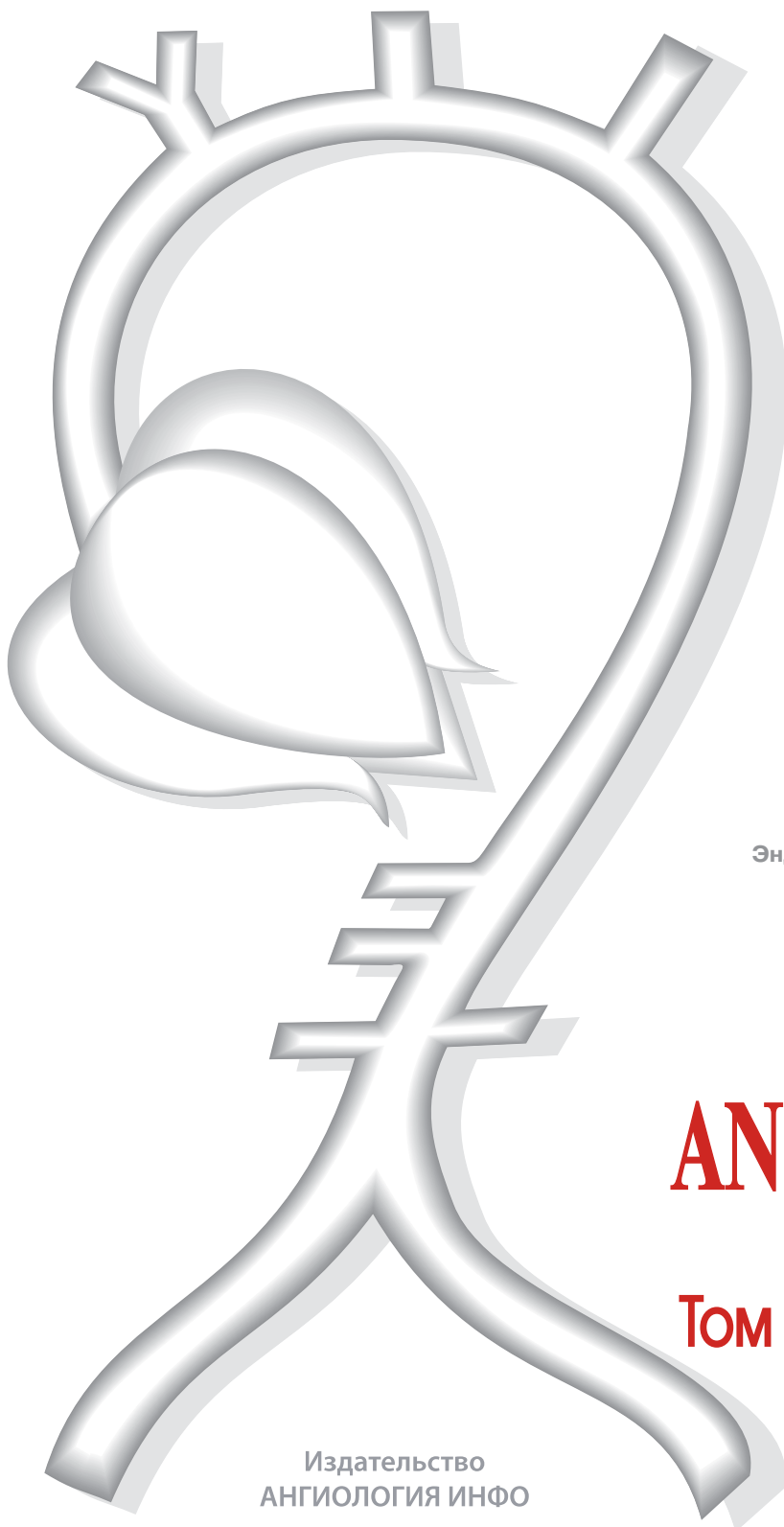


# АНГИОЛОГИЯ И СОСУДИСТАЯ ХИРУРГИЯ



## В этом номере

### АНГИОЛОГУ

Антикоагулянтная терапия при венозном тромбозе

Лечение ницгерголином при поражении артерий нижних конечностей

### ЛУЧЕВОМУ ДИАГНОСТУ

Выбор тактики лечения на основе эпиаортального сканирования

### ИНТЕРВЕНЦИОННОМУ РАДИОЛОГУ

Интервенции при остром тромбозе артерий голени

Эндоваскулярное лечение больного с посттромботической болезнью и обструкцией кава-фильтра

### ФЛЕБОЛОГУ

Лечение тромбоза глубоких вен у новорожденных

Сулодексид в лечении ХВН

### ХИРУРГУ

Операция шунтирования в 3 сегменте позвоночной артерии

Открытые и эндоваскулярные операции на внутренней сонной артерии

Эндопротезирование грудного отдела аорты

### В ПОМОЩЬ ПРАКТИЧЕСКОМУ ВРАЧУ

Компрессионный трикотаж в лечении ХЗВ

# ANGIOLOGY AND VASCULAR SURGERY

Том 23

# 3'2017

## КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СТИМУЛЯЦИИ МЫШЦ ГОЛЕНИ В КОМПЛЕКСНОМ ЛЕЧЕНИИ ПОСТТРОМБОТИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНИ

РЫЖКИН В.В.<sup>1</sup>, ЛОБАСТОВ К.В.<sup>2,3,4</sup>, ВОРОНЦОВА А.В.<sup>2</sup>,  
СЧАСТЛИВЦЕВ И.В.<sup>2,4</sup>, БАРИНОВ В.Е.<sup>2,4</sup>, НАУМОВ Е.К.<sup>2,3</sup>, ЛАБЕРКО Л.А.<sup>2,3</sup>

<sup>1</sup> Ивантеевская центральная городская больница, Ивантеевка, Московская область,

<sup>2</sup> Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова Минздрава РФ,

<sup>3</sup> Городская клиническая больница № 24,

<sup>4</sup> Клиническая больница № 1 Управления делами Президента РФ, Москва, Россия

*Цель исследования: оценить клиническую эффективность применения электрической стимуляции мышц (электромиостимуляции – ЭМС) голени в составе комплексной терапии посттромботической болезни у пациентов с резидуальной венозной обструкцией в подколенно-бедренном сегменте.*

