

<https://doi.org/10.23888/HMJ2025133403-418>

EDN: AQSCLM

Влияние повязок с применением гранулированного сорбента и современных антисептических средств на лечение раневых дефектов у пациентов с синдромом диабетической стопы

А.А. Паршутина^{1,2} ✉, Ю.А. Пархисенко^{1,3}, С.А. Ковалев^{1,3}, В.В. Булынин^{1,3}

¹ Воронежский государственный медицинский университет имени Н.Н. Бурденко, Воронеж, Российская Федерация;

² Городская поликлиника № 66 Департамента здравоохранения города Москвы, Москва, Российская Федерация;

³ Воронежская областная клиническая больница № 1, Воронеж, Российская Федерация

Автор, ответственный за переписку: Паршутина Александра Андреевна, Alexandra-Parshutina@yandex.ru

АННОТАЦИЯ

Актуальность. Лечение ран при синдроме диабетической стопы (СДС) является актуальной проблемой в хирургии. При лечении дефектов кожи и мягких тканей у пациентов с сахарным диабетом (СД) предлагаются различные методы и способы введения препаратов. Однако до сих пор нет единого алгоритма выбора повязок и алгоритма лечения для достижения максимальной скорости заживления ран и снижения частоты инвалидизации пациентов.

Цель. Оценить влияние повязок с применением гранулированного сорбента и современных антисептических средств на лечение раневых дефектов у пациентов с СДС.

Материалы и методы. Для определения размера выборки проведен априорный анализ мощности. Были обследованы и пролечены амбулаторно 33 пациента в возрасте от 18 лет, страдающие СД 2 типа с СДС. Пациенты были разделены на 2 группы: 1-я группа получала лечение с применением хлоргексидин-диоксидиновой смеси (ХДС) и гранулированного сорбента, 2-я группа — лечение с использованием асептических повязок с растворами йодофоров (повидон-йод, бетадин, йодопирон) и мазями левомеколь/левометил.

Результаты. Длительность лечения в среднем составила $17,27 \pm 3,96$ недель. Длительность подтвержденного заболевания СД 2 типа в среднем составила $11,97 \pm 6,10$ недель. Динамика заживления каждой раны рассчитывалась исходя из исходного размера раны и скорости заживления. В основной группе показатель отношения скорости заживления к исходной площади раны составил $0,069 \pm 0,026$. В контрольной группе показатель оказался ниже — $0,055 \pm 0,006$. Разработана программа, позволяющая менее чем за 1 минуту получить расчет прогнозируемой скорости заживления раны в зависимости от исходных размеров и варианта используемой повязки.

Выводы. СДС является тяжёлым осложнением СД. Выявление значимости влияния типа используемой повязки на длительность лечения и течение раневого процесса помогает корректировать тактику ведения пациентов с СД для достижения лучших результатов лечения. Оценка влияния типа повязки может быть выполнена с помощью разработанной в рамках исследования программы для оценки прогнозируемой скорости заживления раны в зависимости от исходных размеров раны. Программа дает возможность выбрать оптимальный вариант повязок для каждого конкретного пациента и каждой конкретной раны.

Ключевые слова: синдром диабетической стопы; сахарный диабет; повязки; раневой процесс; язвенное поражение стоп.

Для цитирования:

Паршутина А.А., Пархисенко Ю.А., Ковалев С.А., Булынин В.В. Влияние повязок с применением гранулированного сорбента и современных антисептических средств на лечение раневых дефектов у пациентов с синдромом диабетической стопы // Наука молодых (Eruditio Juvenium). 2025. Т. 13, № 3. С. 403–418. doi: 10.23888/HMJ2025133403-418 EDN: AQSCLM

<https://doi.org/10.23888/HMJ2025133403-418>

EDN: AQSKLM

The Effect of Dressings with Granulated Sorbent and Modern Antiseptic Agents on the Treatment of Wound Defects in Patients with Diabetic Foot Syndrome

Aleksandra A. Parshutina^{1,2} ✉, Yuriy A. Parkhisenko^{1,3}, Sergey A. Kovalev^{1,3}, Viktor V. Bulynin^{1,3}

¹ N.N. Burdenko Voronezh State Medical University, Voronezh, Russian Federation;

² Moscow City Polyclinic No. 66 of the Department of Health, Moscow, Russian Federation;

³ Voronezh Regional Clinical Hospital No. 1, Voronezh, Russian Federation

Corresponding author: Aleksandra A. Parshutina, Alexandra-Parshutina@yandex.ru

ABSTRACT

INTRODUCTION: Treatment of wounds in diabetic foot syndrome (DFS) is an important surgical problem. In addition to pain syndrome, infectious complications, risk of amputation and mobility disorders, diabetic foot ulcers are also associated with serious economic, social and psychological consequences. In the treatment of skin and soft tissue defects in patients with diabetes mellitus (DM), various methods of drug administration are proposed. However, there is still no single algorithm for choosing dressings and no single treatment algorithm to achieve maximum wound healing rate and reduce the incidence of patient disability.

AIM: To evaluate the effect of dressings with granulated sorbent and modern antiseptic means on the treatment of wound defects in patients with DFS.

MATERIALS AND METHODS: To determine the sample size an a priori analysis of power was conducted. Thirty three patients aged above 18 with type 2 DM and DFS were examined and treated in the ambulatory setting. The patients were randomly divided into 2 groups: group 1 was treated with the proposed method using chlorhexidine-dioxidine mixture (CDM) and granulated sorbent, group 2 received treatment with standard methods using antiseptic dressings with iodophor solutions (povidone-iodine, betadine, iodopyrone) and levomekol/levometil ointments.

RESULTS: The duration of treatment averaged 17.27 ± 3.96 weeks. The duration of the confirmed type 2 DM averaged 11.97 ± 6.10 weeks. The dynamics of each wound healing was calculated based on the initial wound size and also the healing rate of each particular wound. In the main group the ratio of the healing rate to the initial wound area was 0.069 ± 0.026 . In the control group the parameter was lower: 0.055 ± 0.006 . A program was developed that permits calculating the predicted wound healing rate in less than 1 minute depending on the initial dimensions and type of dressing used.

CONCLUSION: Elucidation of the importance of the influence of the used type of dressing on the duration of treatment and course of the wound process helps correct the management tactics for patients with DM to achieve better wound treatment results. The impact of dressing type can be assessed using a program developed for the study to estimate the predicted wound healing rate based on the initial wound size. This program enables the selection of the optimal dressing for each individual patient and wound.

Keywords: diabetic foot syndrome; diabetes mellitus; dressings; wound process; ulcerative lesion of feet.

To cite this article:

Parshutina AA, Parkhisenko YuA, Kovalev SA, Bulynin VV. The Effect of Dressings with Granulated Sorbent and Modern Antiseptic Agents on the Treatment of Wound Defects in Patients with Diabetic Foot Syndrome. *Science of the Young (Eruditio Juvenium)*. 2025;13(3):403–418. doi: 10.23888/HMJ2025133403-418 EDN: AQSKLM

Актуальность

Лечение ран при синдроме диабетической стопы (СДС) является актуальной проблемой в хирургии, в частности, в амбулаторной хирургии. СДС является серьезной проблемой как для самого пациента (болевым синдром, инфекционные осложнения, риск ампутации и нарушения подвижности, что может привести в том числе к летальному исходу), так и для системы здравоохранения в целом — это серьезные экономические и социальные последствия. Для язв при СДС характерны выраженные воспалительные процессы, которые по своей природе отличаются от ран у пациентов без диабета и требуют более сложного лечения [1].

