

## ОБЗОР КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

### С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СИСТЕМЫ ХОЛОДОВОЙ И КОМПРЕССИОННОЙ ТЕРАПИИ GRPRO® 2.1

Было проведено семь пострегистрационных дальнейших клинических исследований с целью оценки преимуществ использования системы холодной и компрессионной терапии Game Ready при тотальной артропластике коленного сустава, восстановлении передней крестообразной связки (2 исследования), тотальной артропластике тазобедренного сустава, артроскопии тазобедренного сустава, операциях на поясничном отделе позвоночника у взрослых пациентов, а также при хирургическом лечении сколиоза. Преимущества применения данной системы Game Ready перечислены ниже.

- Снижает потребление пациентом опиоидных анальгетиков, а в ряде случаев даже позволяет сократить длительность их приема. <sup>1,3,4,6,7</sup>
- Может способствовать повышению удовлетворенности пациентов процессом восстановления. <sup>1,2,5</sup>
- Увеличивает амплитуду движений пациентов после операции на передней крестообразной связке. <sup>4</sup>
- Снижает болевые ощущения. <sup>1,5,8</sup>
- Уменьшает послеоперационную потерю крови. <sup>8</sup>
- В ряде случаев позволяет сократить пребывание в больнице (пациентов могут выписать раньше). <sup>5,7</sup>



## **ИССЛЕДОВАНИЕ 1. Авторы: Su et al.**

Авторы: Su, E.P., Perna, M., Boettner, F., Mayman, D.J., Gerlinger, T., Barsoum, W., Randolph, J., & Lee, G. (ноябрь 2012 года). Проспективное многоцентровое рандомизированное клиническое испытание с целью оценки эффективности криокомпрессионного устройства при восстановлении после тотальной артропластики коленного сустава. Журнал «The Journal of Bone and Joint Surgery» 94-B, Supple A: 153-6. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23118406>.

### Краткий обзор

(источник: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23118406>)

В процессе восстановления после тотальной артропластики коленного сустава ожидается появление у пациента болевых ощущений, отеков и воспалений. Их степень и то, как в целом пациент справляется с ними, могут в конечном счете определить эффективность такой артропластики. Часто используемыми методиками борьбы с такими распространенными осложнениями являются криотерапия и компрессия. Тем не менее, влияние этих методик на диапазон движений, тестирование функциональных возможностей и потребление анестезирующих препаратов не было изучено в достаточной мере. С целью оценки эффективности использования криокомпрессионного устройства при восстановлении после тотальной артропластики коленного сустава было проведено проспективное многоцентровое рандомизированное исследование. Пациенты были случайным образом разбиты на две группы: в первой применялось криокомпрессионное устройство, а во второй – лет со статической компрессией. Всего в 12 исследовательских центрах было задействовано 280 пациентов. Процедуры в обеих группах были начаты в течение трех часов после проведения операции, и применялись минимум четыре раза в день в течение двух недель.

Криокомпрессионное устройство титрировалось пациентом до комфортной степени охлаждения и уровня давления. Оценку пациентов проводили физиотерапевты, которые не знали, в какой из групп находился каждый пациент. Диапазон движений, обхват колена, 6-минутный тест с ходьбой, тест «поднимись и иди» (TUG) измерялись/оценивались специалистами до операции, а также через 2 и 6 недель после нее. После операции также применялась визуальная аналоговая шкала для оценки боли, и измерялось потребление наркотических обезболивающих. По истечении двух недель после операции в обеих группах (контрольной и исследуемой) снизился диапазон движений и функциональные возможности по сравнению с дооперационными показателями. У пациентов в обеих группах увеличился обхват колена по сравнению с дооперационными показателями. Значимых различий в диапазоне движений, результатах 6-минутного теста с ходьбой и теста TUG, а также в обхвате колена обнаружено не было. Мы обнаружили, что в исследуемой группе в течение период до 2 недель после операции, когда применялось криокомпрессионное устройство, значительно снизилось потребление наркотических обезболивающих (эквивалентная доза морфина - 509 мг в исследуемой группе против 680 мг в контрольной) ( $p < 0,05$ ). Начиная со 2-й и заканчивая 6-й неделей, различия в общем потреблении наркотических обезболивающих между двумя группами обнаружено не было. К концу 6-й недели обнаружилась следующая тенденция: в исследуемой группе пациенты были способны пройти большее расстояние при выполнении 6-минутного теста с ходьбой (29,4 метра против 7,9 метра в контрольной группе,  $p = 0,13$ ).