*Проведено проспективное сравнительное клиническое исследование с участием больных, перенесших первый эпизод клинически неспровоцированного венозного тромбоза подколенно-бедренного сегмента, завершивших стандартный 6-месячный курс антикоагулянтной терапии, имеющих ультразвуковые признаки неполной реканализации проксимальных венозных сегментов (стеноз 20% и более от исходного диаметра сосуда), а также оцененных в 5 и более баллов по шкале Villalta. Всего в исследование включено 60 пациентов (38 мужчин и 22 женщины), средний возраст  $58,5 \pm 11,4$  лет. Больные разделены на две группы численностью по 30 человек. В обеих группах (основной и контрольной) проводилась комплексная терапия, включавшая ношение компрессионного гольфа (23–32 мм рт. ст.), курсовой прием флеботропных препаратов и дозированную ходьбу (не менее 5 000 шагов в сутки). В основной группе также использовали ежедневную электрическую стимуляцию мышц голени аппаратом «Veinoplus VI» (3 сеанса длительностью по 30 минут в день). Срок наблюдения составил 12 месяцев. Критериями оценки эффективности лечения служили: тяжесть заболевания по шкалам VCSS и Villalta, качество жизни по опроснику CIVIQ-20, отсутствие рецидива венозного тромбоза. Клинико-инструментальная оценка состояния пациентов осуществлялась ежемесячно, тяжесть заболевания и качество жизни оценивали каждые полгода.*

*Рецидив венозного тромбоза был зарегистрирован у 7 (23,3%) пациентов контрольной группы и не отмечен у больных, применявших ЭМС ( $p=0,011$ ). В 5 случаях тромбоз носил бессимптомный характер и 4 случаях был представлен реокклюзией пораженных венозных сегментов. У больных основной группы наблюдалось уменьшение тяжести заболевания, отраженное в баллах: VCSS ( $9,9 \pm 1,6 - 7,8 \pm 1,6 - 6,1 \pm 1,5$  ( $p < 0,0001$ )); Villalta ( $18,9 \pm 3,9 - 12,8 \pm 4,0 - 8,3 \pm 2,7$  ( $p < 0,0001$ )); CIVIQ-20 ( $67,8 \pm 8,4 - 51,3 \pm 8,4 - 40,0 \pm 10,5$  ( $p < 0,001$ )). В контрольной группе наблюдалась аналогичная тенденция для тяжести заболевания:  $8,1 \pm 2,8 - 7,3 \pm 2,1 - 7,2 \pm 2,1$  баллов по VCSS ( $p=0,014$ );  $12,7 \pm 6,7 - 10,9 \pm 5,6 - 10,2 \pm 5,4$  баллов по Villalta ( $p=0,002$ ), но не для качества жизни:  $48,2 \pm 19,3 - 46,7 \pm 17,3 - 47,4 \pm 16,2$  баллов по CIVIQ-20 ( $p > 0,05$ ). На фоне применения ЭМС изменения изучаемых показателей характеризовались большей скоростью и интенсивностью ( $p < 0,05$ ).*

*Применение электромиостимуляции в составе комплексного лечения посттромботической болезни позволяет эффективно устранять субъективные и объективные признаки венозной недостаточности, улучшать качество жизни больных и снижать риск развития рецидива венозного тромбоза.*

**Ключевые слова:** венозный тромбоз, посттромботическая болезнь, рецидив, венозная недостаточность, качество жизни, электрическая стимуляция мышц голени.

### ВВЕДЕНИЕ

Острый венозный тромбоз (ОВТ) – распространенная сосудистая патология, ассоциирующаяся

с высоким уровнем заболеваемости и смертности во всем мире. В соответствии с официальной статистикой на протяжении 2012–2014 гг. на территории

России заболеваемость нозологической формой «флебит и тромбофлебит» составила 1,5–1,6 случая на 1 000 населения в год [1, 2], что превышает международные показатели, указывающие на ежегодное возникновение названного патологического состояния в 0,9–1,2 случая на 1 000 человек [3–5]. Последствием перенесенного тромбоза является совокупность субъективных симптомов и объективных признаков хронических заболеваний вен (ХЗВ), которая определяется как посттромботическая болезнь (ПТБ). Некоторые исследования отмечают, что спустя 12 месяцев после первичного тромбоза появление ПТБ следует ожидать у 20–50% больных, а тяжелых форм заболевания – в 5–10% случаев [6–12]. Основным инструментом для диагностики ПТБ на сегодняшний день является шкала Villalta, в которой учитываются субъективные симптомы и объективные признаки ХЗВ. Оценка 5 баллов по шкале Villalta подтверждает факт наличия ПТБ, а 15 и более баллов свидетельствует о развитии ее тяжелой формы [6, 13].

Принято считать, что «ответственность» за формирование ПТБ несет динамическая венозная гипертензия, заключающаяся в недостаточном снижении или повышении интравенозного давления во время сокращения мышц голени, что обуславливает перегрузку микроциркуляторного русла и появление симптомов [14, 15]. Причинами динамической гипертензии служат резидуальная венозная обструкция (РВО) или клапанная недостаточность пораженных вен, а также комбинация двух механизмов [16]. Было продемонстрировано, что наличие РВО через 6 месяцев после первичного тромботического эпизода является более сильным предиктором возникновения ПТБ, чем присутствие изолированного рефлюкса по глубоким венам [17, 18].

Для борьбы с клиническими проявлениями ПТБ рекомендуется использовать комплекс консервативных мероприятий, включающий эластичную компрессию нижних конечностей, обеспечивающую давление не менее 30 мм рт. ст. на уровне лодыжки, веноактивные препараты и местное лечение при наличии трофических язв [16, 19]. Названный терапевтический подход позволяет снизить интенсивность или полностью купировать субъективные симптомы и объективные признаки ХЗВ, а также добиться заживления венозных трофических язв у части пациентов. При наиболее тяжелых и стойких формах ПТБ хорошие результаты демонстрирует включение в состав консервативной терапии метода интермиттирующей пневматической компрессии [20, 21]. Среди альтернативных способов ускорения венозного оттока из нижних конечностей особый интерес представляет применение ЭМС. В ранее проведенных исследованиях было показано, что

современные аппараты для ЭМС позволяют значительно увеличивать скоростные показатели венозного оттока из нижних конечностей, купировать субъективные и объективные проявления ХЗВ, а также уменьшать частоту возникновения послеоперационных венозных тромбозов [22–28].

