

На правах рукописи

Яковлев Алексей Александрович

**ОБЪЕКТИВИЗАЦИЯ ВЫБОРА ТАКТИКИ ЛЕЧЕНИЯ
ДЕКУБИТАЛЬНЫХ ЯЗВ У ПАЦИЕНТОВ, НАХОДЯЩИХСЯ В
ХРОНИЧЕСКОМ КРИТИЧЕСКОМ СОСТОЯНИИ,
ОБУСЛОВЛЕННОМ ПОРАЖЕНИЕМ ГОЛОВНОГО МОЗГА**

14.01.17 - Хирургия

АВТОРЕФЕРАТ
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Москва – 2020

Диссертационная работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном научном учреждении Федеральный научно-клинический центр реаниматологии и реабилитологии

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, доцент

Османов Эльхан Гаджихан оглы

Официальные оппоненты:

Цветков Виталий Олегович – доктор медицинских наук, доцент, Институт профессионального образования ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), заведующий кафедрой хирургии

Дибиров Магомед Дибирович – доктор медицинских наук, профессор, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра хирургических болезней и клинической ангиологии, заведующий кафедрой

Ведущая организация:

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита диссертации состоится «08» сентября 2021 г. в 14.00 часов на заседании диссертационного совета ДСУ 208.001.03 в ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по адресу: 119991, г. Москва, ул. Трубецкая, д.8, стр.2.

С диссертацией можно ознакомиться в Центральной научной медицинской библиотеке ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по адресу: 119 034, г. Москва, Зубовский бул., д. 37/1 и на сайте организации <https://www.sechenov.ru>

Автореферат разослан _____ 2020 г.

Ученый секретарь

диссертационного совета ДСУ 208.001.03

доктор медицинских наук, профессор

Семиков Василий Иванович

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Одной из важных медицинских и социально значимых проблем системы здравоохранения многих стран мира является лечение и реабилитация пациентов с тяжёлым повреждением головного мозга, находящихся в хроническом критическом состоянии (ХКС) (К.Ю.Крылов с соавт., 2018; P.Alves et al., 2013). Последствия тяжёлых черепно-мозговых травм (ЧМТ) и острого нарушения мозгового кровообращения (ОНМК), оперированных новообразований, острых гипоксических поражений головного мозга неизбежно приводят к продолжительному пассивному постельному режиму, стойкой неспособности к самообслуживанию (J.Kottner et al., 2018; T.V.Boyko et al., 2018; X.Liao et al., 2019). Пациенты данной категории находятся в группе высокого риска развития декубитальных язв (ДЯ), так как имеют совокупность предрасполагающих факторов: с одной стороны, нарушение сознания и стойкий неврологический дефицит; с другой стороны, постоянно высокое давление на покровные ткани, смещение, трение, высокая влажность, нарушение микроциркуляции как следствие длительного постельного режима и резкого ограничения подвижности (Н.В.Туркина, 2005; А.Н.Белова с соавт., 2010; С.Fife et al., 2001; С.Forasassi et al., 2015; J. Blackburn et al., 2020; S.Sprigle et al., 2020).

В современной литературе большое внимание уделяется профилактике ДЯ; разработаны шкалы оценки риска, определены регламент и правила мероприятий по уходу (R.Sibbald et al., 2012; В.Bates-Jensen et al., 2019; E.Lim et al., 2019). Однако частота развития ДЯ в стационарах по-прежнему высока (до 75-80%) (F.Mazano et al., 2010; J.Kottner et al., 2019). Пролежни плохо поддаются лечению, нередко ухудшаются или рецидивируют, чем значительно ограничивают и замедляют реабилитационные мероприятия, увеличивают продолжительность пребывания пациента в стационаре, способствуют развитию септических осложнений (К.Matsuda et al., 2020). Выбор тактики лечения ДЯ у лиц, находящихся в ХКС, обусловленного церебральной катастрофой, должен быть

основан на чётких диагностических критериях (R.Sibbald et al., 2012; T.Tachibana et al., 2016). По настоящее время не существует объективного инструмента мониторинга, который позволит не только сделать выбор в пользу консервативного или хирургического лечения пролежней, но и сможет прогнозировать безопасность проведения восстановительного оперативного вмешательства у лиц данной группы. Единственным диагностическим методом при ДЯ является шкала J.Waterlow (1988). Однако данная шкала направлена только на оценку риска развития пролежневых язв и поэтому не никак определяет тактику лечения ДЯ, а тем более, не позволяет оценить динамику консервативного лечения и (или) прогнозировать его исход.

Лечение ДЯ - достаточно сложная проблема, поскольку не всегда удается полностью исключить причины, способствующие их развитию (Н.Е.Ахтямова, 2015; D.Thomas, 2013; A.Karahan et al., 2018). Такие пациенты зачастую ослаблены основной тяжелой болезнью, нередко сопровождающейся анемией, пневмонией, истощением пластических резервов организма (А.В.Басков, 2001, 2002; N.Munoz et al., 2020). Все фазы раневого процесса резко растянуты во времени, могут продолжаться многие месяцы и даже годы (А.Д.Климиашвили, 2004; К.Ю.Крылов с соавт., 2018; N.Куќиќес-Тереќ, 2016). Макроскопические изменения в пролежневых язвах настолько неоднородны, что нередко наблюдают одновременно участки как некротической, так и грануляционной ткани (А.А.Супильников с соавт., 2016; B.Nicolas et al., 2012).

В настоящее время для лечения ДЯ используют весь арсенал перевязочных средств и физико-химических технологий (В.В.Кулабухов с соавт., 2012; С.В.Горюнов с соавт., 2013; М.Д.Дибиров, 2016; H.Damert et al., 2015; E.Choi et al., 2016; M.Arora et al., 2020). Многие из методик гнойной хирургии имеют многолетнюю историю применения, однако сдержанное отношение к большинству из них объяснимо недостаточной эффективностью, возможностью проявления нежелательных эффектов, дороговизной аппаратуры (Ш.М.Чангышпаев, 2010; S.Levine et al., 2012; S.Gupta et al., 2017; А.М.Шулутко, 2017). Кроме того, конечный результат комплексного лечения ДЯ во многом

зависит от адекватной оценки осложненного раневого процесса и последующего выбора оптимальных средств локального воздействия. Значение вышеизложенных проблем и послужило основанием для выполнения данной научной работы.

