

**РОЛЬ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СТИМУЛЯЦИИ МЫШЦ ГОЛЕНИ В СОСТАВЕ
КОМПЛЕКСНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ ВЕНОЗНЫХ ТРОМБОЭМБОЛИЙ У
ПАЦИЕНТОВ С ВЫСОКИМ РИСКОМ ИХ РАЗВИТИЯ.**

Баринов В.Е.¹, Лобастов К.В.¹, Цаплин С.Н.² Счастливцев И.В.¹, Бояринцев В.В.²

1. *Кафедра общей хирургии и лучевой диагностики лечебного факультета, Российский национальный исследовательский университет им. Н.И. Пирогова, 127015, Россия, Москва, ул. Писцовая, д. 10, Городская клиническая больница № 24, 8-495-211-63-31, lobastov_kv@mail.ru*
2. *Клиническая больница №1 Управления делами президента РФ, Москва, Россия, 121352, г. Москва, ул. Старовольнская, д. 10, 8-495-620-80-9*

**THE ROLE OF ELECTRICAL CALF STIMULATION IN COMBINED
PROPHYLAXIS OF VENOUS THROMBOEMBOLISM IN HIGH RISK SURGICAL
PATIENTS.**

Barinov V., Lobastov K., Tsaplin S., Schastlivtsev I., Boyarintsev V.

1. Clinical Hospital № 1 Office of the President of the Russian Federation, Moscow
2. Russian National Research University. NI Pirogov, Department of General Surgery and Radiology Medical Faculty

РЕФЕРАТ.

Цель исследования: определить эффективность электрической стимуляции мышц голени (ЭМС) в составе комплексной профилактики послеоперационных венозных тромбоэмболических осложнений (ВТЭО) у пациентов с высоким риском их развития.

Материалы и методы. Проведено проспективное рандомизированное сравнительное клиническое исследование с включением 150 пациентов из группы высокого риска, перенесших общехирургическое (56%) или нейрохирургическое (44%) оперативное вмешательство и имеющих 3 и более индивидуальных предрасполагающих к тромбозу состояний. В зависимости от характера проводимой профилактики ВТЭО все больные были случайным образом распределены в 2 группы (n=75). В обеих группах на голени накладывали бандаж из бинтов средней растяжимости и вводили профилактические дозы прямых антикоагулянтов. В основной группе также проводили ЭМС аппаратом «Veinoplus» в режиме 5-и и более 20-минутных сессий в день. Конечными точками исследования были частота развития верифицированного с помощью компрессионного

ангиосканирования венозного тромбоза и верифицированной с помощью сцинтиграфии легких и ЭХО-кардиографии легочной эмболии. Также оценивалась комплаентность использования ЭМС как отношение реального количества сессий в день к целевому уровню (10 в сутки).

Результаты: частота развития венозного тромбоза на фоне использования ЭМС составила 4,0% (95% ДИ: 1,4-11,1%) против 20,0% (95% ДИ: 12,5-30,4%, $p=0,005$), проксимального тромбоза: 0% (95% ДИ: 0-4,9%) против 8,0% (95% ДИ: 3,7-16,4%, $p=0,028$). В отношении легочной эмболии достоверных различий выявлено не было. При этом максимальная редукция в частоте развития венозного тромбоза была выявлена у пациентов с пlegией (88,1%). Также на фоне применения ЭМС отмечалось уменьшение частоты изолированного поражения мышечных вен икры и их общая вовлеченность в патологический процесс. Послеоперационная летальность достоверно снизилась на фоне использования ЭМС 10,7% (95% ДИ: 5,5-19,7%) против 25,3% (95% ДИ: 16,8-36,2%, $p=0,032$). Комплаентность при использовании миостимуляции составила 60-65% для медицинского персонала и 70% для пациентов.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: венозный тромбоз, легочная эмболия, высокий риск, профилактика, электрическая стимуляция, мышцы голени.

SUMMARY

The aim of the study was to evaluate efficacy and safety of electrical calf muscle stimulation (EMS) in combined prophylaxis of postoperative venous thromboembolism (VTE) in high risk patients.

Materials and methods. It was a prospective randomized controlled study included 150 surgical patients with high risk of VTE, which underwent major abdominal surgery (56%) or neurosurgery (44%) and had 3 and more individual risk factors. According to VTE prevention protocol all patients were randomized into two groups: the main and the control ($n=75$). In all groups compression bandage was applied on the shin and direct anticoagulants were administered in standard prophylactic doses. In the main group electrical stimulation of shin muscles was used by means of «Veinoplus» device also. Each session of EMS lasted 20 minutes and was performed not less than 5 times (100 minutes) per day. The primary end points were: the rate postoperative DVT, confirmed with duplex ultrasound, the rate of PE, conformed with lung scintigraphy and/or heart ultrasound, total postoperative mortality. The secondary end point

was the compliance in EMS using, calculated as a proportion of real amount of sessions per day to the target amount, which was 10 sessions per day.

Results. The rate of postoperative DVT in the main group was 4,0% (95% CI: 1,4-11,1%) against 20,0 % (95% CI: 12,5-30,4%) in the control group ($p=0,005$), of proximal DVT: 0% (95% CI: 0-4,9%) against 8,0% (95% CI: 3,7-16,4%, $p=0,028$), without any significant differences for the rate of PE. The maximum reduction in DVT relative risk was found in patients with leg paralysis: 88,1%. Also in the main group was found significant reduction in the rate of isolated gastrocnemius and soleus veins thrombosis. Postoperative mortality was significantly decreased by means of EMS using: 10,7% (95% CI: 5,5-19,7%) against 25,3% (95% CI: 16,8-36,2%, $p=0,032$). The compliance in EMS using was 65-70% for medical staff and 70% for patients.

