

Uniwersytet Medyczny w Łodzi

Wydział Wojskowo-Lekarski

Lek. Przemysław Lipiński

**Analiza wyników leczenia chorych z zespołem stopy
cukrzycowej z wykorzystaniem metod terapeutycznych
dostępnych w chirurgicznej opiece ambulatoryjnej**

Rozprawa na stopień doktora nauk medycznych

Promotor pracy: dr hab. n. med. Michał Mik prof. UM

Łódź 2022

Streszczenie

Wstęp

Zespół stopy cukrzycowej (ZSC) jest jednym z najczęstszych powikłań cukrzycy. W Polsce liczba chorych z ZSC wynosi między 150 tys. a 300 tys. osób. 28% owrzodzeń ZSC prowadzi do amputacji w obrębie kończyny. Śmiertelność 5-letnia chorych po wysokiej amputacji (powyżej linii kostek) wynosi 56,6% i jest wyższa niż dla większości nowotworów złośliwych. Za rozwój stopy cukrzycowej odpowiadają głównie dwa powikłania cukrzycy: polineuropatia i miażdżyca naczyń obwodowych. Najbardziej niebezpiecznym czynnikiem wiktającym owrzodzenie jest zakażenie. Postępowanie w ZSC jest określone w wytycznych, przede wszystkim Międzynarodowej Grupy Roboczej ds. Stopy Cukrzycowej. Leczenie ZSC polega na równoczesnym, wielotorowym postępowaniu skierowanym na wszystkie wymienione wyżej mechanizmy patofizjologiczne. Podstawowe obszary leczenia to wyrównanie cukrzycy, odciążenie kończyny, leczenie zakażenia, poprawa perfuzji naczyniowej i miejscowe postępowanie z raną. Zagojenie rany ZSC nie kończy choroby. W ciągu roku nawrót owrzodzenia występuje u 40% chorych, dlatego olbrzymią wagę należy przykładać do profilaktyki nawrotów.

Cele pracy:

1. Analiza zastosowanych metod diagnostycznych i terapeutycznych u chorych z ZSC.
2. Ocena wyników leczenia z analizą czynników wpływających na zagojenie rany w ZSC.
3. Analiza wiedzy pacjentów dotyczącej ZSC i jego profilaktyki.

Metoda

Przeprowadzono retrospektywną analizę historii chorób 112 pacjentów leczonych z powodu ZSC w latach 2009-2019. Analizowano wywiad, cechy kliniczne, wyniki badań dodatkowych, stosowane metody terapeutyczne oraz wyniki leczenia. Pacjentów klasyfikowano przy użyciu skal SINBAD i Wifl. Następnie przeprowadzono ankietę telefoniczną, w trakcie której zebrano dane od 48 pacjentów. Zadawano pytania dotyczące przebiegu choroby i losów pacjenta oraz pytania zmierzające do ustalenia wiedzy chorego na temat ZSC i zasad jego profilaktyki. Wyniki poddano analizie statystycznej.

Wyniki

U 83 pacjentów (74,1%) stwierdzono objawy neuropatii, a u 59 (52,7%) objawy niedokrwienia. Objawy zakażenia zaobserwowano u 64 chorych (57,1%). W skali SINBAD najwięcej pacjentów uzyskało wynik 5 (32,1%), a w skali Wlfl najwięcej pacjentów zaklasyfikowano do I grupy ryzyka (37,5%). Najczęstszą lokalizacją ran była podeszwowa okolica śródstopia (63 osoby, 56%). Najczęściej wykonywanymi badaniami diagnostycznymi były badania laboratoryjne (73 osoby, 65,2%), USG-Doppler (67 osób, 59,8%) i RTG (62 osoby, 55,4%). Wskaźnik-kostkowo ramienny (WKR) zmierzono u 30 osób (26,8%). W trakcie leczenia najczęściej stosowano chirurgiczne opracowanie ran (90 osób, 80,4%), odciążenie różnymi wyrobami (96 osób, 85,7%), miejscowe antyseptyki (90 osób, 80,4%), antybiotykoterapię ogólnoustrojową (62 osoby, 55,4%), sulodeksyd (49 osób, 43,8%), opatrunki piankowe (62 osoby, 55,4%). Wyniki leczenia oceniono u 78 pacjentów. Łączny pozytywny efekt leczenia (rany zagojone, prawie zagojone lub poprawa) osiągnięto u 59 z 78 chorych (75,6%), a brak takiego efektu (brak poprawy lub pogorszenie) u 19 chorych (24,4%).

