

Invenția se referă la medicină și anume la chirurgie și este destinată pentru tratamentul plăgilor infectate la pacienți cu picior diabetic.

Problema tratamentului plăgii supurate rămâne mereu în actualitate. Una din cele mai răspândite metode constă în aplicarea diferitelor remedii pe suprafața plăgii cu scopul epurării și cicatrizării ei [1]. Majoritatea din aceste preparate au fost implementate în practica clinică în ultimii 150 ani, deci unde sunt cunoscute din negură de vreme și astăzi trăiesc o revenire în actualitate. Aceasta se referă în primul rând la alcool, iodoformii, compușii de argint, soluții de hupocloruri [2].

De menționat că plăgile produse recent, până la momentul închiderii lor cu granulații sunt susceptibile de a absorbi toxine, bacterii, produse de histoliză.

Plăgile acoperite cu granulații, practic, nu mai au proprietăți absorbite. Din acest motiv în prima fază a procesului de plagă toate preparatele medicamentoase trebuie să posede înalte virtuți osmotice, încât să asigure refluxarea intensă a exsudatului din adâncul plăgii spre pansament, efecte antibacteriene asupra agentului infecțios, detașarea și liza țesuturilor necrotice și evacuarea detritusului din plagă.

În faza II a procesului de plagă, pe lângă oprimarea microbilor restanți în număr mic sau reinfectarea plăgii din cauza nerespectării condițiilor asepticii și antisepticii în timpul pansamentelor, preparatul trebuie să asigure condiții optime pentru dezvoltarea granulațiilor.

Progresele obținute prin aceste metode active de tratament asigură cicatrizare primară în 88,6% din cazuri. Spre regret, din anumite cauze operația nu întotdeauna poate fi finisată prin închiderea plăgii. În asemenea cazuri tratamentul trebuie efectuat sub pansament, în calitate de etapă preliminară pentru închiderea plăgii.

Utilizarea preparatelor vechi (soluție hipertonică, furacilină, uree, dioxidină) pentru tratament topic nu ține cont de faza procesului de plagă, de componența specifică a microflorei vegetante în plagă, comportă o serie de inconveniente [3].

În primul rând – numeroase remedii aplicate pe pansament sub formă de soluții (soluție hipertonică, furacilină, uree, dioxidină), care după două-trei ore pierd apa, sunt inactivate de exsudatul din plagă.

Pentru a preveni desecarea pansamentului se recurge pe larg la unguente ce conțin diferite antibiotice (gentamicină, polimizină ș.a.), preparate de obicei pe bază de lanolină-vaselină. Din cauza difuziei slabe a preparatelor pe bază de grăsimi concentrația componentului antimicrobian în țesuturile plăgilor este joasă, sub nivelul concentrației minimal operante (CMO), necesară pentru oprimarea florei patogene [4].

În al doilea rând – majoritatea preparatelor patentate odinioară posedă o acțiune univectorială: osmotică (sol hipertonică, monosorbenți), antibacteriană (antibiotice, antiseptice) sau acțiune preponderent necrolitică (enzime).

O problemă aparte p constituie tratarea plăgilor supurate la pacienți ce suferă de diabet zaharat (DZ).

S-a constatat că în DZ de pe urmă insuficienței insulinice relative sau absolute se instalează:

- 1) acidoză metabolică intracelulară;
- 2) dezechilibrul micro- macroelementelor și proteic a sângelui;
- 3) hipercoagulare;
- 4) se oprimă sau se alterează imunitatea celulară și umorală;
- 5) dată cu apariția focarului supurativ escaladează catastrofal hiperglicemia, glicozuria, cetoacidoza și perturbările echilibrului hidroionic,
- 6) hipertermia agravează și mai mult dismetabolismul.

Prin cercetări histologice și histochemice a proceselor de plagă s-a constatat că, în I fază stadiile de inflamare se prelungesc, se tergiversează termenele de resorbție și detașare a țesuturilor necrotice din plagă. Persistă edem, infiltrare neutrofilă a pereților și fundului plăgii, diseminarea bacteriologică de lungă durată.