KEYWORDS: venous thrombosis, pulmonary embolism. Prophylaxis, high risk, electrical calf stimulation

ВВЕДЕНИЕ.

Одним из способов повышения эффективности профилактики венозных тромбозноэмболических осложнений (ВТЭО) является использование современных медицинских технологий, направленных на ускорение венозного оттока. Эффективным методом, характеризующимся высокой комплаентностью, является электрическая стимуляция мышц голени (ЭМС), направленная на увеличение скорости венозного оттока из нижних конечностей [1-3]. От известной методики интермиттирующей пневматической компрессии, обладающей доказанной высокой клинической эффективностью в вопросах предотвращения ВТЭО [4-6], его отличает простота использования медицинским персоналом и самим пациентом.

С целью оценки эффективности механических методов, в частности ЭМС, в составе комплексной профилактики ВТЭО у пациентов с высоким риском их развития мы провели сравнительное клиническое исследование на базах ГКБ№12 г. Москвы, КБ№1 УДП РФ в 2011-13 годах.

Нашей задачей было оценить эффективность электрической стимуляции мышц голени в сочетании с эластичной компрессией, создающей давление 20-40 мм.рт.ст. в области лодыжки, и введением стандартных профилактических доз антикоагулянтов по

сравнению с аналогичной компрессией и фармакопрофилактикой у пациентов из группы крайне высокого риска неортопедического хирургического профиля.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ.

Для достижения указанной цели мы разработали протокол рандомизированного контролируемого клинического исследования с критериями включения и исключения, представленными в таблице 1. В исследование включали пациентов с высоким риском развития ВТЭО, оцененным в соответствии с «Российскими клиническими рекомендациями по лечению, диагностике и профилактике венозных тромбоэмболических осложнений» [5] при наличии трех и более индивидуальных предрасполагающих к тромбозу состояний.

Таблица 1

Критерии включения и исключения из исследования.

Критерии включения	Критерии исключения
---------------------------	----------------------------

<ul style="list-style-type: none"> ○ Возраст более 40 лет ○ Перенесенное «большое» хирургическое вмешательство продолжительностью более 60 минут под эндотрахеальным наркозом ○ Высокий риск ВТЭО в послеоперационном периоде ○ Наличие 3-х и более индивидуальных факторов риска ○ Информированное согласие на участие 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Верификация исходного венозного тромбоза ○ Необходимость применения лечебных доз прямых антикоагулянтов ○ Постоянный дооперационный прием антикоагулянтов ○ Противопоказания к использованию антикоагулянтов через 5 суток после операции ○ Коагулопатия, тромбоцитопения, геморрагический синдром (не связанные с ДВС-синдромом) ○ Перенесенная парциальная окклюзия нижней полой вены ○ Инфекции мягких тканей нижних конечностей ○ ЛПИ менее 0,9 или более 1,3 ○ Имплантированный кардиостимулятор ○ Проведение химиотерапии на момент исследования ○ Летальный исход в течение первых 5 суток наблюдения ○ Отказ родственников от секционного исследования в случае летального исхода
--	--

Рандомизацию проводили по номеру истории болезни: пациенты с четной конечной цифрой истории болезни попадали в основную группу, с нечетной – в контрольную, при последней цифре «ноль» учитывалась предыдущая цифра. В случае наполнения одной из групп набор в нее прекращался и все пациенты включались в оставшуюся группу до ее наполнения.

Основными конечными точками исследования была частота инструментально верифицированного венозного тромбоза, легочной эмболии на госпитальном этапе лечения и послеоперационная летальность. Дополнительной конечной точкой являлась комплаентность медицинского персонала и пациента при использовании миостимуляции, которую рассчитывали, как количество выполненных сессий ЭМС по отношению к количеству назначенных, выраженное в процентах.

Всего в исследование было включено 150 пациентов в возрасте 41-85 лет (средний возраст $67,7 \pm 11,3$ лет), 63 мужчины и 87 женщин, имеющих общехирургическую (56%) или нейрохирургическую (44%) патологию. Характер основного заболевания и перенесенного оперативного вмешательства представлены в таблицах 2 и 3.

Помимо перенесенного большого оперативного вмешательства все пациенты имели от 3 до 7 дополнительных факторов риска ВТЭО (в среднем – $4,0 \pm 1,0$ на пациента).

Таблица 2

Распределение пациентов по характеру основного заболевания.

Характер основной патологии	n
Гангрена тонкой кишки различной этиологии	11
Разлитой фибринозно-гнойный перитонит различной этиологии	25
Злокачественные новообразования пищеварительного тракта	46
Проникающие ранения органов грудной и брюшной полости	2
Опухоль головного мозга и мозговых оболочек	13
Паренхиматозное внутричерепное кровоизлияние	27
Нетравматическое субарахноидальное, субарахноидально-паренхиматозное кровоизлияние	18
Травматическое внутричерепное кровоизлияние	8
Всего пациентов:	150

По результатам рандомизации больные оказались сопоставимы по основным сравниваемым параметрам, что отражено в таблице 4.

