

## ВОЗМОЖНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ VAC-ТЕРАПИИ В ЛЕЧЕНИИ ТРОФИЧЕСКИХ ЯЗВ И ГНОЙНЫХ РАН У БОЛЬНЫХ С СИНДРОМОМ КРИТИЧЕСКОЙ ИШЕМИИ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Кательницкий И.И.<sup>1</sup>, Зорькин А.А.\*<sup>2</sup>, Агапов И.Л.<sup>3</sup>, Дрожжин Е.В.<sup>2</sup>,  
 Калинина Е.В.<sup>3</sup>, Мазайшвили К.В.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Ростовский государственный медицинский университет, Ростов-на-Дону

<sup>2</sup> Сургутский государственный университет, Сургут

<sup>3</sup> Сургутская городская клиническая больница, Сургут

УДК: 616.718-005.8:616-002.44/.3

DOI: 10.25881/BPNMSC.2018.48.59.010

**Резюме.** Рассмотрены теоретические и практические вопросы возможности использования технологии «vacuum-assisted closure therapy» [VAC-терапии, «negative pressure wound therapy» (NPWT)] в комплексном лечении критической ишемии нижней конечности (КИ).

Представлен опыт применения VAC-терапии с использованием системы VivanoTec® у 7 пациентов с атеросклеротическими трофическими язвами и 14 больных с раневыми инфекциями. Сравнивали скорость заживления язвенных дефектов, выраженность болевого синдрома, развитие осложнений, а также потребность в выполнении этапных некрэктоми и ампутаций.

У больных с КИ применение VAC-терапии улучшает течение репаративных процессов, что сопровождается снижением длительности лечения, а также числа этапных хирургических санаций, некрэктоми и малых ампутаций в зоне дефекта мягких тканей ( $p < 0,05$ ) и имеет высокий профиль безопасности. Использование VAC-технологий сопровождается трендом к увеличению показателей транскутанной оксиметрии в области раневого дефекта, а также приверженности пациентов к терапии.

**Ключевые слова:** критическая ишемия нижних конечностей, облитерирующие заболевания нижних конечностей, лечение критической ишемии, раневые инфекции, трофические язвы, VAC-терапия.

Развитие тканевых дефектов при артериальных трофических нарушениях, наряду с перемежающейся хромотой, является одним из клинических вариантов течения облитерирующих заболеваний нижних конечностей (ОЗАНК), протекающих с явлениями критической ишемии (КИ) [7]. Наиболее актуальным их появление следует считать при сочетанной трофической патологии: нарушении артериального кровотока в комбинации с венозной патологией и хронической венозной недостаточностью (ХВН), а также при фоновом сахарном диабете (СД). Именно эта категория пациентов является максимально проблемной в отношении как функциональных результатов реваскуляризирующих вмешательств, так и в отношении собственно сохранения конечности, поскольку нарушения оксигенации тканей у них обусловлены не только макро-, но и микроангиопатией, а также нейропатическими влияниями на кровоток [11]. Частота трофических язв у них по данным литературы колеблется от 0,4 до 4,8 промилле [20], при этом смешанная артерио-

### POSSIBILITIES OF VAC-THERAPY APPLICATION IN THE TREATMENT OF TROPHIC ULCERS AND PURULENT WOUNDS IN PATIENTS WITH CRITICAL LIMB ISCHEMIA SYNDROME

Katelnitskiy I.I.<sup>1</sup>, Zorkin A.A.\*<sup>2</sup>, Agapov I.L.<sup>3</sup>, Drozhin Ev.V.<sup>2</sup>, Kalinina E.V.<sup>3</sup>, Mazaishvili K.V.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Department of surgery №1 of the Rostov State Medical University, Rostov-on-Don

<sup>2</sup> Department of faculty surgery of the medical institute at Surgut State University, Surgut

<sup>3</sup> Surgut City Clinical Hospital, Surgut

**Abstract.** The theoretical and practical issues of the possibility of using the technology of «vacuum-assisted closure therapy» (VAC-therapy, «negative pressure wound therapy» (NPWT)) in the complex treatment of critical limb ischemia (CLI) are considered in the article.

