

ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯТОР ПРОТИВОБОЛЕВОЙ С АВТОМАТИЧЕСКИМ
БИОРЕГУЛИРОВАНИЕМ
ДЛИТЕЛЬНОСТИ СТИМУЛА

"ЭЛИМАН-401"

Инструкция по применению



Новые Приборы

ИНЖЕНЕРНО-МЕДИЦИНСКИЙ ЦЕНТР

Адрес: 443001, Самара, а/я 11137

Телефон / факс: (846-2)-335-64-26, 267-44-74

E-mail: biotech@ssau.ru

Internet: <http://eliman.ru>

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ	4
2. ТЕХНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА.....	4
3. ПОРЯДОК РАБОТЫ С АППАРАТОМ	5
4. ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ЛЕЧЕБНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ПРОТИВОБОЛЕВОЙ ЧРЕСКОЖНОЙ ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯЦИИ	6
5. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ПРОТИВОБОЛЕВОЙ ЧРЕСКОЖНОЙ ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯЦИИ.....	8
6. ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯТОРА ПРИ РАЗЛИЧНЫХ БОЛЕВЫХ СИНДРОМАХ.....	8
7. ОСЛОЖНЕНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....	12
8. ОЧИСТКА, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ЭЛЕКТРОДОВ.....	12
9. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЭЛЕКТРОПРОВОДЯЩЕЙ ПАСТЫ.....	12

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Электростимулятор противоболевой с автоматическим биорегулированием длительности стимула "ЭЛИМАН-401" (в дальнейшем электростимулятор) предназначен для биоуправляемой чрескожной электростимуляции периферической нервной системы в условиях стационара с целью:

- а) снятия интенсивных послеоперационных болей у пациентов в хирургических и реанимационных отделениях лечебных учреждений;
- б) снятия интенсивных болей травматического характера;
- в) снятия интенсивных болей невралгического характера;
- г) достижения анальгезии при общей анестезии во время хирургических операций.

2. ТЕХНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

- 2.1. Габаритные размеры электростимулятора.....205x155x80 мм
- 2.2. Масса электростимулятора, не более 1,2 кг
- 2.3. Габаритные размеры электродов200x20x10 мм
- 2.4. Длина кабеля пациента, не менее..... 2 м
- 2.5. Электростимулятор обеспечивает наличие тока стимуляции на активной нагрузке (1000 ± 10) Ом в виде пачки униполярных прямоугольных импульсов.
- 2.6. Частота следования пачек стимулирующих импульсов плавно регулируется в диапазоне..... от (100 ± 20)Гц до (250 ± 50)Гц
- 2.7. Длительность огибающей пачки стимулирующих импульсов (должна) устанавливается автоматически (устанавливаться) пропорционально значению постоянной времени релаксации тока в биологической ткани в зоне расположения электродов.
Постоянная времени биологической ткани определяется как время нарастания стимулирующего напряжения на выходе электростимулятора от нулевого уровня до уровня, равного 0,63 установившегося значения напряжения или как время спада напряжения от установившегося значения до уровня, равного 0,37 установившегося значения.
Коэффициент пропорциональности в диапазоне постоянной времени биологической ткани 0,1-0,5 мс..... $1\pm 0,2$
- 2.8. Длительность импульсов в пачке стимулирующих импульсов по уровню 0,5(10 ± 2) мкс
- 2.9. Частота следования импульсов в пачке стимулирующих импульсов (50 ± 15) кГц
- 2.10. Диапазон регулировки амплитуды тока импульсов стимуляции на активной нагрузке (1000 ± 10) Ом от 0 до 99 мА
- 2.11. Отклонение амплитуды тока импульсов стимуляции от установленного по индикатору тока значения ± 10 мА
- 2.12. Питание электростимулятора осуществляется от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц.
- 2.13. Потребляемая мощность, не более..... 12 ВА

3. ПОРЯДОК РАБОТЫ С АППАРАТОМ

3.1. До клинического применения аппарата необходимо ознакомиться с его устройством, "Руководством по эксплуатации" и настоящей "Инструкцией по применению".

3.2. Перед началом работы переключатель и ручки регулировки должны находиться в следующих положениях:

- клавиша "Сеть" - в положении " **О** ";
- ручка "Частота" - в положении 100 Гц;
- ручка "Амплитуда" - в положении "Мин".