Программа профилактики ВТЭО в обеих группах подразумевала использование стандартных профилактических доз нефракционированного гепарина (НФГ: 5000 ЕД 3 р/день п/к) или низко молекулярных гепаринов (НМГ: эноксапарин 40 мг 1 р/сут п/к, надропарин 0,6 мл 1 р/сут п/к), которые начинали вводить с первых суток после операции в 64,7% случаев (НФГ в течение первых 6-8 часов и НМГ в течение первых 12-18 часов) или в отсроченном порядке на протяжении первых 5 суток после операции (35,3%). В связи с urgenностью хирургической патологии и экстренностью оперативного вмешательства в предоперационном периоде фармакопрофилактика не проводилась. Пациенты с сохраняющимся высоким риском геморрагических осложнений, обуславливающим невозможность введения гепаринов через 5 суток после вмешательства, исключались из исследования. В 46,7% случаев применяли НМГ, а в оставшихся 53,3% - НФГ. Распределение по характеру и срокам начала фармакопрофилактики было сопоставимо в обеих группах.

Таблица 3

Характеристика выполненных оперативных вмешательств.

Характер перенесенного оперативного вмешательства	n
Лапаротомия с резекцией отделов пищеварительного тракта	49
Лапаротомия с удалением воспаленного органа	19
Лапаротомия с наложением дигестивного анастомоза	14
Лапаротомия и/или торакотомия, восстановление целостности паренхиматозных органов	2
Костно-пластическая трепанация, удаление внутрочерепной опухоли	13
Костно-пластическая трепанация, клипирование аневризмы	16
Костно-пластическая или фрезевая трепанация, удаление гематомы	28
Наружное вентрикулярное дренирование	9
Всего	150

Для эластичной компрессии нижних конечностей использовались бинты средней растяжимости «Putterbinde» и подкладочный материал «Stulpa» и «Rolta» (Paul Hartmann, Германия) на фоне динамического контроля давления под бинтом с помощью портативного манометра «Kikuhime» (ТТ MediTrade, Дания). Бандаж накладывали на область голени до головки малоберцовой кости с целевым уровнем давления 20-40 мм.рт.ст. на уровне икроножной мышцы у начала ахиллова сухожилия. При этом при длине окружности самой узкой части голени менее 23 см применяли 8-образную технику бандажирования, а при маллеолярном периметре 24 см и более – технику Пюттера в классическом исполнении. Смену бандажа осуществляли каждые 3-5 суток при выполнении ультразвукового сканирования. Коррекцию бандажа в связи с изменением его структуры и свойств производили по требованию.

Таблица 4

Сопоставление пациентов основной и контрольной групп по основным параметрам

Сравниваемый параметр	Основная группа (n=75)	Контрольная группа (n=75)	p	тест
Средний возраст (лет)	68,3±11,7	68,1±11,0	0,502	t-тест
Доля мужчин (%)	42,7	41,3	0,869	Точный критерий Фишера
Доля нейрохирургических	40,0	48,0	0,411	Точный

пациентов (%)				критерий Фишера
Длительность операции (час)	3,4±1,9	2,8±1,2	0,024	t-тест
Суммарное количество факторов риска (n)	4,0±1,2	4,0±1,0	0,698	t-тест
Исходное количество баллов шкалы SAPS II	40,3±15,5	43,2±11,4	0,202	t-тест
Срок пребывания в ОРИТ (сут)	5,0 (2,0-10,0)	6,0 (3,0-12,0)	0,122	Тест Манна-Уитни
Срок наблюдения (сут)	15,0 (12,0-21,0)	16,0 (14,0-30,0)	0,007	Тест Манна-Уитни
Доля больных получавших АК с 1-х суток	66,7	62,7	0,733	Точный критерий Фишера
Доля больных получавших АК со 2-5-х суток	33,3	37,3		
Доля больных получающих НМГ	41,3	52,0	0,252	Точный критерий Фишера
Доля больных с онкопроцессом (%)	36,0	33,3	0,864	Точный критерий Фишера
Доля больных с сепсисом (%)	26,7	1,0	0,548	Точный критерий Фишера
Доля больных с параличом (%)	40,0	46,7	0,510	Точный критерий Фишера

У пациентов основной группы помимо эластичной компрессии и прямых антикоагулянтов применяли электрическую стимуляцию мышц голени с помощью портативного аппарата «Veinoplus» первой генерации (Ad Rem Technology, Франция). Для этого на голень пациента фиксировали индивидуальные самоклеющиеся электроды «Veinpack», поверх которых накладывали компрессионный бандаж. В соответствии с предварительным пилотным исследованием режим миостимуляции для указанной группы

пациентов соответствовал 5-и и более 20-минутным сессиям (100 и более минут) в сутки со стремлением к 10 сессиям (200 минутам) в сутки [7]. Мощность электрических импульсов, выраженная в условных единицах, подбиралась индивидуально до максимально комфортного уровня у пациентов в сознании, а при отсутствии сознания – до появления интенсивных сгибательных движений в голеностопном суставе без вынужденных движений всей нижней конечности. Аппарат активировался в заданном режиме ухаживающим за пациентом младшим и средним медицинским персоналом, а по мере возвращения к активной деятельности – самим пациентом. При этом учет сессий ЭМС производился с помощью специально разработанной карты и сверялся с количеством проведенных процедур, отображаемых на экране прибора. Таким образом контролировалась комплаентность пациентов и медицинского персонала.