The experience of using VAC-therapy with VivanoTec® system (Germany) in 7 patients with atherosclerotic trophic ulcers and 14 patients with wound infections is presented. We compared the healing rate of ulcerative defects, the severity of the pain syndrome, the development of complications, as well as the need for performing landmark necroectomies and amputations.

In patients with CLI, the use of VAC-therapy improves the course of repair processes, which is accompanied by a decrease in the duration of treatment, as well as the number of landmark surgical sanations, necroectomies and small amputations in the soft tissue defect zone ( $p < 0,05$ ) and has a high safety profile. The use of VAC-technologies is accompanied by a trend towards an increase in the indicators of transcutaneous oxymetry in the wound defect area, as well as patients compliance to therapy.

**Keywords:** critical limb ischemia, obliterating diseases of lower limbs, treatment of critical ischemia, wound infections, atherosclerotic trophic ulcers, VAC-therapy.

венозная этиология регистрируется с частотой около 0,11 промилле [18]. Проведение реваскуляризирующих вмешательств при КИ сопровождается риском возникновения инфекционных раневых осложнений и в совокупности с инфицированием трофических язв достигает 56%, что сопровождается увеличением частоты высоких ампутаций конечности и летальности с 15 до 34% [21]. По данным других авторов собственно частота послеоперационных раневых осложнений колеблется в пределах 5–25% [17; 19]. В этом случае общая стоимость лечения возрастает на 83% и составляет 30949 USD против 16939 USD при неосложненном течении послеоперационного периода [8].

Основным критерием эффективности лечения трофических нарушений и раневых осложнений при КИ считается заживление тканевого дефекта [18]. Принципы ведения этих пациентов базируются в основном на достижении максимально возможного восстановления кровотока путем прямой или непрямой реваскуляри-

\* e-mail: az\_99@mail.ru

зации. В этом случае активная этапная хирургическая санация раны в сочетании с местным лечением и адекватной антибактериальной терапией сопровождается быстрой ее репарацией. Отказ от реваскуляризирующего вмешательства или его неэффективность ассоциируются с увеличением продолжительности стационарного лечения, его стоимости, частоты ампутаций конечности и уровня общей летальности [21].

Одним из перспективных методов комплексного лечения трофических нарушений при КИ, а также послеоперационных раневых инфекций является «vacuum-assisted closure therapy» (VAC-терапия), или метод «negative pressure wound therapy» (NPWT). Метод является универсальным, основан на создании отрицательного давления в замкнутом околораневом пространстве, что способствует активной санации раневого экссудата, инфекционных агентов и интерстициального отека, препятствует формированию биопленок, улучшает микроциркуляцию и кровенаполнение тканей, вызывает микро- и макродеформацию раневого ложа, активируя процессы репарации [4; 6]. Данные принципы действия являются общими для всех устройств, которые могут отличаться типом создания отрицательного давления (постоянный или интермиттирующий), максимальным его уровнем, способом фиксации к раневому дефекту, характером материала, контактирующего с раневой поверхностью [4; 9]. Одной из положительных сторон применения VAC-терапии является ее больший комфорт для пациента и удобство ухода для медперсонала, хотя суммарная стоимость лечения при использовании этой технологии не отличается от стоимости традиционных способов ведения трофических язв [5]. Это стало возможным в результате эволюции вакуумных технологий в медицине, сменившей акцент с применения стационарных, централизованных устройств на мобильные, индивидуальные системы VAC-терапии.

Основной областью применения VAC-терапии являются различные области гнойно-септической хирургии [1; 3; 4; 15]. Опыт применения метода в сосудистой хирургии, особенно при ОЗАНК и КИ, весьма ограничен [10; 12; 13]. Это может быть связано с возможностью продолженного некроза тканей в условиях отрицательного давления, создаваемого девайсом [3]. При анализе литературы нами обнаружено всего несколько публикаций, детально рассматривающих возможности вакуумного лечения трофических язв и ран у сосудистых пациентов [9; 14].

