.90
умеренный стеноз	0.40-0.69
выраженный стеноз (КИНК)	<0.40
склероз Мекенберга	>13

Дополнительные:
- ультразвуковое дуплексное сканирование артерий (подтверждает артериальную окклюзию, выявляет ее анатомическую локализацию и протяженность – (УД – 1А);
- рентгенконтрастная ангиография;
- мультиспиральная компьютерная томография (МСКТ);
- магнитнорезонансная ангиография;
- транскутанная оксиметрия (ТсрО2 < 35 мм рт. ст.).

Оценка состояния костных структур нижних конечностей.
Основные:
рентгенография - «золотой стандарт» оценки состояния костей и суставов, который позволяет с высокой достоверностью определять очаги остеолиза (остеомиелит) – (УД - 1А).
Дополнительные:
- МСКТ для уточнения локализации и размеров остеомиелитического очага при планировании объема оперативного вмешательства;
- МРТ для диагностики острой стадии диабетической остеоартропатии (ДОАП).

Показания для консультации специалистов:
- ангиохирург – при наличии ишемии нижних конечностей;
- хирург-ортопед – с целью верификации нейроостеоартропатии Шарко

Диагностический алгоритм СДС:

При отсутствии факторов риска развития СДС всем пациентам с СД 1 и 2 типов показано обязательное скрининговое обследование 1 раз в год (алгоритм для врачей ПМСП).



2.7 Дифференциальный диагноз и обоснование дополнительных исследований

Таблица 5.

Диагноз	Обоснование для дифференциальной диагностики	Обследования	Критерии исключения диагноза
СДС нейропатическая форма	Патологические изменения периферической нервной системы, артериального и микроциркуляторного русла, костно-суставного аппарата стопы	Физикальное обследование (стопа теплая, отечная, кожа сухая, участки гиперкератоза в областях избыточного нагрузочного давления на стопах, сохранена пульсация на артериях стоп с обеих сторон)	Кожа бледная или цианотичная, атрофична, часто трещины
		Наличие язвенных дефектов в зонах избыточного нагрузочного давления, безболезненные)	Акральные некрозы, резко болезненные
		характерна специфичная для диабета деформация голеностопных суставов стоп, пальцев	Деформация пальцев стопы носит неспецифичный характер

		тактильная и температурная чувствительность нарушены, рефлексы патологические)	Перемежающаяся хромота
		УЗДГ сосудов нижних конечностей (кровоток не нарушен, нет критической ишемии)	отсутствие окрашивания при исследовании в режиме цветного дуплексного картирования
СДС ишемическая форма	Патологические изменения периферической нервной системы, артериального и микроциркуляторного русла, костно-суставного аппарата стопы	Физикальное обследование (стопа холодная, кожа бледная и/или цианотичная, атрофичная, часто трещины, пульсация на артериях стоп снижена или отсутствует)	стопа теплая, отечная, кожа сухая, участки гиперкератоза в областях избыточного нагрузочного давления на стопах, сохранена пульсация на артериях стоп с обеих сторон
		«акральные некрозы», чаще с локализацией в концевых отделах (пальцы, пятка), болезненные	Наличие язвенных дефектов в зонах избыточного нагрузочного давления, безболезненные
		деформация пальцев стопы носит неспецифичный характер, часто перемежающаяся хромота	характерна специфичная для диабета деформация голеностопных суставов стоп, пальцев
		Определение чувствительности чувствительность без заметных изменений	тактильная и температурная чувствительность нарушены, рефлексы патологические
		ультразвуковое дуплексное сканирование артерий, ангиография (отсутствие окрашивания при исследовании в режиме цветного дуплексного картирования)	кровоток не нарушен, нет критической ишемии

3. ТАКТИКА ЛЕЧЕНИЯ НА АМБУЛАТОРНОМ УРОВНЕ:

Таблица 6. Основные этапы лечения СДС

Индивидуальная разгрузочная повязка (Total Contact Cast) - наиболее эффективный метод разгрузки пораженной зоны стопы для всех форм СДС (возможно использование костылей или ортопедической обуви)
Первичная обработка раны (debridment) проводится параллельно с разгрузкой пораженной зоны с применением хирургического, ферментного, механического, ультразвукового методов или их комбинации.
Выбор повязки зависит от состояния локальной гемодинамики (наличия или отсутствия ишемии) и фазы раневого процесса (экссудации, грануляции, эпителизации)
Контроль раневой инфекции – выбор препаратов с учетом характера и чувствительности микрофлоры (цефалоспорины II генерации, метронидазол, фторхинолоны, клиндамицин, даптомицин)
Антибактериальная терапия – при активном инфекционном процессе (фебрильная лихорадка, лейкоцитоз, гнойный раневой экссудат, гиперемия и гипертермия мягких тканей пораженной области) показано проведение системной антибактериальной терапии.*

***** *Важным условием при выборе антибактериального препарата является предварительная оценка азотовыделительной функции почек (по скорости клубочковой фильтрации, СКФ). При СКФ<45 мл/мин/1,73м^2 необходимо дозу антибактериального препарата редуцировать!*

3.1 Немедикаментозное лечение:

3.1.1 Режим: зависит от формы и степени тяжести СДС (клинически значимая артериальная недостаточность, тяжелая нейропатия, язвы стоп).