Цель исследования: улучшение результатов лечения ДЯ у пациентов в ХКС, обусловленным поражением головного мозга, за счет объективизации подходов к выбору оптимальной лечебной тактики и совершенствования лечебных средств. В соответствии с этим были поставлены следующие **задачи:**

1. На основании новейших литературных данных и собственных наблюдений оценить реальную ситуацию, связанную с диагностикой, прогнозом и оказанием квалифицированной помощи пациентам с ДЯ, находящимся в состоянии длительной обездвиженности, в том числе, в связи с тяжелым поражением головного мозга;
2. Оценить значимость адаптированной шкалы Бейтс-Дженсен (модификация S.Y.R.) для диагностики, мониторинга и выбора тактики лечения ДЯ у пациентов в ХКС, обусловленного тяжелым поражением головного мозга;
3. Установить критерии по адаптированной шкале Бейтс-Дженсен (модификация S.Y.R.), определяющие возможность безопасного проведения последующего оперативного лечения ДЯ (кожной пластики пролежня);
4. Провести сравнительный анализ результатов консервативного лечения ДЯ у лиц в ХКС по разработанной в клинике комплексной методике;
5. Определить экономическую эффективность комплексного лечения пролежней у пациентов данной клинической категории.

Научная новизна

•Впервые в хирургической практике для мониторинга и оценки эффективности местного лечения пролежневых язв применена адаптированная шкала Бейтс-Дженсен (модификация S.Y.R.);

- Впервые определена значимость адаптированной шкалы Бейтс-Дженсен в диагностике и выборе тактики лечения ДЯ у пациентов в ХКС, обусловленном поражением головного мозга;
- Установлены наиболее важные критерии адаптированной шкалы Бейтс-Дженсен (модификация S.Y.R.), определяющие возможность эффективного и безопасного проведения оперативного лечения ДЯ (аутодермопластики) у пациентов данной клинической категории;
- Обоснована необходимость создания способа комплексного лечения пролежней у пациентов в ХКС с целью улучшения качества медицинской помощи и уменьшения гнойно-септических осложнений;
- Оценена экономическая эффективность комплексного консервативного лечения ДЯ в процессе реабилитации лиц в ХКС;
- Разработан алгоритм лечебной тактики при ДЯ у пациентов, находящихся в ХКС в связи с тяжелым поражением головного мозга с использованием адаптированной шкалы Бейтс-Дженсен (модификация S.Y.R.).

Практическая значимость работы

На основании анализа достигнутых результатов предложен эффективный инструмент контроля и оптимизации лечебной тактики при ДЯ у лиц, находящихся в ХКС в связи с тяжелым поражением головного мозга. При этом ожидаемо уменьшение частоты повторных saniрующих пособий, улучшение непосредственных результатов лечения ДЯ и прогноза, сокращение общих сроков реабилитации пациентов. Разработан и внедрен в клиническую практику способ консервативного лечения пролежней (патент РФ № 2661084 от 11.07.2018г.).

Практическое применение результатов работы

Результаты исследования внедрены в практику хирургического отделения ФГБНУ ФНКЦ РР (Выписка из протокола заседания врачебной комиссии № 16 от 17.04.2017г.). Основные научные положения диссертационной работы используются в учебном процессе на кафедре факультетской хирургии №2

Института клинической медицины ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Адаптированная шкала Бейтс-Дженсен (модификация S.Y.R.) обеспечивает оптимальный комплексный мониторинг ДЯ, позволяя адекватно оценить эффективность лечебных средств и объективизировать выбор лечебной тактики у пациентов в ХКС, обусловленном поражением головного мозга.
2. Разработанная методика консервативного лечения пролежней у лиц, находящихся в ХКС в связи с тяжелым поражением головного мозга, достоверно сокращает сроки очищения и заживления ДЯ, что в конечном итоге содействует ускоренной реабилитации пациентов.
3. Совершенствование диагностики, комплексный подход и оптимизация лечебных технологий при ДЯ у пациентов данной категории позволили в конечном итоге получить значимый экономический эффект - за счет сокращения общих сроков стационарного лечения.

Апробация работы

Основные положения и результаты диссертационной работы доложены на:

1. 3-й Российский конгресс с международным участием "Физическая и реабилитационная медицина" (Москва, 18-19 декабря 2019 года), Москва, Россия, 18-19 декабря 2019
2. Международная конференция «Проблемы анестезии при полостных оперативных вмешательствах и интенсивная терапия критических состояний», Ташкент, Узбекистан, 13-14 июня 2019
3. Научно-практическая конференция «Реабилитация в реанимации и интенсивной терапии», ФГБУЗ ЦКБ РАН г. Москва, Литовский бульвар, дом 1А, Россия, 30 мая 2019
4. XIV Всероссийская ежегодная конференция с международным участием проблема инфекции при критических состояниях (проблема

«ИКС»), НИИ общей реаниматологии им. В.А. Неговского, Россия, 6-7 июня 2018

5. Первая московская школа клинического питания и метаболизма национальной ассоциации парентерального и энтерального питания, Москва, Россия, 27-28 октября 2017
6. Научно-практическая конференция НИИ реабилитологии и реабилитологии Федерального научно-клинического центра реаниматологии и реабилитологии совместно с кафедрой факультетской хирургии № ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) (Россия, МО, Солнечногорский район, д. Лыткино, дом 777, 3 сентября 2020 г - протокол апробации № 1);

Личный вклад соискателя

Диссертантом осуществлены все этапы исследования: выбор проблемы и определение темы, анализ источников отечественной и иностранной литературы, постановка цели и задач, их клиническая реализация, создание базы данных на бумажных и электронных носителях, математическая обработка и статистический анализ научного материала, формулировка выводов и практических рекомендаций. Персональный вклад автора также заключается в том, что у подавляющего большинства пациентов с ДЯ он выступал в качестве лечащего врача и оператора во время хирургических вмешательств. Результаты исследования отражены в написанных лично диссертантом статьях и тезисах.

