

КОМУНАЛЬНИЙ ЗАКЛАД КИЇВСЬКОЇ ОБЛАСНОЇ РАДИ

“КИЇВСЬКА ОБЛАСНА КЛІНІЧНА ЛІКАРНЯ”

«ЗАТВЕРДЖЕНО»

Головний лікар КЗ КОР «КОКЛ»



Д.мед.н. Анкін М.Л.

10 вересня 2019 р.

ЗВІТ

про спеціалізовану оцінку клінічних даних

на виріб медичного призначення: «Масажер для стоп
термотерапевтичний персональний міостимулюючий Е5 з
приладдям» при застосуванні у хворих на хронічні облітеруючі
захворювання нижніх кінцівок

виробництва: NUGAMEDICAL CO., Ltd., Південна Корея

Київ-2019

Призначення медичного виробу і принцип дії

Масажер для стоп термотерапевтичний персональний міостимулюючий Е5, з приладдям відноситься до апаратів низькочастотної імпульсної електротерапії і позитивно впливає на організм пацієнта біполярними імпульсами електричного струму прямокутної форми, низької напруги і низької частоти.

Масажер поєднує в собі такі способи впливу, як рефлексотерапія, а також тепловий масаж і низькочастотну електротерапію (електроміостимуляція). Поєднання всіх методик в одному невеликому масажері сприяє для стимуляції м'язів, органів і систем організму. Масажер дозволяє проводити стимуляцію рухових і чутливих нервів, а також гладких м'язів внутрішніх органів і поперечносмугастих м'язів тіла. Електроміостимуляція володіє наступними лікувальними ефектами:

1. Підтримує скоротливу здатність м'язів.
2. Активує кровообіг в уражених м'язах, покращує їх харчування і подовжує період збереження здатності м'язів до скорочення.
3. Віддаляє або зменшує процес м'язової атрофії.
4. Перешкоджає розвитку тугоподвижності в суглобах.
5. Електроміостимуляція стимулює утворення імпульсів з шкіри, м'язів і сухожилів, які, потрапляючи в мозок, позитивно впливають на відновлення руху в кінцівках при різних захворюваннях.
6. Усуває втому, розслаблює і покращує еластичність м'язів і рухливість суглобів.
7. Розслаблює і усуває м'язові спазми, і захищає від м'язової спазми.

Крім низькочастотної електротерапії програма теплового масажу стопи розрахована на стимуляцію навантажених м'язів, активування в них кровообіг і лімфообігу, позбавлення м'язи від накопиченої в них молочної кислоти, поліпшення обміну м'язової тканини, ліквідацію больових м'язових ущільнень або м'язових спазм. використання теплової масажу дозволяє ефективно боротися з станами, викликаними тривалим вимушеним положенням тіла, професійним перенапруженням певних м'язових груп.

Показання до застосування:

- Зняття втоми.
- Поліпшення кровообігу.

- Полегшення м'язового болю.
- вегето-судинна дистонія (ВСД).
- гіпертонія.
- атеросклероз.

Протипоказання.

Масажер не повинен застосовуватися:

- вагітними жінками;
- особи, які використовують кардіостимулятор
- з підвищеною температурою
- особам, які мають проблеми зі шкірою в місцях використання приладу.

Актуальність проблеми

Підвищення ефективності лікування хворих на хронічні облітеруючі захворювання артерій нижніх кінцівок залишається достатньою важливою проблемою. Поряд з медикаментозним лікуванням, існують нефармакологічні методи, такі як тренувальна (дозована) ходьба. Однак не у всіх хворих, особливо IV ступеня, при наявності трофічних розладів в ураженій кінцівці, больовим синдромом в спокої і ін., Тренувальна ходьба може бути застосовна в повному обсязі. В якості альтернативи було запропоновано метод стимуляції м'язів нижніх кінцівок за допомогою електричних імпульсів. У даній роботі проведено попереднє дослідження ефективності електроімпульсної міостимуляції в комплексному лікуванні облітеруючого атеросклерозу у пацієнтів з хронічною ішемією нижніх кінцівок.

Хронічною артеріальною недостатністю нижніх кінцівок страждає 2-3% населення, серед яких на частку облітерующего атеросклерозу артерій доводиться 80-90%. Щорічно це захворювання стає причиною ампутації кінцівок у 35 тис пацієнтів. Соціальна значущість проблеми лікування цих хворих визначається не тільки поширеністю даної патології, а й значним числом серед цих пацієнтів людей працездатного віку та їх інвалідизації [1].

