УДК 616.718.5/.6-001-005.98-089.168.1
© Романенко К.К., 2011

ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ВАЗОКЕТ У ПАЦИЕНТОВ С ТРАВМАМИ И ПОСЛЕДСТВИЯМИ ТРАВМ ГОЛЕНИ СОПРОВОЖДАЮЩИХСЯ ОТЁКОМ В РАННЕМ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОМ ПЕРИОДЕ

Романенко К.К.

ДУ «Інститут патології хребта та суглобів ім. проф. М.І. Ситенка АМН України»

Романенко К.К. Применение препарата Вазокет у пациентов с травмами и последствиями травм голени сопровождающихся отёком в раннем послеоперационном периоде // Український морфологічний альманах. – 2011. – Том 9, № 3 (додаток). – С. 18-22.

Авторы представили собственные результаты использования препарат Вазокет для купирования отечного синдрома в раннем послеоперационном периоде. Проведена раздельная оценка эффективности и безопасности применения Вазокета у пациентов с острой травмой и ее последствиями. Анализ проведен на основании результатов как клинических, так и инструментальных методов исследования.

Ключевые слова: послеоперационный период, послеоперационный отек, травмы голени и их последствия, медикаментозная терапия

Романенко К.К. Застосування препарату Вазокет у хворих з травмами та наслідками травм гомілки, що супроводжуються набряком у ранньому післяопераційному періоді // Український морфологічний альманах. – 2011. – Том 9, № 3 (додаток). – С. 18-22.

Авторами надано особисті результати застосування препарату Вазокет для купіювання набрякового синдрому у ранньому післяопераційному періоді. Проведено роздільну оцінку ефективності та безпечності застосування препарату Вазокет у пацієнтів з гострою травмою та її наслідками. Аналіз здійснено на підставі результатів як клінічних, так і інструментальних досліджень.

Ключові слова: післяопераційний період, післяопераційний набряк, травма гомілки та її наслідки, медикаментозна терапія

Romanenko K.K. Usage of Vazoket for patients with injured shin and their consequences, which are accompanied by edema, in immediate postoperative period // Український морфологічний альманах. – 2011. – Том 9, № 3 (додаток). – С. 18-22.

Own results of the usage of Vazoket to decrease edema in immediate postoperative period are presented by authors. Assessment of efficacy and safety were carried out separately for patients with acute trauma and its consequences. Analysis was performed basing upon the results both clinical and instrumental investigations.

Key words: postoperative period, postoperative edema, shin trauma and it consequences, medicament therapy

Введение. Лечение переломов костей и их последствий всегда имеет своей целью получение наилучшего функционального результата, а не только восстановление целостности кости. Добиться этого можно только при учете тяжести первичного повреждения не только костных, но и мягкотканных структур поврежденного сегмента, минимизации действия факторов, способствующих развитию венозного стаза и локального гипертензионного синдрома. В настоящее время доказана обоснованность и необходимость применения медикаментозной терапии, нацеленной на снижение выраженности посттравматического отечного синдрома [1, 2, 4].

Проведенные нами ранее исследование показали целесообразность применения лимфо-венотоников в раннем послеоперационном периоде [3, 5].

Цель исследования: оценить эффективность препарата Вазокет у пациентов с травмами и последствиями травм голени сопровождающихся отёком в раннем послеоперационном периоде.

Статья является фрагментом НИР ЦФ 2008.1 АМНУ «Вивчити репаративний остеогенез та зміни в тканинах пошкодженого сегменту при багатоплощинних після травматичних деформаціях кінцівки (експериментально-клінічне дослідження)» № госрегистрации 0108U 001072.

Состав препарата и его фармакологическое действие.

Действующее вещество вазокета – диосмин - обладает многранным действием:

- флеботонизирующий эффект (снижает способность вен к растяжениям, повышает их тонус, снижает застой крови в венах),
- усиление лимфатического дренаж (за счет повышения частоты сокращений и тонуса лимфатической сети),
- способствует уменьшению проницаемости лимфатических сосудов благодаря повышению плотности их стенок,
- улучшает микроциркуляцию (за счет увеличения резистентности капиллярного русла и уменьшения проницаемости стенок капилляров)
- усиливает перфузию кожи,
- повышает диффузию кислорода,
- снижает ангезивные свойства лейкоцитов и их проникновение в паравенозные ткани.