Немедикаментозная терапия включает обязательное соблюдение следующих условий:

- тщательный контроль гликемии и сердечно-сосудистых факторов риска (курение, гиперлипидемия, артериальное давление);
- диетотерапия, контроль веса, физические нагрузки (смотри клинический протокол «Сахарный диабет 2 типа»);
- ношение индивидуальной разгрузочной повязки или костыли (УД - 2В);
- ношение профилактической обуви для больных диабетом (УД - 2С);
- пациентам, перенесшим ампутацию в пределах стопы ношение сложной ортопедической обуви (УД - 2А).

3.1.2 Виды повязок

При использовании индивидуальной разгрузочной повязки противопоказаны перевязочные средства, увеличивающие количество раневого экссудата и препятствующие его эвакуации (гидроколлоидные и пленочные повязки)!

Стадия экссудации	Стадия грануляции	Стадия эпителизации
Альгинаты, нейтральные атравматичные повязки, Повязки с антисептиками (ионизированное серебро, повидон-йод)	Нейтральные атравматичные, атравматичные повязки с антисептиками (повидон-йод, ионизированное серебро), повязки на основе коллагена, губчатые/гидрополимерные	Нейтральные атравматичные повязки

NB! *Перед каждой сменой повязки рана должна быть промыта достаточным количеством (20-50 мл в зависимости от размера раны) стерильного физиологического раствора температурой 25-28 С° (УД – 2В).*
NB! *При наличии признаков ишемии – избегать применения мазевых повязок.*

3.1.3 Метод интервальной вакуумной терапии (УД - 1В)
Показания:
- диабетическая микроангиопатия;
- трофические и другие язвы нижних конечностей;
- СДС (нейропатическая и нейроишемическая форма);
- хроническая венозная недостаточность и лимфостаз;
- эректильная дисфункция.

Противопоказания:
- выраженная ишемия конечности (TcpO2 < 30 мм рт. ст.);
- остеомиелит;
- флегмона и гангрена стопы;
- острый тромбофлебит и в течение 8 недель после острого тромбофлебита.

Методика интервальной вакуумной терапии

Действие основано на попеременном воздействии отрицательного и нормального (атмосферного) давления на область нижних конечностей. Во время фазы отрицательного давления происходит расширение капилляров, увеличивается перфузия в тканях и, как следствие, увеличивается снабжение тканей кислородом. Во время фазы нормального атмосферного давления активизируется кровоток в капиллярах венозной и лимфатической системы, что усиливает венозный отток и лимфодренаж. Принцип действия аппарата заключается в создании периодически подаваемого пульсирующего отрицательного давления в диапазоне от 20 до 70 мбар в цилиндрической камере объемом 235 литров. Насос обеспечивает чередование отрицательного и атмосферного давления с заданным интервалом (длительность фаз от 2 до 30 секунд).

NB! *Метод вакуумной терапии ран, или negative pressure wound therapy (NPWT) является одним из самых эффективных способов, используемых в настоящее время при лечении ран самого различного происхождения, его применение дает усиление эффекта системного медикаментозного лечения (УД – 1В).*

3.1.4 Принципы лечения в зависимости от форм СДС:
Лечение нейропатической формы СДС
При наличии язвенного дефекта стопы:

- достижение и поддержание индивидуальных целевых показателей углеводного обмена;
- разгрузка пораженной конечности (лечебно-разгрузочная обувь, индивидуальная разгрузочная повязка, костыли, кресло-каталка);
- первичная обработка раневого дефекта с полным удалением всех некротизированных и нежизнеспособных тканей;
- системная антибактериальная терапия (цефалоспорины II генерации, фторхинолоны, метронидазол, клиндамицин, даптомицин) при наличии признаков активного инфекционного процесса и раневых дефектах 2-й ст. и глубже по Вагнеру;
- при выявлении остеомиелита – удаление пораженной кости с последующей антибактериальной терапией;
- использование современных атравматичных перевязочных средств, соответствующих стадии раневого процесса.

Лечение диабетической остеоартропатии (ДОАП, стопы Шарко):
- достижение и поддержание индивидуальных целевых показателей углеводного обмена;
- индивидуальная разгрузочная повязка на острой стадии, длительность использования повязки – 6 месяцев, частота замены – каждые 3–4 недели;
- больным с хронической стадией ДОАП показано постоянное ношение сложной ортопедической обуви
- системная антибактериальная терапия (клиндамицин, фторхинолоны, цефалоспорины, даптомицин) при язвенных дефектах с признаками инфекции и ранах 2-й ст. и глубже по Вагнеру;
- использование современных атравматических перевязочных средств, соответствующих стадии раневого процесса.