Обнаружилась значительная разница в степени удовлетворенности пациентов режимом охлаждения – гораздо больше были удовлетворены пациенты в исследуемой группе ( $p < 0,0001$ ). К концу 6-й недели не было обнаружено никакой разницы в диапазоне движений, результатах теста TUG, оценках по визуальной аналоговой шкале, и обхвате колена. Не было обнаружено никакой разницы между группами в плане побочных явлений или степени соблюдения предписанного режима. Криокомпрессионное устройство, использовавшееся после тотальной артропластики коленного сустава, очевидно снизило потребность в наркотических обезболивающих в период после выписки из больницы и до 2 недель после операции. Также обнаружилось, что пациенты в исследуемой группе проходили большее расстояние при выполнении 6-минутного теста с ходьбой. Удовлетворенность пациентов режимом охлаждения в исследуемой группе была значительно выше, чем у пациентов в контрольной группе.

## **ИССЛЕДОВАНИЕ 2. Авторы: Leegwater et al.**

Авторы: Leegwater, N.C., Willems J.H., Brohet, R., & Nolte, P.A. (2012 год). Криокомпрессионная терапия после elective артропластики тазобедренного сустава. Журнал «Hip International» 22 (05): 527-533. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23112075>.

### Краткий обзор

(источник: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23112075>)

Компрессия и криотерапия успешно применяются при лечении острых повреждений тканей. Система Game Ready (GRS) как раз-таки сочетает в себе циклическую компрессию и холодовую терапию. До сих пор не проводилось каких-либо рандомизированных контролируемых испытаний с целью выявления эффективности применения комбинации циклической компрессии и криотерапии у пациентов, перенесших тотальную артропластику тазобедренного сустава.

Мы исследовали интенсивность боли после операции, использование морфина, потерю крови, выделения из операционной раны, степень удовлетворенности пациента и медицинского персонала, а также техническую применимость криокомпрессионной

машины, общее время пребывания в стационаре, уровень распространения инфекций, глубокий тромбоз вен, а также краткосрочные последствия установки протезов. В исследование было включено тридцать пациентов, средний возраст 68 лет (от 31 до 83 лет), перенесших элективную артропластику тазобедренного сустава из-за остеоартрита в конечной стадии. Пациентам в контрольной группе (n=15) накладывали только трикотажную компрессионную повязку, а пациенты в исследуемой группе получали такую же повязку, плюс прерывистую криокомпрессионную терапию, 15 сеансов по 30 минут. Уровень гемоглобина в 1-й день после операции упал на 2,34 ммоль/л в контрольной группе, и на 1,87 ммоль/л в исследуемой группе (p=0,027). На 3-й день после операции уровень гемоглобина снизился на 2,63 и 2,16 ммоль/л, соответственно. В исследуемой группе отмечалась тенденция к снижению потребления морфина, уменьшению времени, проведенного в стационаре, а также уменьшению количества выделений из операционной раны. Между группами не было выявлено различий по шкале оценки боли. В контрольной группе отмечен один случай глубокого тромбоза вен. Следовательно, по всей видимости, криокомпрессионная терапия способна снижать кровопотерю после операции. Также, по истечении 6 недель после операции отмечалась тенденция к снижению потребления анальгетиков, уменьшению времени в стационаре, уменьшению количества выделения из операционной раны, и снижение боли.

### **ИССЛЕДОВАНИЕ 3. Авторы: Waterman et al.**

Авторы: Waterman, B., Walker, J.J., Swains, C., Shortt, M., Todd, M.S., Machen, S.M., & Owens, B.D. (2012 год). Эффективность комбинированной криокомпрессионной терапии в сравнении с криотерапией после операции по восстановлению передней крестообразной связки. Журнал хирургии колена «The Journal of Knee Surgery» 25 (02): 155-160. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22928433>.