În faza II – stadiul de regenerare – întârzie procesul de formare a fibrelor argentașine și colagenice, se frânează poliferarea fibroblaștilor și maturarea țesutului granular.

În faza III procesului de plagă – stadiul de cicatrizare și epitelizare – defectul de plagă rămâne un timp îndelungat umplut cu țesut conjunctiv imatur, epitelizarea se produce lent, pornind de la margini. De menționat că cu cât DZ e mai avansat cu atât mai îndelungate sunt fazele procesului de plagă.

Totodată în organismul diabeticului apar fenomene patofiziologice ce influențează incontestabil asupra rezultatelor tratării plăgilor supurative la astfel de pacienți. Pe măsura extinderii focarului supurativ crește și riscul de decompensare a diabetului zaharat, astfel constituindu-se un cerc vicios. Reducerea răspunsului imun al organismului, rezistență florei la antibiotice și alți factori contribuie la instalarea unei septicemii sau candidemii la bolnavii cu DZ. Infecția purulentă de orice etiologie conduce la trecerea unei forme lacente ușoare de DZ în una severă, rebelă la recursul terapeutic.

Modificările locale se caracterizează prin instalarea unui focar necrotico-purulent extins fără semne de delimitare cu reacție inflamatoare ștearsă; din cauza rezistenței reduse a organismului față de infecție, inflamația deseori îmbracă un caracter distructiv extins prin continuitate și/sau contiguitate. Procesul supurativ în aceste cazuri trece în expansiune rapidă pe tendoanele mușchilor și este însoțită de limfadenită, limfangită și alte complicații septice. Perturbările microcirculatorii și metabolice în DZ decompensat, pe lângă faptul că înclină spre sever evoluția ulterioară a inflamației, mai prelungeste precum s-a menționat mai sus, ambele faze de vindecare a plăgii.

Așadar, patogenia complicată a procesului de plagă condiționează necesitatea unei influențe plurivectoriale și a tatonării unor preparate medicamentoase, principial noi ca mecanism de acțiune, care ar corespunde nu numai unei faze anumite a procesului de plagă, ci ar combate agentul principal infecțios atât aerob cât și anaerob.

Ca prototip, noi am folosit tactica chirurgicală de tratare a plăgilor infectate ale piciorului diabetic elaborată de Institutul de chirurgie „A. V. Vishnevsky” al Academiei de Științe medicale, Rusia [5].

Această tactică a inclus:

1. Tratamentul conservativ începea din momentul internării în staționar și era îndreptat spre compensarea DZ cu instituirea obligatorie a insulinoterapiei, folosind insulina simplă. Terapia anti bacteriană începea cu administrarea empirică a cefalosporinelor de generația I sau II și metronidazonului. Terapia simptomatică se efectua, ținând cont de patologia asociată.

2. Tratamentul chirurgical era în funcție de forma leziunii piciorului diabetic. În forma neuropatică a leziunii după estimarea gradului de extindere a procesului patologic se recurgea la deschiderea și prelucrarea chirurgical a focarului supurativ necrotic prin accese lărgite plantare, dorsale sau laterale, care corespundeau localizării și răspândirii procesului patologic și permiteau o revizie adecvată. O condiție necesară pentru aplicarea tratamentului chirurgical a fost excizia obligatorie a țesuturilor afectate în limita țesuturilor intacte mai ales a tendoanelor, aponevrozei plantare în direcția proximală maximă, or, anume aceste substanțe constituie calea principală de menținere și răspândire a procesului septico-purulent.

În forma neuroischemia tactica tratamentului chirurgical era în funcție de gradul și nivelul de afectare a patului arterial magistral și de tipul local al leziunilor titulare.