Лечение ишемической формы СДС
Консервативная терапия:

- достижение и поддержание индивидуальных целевых показателей углеводного обмена, своевременный перевод на инсулинотерапию
- отказ от курения;
- коррекция артериальной гипертензии (≤140/85 мм рт. ст.)
- коррекция дислипидемии;

- антикоагулянты (низкомолекулярные гепарины: дальтепарин, эноксапарин, надропарин), антиагреганты (ацетилсалициловая кислота, клопидогрел, дипиридамол), антикоагулянты, ингибиторы агрегации тромбоцитов (исключая гепарин) под контролем коагулограммы и состояния сосудов глазного дна;
- препараты простагландина Е1.

3.2 Медикаментозное лечение:

При хронической ишемии I—II стадий (по Фонтане) и противопоказаниях к реконструктивным операциям при других стадиях показано консервативное лечение. Основными принципами проводимых консервативных мероприятий являются:

Сахароснижающие препараты и инсулинотерапия (УД–А) [1,2] применяются с целью коррекции гипергликемии (согласно утвержденным клиническим протоколам «Сахарный диабет 1 типа» или «Сахарный диабет 2 типа»).

Гиполипидемическая терапия с целью коррекции дислипидемии (УД – А) [1,2]

- **Розувастатин:** стартовая доза 5 мг или 10 мг 1 раз в сутки per os, в случае необходимости, доза может быть увеличена после 4 недель приема препарата.
- **Аторвастатин:** стартовая доза 10 мг или 20 мг один раз в сутки. Пациенты, нуждающиеся в значительном снижении уровня ХС-ЛПНП (более 45 %), могут начинать лечение с дозы 40 мг один раз в сутки.
- **Симвастатин:** стартовая доза 20 мг один раз в сутки. Дозировка должна быть в зависимости от уровня ЛПНП и реакции пациента на проводимое лечение. Коррекция дозы проводится через 4 недели.

Антибактериальная терапия, направленная на эрадикацию возбудителя (УД – А) [1-3].

Назначение антибактериальных препаратов показано только при наличии клинико-лабораторных признаков инфицирования с учетом результатов чувствительности возбудителей. Режим эмпирической антибиотикотерапии основан на клинических стадиях СДС [3] (таблица 6). После получения результатов антибиотикограммы обязательна коррекция антибиотикотерапии.

Таблица 6. Схема эмпирической антибактериальной терапии

Степень тяжести	**Вероятный возбудитель**	**Препарат**	**Дозировка**	**Длитель ность**

Умеренная (применяются пероральные формы антибактериальных средств)	*Staphylococcus aureus (MSSA); Streptococcus spp*	Амоксициллин/клавулановая кислота Цефуроксим *При аллергии на β-лактамные антибиотики* – Клиндамицин	625 мг per os каждые 8 ч. 250мг per os каждые 12 ч. 300мг per os каждые 8 ч.	7-14 дней

Антиагрегантная терапия с целью улучшения реологических свойств крови: **(УД – А) [1,2,4,5].**

- **Ацетилсалициловая кислота** 75-325 мг/сут per os;
- **Клопидогрел** 75 мг, 300 мг 1 раз в сутки перорально;

NB! *Антиагрегантная терапия назначается на длительный срок (при отсутствии противопоказаний применение препаратов пожизненное) режим дозирования индивидуальный, с учетом мониторинга лабораторных показателей.*

Антикоагулянты, ингибиторы агрегации тромбоцитов (исключая гепарин) (УД-А) [6].

- **Цилостазол** 100 мг перорально, 2 раза в сутки, длительно

Ангиопротекторы показаны в качестве дополнительной терапии с целью коррекции микроциркуляции (УД – В) [7]

- **Алпростадил** 20-60 мкг в/в 1-2 раза в сутки;

Купирование болевого синдрома (при нейропатической форме СДС смотрите клинический протокол «Диабетическая нейропатия»)

- **Ибупрофен** - 400мг 1таб 2-3 раза в сутки;
- **Трамадол** - 100мг в/в или в/м, максимальная суточная доза 400мг;
- **Амитриптилин** - 25 мг 1раз вечером. Дозу можно постепенно увеличить согласно эффекту терапии, максимум до100 мг вечером.

Перечень основных лекарственных средств (имеющих 100% вероятность применения) на амбулаторном уровне

Лекарственная группа	Международное непатентованное наименование ЛС	Способ применения	Уровень доказательности

Гиполипидемические препараты	Розувастатин	стартовая доза 5 мг или 10 мг 1 раз в сутки per os, в случае необходимости, доза может быть увеличена после 4 недель приема препарата.	A
	Аторвастатин	стартовая доза 10 мг или 20 мг один раз в сутки. Пациенты, нуждающиеся в значительном снижении уровня ХС-ЛПНП (более 45 %), могут начинать лечение с дозы 40 мг один раз в сутки.	A
	Симвастатин	стартовая доза 20 мг один раз в сутки. Дозировка должна быть в зависимости от уровня ЛПНП и реакции пациента на проводимое лечение. Коррекция дозы проводится через 4 недели.	A
Пенициллины в комбинации с ингибитором β-лактамаз	Амоксициллин/клавулановая кислота	625 мг per os каждые 8 ч.	A
Цефалоспорины II поколения	Цефуроксим	250мг per os каждые 12 ч.	A
Салициловая кислота и ее производные	Ацетилсалициловая кислота	75-325 мг/сут per os	A
Ингибиторы агрегации тромбоцитов	Клопидогрел	75 мг, 300 мг 1 раз в сутки перорально;	A
	Цилостазол	100 мг перорально, 2	A