Целью данного исследования стала оценка клинической эффективности применения электрической стимуляции мышц голени в составе комплексной терапии посттромботической болезни у пациентов с резидуальной венозной обструкцией в подколенно-бедренном сегменте.

#### МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В 2013–2016 гг. на клинической базе кафедры общей хирургии и лучевой диагностики лечебного факультета РНИМУ им. Н.И. Пирогова проведено проспективное контролируемое клиническое исследование в параллельных группах. Критериями включения служили: возраст старше 18 лет; впервые выявленный эпизод клинически неспровоцированного подколенно-бедренного венозного тромбоза, подтвержденный при ультразвуковом ангиосканировании (УЗАС); завершённый стандартный 6-месячный курс антикоагулянтной терапии; наличие резидуальной венозной обструкции подколенно-бедренного сегмента (остаточные тромботические массы, занимающие 20% и более от диаметра сосуда, измеренного в поперечном сечении); наличие клинических признаков ПТБ (5 и более баллов по шкале Villalta); подписанное информированное согласие на участие в исследовании. Критериями исключения служили: билатеральный тромбоз глубоких вен; первичное поражение и остаточная обструкция подвздошных вен; изолированное поражение вен голени; имплантированный кава-фильтр; необходимость продленного использования оральных антикоагулянтов; необходимость длительного (более одного месяца) использования парентеральных антикоагулянтов; необходимость одновременного приема двух и более дезагрегантов; наличие хронических облитерирующих заболеваний артерий нижних конечностей с лодыжечно-плечевым индексом менее 0,5; наличие тяжелых трофических нарушений кожи и мягких тканей нижних конечностей (5 и 6 классы ХЗВ по СЕАР); инфекция мягких тканей нижних конечностей; имплантированный кардиостимулятор; ограниченная мобильность (невозможность пройти 5 000 шагов в сутки); травма, возникшая в течение периода наблюдения и сопровождавшаяся иммобилизацией нижних конечностей; «большое» оперативное вмешательство (длительностью более 60 минут под наркозом) на любых органах или любое хирургическое вмешательство на венах нижних конечностей, выполненное в период наблюдения;

стационарное лечение с длительным постельным режимом (более 3 суток) в период наблюдения; онкологическое заболевание, выявленное в период наблюдения; низкая приверженность к лечению.

Перед включением в исследование все больные подвергались комплексной клинико-инструментальной оценке, которая включала сбор демографических данных, жалоб, анамнеза, общеклиническое физикальное обследование, определение класса хронического заболевания вен по СЕАР, измерение маллеолярного периметра, оценку тяжести ХЗВ по шкале VCSS (пересмотр от 2010 г. [29]), тяжести ПТБ по шкале Villalta [30] и качества жизни по вено-специфичному опроснику CIVIQ-20 [31]. Маллеолярный периметр измеряли с помощью сантиметровой ленты в области нижней трети голени на 7 см выше центра медиальной лодыжки по известной методике [32]. При этом наличие отека констатировали при разнице маллеолярного периметра пораженной и здоровой конечности, превышающей 2 мм, что является максимальной погрешностью при использовании данного способа измерения [32]. Перед включением в исследование больным выполняли УЗАС с целью верификации РВО, определения ее степени и распространенности, выявления сопутствующей клапанной недостаточности поверхностных и глубоких вен.

После подписания информированного согласия участники были разделены на две группы (основную и контрольную) в зависимости от характера мероприятий, используемых для лечения ПТБ. Всем больным основной и контрольной группы рекомендовали дозированную ходьбу с целевым количеством шагов не менее 5 000 в сутки, для контроля за которыми выдавался индивидуальный шагомер, ежедневное ношение компрессионных гольфов с давлением 23–32 мм рт. ст. и курсовой прием флеботропных препаратов (микронизированная очищенная флавоноидная фракция 500 мг 2 раза в день курсами 2 месяца 2 раза в год). В основной группе дополнительно использовалась ежедневная электрическая стимуляция мышц обеих голени с помощью аппарата «Veinoplus V.I.». Названное устройство генерирует двухфазный псевдосимметричный переменный ток модулируемой частоты (1–250 Гц) с меняющейся продолжительностью прямоугольных электрических импульсов (25–240 мкс), которые подаются залпами общей продолжительностью 160 мс, из которых плато составляет 50 мс, что приводит к возникновению короткого тетанического сокращения задней группы мышц голени, результирующее в подошвенном сгибании стопы. Аппарат запрограммирован на проведение 30-минутного сеанса, в течение которого запатентованным образом изменяется сила и частота мышечных сокращений

в пределах 60–100 мин<sup>-1</sup>. В рамках исследования пациентам рекомендовалось использовать аппарат 3 раза в сутки (утром, днем и вечером) с выставлением максимально переносимой мощности и обязательным достижением эффективного подошвенного сгибания стопы.

С целью объективной оценки приверженности участников исследования к предписанному лечению производили расчет комплаентности на основании анализа индивидуального дневника пациента, в котором больной обязан был регистрировать количество ежедневно пройденных шагов, факт использования компрессионного трикотажа и приема флеботропного препарата, а также факт проведения каждого сеанса миостимуляции и выставленную при этом мощность. Комплаентность при использовании компрессии рассчитывали как отношение количества дней, в течение которых пациент использовал трикотаж, к общему количеству дней наблюдения. Комплаентность при использовании ЭМС определяли как отношение количества проведенных к количеству предписанных процедур из расчета 3 сеансов в день ежедневно на протяжении всего периода наблюдения. Приверженность при использовании фармакотерапии оценивали как отношение дней приема препарата к рекомендуемому сроку лечения.

После включения в исследование клинико-инструментальное обследование пациентов осуществляли ежемесячно на протяжении всего периода наблюдения. При каждом визите осуществлялась клиническая оценка состояния больного, изучался анамнез за прошедший период времени, в том числе с использованием доступной медицинской документации, на предмет появления симптомов рецидива венозного тромбоза, возможных острых заболеваний, операций, травм, госпитализации в стационар, а также оценивали записи в индивидуальном дневнике. Ежемесячное контрольное УЗАС было направлено на выявление бессимптомных форм рецидива тромбоза. Каждые полгода изучали динамику изменения показателей тяжести заболевания по шкалам VCSS, Villalta и опроснику CIVIQ-20.