Кроме того, для диосмина характерно противовоспалительное действие (за счет ингибирования продукции свободных радикалов, образования тромбоксана и простагландина) и потенцирование сосудосуживающего свойства норадреналина, адреналина, серотонина.

Материал и методы исследований. Исследования основывалось на наблюдении 40 пациентов, находившихся на лечении в клинике неотложной травматологии и восстановительной хирургии ГУ «Институт патологии позвоночника и суставов им. проф. М.И. Ситенко АМН Украины» в лечении которых в раннем послеоперационном периоде для купирования отечного синдрома был использован препарат Вазокет (1 таб. 2 раза в день, курс 14 дней). Возраст пациентов от 18 до 65 лет, мужчин было 23(57,5 %), женщин 17 (42,5 %).

Количество пациентов.

- 40 пациентов – опытная группа:
- подгруппа 1 – 20 человек

- подгруппа 2 – 20 человек
- 20 пациентов – контрольная группа

1 подгруппа (20) пациентов, оперативное лечение которых, проводили по поводу изолированных повреждений голени в ближайшие 12 - 24 часа после травмы. У 16 пациентов были диагностированы закрытые диафизарные переломы, у которых 11 выполнен погружной остеосинтез, у 5 открытая репозиция и остеосинтез аппаратами внешней фиксацией. У 4 пациентов с открытыми повреждениями I-II степени по Каплану-Марковой были выполнены ПХО и фиксация АВФ различных компоновок.

2 подгруппа (20) пациентов оперативное лечение выполнено по поводу последствий диафизарных переломов, обусловленных различными нарушениями репаративного остеогенеза. У 13 пациентов, вошедших в данную группу, имели место диафизарные деформации различной степени выраженности, требующий обязательной коррекции с восстановлением осевых взаимоотношений, длины сегмента. В лечениикоторым были смонтированы управляемые АВФ различных конструкций. 7 пациентам были выполнены костно - пластические операции со стабильным остеосинтезом различными конструкциями.

Контрольная группа (20) пациентов, с переломами костей голени которым в раннем послеоперационном периоде с целью регресса отечного синдрома назначалась магнитотерапия до 2-х раз в сутки, включая день операции, затем в арсенал лечения включалась УВЧ - терапия через 48 часов после операции курсом 14 суток.

Критерии эффективности (объективные и субъективные):

– регрессия лимфатического отека;
– уменьшение чувства тяжести и напряжения в мягких тканях;
– уменьшение подфасциального давления.

Методы обследования:

– оценка субъективных и объективных данных;
– измерение подфасциального давления травмированного сегмента с помощью монитора подфасциального давления фирмы Stryker;
– общий анализ крови, общий анализ мочи, коагулограмма по показаниям с целью контроля течения послеоперационного периода;

Отбор пациентов. *Критерии включения:*

– стационарные пациенты обоих полов;
– возраст 18-65 лет;
– письменное согласие на участие в исследовании;
– пациенты после оперативных вмешательств, выполненных по поводу диафизарных переломов костей голени составили I-ую подгруппу опытной группы,
– пациенты после оперативных вмешательств выполненных по поводу последствий диафизарных переломов костей голени, сочетающихся с нарушениями репаративного остеогенеза и посттравматическими деформациями, вошли во II-ую подгруппу опытной группы,
– стабилизация фрагментов пациентам обеих подгрупп опытной группы осуществлялась при помощи погружных фиксаторов (пластины, винты, блокированные интрамедуллярные стержни) или внеочаговых фиксаторов различной модификации (на базе стержней и/или спиц), что не препятствовало оценке эффективности проводимой терапии;
– наличие отека в поврежденном сегменте (разница в отеке между оперированным и интактным сегментами составляла не менее 40 мм);
– способность пациента к адекватному сотрудничеству в процессе исследования;

Скрининг: оценка отека производилась по измерению объема сегмента на следующих уровнях:

– 4 см проксимальнее верхушки внутренней лодыжки;
– уровень головки малоберцовой кости.