		раза в сутки, длительно	
НПВС	Ибупрофен	400мг 1таб 2-3 раза в сутки;	А

Перечень дополнительных лекарственных средств (менее 100% вероятности применения)

Лекарственная группа	Международное непатентованное наименование ЛС	Способ применения	Уровень доказательности
Линкозамиды	Клиндамицин	300мг per os каждые 8 ч.	А
Простагландины	Алпростадил	20-60 мкг в/в 1-2 раза в сутки	В
Прочие опиоиды	Трамадол	100мг в/в или в/м, максимальная суточная доза 400мг;	В
Антидепрессанты	Амитриптилин	25 мг 1раз вечером. Дозу можно постепенно увеличить согласно эффекту терапии до максимум 100 мг вечером.	В

3.3 Дальнейшее ведение

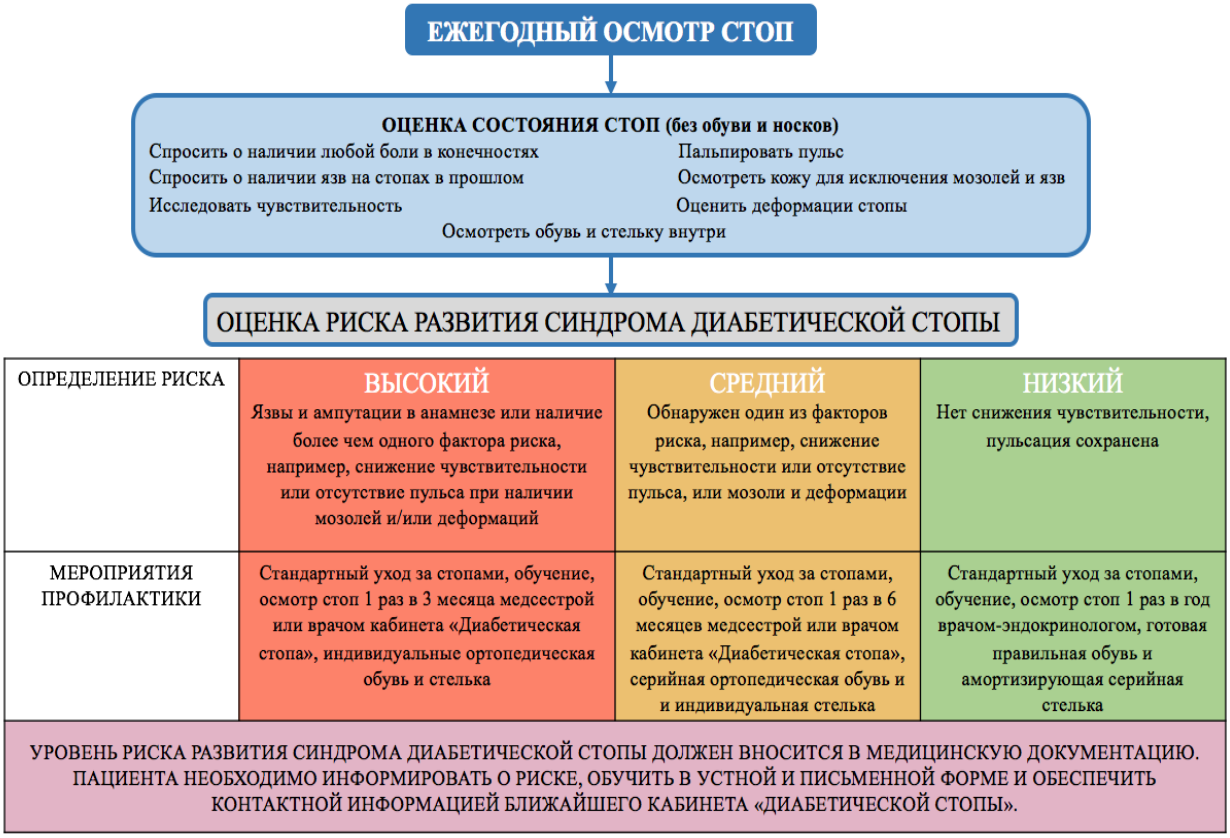
Профилактика СДС: необходимым условием профилактики СДС и рецидива язв стопы является обеспечение преемственности и мультидисциплинарного подхода в организации длительного наблюдения за данной категорией пациентов.

Важную роль играют процедуры профессионального подиатрического ухода, осуществляемые специально обученной медицинской сестрой в условиях кабинета диабетической стопы (УД – 2А).