Nie wykazano związku między poprawą stanu rany a wiekiem i płcią chorych, lokalizacją rany, obecnością objawów zakażenia, martwicą kości, ilością wysięku, wynikiem w skali Wlfl i w skali SINBAD. Stwierdzono, że lepsze rezultaty gojenia wykazują owrzodzenia neuropatyczne, a gorszy niedokrwienne ($p=0,002$). Lepiej goiły się rany z obecnością ziarniny ($p=0,073$) i ze zrogowaceniami na brzegach ($p=0,046$), natomiast gorzej rany z obecnością suchej martwicy ($p=0,013$). Rany o większej powierzchni miały tendencję do większej poprawy niż rana mniejsza ($p=0,064$). Okazało się, że istniała negatywna zależność między terapią sulodeksydem a poprawą stanu rany ($p=0,012$). W przypadku pozostałych metod leczenia ocenianych osobno analiza nie wykazała istnienia istotnych statystycznie zależności.

W momencie przeprowadzenia badania nie żyło 23 pacjentów (20,3% grupy badanej). Spośród 48 pacjentów, którzy odpowiedzieli na pytania ankietowe, amputowaną część stopy miało 12 chorych (25,0%), a odjęcie kończyny powyżej kostek 6 osób (12,5%). Pod opieką diabetologa pozostawało 36 chorych (75,0%), 9 pacjentów (18,8%) podało, że posiada aktualnie czynne owrzodzenie ZSC. Większość chorych (32 osoby, 66,7%) podało, że w razie niepokojących objawów ze strony stóp zgłosi się do chirurga. Większość ankietowanych chorych (33 osoby, 68,8%) stwierdziła, że lekarz POZ nigdy nie oglądał im ran stóp. Większość chorych (31 osób,

64,6%) opatrunki wykonuje samodzielnie. Większości pacjentów (36 osób, 75%) lekarz ani pielęgniarka nie kontrolują stóp, kiedy brak jest czynnych ran, natomiast 97,9% (47 osób) twierdzi, że ich stopy są regularnie kontrolowane przez osobę bliską albo samodzielnie, w tym u 17 chorych (35,4%) kontrola taka jest przeprowadzana codziennie. 37 osób (77,1%) nosi zwykłe buty, a nie zalecane obuwie profilaktyczne, a 10 osób (20,8%) stosuje wkładki wykonane na miarę. 68,8% (33 osoby) było edukowane z zakresu przyczyn i profilaktyki ZSC, u 31 osób (64,6%) edukację prowadził lekarz. 16 chorych (33,3%) udzieliło odpowiedzi wskazujących, że mają podstawową wiedzę na temat cech obuwia profilaktycznego, które powinni stosować. 60,4% (29 osób) nie umiało udzielić żadnej odpowiedzi na pytanie o przyczyny ZSC.

Dyskusja

Leczenie stopy cukrzycowej jest w Polsce prowadzone bez zorganizowanego i prawidłowo sfinansowanego systemu. Leczenie chirurgiczne powikłań ZSC w ramach hospitalizacji oraz leczenie naczyniowe są dostępne i były prowadzone u chorych badanych, natomiast specjalistyczne leczenie ambulatoryjne przed rozpoczęciem leczenia w placówce badacza, u większości chorych nie było prowadzone w sposób zalecany przez wytyczne towarzystw naukowych.

W zakresie wykonywanej diagnostyki krążenia obwodowego niewielu chorych (26,8%) miało wykonane badanie WKR, co jest niezgodne z wytycznymi, a wynika głównie z braku refundacji.

Zalecane odciążenie stóp było w grupie badanej stosowane u 85,7% chorych, przy czym rodzaj dobieranych wyrobów nie był do końca optymalny, gdyż odsetek wyrobów o niskiej skuteczności, takich jak wkładki, przewyższał znacząco odsetek wyrobów najbardziej skutecznych, jak łuska pełnokontaktowa (26,8% do 5,4%). Przyczyn należy upatrywać w niechęci pacjenta, pracochłonności aplikacji, cenie wyrobu i niedostatecznej refundacji kosztów. Doniesienia wskazują na podobne problemy w wielu innych ośrodkach specjalistycznych.