Перед включением в исследование в первые 24 часа после оперативного вмешательства всем больным проводили ультразвуковое ангиосканирование вен нижних конечностей с оценкой их проходимости, наличия рефлюкса и определением лодыжечно-плечевого индекса по стандартной методике. Пациентов с наличием исходного венозного тромбоза в исследование не включали. УЗАС повторяли каждые 3-5 суток на протяжении всего срока пребывания в стационаре. В случае обнаружения «свежего» венозного тромбоза для исключения легочной эмболии проводили статическую перфузионную сцинтиграфию легких и/или ЭХО-кардиографию по стандартной методике. Всем скончавшимся пациентам, вне зависимости от клинической верификации ВТЭО проводили секционное исследование.

Исследование было одобрено локальными этическими комитетами клиник, на базе которых оно проводилось. От всех пациентов или их родственников было получено информированное согласие на участие с учетом рандомизированного характера исследования.

Статистическая обработка данных производилась в программах «SPSS 19» и «MedCal». Абсолютные величины представлены в виде средних значений со стандартным отклонением или медианы с интерквартильным размахом 25-75 перцентиль. Относительные величины представлены в виде процентов с 95% доверительным интервалом (ДИ), рассчитанным стандартным методом или методом Вилсона. Для сравнения абсолютных величин использовались стандартные параметрические и непараметрические тесты, для сравнения относительных применяли точный критерий

Фишера и тест хи-квадрат с поправкой на непрерывность. Достоверным было принято значение $p < 0,05$.

РЕЗУЛЬТАТЫ.

Суммарная частота развития послеоперационных ВТЭО в основной и контрольной группах представлена в таблице 5. На фоне включения в профилактический протокол электрической стимуляции мышц голени отмечалось достоверное снижение общей частоты развития венозного тромбоза (ВТ), в том числе проксимальной его локализации, и тенденция к снижению частоты легочной эмболии, в том числе фатальной, которая, однако, не достигла уровня статистической значимости.

Таблица 5

Частота развития послеоперационных венозных тромбоземболических осложнений у исследуемых пациентов

Характер ВТЭО	Основная группа (n=75)		Контрольная группа (n=75)		p
	%	95% ДИ	%	95% ДИ	
Венозный тромбоз	4,0	1,4-11,1	20,0	12,5-30,4	0,005
Проксимальный венозный тромбоз	0,0	0-4,9	8,0	3,7-16,4	0,028
ТЭЛА	0,0	0-4,9	4,0	1,4-11,1	0,120
Фатальная ТЭЛА	0,0	0-4,9	1,3	0,2-7,1	1,0

Кумулятивная частота развития послеоперационного венозного тромбоза, в т.ч. проксимальной его локализации, с учетом пациентов, выбывающих из исследования в различные сроки (выписка из стационара, летальный исход) достоверно отличалась между основной и контрольной группами ($p=0,004$ и $p=0,015$ соответственно, рисунки 1 и 2).

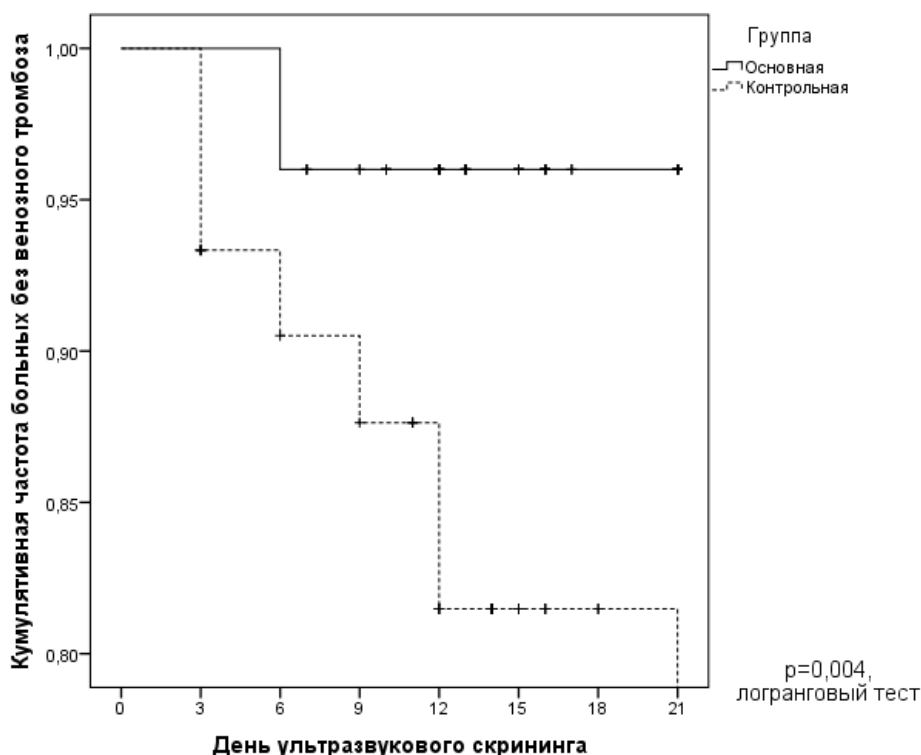


Рисунок 1. Кумулятивный вес пациентов без венозного тромбоза по срокам наблюдения.