Срок наблюдения за пациентами составил 12 месяцев. Критериями эффективности терапии служили: отсутствие симптомного и бессимптомного рецидива венозного тромбоза, легочной эмболии, уменьшение маллеолярного периметра, тяжести заболевания по шкалам Villalta и VCSS, увеличение показателей качества жизни по опроснику CIVIQ-20.

Включение пациентов в исследование осуществлялось в период 2013–2015 гг. Всего за это время было оценено 137 больных, перенесших первый эпизод клинически неспровоцированного тромбоза подколенно-бедренного сегмента и завершивших стандартный курс антикоагулянтной терапии. При

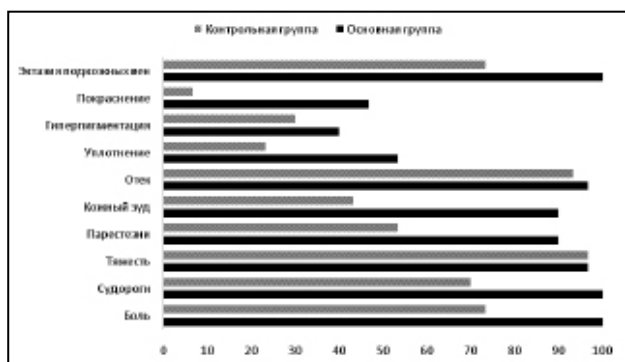


Рис. 1. Распространенность субъективных симптомов и объективных признаков хронических заболеваний вен, оцененных в соответствии со шкалой Villalta.

этом признаки РВО были обнаружены в 95 (69,3%) случаях, а клинические признаки ПТВ выявлены у 75 (54,7%) больных. Таким образом, 75 человек соответствовали критериям включения в исследование, из которых пятеро отказались от участия, что позволило включить 70 больных. За период наблюдения 10 пациентов выбыли из исследования в соответствии с критериями исключения. Таким образом, окончательному анализу подверглись данные о 60 пациентах, разделенных на две группы численностью по 30 человек. Основная и контрольная группы больных оказались сопоставимы по возрастному-половому составу, классам ХЗВ, локализации первичного тромботического процесса и маллеолярному периметру (табл. 1). Среди клинических форм ХЗВ абсолютно доминировал хронический венозный отек (класс С3), наблюдавшийся в 66,7% случаев. Пациентов из основной группы характеризовали более тяжелой формой заболевания, что нашло отражение в баллах по шкалам VCSS и Villalta, более низкое качество жизни, выраженное в баллах опросника CIVIQ-20. Внутригрупповая распространенность субъективных симптомов и объективных признаков ХЗВ, учитываемых шкалой Villalta, представлена на рисунке 1.

Статистический анализ произведен с использованием программного пакета IBM SPSS Statistics v.19. Все абсолютные величины представлены в виде среднего значения со стандартным отклонением ( $M \pm \sigma$ ). Относительные величины представлены с доверительным интервалом, рассчитанным по методу Вильсона. Сравнение средних величин осуществлялось с помощью t-критерия для независимых выборок, сравнение относительных величин – с помощью двустороннего точного критерия Фишера и теста Мак-Немара. Сравнение

динамики изменения средних величин проводили на основании оценки внутригрупповых и межгрупповых эффектов и их взаимодействия с помощью общей линейной модели для повторных измерений (ОЛМ-повторные измерения). При этом внутригрупповым фактором служило «время», соответствующее сроку контрольного осмотра пациента (0, 6, 12 мес.), а основным межгрупповым фактором – принадлежность пациента к основной или контрольной группе («группа»). При проверке внутригрупповых эффектов определяли значимость изменения показателя во времени (эффект «время»), а также значимость взаимосвязи времени и групповой принадлежности пациента (эффект взаимодействия «время\*группа»). При проверке межгрупповых эффектов определяли значимость влияния групповой принадлежности пациента на величину показателя вне зависимости от времени. С целью оценки влияния исходных факторов на вероятность наступления события использовали метод бинарной логистической регрессии. Порогом статистической значимости было принято значение  $p < 0,05$ .

## РЕЗУЛЬТАТЫ

Рецидив венозного тромбоза был выявлен у 7 (23,3%) пациентов контрольной группы и ни у одного из больных, применявших ЭМС ( $p=0,011$ ). При этом клинические проявления венозного тромбоза наблюдались только у двух участников исследования,

Клиническая характеристика пациентов				Таблица 1
Характеристика	Основная группа (n=30)	Контрольная группа (n=30)	p	
Средний возраст, лет	61,0±9,1	55,9±12,9	0,080	
Мужчины, %	60,0	66,7	0,395	
Класс CEAP			0,257	
C2	0	3,3%		
C3	60,0%	73,4%		
C4	40,0%	23,3%		
Баллы VCSS	9,9±1,6	8,3±2,7	0,007	
Баллы Villalta	18,9±3,9	12,0±6,2	<0,0001	
Баллы CIVIQ-20	67,8±8,4	47,1±19,6	<0,0001	
Маллеолярный периметр, мм	243,5±14,7	235,3±24,4	0,125	
Использование новых оральных антикоагулянтов в лечении первичного эпизода венозного тромбоза	36,7%	90,0%	<0,0001	
Поражение левой нижней конечности	46,7%	50,0%	0,5	
Прием ацетилсалициловой кислоты	36,7%	30,0%	0,392	
Среднее количество шагов в сутки	6 598,5±558,2	6 783,9±1094,9	0,413	
Комплаенс при использовании компрессионной терапии, %	91,9±5,9	93,4±6,2	0,351	
Комплаенс при использовании фармакотерапии, %	98,3±9,1	96,7±12,7	0,561	
Комплаенс при использовании электромиостимуляции, %	91,2±5,3	-	-	

в остальных случаях повторный тромботический эпизод носил бессимптомный характер и в большинстве (57%) случаев представлял собой реокклюзию стенозированных венозных сегментов.