3.3. Вилку шнура питания вставить в розетку сети.

3.4. Соединить электроды с кабелем пациента.

3.5. Наложить электроды на кожу пациента в следующей последовательности:

- обработать электроды электропроводящей пастой;
- обработать кожу пациента в зоне наложения электродов спиртом;
- закрепить электроды на коже больного с помощью лейкопластыря параллельно позвоночному столбу на расстоянии 2-3 см от остистых отростков позвонков с каждой стороны и зафиксировать их по всей длине (рис. 1). Зоны наложения электродов выбираются в зависимости от причины болевых ощущений в соответствии с сегментарной иннервацией кожных покровов и внутренних органов (таблица 1).

Электроды следует фиксировать с таким расчетом, чтобы они перекрывали не менее 1-2 сегментов выше и ниже границ, указанных в табл.1.

3.6. Для включения аппарата необходимо нажать клавишу "Сеть", а затем вставить вилку кабеля пациента в выходное гнездо.

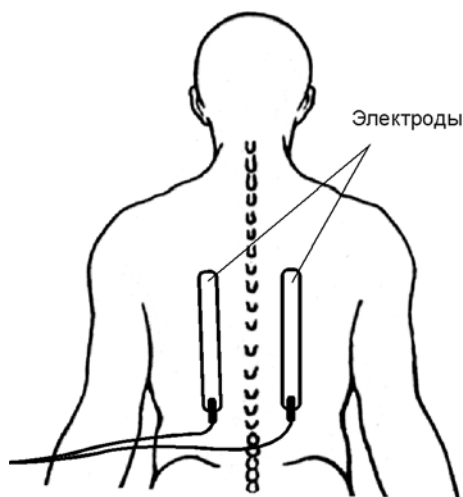


Рис. 1.

Медленным вращением ручки "Амплитуда" добиться появления у больного ощущения неболезненного покалывания под электродами.

Оптимальной амплитудой тока для достижения обезболивания является ток 80-99 мА. Если болевые ощущения под электродами появляются при меньших значениях тока, то следует вращением ручки

"Частота" в сторону возрастания снизить ощущение боли под электродами, а затем ручкой "Амплитуда" установить необходимое значение тока.

Эффект обезболивания у подавляющего большинства больных появляется через 30-60 минут от начала стимуляции. После исчезновения болей аппарат может быть выключен.

Таблица 1

Выбор места крепления электродов для ЧЭС в зависимости от источника боли

Органы и ткани	Корешки и сегменты спинного мозга
Щитовидная железа	2-4 шейные сегменты
Верхняя конечность	5 шейный - 1 грудной сегмент
Трахея, бронхи, легкие	2-7 грудные сегменты
Молочная железа	3-5 грудные сегменты
Желудок	6-9 грудные сегменты
Печень и желчный пузырь	5-8 грудные сегменты
Поджелудочная железа	6-8 грудные сегменты
12- перстная кишка	6-8 грудные сегменты
Тонкая кишка	9-11 грудные сегменты
Слепая и восходящая кишки	9-11 грудные сегменты
Нисходящая и сигмовидная кишки	1-поясничный - 4 крестцовый сегменты
Матка и придатки	10 грудной - 4 крестцовый сегменты
Нижняя конечность	4 поясничный - 3 крестцовый сегменты

Для выключения аппарата необходимо вначале снизить ток стимуляции до 0, для чего следует установить ручку "Амплитуда" в положение против часовой стрелки до упора. Затем следует отсоединить вилку кабеля пациента от выходного гнезда и нажать клавишу "Сеть".

4. ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ЛЕЧЕБНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ПРОТИВОБОЛЕВОЙ ЧРЕСКОЖНОЙ ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯЦИИ

В лечебной практике встречается целый ряд нозологических форм, где подавление болевого синдрома является одним из важнейших моментов лечения. Сюда можно отнести больных после операций, после травм костей и мягких тканей опорно-двигательного аппарата, больных с длительными болями ишемического характера при заболеваниях магистральных артерий, больных с острыми и хроническими болевыми синдромами нейрогенного происхождения. Актуальной до настоящего времени остается проблема адекватного, и в полной мере безопасного для матери и плода, обезболивания родового акта. Особой,

весьма важной проблемой служит лечение болевых синдромов у онкологических больных в далеко зашедших и терминальных стадиях заболевания.