Плохое заживление может происходить из-за дефектного клеточного матрикса и некротизированных тканей, препятствующих заживлению, тогда основная цель состоит в том, чтобы восстановить жизнеспособную раневую поверхность [1]. Ежедневная или более частая обработка ран приводит к сокращению средней продолжительности заживления, так как позволяет удалять отмирающие клетки и снижает бактериальную нагрузку [1].

Наличие раневых поверхностей способствует проникновению бактерий в более глубокие ткани [2]. К слову, системная антибактериальная терапия наиболее эффективна, когда очаг некроза минимален, поэтому ранняя и агрессивная обработка ран имеет решающее значение [3]. Язвы, абсцессы, влажная или сухая гангрена требуют срочного хирургического вмешательства для предотвращения сепсиса [3].

Инфекционный процесс возникает в результате колонизации раны сложной микробиологической флорой [4]. Инфекция у пациентов с сахарным диабетом (СД) в большинстве случаев является полимикробной и может проявляться в виде поверхностных или глубоких инфекций [3, 5]. Микробная инфекция язвенной болезни стопы среди больных СД разнообразна [5]. Микробный спектр различен в разных географических регионах, и золотистый стафилококк является преобладающей бактерией. Полимикробные и ин-

фекции, вызванные полирезистентными штаммами, при язвенном поражении стоп у пациентов с СД являются обычным явлением [5]. Традиционно уход за пациентами с СДС заключался в перевязке ран, исключении нагрузки на поврежденные участки стоп, хирургической обработке и длительном наблюдении во время последующих визитов в клинику [1].

При каждой смене повязки поверхность раны должна быть тщательно очищена. Выбор повязки в каждом конкретном случае должен основываться на размере раны, объеме экссудата, наличии или отсутствии признаков инфекции, имеющихся обследованиях [6].

Заживление ран включает в себя сложные клеточные, молекулярные и биохимические процессы [7]. Заживление ран при диабете может быть замедлено из-за длительного инфекционного процесса, возникающего в ране, вызванного недостаточным иммунным и клеточным ответом [8]. Гипергликемия, вызванная снижением секреции инсулина и повышенной резистентностью к инсулину, влияет на иммунный ответ организма. Накопление воспалительных иммунных клеток и провоспалительных цитокинов приводит к хроническому воспалению и нарушению фазы разрешения и ремоделирования при заживлении ран [8]. Нормальный процесс заживления ран, состоящий из воспаления, ангиогенеза и ремоделирования внеклеточного матрикса, нарушается и замедляется [9]. Таким образом, заживление ран при диабете и так нарушено и замедлено, но ситуация еще усугубляется осложнениями СД [7].

Кроме того, у людей с диабетом, как правило, ослаблен иммунитет [2]. У пациентов, страдающих СД, инфекционные процессы на стопах зачастую развиваются без типичных признаков и симптомов (покраснение, боль и повышенный уровень лейкоцитов в крови) [10].

Инфекция увеличивает время заживления раны и вероятность ампутации нижней конечности [9, 11]. А язвы при СДС, как правило, инфицированы, и многие из

них контаминированы бактериями, образующими биоплёнки, устойчивые к антибиотикам [9]. Несмотря на применение антибактериальных препаратов, ампутации подвергаются 24,5% пациентов с СДС [9].

Американские исследователи обнаружили, что при СДС в области язв концентрация эпидермальных факторов роста и нейтральной эндопептидазы в 15 раз выше, чем в области ран пациентов без СД, что способствует нарушению передачи нейровоспалительного сигнала и замедлению заживления ран у пациентов с СД [1].

При лечении дефектов кожи и мягких тканей у пациентов с СД предлагают различные методы и способы введения препаратов с целью лечения дефектов кожи за счет стимуляции процессов регенерации тканей организма, с целью исключения риска переноса инфекции, для оптимизации обменных процессов и стимулирования течения раневого процесса.

Актуальность поиска новых методов лечения обусловлена тем что, несмотря на широкий спектр воздействий, до сих пор нет единого алгоритма лечения, который приводил бы пациента к наиболее благоприятному исходу, исключал бы осложнения, сводил бы к минимуму инвалидизацию таких пациентов.

Цель — оценить влияние повязок с применением гранулированного сорбента и современных антисептических средств на лечение раневых дефектов у пациентов с СДС.

Материалы и методы

Исследование проводилось на базе кафедры специализированных хирургических дисциплин ФГБОУ ВО ВГМУ им.

Н.Н. Бурденко Минздрава России, а также ГБУЗ г. Москвы «Городская поликлиника № 66 ДЗМ» с ноября 2021 по декабрь 2023 года. Проведение исследования было одобрено Локальным этическим комитетом ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России (Протокол №9 от 26.11.2021).

С целью определения размера выборки при планировании исследования был проведен априорный анализ мощности.

Мощность выборки определялась в рамках расчета: сколько наблюдений N потребуется для выборки каждого типа N_1 и N_2 , чтобы обнаружить, по крайней мере, эффект d , равный 1σ , с учетом заданного уровня ошибки 1 рода $\alpha=0,05$, желаемой статистической мощностью $(1-\beta)$, равной 0,8. Размер выборки N , который позволяет выявить эффект размера d , равный по крайней мере 1σ , при соотношении групп пациентов 1:1 составил 28 человек (рис. 1, 2).

В связи с тем, что при наборе в группы было выявлено, что все пациенты с синдромом диабетической стопы имеют атеросклеротическое поражение артерий, было принято решение также проанализировать зависимость длительности и исхода лечения от степени атеросклероза артерий нижних конечностей. При распределении пациентов на группы по признаку значимости атеросклеротического поражения соотношение количества пациентов составило 1,75:1. Был проведен дополнительный расчет размера необходимой выборки с учетом выявленного соотношения по признаку степени атеросклероза. Размер выборки N , необходимый для обнаружения эффекта d , равного по крайней мере 1σ при соотношении групп пациентов 1,75:1, составил 30 человек ($\alpha=0,05$; $(1-\beta)=0,8$) — рис. 3, 4.

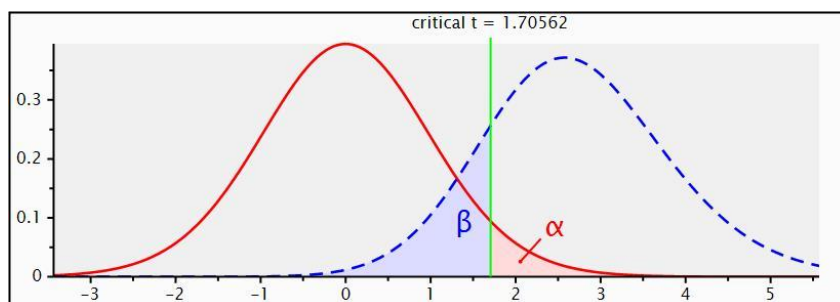


Рис. 1. График центрального и нецентрального распределения, ошибки 1-го и 2-го рода.