Критерии исключения:

– срок от момента проведения оперативного вмешательства до включения в исследование составляло не более 48 часов;
– различие отека между поврежденного и здорового сегмента меньше 20мм (при скрининг визите, т.е. 1-й сутки после операции);
– открытые переломы с тяжестью повреждения больше IIБст. по Каплану-Марковой;
– гнойно-некротический процесс в области поврежденного сегмента.

Запрещенное лечение

– другие лимфо- и венотоники;
– препараты, влияющие на проницаемость сосудов и способствующие формированию отеков.

Оценка эффективности. Суммарная оценка эффективности препарата проводилась исследователями на основании данных субъективных ощущений пациента и данных объективных исследований (регрессия лимфатического отека, уменьшение чувства тяжести поврежденной конечности, снижение показателей подфасциального давления).

Для объективизации выраженности отечного синдрома и подтверждения достоверности различия между контрольной группой и опытными подгруппами проведено измерение подфасциального давления на поврежденном сегменте с помощью монитора подфасциального давления Stryker pressure monitor system. Измерения проводились на **1-е, 4-е и 7-е** сутки послеоперационного периода.

Мышцы голени разделены мощными фасциями на четыре костно-фасциальных футляра:

• **латеральный** (содержит малоберцовые мышцы),
• **передний** (содержит разгибатели стопы),
• **задний поверхностный** (содержит икроножную и камбаловидную мышцы),
• **задний глубокий** (содержит сгибатель I пальца и общие длинные сгибатели пальцев).

Учитывая эти анатомические особенности голени, а также локализацию хирургических доступов и типичные места расположения различных фиксаторов в данной области, нами принято решение о проведении измерения подфасциального давления в заднем поверхностном футляре, который реже всего травмируется как при травме голени, так и при оперативных вмешательствах. Для проведения измерения иглу вводили на уровне средней трети по середине задней поверхности голени.

Оценка выраженности отечного синдрома и состояния пациентов проводилась по трем параметрам.

Параметр 1. Данные объективных исследова-

ний (уменьшение объема оперированного сегмента) по следующей шкале:

- высокая эффективность - уменьшение объема оперированного сегмента более чем на 40 % на 7 сутки и на 14 сутки после операции, исчезновение отека полностью или имеющийся небольшой локальный отек в области операционной раны;
- хорошая эффективность - уменьшение объема оперированного сегмента от 20 до 40 % на 7 сутки от исходного состояния, и на 14 сутки сохраняется различие в объеме между поврежденным и интактным сегментом до 10 %;
- низкая эффективность - уменьшение объема оперированного сегмента менее 20 % на 7 сутки, и на 14 сутки остается диффузный отек тканей поврежденного сегмента, а различие в объеме между поврежденным и интактным сегментом более 10 %.

Следует отметить, что за 100 % были приняты исходные данные, т.е. величина окружности (среднеарифметическое значение между измерениями, проведенными в проксимальном и дистальном отделах) поврежденного сегмента при измерении в 1-й день после операции. Таким образом, если объем оперированного сегмента к 7 суткам уменьшился на 30 %, следовательно, среднеарифметическая величина окружности поврежденного сегмента составляет 70 % от первоначальной величины для данного пациента.

Параметр 2. Динамика подфасциального давления.

Параметр 3. Данные субъективных ощущений пациента (уменьшение чувства тяжести, ощущения дискомфорта и напряжения в мягких тканях поврежденного сегмента). Для оценки использована 5-бальная шкала, где 5- баллов максимальная выраженность признака, а 1 балл -минимальная.

Оценка переносимости лечения. Переносимость препарата оценивалась на основании субъективных симптомов и ощущений, сообщаемых больными, и объективных данных, полученных в процессе исследования. Учитывалась динамика лабораторных показателей, а также возникновение и характер побочных реакций. Переносимость препарата оценивалась в баллах от 1 до 5, где 1 балл - субъективно определяемая крайне неудовлетворительная, 2 балла - неудовлетворительная, 3 балла - удовлетворительная, 4 балла - хорошая, 5 баллов - очень хорошая переносимость препарата.

При оценке переносимости препарата учитывались следующие параметры:

- частота, природа и степень тяжести нежелательных явлений;
- готовность, при необходимости, повторить курс лечения.