Динамика изменения баллов VCSS, Villalta и CIVIQ-20 представлена в таблице 2. Все результаты получены при анализе данных, не включавших показатели пациентов с рецидивом венозного тромбоза (n=53). При анализе динамики изменения тяжести ХЗВ по шкале VCSS продемонстрировано снижение показателя в обеих группах (p<0,0001). При этом не выявлено независимого влияния факта применения ЭМС на величину показателя (p=0,391), но обнаружен значимый внутригрупповой эффект взаимодействия «время\*группа» (p<0,0001). Это означает, что динамика изменения среднего балла VCSS в основной и контрольной группе отличалась статистически значимо. Несмотря на то, что пациенты основной группы имели более тяжелые формы ХЗВ (9,9±1,6 против 8,1±2,8 баллов, p=0,011), применение ЭМС ассоциировалось с более быстрым и интенсивным снижением показателя. На 6-м месяце наблюдения разница в баллах VCSS отсутствовала (7,8±1,6 против 7,3±2,1 баллов, p=0,282), а по окончании исследования пациенты основной группы характеризовались меньшей тяжестью заболевания (6,1±1,5 против 7,1±2 баллов, p=0,041). Таким образом, за период наблюдения средний балл VCSS в основной группе уменьшился в 1,6 раза, в то время как в контрольной – лишь в 1,2 раза.

Аналогичная тенденция была выявлена и для баллов шкалы Villalta, оценивающих клиническую тяжесть ПТБ. В обеих группах наблюдалось снижение показателя (p<0,0001). Применение ЭМС не оказывало независимого влияния на величину параметра (p=0,109), но обеспечивало более быстрое и интенсивное снижение показателя во времени (p<0,0001). Исходно средний балл по шкале Villalta у пациентов основной группы был значительно выше (18,9±3,9 против 12,7±6,7 баллов, p<0,0001), что, однако, не мешало им сравняться на 6- и 12-м месяцах наблюдения: 12,8±4,0 против 10,9±5,6 баллов (p=0,180) и 8,2±2,7 против 10,2±5,4 баллов (p=0,111) соответственно. Таким образом, средний балл Villalta у больных, которым проводили ЭМС, уменьшился в 2,3 раза, а у больных контрольной группы – лишь в 1,2 раза.

Динамика показателей (в баллах шкал), отражающих клиническую тяжесть заболевания и качество жизни							
Шкала, группа		Срок наблюдения, мес.			p1	p2	p3
		0	6	12			
Шкала VCSS	Все больные	9,1±2,4	7,6±1,8	6,5±1,8	0,0001	0,0001	0,391
	ЭМС	9,9±1,6	7,8±1,6	6,1±1,5			
	Контроль	8,1±2,8	7,3±2,1	7,1±2,1			
Шкала Villalta	Все больные	16,2±6,1	12,0±4,8	9,1±4,2	0,0001	0,0001	0,109
	ЭМС	18,9±3,9	12,8±4,0	8,2±2,7			
	Контроль	12,7±6,7	10,9±5,6	10,2±5,4			
Опросник CIVIQ-20	Все больные	59,3±17,1	49,3±13,1	43,2±13,7	0,0001	0,0001	0,118
	ЭМС	67,8±8,4	51,3±8,4	40,0±10,5			
	Контроль	48,2±19,3	46,7±17,3	47,4±16,2			

*Примечание: ЭМС – основная группа; контроль – контрольная группа; p1 – внутригрупповой эффект «время»; p2 – внутригрупповой эффект взаимодействия «время\*группа»; p3 – межгрупповой эффект.*

Что касается субъективных симптомов и объективных признаков ХЗВ, учтенных в шкале Villalta, то в большинстве случаев применяемого лечения оказалось недостаточно для полного купирования клинических проявлений ПТБ, однако их выраженность значительно уменьшалась, что нашло отражение в суммарной величине балла Villalta. Среди всех симптомов значимой динамикой обладали парестезии и кожный зуд. Применение ЭМС позволило полностью избавиться от названного симптома 60% пациентов, в то время как при стандартном лечении симптом был купирован лишь в 13% случаев. Что касается кожного зуда, то это проявление ПТБ исчезло у 80% больных, применявших ЭМС. В то же время у пациентов контрольной группы симптом прогрессировал и через год наблюдения стал регистрироваться чаще. Регрессионный анализ продемонстрировал значимое влияние ЭМС на исчезновение данной жалобы (p=0,001).

Объективные признаки ПТБ оказались не менее устойчивы к проводимому лечению, чем субъективные симптомы. Через 12 месяцев терапии снижение частоты встречаемости наблюдалось лишь в отношении кожной гиперемии и болевых ощущений при компрессии конечности. Покраснение кожи было полностью купировано у пациентов, применявших ЭМС, но сохранялось у отдельных больных из контрольной группы. Регрессионный анализ продемонстрировал значимое влияние миостимуляции на данный признак. Боль при компрессии была ликвидирована у 53,3% больных основной группы и лишь у 8,7% пациентов контрольной группы.

Динамика изменения маллеолярного периметра, как основного критерия отека нижних конечностей, была проанализирована отдельно (рис. 2). Было выявлено уменьшение величины показателя в обеих группах (p<0,0001). Применение ЭМС не оказало независимого влияния на параметр (p=0,685),

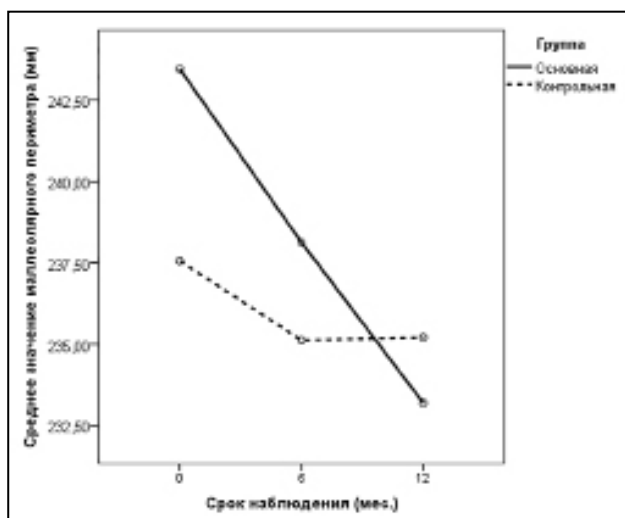


Рис. 2. Динамика изменения маллеолярного периметра.