În fața leziuni necrotice limitate distal sub formă de necroză uscată în etapă I se efectuau operații de reconstrucție vasculară cu scopul ameliorării aportului sanguin magistral, iar în imposibilitatea corecției chirurgicale a torentului sanguin se administra tratament medicamentos cu remedii ce ameliorează proprietățile reologice ale sângelui. După ameliorarea perfuziei sanguine a țesuturilor membrelor inferioare se trecea la etapa II ce includea tratamentul chirurgical al leziunii necrotice.

În caz de necroze umede extinse și de focare de supurație în etapă I se efectua tratamentul chirurgical al focarelor supurativ – necrotice în limitele țesuturilor intacte, după care urmau operații reconstructive pe vase sau corecții medicamentoase ale torentului sanguin cu reluarea tratamentului chirurgical al focarelor afectate.

După prelucrarea chirurgical al focarului supurativ, în perioada postoperatorie în tratamentul local al plăgilor se foloseau diferite remedii medicamentoase (liniment balsamic Vishnevsky, unguent Levomicol, unguent Betadină și altele).

Liniment balsamic după A. V. Vishnevsky care conține smoală, xeroform, aerosil și ulei ricin, cu proprietăți antiseptice, care contribuie la accelerarea procesului de regenerare. Însă acțiunea stabilă iritantă asupra receptorilor țesuturilor, tratamentul de lungă durată, eficacitatea slabă limitează utilizarea clinică a acestui remediu.

Unguentul Levomicol care conține: levomicetină – 0,75, metiluracil – 4,00, polietilenoxid – 95,25. Unguentul manifestă activitate osmotică pronunțată și posedă acțiune antibacteriană și antiinflamatorie. Însă limitarea acțiunii trofice de regenerare și cicatrizare a țesuturilor determină o durată mare de tratament.

Este cunoscut un remediu medicamentos antimicrobian și antiseptic Betadină. El prezintă un complex al polivinilpirolidonă cu iod. În practica medicală se întrebuițează în concentrație de iod activ de la 0,1% până la 1%. Betadină se produce în concentrație de 10% iod activ și se folosește sub formă de: soluție de 10%, săpun lichid sau unguent de 10%.

Formele medicamentoase de Betadină, în procesul aplicării intră în contact cu proteinele membranei bacteriene sau cu proteinele, componente ale enzimelor microbiene și formează iodamine, blocând astfel acțiunea lor și asigură un efect antimicrobian evident. Datorită dimensiunilor mari a moleculei, Betadine dificil pătrunde prin barierele biologice, din care motiv practic nu se manifestă acțiunea sintetică a iodului. Pătrunderea în țesuturi la adâncime de circa 1 mm, nu împiedică procesele normale de regenerare. Din conținutul eliberării treptate a iodului preparatele Betadine acționează timp îndelungat.

Dezavantajul preparatului dat constă în multiple contraindicații (sensibilitate la iod, hipertireoză, adenoma glandei tiroide, dermatită, insuficiență renală, sensibilitatea individuală crescută la iod, dermatită herpetiformă Daring, înaintea administrării iodului radioactiv, sarcina, lactația) care frecvent apar la pacienți cu diabet zaharat și interacțiuni incompatibile ce alte remedii medicamentoase ce se folosesc în tratamentul local al piciorului diabetic (polividonul iodat este incompatibil cu alte remedii dezinfectante, ce conțin mercur, cu unguentele fermentative, cu oxidanți și sărurile alcaline. Contactul cu grăsime, sânge, puroi, substanțe u reacție acida, mediul alcalin scad efectul dezinfectant al preparatului).

Problema pe care o rezolvă invenția revendicată constă în extinderea arsenalului de remedii medicamentoase destinate tratării plăgilor infectate la pacienți cu picior diabetic.

Metoda include prelucrarea chirurgicală a plăgilor, irigarea cu soluții antiseptice și aplicarea unguentului, care conține la 100 g: extract din biomasa cianobacteriei *Spirulina platensis* în recalcul la substanța uscată 0,04...0,06 g, levomicetină 0,80...1,20 g, polietilenglicol (1500) 22,00 g, ulei de levănțică 0,05 g, polietilenglicol (400) restul.