Таблица 7. Категории риска развития СДС и их ведение

• **Категория 0** Нет потери чувствительности	• Обучение пациента • Ежегодные осмотры
• **Категория 1 (низкий риск)** снижение чувствительности	• Обязательное обучение уходу за ногами • Обследование стоп каждый визит • Факторы риска (прекращение курения и т.д.) • Осмотр специалиста 1 раз в 6 месяцев
• **Категория 2 (средний)**	• Обязательное обучение уходу за ногами • Обследование стоп каждый визит • Ношение ортопедической обуви

снижение чувствительности и нарушение кровотока и\или деформации, мозоли	• Факторы риска (прекращение курения и т.д.) • Осмотр специалиста 1 раз в 3 месяца
• Категория 3 (высокий) снижение чувствительности и язвы\ампутации в анамнезе	• Обязательное обучение уходу за ногами • Обследование стоп каждый визит • Ношение ортопедической обуви • Факторы риска (прекращение курения и т.д.) • Осмотр специалиста 1 раз в 1 -3 месяца



4. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ГОСПИТАЛИЗАЦИИ С УКАЗАНИЕМ ТИПА ГОСПИТАЛИЗАЦИИ:

4.1 Показания для плановой госпитализации:

- хроническая ишемия артерий нижних конечностей II - III степени по классификации Фонтейна.

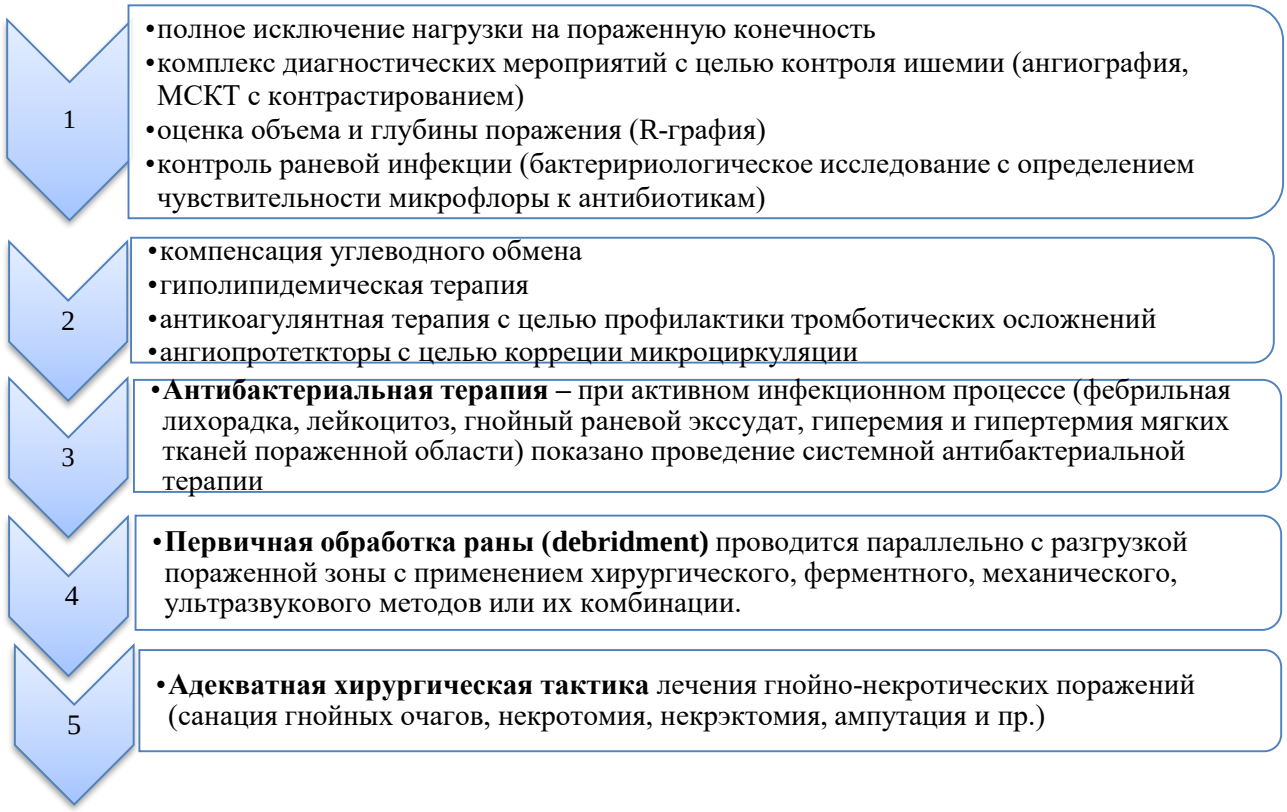
4.2 Показания для экстренной госпитализации:

- трофические язвы нижних конечностей при наличии лихорадки или каких-либо признаков сепсиса;
- глубокая инфекция мягких тканей или костей (с язвами или без);
- гангрена (с язвами или без);
- хроническая ишемия артерий нижних конечностей III-IV степени по классификации Фонтейна;

- критическая ишемия нижних конечностей (постоянная боль в покое, требующая регулярного приема анальгетиков в течение двух недель и более).

5. ТАКТИКА ЛЕЧЕНИЯ НА СТАЦИОНАРНОМ УРОВНЕ:

5.1 Карта наблюдения пациента (*алгоритм*):



5.2 Немедикаментозное лечение (смотрите п. 3.1.1)

5.3 Медикаментозное лечение

Сахароснижающие препараты и инсулинотерапия (УД–А) [1,2] применяются с целью коррекции гипергликемии (согласно одобренным клиническим протоколам «Сахарный диабет 1 типа» или «Сахарный диабет 2 типа»).