Fig. 1. Graph of central and non-central distribution, type 1 and type 2 errors.

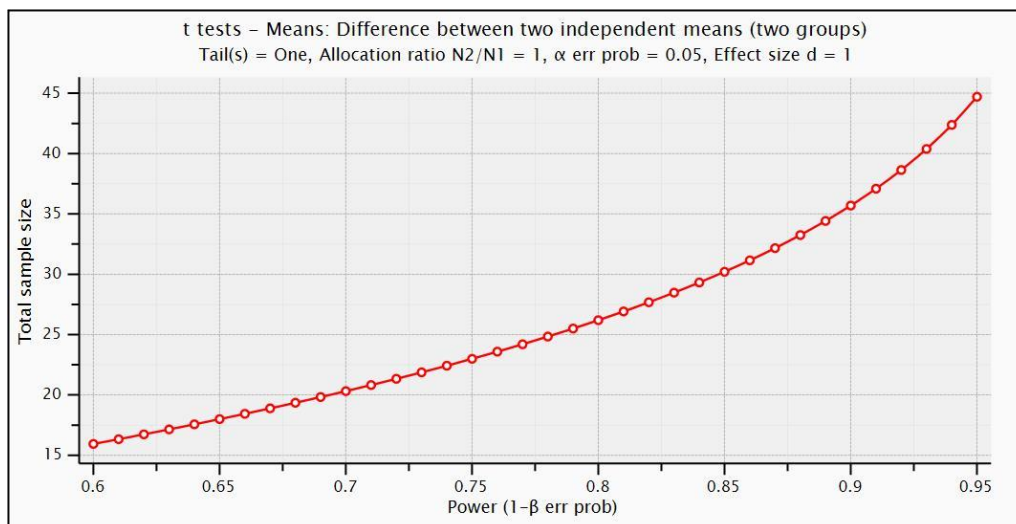


Рис. 2. График зависимости мощности исследования от размера выборки: различия между двумя группами: отношение количества пациентов в группах $N_2/N_1=1$.

Fig. 2. Graph of power of study versus sample size: differences between two groups: ratio of number of patients in groups $N_2/N_1=1$.

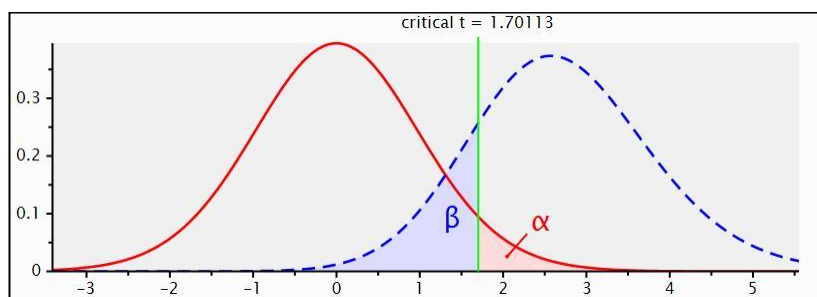


Рис. 3. График центрального и нецентрального распределения, ошибки 1-го и 2-го рода.

Fig. 3. Graph of central and non-central distribution, type 1 and type 2 errors.

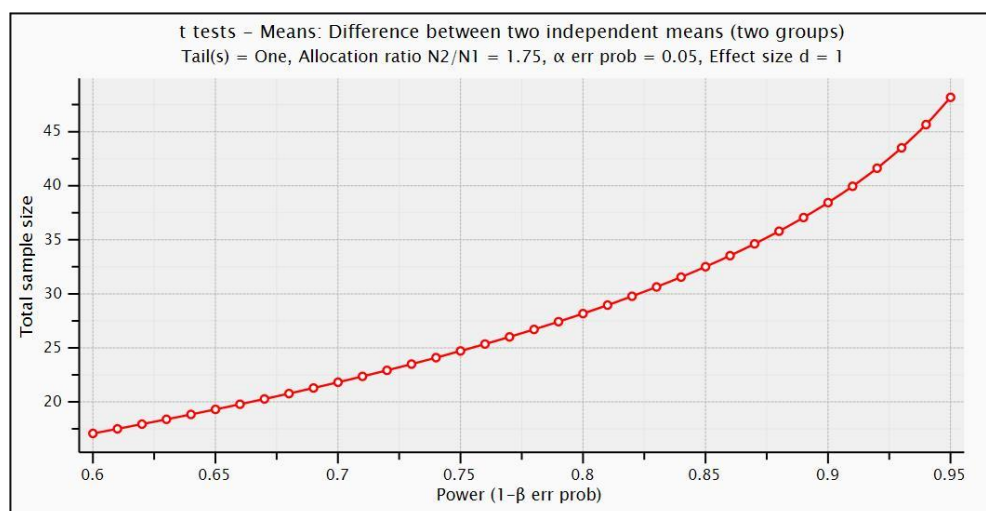


Рис. 4. График зависимости мощности исследования от размера выборки: различия между двумя группами: отношение количества пациентов в группах $N_2/N_1=1,75$.

Fig. 4. Graph of power of study versus sample size: differences between two groups: ratio of number of patients in groups $N_2/N_1=1.75$.

В связи с возможными потерями пациентов, участвующих в исследовании, количество участников было увеличено на 10%.

В проспективное когортное исследование были включены 33 пациента, страдающие СД 2 типа с синдромом диабетической стопы, возраст от 18 лет.

Критерии включения: подписанное информированное добровольное согласие на участие в исследовании, возраст от 18 лет, наличие СД 2 типа с СДС.

Критерии не включения: раневые дефекты, возникшие и протекающие на фоне критической ишемии нижней конечности; раневые дефекты, локализованные в пределах стоп с подозрением на злокачественный генез возникновения язвенного поражения.

Критерии исключения: желание пациента прекратить участие в исследовании, несоблюдение рекомендаций врача.

Все пациенты подписали информированное добровольное согласие на участие в исследовании.

Пациенты случайным образом были разделены на 2 группы:

1-я группа получала лечение предложенным нами способом с применением хлоргексидин-диоксидиновой смеси (ХДС) и гранулированного сорбента.

2-я группа — лечение стандартными методиками с использованием асептических повязок с растворами йодофоров (повидон-йод, бетадин, йодопирон) и мазями левомеколь/левометил;

Предложенный в ходе данного исследования способ лечения диабетической стопы подразумевает под собой нанесение на пораженную область гранулированного сорбента и использование стерильных марлевых повязок с комбинацией современных антисептических растворов.

Для этого при выполнении перевязки необходимо провести обработку раневого дефекта, которая включает в себя удаление некротизированных тканей, ороговевшей ткани и фиброзной ткани.

Некротические ткани иссекают до кровоточащей ткани, обеспечивают пол-

ную визуализацию язвенного дефекта для обнаружения «карманов» или синусов.

После хирургической обработки рану тщательно промывают антисептическим раствором (комбинацией 0,05% раствора водного хлоргексидина и 0,5% раствора диоксида в соотношении 5:1).

После санации раны накладывают стерильную марлевую салфетку, обильно смоченную комбинацией растворов: 0,05% раствора водного хлоргексидина и 0,5% раствора диоксида в соотношении 5:1.

Перевязки выполняют ежедневно.

При отсутствии «карманов» и синусов перевязки чередуют через день: перевязка с комбинацией растворов хлоргексидина и диоксида и перевязка с наложением гранулированного сорбента.