Rezultatul constă în creșterea eficacității și minimizarea perioadei de tratament.

Remediu medicamentos Levobior conține extract din biomasă de tulpină de cianobacterii *Spirulina platensis* sub forma preparatului BioR (soluție alcoolică), pentru care, conform ordinului Comisiei de Medicină a Institutului Național de Farmacie nr. 218 din 22.04.2003, a fost eliberat Certificatul nr. 6840 privind înregistrarea preparatului și utilizarea lui pe teritoriul Republicii Moldova, levomicetină, polietilenglicol 1500, polietilenglicol 400 și ulei de levănțică în următoarele compoziție:

| | |
|-----------------------|-------------|
| BioR | 0,04...0,06 |
| levomicetină | 0,8...1,2 |
| polietilenglicol 1500 | 22,00 |

ulei de levantiță 0,05
 polietilenglicol 400 până la 100 g.

Levomecitina – e un antibiotic cu spectru larg de acțiune: e activ față de numeroase specii de bacterii gram pozitive și gram negative; rickettsii; spirochete și unele virusuri mari; este activ față de tulpinile rezistente la peniciline, streptomycină. În doze de rutină are efect bacteriostatic.

Polietilenglicol – posedă proprietăți osmotice pregnante cu toxicitate minimă. Fixează activ exsudatul inflamator depozitându-l în pansamentul de pe care se vaporează apa, iar moleculele de polietilenglicol eliberate acumulează din nou exsudatul în fundul plăgii. Moleculele mai mici de polietilenglicol 400 au proprietăți de a pătrunde în profunzimea formând un complex antibiotic pe care îl transportă în țesuturile plăgii, unde sunt localizați microbii. Efectul osmotoc durează până la 18 ore ceea ce permite aplicarea pansamentului o dată pe zi. Unguentele pe bază de polietilenglicol au proprietăți:

- în ele pot fi încorporate diferite preparate antimicrobiene;
- au un spectru larg de acțiune antibacteriană;
- potențează efectul antimicrobian al preparatelor antibacteriene incluse în ele.

BioR – efectul citoprotector al preparatului se datorează acțiunii de stabilizare a membranei celulare și lizozomale, având în componență aminoacizi, oligopeptide și oligoelemente Mn, Fe, Zn, Cu, Se, Cr etc. Stimulează procesele de regenerare a țesuturilor și influențează benefic asupra imunității celulare și umorale. Posedă acțiuni antiedemică, antiinflamatoare, antioxidantă, antifungică și antivirală. Cu alte cuvinte este un rodurand care face generalul paralel cu terapia țintită.

La baza catedrei chirurgie a FPM în perioada 2003-2004 s-au aflat sub observație 50 pacienți cu picior diabetic ce au fost repartizați în 2 grupe.

Lotul de studiu I a inclus 22 persoane sub tratament cu ungu. Levobior și lotul II 28 persoane cae au beneficiat de terapie topică tradițională (Sol. hipertonică, Sol. Miramistin, Sol. Betadină; Ung. Betadină, Ung. Levomicol, Ung. Vishnevski).

Vârsta medie a bolnavilor eta între 62±5 ani.

În lotul I erau 2 femei și 20 bărbați. În lotul II erau 11 femei și 17 bărbați.

Tabelul 1

Clasificarea pacienților după forme clinice

| Forma clinică | Lotul de studiu I | Lotul II |
|---------------|-------------------|----------|
| Neuropatică | 14 | 19 |
| Neuroishemică | 8 | 9 |
| Total | 22 | 28 |

Pentru estimarea extinderii procesului supurativ – necrotic s-a folosit clasificarea Wagner (tab. 2)- (Wagner, W.E. The dysvascular foot: a system for diagnostic and treatment. Fppt Ankle 2:62-122, 198).

Tabelul 2

Clasificarea plăgilor după Wagner

| | Gr. II | Gr. III | Gr. IV | Gr. V |
|-------------------|--------|---------|--------|-------|
| Lotul de studiu I | 4 | 12 | 5 | 1 |
| Lotul II | 9 | 5 | 14 | 0 |

Dintre patologiile concomitente atât în lotul II erau bolnavi cu cardiopatie ischemia, hipertensiune arterială, nefropatie și renitopatie diabetică.