В систематическом обзоре Dumville J.C. et al. описано только 1 рандомизированное контролируемое исследование, отвечающее в полном объеме данным по применению VAC-терапии у больных с трофическими нарушениями голеней сосудистого генеза. Оно включало 60 больных среднего возраста 77 лет с труднозаживающими язвами, 43% из них возникли на фоне ОЗАНК и КИ, еще 13% имели смешанную артерио-венозную этиологию. Всем пациентам после традиционной подготовки или

применения VAC-терапии выполнялась кожная пластика дефекта. В среднем закрытие дефекта составило 45 суток (36,2–53,8 суток, ДИ 95%) при общепринятом лечении против 28 суток (25,5–32,5 суток, ДИ 95%) при использовании вакуумных технологий. Длительность подготовки раны к пластике составила 7 суток (5,7–8,3 суток, 95% ДИ) и 17 суток (10–24 суток, 95% ДИ) в группах VAC-терапии и сравнения соответственно. Данные о развитии побочных эффектов, различии качества жизни, частоте рецидивов трофических язв между группами не были статистически значимы. Вместе с тем, рецидивы в группе VAC-терапии возникали в среднем через 4 месяца после выписки, в группе сравнения этот показатель составил в среднем 2 месяца. Стоимость лечения в группе VAC-терапии составила 3881 USD против 5452 USD в группе сравнения. Авторы отмечают ограниченность экстраполяции полученных ими результатов обзора на всю группу больных с трофическими язвами голеней из-за небольшого количества наблюдений и отсутствие других рандомизированных клинических исследований, в которых изучалась эффективность VAC-терапии в качестве основного метода лечения язв голеней [9].

#### Цель исследования

Оценить возможности применения VAC-терапии в комплексном лечении пациентов с КИ нижних конечностей.

#### Материалы и методы

В многоцентровое исследование были включены 21 пациент с ОЗАНК атеросклеротического генеза с признаками КИ, находившихся на лечении в отделении сосудистой хирургии Сургутской городской клинической больницы, клинике госпитальной хирургии Ростовского МГУ в период 2016–2018 гг. Верификация ОЗАНК подтверждалась методами ангиографии и мультиспиральной КТ-ангиографии, гемодинамические нарушения кровотока регистрировали методом УЗДГ с ЦДК. Степень ишемии конечности определяли по классификации А.В. Покровского-Фонтейна. У 7 пациентов имели место длительно незаживающие трофические язвы голени и стопы. 14 пациентов имели признаки раневой инфекции после предшествующего выполнения хирургической обработки ран, поверхностной и глубокой инфекции области хирургического вмешательства. Всем больным было выполнено реваскуляризирующее вмешательство (многоэтажные сосудистые реконструкции ниже щели коленного сустава в сочетании с открытой тромбонти-мэктомией/ангиопластикой из артерий голени по общепринятой методике, либо баллонная субинтимальная или интралюминальная ангиопластика с учетом ангиосомной теории. Наличие обширных, резистентных к консервативной терапии язвенных дефектов, было показанием к выполнению аутодермопластики после подготовки «ложа» для трансплантата. В комплексном лечении этих пациентов периоперационно применяли локальную

VAC-терапию с использованием системы S042 NPWT VivanoTec® с отрицательным давлением 125 мм рт. ст. Смена повязок осуществлялась 1 раз в 3 суток, при наличии выраженного фибринозного компонента в повязке и экссудате – через день. Группу сравнения составили 20 пациентов с КИ (8 – с трофическими язвами, 12 – с раневой инфекцией), у которых локальные вакуумные технологии в лечении трофических язв и инфекций области хирургического вмешательства не использовали.

В исследование не включали пациентов, у которых отмечалось наличие множественных язвенных дефектов, а также при неэффективной реваскуляризации.

Периоперационная медикаментозная терапия проводилась в общепринятом объеме и не имела различий у пациентов разных групп.

Клиническая эффективность оценивалась по скорости заживления дефектов и степени приживления трансплантата при выполнении кожной пластики. Дополнительно оценивали частоту необходимых процедур дополнительной хирургической санации, выраженность болевого синдрома с использованием визуально-аналоговой шкалы (ВАШ), комплаентность по 10-балльной шкале, развитие осложнений применения методики VAC-терапии. Для проведения статистической обработки также использовались показатели транскутанной оксиметрии.