Существующие методы обезболивания у перечисленных категорий больных не всегда дают желаемый эффект, вызывают избыточную седатацию или угнетают жизненно важные функции организма. Применение анальгетиков морфоноподобного ряда опасно возникновением болезненного пристрастия, а в некоторых случаях и невозможно из-за индивидуальной непереносимости препаратов.

Всех указанных недостатков лишены методы обезболивания путем воздействия на нервную систему импульсными токами. Одним из способов получения обезболивания действием импульсных токов является способ чрескожной противоболевой электростимуляции крупных нервных стволов, несущих афферентную импульсацию от источника болей. С целью обезболивания на кожу больного паравертебрально фиксируются электроды, на которые подаются пачки однополярных прямоугольных импульсов тока с частотами 100...250 Гц и длительностью пачек 100...300 мкс.

В основу работы аппарата положена реализация временного алгоритма формирования адекватной длительности стимулов. Длительность стимула при этом устанавливается в соответствии с измеренным значением времени релаксации тока в тканях под электродами. Периодическое повторение процессов измерения и корректировки длительности позволяет сохранить эффективность воздействия в течение длительного обезболивания, так как периодическое изменение параметров стимуляции способствует ослаблению влияния адаптационных процессов к действию электрического тока.

Под влиянием импульсных токов происходит активация толстых миелинизированных нервных волокон (А-дельта-волокон), что затрудняет проведение болевых импульсов по тонким демиелинизированным С-волоконкам периферических нервов. Кроме того, электрическая стимуляция периферических нервных структур способствует выработке эндорфинов в зонах расположения специфических опиатных рецепторов.

Все это приводит к уменьшению и прекращению болевых ощущений на фоне чрескожной электронейростимуляции.

Эффект обезболивания у большинства больных начинает проявляться через 10-15 минут после начала стимуляции и достигает своего максимума через 45-60 минут

Критериями достижения максимального эффекта являются ощущения больных, урежение частоты пульса, появление возможности глубоко дышать, откашливаться, совершать движения, невозможные до начала сеанса.

В результате использования чрескожной электростимуляции у больных снижается уровень сахара крови, нормализуются показатели внешнего дыхания и ЭКГ. Приходят к норме показатели газового состава крови и кислотно-щелочного равновесия.

Указанные положительные сдвиги в организме больных и состояние анальгезии после одного сеанса сохраняются от 1,5 до 3,5-4,0 часов.

Нарастание или появление болевых ощущений является основанием для повторного включения аппарата и проведения очередного сеанса электростимуляции.

Следует отметить, что при использовании чрескожной электростимуляции у больных не отмечается избыточной седатации, угнетения функции центральной нервной системы. Больные остаются активными,

что особенно важно у лиц, находящихся в раннем послеоперационном периоде. Устранение болей на фоне достаточной физической активности приводит к снижению количества послеоперационных осложнений, таких как пневмония, послеоперационные парезы желудочно-кишечного тракта.

5. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ПРОТИВОБОЛЕВОЙ ЧРЕСКОЖНОЙ ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯЦИИ

Лечебный уровень электроанальгезии, достигаемый с помощью электростимулятора, может быть рекомендован в следующих целях:

1. Для лечения болей при хронических болевых синдромах нейрогенного, вертеброгенного и артрогенного происхождения, а также при онкогенных болях в терминальных стадиях заболевания.
2. Для снятия болей при острых травмах мягких тканей и костей опорно-двигательного аппарата у больных, находящихся на стационарном лечении.
3. Для достижения анальгетического компонента при общей анестезии с целью сокращения анальгетиков.
4. Для лечения послеоперационного болевого синдрома у больных, перенесших оперативные вмешательства на органах грудной клетки, брюшной полости, забрюшинного пространства и конечностей.
5. Для обезболивания в родах.

Противопоказаниями к использованию электростимулятора являются:

1. Наличие у больного искусственного водителя ритма сердца.
2. Первые три месяца беременности.
3. Гипотония, невосполненная кровопотеря.