Соответствие диссертации паспорту научной деятельности

Основные положения и выводы, описанные в диссертационной работе, соответствуют паспорту специальности 14.01.17 - «Хирургия», а также области исследования согласно пунктам 1, 2 и 3.

Объем и структура диссертации

Диссертация изложена на 152 страницах машинописного текста и состоит из введения, 4 глав, заключения, выводов и практических рекомендаций. Список

литературы включает 66 отечественных и 107 иностранных источников. Изложенный материал иллюстрирован 34 таблицами и 13 рисунками.

Публикации по теме работы

По теме кандидатской диссертации опубликовано 7 печатных работ, из них 4 статьи в рецензируемых журналах, включенных в перечень ВАК Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, а также 2 статьи в издании, индексируемом в международной базе SCOPUS. Оформлен патент РФ на изобретение - «Способ комплексного лечения пролежней у пациентов с длительной иммобилизацией» (№ 2661084 от 20.07.2018 г.).

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Диссертационное исследование выполнено на базе ФГБНУ "Федеральный научно-клинический центр реаниматологии и реабилитологии" (Директор – член-корреспондент РАН, д.м.н., профессор Гречко А.В.). Методом сплошной рандомизации в научную работу включены 113 пациентов с ДЯ (62 мужчин и 51 женщины), госпитализированные в плановом порядке в хирургический стационар за период с 2017 по 2019гг. Средний возраст поступивших составил 53,8 лет (от 27 до 70 лет). У 96 (85%) отмечены пролежни III степени, у остальных 17-ти (15%) II степени - по классификации Agency For Health Care Policy and Research (США, 1992). Общее количество пролежней в выборке не совпадало с количеством наблюдений и составило 148; среднее число пролежней на одного пациента 1,3. Лица с ДЯ на крестце составили численное большинство (53,9%). В 9 (7,9%) наблюдениях из 113-ти площадь пролежневого дефекта превышала 50см², тем самым соответствуя традиционному определению «обширная гнойная рана». Распределение пациентов с учетом максимального размера пролежня представлено в табл. 1. Усредненная площадь ДЯ в группе составила 31,5 см² (от 9 до 75 см²).

Таблица 1.

Характеристика группы наблюдения по размерам пролежня (n=113)

Максимальный диаметр дефекта*	Количество пациентов	%
До 5 см (небольшие)	35	30,9%
5-10 см (средние)	71	62,9%
10-15 см (большие)	7	6,2%
Более 15см (гигантские)	0	-
Всего	113	100%

* учитывался только максимальный линейный размер кожного дефекта

Глубина воспалительно-гнойного поражения покровных тканей в данной выборке не превышала уровня II согласно классификации D.Ahrenholz (1991), т.е. вовлечение в гнойно-воспалительный процесс мягких тканей до собственной фасции зоны поражения. Размеры пролежней соотносились с анатомическим особенностям места их расположения. Так ДЯ крестца были в подавляющем большинстве случаев большого или среднего размеров, а пролежни пятки - малых размеров (рис. 1.).

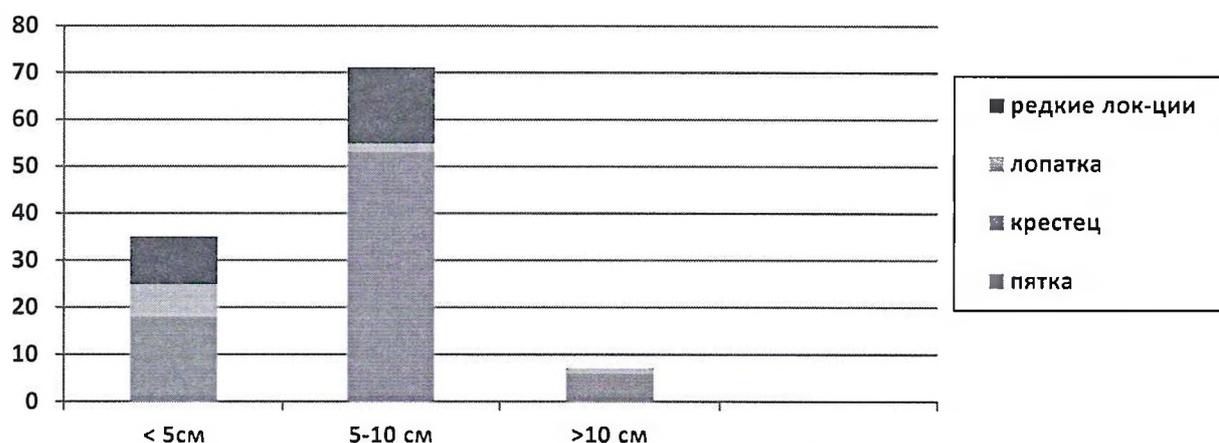


Рисунок 1. Взаимосвязь размеров пролежней и зоны их расположения

Все пациенты находились под постоянным наблюдением анестезиологов-реаниматологов, неврологов и терапевтов клиники ФНКЦ РР. ХКС определялось тяжелым поражением головного мозга, наиболее часто после ЧМТ (29,2%), ОНМК (29,2%), а также вмешательств по удалению новообразований (23%). Большинство пациентов также страдали сопутствующими заболеваниями, нередко несколькими. В более чем 1/3 наблюдений (n=38) отмечена клинико-

рентгенологическая картина двусторонней пневмонии в стадии разрешения. Последняя носила отчетливо нозокомиальный характер, т.к. большинство пациентов с ДЯ были переведены в ФГБНУ ФНКЦ РР из других стационаров, а их предшествующее лечение включало этап респираторной поддержки. В 1/5 наблюдений (n=24) отмечены маркеры системного воспаления (SIRS₂₋₃) без органо-системной дисфункции.