Статистическую обработку полученных результатов проводили средствами пакета прикладных программ для статистической обработки данных «Statistica 5a» (корпорация Statsoft, США).

Методика обследования пациента. Скрининг визит (1-е сутки после операции)

производилась: оценка соответствия пациента критериям включения/исключения в/из исследования, получение информированного согласия пациента на его участие в проводимом исследовании, измерение величины отека (см) и сравнение с параметрами контрлатеральной конечности, измерение подфасциального давления на поврежденном сегменте.

КТ 1 - контрольная точка (4- е сутки после операции)

производилось: измерение величины отека (см) и сравнение с параметрами контрлатеральной конечности, измерение подфасциального давления на поврежденном сегменте, оценка динамики уменьшения отека, регистрация жалоб пациента, наличие побочных явлений.

КТ 2 - контрольная точка 2 (7-е сутки после операции)

производилось: измерение величины отека (см) и сравнение с параметрами контралатеральной конечности, измерение подфасциального давления на поврежденном сегменте, оценка динамики уменьшения отека, регистрация жалоб пациента, наличие или отсутствие побочных явлений.

КТ 3 - контрольная точка 3 (14-е сутки послеоперационного периода).

Производилось: измерение величины отека (см) и сравнение с параметрами контралатеральной конечности, оценка динамики уменьшения отека, регистрация жалоб пациента, наличие или отсутствие побочных явлений.

Результаты и их обсуждение. Эффективность лечения

Анализ по параметру 1. Проведенная оценка динамики снижения объема оперированного сегмента у больных обеих подгрупп опытной группы показала следующее.

У всех обследованных пациентов контрольной группы и 2-й подгруппы опытной группы было отмечено нарастание выраженности отечного синдрома к 4 суткам после проведения оперативного вмешательства. Наиболее выраженными эти изменения были у пациентов второй подгруппы, куда входили пациенты, перенесшие многократные оперативные вмешательства, выполненные в прошлом по поводу повреждений голени и их последствий. Статистически достоверной ($p<0,05$) разница между подгруппами в динамике спадания отека была отмечена на 7-е сутки после операции. У пациентов 1-й подгруппы опытной группы не было отмечено значительного нарастания отека к 4 суткам. При сравнительной оценке пациентов опытных подгрупп спустя 14 суток после операции достоверной разницы в выраженности отечного синдрома отмечено не было.

Анализ динамики развития и спадания отечного синдрома контрольной группы, пациенты которой получали только физиотерапевтическое лечение, показал, что пик выраженности отечного синдрома также приходился на 4 сутки послеоперационного периода, но снижение его интенсивности происходило меньшими темпами по сравнению с обеими опытными подгруппами. Отмечена достоверная разница по сравнению с 1-й опытной подгруппой на 7-е сутки (КТ 2) и 14-е сутки КТ 3.

Отмечено отсутствие выраженного нарастания отека мягких тканей поврежденного сегмента, характерного для первых 4 суток -послеоперационного периода. Достоверное ($p<0,05$) снижение объема оперированного сегмента наблюдалось у пациентов 1-й подгруппы до 65 % от исходного значения (определенного в 1-й день после операции) к 7 суткам с последующим его уменьшением. У пациентов 2-й подгруппы уменьшение объема оперированного

сегмента к 7 суткам носило менее интенсивный характер (до 73 % от исходного с последующим уменьшением), хотя и было достаточно значительным ($p<0,05$). Такая разница между подгруппами, по-видимому, обусловлена длительностью и выраженностью изменений микроциркуляторного русла (связанных с лечением на предшествовавших этапах), отсутствием полноценной функциональной нагрузки до операции, выраженностью рубцовых изменений, частичной фибротизацией сухожильно-мышечных комплексов, а также длительностью и тяжестью реконструктивно-восстановительных операций у пациентов 2-й подгруппы.

Кроме того, отмечено, что практически у всех больных обеих подгрупп опытной группы к окончанию 14 дневного курса приема препарата разница в объеме между симметричными сегментами составляла до 8 % у пациентов 1-ой подгруппы, до 12 % у пациентов 2-ой подгруппы, что свидетельствовало о практически полном регрессе отека.