При анализе структуры развившихся венозных тромбозов было выявлено, что на фоне использования ЭМС ни в одном случае не был зарегистрирован тромбоз мышечных вен икры, в то же время в контрольной группе он наблюдался у 8 пациентов: 0% (95% ДИ: 0-4,9%) против 9,3% (95% ДИ: 4,6-18,0%, $p=0,02$). Также достоверные различия были найдены в отношении общей вовлеченности суральных вен в тромботический процесс: 0% (95% ДИ: 0-56,2%) в основной группе против 86,7% (95% ДИ: 62,2-96,3%) в контрольной ($p=0,02$). Таким образом, электрическая стимуляция мышц голени позволила эффективно дренировать зоны максимальной стагнации венозной крови и предотвратить инициальное тромбообразование в них.

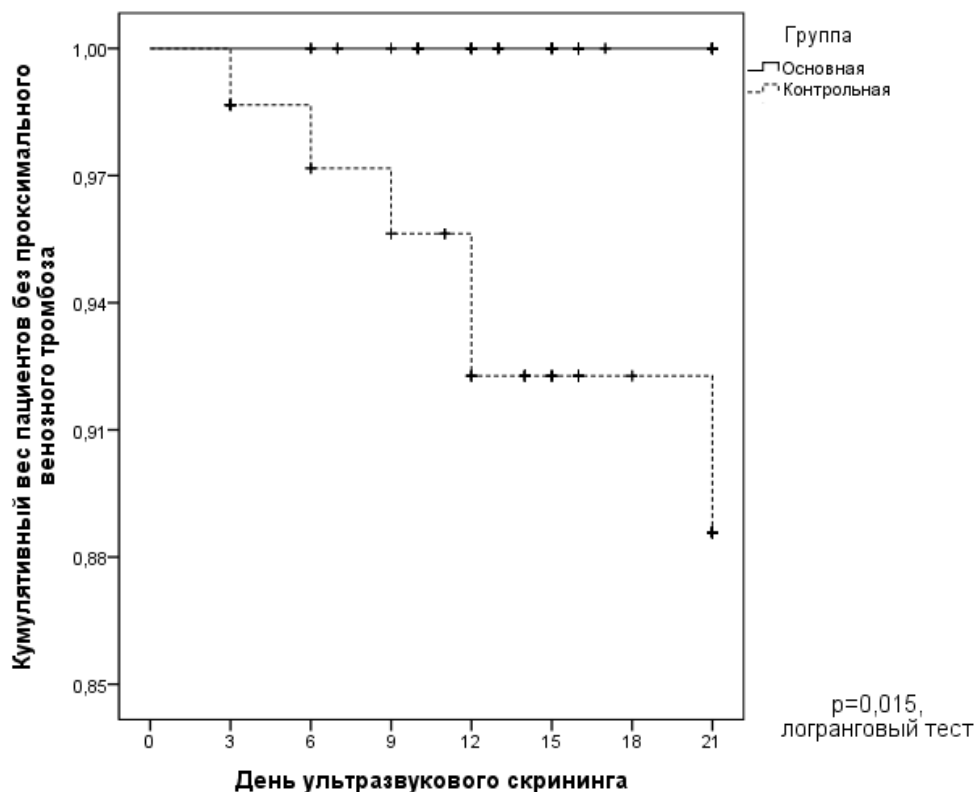


Рисунок 2. Кумулятивный вес пациентов без проксимального венозного тромбоза по срокам наблюдения.

В отношении послеоперационной летальности было выявлено ее достоверное снижение на фоне применения методики ЭМС: 10,7% (95% ДИ: 5,5-19,7%) против 25,3% (95% ДИ: 16,8-36,2%, $p=0,032$) без значительных изменения удельного веса легочной эмболии в ее структуре (0% против 5,3%, $p=1,0$).

Анализ влияния ЭМС на частоту развития венозного тромбоза у пациентов с различными сроками начала антикоагулянтной профилактики показал наличие достоверных различий как у подгрупп с ранним началом фармакопрофилактики: 6,0% (95% ДИ: 2,1-16,2%) против 33,3% (95% ДИ: 3,7-20,7%, $p=0,049$), так и у больных с отсроченным введением гепаринов: 0% (95% ДИ: 0-13,3%) против 39,1% (95% ДИ: 10,2-39,5%, $p=0,024$). При сравнении пациентов по профилю, для общей хирургии достоверных различий между основной и контрольной группами выявлено не было: 4,4% (95% ДИ: 1,2-14,8%) против 15,9% (95% ДИ: 7,9-29,4%, $p=0,09$). В то же время у нейрохирургических больных применение ЭМС демонстрировало достоверное снижение частоты ВТ: 3,3% (95% ДИ: 0,6-16,6%) против 25,8% (95% ДИ: 13,7-43,2%, $p=0,026$).

Отдельно была проанализирована частота развития послеоперационного венозного тромбоза у больных с наличием наиболее значимых факторов риска развития ВТЭО:

онкологического процесса, сепсиса и паралича нижних конечностей, результаты которого представлены в таблице 6.