но позволило более быстро и интенсивно уменьшить окружность конечности ( $p < 0,0001$ ). Средняя величина показателя не различалась между группами в течение всего периода наблюдения:  $243,5 \pm 14,7$  против  $237,6 \pm 23,9$  мм ( $p = 0,304$ ) перед началом исследования;  $238,1 \pm 16,0$  против  $235,1 \pm 25,9$  мм ( $p = 0,628$ ) на 6 месяце;  $233,2 \pm 17,8$  против  $235,2 \pm 25,8$  мм ( $p = 0,738$ ) на 12 месяце наблюдения. Между тем средний маллеолярный периметр на фоне применения ЭМС уменьшился на 10,3 мм, а в контрольной группе — всего лишь на 2,4 мм. Таким образом, применение миостимуляции способствовало более быстрому и полноценному регрессу отека.

Что касается клинического класса ХЗВ, то его изменения не наблюдали ни у одного из пациентов основной или контрольной группы. На 12 месяце наблюдения класс С3 был идентифицирован в 66% случаев, а С4 — в 34%.

При анализе динамики изменения качества жизни пациентов были выявлены аналогичные тенденции, сопоставимые с динамикой баллов VCSS и Villalta. Изменения параметра носили статистически значимый характер ( $p < 0,0001$ ). Применение ЭМС не оказало независимого влияния на величину баллов CIVIQ-20 ( $p = 0,118$ ), но способствовало более быстрому и интенсивному снижению показателя ( $p < 0,0001$ ). Исходно качество жизни в основной группе оказалось ниже, чем в контрольной:  $67,8 \pm 8,4$  против  $48,2 \pm 19,3$  баллов ( $p < 0,0001$ ). Но к 6 месяцу наблюдения это различие было нивелировано:  $51,3 \pm 8,4$  против  $46,7 \pm 17,3$  баллов ( $p = 0,257$ ), а к 12 месяцу качество жизни пациентов, применявших ЭМС оказалось выше такового у больных контрольной группы:  $40,0 \pm 10,5$  против  $47,4 \pm 16,2$  баллов ( $p = 0,047$ ). Таким образом, средний балл CIVIQ-20 в основной группе статистически значимо уменьшился в 1,7 раз, а в контрольной — не изменился

( $p = 0,170$ ).

## ОБСУЖДЕНИЕ

Известно, что частота выявления ПТБ, в том числе ее тяжелых форм, неуклонно увеличивается на протяжении 8 лет с момента возникновения первичного тромботического эпизода, а максимальный рост заболеваемости регистрируется в течение первых 6 месяцев [6]. При этом главным фактором риска для появления и усугубления симптомов ПТБ является ипсилатеральный рецидив тромбоза. В то же время в проведенном исследовании наблюдалась положительная тенденция к уменьшению тяжести заболевания на фоне проводимого лечения как в основной, так и в контрольной группе. Можно привести несколько объяснений различиям между полученными результатами и литературными данными. Во-первых, при проведении анализа эффективности лечебных мероприятий в основной и контрольной группе были исключены сведения о пациентах с бессимптомными рецидивами тромбоза. Следует предполагать, что если бы такие субклинические события были оставлены без внимания, то они могли бы негативным образом отразиться на клиническом состоянии пациента и ухудшить результаты использования традиционных лечебных подходов. В то же время применение дозированной ходьбы, эластичной компрессии и флеботропных препаратов при отсутствии ультразвуковых признаков рецидива тромбоза позволило улучшить состояние больных. Во-вторых, в проведенном исследовании отмечен высокий уровень приверженности пациентов проводимой терапии, превысивший 90%, как в основной, так и в контрольной группе. С одной стороны, это может быть обусловлено исходным включением больных с тяжелыми формами ПТБ (средний балл по Villalta —  $15,5 \pm 6,2$ ), которые значительно выигрывали от соблюдения рекомендаций. С другой стороны, литературные данные демонстрируют высокую приверженность врачей и больных к использованию компрессионного трикотажа после перенесенного венозного тромбоза, которая может достигать 70–90% [33, 34]. Как бы то ни было, применение консервативных лечебных мер позволило значительно уменьшить тяжесть ХЗВ и ПТБ у пациентов с РВО при условии отсутствия рецидива тромбоза. При этом использование ЭМС ассоциировалось с более быстрым и интенсивным клиническим улучшением.

В то же время добиться полного регресса большинства субъективных симптомов и объективных признаков ХЗВ не удалось как в основной, так и в контрольной группе. Это может быть обусловлено как сложностью патогенетических изменений макро- и микроциркуляции при ПТБ, сопряженных с недостаточностью консервативных мероприятий

для их полноценной коррекции, так и особенно-стями оценки распространенности и выраженности клинических проявлений ПТБ в соответствии со шкалой Villalta. Ранее была продемонстрирована недостаточно сильная корреляция между баллами Villalta (в особенности ее субъективной частью) и баллами VCSS [35], а также отсутствие корреляции между шкалами при тяжелых формах ПТБ [36]. Основным недостатком названной шкалы является высокая чувствительность к наличию предсуществующего ХЗВ, которое может значительно увеличивать показатель и усугублять клиническую тяжесть ПТБ [37, 38]. Тем не менее применение ЭМС позволило уменьшить тяжесть ХЗВ и ПТБ, отраженную в баллах шкал VCSS и Villalta, полностью купировать ряд симптомов ПТБ, в частности парестезии, кожный зуд, гиперемии и боль при компрессии, повысить эффективность консервативных мероприятий в борьбе с хроническим венозным отеком, а также улучшить качество жизни пациентов.

#### ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Общая заболеваемость всего населения России в 2012 году. Статистические материалы. Часть II. 2013 [cited 2017 09.03]; Available from: <http://www.rosminzdrav.ru/documents/8029-statisticheskaya-informatsiya-2012>.
2. Заболеваемость всего населения России в 2014 году. Статистические материалы, Часть II. 2015 [cited 2017 09.03]; Available from: <https://www.rosminzdrav.ru/documents/9479-statisticheskaya-informatsiya-za-2014>.
3. **Hippisley-Cox J. and C. Coupland.** Development and validation of risk prediction algorithm (QThrombosis) to estimate future risk of venous thromboembolism: prospective cohort study. *BMJ.* 2011; 343: d4656.
4. **Naess I.A., Christiansen S.C., Romundstad P., et al.** Incidence and mortality of venous thrombosis: a population-based study. *Journal of thrombosis and haemostasis.* JTH. 2007; 5(4): 692–699.
5. **Oger E.** Incidence of venous thromboembolism: a community-based study in Western France. EPI-GETBP Study Group. Groupe d'Etude de la Thrombose de Bretagne Occidentale. *JTH.* 2000; 83(5): 657–660.
6. **Prandoni P., Lensing A.W., Cogo A., et al.** The long-term clinical course of acute deep venous thrombosis. *Ann. Int. Med.* 1996; 125(1): 1–7.
7. **Kahn S.R., Shrier I., Julian J.A., et al.** Determinants and time course of the postthrombotic syndrome after acute deep venous thrombosis. *Ann. Intern. Med.* 2008; 149(10): 698–707.
8. **Schulman S., Lindmarker P., Holmstrom M., et al.** Post-thrombotic syndrome, recurrence, and death 10 years after the first episode of venous thromboembolism treated with warfarin for 6 weeks or 6 months. *JTH.* 2006; 4(4): 734–742.
9. **Prandoni P., Lensing A.W., Prins M.H., et al.** Below-knee elastic compression stockings to prevent the post-thrombotic syndrome: a randomized, controlled trial. *Ann. Intern. Med.* 2004; 141(4): 249–256.
10. **Stain M., Schonauer V., Minar E., et al.** The post-thrombotic syndrome: risk factors and impact on the course of thrombotic disease. *JTH.* 2005; 3(12): 2671–2676.
11. **Van Dongen C.J., Prandoni P., Frulla M., et al.** Relation between quality of anticoagulant treatment and the development of the postthrombotic syndrome. *JTH.* 2005; 3(5): 939–942.
12. **Tick L.W., Kramer M.H., Rosendaal F.R., et al.** Risk factors for post-thrombotic syndrome in patients with a first deep venous thrombosis. *JTH.* 2008; 6(12): 2075–2081.
13. **Kahn S.R., Partsch H., Vedantham S., et al.** Definition of post-thrombotic syndrome of the leg for use in clinical investigations: a recommendation for standardization. *Journal of thrombosis and haemostasis.* JTH. 2009; 7(5): 879–883.
14. **Prandoni P. and Kahn S.R.** Post-thrombotic syndrome: prevalence, prognostication and need for progress. *Br. J. Haematol.* 2009; 145(3): 286–295.
15. **Vedantham S.** Valvular dysfunction and venous obstruction in the post-thrombotic syndrome. *Thromb. Res. J.* 2009; 123(Suppl 4): S62–65.
16. **Kahn S.R.** How I treat postthrombotic syndrome. *Blood.* 2009; 114 (21): 4624–4631.
17. **Prandoni P., Frulla M., Sartor D., et al.** Vein abnormalities and the post-thrombotic syndrome. *JTH.* 2005; 3(2): 401–402.
18. **Roumen-Klappe E.M., den Heijer M., Janssen M.C., et al.** The post-thrombotic syndrome: incidence and prognostic value of non-invasive venous examinations in a six-year follow-up study. *JTH.* 2005; 94(4): 825–830.
19. **Nicolaidis A., Kakkos S., Eklof B., et al.** Management of chronic venous disorders of the lower limbs – guidelines according to scientific evidence. *International angiology. J. Int. Union Angiol.* 2014; 33(2): 287–208.
20. **Ginsberg J.S., Magier D., Mackinnon B., et al.** Intermittent compression units for severe post-phlebotic syndrome: a randomized crossover study. *CMAJ.* 1999; 160(9): 1303–1306.
21. **O'Donnell M.J., McRae S., Kahn S.R., et al.** Evaluation of a venous-return assist device to treat severe post-thrombotic syndrome (VENOPTS). A randomized controlled trial. *JTH.* 2008; 99(3): 623–629.
22. **Griffin M., Nicolaidis A.N., Bond D., et al.** The efficacy of a new stimulation technology to increase venous flow and prevent venous stasis. *European journal of vascular and endovascular surgery. J. Eur. Soc. Vasc. Surg.* 2010; 40(6): 766–771.
23. **Bogachev V.Y., Golovanova O.V., Kuznetsov A.N., et al.** Electromuscular stimulation with VEINOPLUS(R)



- for the treatment of chronic venous edema. International angiology. J. Int. Union Angiol. 2011; 30(6): 567–590.
24. **Le Tohic A., Bastian H., Pujo M., et al.** Effects of electrostimulation (Veinoplus) on lower limbs venous insufficiency-related symptoms during pregnancy. Preliminary study. Gynecol. Obstet. Fertil. 2009; 37(1): 18–24.
  25. **Bogachev V.Y., Lobanov V.N., Golovanova O.V., et al.** Electrical muscle stimulation with Veinoplus(R) device in the treatment of venous ulcers. International angiology. J. Int. Union Angiol. 2015; 34(3): 257–262.
  26. **Lobastov K., Barinov V., Laberko L., et al.** Electrical calf muscle stimulation with Veinoplus device in postoperative venous thromboembolism prevention. International angiology. J. Int. Union Angiol. 2014; 33(1): 42–49.
  27. **Obolenskiy V.N., Karpenko A.V.** Efficacy of electrical muscle stimulation in the treatment of patients with shin bone fractures. Wound Med. 2014; 5 (June): 25–28.
  28. **Лобастов К.В., Бармотин Н.А., Баринов В.Е. и др.** Регионарная венозная гемодинамика на фоне неспецифических методов профилактики венозных тромбоемболических осложнений. Флебология. 2012; 6: 4.
  29. **Vasquez M.A., Rabe E., McLafferty R.B., et al.** Revision of the venous clinical severity score: venous outcomes consensus statement: special communication of the American Venous Forum Ad Hoc Outcomes Working Group. J. Vasc. Surg. 2010; 52(5): 1387–1396.
  30. **Villalta S B.P., Piccioli A., Lensing A., Prins M., Prandoni P.** Assessment of validity and reproducibility of a clinical scale for the post-thrombotic syndrome [abstract]. Haemostasis. 1994; (24 suppl 1): 158a.
  31. CIVIQ users' guide. [cited 2017 09.03]; Available from: <http://www.civiq-20.com>.
  32. **Brodovicz K.G., McNaughton K., Uemura N., et al.** Reliability and feasibility of methods to quantitatively assess peripheral edema. Clin. Med. Res. 2009; 7(1–2): 21–31.
  33. **Kahn S.R., Elman E., Rodger M.A., Wells P.S.** Use of elastic compression stockings after deep venous thrombosis: a comparison of practices and perceptions of thrombosis physicians and patients. JTH. 2003; 1(3): 500–506.
  34. **Perrin M., Eklof B.** Does prescription of medical compression prevent development of post-thrombotic syndrome after proximal deep venous thrombosis? Phlebology. 2016; 31(3): 160–169.
  35. **Lattimer C.R., Kalodiki E., Azzam M., Geroulakos G.** Validation of the Villalta scale in assessing post-thrombotic syndrome using clinical, duplex, and hemodynamic comparators. J. Vasc. Surg. Venous Lymphat. Disord. 2014; 2(1): 8–14.
  36. **Jayaraj A., Meissner M.H.** A comparison of Villalta-Prandoni scale and venous clinical severity score in the assessment of post thrombotic syndrome. Ann. Vasc. Surg. 2014; 28(2): 313–317.
  37. **Lee J.J., Al-Jubouri M., Acino R., et al.** Role of coexisting contralateral primary venous disease in development of post-thrombotic syndrome following catheter-based treatment of iliofemoral deep venous thrombosis. Journal of vascular surgery. J. Vasc. Surg. Venous Lymphat. Disord. 2015; 3(4): 354–357.
  38. **Galanaud J.P., Holcroft C.A., Rodger M.A., et al.** Comparison of the Villalta post-thrombotic syndrome score in the ipsilateral vs. contralateral leg after a first unprovoked deep vein thrombosis. JTH. 2012; 10(6): 1036–1042.