Анализ по параметру 2. Средние показатели подфасциального давления, измеренного в заднем поверхностном футляре пациентов первой и второй подгрупп опытной группы и контрольной группы составили на 1-е сутки после операции: 30 ± 4,5 мм рт.ст., 32 ± 5,1 мм рт.ст. и 31 ± 6,3 мм рт.ст., соответственно.

Сравнительный анализ показателей подфасциального давления (ПФД) на 4-е сутки после операции (КТ 1) у больных опытной и контрольной групп выявил статистически значимые различие между первой подгруппой опытной группы (28±3,8) и контрольной группой (30±5,6). Оценка показателей ПФД на 7 сутки послеоперационного периода (КТ 2) показал статистически значимую разницу ($p<0,05$) между обеими подгруппами опытной группы (27 ± 2,6; 28 ± 3,2) и контрольной группой.

Анализ по параметру 3 показал, что разница между обеими подгруппами в ощущениях тяжести, дискомфорта и напряжения мягких тканей в поврежденных сегментах не была статистически достоверной, хотя пациенты 1 подгруппы отмечали менее выраженные ощущения дискомфорта и тяжести. Достоверное снижение выраженности указанных субъективных признаков было отмечено в обеих подгруппах к 5 суткам (с 4 до 2 баллов). При анализе локального статуса не было отмечено ни одного случая значительной гиперемии в области послеоперационной раны. Кроме того, у пациентов 2-й подгруппы нами отмечена прямо пропорциональная зависимость выраженности отека, точнее, объема оперированного сегмента, ощущений тяжести, дискомфорта и напряжения мягких тканей от тяжести первичного повреждения костных и мягкотканных структур, а также давности травмы и количества предшествующих оперативных вмешательств и наличия рубцовых образований

Таким образом, достоверное уменьшение объема голени поврежденного сегмента на фоне приема препарата Вазокет, начиная с 7-го дня, свидетельствует о высокой эффективности препарата применяемого в раннем послеоперационном периоде у больных 1-ой подгруппы и хорошей эффективности у больных с различными последствиями переломов, в том числе с наличием диафизарной деформаций.

Переносимость лечения. Переносимость препарата Вазокет на протяжении 14 дневного курса у пациентов обеих подгрупп определена как очень хорошая (5 баллов). При анализе переносимости не было выявлено статистически значимого различия между оценками, сделанными врачом и пациентом, что позволило констатировать хорошую переносимость примененного препарата по мнению как врача, так и пациента.

Все пациенты получили полный курс препарата Вазокет, случаев преждевременного прекращения терапии не отмечено. Также в обеих подгруппах для снижения выраженности отечного синдрома не было необходимости параллельного назначения препаратов лимфо или венотонического действия. Все пациенты высказали готовность повторить, при необходимости, курс проведенной терапии.

Для демонстрации и оценки эффективности препарата Вазокет в раннем послеоперационном периоде приводим следующее клиническое наблюдение (пациентк 1-ой подгруппы опытной группы).

Пациент С. 36 лет, и.б. № 76984, доставлен в ургентном порядке через 2,5 часа после спортивной травмы. Во время тренировки по восточным единоборствам в результате интенсивного внешнего воздействия имела место ротация голени при фиксированной стопе. Клинико–рентгенологически выявлено: винтообразный перелом с наличием небольшого промежуточного фрагмента правой большеберцовой кости на границе с/3 и н/3, субкапитальный оскольчатый перелом правой малоберцовой кости, со смещением фрагментов (по AO/ASIF) (Рис.1.).

Рис.1. Рентгенограммы правой голени б-го С., 36 лет, и.б. №76984 перед оперативным вмешательством

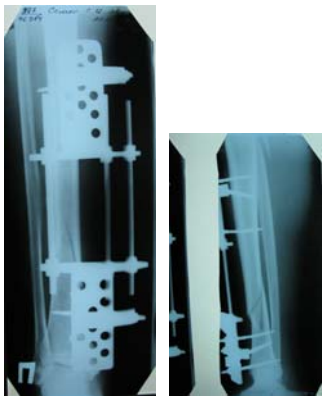

Рис.2. Рентгенограммы правой голени б-го С., 36 лет, и.б. №76984 после оперативного вмешательства

После проведения необходимого клинического обследования, пациенту, учитывая нестабильный характер повреждения, через 6 часов после травмы под в/в анестезией произведено: закрытая репозиция фрагментов с нормализацией длины сегмента, восстановлением осевых и ротационных взаимоотношений фрагментов; стабилизация перелома в аппарате внешней фиксации модульного типа на базе стержней (по 3 стержня в дистальном и проксимальном фрагментах) (Рис.2).