Перевязку с наложением гранулированного сорбента выполняют следующим образом. Выполняют некрэктомию и санацию раневого или язвенного дефекта. Рану обильно промывают антисептическим раствором: комбинацией 0,05% раствора водного хлоргексидина и 0,5% раствора диоксида в соотношении 5:1. Наносят тонким слоем гранулированный сорбент Асептисорб.

Через сутки снимают повязку, сорбент смывают антисептическим раствором: 0,05% раствора водного хлоргексидина и 0,5% раствора диоксида в соотношении 5:1. Далее накладывают повязку.

Чередование повязок с хлоргексидин-диоксидиновой смесью и гранулированным сорбентом производят в 1-й фазе раневого процесса. Во 2-й фазе раневого процесса перевязки выполняют только с использованием хлоргексидин-диоксидиновой смеси.

Частота перевязок — ежедневно или через день в зависимости от количества экссудата, характера экссудата, клинической картины.

Все используемые в исследовании препараты зарегистрированы и разрешены к применению в Российской Федерации.

Данные пациентов, включенных в исследование, представлены в таблицах 1–3.

Таблица 1. Характеристики пациентов**Table 1.** Characteristics of patients

№ п/п	Показатель	Значение			
		M±SD	95% ДИ	Min	Max
1	Возраст, лет	61,70±10,21	58,08–65,32	41,00	89,00
2	Пол: м/ж	20 (60,6%)/13 (39,4%)			
3	Страдают сахарным диабетом, лет	11,97±6,10	9,81–14,13	5,00	30,00
4	Страдают гипертонической болезнью, лет	15,03±7,68	12,31–17,75	4,00	39,00
5	Страдают атеросклерозом артерий, лет	13,45±8,42	10,47–16,43	4,00	39,00
6	Средний уровень гликированного гемоглобина, %	7,20±1,07	6,82–7,58	5,76	9,40
7	Среднее количество лейкоцитов, ×10 ⁹ /л	9,53±1,83	8,88–10,18	6,56	14,30
8	Среднее количество тромбоцитов, ×10 ⁹ /л	310,21±94,30	276,78–343,65	143,00	512,00
9	СОЭ (по Вестергрену) (мм/ч)	20,91±6,18	18,72–23,10	12,00	42,00
10	СРБ — норма до 5	5,05±3,51	3,81–6,29	0,18	12,10
11	Холестерин, ммоль/л	7,30±1,99	6,59–8,00	4,60	12,30
12	Классификация PEDIS: Extent/размер раны, см ²	10,14±6,82	7,72–12,56	1,2	26
13	Классификация PEDIS: Длина раны, см	4,35±2,12	3,60–5,10	1,2	9,4
14	Классификация PEDIS: Ширина раны, см	2,21±0,98	1,86–2,56	0,9	5

Примечание: ДИ — доверительный интервал

Данные пациентов по группам:
1) Группа, получающая лечение способом с применением хлоргексидин-ди-

оксиновой смеси и гранулированного сорбента (см. табл. 2).

Таблица 2. Характеристики пациентов: экспериментальная (основная) группа.**Table 2.** Characteristics of patients: experimental (main) group

№ п/п	Показатель	Значение			
		M±SD	95% ДИ	Min	Max
1	Возраст, лет	60,94±11,72	55,19–66,68	41,00	85,00
2	Пол: м/ж	10 (62,5%)/6 (37,5%)			
3	Страдают сахарным диабетом, лет	12,69±6,63	9,44–15,94	6,00	30,00
4	Страдают атеросклерозом артерий, лет	14,63±8,76	10,34–18,91	4,00	30,00
5	Средний уровень гликированного гемоглобина, %	7,20±1,02	6,70–7,70	5,97	9,4
6	Среднее количество лейкоцитов, ×10 ¹ /л	9,44±2,11	8,41–10,48	6,56	14,3
7	Среднее количество тромбоцитов, ×10 ⁹ /л	304,63±75,69	267,54–341,71	156,00	443,00
8	СОЭ (по Вестергрену), мм/ч	19,56±5,66	16,79–22,33	12,00	32,00
9	СРБ — норма до 5	4,32±3,56	2,58–6,07	0,18	12,1
10	Холестерин, ммоль/л	7,02±2,45	5,81–8,22	4,6	12,3

Примечание: ДИ — доверительный интервал

2) Группа, получающая лечение стандартными методиками с использованием асептических повязок с растворами йодофоров (повидон-йод, бетадин, йодопирон) и мазями левомеколь/левометил (см. табл. 3).

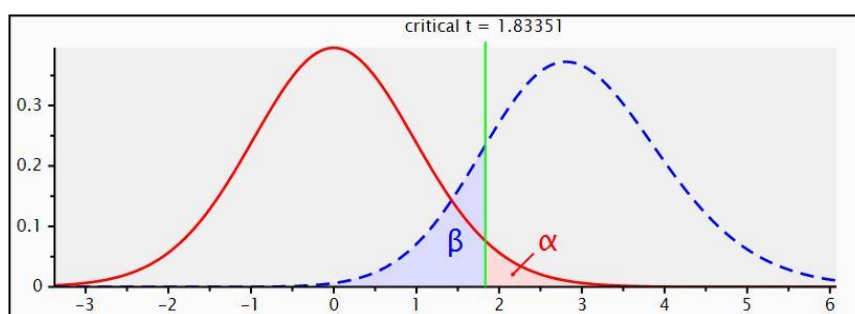
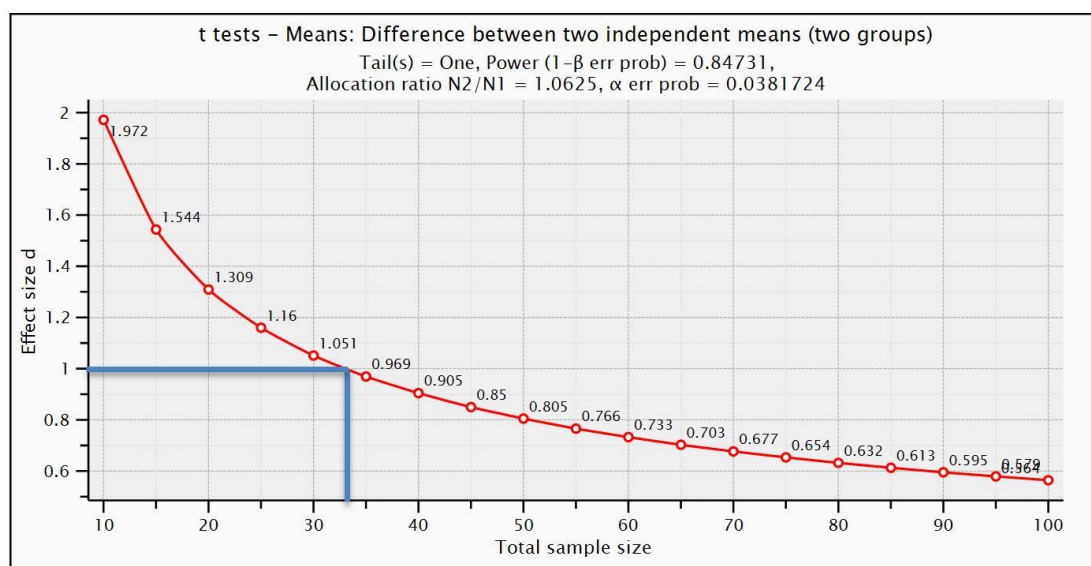
В рамках работы по итогам формирования групп пациентов был проведен

компромиссный анализ фактической мощности выборки. Получены следующие результаты, которые представлены на рисунках 5, 6. $\alpha=0,0381724$. Мощность выборки $(1-\beta)=0,8473105$, что составляет 84,7%. Полученные результаты удовлетворяют общепринятым критериям достоверности медицинских исследований.