Лікування хворих з хронічною ішемією нижніх кінцівок багато в чому визначається наявними факторами ризику виникнення і розвитку

захворювання. Недостатні фізичні навантаження - вкрай важливий фактор ризику виникнення і прогресування хронічних облітеруючих захворювань артерій нижніх кінцівок (ХОЗАНК). Нестача фізичної активності посилює порушення ліпідного спектра крові і, відповідно, сприяє прогресуванню атеросклерозу. Крім того, гіподинамія ускладнює процес адаптації порушеного периферичного кровообігу - як мікроциркуляції, так і макрогемодинаміки - до нової гемодинамічної ситуації [1-3].

Поряд з медикаментозною терапією, може бути перспективним нефармакологічний лікувальний підхід. Це, зокрема, відноситься до так званої, «тренувальної (дозованої) ходьби» (тобто роботі м'язів гомілки) при ураженні артеріальних судин нижніх кінцівок [2-4].

Програма тренувальної ходьби розглядається як необхідна частина, особливо на початковому лікуванні пацієнтів з переміжною кульгавістю. Вона полягає в ходьбі протягом 40-60хв 4-5 разів на тиждень зі швидкістю 4-5 км / год. Дана методика спрямована на розвиток колатеральних судин, внаслідок чого відбувається поліпшення кровопостачання в ішемізованих тканинах нижніх кінцівок. Застосування в клінічній практиці тренувальної ходьби у хворих, які отримують комплексну консервативну терапію або в якості монотерапії, сприяє поліпшенню клінічних проявів захворювання (зростає можливість ходьби), а також мікро- і макрогемодинаміки [2-4].

Доведено, що при тренувальній ходьбі найкращі результати отримані у хворих з переважним ураженням стегнової-підколінного і підколінно-гомілкового сегментів артеріального русла.

На жаль, супутні захворювання, наявність трофічних розладів в ураженій кінцівці, больовий синдром не дозволяють проводити її в повному обсязі у 50-70% хворих.

У зв'язку з цим були зроблені спроби знайти альтернативу «тренувальної ходьби» у вигляді стимуляції м'язів нижніх кінцівок за допомогою електричних імпульсів, контралатеральної компресії та ін.

Відома роль стимуляції м'язів гомілки електричним імпульсом в посиленні венозного відтоку і профілактиці тромбоемболічних ускладнень, однак ця процедура не знаходила до пори широкого застосування у зв'язку з інтенсивними больовими відчуттями у пацієнтів під час м'язового скорочення. Ситуація змінилася з появою портативних апаратів. Змінена конфігурація електричного імпульсу зробила процедуру безболісною і виключила появу тетаничних м'язових скорочень. При проведенні сеансу електроімпульсної міостимуляції (ЕІМС) даними апаратом об'ємна швидкість кровотоку в

залежності від рівня і частоти стимуляції збільшується в 12 разів, а пікова лінійна швидкість кровотоку - в 10 разів, при цьому об'єм циркулюючої крові в кінцівки збільшується в 7 разів [5-8]. На сьогоднішній день даних по ефективності застосування технології електроімпульсної міостимуляції в лікуванні хворих з хронічною артеріальною патологією нижніх кінцівок нами не знайдено, що і стало приводом для проведення даного дослідження.

Матеріал і методи

Проаналізовано результати комплексного лікування 31 пацієнта з різним ступенем хронічної ішемією нижніх кінцівок, які перебували на лікуванні у відділенні судинної хірургії з серпня по вересень 2019 р. У всіх хворих були діагностовані супутні захворювання: ІХС, гіпертонічна хвороба, порушення ритму серця і т.д. Цукровий діабет 2 типу був діагностований у 5 хворих (3 жінки і 2 чоловіки), з них 1 людина страждала інсулінопотребних діабетом 2 типу. Середній вік хворих від 50 до 84 років склав 64.3 року. Чоловіків було 20 чоловік, а жінок - 11 осіб. Всі хворі не мали супутню венозну патологію. Більшість пацієнтів були з хронічною критичною ішемією нижніх кінцівок (22 пацієнта (70,97%)), 10 (45,4%) з яких мали трофічні порушення, у решти 9 (29,03%) хворих була поставлена хронічна ішемія нижніх кінцівок 2Бст . по Фонтейну-Покровському.