Bardziej zaawansowane metody leczenia zastosowano u niewielu pacjentów: terapia podciśnieniowa u 11,6% chorych, opatrunki biochirurgiczne z użyciem larw u 6,3%, ambulatoryjny przeszczep skóry u 1,8% chorych. Metody te nie są refundowane w ramach NFZ i ich koszty ponosi wyłącznie pacjent, co ogranicza możliwość ich zastosowania. Stwierdzono zjawisko nadużywania miejscowych antyseptyków, które zostały zastosowane u 80,4% chorych, a powinny być użyte

tylko u chorych z zakażeniem rany (57,1%).

Uzyskane wyniki leczenia ran ZSC są porównywalne albo nieco niższe do opisywanych w literaturze. Można to wiązać z brakiem możliwości kierowania chorych do planowego leczenia chirurgicznego ZSC, które w Polsce nie jest dostępne oraz z brakiem refundacji wielu procedur ambulatoryjnych. W badaniu potwierdzono opisywany w piśmiennictwie negatywny wpływ niedokrwienia na gojenie owrzodzeń ZSC i stosunkowo lepsze gojenie ran neuropatycznych. Również obecność cech klinicznych właściwych dla odpowiedniego typu rany potwierdziła istnienie tej zależności.

Stwierdzony wskaźnik amputacji w obrębie stopy (25%) był porównywalny do opisywanych w literaturze światowej natomiast amputacji wysokich (12,5%) znacznie wyższy. Wskazuje to, że w Polsce problem stopy zagrożonej jest częściej rozwiązywany drogą wysokiej amputacji niż w krajach, gdzie istnieje poprawnie zorganizowany system leczenia ZSC.

W badaniu stwierdzono, że poziom opieki nad chorymi w zakresie leczenia cukrzycy był w grupie badanej zadowalający, natomiast opiekę nad pacjentem ze stopą cukrzycową można ocenić jako głęboko niedostateczną. Nie stwierdzono, aby leczeniem ran stopy cukrzycowej u badanych chorych zajmowali się diabetolodzy, nie można zatem potwierdzić, że wydatkowanie środków publicznych w ramach Programu Wsparcia Ambulatoryjnego Leczenia ZSC, skierowane wyłącznie do poradni diabetologicznych, przyniosło pozytywne rezultaty. Również poziom aktywnej profilaktyki nawrotów ZSC prowadzonej przez lekarzy bądź pielęgniarki jest niewystarczający. Stwierdzono także, że pacjenci, mimo, iż byli już leczeni z powodu ZSC, nadal nie rozumieją mechanizmu powstawania takich ran, a ich wiedza o zasadach profilaktyki jest niedostateczna.

Wnioski

1. W ramach opieki ambulatoryjnej nad pacjentem z ZSC możliwe jest stosowanie zalecanych metod diagnostycznych i terapeutycznych. Niestety z uwagi na brak refundacji kosztów istotnej części tych metod, można je w praktyce stosować tylko u części chorych.
2. Leczenie chorych z ZSC wiąże się z wysoką śmiertelnością i wysokim odsetkiem amputacji kończyn. Jednym z podstawowych czynników wpływających na szanse zagojenia rany jest etiologia ZSC. Postać niedokrwienna wiąże się z gorszym wynikiem leczenia. Innymi

czynnikami stwierdzonymi w badaniu są cechy kliniczne rany. W celu ustalenia podłoża ZSC konieczne jest rutynowe wykonywanie pomiaru wskaźnika kostkowo-ramiennego. Badanie to powinno zostać objęte refundacją Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie specjalistycznej opieki ambulatoryjnej.

3. W badaniu stwierdzono, że chorzy z najpoważniejszej grupy ryzyka, czyli tacy, którzy już mieli leczone owrzodzenie stopy cukrzycowej, nie są objęci właściwą opieką prewencyjną, ani nie są prawidłowo edukowani. Stwierdzono również bardzo niską świadomość i wiedzę chorych dotyczącą ZSC i zasad jego profilaktyki. Celowe jest objęcie edukacją wszystkich pacjentów z grup ryzyka. Celowe jest również przeszkolenie lekarzy POZ, diabetologów, chirurgów i ortopedów w zakresie współczesnych zasad leczenia i zapobiegania ZSC.