## Краткий обзор

(источник: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22928433>)

Эффективность криотерапии при снижении болей после операции по восстановлению передней крестообразной связки была известна и ранее, но гораздо меньше сведений имеется по эффективности комбинированной терапии с применением холода и компрессии. Задача данного исследования – сравнение объективных и субъективных результатов лечения пациентов (после операции по восстановлению передней крестообразной связки) путем применения комбинации компрессии и криотерапии (в одной группе) и только традиционной криотерапии (в другой группе). Пациенты после операции на ПКС были случайным образом (рандомизированно) распределены в две группы – с применением криокомпрессионного устройства (группа 1) и с применением стандартных пузырей со льдом (группа 2). Пациентам в обеих группах было сказано применять лед/криокомпрессионное устройство три раза в день, и возвращаться в клинику спустя 1, 2 и 6 недель после операции. Данные, используемые в этом исследовании, были получены от пациентов, и включали в себя оценку по визуальной аналоговой шкале (ВАШ), шкале Лисхольма для оценки состояния коленного сустава, опроснику SF-36, и методике общей числовой оценки SANE). Для оценки послеоперационных отеков также измерялась окружность колена в трех местах (в 1 см проксимально от надколенника, посередине надколенника, в 1 см дистально от наколенника). При помощи вопросника выяснялся объем применения наркотических обезболивающих. Основным критерий эффективности (ВАШ) в двух группах значительно отличался до операции, несмотря на схожесть демографического состава групп. Базовое значение ВАШ в группе 1 составляло 54,9, а в группе 2 – 35,6 ( $p=0,01$ ). По истечении 6 недель эти значения изменились до 28,1 и 40,3, то есть средний ВАШ в группе 1 значительно снизился, на 27 пунктов ( $p<0,0001$ ).

Тем не менее, повышение ВАШ в группе 2 не было значительным ( $p=0,34$ ). В отношении шкалы Лисхольма, SF-36 и оценки SANE также не было отмечено значительных различий, ни между группами, ни между контрольными моментами времени.

В первой группе 83% всех пациентов по истечении 6 недель полностью прекратили применение наркотических обезболивающих, а в группе 2 таких пациентов было лишь 28% ( $p=0,0008$ ). Использование сочетания криотерапии и компрессии в период после операции по восстановлению передней крестообразной связки приводит к более эффективному кратковременному снятию болевых ощущений и большей вероятности отказа от наркотических обезболивающих в сравнении с применением только криотерапии.

## **ИССЛЕДОВАНИЕ 4. Авторы: Murgier et al.**

Авторы: Murgier, J. & Cassard, X. (2014 год). Криотерапия в сочетании с динамической прерывистой компрессией для обезболивания после операции по восстановлению передней крестообразной связки. Предварительное исследование. Журнал «Ортопедия и травматология: хирургия и исследования» («Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research» 100: 309-312, 2014. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24679367>).

### Краткий обзор

(источник: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24679367>)

#### АКТУАЛЬНОСТЬ:

Криотерапия является эффективным дополнительным методом обезболивания у пациентов после операции на передней крестообразной связке. Для повышения обезболивающего эффекта к криотерапии может добавляться как постоянная статическая компрессия, так и динамическая прерывистая компрессия. Наша задача состояла в сравнении эффективности этих двух типов компрессии в сочетании с криотерапией для облегчения болей и восстановления подвижности коленного сустава после операции по восстановлению связки.

#### ГИПОТЕЗА:

Динамическая и прерывистая компрессия в сочетании с криотерапией приводит к меньшей потребности в обезболивающих, менее интенсивным болям после операции и большей подвижности коленного сустава в сравнении с применением статической компрессии.

#### МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДИКА:

Мы провели исследование «случай-контроль» последовательно поступивших пациентов, перенесших операцию по восстановлению передней крестообразной связки в одном учреждении в течении 3-месячного периода. В обеих группах использовался один и тот же протокол применения болеутоляющих препаратов. В первой группе применялась криотерапия в сочетании с динамической прерывистой компрессией (Game Ready®), во второй – криотерапия в сочетании со статической компрессией (IceBand®).