Гиполипидемическая терапия с целью коррекции дислипидемии (УД – А) [1,2]

- **Розувастатин:** стартовая доза 5 мг или 10 мг 1 раз в сутки per os, в случае необходимости, доза может быть увеличена после 4 недель приема препарата.
- **Аторвастатин:** стартовая доза 10 мг или 20 мг один раз в сутки. Пациенты, нуждающиеся в значительном снижении уровня ХС-ЛПНП (более 45 %), могут начинать лечение с дозы 40 мг один раз в сутки.

- **Симвастатин:** стартовая доза 20 мг один раз в сутки. Дозировка должна быть в зависимости от уровня ЛПНП и реакции пациента на проводимое лечение. Коррекция дозы проводится через 4 недели.

Антикоагулянтная терапия с целью профилактики тромботических осложнений (УД – В) [1,2,6]:

- **Гепарин:** начальная доза гепарина составляет 5000 ЕД парентерально или подкожно под контролем АЧТВ.
- **Эноксапарин натрия**: рекомендуемая доза 4 000 МЕ (40 мг), вводится 1 раз в сутки путем подкожной инъекции.
- **Надропарин кальция:** рекомендуемая доза 2850 анти-Ха МЕ в сутки (0.3 мл) вводится 1 раз в сутки путем подкожной инъекции.

Ангиопротекторы показаны в качестве дополнительной терапии с целью коррекции микроциркуляции (УД – В) [7]

- **Алпростадил** 20-60 мкг в/в 1-2 раза в сутки;

Антибактериальная терапия, направленная на эрадикацию возбудителя (УД – А).

Назначение антибактериальных препаратов показано только при наличии клинико-лабораторных признаков инфицирования с учетом результатов чувствительности возбудителей. Режим эмпирической антибиотикотерапии основан на клинических стадиях СДС [3] (таблица 8). После получения результатов антибиотикограммы обязательна коррекция антибиотикотерапии.

Таблица 8. Схема эмпирической антибактериальной терапии в стационаре

Степень тяжести	**Вероятный возбудитель**	**Препарат**	**Дозировка**	**Длительность**
Средней степени тяжести (ступенчатая терапия или только парентеральная терапия)	*MSSA; Streptococcus spp; Enterobacteriaceae; obligate anaerobes*	Цефтриаксон	1-2г в/в или в/м каждые 24 ч.	2-4 недели
		Цефтазидим	1-2г в/в или в/м каждые 12 ч.	
		Левофлоксацин	500 мг в/в или per os каждые 12 ч.	
		Метронидазол (в комбинации с цефтриаксоном, цефтазидимом)	500мг в/в каждые 12 ч.	

Тяжелое течение (парентеральная терапия)	*MRSA; Streptococcus spp; Enterobacteriaceae; Pseudomonas spp;*	Эртапенем Меропенем Пиперациллин/тазобактам Ванкомицин (при высоком риске MRSA) *При аллергии на β-лактамные антибиотики* Ципрофлоксацин + Клиндамицин	1г в/в каждые 24 ч. 1г в/в каждые 8 ч. 4,5г в/в каждые 6ч. 1г в/в каждые 12 ч. 400мг в/в каждые 8ч. 300 мг каждые 8 ч.	2-4 недели (при наличии остеомиелита до 6 недель)

Купирование болевого синдрома (при нейропатической форме СДС смотрите клинический протокол «Диабетическая нейропатия»)

- **Ибупрофен** - 400мг 1таб 2-3 раза в сутки;
- **Трамадол** - 100мг в/в или в/м, максимальная суточная доза 400мг;
- **Амитриптилин** - 25 мг 1раз вечером. Дозу можно постепенно увеличить согласно эффекту терапии, максимум до 100 мг вечером.

Перечень основных лекарственных средств (имеющих 100% вероятность применения)

Лекарственная группа	Международное непатентованное наименование ЛС	Способ применения	Уровень доказательности
Гиполипидемические препараты	Розувастатин	стартовая доза 5 мг или 10 мг 1 раз в сутки per os, в случае необходимости, доза может быть увеличена после 4 недель приема препарата.	А
	Аторвастатин	стартовая доза 10 мг или 20 мг один раз в сутки. Пациенты, нуждающиеся в значительном снижении уровня	А