Abstract

Introduction

Diabetic foot syndrome (DFS) is one of the most common complications of diabetes. In Poland, the number of patients with DFS is between 150,000 and 300,000 people. 28% of DF ulcerations lead to amputation of a limb. The 5-year mortality rate of patients with high amputation (above the ankle line) is 56.6% and is higher than for most malignancies. Two complications of diabetes are mainly responsible for the development of diabetic foot: polyneuropathy and peripheral arteriosclerosis. The most dangerous complicating factor of ulceration is infection. The management of DFU is defined in the guidelines, above all of the International Working Group on the Diabetic Foot. The treatment of DFS involves simultaneous, multifaceted management which addresses all the pathophysiological mechanisms mentioned above. The primary areas of treatment are diabetes compensation, limb offloading, treatment of infection, improvement of arterial perfusion and local wound management. Healing of the DF wound does not end the disease. Within a year, ulceration recurrence occurs in 40% of patients, so great importance should be placed on the prevention of recurrence.

Objectives:

1. Analysis of the diagnostic and therapeutic methods used in patients with DFS.

2. Evaluation of treatment results with analysis of factors affecting wound healing in DFS.
3. Analysis of the patients' knowledge regarding DFS and its prophylaxis.

Method

A retrospective analysis of the medical histories of 112 patients treated for DFS between 2009 and 2019 was performed. The history, clinical features, results of diagnostic procedures, therapeutic methods used and treatment results were analyzed. Patients were classified using the SINBAD and Wifl scales. This was followed by a telephone survey, during which data were collected from 48 patients. Questions about the course of the disease and the patient's fate were asked, as well as questions to determine the patient's knowledge of DFS and the principles of its prevention. The results were statistically analyzed.

Results

83 patients (74.1%) showed signs of neuropathy and 59 (52.7%) showed signs of ischemia. Symptoms of infection were observed in 64 patients (57.1%). On the SINBAD scale, most patients scored 5 (32.1%) and on the Wifl scale, most patients were classified in risk group I (37.5%). The most common wound location was the plantar surface of the metatarsal region (63 patients, 56%). The most frequent diagnostic tests were laboratory tests (73 patients, 65.2%), ultrasound-Doppler (67 patients, 59.8%) and X-ray (62 patients, 55.4%). The ankle-brachial index (ABI) was measured in 30 patients (26.8%). During treatment, surgical wound debridement (90 patients, 80.4%), offloading with various devices (96 patients, 85.7%), local antiseptics (90 patients, 80.4%), systemic antibiotic therapy (62 patients, 55.4%), sulodexide (49 patients, 43.8%), and foam dressings (62 patients, 55.4%) were used most frequently. Treatment outcomes were assessed in 78 patients. A total positive treatment effect (healed, almost healed wounds or improvement) was achieved in 59 of 78 patients (75.6%) and no such effect (no improvement or worsening) in 19 patients (24.4%).

There was no association between wound improvement and age and gender of patients, wound location, presence of signs of infection, bone necrosis, amount of exudate, Wifl score and SINBAD score. It was found that neuropathic ulcers showed better healing results and ischemic ulcers worse ($p=0.002$). Wounds with granulation tissue ($p=0.073$) and calluses at the edges ($p=0.046$)

healed better, while wounds with dry necrosis ($p=0.013$) healed worse. Wounds with a larger area tended to improve more than a smaller wound ($p=0.064$). There appeared to be a negative correlation between sulodexide therapy and wound improvement ($p=0.012$). For the other treatments evaluated separately, the analysis showed no significant correlation.