Таблица 6

Эффективность компрессионного биндажа с повышенным давлением при наличии сепсиса, онкологии и паралича

Фактор риска	Основная группа		Контрольная группа		p
	%	95% ДИ	%	95% ДИ	
Онкологический процесс	3,7	0,7-18,3	4,0	0,7-19,5	1,0
Сепсис	5,0	0,9-23,6	21,1	8,5-43,3	0,308
Паралич	3,3	0,6-16,7	28,6	16,3-45,1	0,017

Для больных с онкологическим процессом достоверной редукции частоты развития послеоперационных ВТ выявлено не было в связи с исходно низким уровнем их развития и эффективностью стандартной профилактики. В отношении больных с сепсисом наблюдалось 4-х кратное снижение частоты верификации ВТ, которое, однако, не достигло уровня статистической достоверности в связи с небольшим количеством соответствующих больных в каждой группе. У больных с параличами наблюдалась достоверная 88,1% редукция относительного риска развития послеоперационного венозного тромбоза. Данные результаты косвенным образом подтверждают преобладание у пациентов с пlegией венозного стоаза в зоне вен и синусов икры и эффективность электрической стимуляции в его купировании.

Таким образом, выборкой, в которой ЭМС продемонстрировала наиболее сильный проективный эффект в отношении венозного тромбоза, оказалась группа нейрохирургических пациентов с пlegией нижних конечностей вне зависимости от сроков начала стандартной фармакопрофилактики.

Анализ комплаентности использования ЭМС показал следующие результаты. При целевом уровне 10 сессий миостимуляции в сутки реальное число активаций прибора в отделении реанимации составило $6,5 \pm 1,6$ раз в день, а в профильном отделении – $6,0 \pm 1,6$ р/день. При этом отдельный анализ самостоятельного использования устройства пациентами показал более высокие результаты – $7,2 \pm 1,3$ раз в день. Таким образом, при использовании методики ЭМС комплаентность медицинского персонала составляла 60-65%, а пациентов – около 70%.

ОБСУЖДЕНИЕ.

Более 50 лет назад появились попытки применения электрической стимуляции мышц голени в качестве метода профилактики послеоперационных венозных тромбозов. Внедрению в клиническую практику данных методов помешало с отсутствием оптимальных технических решений для воздействия импульсным током и выраженная болезненность процедур, которые требовали активного обезболивания, что ограничивало применение ЭМС периодом действия наркоза [8-15]. Между тем, совершенствование медицинской техники привело к появлению современных устройств, позволяющих стимулировать безболезненные тетанические сокращения мышц голени, значительно ускоряющие отток венозной крови из нижних конечностей [2, 16-20].

Мы использовали портативный электро-мышечный стимулятор «Veinolus», который генерирует моделируемой частоты и продолжительности двухфазные псевдосимметричные прямоугольные импульсы с частотой 1 - 250 Гц, подающиеся залпами общей продолжительностью 160 мсек, из которых *gump up* и *gump down* составляют 110 мсек, а плато – 50 мсек. Частота стимулирующих пачек изменяется в течение 20 минутной программы работы аппарата от 60 до 105 в минуту. Аппарат уже зарекомендовал себя в лечении хронической венозной и лимфатической недостаточности [21-26]. Предварительные работы по изучению гемодинамики у здоровых добровольцев на фоне стимуляции мышц голени данным устройством в указанном режиме показали увеличение линейной скорости венозного оттока в 3-4 раза [2]. Данный гемодинамический показатель предполагает высокую клиническую эффективность метода в вопросе профилактики венозных тромбозов, т.к. ассоциируется с увеличением напряжения сдвига и соответствующими изменениями эндотелиальной функции, корригирующими гиперкоагуляционные сдвиги системы гемостаза [27].

Перед началом клинических испытаний аппарата «Veinoplus» нами было проведено предварительное изучение регионарной венозной гемодинамики на фоне использования устройства как изолированно, так и в сочетании с эластичной компрессией [1]. Результаты этой работы показали увеличение линейной скорости венозного оттока в 4,0-5,6 раз по сравнению с базальным уровнем, что было сопоставимо с активным мышечным сокращением. При этом сочетание с эластичной компрессией обеспечивало снижение абсолютного значения линейной скорости кровотока при сохранении или даже повышении уровня ее прироста относительно состояния покоя. С учетом возможного появления турбулентного характера кровотока при превышении теоретически

рассчитанной с помощью формулы Рейнольдса линейной скорости, которая могла бы приводить к извращению эндотелиального ответа и уменьшению гипокоагуляционного и фибринолитического сдвига системы гемостаза нами был выявлен оптимальный компрессионный профиль для сочетания с ЭМС. Это оказался профиль с давлением 20-40 мм.рт.ст. в области медиальной лодыжки и градуированным его уменьшением до 10-12 мм.рт.ст. в области головки малоберцовой кости. Это компрессионное воздействие обеспечивало 4,2-5,6 кратный прирост пиковой скорости кровотока на фоне стимулированного мышечного сокращения при сохранении ее абсолютного среднего значения $49,1 \pm 30,12$ см/сек при рассчитанном критическом уровне для подколенной вены, равном 57-70 см/сек. Таким образом, данный профиль в сочетании с миостимуляцией по нашим расчетам должен приводить к равномерному увеличению линейной скорости венозного оттока при сохранении ламинарного ее характера, что может способствовать гипокоагуляционным и фибринолитическим изменениям в системе гемостаза, обусловленным увеличением напряжения сдвига. Данные изменения уже были зарегистрированы на фоне применения устройств интермиттирующей пневматической компрессии и экстраполированы на методику ЭМС, обеспечивающую сопоставимый гемодинамический ответ [28, 29].

Режим использования устройства «Veinoplus» был определен эмпирическим способом с учетом отсутствия методических рекомендаций для его применения с целью профилактики ВТЭО. Проведенное пилотное исследование продемонстрировало недостаточную эффективность процедур, выполняемых с частотой 3-5 раз в сутки, поэтому целевая частота была увеличена до 10 раз в сутки, а нижняя граница была ограничена 5-ю сессиями [8].

