

Тестирование эффектов сочетанного применения периодической пневматической компрессии и программируемой электромиостимуляции для лечения нарушений артериального кровотока в конечностях

Актуальность исследования

Атеросклеротическое поражение сосудов нижних конечностей встречается у 3% населения в популяции индустриальных стран. Лечение включает как хирургические, так и различные терапевтические методы. Однако, в возрастной группе старше 70 лет хирургическая реваскуляризация может быть выполнена только у 25% пациентов. У остальных 75% пациентов лечение проводится консервативно. Предлагаемый метод может использоваться для лечения пациентов с хронической ишемией конечностей, которым невозможно провести прямую реваскуляризацию или эндоваскулярное вмешательство. Большое количество таких пациентов страдают также сахарным диабетом.

Научная платформа

Кардиология и ангиология, регенеративная медицина

Планируемый (ые) научные подразделения исполнители (с указанием руководителя исследования)

Руководитель исследования – ведущий научный сотрудник Группы амилоидоза НИО инфилтративных заболеваний сердца Института молекулярной биологии и генетики ФГБУ "СЗФМИЦ им. В.А.Алмазова" Минздрава России к.м.н Крутиков А.Н.

Исполнители:

Институт сердца и сосудов

Институт эндокринологии

Институт молекулярной биологии и генетики

Институт экспериментальной медицины

Ключевые слова

Периодическая пневматическая компрессия, электромиостимуляция, хроническая ишемия конечностей, сахарный диабет

Цель проекта

Изучить эффективность сочетанного использования периодической пневматической компрессии и электромиостимуляции для лечения нарушений артериального кровотока в конечностях

Задачи проекта

1. Оценить клиническую эффективность использования периодической пневматической компрессии и электромиостимуляции для лечения пациентов с хронической ишемией нижних конечностей II-IV ст.
2. Исследовать показатели микроциркуляции в нижних конечностях при использовании периодической пневматической компрессии и электромиостимуляции у пациентов с хронической ишемией нижних конечностей.
3. Оценить возможность использования прибора ППК+ЭМС пациентом в домашних условиях.

Ожидаемые результаты проекта

Будет проведено исследование, в результате которого оценена эффективность сочетанного использования периодической пневматической компрессии и электромиостимуляции в комплексной терапии хронической ишемии нижних конечностей, в том числе при сахарном диабете с макрососудистыми поражениями.
Планируемые заявки на патенты – 1.

Назначение и предполагаемое использование (внедрение) результатов проекта

В результате реализации проекта будет исследована клиническая эффективность использования комбинированного прибора для лечения хронической ишемии нижних конечностей, в том числе при сахарном диабете.

Описание предлагаемого научного исследования

Предлагаемое исследование направлено на оценку эффективности использования сочетанного применения периодической пневматической и программируемой электромиостимуляции в комплексном консервативном лечении нарушений артериального кровотока в конечностях.

Одним из методов лечения хронической ишемии конечностей является так называемый «терапевтический ангиогенез», суть которого в стимуляции развития коллатерального кровотока. Для этого могут использоваться генотерапия и клеточная терапия. Кроме того, ангио- и особенно ангиогенезу способствуют различные методы, влияющие на напряжение сдвига (shear stress) в коллатеральных сосудах. Важнейшими факторами, изменяющими напряжение сдвига в коллатеральных сосудах являются рабочая и реактивная гиперемия. Аппаратным способом эти виды гиперемии вызываются периодической пневматической компрессией (ППК) и электромиостимуляцией (ЭМС).

Планируется использовать аппарат ППК, который может создавать высокое давление компрессии, что необходимо чтобы вызвать реактивную гиперемию в конечности.

В комбинированном приборе интегрированы электромиостимулятор и аппарат для ППК, чтобы программно задавать импульсы стимулятора в определенные периоды надува/сдува манжет пневматической компрессии.

Планируется также оценка возможности использования данного прибора пациентом в домашних условиях.

Описание научных подходов и методов, используемых для решения поставленных задач

Планируется проведение открытого рандомизированного исследования - сравнение 2-х групп пациентов по 20 человек в каждой с хронической ишемией нижних конечностей II-IV ст., в том числе пациенты с сахарным диабетом и макрососудистыми поражениями. Контрольной группе проводится стандартная консервативная терапия, опытной группе дополнительно ППК+ЭМС.

Методы оценки эффективности проводимой терапии:

Частота ампутаций или развитие критической ишемии, требующей хирургического вмешательства

Дистанция безболевого ходьбы (тредмилл-тест)

Транскутанное напряжение кислорода на стопе

Лодыжечное давление и лодыжечно-плечевой индекс.

Динамика болей покоя (визуально-аналоговая шкала)

Динамика заживления язв

Оценка качества жизни (SF-36)

Применения ППК и ЭМС за ограниченное время пребывания пациентов в стационаре недостаточно, чтобы эти методы лечения оказали продолжительный эффект.

Необходимо применение данных методов лечения в течение 2-3 месяцев. Амбулаторно в поликлинических условиях регулярное применение этих методов также ограничено из-за низкой мобильности пациентов с хронической ишемией конечностей, поэтому оптимальным является использование пациентом прибора в домашних условиях (прибор дается пациенту во временное пользование). Быстрота включения пациентов в исследование будет ограничена количеством имеющихся приборов.