Диагностический алгоритм, помимо стандартного клинического обследования, цифрового фотоконтроля и лабораторно-инструментального комплекса, включал количественную оценку ДЯ. Для этой цели использовали переведенную на русский язык шкалу Бейтс-Дженсен (B.Bates-Jensen et al., 1992), состоящую из 13 критериев. Каждый критерий оценивали в баллах от 1 (наилучший результат) до 5 (худший результат), затем регистрировали суммарный балл. Минимальное количество баллов, характеризующее полное отсутствие поражения кожных покровов в зоне ДЯ - 13; максимальное (отражающий тяжелый гнойно-воспалительный процесс) - 65.

В 2017г. группа специалистов ФГБНУ ФНКЦ РР модернизировала данную шкалу, предложив ее измененный вариант в клиническую практику клинического центра. Обновленный диагностический инструмент представляет собой стандартную шкалу Бейтс-Дженсен, дополненную тремя новыми критериями: ультразвуковой и лабораторный показатели, а также нутритивный статус. Последний оценивали в соответствии со Шкалой тяжести белково-энергетической недостаточности, утвержденной в ФНКЦ РР (К.Ю.Крылов с соавт., 2018). Суммарный балл по модернизированной шкале Бейтс-Дженсен варьировал в пределах от 16 до 79. Оценку ДЯ в количественном эквиваленте осуществляли одновременно по обеим вышеназванным шкалам при поступлении и далее еженедельно. Для наглядной оценки динамики заживления ДЯ использовали разработанную на основе данного инструмента графическую модель S.Y.R. Полученные результаты подвергали статистической обработке.

Анализ критериев модифицированной шкалы Бейтс-Дженсен, определяющих возможность безопасного проведения оперативного лечения у пациентов с ДЯ

В соответствии с поставленными задачами в сравнительном аспекте изучена прогностическая значимость адаптированной шкалы Бейтс-Дженсен в ходе оценки результатов аутодермопластики пролежневого дефекта свободным перфорированным кожным лоскутом, проведенной у 30 пациентов с ДЯ III степени (23 мужчины и 7 женщин). Восстановительное пособие выполняли на 14-15-е сутки - после комплексной предоперационной подготовки, включавшей местное и общее лечение. Далее, по непосредственным результатам восстановительного вмешательства ретроспективно были сформированы следующие подгруппы (пГр): пГр1 (n=17) с положительным исходом пособия (полное или частичное приживление дермального лоскута); пГр2 (n=13) с отрицательным исходом (отторжение лоскута и (или) дальнейшем прогрессированием гнойно-дистрофического процесса в зоне ДЯ). Для объективизации выбора лечебной тактики при ДЯ в пользу оперативного вмешательства требовалось обоснование эффективности и безопасности проведения радикального пособия у пациентов в ХКС церебрального генеза.

Таблица 2.

Суммарный балл по шкалам оценки ДЯ в предоперационном периоде*

Оценка по шкалам в динамике	пГр1 Me [C ₂₅ ;C ₇₅], баллы	пГр2 Me [C ₂₅ ;C ₇₅], баллы
Шкала Бейтс-Дженсен		
При поступлении	33 [29;35]	39 [37;41]*
На 7 день	31 [28;33]	36 [34;37]*
На 14 день	29 [25;31]	34 [32;35]*
Модифицированная шкала Бейтс-Дженсен		
При поступлении	42 [37;44]	49 [47;53]*
На 7 день	39 [35;42]	46 [43;47]*
На 14 день	34 [31;41]	43 [43;45]*

*получены статистически достоверные различия в подгруппах *p<0,05

В пГр2 средний показатель (Me) по шкале Бейтс-Дженсен при поступлении соответствовал 39 [37;41] баллам, по адаптированной шкале Бейтс-Дженсен – 49 [47;53] (табл. 2). При неблагоприятных исходах оперативного лечения почти в половине случаев, 6 (46,2%) пациентов из 13-ти, суммарный показатель на момент госпитализации превышал представленные медианные значения на 1-2 единицы. По результатам статических расчетов выявлено, что общий балл 40 и выше по шкале Бейтс-Дженсен и (или) 50 и выше по ее модифицированному аналогу можно считать абсолютным противопоказанием к проведению радикальной операции у пациентов с ДЯ, находящихся в ХКС ($p < 0,05$).

Согласно проведенным статистическим исследованиям (корреляционный анализ), неблагоприятные исходы операции с высокой степенью вероятности ожидалось в тех случаях, когда на 14-е сутки консервативной терапии суммарный балл по шкале Бейтс-Дженсен снижался до значения 31 и ниже и (или) по адаптированной шкале Бейтс-Дженсен 41 и ниже ($p < 0,05$). За таковые мы принимали крайний правый показатель интерквартильного размаха в пГр1. В данной категории суммарный балл превышал или равнялся данному значению всего лишь у 4 человек из 17-ти, что составило менее четверти всех наблюдений (23,5%), т.е. эти пациенты перед операцией находились в группе определенного риска. С учетом данного факта и проведенных статистических расчетов предиктором однозначно положительного исхода восстановительного вмешательства на ДЯ можно считать суммарный балл оценки ДЯ 30 и ниже по шкале Бейтс-Дженсен и (или) 40 и ниже по адаптированной шкале Бейтс-Дженсена - на 14 сутки предоперационной подготовки.

В группе риска неблагоприятного исхода находятся лица с суммарным баллом 41-43 по модифицированной шкале Бейтс-Дженсен. У данной категории пациентов необходимо особенно внимательно учитывать иные возможные факторы, усугубляющие исход восстановительного пособия: в большей степени - это тканевой кровоток в краях и дне пролежневой раны по данным ультразвукового исследования, а также размер ДЯ, вид некротической ткани и пр. На момент госпитализации суммарный балл выше 10 по трем последним

критериям адаптированной шкалы Бейтс-Дженсен является предиктором неблагоприятного исхода радикальной операции, а при наличии адекватной предоперационной подготовки суммарный балл не должен быть выше 6.

Таким образом, у пациентов в ХКС церебрального генеза закрытие пролежневого дефекта методом аутодермопластики должно проводиться не только в соответствии с общими показаниями, но и с учётом любых ухудшающих факторов. Мониторинг ДЯ с помощью модифицированной шкалы Бейтс-Дженсен в ходе консервативной терапии позволяет объективизировать лечебную тактику, определить время и возможность безопасного и эффективного выполнения восстановительного пособия.