După stabilirea diagnosticului și aprecierea extinderii focarului supurativ – nectoric s-a efectuat prelucrarea chirurgicală după metoda elaborată de Institutul de chirurgie „A. V. Vishnevsky”, iar în perioada postoperatorie în tratamentul local al plăgilor ca remediu medicamentos noi am folosit unguentul Levobior.

În lotul I unguentul Levobior s-a aplicat zilnic într-un strat subțire pe toată plăgii care apoi a fost acoperită de o mesă de tifon sterilă, iar în lotul II se folosea tratamentul tipic terapiei tradiționale: sol. NaCl 10%, sol. furacilină, sol. dioxidină, sol. miramistină, sol. Betadină, ung. Betadină, ung. Levomicol, ung. Vishnevsky. În primele 4-5 zile după observarea unor eliminări purulente suprafața plăgilor în timpul pansamentului în ambele loturi se prelucra cu sol. de H₂O₂ 3%, iar în zilele următoare când apărea granulația – cu sol NaCl 0,9%. La necesitate, în timpul pansamentelor în lotul I și II se făcea necrectomia pe etape.

Eficacitatea tratamentului a fost estimată după următoarele criterii (tab. 3).

Tabelul 3

Estimarea eficacității tratamentului cu metoda propusă și cu cea tradițională

| Metodă de tratament | Levobior | Tradițional |
|---|----------|-------------|
| Numărul de pacienți | 22 | 28 |
| Criterii aprecierea vizuală a termenelor de purificare a plăgii și de apariție a granulațiilor (zile) | 4-5 | 7-8 |
| începutul epitelizării marginale (zile) | 6-7 | 9-10 |
| edemul țesuturilor (zile) | 5 | 7 |
| hiperemia (zile) | 4 | 6 |

| | | |
|---|---------|------------------------------------|
| sindrom algic | absente | prezente |
| efecte adverse | absente | erupții cutanate (ung. Betadin) |
| durata tratamentului până la faza II (zile) | 8 | 11 |

La toți pacienții din lotul de studii, după 4-5 de aplicații cu unguent Levobior s-a constatat reducerea edemului, sindromului algic, hiperemiei tegumentelor și apariția granulațiilor. Totodată s-a constatat reducerea cantității eliminărilor și modificarea seroasă a exsudatului din plagă. Efectul clinic se observă după 6-7 zile de tratament.

De menționat că sub tratament cu Levobior în forma neuroischemică mereu se menținea umiditatea suprafeței plăgii, ceia ce constituie un factor important pentru stimularea granulației.

Este adverse, în special iritație locală, reacții alergice și modificări ale analizei generale și biochimice ale sângelui la pacienții din lotul de studii și martor nu au fost observate.

În lotul II în termenul stabilit nu s-au constatat ameliorări vădite, iar efectul tratamentului topic tradițional, se anunța la a 9-10 zi și mai târziu.

Concluzii:

Confruntarea rezultatelor tratării complicațiilor supurativ necrotice în formele neuroischemice și neuropatice ale piciorului diabetic sub tratament tradițional, cu rezultatele obținute prin metoda propusă denotă că ultimul influențează activ evoluția procesului de plagă, are avantajul că menține umiditatea suprafeței de plagă în forma neuroischemică. Așadar, raționalitatea și motivația clinică a aplicării metodei propuse ce include prelucrarea chirurgicală a plăgi, tratarea ei cu soluție antiseptică, soluție fiziologică, după caz și unguent Levobior la bolnavii cu DZ, având leziuni ulceroase cronice ale picioarelor devin evidente.

Exemplul 1. Frunză Ion Constantin 1943 r. Ialoveni, s. Suruceni. Internat în mod de urgență pe 20.08.2003.