Оценку проводили методами вариационной статистики с учетом характера распределения показателей (пакет Statistica 6.1). При нормальном характере распределения применяли t-критерий Стьюдента, при ненормальном распределении – непараметрический тест Манна-Уитни. Различия считали статистически значимыми при  $p < 0,05$ .

## Результаты и их обсуждение

Частичное/полное приживление трансплантата отмечено у 3/4 пациентов группы VAC-терапии (100%) и у 5/1 пациентов группы сравнения (75%), в последней у 2 пациентов произошло полное отторжение трансплантата, что потребовало выполнения повторной аутодермопластики,  $p < 0,05$ . Длительность подготовки «ложа» к проведению пластики составило соответственно  $8 \pm 3,9$  и  $16 \pm 2,8$  суток,  $p < 0,05$ , что несколько больше, но в целом соответствует имеющимся сведениям [9].

У всех пациентов с инфекциями ран проявления воспалительного процесса были купированы и при необходимости им выполнена вторичная хирургическая обработка ран с наложением швов, либо аутодермопластика. Длительность санации ран в группе VAC-терапии составила  $4 \pm 3,8$  суток, в группе контроля –  $12 \pm 2,5$  суток,  $p < 0,05$ . Частота санации ран также была статистически значимо ниже в группе VAC-терапии, чем в группе сравнения, где она выполнялась ежедневно,  $p < 0,02$ . Необходимо отметить более благоприятное течение осложнений со стороны ран у пациентов с КИ после выполнения адекватной реваскуляризации конечности на фоне при-

менения VAC-терапии в сравнении с течением гнойных заболеваний мягких тканей общехирургического профиля [2].

Сокращение длительности предоперационного периода при выполнении аутодермопластики, отсутствие случаев полного отторжения трансплантата, а также почти трехкратное сокращение длительности санации ран при инфекционных осложнениях в группе VAC-терапии привела к сокращению общей длительности госпитализации до  $29 \pm 5,8$  суток против  $41 \pm 4,7$  суток в группе сравнения,  $p < 0,05$ , что согласуется с немногочисленными имеющимися сведениями [2; 9; 13; 14].

Показатели транскутанной оксиметрии в области тканевого дефекта были выше относительно исходных значений у всех пациентов как основной группы, так и группы сравнения, за счет восстановления кровотока ( $p < 0,05$ ), что не противоречит имеющимся литературным данным [16]. В то же время, значения указанного показателя не имели статистически значимых различий между группой, где лечение проводилось с использованием VAC-технологий и группой сравнения. Это свидетельствует о том, что степень восстановления тканевой оксигенации определяется в основном адекватностью восстановления кровотока при реваскуляризации, а не дополнительными вмешательствами по его стимуляции.

Выраженность болевого синдрома на фоне медикаментозной терапии во время использования VAC-терапии составила  $3,4 \pm 1,5$  балла, в группе сравнения в аналогичный период течения заболевания –  $3,7 \pm 1,9$  балла по ВАШ,  $p > 0,05$ .

Субъективная оценка комплаентности пациентами составила в группе использования VAC-терапии  $8,6 \pm 1,2$  балла, в группе сравнения в аналогичный период течения заболевания –  $7,3 \pm 2,1$  балла по 10-балльной шкале,  $p > 0,05$ . Пациенты в группе VAC-терапии отмечали в качестве положительного эффекта применения технологии снижение частоты и меньшую болезненность манипуляций в ране, высокую мобильность, большее внимание со стороны медицинского персонала.

Осложнений применения VAC-терапии нами не отмечалось.

## Выводы

1. У пациентов с КИ после выполнения реваскуляризирующего вмешательства для улучшения результатов лечения в комплексной терапии трофических язв и инфекций области хирургического вмешательства целесообразно применение VAC-технологий, обладающих высоким профилем безопасности.
2. Применение VAC-терапии у больных с трофическими язвами атеросклеротического генеза сопровождается увеличением частоты приживления трансплантата и снижением длительности подготовки «ложа» для аутодермопластики.
3. Применение VAC-терапии при развитии инфекций области хирургического вмешательства сопровожда-

ется снижением частоты и длительности санации ран, что в целом приводит к сокращению длительности госпитального этапа лечения.