Сравнительная оценка результатов методик консервативного лечения ДЯ

У подавляющего большинства пациентов с ДЯ (83 наблюдения - 73,4%) консервативная терапия стала основным и единственным лечебным средством, поскольку проведение кожно-пластического вмешательства, направленных на восстановление покровных тканей в области ДЯ не представлялось возможным в силу ряда причин и обстоятельств (неблагоприятный коморбидный фон, нестабильное психическое состояние пациента, тяжелое необратимое поражение головного мозга и прогнозируемой продолжительностью жизни пациента с ДЯ менее 1 года и пр.). Среди них 39 (46,9%) мужчин и 44 (53,1%) женщин, возрастной диапазон в данной категории составлял 29-70 лет, средний возраст 55,8 лет. 7 (8,4%) человек спустя несколько недель были переведены в другие стационары или досрочно выписаны по тем или причинам, в связи с чем отследить конечные результаты их лечения не представлялось возможным. Остальные пациенты были рандомизированы на две подгруппы:

- пГр3 (основная) - 35 пациентов, в комплексном лечении которых была использована низкоэнергетическая лазерная технология (НЭЛТ);
- пГр4 (контрольная) - 41 пациент, получавших стандартное консервативное лечение, а также профилактический уход согласно регламенту "Протокола

ведения больных с пролежнями" (Приказ №123 Минздрава России от 17.04.2002г.).

Таблица 3.

Общая характеристика пациентов подгрупп 3-4

Подгруппы	Кол-во пациентов	Возрастной интервал, лет	Средний возраст, лет	Пол	
				Муж.	Жен.
Основная (пГр3)	35	27-70	51,9	18	17
Контроль (пГр4)	41	31-67	53,4	14	27
Итого	76	27-70	52,6	32	44

Всего в данной когорте 76 человек в возрасте от 27 до 70 лет (средний возраст 52,6 лет), из них 32 мужчины и 44 женщины. Демографические критерии, равно как и протяженность, уровень поражения покровных тканей в сравниваемых категориях были сопоставимы и не имели достоверных различий (табл. 3-4).

Таблица 4.

Характеристика пролежней в подгруппах перед началом лечения

Клинические показатели	Подгруппы пациентов	
	пГр3 (n=35)	пГр4 (n=41)
Длительность существования ДЯ в среднем, мес.в	3,6	4,1
Площадь ДЯ в подгруппе (min-max), см ²	3 - 15	2 - 15
Две наиболее распространенные локализации пролежней в подгруппах	Крестец/ затылок	Крестец/ пятка
Общее количество ДЯ в каждой подгруппе	59	65
Признаки гнойного воспаления ДЯ на момент госпитализации (число наблюдений)	20 (62,8%)	24 (58,5%)
Уровень поражения мягких тканей при ДЯ по классификации D.Ahrenholz (1991)	I-II	I-II
Количество пациентов с SIRS	5 (14,3%)	8 (19,5%)

Общее лечение в обеих группах было идентичным и включало рациональную антибактериальную терапию, мероприятия по коррекции водно-электролитного и белкового баланса. При наличии в ДЯ очагов влажного некроза незамедлительно проводили хирургическую обработку. Дальнейшее местное лечение было ориентировано на скорейшее очищение поверхности ДЯ от гнойного экссудата и остатков некроза, абсорбцию отделяемого, поддержание в раневой полости умеренно влажной среды, крайне необходимой для заживления раневого дефекта.

В рамках вышеизложенной концепции выполнялась этапная некрэктомия в щадящем режиме (дебридинг), санация пролежневых язв антисептиками, антибактериальными мазями на полиэтиленоксидной основе с последующим переходом на современные раневые покрытия и гели на стимулирующей основе.

Низкоэнергетическую лазерную обработку ДЯ у пациентов пГр3 проводили в режиме стимуляции с помощью аппарата "Combi 400V" (фирма "GymnaUniphy EXW[®]", ФРГ). Облучение пролежней у пациентов пГр3 осуществляли контактным путем со следующими параметрами НЭЛТ: длина волны - 904нм, частота - 5000Гц, режим - импульсный, мощность - 13,5мВт/см², экспозиция - в среднем 2 минуты на каждую зону. Стимулирующее лазерное воздействие осуществлялось ежедневно на паравульнарные ткани в 4-6 зонах, а также непосредственно на ДЯ: 2-3 зоны. По завершении процедуры проводился подбор топических лечебных средств с учетом фазы осложненного раневого процесса аналогично пГр4. В основной группе за счет внедрения НЭЛТ мы получили статистически достоверное улучшение по целому ряду параметров раневого процесса в сравнении с контрольной группой (табл. 5).

Таблица 5.

Динамика раневого процесса на фоне консервативного лечения

Показатель	пГр3 (n=35)	пГр4 (n=41)	p
Сроки очищения ДЯ (M±m), сутки	8,8±0,7	11,2±0,5	<0,05
Появление грануляций в пролежневой ране (M±m), сутки	8,7±0,4	12,1±0,2	<0,05
Заполнение ДЯ грануляционной тканью более чем на 50% (M±m), сутки	14,8±0,9	18,0±1,0	<0,05
Заполнение ДЯ грануляционной тканью на 100% (M±m), сутки	19,3±1,2	27,2±1,0	<0,05
Начало эпителизации ДЯ (M±m), сутки	15,2±0,4	19,4±0,9	<0,05
Сроки купирования паравульнарного воспаления (M±m), сутки	15,5±0,9	21,3±1,2	<0,05
Продолжительность лихорадочного периода (M±m), сутки	5,8±0,4	6,0±0,1	0,05
Сроки купирования пальпаторного болевого синдрома (M±m), сутки	17,8±1,1	24,7±0,9	<0,05
Число пациентов, которым выполнены повторные сеансы дебридинга, N, %	20 (57,1%)	22 (53,6%)	>0,05
Среднее количество некрэктомий	2,3	2,6	>0,05

На фоне ежедневной лазерной обработки в режиме стимуляции к 7-9 сутками в пГр3 было замечено "оживление" старых грануляций, формирование в раневой полости новых регенераторных локусов в виде контактно кровоточащих сочных грануляций. Их число с каждым днем прогрессивное нарастало, что было заметно во время перевязок. Аналогичные процессы в пГр4 (контрольной) шли с задержкой на 3-4 суток ($p < 0,05$). Отставание в сроках грануляции и эпителизации было особенно заметно, начиная с 13-14 суток. Через 3 недели на фоне применения НЭЛТ в большинстве наблюдений ДЯ выполнялись сплошным слоем полноценной грануляционной ткани с краевой эпителизацией; отделяемое из пролежневой раны нередко было уже скудным и носило серозный характер. Устойчивая паравульнарная реакция в виде уменьшения инфильтрации и отека краев пролежневого дефекта, явлений раневой контракции в пГр3 дополняла общую картину и опережала таковую в пГр4 примерно на 5-6 суток (табл. 5).