Diagnosticul: Diabet zaharat tip II formă. Picior diabetic, formă neuropatică, gr. II (Wagner). Flegmon regii dorsale + osteomielită capului os metatarsian II picior strâng. Polineuropatie diabetică.

Rx-grafia: 20.08.2003 Osteodistrucție a oaselor metatarsiene II-III.

Operația 1: 21.08.1003 – Incizia, debridarea și drenarea flegmonului regiunii dorsale picior strâng, cu amputația degetului II + rezeecția os metatarsian II în 1/3 medie cu bont deschis.

După prelucrarea chirurgicală a focarului în perioada postoperatorie au fost aplicate pansamente zilnice cu ung. Levobior timp de 16 zile.

Eliminările purulente din plagă și apariția granulațiilor, s-a observat la a 5-a zi după intervenției. Edemul și hiperimia au dispărut la a 5-a zi.

Operația 2: 06.09.2003 – amputația degetelor I, III + rezeecția os metatarsian I, III și aplicarea suturilor secundare picior str.

Pe 16.09.2004 s-au înlăturat firile. Plaga s-a cicatrizat primar.

Exemplul 2: Mardari Sevastian Tudor, 1942, r. Ștefan-Vodă, s. Ermoclia. Internat în mod de urgență pe 20.08.2003.

Diagnosticul: Diabet zaharat tip II formă gravă. Picior diabetic, formă neuropatică gr. III (Wagner). Ulcer trofic profund cu eliminări purulente regiunii dorsale proiecția cap distal os metatarsian I. Flegmon regiunii dorsale picior strâng. Polineuropatie diabetică.

Operația 1: 23.08.2003 – amputația degetului I + rezeecția cap distal os metatarsian I cu incizia, debridarea și drenarea flegmonului regiunii dorsale picior strâng.

După prelucrarea chirurgicală a focarului în perioada postoperatorie au fost aplicate pansamente zilnice cu ung. Levobior timp de 15 zile.

Eliminările purulente din plagă și apariția granulațiilor, s-a observat la a 5-a zi după intervenție. Edemul și hiperimia au dispărut la 5-a zi. Epitelizarea marginală s-a observat la a 7-a zi.

Operația 2: 6.09.2003 – prelucrarea chirurgicală a plăgii cu aplicarea suturilor secundare.

Pe 16.09.2004 s-au înlăturat firile. Plaga s-a cicatrizat primar.

Exemplul 3: Climenco Nicolai Ion, or. Anenii Noi, str. Gagarin 5. Fișa observație nr. 507. Internat în mod de urgență pe 15.01.04.

Diagnosticul: Diabet zaharat tip II formă gravă. Picior diabetic, formă neuroischemică, gr. III (Wagner). Plaga necrotico-purulentă cu miros fetid după amputația degetului I la nivelul falangei proximale + flegmon regiunii dorsale picior strâng. Ateroscleroză obliterată formă periferică gr. IV. Polineuropatie diabetică.

Patologia concomitentă: Cardiopatie ischemică. Angină pectorală de efort Clf II-III; cardioscleroză postinfarctică 2000, anevrism VS; extrasistole frecvente; IC, II-III NYHA; HTA gr. II; cord hipertensiv subcompensat.

Operația 1: 16.01.2004 – reamputația degetului I + rezeecția os metatarsian I în 1/3 medie cu prelucrarea chirurgicală a plăgii și sanarea flegmonului în limite țesuturilor moi.

După prelucrarea chirurgicală a focarului în perioada postoperatorie au fost aplicate pansamente zilnice cu ung. Levobior timp de 7 zile.

Eliminările purulente din plagă și apariția granulațiilor, s-a observat la a 4-a zi după intervenție. Edemul și hiperimia au dispărut la 5-a zi. Epitelizarea marginală s-a observat la a 7-a zi.

Operația 2: 23.01.2004 – prelucrarea chirurgicală a plăgii cu aplicarea suturilor secundare.

Pe 31.01.2004 pacientul externat în stare satisfăcătoare. Plaga s-a cicatrizată primar.