Таким образом, введение относительно новой методики ЭМС в состав комплексной профилактики ВТЭО позволило достоверно снизить частоту развития послеоперационного венозного тромбоза, в том числе проксимальной локализации, и, что наиболее важно, послеоперационную летальность.

Наиболее эффективным использование ЭМС оказалось у пациентов с параличами нижних конечностей, которые в основном имели нейрохирургический профиль. С учетом выявленной нами ранее возможности ЭМС эффективно дренировать суральные синусы [1] и обнаруженным в данной работе достоверным снижением тромботического поражения этих зон, можно сделать вывод о преобладании у пациентов с плегией именно явлений венозного застоя, с купированием которых может целенаправленно справиться

методика ЭМС. Это подтверждает необходимость целенаправленного воздействия на ведущий патогенетический механизм тромбообразования у пациентов с крайне высоким риском развития ВТЭО.

Удобство применения современных устройств для проведения миостимуляции отражено в показателе комплаентности, которая в отношении медицинского персонала составила 60-65%, а в отношении пациентов достигала 70%. При этом отказа от использования устройства и ограничений к его применению выявлено не было. В то же время, сравнение ЭМС с методом ИПК, характеризующимся сходным гемодинамическим ответом [3], демонстрирует значительные преимущества электрической стимуляции: для интермиттирующей пневматической компрессии по данным литературы средний показатель комплаентности составляет 48-53% [30-33].

Что касается осложнений применения ЭМС, то специфических побочных эффектов применения методики мы не встречали, а частота повреждения кожи голени под компрессионным биндом не превышала таковую в контрольной группе и даже была несколько ниже аналогичной при изолированном использовании биндажа в предыдущих исследованиях. Таким образом, использование методики ЭМС позволяет достоверно повышать эффективность комплексной профилактики ВТЭО у пациентов с крайне высоким риском их развития без развития каких-либо специфических побочных эффектов и осложнений.

ВЫВОДЫ.

1. Применение электрической стимуляции мышц голени в составе комплексной профилактики ВТЭО у пациентов с высоким риском их развития обеспечивает 16% абсолютное и 80% относительное снижение риска развития послеоперационного венозного тромбоза, 8% абсолютное и 100% относительное снижение риска развития проксимального венозного тромбоза и 14,6% абсолютное и 25,7% относительное снижение риска послеоперационного летального исхода.
2. Наибольшую эффективность ЭМС демонстрирует у пациентов с параличами нижних конечностей, обеспечивая 25,2% абсолютное и 88,1% относительное снижение риска развития послеоперационного венозного тромбоза.

3. Применение методики ЭМС позволяет достоверно снизить частоту изолированного тромботического поражения мышечных вен икры и общую вовлеченность данных зон в патологический процесс.
4. COMPLAINTNESS при использовании ЭМС составляет 60-65% для медицинского персонала и 70% для пациентов.

ЛИТЕРАТУРА.

1. Лобастов К.В., Бармотин Н.А., Баринов В.Е., Лаберко Л.А., Кузнецов Н.А. Регионарная венозная гемодинамики на фоне неспецифических методов профилактики венозных тромбозов. Флебология, 2012, №4, 16-23
2. [Griffin M.](#), [Nicolaidis 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 Dec.; 40(6):766-71.
3. Williams K.J., Moore H.M., Ellis M., Davies A.H. Comparing the venous haemodynamic effect of a neuromuscular stimulation device to intermittent pneumatic compression in healthy subjects. 14th Meeting of European Venous Forum. 27-30 June 2013, Belgrade, Serbia. Scientific programme and book of abstracts. Edizioni Minerva medica, Turin. p.6
4. Guyatt G.H., Akl E.A., Crowther M., Gutterman D.D., Schünemann H.J.; American College of Chest Physicians Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis Panel. Executive summary: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. Chest. 2012 Feb; 141(2 Suppl):7S-47S.
5. Савельев В.С., Чазов Е.И., Гусев Е.И., Кириенко А.И. Российские клинические рекомендации по диагностике, лечению и профилактике венозных тромботических осложнений. Флебология 2010; 1:2:5-6
6. Prevention and treatment of venous thromboembolism - International Consensus Statement. International Angiology 2013 April; 32(2)111-260
7. Лаберко Л.А., Лобастов К.В., Баринов В.Е., Оболенский В.Н., Горшков К.М., Асратян С.А. Алгоритм применения электро-мышечной стимуляции в составе комплексной профилактики венозных тромботических осложнений. Флебология, 2012, №2, с.107.