Таблица 3. Характеристики пациентов: группа контроля**Table 3.** Characteristics of patients: control group

№ п/п	Показатель	Значение			
		M±SD	95% ДИ	Min	Max
1	Возраст, лет	62,41±8,85	58,20–66,62	52,00	89,00
2	Пол: м/ж	10 (58,8%)/7 (41,2%)			
3	Страдают сахарным диабетом, лет	11,29±5,67	8,60–13,98	5,00	29,00
4	Страдают атеросклерозом артерий, лет	12,35±8,19	8,46–16,25	4,00	39,00
5	Средний уровень гликированного гемоглобина, %	7,21±1,16	6,66–7,76	5,76	9,31
6	Среднее количество лейкоцитов, $\times 10^9/\text{л}$	9,60±1,58	8,85–10,36	6,8	12,5
7	Среднее количество тромбоцитов, $\times 10^9/\text{л}$	315,47±111,14	262,64–368,30	143,00	512,00
8	СОЭ (по Вестергрену), мм/ч	22,18±6,55	19,06–25,29	14,00	42,00
9	СРБ — норма до 5	5,73±3,42	4,11–7,35	0,42	11,7
10	Холестерин, ммоль/л	7,56±1,47	6,87–8,26	4,72	9,8

Примечание: ДИ — доверительный интервал

**Рис. 5.** График центрального и нецентрального распределения, ошибки 1-го и 2-го рода.**Fig. 5.** Graph of central and non-central distribution, type 1 and type 2 errors.**Рис. 6.** График зависимости размера эффекта d Коэна от размера выборки: различия между двумя группами: отношение количества пациентов в группах $N_2/N_1=1,0625$.**Fig. 6.** Graph of Cohen's d effect size versus sample size: differences between 2 groups: ratio of number of patients in groups $N_2/N_1=1.0625$.

На момент начала лечения/включения в исследование у каждого пациента производилось измерение раневого дефекта. Измерение выполнялось в положении лежа на спине. Длину раневого дефекта (a) измеряли по наиболее удаленным друг от друга точкам по краям раны. Ширину раны (b) измеряли строго перпендикулярно к

длине. Измерения производились в сантиметрах. Далее по формуле $S=a \times b$ вычисляли площадь раны, результаты фиксировали в см^2 . Глубину определяли по максимально глубокой точке раневого дефекта и измеряли в миллиметрах.

На рисунке 7 представлен способ выполнения измерений.



Рис. 7. Способ измерения площади раны.

Fig. 7. Method of wound area measurement.

Констатация СДС проводилась на основании определения Международного согласительного документа по диабетической стопе (ДС) а также на основании руководства и документов Международной рабочей группы по ДС (2015) по профилактике и лечению заболеваний стопы при диабете, клинических рекомендаций по диагностике и лечению СДС (2015), Консенсуса по диабетической стопе (2011). СДС был констатирован при наличии язвы, инфекции, деструкции глубоких тканей стопы на фоне нейропатии и ангиопатии у пациента с СД. Рану считали зажившей при условии полной эпителизации.

Для статистической обработки данных была использована программа IBM SPSS Statistics 27.0.1.0, Microsoft Excel 14.0.7268.5000, G*Power 3.1.9.7. Уровень значимости менее 0,05. Данные были представлены в виде диаграмм, таблиц. Рассчитывались такие статистические показатели, как среднее значение, стандартная ошибка, медиана, мода, стандартное

отклонение, дисперсия выборки, эксцесс, асимметричность, минимум, максимум, доверительные интервалы. Проводился априорный и компромиссный анализ мощности выборки, а также корреляционный анализ с использованием таблицы критических значений коэффициента корреляции Пирсона и регрессионный анализ. Количественные показатели были оценены на предмет соответствия нормальному распределению с помощью критерия Шапиро–Уилка. Описание количественных показателей, имеющих нормальное распределение, проводилось с помощью средних арифметических величин (M) и стандартных отклонений (SD), а также границ 95% ДИ. В случае отсутствия нормального распределения количественные данные были описаны с помощью медианы (Me) и нижнего и верхнего квартилей ($Q1$ – $Q3$). Описание категориальных данных было проведено с указанием абсолютных значений и долей в процентах.

Результаты

В ходе исследования было проведено обследование и лечение 33 пациентов с СДС. Для оценки влияния варианта используемой повязки на длительность и исход лечения раневых процессов на стопах полученные данные были проанализированы и систематизированы. Средний возраст пациентов в группах составил $61,70 \pm 10,21$ лет (41–89 лет).

Длительность лечения в среднем составила $17,27 \pm 3,96$ недель (от 8 до 22 недель). У 30,3% (10 пациентов из 33) в анамнезе присутствовало оперативное вмешательство на артериях нижних конечностей. Длительность подтвержденного заболевания СД 2 типа в среднем составила $11,97 \pm 6,10$ (5–30 лет). Длительность подтвержденного заболевания атеросклерозом артерий нижних конечностей в среднем составила $13,45 \pm 8,42$ (4–39 лет). Результаты представлены в таблице 4.

Таблица 4. Полученные результаты в группах — длительность заживления ран

Table 4. Results obtained in groups — duration of wound healing

№ п/п	Показатель	Значение			
		M±SD	95% ДИ	Min	Max
1	Длительность заживления ран у пациента с синдромом диабетической стопы — группа пациентов, где при перевязках использовалась комбинация гранулированного сорбента и современных антисептических средств	$16,13 \pm 5,08$	13,63–18,61	8,00	22,00
2	Длительность заживления ран у пациента с синдромом диабетической стопы — группа контроля, где при перевязках использовалась стандартная методика	$18,35 \pm 2,15$	17,33–19,37	16,00	22,00

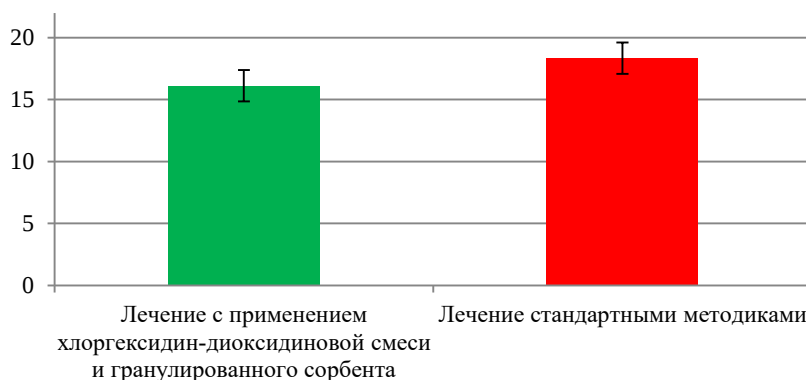


Рис. 8. Полученные результаты в группах — длительность заживления ран.