At the time of the study, 23 patients (20.3% of the study group) were dead. Of the 48 patients who responded to the survey questions, 12 patients (25.0%) had a partial foot amputation and 6 patients (12.5%) had a limb amputation above the ankles. Thirty-six patients (75.0%) were under the care of a diabetologist. 9 patients (18.8%) reported having a current active DF ulceration. The majority of patients (32 patients, 66.7%) reported that they would visit a surgeon in case of distressing foot symptoms. The majority of patients surveyed (33 patients, 68.8%) stated that their GP never looked at their foot wounds. Most of the patients (31 persons, 64.6%) do the dressing themselves. Most patients (36 persons, 75%) do not have their feet checked by a doctor or nurse when there are no active wounds, while 97.9% (47 persons) stated that their feet are regularly checked by a relative or by themselves, including 17 patients (35.4%) who have their feet checked daily. 37 people (77.1%) wear regular shoes rather than the recommended prophylactic shoes, and 10 people (20.8%) use custom-made insoles. 33 persons (68.8%) were educated about the causes and prevention of DFU, in 31 patients (64.6%) education was provided by a doctor. 16 patients (33.3%) gave answers indicating that they had basic knowledge about the features of prophylactic shoes they should use. 60.4% (29 patients) could not give any answer to the question about the causes of ZSC.

Discussion

Treatment of diabetic foot in Poland is conducted without an organized and properly financed system. Surgical treatment of DFU complications in the framework of hospitalization and vascular treatment are available and were carried out in the study patients, while specialized outpatient treatment before the start of treatment at the researcher's institution, in the majority of patients, was not carried out as recommended by the guidelines of scientific societies.

In terms of the peripheral circulation diagnostics performed, few patients (26.8%) had an ABI test performed, which is not in accordance with the guidelines and is mainly due to lack of reimbursement.

The recommended foot offloading was used in 85.7% of patients in the study group, but the type of device selected was not entirely optimal, as the proportion of devices with low effectiveness, such as insoles, significantly exceeded the proportion of the most effective devices, such as total contact cast (26.8% to 5.4%). The reasons for this can be attributed to patient reluctance, labor-intensive application, device price and insufficient reimbursement. Reports indicate similar problems in many other specialist centers.

More advanced treatment methods have been used in a small number of patients: negative pressure therapy in 11.6% of patients, biosurgical dressings using maggots in 6.3%, outpatient skin grafting in 1.8% of patients. These methods are not reimbursed by the National Health Fund and their costs are covered only by the patient, which limits their applicability. Overuse of topical antiseptics was observed, which were used in 80.4% of patients, while they should be used only in patients with wound infection (57.1%).

The healing results obtained in the treatment of DFS wounds are comparable or slightly lower to those reported in the literature. This may be associated with the inability to refer patients for elective surgical treatment of DFU, which is not available in Poland, and the lack of reimbursement for many outpatient procedures. The study confirmed the negative effect of ischemia on healing of DF ulcers and relatively better healing of neuropathic wounds, as described in the literature. Also, the presence of clinical features specific to the respective wound type confirmed the existence of this relationship.

The rate of amputations within the foot (25%) was comparable to that reported in the world literature, whereas high amputations (12.5%) were significantly higher. This indicates that in Poland the problem of the foot at risk is more often solved by high amputation than in countries where there is a properly organized system of DFS treatment.

The study found that the level of care for diabetes was satisfactory in the study group, whereas the care for patients with DFS can be assessed as profoundly inadequate. The treatment of DF wounds in the study patients was not found to be managed by diabetologists, so it cannot be confirmed that the expenditure of public funds in the Support Program for the Outpatient Treatment of DFS, directed exclusively to diabetes clinics, has had positive results. Also, the level of active prevention of recurrence of DFS by doctors or nurses is insufficient. It was also found that patients, although they have already been treated for DF, still do not understand the

mechanism of such wounds and their knowledge about the principles of prevention is insufficient.

Conclusions

1. The recommended diagnostic and therapeutic methods can be applied in the ambulatory care of patients with DFS. Unfortunately, due to the lack of reimbursement of a significant part of these methods, they can be applied in practice only in some patients.
2. The treatment of patients with DFS is associated with high mortality and a high proportion of limb amputations. One of the main factors influencing the chances of wound healing is the etiology of DFS. The ischemic form is associated with poorer healing outcome. Other factors found in the study are the clinical features of the wound. To determine the etiology of DFS, it is necessary to routinely measure ABI. This test should be reimbursed by the National Health Fund for specialist outpatient care.
3. The study found that patients in the most severe risk group, those who have already had treatment for DF ulceration, are not receiving adequate preventive care or education. Also, very low awareness and knowledge of patients regarding DFS and its prevention was found. It is advisable to educate all patients from risk groups. It is also advisable to train primary care physicians, diabetologists, surgeons and orthopedists in the modern principles of treatment and prevention of DF.