Загальний принцип ведення хворих включав в себе діагностику судинної патології, оцінку вираженості больового синдрому, ступеня ішемії, контроль і корекцію глікемії при необхідності, вибір оптимальної хірургічної тактики, фармакотерапію (проведення раціональної судинорозширювальну терапії, лікування нейропатії і ангіопатії, застосування препаратів метаболічної дії), використання засобів і препаратів місцевої дії при наявності трофічних виразок, застосування додаткових методів лікування.

Всім пацієнтам проводилася консервативна судинорозширювальну (трентал) інфузійна, антиагрегантна, кардіологічна та симптоматична терапія, корекція рівня глюкози. 17 хворим були додані сеанси гіпербаричної оксигенації. У 13 пацієнтів були виконані реконструктивні операції на магістральних артеріях нижніх кінцівок.

При цьому в досліджуваній групі (21 осіб) також застосовувалася електроімпульсна стимуляція м'язів ураженої кінцівки апаратом Е5: при

максимальному відключенні кінцівки від осьових навантажень курси «тренувальної ходьби» проводилися в ліжку.

Сеанс ЕІМС тривалістю в середньому 30 хв і з індивідуальним підбором сили струму проводився під час інфузійної ангіотропної терапії (з метою поліпшення перфузії препаратів в тканини кінцівок). Кратність сеансів склала від 2 до 5 разів на добу. Сила електричного імпульсу дозувалася індивідуально з урахуванням відчуття пацієнта, і становила до 30-40 умовних одиниць. Після інструктажу пацієнти самостійно використовували апарат. З обережністю треба використовувати дану технологію при «пергаментній шкірі» у пацієнтів з системної тривалої гормонотерапією фонових захворювань. У нашому дослідженні таких пацієнтів не було.

Протипоказанням електроімпульсної м'язової стимуляції служило наявність кардіостимулятора, емболії артерій нижніх кінцівок, гострі тромбози артерій нижніх кінцівок ембологенної етіології, великі некрози стопи і / або гомілки.

Результати

Стимуляцію м'язово-венозної помпи гомілки здійснювали за допомогою апарату Е5. Оцінка результатів проводилася на 1-, 5-, 10-й день від початку консервативної терапії, потім кожні 5 діб (у пацієнтів після виконання реконструктивних операцій на артеріях ураженої кінцівки). Загальний термін спостереження і оцінки показників склав 11 днів у пацієнтів, що проходили тільки курс консервативної терапії, і 20 днів, у хворих, які отримували консервативне лікування, доповнене реконструктивною операцією. Критерієм оцінки стали ступінь зменшення больового синдрому, збільшення дистанції безбольової ходьби, зменшення набряку гомілки і стопи (у прооперованих хворих), розміри трофічних розладів.

У групі порівняння на 1-у добу консервативної терапії відзначалося клінічно деяке поліпшення кровообігу в ураженій кінцівці. На 5-у добу хворі відзначали зменшення больового синдрому в спокої і при мінімальній ходьбі, збільшення дистанції безбольової ходьби в середньому на 50 м. На 10-у добу 8 хворих відзначали позитивний ефект: відсутність болю в спокої в ураженій кінцівці - 3 пацієнтів, збільшення дистанції безбольової ходьби до 100 м - 6 хворих; до 200 м - 3 пацієнта, до 300 м - 1 пацієнт, зменшення розмірів трофічних розладів було відзначено у 1 пацієнта. 8 хворим з групи порівняння в зв'язку з недостатнім ефектом консервативної терапії, загрозою розвитку ішемічної гангрені нижньої кінцівки були виконані реконструктивні операції.

У 5 випадках виконано стегново-підколінне протезування, у 3-х пацієнтів проведені ендартеректомії з пластикою артеріотомічного отвору синтетичною латкою.

У досліджуваній групі на 1-у добу розпочатого консервативного лікування з одночасним використанням апарата не було відзначено видимих відмінностей з групою порівняння. На 5-у добу 14 (66,6%) хворих відзначали зменшення больового синдрому при ходьбі і в спокої, збільшення дистанції безбольової ходьби в середньому на 100 м. На 10-у добу 19 (90,48%) хворих відзначали позитивний ефект: відсутність болю в спокої в ураженій кінцівці - 8 пацієнтів, збільшення дистанції безбольової ходьби до 300 м - 14 пацієнтів, до 500 м - 5 пацієнтів, зменшення розмірів трофічних розладів - 5 пацієнтів. У двох пацієнтів використання апарату довелося припинити через погану переносимість електроімпульсної стимуляції самими хворими. Реконструктивні операції на артеріях нижніх кінцівок у зв'язку з недостатнім ефектом консервативного лікування були виконані 5 хворим (23,81%). 1 пацієнту було виконано стегново-підколінне протезування, 4 - ендартеректомії з пластикою артеріотомічного отвору синтетичною латкою).