Fig. 8. Results obtained in groups — duration of wound healing

В связи с различными размерами ран у каждого из пациентов с целью унификации был рассчитан показатель скорости заживления, который представляет собой уменьшение размера раны в квадратных сантиметрах за неделю ($\text{см}^2/\text{нед}$). Полученные данные указаны в таблице 5.

Был проведен корреляционный и регрессионный анализ с целью определения значимых факторов, влияющих на скорость заживления раны ($\text{см}^2/\text{нед}$).

В рамках регрессионного анализа получено уравнение зависимости скорости заживления раны:

$Y = 0,386 + 0,054 \cdot X_1 + 0,116 \cdot X_2 - 0,199 \cdot X_3 + 0,072 \cdot X_4 + 0,130 \cdot X_5$,
 где Y — скорость заживления раны (см² в неделю), X_1 — вариант используемой повязки, X_2 — наличие предшествующих

оперативных вмешательств на артериях нижних конечностей, X_3 — интенсивность боли по ВАШ до лечения (в баллах от 1 до 10), X_4 — размер/площадь раны (см²), X_5 — ширина раны (см).

Таблица 5. Полученные результаты в группах — скорость заживления ран
Table 5. Results obtained in groups – wound healing rate

№ п/п	Показатель	Значение			
		M±SD	95% ДИ	Min	Max
1	Скорость заживления раны, см ² /нед — основная группа	0,56±0,74	0,19–0,92	0,11	3,25
2	Скорость заживления раны, см ² /нед — группа контроля	0,67±0,40	0,48–0,86	0,14	1,55

Таблица 6. Регрессионный анализ зависимости длительности лечения от типа повязки, болевого синдрома, предшествующих операций на артериях нижних конечностей и размеров раны

Table 6. Regression analysis of treatment duration versus type of dressing, pain syndrome, previous operations on lower limb arteries and wound size

	Коэффициенты	Стандартная ошибка	t-статистика	P-Значение	Нижние 95%	Верхние 95%
Y-пересечение	0,386	0,19	2,08	0,0470	0,01	0,77
X ₁ : Вариант повязки: ХДС+сорбенты или йодофоры, левомеколь	0,054	0,07	0,80	0,428326243	-0,08	0,19
X ₂ : Предшествующие вмешательства на артериях нижних конечностей	0,116	0,07	1,72	0,096596729	-0,02	0,26
X ₃ : Интенсивность боли по ВАШ (до лечения) — в баллах от 1 до 10	-0,199	0,03	-7,30	0,00000007428	-0,25	-0,14
X ₄ : Классификация PEDIS: Extent/размер раны (см ²)	0,072	0,01	8,94	0,00000000149	0,06	0,09
X ₅ : Классификация PEDIS: Ширина раны (см)	0,130	0,05	2,38	0,0244	0,02	0,24
Регрессионная статистика						
Множественный R	0,962394504					
R-квадрат	0,926203182					

Построенная регрессионная модель позволяет сделать вывод о том, что p -значение, соответствующее переменным X_3 , X_4 , показывает, что влияние переменных X_3 , X_4 на переменную Y достоверно значимо (99,90%). Влияние переменной X_5 на переменную Y достоверно значимо (97,56%).

Множественный R составляет 0,96, что говорит об очень тесной связи скорости заживления Y с набором факторов X_1 – X_5 . Далее с целью приведения к единому формату была рассчитана следующая ве-

личина: скорость заживления по отношению к исходному размеру раны: см²/нед к исходному размеру раны.

Динамика заживления каждой раны рассчитывалась исходя из исходного размера раны, а также скорости заживления каждой конкретной раны. Были получены следующие показатели.

Был сформулирован и проанализирован дополнительный показатель — отношение длины раны к ее ширине.

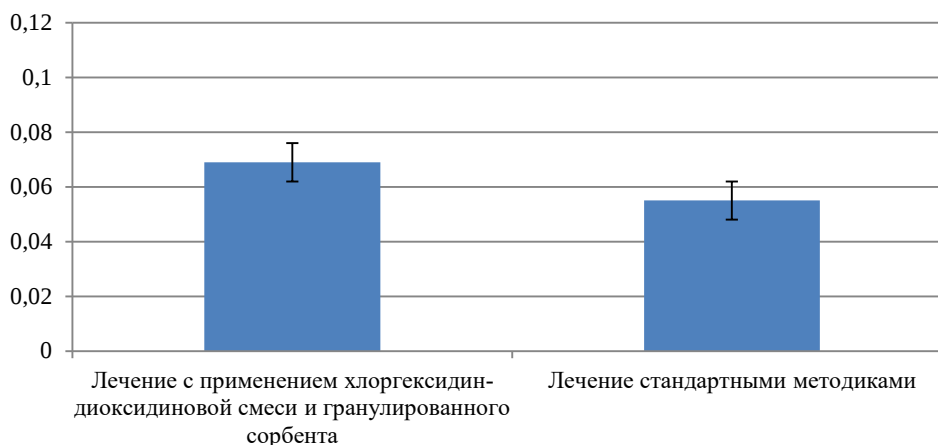


Рис. 9. Полученные результаты в группах — отношение скорости заживления раны к исходному размеру раны.

Fig. 9. Data obtained in groups – ratio of wound healing rate to initial wound size.

Таблица 7. Полученные результаты в группах — отношение скорости заживления раны к исходному размеру раны

Table 7. Results obtained in groups – ratio of wound healing rate to initial wound size

№ п/п	Показатель	Значение			
		M±SD	95% ДИ	Min	Max
1	Отношение скорости заживления раны к исходной площади раны — группа пациентов, где при перевязках использовалась комбинация гранулированного сорбента и современных антисептических средств	0,069±0,026	0,057–0,082	0,045	0,125
2	Отношение скорости заживления раны к исходной площади раны — группа контроля, где при перевязках использовалась стандартная методика	0,055±0,006	0,052–0,058	0,045	0,063

В рамках регрессионного анализа получено уравнение зависимости скорости заживления раны к исходному размеру раны от варианта повязки, а также размеров раны:

$$Y = 0,098 + 0,011 \cdot X_1 + 0,008 \cdot X_2 - 0,025 \cdot X_3 - 0,025 \cdot X_4 + 0,014 \cdot X_5,$$

где Y — скорость заживления раны к исходному размеру раны ($\text{см}^2/\text{нед}/\text{исходная площадь раны}$), X_1 — вариант используемой повязки (1 — стандартная методика, 2 — ХДС + сорбенты), X_2 — площадь раны (см^2), X_3 — длина раны (см), X_4 — ширина раны (см), X_5 — отношение длины раны к ширине раны.

Построенная регрессионная модель позволяет сделать вывод о том, что p -значение, соответствующее переменной X_2 , показывает достоверную значимость

влияния переменной X_2 (размер раны) на переменную Y (99,95 %). Также достоверно значимым оказалось влияние переменной X_3 (длина раны) на переменную Y — 99,4%, X_4 (ширина раны) на переменную Y — 98,8%. Тип повязки — переменная X_1 — в данном случае не показал достоверно значимого влияния на длительность лечения, однако исключать этот показатель из уравнения регрессии нельзя, о чем свидетельствует p -значение переменной Y — 0,000031489, так как это говорит о том, что с вероятностью 99,99% вариант повязки и исходный размер раны в совокупности оказывают влияние на длительность лечения.