Скорость уменьшения раневого дефекта определялась, в первую очередь, способом местного лечения и не зависела от размеров пролежневой раны: в пГр3 составила $3,10 \pm 0,4\%$, в пГр4 - $2,76 \pm 0,5\%$ ($p < 0,05$). Полученные значения не превышали общепринятой нормы в 4%, что вполне объяснимо затяжным течением и спецификой осложненного раневого процесса при ДЯ. Однако в основной подгруппе она все же была выше, чем при использовании рутинной лечебной методики.

При стартовых посевах из ДЯ нами было выделено более 65 штаммов патогенных микроорганизмов, из которых доминирующим возбудителями ХИ являлись *Staph. aureus* и *E.coli*; в 55,4% случаев высевались микробные ассоциации. В 81,6% наблюдений (62 пациента из 76) перед началом лечения показатель микробной обсемененности пролежней превышал общепринятый, т.е. 10^5 микробных тел на 1г ткани или 1мл раневого экссудата. При сравнении уровня общей обсемененности ДЯ с помощью парного критерия Стьюдента к логарифмированным значениям КОЕ/мл (\lg КОЕ/мл) с последующей поправкой Холма-Бонферрони в динамике было получено достоверно более выраженное

снижение бактериальной обсемененности ДЯ в пГр3 (основной). В данной категории отмечалось уменьшение показателя практически в два раза в течение 7 суток комплексной консервативной терапии с применением НЭЛТ: до лечения число (КОЕ/мл) в среднем - $1,70 \pm 0,05 \cdot 10^6$ КОЕ (\lg КОЕ/мл = 4,26); через 7 суток от начала лечения - $1,1 \pm 0,05 \cdot 10^3$ КОЕ (\lg КОЕ/мл = 2,12); к 14 суткам микробного роста в очаге у 100% пациентов пГр3 не получено ($p < 0,05$). В пГр4 (контроль) снижение уровня обсемененности ДЯ происходило медленнее по сравнению с пГр3: с $2,10 \pm 0,01 \cdot 10^6$ КОЕ (перед началом лечения) до $3,8 \pm 0,01 \cdot 10^4$ КОЕ к 7-м суткам и далее до $1,1 \pm 0,03 \cdot 10^2$ КОЕ через 2 недели терапии ($p < 0,05$).

Оценка конечных результатов лечения проводилась по традиционной системе (табл. 6). Летальных исходов за весь период наблюдения в исследуемой выборке не зафиксировано. В результате внедрения комплексного подхода с использованием технологии контактной лазерной обработки пролежневых ран у пациентов в ХКС, обусловленном поражением головного мозга, отмечено сокращение сроков стационарного лечения в среднем на 7 суток или 16% по сравнению с контрольной группой. Это позволило нам на более чем 18% снизить объем финансовых затрат при расчете усредненной стоимости лечения ДЯ, а также в более ранние сроки приступить к чрезвычайно важной лечебной реабилитации.

Таблица 6.

Конечные результаты консервативного лечения пролежней ($p < 0,05$)

Окончательный результат	пГр3 (n=35)	пГр4 (n=41)
"Хорошо" (полное закрытие ДЯ)	12 (34,3%)	9 (21,9%)
"Удовлетворительно" (частичное, т.е. $\geq 50\%$ заживление ДЯ)	23 (65,7%)	29 (70,8%)
"Неудовлетворительно" (отсутствие эффекта от местной терапии)	0	3 (7,3%)
Сроки госпитализации, Ме [С ₂₅ ;С ₇₅], сутки	38 (28;56)	45 (30; 61)

Таким образом, персонифицированный подход к мониторингу и лечению пролежней у лиц в ХКС обусловленным церебральной катастрофой, позволил повысить не только медицинскую и социальную, но и экономическую эффективность помощи этой сложнейшей категории пациентов. Клиническим

результатом использования модифицированной шкалы Бейтс-Дженсен в качестве объективного инструмента выбора лечебной тактики является возможность успешного прогнозирования конечных результатов восстановительной операции (аутодермопластики). Комплексный подход с применением НЭЛТ в качестве дополнительного физического фактора значительно улучшает конечные результаты консервативного лечения ДЯ, обеспечивая оптимизацию и ускорение регенераторных процессов в очаге, сокращение общих сроков лечения. На основании анализа и обобщения собственного опыта нами разработан алгоритм выбора лечебной тактики и комплексного консервативного лечения при ДЯ у пациентов, находящихся в ХКС церебрального генеза (рис. 2).