#### РЕЗУЛЬТАТЫ:

20 из 39 пациентов находились в группе динамической компрессии, 19 оставшихся – в группе статической компрессии. В палате, где пациенты восстанавливались после анестезии, уровень боли по визуальной аналоговой шкале (ВАШ) составил 2.4 (диапазон

0-6) в группе динамической компрессии, и 2.7 (0-7) в группе статической компрессии (P=0.3); через 6 часов после операции эти показатели составили 1.85 (0-9) против 3 (0-8) (P=0.16), а при выписке - 0.6 (0-3) против 1.14 (0-3) (P=0.12), соответственно. Общая средняя дозировка трамадола на пациента составила 57.5 мг (0-200 мг) в группе динамической компрессии, и 128.6 мг (0-250 мг) в группе статической компрессии (P=0.023); соответствующие дозировки морфина составили 0 мг против 1.14 мг (0-8 мг) (P<0.05). Средний диапазон сгибания колена при выписке пациентов составил 90.5° (80°-100°) в группе динамической компрессии, и 84.5° (75°-90°) в группе статической компрессии (P=0.0015).

#### ВЫВОД:

Динамическая прерывистая компрессия в сочетании с криотерапией снижает потребность в обезболивающих препаратах после операции по восстановлению передней крестообразной связки, а также улучшает послеоперационное восстановление подвижности коленного сустава.

УРОВЕНЬ ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ: Уровень III, исследование «случай-контроль».



### **ИССЛЕДОВАНИЕ 5. Авторы: Klaber et al.**

Авторы: Klaber I, Greeff E, O'Donnell J. Компрессионная криотерапия превосходит обычную криотерапию в эффективности снижения болей после артроскопии тазобедренного сустава. Журнал «Хирургия сохранения тазобедренного сустава» («Journal of Hip Preservation Surgery») 2019; 0(0):1-6. <https://academic.oup.com/jhps/advance-article/doi/10.1093/jhps/hnz048/5610188>.

## Краткий обзор

(источник: <https://academic.oup.com/jhps/advance-article/doi/10.1093/jhps/hnz048/5610188>)

Ранний период после артроскопии тазобедренного сустава из-за импиджмент-синдрома тазобедренного сустава характеризуется болью и отеками. Для пациента крайне важна минимизация болей, при этом боль может также снизить переносимость пациентами физиотерапии на раннем этапе, замедлить процесс восстановления и отсрочить выписку из больницы. Отложенное на слишком долгий срок восстановление физической активности несет в себе риск развития капсулолабрального сращения. Показано, что компрессионная криотерапия (КК) снижает боли после операций на колене и эндопротезирования тазобедренного сустава. Цель данного исследования – оценка эффективности включения КК в процесс лечения для снижения боли и более ранней выписки из больницы после артроскопии тазобедренного сустава. Сравнивались проспективная когорта из 20 пациентов, проходивших КК и 20 ретроспективно подобранных пациентов в контрольной группе, получавших стандартную криотерапию (СК). КК была добавлена к стандартному протоколу постоперационного обезболивания и восстановления.

Мы использовали непараметрические критерии для сравнения процента пациентов, выписанных в первый день после операции, оценка боли по шкале ВАШ, и потребность пациентов в обезболивающих. В КК-группе по сравнению с СК-группой степень болевых ощущений была значительно ниже – ВАШ 1 (0-3) и 2 (0-5) ( $P=0,0028$ ), соответственно. Было обнаружено незначительное снижение потребности в обезболивающих (1,75 дозы на пациента против 2,8 доз на пациента). Кроме того, 20 из 20 пациентов в КК-группе были выписаны в первый день после операции, против 17 из 20 в СК-группе ( $P=0,23$ ). Пациенты, проходившие КК после артроскопии тазобедренного сустава, сообщали о меньшей интенсивности боли в течение раннего послеоперационного периода, и выписывались из больницы раньше, чем пациенты из подобранной контрольной группы, в которой использовалась только криотерапия. Наблюдалась тенденция к снижению потребности в применении обезболивающих.