С целью быстроты определения оптимального типа повязки, исходя из скорости заживления раны разработана программа, позволяющая менее, чем за 1 ми-

нугу получить расчет прогнозируемой скорости заживления раны в зависимости от исходных размеров и варианта используемой повязки. Данная программа доступна по ссылке: <https://docs.google.com/spreadsheets/d/1drO2ALRbAL-YMfulnstl-PObJGfzmjPYvDt76nXX1C8/edit?usp=sharing>

Пример расчета сравнения скорости заживления для раны размером 3×2 см можно увидеть на рисунке 10.

Таблица 8. Регрессионный анализ зависимости длительности лечения от типа повязки и размеров раны

Table 8. Regression analysis of the dependence of treatment duration on the type of dressing and wound size

	Коэффициенты	Стандартная ошибка	t-статистика	P-Значение	Нижние 95%	Верхние 95%
Y-пересечение	0,098	0,02	4,99	0,000031489	0,06	0,14
X ₁ : Вариант повязки: ХДС + сорбенты или йодофоры, левомеколь	0,011	0,01	1,89	0,069438921	0,00	0,02
X ₂ : Классификация PEDIS: Extent/размер раны (см ²)	0,008	0,00	3,95	0,000506553	0,00	0,01
X ₃ : Классификация PEDIS: Длина раны (см)	-0,025	0,01	-2,99	0,00588537	-0,04	-0,01
X ₄ : Классификация PEDIS: Ширина раны (см)	-0,025	0,01	-2,70	0,011828069	-0,04	-0,01
X ₅ : Отношение длины раны к ширине	0,014	0,01	1,23	0,228625533	-0,01	0,04

Пожалуйста, проведите осмотр пациента, выполните измерение раневого дефекта: длина раны измеряется в сантиметрах по наиболее удаленным точкам. Ширина раны измеряется перпендикулярно к длине раны (см рис.) Полученные результаты необходимо внести в соответствующие ячейки. Оценить скорость заживления раны при лечении разными видами повязок Вы можете по полученным результатам.*							
Длина раны (в см)	Ширина раны (в см)	Площадь раны (в см ²)	Отношение длины раны к ширине				
3	2	6	1.5	Прогноз длительности лечения в неделях с использованием ХДС+сорбентов	Прогноз длительности лечения в неделях с использованием стандартных методик: йодофоры, левомеколь/левометил	0,064	0,053
*Расчет площади раны и отношение длины раны к ширине программа осуществит автоматически.							

Рис. 10. Пример расчета сравнения скорости заживления раны в зависимости от размера раны и типа повязок.

Fig. 10. An example of calculation of comparison of wound healing rate versus wound size and dressing type.

Обсуждение

СДС является очень тяжёлым осложнением длительного течения диабета, приводящим к высоким показателям связанных с ним ампутаций и смертности [11–13]. Высокая частота ампутаций на уровне голени и бедра у пациентов с гнойно-некротическими осложнениями синдрома диабетической стопы представляет актуальную медицинскую и социальную проблему [14]. Растёт количество больных с гнойно-некротическими поражениями стоп, что может приводить к ампутациям конечности [15]. В связи с этим необходим поиск новых методик лечения.

В рамках нашего исследования выявлена достоверная значимость влияния способа выполнения перевязок на длительность и исход лечения раневого процесса при СДС. Полученные результаты могут быть объяснены следующими фактами: комбинированное лечение ран, описанное в изобретении, ускоряет очищение раны. Недопущение роста бактерий в ране ускоряет течение фаз раневого процесса, рост грануляций происходит быстрее. Значительно уменьшается риск нагноения раны. Заживление раны на фоне применения повязок с хлоргексидин-диоксидиновой смесью происходит за более короткий срок. В условиях отягощенного анамнеза и сопутствующей патологии факт более быстрого заживления раны является основополагающим.

Описанная нами методика проста в исполнении, не требует значительных финансовых затрат, может быть использована в хирургических кабинетах поликлиник, в фельдшерских пунктах, в отделениях хирургических, эндокринологических стационаров, в отделениях гнойной хирургии, в домашних условиях.

Так как комбинация этих растворов имеет способность к самостерилизации, такие перевязки возможно выполнять в

домашних условиях у маломобильных пациентов.

Важно отметить, что растворы хлоргексидина и диоксида при смешивании не вступают в химическую реакцию и не образуют дополнительного вещества (на основании исследования от 25.09.2006 г, проведенного на базе химического факультета ВГУ).

Преимущества способа:

- ✓ Легкость применения, пациент может следовать рекомендациям и выполнять перевязки самостоятельно на дому с контрольными явками к хирургу поликлиники с определенной хирургом периодичностью.

- ✓ Способ не требует специального оборудования.

- ✓ Щадящее воздействие на ткани на всех этапах лечения.

- ✓ Отсутствие болевых ощущений во время проведения перевязки.

- ✓ Стимуляция репаративных и пролиферативных процессов, и как следствие, сокращение сроков лечения.

- ✓ Применение растворов исключительно отечественного производства.

Применение сорбентов и растворов, доступных по стоимости для большинства пациентов.

Выводы

1. Выявление значимости влияния типа используемой повязки на длительность лечения и течение раневого процесса помогает корректировать тактику ведения пациентов с сахарным диабетом для достижения лучших результатов лечения ран.

2. Оценка влияния типа повязки может быть выполнена с помощью разработанной в рамках исследования программы для оценки прогнозируемой скорости заживления раны в зависимости от исходных размеров раны. Программа дает возможность выбрать оптимальный вариант повязок для каждого конкретного пациента и каждой конкретной раны.