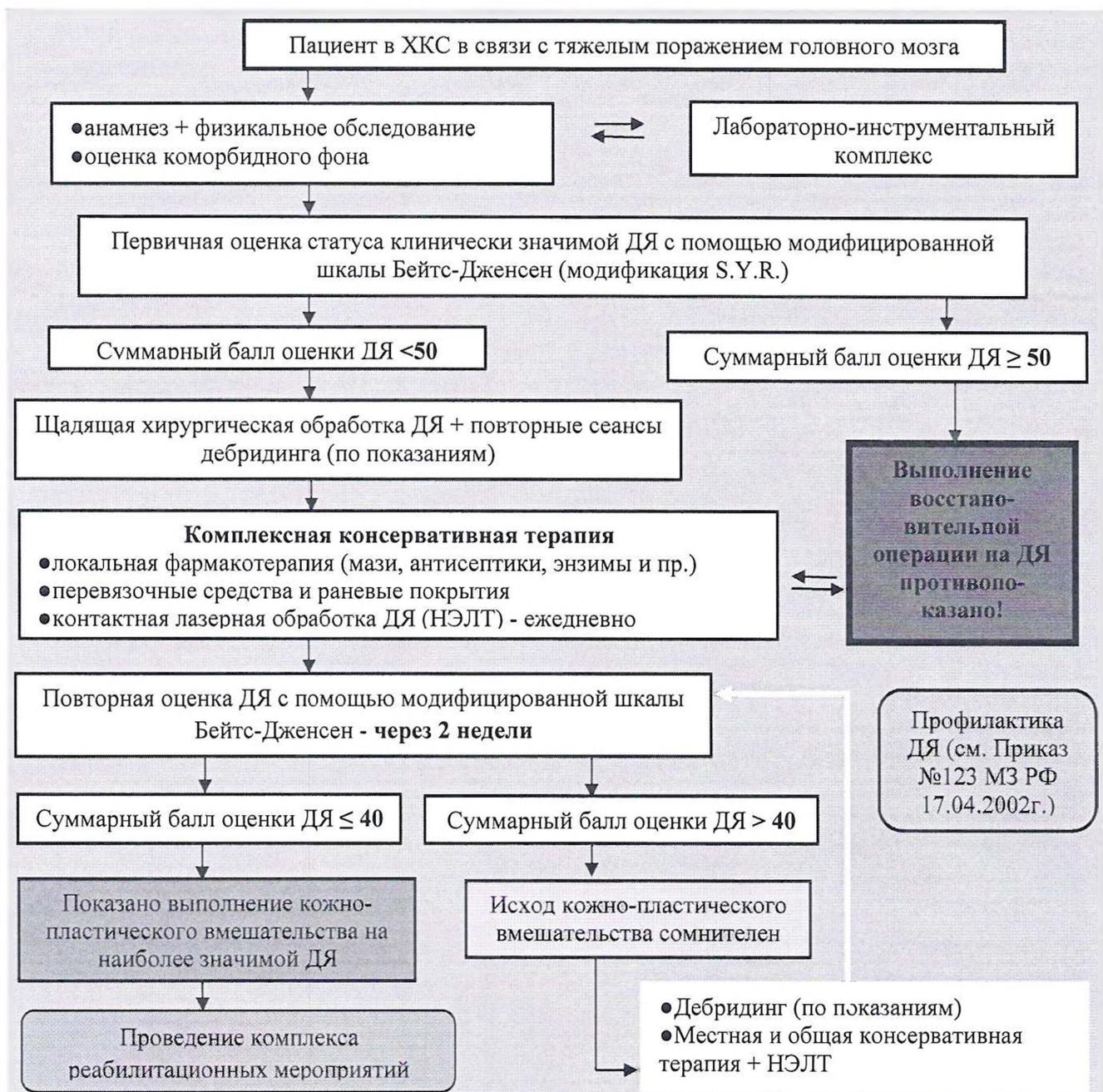


Рисунок 2. Алгоритм выбора лечебной тактики при ДЯ у пациентов, находящихся в ХКС в связи с тяжелым поражением головного мозга