У прооперованих хворих оцінювався ступінь зменшення набряку гомілки і стопи на реваскуляризованій кінцівці. Було відзначено, що в досліджуваній групі у всіх 5 прооперованих пацієнтів набряк зменшився в 1-у добу на 40%, на 5-ту добу - на 50%, на 1 в 1-у добу на 40%, на 5-ту добу - на 50%, на 10-ту добу набряки були куповані, рецидиви набряків не встановлені. У групі порівняння на 1-е добу - набряклість зберігалася, на 5-ту добу - набряклість скорочувалася на 30%, на 10-ту добу - зберігалася пастозність гомілки і стопи у 5 хворих.

Висновки

Отримані результати комплексного лікування хронічної ішемії нижніх кінцівок з застосуванням електроімпульсної міостимуляції можна вважати обнадійливими. Покращуючи венозний відтік, електроімпульсна міостимуляція підсилює і приплив артеріальної крові, покращуючи перфузію кисню в тканини стопи і гомілки, а також локальну ефективність застосовуваних лікарських препаратів в органі - «мішені».

На тлі застосування методики електроімпульсної міостимуляції спільно з медикаментозним лікуванням відзначені зменшення больового синдрому, збільшення дистанції безбольової ходьби, швидке купірування набряку на оперованій кінцівці, поліпшення гемодинаміки в області трофічних розладів, поліпшення оксигенації тканин, що в кінцевому підсумку позитивно впливає на загальні результати комплексного лікування хворих облітеруючий атеросклероз артерій нижніх кінцівок і як наслідок зменшення ступеня ішемії.

У даній роботі спробували оцінити консервативне лікування хворих на облітеруючий атеросклероз артерій нижніх кінцівок з використанням електроімпульсної міостимуляції, визначити категорію хворих, яким найбільш ефективна дана методика. Апарат для електроімпульсної міостимуляції доцільно використовувати в комплексному лікуванні пацієнтів з хронічною ішемією нижніх кінцівок, особливо у хворих з критичною ішемією (III-IV ступінь по Фонтейну-Покровському). Застосування електростимуляції за допомогою апарату Е5 в лікуванні артеріальної патології у пацієнтів з хронічною ішемією підсилює ефект класичних методів терапії (судинорозширювальну інфузійна терапія, гіпербарична оксигенація) і сприяє більш швидкому формуванню колатералей. Портативність, простота і безпека технології дозволяє застосовувати апарат в амбулаторних умовах. Хочеться підкреслити, що досягти позитивних результатів можливо лише при комплексному використанні даної методики і з індивідуальним підходом до лікування кожного хворого.

Література

1. Оболенский В.Н., Яншин Д.В., Исаев Г.А., Плотников А.А. Хронические облитерирующие заболевания артерий нижних конечностей – диагностика и тактика лечения. РМЖ. 2010; 17: 1049–1054.
2. Синякин К.И. Динамические физические нагрузки в комплексной терапии облитерирующего атеросклероза артерий нижних конечностей: автореф. дис. канд. мед. наук. М.: 2009; 145.
3. Кошкин В.М., Дадова Л.В., Калашов П.Б., Синякин К.И. Консервативное лечение хронических заболеваний артерий конечностей. Тезисы Всероссийской научно-практической конференции. Новокузнецк, 12–13 октября, 2006; 120–121.
4. Кошкин В.М., Синяки О.Д., Наставшева О.Д. Тренировочная ходьба – одно из приоритетных направлений лечения облитерирующего атеросклероза артерий нижних конечностей. Ангиология и сосудистая хирургия. 2007; 2: 110–112.
5. Леваль Б.Ш., Оболенский В.Н., Никитин В.Г. Применение электроимпульсной миостимуляции в комплексном лечении пациентов с синдромом диабетической стопы. Клинические испытания Veinoplus.
6. Богачев В.Ю., Голованова О.В., Кузнецова А.Н., Шекоян А.О. Электростимуляция – новый метод лечения хронической венозной недостаточности. Флебология. 2010; 4: 1: 22–27.
7. Griffin M., Nicolaides A.N., Bond D., Geroulakos G., Kalodiki E. The

efficacy of a new stimulation technology to increase venous flow and prevent venous stasis. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2010; 40 (6): 766–71.

Відповідальний за проведення спеціалізованої
клінічної експертизи
завідувач відділення судинної хірургії



А.В. Авраменко