## ИССЛЕДОВАНИЕ 6. Авторы: Nabiyeu et al.

Авторы: Nabiyeu V. N., Ayhan S., Adhikari P., Cetin E., Palaoglu S., Acaroglu R. E. Компрессионная криотерапия после элективной операции на позвоночнике как метод борьбы с болью: кросс-секционное исследование с историческим контролем. Журнал «Neurospine». 2018;15(4):348-352. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6347345/pdf/ns-1836070-035.pdf>.

### Краткий обзор

(источник: <https://academic.oup.com/jhps/advance-article/doi/10.1093/jhps/hnz048/5610188>)

#### ЗАДАЧА:

Послеоперационная динамическая криокомпрессионная (ДК) терапия предложена в качестве методики снижения болей и воспалительных реакций в ранний период после операции по ортопедическому восстановлению сустава. Нашей целью являлся анализ анальгетической эффективности ДК-терапии после операции на поясничном отделе позвоночника у взрослых пациентов.

#### МЕТОДИКА:

ДК-терапия применялась в течение 30 минут каждые 6 часов после операции. Боль оценивалась по визуальной аналоговой шкале (ВАШ) до операции, сразу после операции, и каждые 6 часов после операции в течение первых 72 часов нахождения в больнице. При помощи контролируемой пациентом анальгезии и медицинских карт пациента оценивалась потребность в принятии медикаментов. Проводилось сравнение группы из 20-ти пациентов, проходивших ДК-терапию, и 20-ти пациентов из группы исторического контроля, аналогично подобранных по демографическим и медицинским факторам.

#### РЕЗУЛЬТАТЫ:

В палате посленаркозной терапии средний показатель болей в спине по шкале ВАШ составил  $5.87 \pm 0.9$  в ДК-группе и  $6.95 \pm 1.0$  ( $p=0,001$ ) в контрольной группе. Средние показатели по ВАШ в ДК и контрольной группе составили  $3.8 \pm 1.1$  против  $5.4 \pm 0.7$  ( $p<0,001$ ) через 6 часов после операции, и  $2.7 \pm 0.7$  против  $6.25 \pm 0.9$  ( $p<0,001$ ) при выписке из больницы, соответственно. Общее среднее потребление анальгетиков (парацетамола, теноксикама и трамадола) в ДК-группе и контрольной группе составило  $3733,3 \pm 562,7$  мг против  $4633,3 \pm 693,5$  мг ( $p<0,005$ ),  $53,3 \pm 19,5$  мг против  $85,3 \pm 33,4$  мг ( $p<0,005$ ), и  $63,3 \pm 83,4$  мг против  $393,3 \pm 79,9$  мг ( $p<0,0001$ ), соответственно.

## **ИССЛЕДОВАНИЕ 7. Авторы: Bellon et al.**

Авторы: Bellon M., Michelet D., Carrara N., Vacher T., Gafsou B., Ilhareborde B., Mazda K., Ferrero E., Simon A.-L., Julien Marsollier F., Dahmani S. Эффективность охлаждающего устройства Game Ready® при обезболивании после операции по исправлению сколиоза у детей. Журнал «European Spine Journal». 2019;28:1257–1264. [https:// link.springer.com/article/10.1007%2Fs00586-019-05886-6](https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00586-019-05886-6).

### Краткий обзор

(источник: [https:// link.springer.com/article/10.1007%2Fs00586-019-05886-6](https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00586-019-05886-6))

#### ЦЕЛЬ:

Цель данного исследования – изучение опиоидосберегающего эффекта охлаждающего фиксатора после хирургического лечения детей с идиопатическим сколиозом.

#### МЕТОДИКА:

Мы сравнили две последовательные когорты пациентов до и после внедрения данной технологии в нашем учреждении. Ведение пациентов проходило в стандартном режиме. Основной задачей исследования было изучение потребления морфина в первый день после операции. Вторичными критериями стали потребление опиоидов на 3-й день, интенсивности боли (в 1-й и 3-й день), принятие положения стоя и длительность госпитализации.