		ХС-ЛПНП (более 45 %), могут начинать лечение с дозы 40 мг один раз в сутки.	
	Симвастатин	стартовая доза 20 мг один раз в сутки. Дозировка должна быть в зависимости от уровня ЛПНП и реакции пациента на проводимое лечение. Коррекция дозы проводится через 4 недели.	А
Цефалоспорины III поколения	Цефтриаксон	1-2г в/в или в/м каждые 24 ч.	А
	Цефтазидим	1-2г в/в или в/м каждые 12 ч.	А
Фторхинолоны	Левофлоксацин	500 мг в/в или per os каждые 12 ч.	А
Нитроимидазолы	Метронидазол	500мг в/в каждые 12 ч.	А
Карбапенемы	Эртапенем	1г в/в каждые 24 ч.	А
	Меропенем	1г в/в каждые 8 ч.	А
Пенициллины в комбинации с ингибитором β-лактамаз	Пиперациллин/тазобактам	4,5г в/в каждые 6ч.	А
Гликопептиды	Ванкомицин	1г в/в каждые 12 ч.	А
Салициловая кислота и ее производные	Ацетилсалициловая кислота	75-325 мг/сут per os	А
Ингибиторы агрегации тромбоцитов	Клопидогрел	75 мг, 300 мг 1 раз в сутки перорально;	А
	Цилостазол	100 мг перорально, 2 раза в сутки, длительно	А
Антикоагулянты	Гепарин натрия	начальная доза гепарина составляет 5000 ЕД парентерально или подкожно под контролем АЧТВ	А

	Эноксапарин натрия	рекомендуемая доза 4 000 МЕ (40 мг), вводится 1 раз в сутки путем подкожной инъекции	А
	Надропарин кальция	рекомендуемая доза 2850 анти-Ха МЕ в сутки (0.3 мл) вводится 1 раз в сутки путем подкожной инъекции	А
Простагландины	Алпростадил	20-60 мкг в/в 1-2 раза в сутки	В
НПВС	Ибупрофен	400мг 1таб 2-3 раза в сутки;	А

Перечень дополнительных лекарственных средств (менее 100% вероятности применения)

Лекарственная группа	Лекарственные средства	Способ применения	Уровень доказательности
Фторхинолоны	Ципрофлоксацин	400мг в/в каждые 8ч.	А
Линкозамиды	Клиндамицин	300 мг каждые 8 ч.	А
Простагландины	Алпростадил	20-60 мкг в/в 1-2 раза в сутки	В
Прочие опиоиды	Трамадол	100мг в/в или в/м, максимальная суточная доза 400мг;	В
Антидепрессанты	Амитриптилин	25 мг 1раз вечером. Дозу можно постепенно увеличить согласно эффекту терапии до максимум 100 мг вечером.	В

5.4 Хирургическое вмешательство:

Хирургическая реваскуляризация:

- баллонная ангиопластика;
- стентирование;
- эндартерэктомия;
- дистальное шунтирование;
- гибридные операции.

Пациенты с КИНК нуждаются в проведении реваскуляризирующих вмешательств. Показаниями к ангиохирургическому вмешательству являются гемодинамически значимые (>85%) стенозы и/или окклюзии артерий нижних конечностей, ведущие к ишемии мягких тканей стопы

(смотрите Клинический протокол «Диабетическая ангиопатия нижних конечностей»).

NB! *В периоперационном периоде необходимо проводить профилактику контрастиндуцированной нефропатии. Для этого накануне вмешательства и после его проведения пациентам группы риска (хроническая болезнь почек 2 ст. и выше) отменить метформин, петлевые диуретики и ввести 1000 мл. физиологического раствора внутривенно капельно (УД – 1В).*

NB! *При наличии гнойно-некротического очага его первичная санация должна быть выполнена до ангиохирургического вмешательства. При наличии критической ишемии конечности* ***не проводить хирургическую обработку*** *раны, т.к. это может привести к расширению зоны некроза.*

5.5 Дальнейшее ведение: после проведения ангиохирургического вмешательства пациент переводится на амбулаторный уровень (смотрите п. 3.3)

5.6 Индикаторы эффективности лечения и безопасности методов диагностики и лечения, описанных в протоколе

- уменьшение выраженности или исчезновение симптомов;
- полная эпителизация и заживление ран;
- восстановление трудоспособности;
- нормализация кровотока;

6. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ПРОТОКОЛА:

6.1 Список разработчиков протокола с указание квалификационных данных:

1) Даньярова Лаура Бахытжановна – кандидат медицинских наук, PhD руководитель департамента послевузовского и дополнительного образования АО «Научно-исследовательский институт кардиологии и внутренних болезней», врач эндокринолог высшей категории;
2) Коспанов Нурсултан Айдарханович – кандидат медицинских наук, вице-президент РОО «Казахстанское общество сосудистых хирургов»;
3) Азимбаев Галимжан Сайдулаевич – докторант PhD, ангиохирург, руководитель отделения рентгенхирургии Центра современной медицины;
4) Шыман Жанмедет Жангельдиевич – ассистент курса эндокринологии АО «Научно-исследовательский институт кардиологии и внутренних болезней», врач эндокринолог 1 категории;
5) Танирберген Ажар Танирбергенкызы – клинический фармаколог отдела клинических испытаний лекарственных препаратов АО «Научно-исследовательский институт кардиологии и внутренних болезней».

6.2 Указание на отсутствие конфликта интересов: нет.

6.3 Рецензенты: Еспенбетова Майра Жаксимановна – доктор медицинских наук, профессор кафедры эндокринологии НАО «Медицинский университет Семей».

6.4 Указание условий пересмотра протокола: пересмотр протокола через 5 лет после его опубликования и с даты его вступления в действие или при наличии новых методов с уровнем доказательности.