4. При использовании VAC-технологий в комплексном лечении больных с КИ отмечаются тенденции к уменьшению выраженности болевого синдрома и повышению приверженности пациентов к лечению.

**Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.**

#### ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Брыкалина, Ю.В. Использование метода отрицательного давления в лечении длительно незаживающей раны копчика. / Ю.В. Брыкалина, А.А. Меланьин. // Трудный пациент. – 2015. – Т. 13, № 3. – С. 39–40. [Brykalina, Ju.V. Ispol'zovanie metoda otricateľ'nogo davlenija v lechenii dlitel'no nezazhivajushhej rany kopchika. / Ju.V. Brykalina, A.A. Melan'in. // Trudnyj pacient. – 2015. – Т. 13, № 3. – С. 39–40].
2. Гаин, Ю.М. Вакуум-терапия ран при хирургической инфекции мягких тканей. / Ю.М. Гаин, П.В. Бордаков, В.Н. Бордаков, С.В. Шахрай, М.Ю. Гаин, И.А. Елин. // Военная медицина. – 2016. – № 4. – С. 64–72. [Gain, Ju.M. Vakuum-terapija ran pri hirurgicheskoj infekcii m'jagkih tkanej. / Ju.M. Gain, P.V. Bordakov, V.N. Bordakov, S.V. Shahrjaj, M.Ju. Gain, I.A. Elin. // Voennaja medicina. – 2016. – № 4. – С. 64–72].
3. Оболенский, В.Н. Применение метода локального отрицательного давления в комплексном лечении острых гнойно-воспалительных заболеваний мягких тканей. / В.Н. Оболенский, А.А. Ермолов, А.С. Аронов, Г.В. Родоман, Р.А. Серов. // Хирургия. – 2012. – № 2. – С. 50–55. [Obolenskij, V.N. Primenenie metoda lokal'nogo otricateľ'nogo davlenija v kompleksnom lechenii ostryh gnojno-vospalitel'nyh zabolevanij m'jagkih tkanej. / V.N. Obolenskij, A.A. Ermolov, A.S. Aronov, G.V. Rodoman, R.A. Serov. // Hirurgija. – 2012. – № 2. – С. 50–55].
4. Руководство по лечению ран методом управляемого отрицательного давления. – М., Апрель, 2013. – 130 с. [Rukovodstvo po lecheniju ran metodom upravljajemogo otricateľ'nogo davlenija. – М., Aprel', 2013. – 130 s].
5. Braakenburg, A. The clinical efficacy and cost effectiveness of the vacuum-assisted closure technique in the management of acute and chronic wounds: a randomized controlled trial. / A. Braakenburg, M.C. Obdeijn, R. Feitz, I.A. van Rooij, A.J. van Griethuysen, J.H. Klinkenbijl. // Plastic and Reconstructive Surgery. – 2006. – Vol. 118. – P. 390–400.
6. Chenyu, Huang. Effect of negative pressure wound therapy on wound healing. / Chenyu Huang, Tripp Leavitt, Lauren R. Bayer, Dennis P. Orgill. // Current problems in surgery. – 2014. – Vol. 51(7). – P. 301–331.
7. Cooper, K.J. Determining End Points for Critical Limb Ischemia Interventions. / K.J. Cooper, C. Peñaa, J. Benenati. // Tech. Vasc. Interv. Radiol. – 2016. – Vol. 19(2). – P. 104–112.
8. Dua, A. Preventable complications driving rising costs in management of patients with critical limb ischemia. / A. Dua, S.S. Desai, D. Patel, G.R. Seabrook, K.R. Brown, B. Lewis, P.J. Rossi, M. Malinowski, C.J. Lee. // Ann.Vasc.Surg. – 2016. – Vol.33. – P. 144–148.
9. Dumville, J.C. Negative pressure wound therapy for treating leg ulcers. / J.C. Dumville, L. Land, D. Evans, F. Peinemann. // Cochrane Database of Systematic Reviews. – 2015. – Issue 7. – Art. No.: CD011354.