#### РЕЗУЛЬТАТЫ:

Данное исследование включало в себя 23 и 22 пациента в контрольной и исследуемой (с использованием охлаждения) когортах, соответственно. Применение охлаждающего

фиксатора было связано со значительным снижением потребления морфина в 1-й день (1,7 [0,9, 3,3] против 1,2 [0,5, 3,2] мг кг<sup>-1</sup>, P = 0,02) и 3-й день (2,5 [0,5, 6,7] против 1,2 [0,9, 2,5] мг кг<sup>-1</sup>, P = 0,003), а также с уменьшением длительности госпитализации (4 [3, 6] против 3 [3, 4] дней, P = 0,004). Однако, не было обнаружено никаких различий в интенсивности боли или проценте пациентов, способных принять положение стоя. Количество сращенных позвонков и интраоперационное использование опиоидов также отличалось в двух когортах. Тем не менее, многомерный анализ выявил лишь то, что использование охлаждающего фиксатора в значительной степени связано с потреблением опиоидов в 1-й день.

#### **ВЫВОД:**

Использование охлаждающего фиксатора позволяет снизить использование опиоидных анальгетиков после хирургического лечения детей с идиопатическим сколиозом. Текущие результаты в большой степени говорят о том, что данная технология может быть очень полезна для послеоперационной терапии пациентов.

### **ИССЛЕДОВАНИЕ 8. Авторы: Murgier et al.**

Авторы: Murgier, Jérôme, Cailliez, J., Wargny, M., Chiron, P., Cavaignac, E., Laffosse, J.M. Криотерапия с динамической прерывистой компрессией улучшает восстановление после ревизионной тотальной артропластики коленного сустава. Журнал «Артропластика» («Journal of Arthroplasty»). 2017; 1-4. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28465126/>.

#### **Краткий обзор**

(источник: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28465126/>)

#### **АКТУАЛЬНОСТЬ:**

Задача данного исследования – оценка эффективности криотерапии в сочетании с динамической прерывистой компрессией (CDIC) при уменьшении послеоперационных

большей, снижении кровопотери и улучшении функциональных показателей после ревизионной тотальной артропластики коленного сустава.

#### МЕТОДИКА:

Мы провели проспективное исследование «случай-контроль» (уровень доказательности: I) для оценки эффективности воздействия CDIC на послеоперационную кровопотерю, боли, и функциональные показатели после ревизионной тотальной артропластики коленного сустава. В одном центре исследовалось сорок три случая, разделенные на 2 группы – контрольную без CDIC (n=19), и исследуемую с CDIC (n=24). Кровопотеря оценивалась путем подсчета общей потери крови, боль в состоянии покоя оценивалась по визуальной аналоговой шкале на 3-й день после операции, а функциональное состояние оценивалось по Оксфордской шкале для коленного сустава через 6 месяцев после операции. Сравнительный анализ проводился с использованием точного критерия Фишера.

#### РЕЗУЛЬТАТЫ:

В группе CDIC по сравнению с контрольной группой объем кровопотери был значительно ниже (260 мл против 465 мл,  $P < .05$ ), болевые ощущения на 3-й день были менее интенсивны (1 против 3,  $P < .05$ ), а показатель функциональной готовности был значительно выше (42 против 40,  $P < .05$ ).

#### ВЫВОД:

Это первый отчет, посвященный применению CDIC после ревизионной тотальной артропластики коленного сустава. В соответствии с полученными результатами, можно сделать вывод, что CDIC улучшает восстановление пациентов после ревизионной тотальной артропластики коленного сустава. Таким образом, рекомендуется включить данную методику в ежедневную медицинскую практику.



Все медицинские устройства связаны с определенными рисками. Пожалуйста, изучите маркировку продукта на предмет показаний, предупреждений, предостережений и противопоказаний. За техническими инструкциями по безопасной эксплуатации устройства обратитесь на сайт [www.gameready.com](http://www.gameready.com). Game Ready является зарегистрированным торговым знаком Avanos Medical, Inc.