Список литературы | References

1. Bellomo TR, Lee S, McCarthy M, et al. Management of the diabetic foot. *Semin Vasc Surg.* 2022; 5(2): 219–227. doi: 10.1053/j.semvascsurg.2022.04.002 EDN: UBBNHW
2. Zhang Z, Liu P, Yang B, et al. Necrotizing fasciitis caused by diabetic foot. *Int J Infect Dis.* 2021;103: 3–5. doi: 10.1016/j.ijid.2020.11.132 EDN: FQXHLX
3. Rehman ZU, Khan J, Noordin S. Diabetic Foot Ulcers: Contemporary Assessment And Management. *J Pak Med Assoc.* 2023;73(7):1480–1487. doi: 10.47391/jpma.6634 EDN: MKYSXG
4. Senneville É, Albalawi Z, van Asten SA, et al. IWGDF/IDSA Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Diabetes-Related Foot Infections (IWGDF/IDSA 2023). *Diabetes Metab Res Rev.* 2024; 40(3):e3687. doi: 10.1002/dmrr.3687 EDN: ATCYLF
5. Du F, Ma J, Gong H, et al. Microbial Infection and Antibiotic Susceptibility of Diabetic Foot Ulcer in China: Literature Review. *Front Endocrinol (Lausanne).* 2022;13:881659. doi: 10.3389/fendo.2022.881659 EDN: RQSVTW
6. Morbach S, Eckhard M, Lobmann R, et al. Diabetic Foot Syndrome. *Exp Clin Endocrinol Diabetes.* 2023;131(1-02):84–93. doi: 10.1055/a-1946-3838 EDN: AQZGSN
7. Rai V, Moellmer R, Agrawal DK. Clinically relevant experimental rodent models of diabetic foot ulcer. *Mol Cell Biochem.* 2022;477(4):1239–1247. doi: 10.1007/s11010-022-04372-w EDN: JDNTLO
8. Shofler D, Rai V, Mansager S, et al. Impact of resolvins mediators in the immunopathology of diabetes and wound healing. *Expert Rev Clin Immunol.* 2021;17(6):681–690. doi: 10.1080/1744666x.2021.1912598 EDN: RLQKKK
9. Chang M, Nguyen TT. Strategy for Treatment of Infected Diabetic Foot Ulcers. *Acc Chem Res.* 2021; 54(5):1080–1093. doi: 10.1021/acs.accounts.0c00864 EDN: DHCPNO
10. Stone A, Donohue CM. Diabetic Foot Ulcers in Geriatric Patients. *Clin Geriatr Med.* 2024;40(3): 437–447. doi: 10.1016/j.cger.2024.03.002 EDN: FAEXOT
11. Sorber R, Abularrage CJ. Diabetic foot ulcers: Epidemiology and the role of multidisciplinary care teams. *Semin Vasc Surg.* 2021;34(1):47–53. doi: 10.1053/j.semvascsurg.2021.02.006 EDN: TPCDEI
12. Aralova MV, Alimkina YuN, Glukhov AA. Continuity in treatment of patients with neuroischemic form of diabetic foot syndrome and purulent-necrotic lesions of the feet. *Modern Problems of Science and Education.* 2022;(6, Pt 1):135. Available at: <https://science-education.ru/ru/article/view?id=32254>. Accessed: 20.12.2024. doi: 10.17513/spno.32254 EDN: DSVVME
13. Aliev MA, Safarov SYu, Magomedov MS, Rabadanova SR. Combined surgical treatment of purulent-necrotic lesions of toes in ischemic and mixed forms of diabetic foot syndrome. *Bulletin of the Dagestan State Medical Academy.* 2022;(4): 23–30. (In Russ) EDN: LSUEDG
14. Alimkina YuN, Aralova MV, Ostroushko AP, et al. Application of direct endolymphatic ozone therapy in the treatment of purulent-necrotic complications of diabetic foot syndrome. *Moscow Surgical Journal.* 2024;(4):143–150. doi: 10.17238/2072-3180-2024-4-143-150 EDN: GPZATL
15. Aralova MV, Alimkina YuA. Complex method for treating purulent-necrotic complications of diabetic foot syndrome. *Journal of New Medical Technologies.* 2024;31(4):6–10. EDN: JNIOOF

Дополнительная информация

Этическая экспертиза. Исследование одобрено Локальным этическим комитетом ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России (Протокол № 9 от 26.11.2021).

Источники финансирования. Отсутствуют.

Раскрытие интересов. Авторы заявляют об отсутствии отношений, деятельности и интересов, связанных с третьими лицами (коммерческими и некоммерческими), интересы которых могут быть затронуты содержанием статьи.

Оригинальность. При создании статьи авторы не использовали ранее опубликованные сведения (текст, иллюстрации, данные).

Генеративный искусственный интеллект. При создании статьи технологии генеративного искусственного интеллекта не использовали.

Рецензирование. В рецензировании участвовали два рецензента и член редакционной коллегии издания.

Об авторах:

✉ **Паршутина Александра Андреевна**, аспирант кафедры специализированных хирургических дисциплин; врач-хирург; eLibrary SPIN: 8142-9319; ORCID: 0000-0002-7989-6975; e-mail: Alexandra-Parshutina@yandex.ru

Ethics approval. The study was approved from the Local Ethics Committee of the N.N. Burdenko Voronezh State Medical University (Protocol No. 9 of November 26, 2021).

Funding sources. No funding.

Disclosure of interests. The authors have no relationships, activities or interests related with for-profit or not-for-profit third parties whose interests may be affected by the content of the article.

Statement of originality. The authors did not use previously published information (text, illustrations, data) when creating work.

Generative AI. Generative AI technologies were not used for this article creation.

Peer-review. Two reviewers and a member of the editorial board participated in the review.

Authors' Info:

✉ **Aleksandra A. Parshutina**, Postgraduate Student of the Department of Specialized Surgical Disciplines; Surgeon; eLibrary SPIN: 8142-9319; ORCID: 0000-0002-7989-6975; e-mail: Alexandra-Parshutina@yandex.ru

Пархисенко Юрий Александрович, д-р мед. наук, профессор кафедры специализированных хирургических дисциплин; eLibrary SPIN: 4856-8142; ORCID: 0000-0002-6486-9405; e-mail: parkhisenko46@mail.ru

Ковалев Сергей Алексеевич, д-р мед. наук, профессор, заведующий кафедрой специализированных хирургических дисциплин; руководитель кардиохирургического центра, заведующий кардиохирургическим отделением № 2; eLibrary SPIN: 4072-5292; ORCID: 0000-0001-8200-0351; e-mail: sakovalev61@gmail.com

Булынин Виктор Викторович, д-р мед. наук, профессор кафедры специализированных хирургических дисциплин; eLibrary SPIN: 8355-5480; ORCID: 0000-0003-3447-1129; e-mail: specsurg@vrngmu.ru

Вклад авторов:

Паршутина А.А. — концепция и дизайн исследования, сбор и обработка материала, статистическая обработка данных и программное обеспечение, написание текста;
Пархисенко Ю.А. — дизайн исследования, редактирование;
Ковалев С.А. — концепция исследования, редактирование;
Булынин В.В. — концепция и дизайн исследования.
Все авторы одобрили рукопись (версию для публикации), согласились нести ответственность за все аспекты работы, гарантируя надлежащее рассмотрение и решение вопросов, связанных с точностью и добросовестностью любой ее части.

Yuriy A. Parkhisenko, MD, Dr. Sci. (Medicine), Professor of the Department of Specialized Surgical Disciplines; eLibrary SPIN: 4856-8142; ORCID: 0000-0002-6486-9405; e-mail: parkhisenko46@mail.ru

Sergey A. Kovalev, MD, Dr. Sci. (Medicine), Professor, Head of the Department of Specialized Surgical Disciplines; Head of Cardiac Surgery Center, Head of Cardiac Surgery Department No. 2; eLibrary SPIN: 4072-5292; ORCID: 0000-0001-8200-0351; e-mail: sakovalev61@gmail.com

Viktor V. Bulynin, MD, Dr. Sci. (Medicine), Professor of the Department of Specialized Surgical Disciplines; eLibrary SPIN: 8355-5480; ORCID: 0000-0003-3447-1129; e-mail: specsurg@vrngmu.ru

Author contributions:

Parshutina A.A. — concept and design of the study, collection and processing of material, statistical processing of data and/or software, writing the text.
Parkhisenko Yu.A. — design of the study, editing.
Kovalev S.A. — concept of the study, editing.
Bulynin V.V. — concept and design of the study.
All authors approved the manuscript (the publication version), and also agreed to be responsible for all aspects of the work, ensuring proper consideration and resolution of issues related to the accuracy and integrity of any part of it.