10. Eginton, M.T. A prospective randomized evaluation of negative-pressure wound dressings for diabetic foot wounds. / M.T. Eginton, K.R. Brown, G.R. Seabrook, J.B. Towne, R.A. Cambria. // Ann. Vasc. Surg. – 2003. – Vol.17. – P. 645–649.
11. Faglia, E. Long-term prognosis of diabetic patients with critical limb ischemia: a population-based cohort study. / E. Faglia, G. Clerici, J. Clerissi. // Diabetes Care. – 2009. – Vol. 32. – P. 822–827.
12. Kuy, S. Surgical site infections after lower extremity revascularization procedures involving groin incisions. / S. Kuy, A. Dua, S. Desai, B. Patel, N. Tondravi, G.R. Seabrook, K.R. Brown, B.D. Lewis, C.J. Lee, R. Subbarayan, P.J. Rossi. // Ann. Vasc. Surg. – 2014. – Vol. 28(1). – P. 53–58.
13. Nordmyr, J. Vacuum assisted wound closure in patients with lower extremity arterial disease. The experience from two tertiary referral-centres. / J. Nordmyr, S. Svensson, M. Björck, S. Acosta. // Int. Angiol. – 2009. – Vol. 28(1). – P. 26–31.
14. Oyvind Heiberg, Sundby. Intermittent mild negative pressure applied to the lower limb in patients with spinal cord injury and chronic lower limb ulcers: a crossover pilot study. / Oyvind Heiberg Sundby, Ingebjorg Irgens, Lars Oivind Hoiseth, Iacob Mathiesen, Eivind Lundgaard, Hanne Haugland, Harald Weedon-Fekjær, Jon O. Sundhagen, Gunnar Sandbaek, Jonny Hisdal. // Spinal Cord. – 2018. – Vol. 56(4). – P. 372.
15. Rahmanian-Schwarz, A. A novel option in negative pressure wound therapy (NPWT) for chronic and acute wound care. / A. Rahmanian-Schwarz, L.M. Willkomm, P. Gonser, B. Hirt, H.E. Schaller. // Burns. – 2012. – Vol. 38. – P. 573–577.
16. Sumpio, B.T. Clinical implications of the angiosome model in peripheral vascular disease. / B.T. Sumpio, R.O. Forsythe, K.R. Ziegler, J.G. van Baal, J.A. Lepantalo, R.J. Hinchliffe. // J. Vasc. Surg. – 2013. – Vol. 58(3). – P. 814–826.
17. Turtiainen, J. Surgical wound infections after vascular surgery: prospective multi-center observational study. / J. Turtiainen, E. Saimanen, T. Partio, J. Karkkainen, V. Kiviniemi, K. Mäkinen, T. Hakata. // Scand.J.Surg. – 2010. – Vol.99. – P. 167–172.
18. Vowden, K.R. The prevalence, management and outcome for patients with lower limb ulceration identified in a wound care survey within one English health care district. / K.R. Vowden, P. Vowden. // Journal of Tissue Viability. – 2009. – Vol. 18(1). – P. 13–19.
19. Vriesendorp, T.M. Early post-operative glucose levels are an independent risk factor for infection after peripheral vascular surgery. A retrospective study. / T.M. Vriesendorp, Q.J. Morelis, J.H. DeVries, D.A. Legemate, J.B.L. Hoekstra. // Eur.J.Vasc.Endovasc.Surg. – 2004. – Vol. 28. – P. 520–525.
20. Walker, N. The occurrence of leg ulcers in Auckland: results of a population-based study. / N. Walker, A. Rodgers, N. Birchall, R. Norton, S. MacMahon. // New Zealand Medical Journal. – 2002. – Vol. 115(1151). – P. 159–162.
21. Yaccard, J. Influence of secondary infection on amputation in chronic critical limb ischemia. / J. Yaccard, S. Walther, S. Anderson, M. Tauber, O. Kummer, R. Baumgartner, N. Diehm, J. Dorffler-Melly, I. Baumgartner. // Eur.J.Vasc.Endovasc.Surg. – 2007. – Vol. 33. – P. 605–609.