Со вторых суток послеоперационного периода, после проверки данных пациента на предмет соответствия критериям включения в исследование, измерения подфасциального давления, пациенту начат курс вазокета по 1 таблетке 2 раза в день.

Оценка выраженности отечного синдрома, проводимая в послеоперационном периоде в течение 14 суток, позволила установить динамику снижения выраженности отечного синдрома (см. табл.1).

Таблица 1. Изменения выраженности отечного синдрома в послеоперационном периоде

Оцениваемые параметры		Скрининг-визит (1сутки после операции)	КТ-1 (4 сутки после операции)	КТ-2 (7 сутки после операции)	КТ-3 (14 сутки после операции)
Окружность поврежденного сегмента (см)	Уровень головки малоберцовой кости	35	37	32	28
	Надлодыжечная область	28	30	27	25
Подфасциальное давление мм. рт. ст.		32	30	28	———

Внешний вид оперированного сегмента, представленный на 4-е и 14-е сутки (рис.3) и данные, представленные в таблице, иллюстрируют уменьшение выраженности отечного синдрома, снижение подфасциального давления, что свидетельствует об эффективности примененной противоотечной терапии.

А

Б

Рис.3. Внешний вид оперированного сегмента пациента: А. 4-е сутки после операции. Б. 14-е сутки после операции

Результаты проведенных исследований послужат основой дальнейшей работы по изучению влияния отечного синдрома в послеоперационном периоде на репаративные процессы в верхних и нижних конечностях.

Выводы: 1. Вазокет является эффективным препаратом в лечении посттравматических отеков в раннем послеоперационном периоде при лечении свежих диафизарных переломов костей голени и различных нарушений репаративного остеогенеза. Клинический эффект проявлялся в уменьшении ($p<0,05$) объема оперированного сегмента к 7 суткам у пациентов с острой травмой до 65 %, а с последствиями травм - до 73 % от исходных объемов сегментов. Пациентами отмечено уменьшение чувства тяжести, дискомфорта и напряжения в области поврежденного сегмента голени. В последующие дни (7-14 сутки) выявлено достоверное ($p<0,05$) снижение объема оперированных сегментов у пациентов обеих подгрупп.

2. Данные подфасциального давления доказали эффективность применения препарата и более быстрый регресс отечного синдрома у больных в послеоперационном периоде при повреждении голени.

3. В ходе проведения исследований не отмечено ни одного случая развития побочных эффектов, приведших к необходимости отмены препарата, что свидетельствует об очень хорошей переносимости препарата.

4. Результаты проведенного исследования позволяют рекомендовать препарат Вазокет(1 таблетка 2 раза в день) для лечения посттравматического отека, развившегося после выполнения оперативных вмешательств по поводу переломов костей голени и их последствий в раннем послеоперационном периоде.

ЛІТЕРАТУРА:

1. Страфун С.С. Профилактика и лечение ишемических контрактур кисти: дис... канд. мед. наук / С.С. Страфун. – Харьков, 1991. – 433 с.
2. Профілактика, діагностика та лікування ішемічних контрактур кисті та стопи / С.С. Страфун, А.Т. Бруско, А.П. Лябах та ін. – Київ: «Типографія «Стилос», 2007. – 264с.
3. Корж Н.А. Применение препарата Цикло-3-форт у больных с посттравматическими отёками в раннем послеоперационном периоде / Н.А. Корж, К.К. Романенко, Л.Д. Горидова // Ортопед. травматол. – 2007. – № 4. – С. 66–74.
4. Страфун С.С. Цикло-3-форт у контролі набряку в хірургії кісткового суглоба / С.С. Страфун, С.В. Тимошенко // Вісн. ортопед., травматол. та протез. – 2009. – № 2. – С. 55–58.

Надійшла 14.09.2011 р.
Рецензент: проф. В.І.Лузін