8. Doran F.S., White H.M. A demonstration that the risk of postoperative deep venous thrombosis is reduced by stimulating the calf muscles electrically during the operation. *Brit. J. Surg.* 1967; 54:686-90.
9. Doran F.S., White M., Drury M. A clinical trial designed to test the relative value of two simple methods of reducing the risk of venous stasis in the lower limbs during surgical operations, the danger of thrombosis, and a subsequent pulmonary embolus, with a survey of the problem. *Br. J. Surg.* 1970 Jan.; 57(1):20-30.
10. Nicolaides N., Kakkar V.V., Field E.S., Fish P. Optimal Electrical Stimulus for Prevention of Deep Vein, Thrombosis *British Medical Journal*, 1972, 3, 756-758
11. [Becker J.](#), [Schampi B.](#) The incidence of postoperative venous thrombosis of the legs. A comparative study on the prophylactic effect of dextran 70 and electrical calf-muscle stimulation. [Acta. Chir. Scand.](#) 1973; 139(4):357-67.
12. [Pollock A.V.](#) Calf-muscle stimulation as a prophylactic method against deep vein thrombosis. [Triangle.](#) 1977; 16(1):41-5.
13. Browse N.L., Negus D. Prevention of postoperative leg vein thrombosis by electrical muscle stimulation:an evaluation with 125I-labelled fibrinogen. *Br. Med. J.* 1970; 3:615-8.
14. [Rosenberg I.L.](#), [Evans M.](#), [Pollock A.V.](#) Prophylaxis of postoperative leg vine thrombosis by low dose subcutaneous heparin or peroperative calf muscle stimulation: a controlled clinical trial. [Br. Med. J.](#) 1975 Mar 22; 1(5959):649-51.
15. [Dejode L.R.](#), [Khurshid M.](#), [Walther W.W.](#) The influence of electrical stimulation of the leg during surgical operations on the subsequent development of deep-vein thrombosis. [Br. J. Surg.](#) 1973 Jan.; 60(1):31-2.
16. Reed B. The physiology of neuromuscular electrical stimulation. *Pediatr. Phys. Ther.* 1997; 9: 96-102
17. [Lyons G.M.](#), [Leane G.E.](#), [Grace P.A.](#) The effect of electrical stimulation of the calf muscle and compression stocking on venous blood flow velocity. [Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.](#) 2002 Jun.; 23(6):564-6.
18. Janssen T.W., Hopman M.T. Blood flow response to electrically induced twitch and tetanic lower-limb muscle contractions. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* 2003 Jul.; 84(7):982-7.

19. Clarke Moloney M., Lyons G.M., Breen P., Burke P.E., Grace P.A. Haemodynamic study examining the response of venous blood flow to electrical stimulation of the gastrocnemius muscle in patients with chronic venous disease. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 2006; 31:300–5
20. Broderick B.J., Corley G.J., Quondamatteo F., et al. Venous emptying from the foot: influences of weight bearing, toe curls, electrical stimulation, passive compression, and posture. *J. Appl. Physiol.* 2010 Oct.; 109(4):1045-52.
21. Богачев В.Ю., Голованова О.В., Кузнецов А.Н. Электростимуляция – новый метод лечения хронической венозной недостаточности, *Флебология* 2010 1:4:22-27
22. Ле Тоик А., Бастьян Э., Пюжо М и др. Влияние электростимуляции на венозный отток из нижних конечностей у беременных. Предварительное исследование. *Флебология* 2009 2:3:18-26
23. Андрианов О.В., Шахсуварян С.Б., Мирозян Э.И. и др. Инновационные методы комплексной реабилитации ююльных с постэктомическим синдромом. Материалы VIII Международной конференции Ассоциации флебологов России, Москва 2010
24. Zuccarelli F., Launay J., Magrex J., et al. Activation of the calf muscle pump action by electro-stimulation with veinoplus device. *Angeologie* 2005; 57(2), 48-54.
25. Zuccarelli F., Le Magrex J., Pujо M. Sur un cas de guerison d’une ulceration chronique de 50 ans d’age par utilization de Veinoplus. *Angeologie* 2006: 58;3-33
26. Soriano C., Moll S., Deal A. Efficacy and Optimal Use of a Portable Electrical Muscle Stimulator (VeinoPlus®) to Improve Symptoms of Postthrombotic Syndrome. Presented at the "Hemophilia and Thrombosis Research Society" Annual Symposium in April 2010
27. Papaioannou T.G., Stefanadis C. Vascular wall shear stress: basic principles and methods. *Hellenic. J. Cardiol.* 2005 Jan-Feb; 46(1):9-15
28. [Comerota A.J.](#), [Chouhan V.](#), [Harada R.N.](#), et al. The fibrinolytic effects of intermittent pneumatic compression: mechanism of enhanced fibrinolysis. *Ann. Surg.* 1997 Sep.; 226(3):306-13; discussion 313-4.
29. Chouhan V.D., Comerota A.J., Sun L., et al. Inhibition of tissue factor pathway during intermittent pneumatic compression: A possible mechanism for antithrombotic effect. *Arterioscler. Thromb. Vasc. Biol.* 1999 Nov.; 19(11):2812-7.

30. Comerota A.J., Katz M.L., White J.V. Why does prophylaxis with external pneumatic compression for deep vein thrombosis fail? *Am. J. Surg.* 1992 Sep.; 164(3):265-8.
31. Cornwell E., Chang D., Velmahos G., et al. Compliance with sequential compression device prophylaxis in at-risk trauma patients: a prospective analysis. *Am. Surg.* 2002; 68:470-3.
32. [Bockheim H.M.](#), [McAllen K.J.](#), [Baker R.](#), [Barletta J.F.](#) Mechanical prophylaxis to prevent venous thromboembolism in surgical patients: a prospective trial evaluating compliance. *J. Crit. Care.* 2009 Jun.; 24(2):192-6.
33. [Froimson M.I.](#), [Murray T.G.](#), [Fazekas A.F.](#) Venous thromboembolic disease reduction with a portable pneumatic compression device. *J. Arthroplasty.* 2009 Feb.; 24(2):310-6.