6.5 Список использованной литературы:

1. Diabetic foot problems: prevention and management. NICE guidelines [NG19] Published date: August 2015.
2. National Evidence-Based Guideline on Prevention, Identification and Management of Foot Complications in Diabetes (Part of the Guidelines on Management of Type 2 Diabetes) 2011. Melbourne Australia
3. 2012 Infectious Diseases Society of America Clinical Practice Guideline for the Diagnosisand Treatment of Diabetic Foot Infections//CID 2012:54 (15 June) • e132-173
4. Foot care Canadian Diabetes Association Clinical Practice Guidelines Expert Committee//Can J Diabetes 37 (2013) S145 - S149
5. Jeffrey I. Weitz, MD, Chair; John Byrne, MD; G. Patrick Clagett, MD; Michael E. Farkouh, MD; John M. Porter, MD; David L. Sackett, MD; D. Eugene Strandness, Jr, MD; Lloyd M. Taylor, MD Diagnosis and Treatment of Chronic Arterial Insufficiency of the Lower Extremities: A Critical Review// Circulation.1996; 94: 3026-3049doi: 10.1161/01.CIR.94.11.3026
6. 2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients With Lower Extremity Peripheral Artery Disease e92
7. Ruffolo AJ, Romano M, Ciapponi A. Prostanoids for critical limb ischaemia. Cochrane Database of Systematic Reviews 2010, Issue 1. Art. No.: CD006544. DOI: 10.1002/14651858.CD006544.pub2.
8. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом. Под ред. И.И. Дедова, М.В. Шестаковой, А.Ю. Майорова, 8-йвыпуск. Москва, 2017
9. 9.Сахарный диабет. Острые и хронические осложнения/ под ред. И.И.Дедова, М.В. Шестаковой -М.,2011-477 с.
10. Удовиченко О.В., Бублик Е.В., Максимова Н.В., Пряхина К.Ю., Ермолаева О.С., Спруит П., Галстян Г.Р. Эффективность иммобилизирующих разгрузочных повязок Total Contact Cast: обзор зарубежных рандомизированных клинических исследований и собственные данные, Сахарный диабет, 2010;2:50-55.
11. 11.Peters EJ, Lipsky BA. Diagnosis and management of infection in the diabetic foot.Med Clin North Am. 2013 Sep;97(5):911-46.

12. Pham H, Armstrong DG, Harvey C, Harkless LB, Giurini JM, Veves A. Screening techniques to identify people at high risk for diabetic foot ulceration: a prospective multicenter trial. Diabetes Care. 2000 May;23(5):606-11.
13. 13.Potier L, Abi Khalil C, Mohammedi K, Roussel R. Use and utility of ankle brachial index in patients with diabetes. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2011; 41:110–1
14. World Union of Wound Healing Societies (WUWHS) «Principles of best practice: Wound exudate and the role of dressings». A consensus document. London: MEP Ltd, 2007.
15. World Union of Wound Healing Societies (WUWHS). Minimising pain at wound dressing-related procedures. A consensus document. Toronto, Ontario, Canada: Wound Pedia Inc., 2007.
16. Armstrong DG, Mills JL. Toward a change in syntax in diabetic foot care: prevention equals remission. J Am Pod Med Assoc. 2013; 103:161–2.
17. Armstrong DG. An overview of foot infections in diabetes. Diabetes Technol Ther. 2011 Sep;13(9):951-7.
18. Bakker K, Apelqvist J, Schaper NC. Practical guidelines on the management and prevention of the diabetic foot 2011. Diab Metab Res Rev. 2012;28(Suppl 1):225–231.
19. Barshes NR, Sigireddi M, Wrobel JS, Mahankali A, Robbins JM, Kougias P, Armstrong DG. The system of care for the diabetic foot: objectives, outcomes, and opportunities. Diabet Foot Ankle. 2013 Oct 10;4. doi: 10.3402/dfa.v4i0.21847. eCollection 2013.
20. Bongaerts BW, Rathmann W, Heier M, Kowall B, Herder C, Stöckl D, et al. Older subjects with diabetes and prediabetes are frequently unaware of having distal sensorimotor polyneuropathy: The KORA F4 study. Diabetes Care. 2013; 36:1141
21. Bradbury AW. Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) trial in perspective. J Vasc Surg. 2010;51(5 Suppl):1S–4S.
22. Dorresteijn JA, Kriegsman DM, Assendelft WJ, Valk GD. Patient education for preventing diabetic foot ulceration. Cochrane Database Syst Rev. 2012;10:CD001488.
23. Edwards J, Stapley S. Debridement of diabetic foot ulcers. Cochrane Database Syst Rev.2010:CD003556.
24. Kairinos N. The paradox of negative pressure wound therapy – in vitro studies// J. Plast. Reconstr. Aesthet. Surg.- 2010.-Vol.63, N1.-P.174-179.
25. Часнойть А. Ч., Жилинский Е. В., Серебряков А. Е., Лещенко В. Т. Механизмы действия вакуумной терапии ран //Международ. обзоры: клин. практика и здоровье. –2015. – № 4 (16). – С. 12–16.