CLINICAL EFFICACY OF ELECTRIC STIMULATION  
OF CRURAL MUSCLES IN COMPREHENSIVE TREATMENT  
OF POST-THROMBOTIC DISEASE

Ryzhkin V.V.<sup>1</sup>, Lobastov K.V.<sup>2,3,4</sup>, Vorontsova A.V.<sup>2</sup>, Schastliltsev I.V.<sup>2,4</sup>,  
Barinov V.E.<sup>2,4</sup>, Naumov E.K.<sup>2,3</sup>, Laberko L.A.<sup>2,3</sup>

<sup>1</sup> Ivanteevka Central Municipal Hospital, Ivanteevka, Moscow Region,

<sup>2</sup> Russian National Research Medical University named after N.I. Pirogov under the RF Ministry of Public Health,

<sup>3</sup> Municipal Clinical Hospital No 24,

<sup>4</sup> Clinical Hospital No 1 of the Administration of the RF President's Affairs, Moscow, Russia

The purpose of the study was to evaluate clinical efficacy of electromyostimulation (EMS) of the crural muscles as part of comprehensive therapy for post-thrombotic disease in patients with residual venous obstruction in the femoropopliteal segment.

We carried out a prospective comparative clinical study enrolling patients having endured a first episode of clinically unprovoked venous thrombosis of the femoropopliteal segment and completed the standard 6-month course of anticoagulant therapy and presenting with ultrasonographic signs of complete recanalization of the proximal venous segments (stenosis of 20% and more from the vessel's initial diameter), as well as scoring 5 points and more by the Villalta scale. The study included a total of 60 patients (38 men and 22 women, mean age  $58.5 \pm 11.4$  years) subdivided into two groups consisting of 30 patients each. Patients of both the Study and Control Groups underwent comprehensive therapy including wearing a compression knee sock (23–32 mmHg), a course phlebotropic drugs, and dosed walking (not less than 5,000 steps a day). The Study Group patients were additionally subjected to daily electrical stimulation of the crural muscles with the "Veinoplus VI" unit (three 30-minute sessions a day). The duration of the follow up amounted to 12 months. The criteria for assessing therapeutic efficacy were as follows: severity of the disease by the VCSS and Villalta scales, quality of life as assessed by the CIVIQ-20 questionnaire, and lack of relapses of the venous thrombus. Clinical and instrumental assessment of the patients' condition was carried out monthly, with the disease's severity and quality of life assessed each 6 months.

Relapses of venous thrombosis were registered in 7 (23.3%) patients from the Control Group and were not observed in patients undergoing EMS ( $p=0.011$ ). In 5 cases, thrombosis was asymptomatic and in 4 cases it was presented by reocclusion of the involved venous segments. Patients of the Study Group were found to have a decrease in the disease's severity, reflected in points: VCSS ( $9.9 \pm 1.6 - 7.8 \pm 1.6 - 6.1 \pm 1.5$  ( $p < 0.0001$ )); Villalta scale ( $18.9 \pm 3.9 - 12.8 \pm 4.0 - 8.3 \pm 2.7$  ( $p < 0.0001$ )); CIVIQ-20 score ( $67.8 \pm 8.4 - 51.3 \pm 8.4 - 40.0 \pm 10.5$  ( $p < 0.001$ )). The Control Group patients showed a similar tendency for the disease's severity:  $8.1 \pm 2.8 - 7.3 \pm 2.1 - 7.2 \pm 2.1$  points by the VCSS ( $p=0.014$ );  $12.7 \pm 6.7 - 10.9 \pm 5.6 - 10.2 \pm 5.4$  points by the Villalta scale ( $p=0.002$ ), but not for quality of life:  $48.2 \pm 19.3 - 46.7 \pm 17.3 - 47.4 \pm 16.2$  points by the CIVIQ-20 ( $p > 0.05$ ). On the background of using EMS, the alterations in the studied parameters were characterized by higher velocity and intensity ( $p < 0.05$ ).

The use of electromyostimulation as part of comprehensive treatment for post-thrombotic disease makes it possible to efficiently eliminate both subjective and objective signs of venous insufficiency, improve patients' quality of life and decrease the risk for the development of relapsing venous thrombosis.

**Key words:** venous thrombosis, post-thrombotic disease, relapse, venous insufficiency, quality of life, electrical stimulation of crural muscles.

---

Адрес для корреспонденции:

Лобастов К.В.

Тел.: 8 (495) 211-63-31, 8 (985) 211-63-31

E-mail: lobastov\_kv@mail.ru

Correspondence to:

Lobastov K.V.

Tel.: 8 (495) 211-63-31, 8 (985) 211-63-31

E-mail: lobastov\_kv@mail.ru