ВЫВОДЫ

1. У пациентов в ХКС, обусловленном поражением головного мозга, длительное обездвижение неизбежно ведет к развитию ДЯ, значительно ухудшающих состояние и общий прогноз, препятствующих проведению восстановительно-реабилитационных мероприятий и создающих реальные предпосылки для развития тяжелых септических осложнений.
2. Адаптированная шкала Бейтс-Дженсен позволяет в реальном масштабе времени осуществлять комплексный мониторинг состояния ДЯ, своевременно выявлять осложнения, оценить эффективность лечебных средств и объективизировать выбор тактики лечения у подавляющего большинства пациентов в ХКС, обусловленном поражением головного мозга.
3. На момент госпитализации пациента суммарный балл оценки пролежня 50 и выше по адаптированной шкале Бейтс-Дженсен (модификация S.Y.R.) является абсолютным противопоказанием к проведению оперативного лечения (аутодермопластики раневого дефекта). Предиктором положительного исхода восстановительной операции является суммарный балл 40 и ниже по адаптированной шкале Бейтс-Дженсен на 14-е сутки консервативного лечения.
4. Разработанный в клинике способ комплексного консервативного лечения пролежней у лиц, находящихся в ХКС в связи с тяжелым поражением головного мозга, позволяет в 1,3-1,4 раза ускорить очищение и сроки заживления ДЯ, значительно уменьшить степень микробной контаминации, а также сократить период стационарной реабилитации на 16%.
5. При оценке экономической эффективности комплексного подхода в диагностике и лечении ДЯ у пациентов в ХКС отмечено снижение общих затрат на 18% - за счет сокращения сроков заживления пролежней.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Пациентам, находящимся в ХКС в связи с тяжелым поражением головного мозга показан мониторинг динамики заживления ДЯ. Систематический контроль статуса пролежневой раны в полной мере обеспечивается благодаря еженедельной оценке ее с помощью видоизмененной шкалы Бейтс-Дженсен (модификация S.Y.R.).
2. Комплексное лечение пролежней должно включать хирургическую обработку язвы совместно с дополнительными методиками воздействия на осложненный раневой процесс. При отсутствии тяжелых гнойно-септических осложнений объем оперативного пособия при ДЯ должен быть щадящим и носить персонафицированный характер.
3. Контактное низкоэнергетическое лазерное воздействие на ДЯ необходимо проводить ежедневно непосредственно на всю площадь пролежневой раны, а также мягкие ткани в паравульнарной зоны с экспозицией 1-2 минуты на каждую зону (4см²). Максимальная средняя мощность НЭЛТ - 4х13,5мВт, частота импульсов - 5000Гц, длина волны излучения - 904нм. Процедура завершается индивидуальным подбором перевязочных средств и топических препаратов с учетом фазы раневого процесса.
4. Разработанная на основе модифицированной шкалы Бейтс-Дженсен графическая модель (S.Y.R.) является инструментом, наглядно отражающим динамику статуса ДЯ, позволяющим своевременно фиксировать даже незначительные отрицательные отклонения в заживлении язвы, качественно и количественно их оценить с целью своевременного лечения.
5. Для клинической практики предложен лечебно-диагностический алгоритм, обеспечивающий объективизацию и оптимизацию тактики лечения декубитальных язв у пациентов, находящихся в ХКС в связи с церебральной катастрофой.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Гречко А.В., Данилец В.В., Ребров К.С., Сидоров И.Б., Шайбак А.А., Щелкунова И.Г. **Яковлев А.А.**, Сочетанное применение хирургического пособия и лазеротерапии при лечении гнойно-трофических осложнений (декубитальных язв) в комплексе реабилитационных мероприятий у пациентов с последствиями тяжелых ЧМТ, церебральных инсультов // В книге: Хирургические инфекции кожи и мягких тканей у детей и взрослых. Материалы Международной научно-практической конференции. - Симферополь -2017. - С. 65-67.
2. **Яковлев А.А.**, Шайбак А.А., Ребров К.С., Сидоров И.Б., Щелкунова И.Г., Гречко А.В. Экономическая целесообразность комплексного лечения гнойно-трофических осложнений (декубитальных язв) в процессе реабилитации пациентов в длительном критическом состоянии, обусловленном поражением головного мозга // **Клиническая неврология.** - 2017. - №4. - 14-18.
3. **Яковлев А.А.**, Шайбак А.А., Ребров К.С., Сидоров И.Б., Петрова М.В., Щелкунова И.Г., Гречко А.В. Комплексное лечение декубитальных язв как основная составляющая программы ранней реабилитации у пациентов с повреждениями головного мозга // **В мире научных открытий.** - 2017. - Т. 9. - №4. - С. 240-256.
4. Петрова М.В., Крылов К.Ю., Шестопалов А.Е., Сергиенко А.Д., Яковлева А.В., Мурадян К.Р., **Яковлев А.А.**, Особенности проведения энтерального питания у пациентов в длительном бессознательном состоянии // **Трудный пациент.** - 2018. - Т. 16. - №5. - С. 32-34.
5. Крылов К.Ю., Петрова М.В., Яковлева А.В., Шестопалов А.Е., Ягубян Р.С., **Яковлев А.А.**, Шайбак А.А., Горшков К.М., Заикина А.В. Роль непрямой калориметрии в оценке энергетических потребностей пациентов в длительном бессознательном состоянии // В книге: Жизнеобеспечение при критических состояниях. Материалы Всероссийской конференции с международным участием. (Научные редакторы Ю.В.Заржецкий, О.А.Гребенчиков) - Москва - 2018. - С. – 65.
6. **Яковлев А.А.**, Шайбак А.А., Петрова М.В., Яковлева А.В., Щелкунова И.Г. Комплексное лечение декубитальных язв у пациентов в длительном критическом состоянии, обусловленном поражением головного мозга // В сборнике: Проблема инфекции при критических состояниях «Проблема ИКС – 2018». - Материалы XIV Всероссийской ежегодной конференции с международным участием. Москва - 2018. - С. 76-77.
7. Гречко А.В., Данилец В.В., Ребров К.С., Сидоров И.Б., Шайбак А.А., Щелкунова И.Г. **Яковлев А.А.**, Способ комплексного лечения пролежней у пациентов с длительной иммобилизацией // **Патент РФ** на изобретение №2661084 - «Изобретения. Полезные модели» (ISSN 2313-7436) - Официальный бюллетень федеральной службы по интеллектуальной собственности (Роспатент) № 20 –11.07.2018-20.07.2018. - (19) RU (11) 2661084 (13) С –1.

8. Алтухов Е.Л., Яковлева А.В., Яковлев А.А., Лугинина Е.В., Щелкунова И.Г. Взаимосвязь динамики заживления пролежней с изменениями нутритивного статуса пациентов в хроническом критическом состоянии // В книге: Проблемы анестезии при полостных оперативных вмешательствах и интенсивная терапия критических состояний. - Материалы международной конференции анестезиологов-реаниматологов. - 2019. – Москва - С. 51-52.
9. Яковлева А.В., Яковлев А.А., Петрова М.В., Крылов К.Ю. Случай применения комплексного способа лечения декубитальной язвы у пациента в хроническом критическом состоянии // Вестник РГМУ. - 2019. №3. - С. 39–43. - DOI: 10.24075/vrgmu.2019.035
10. Яковлев А.А., Шулутко А.М., Османов Э.Г., Гандыбина Е.Г., Гогохия Т.Р. Низкоэнергетическая лазерная технология в комплексном лечении пролежней у пациентов с тяжелым поражением головного мозга // Georgian Medical News. – 2020. - №6 (279). – С.7-12.
11. Яковлев А.А., Яковлева А.В., Алтухов Е.Л., Горшков К.М., Яковлев А.А., Османов Э.Г., Шестопалов А.Е., Шулутко А.М., Щелкунова И.Г., Гандыбина Е.Г. Применение показателей регенерации декубитальных язв в комплексной оценке нутритивного статуса пациентов в хроническом критическом состоянии // Журнал Медико-социальная экспертиза и реабилитация. Москва - 2020. - 23 (1) - с. 55-67.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ДЯ – декубитальные язвы
 ИВЛ – искусственная вентиляция лёгких
 КОЕ - колониеобразующие единицы
 НЭЛТ - низкоэнергетическая лазерная технология
 ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения
 пГр - подгруппа
 РФ – Российская Федерация
 США – Соединённые штаты Америки
 УЗИ – ультразвуковое исследование
 ФГБНУ – Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
 ФНКЦ РР – Федеральный научно-клинический центр реаниматологии и реабилитологии
 ХИ - хирургическая инфекция
 ХКС – хроническое критическое состояние
 ЧМТ – черепно-мозговая травма
 S.Y.R. – Shaybak, Yakovlev, Rebrov (фамилии авторов шкалы - англ.)
 SIRS - Systemic Inflammatory Response Syndrome