Относительным противопоказанием может служить возникновение дерматита в результате повышенной чувствительности кожи к электропроводной пасте или электродам.

6. ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯТОРА ПРИ РАЗЛИЧНЫХ БОЛЕВЫХ СИНДРОМАХ

6.1. Обезболивание у больных с хроническим болевым синдромом

ЧЭС электростимулятором может быть применена для устранения болей при хронических радикулитах, хронических невритах, каузалгиях, невралгиях различной локализации, фантомных болях, артралгиях и артритах.

Начиная лечение пациентов с хроническими болевыми синдромами электростимулятором следует помнить, что оно ни в коей мере не заменяет и не отменяет необходимого этиологического и патогенетического лечения.

Для проведения электростимуляции при хронических болях электроды можно располагать паравертебрально в проекции соответствующих источнику болей задних корешков. Подобная локализация электродов будет целесообразна при хронических пояснично-крестцовых и грудных радикулитах, межреберных невралгиях, опоясывающем лишае и пр.

При болевых синдромах, связанных с патологией изолированного, вполне определенного нервного ствола, а также при невритах и невралгиях дистальных отделов конечностей электроды могут быть

помещены в проекции пораженных нервных стволов. На верхних и нижних конечностях электроды следует располагать так, чтобы циркулярно охватывать конечности.

Особенностями электростимуляции при указанных патологических состояниях можно считать более длительные сеансы по 1,5-2 часа при частотах 100-150 Гц и амплитудах воздействия 60-80 мА. Эффект последействия у таких больных длится от 3 до 6-8 часов.

Выраженным обезболивающим эффектом обладает ЧЭС у больных с хроническими ишемическими болями при облитерирующих заболеваниях артерий. Именно у этой категории пациентов длительное применение наркотиков часто приводит к болезненному пристрастию к ним.

Лечение болевого синдрома аппаратом "ЭЛИМАН-401" резко снижает интенсивность болей в конечностях даже в тех случаях, когда неэффективными оказываются промедол и омнопон. После оперативного восстановления кровотока у 15-18% больных боли бывают связаны с остаточным ишемическим невритом. И в этих ситуациях противоболевая ЧЭС показала высокую эффективность.

Не менее важной является возможность применения электростимулятора для устранения болей у инкурабельных онкологических больных. У подобных пациентов чрескожная электростимуляция снижает боли, что, в свою очередь, улучшает сон, аппетит, т.е. является важным компонентом симптоматической терапии, резко уменьшая потребность в наркотиках.

У наблюдавшихся нами онкологических больных, даже использование значительных доз анальгетиков, полного устранения боли не наблюдалось ни в одном случае. Дозы приходилось систематически увеличивать. Соответственно нарастали и побочные эффекты от их применения.

Больная Л., 44 лет страдала от резких болей в результате генерализации процесса после экстирпации прямой кишки по поводу рака. В сутки получала по 4-6 мл 2% раствора промедола, но боли стихали лишь на короткое время. После назначения противоболевой ЧЭС ощущала только небольшие боли. Наркотики удалось отменить. Был проведен курс специфической химиотерапии и пациентка в удовлетворительном состоянии через 1,5 месяца лечения выписана из клиники. В течение всего этого времени эффективность ЧЭС не снижалась. Адаптации к процедуре не наблюдалось.

6.2. Обезболивание при острых травмах

Любая острая травма, сопровождающаяся выраженным болевым синдромом, является показанием для проведения ЧЭС электростимулятором. Фиксация электродов аналогична описанной в разделе 3. Оптимальной амплитудой тока при острых травмах с повреждением крупных костей, а также при травмах с многочисленными переломами ребер является амплитуда 80-99 мА. Частота импульсов 200-250 Гц. Время стимуляции 60-90 минут (в зависимости от тяжести травмы). Перерыв между сеансами зависит от ощущений больного, а также от косвенных объективных критериев боли (частота пульса, артериальное давление, частота дыхания).

При поступлении в лечебные учреждения больных в состоянии травматического шока метод противоболевой чрескожной электростимуляции может быть применен в качестве одного из компонентов комплексной противошоковой терапии. В таких ситуациях электростимуляция должна быть начата непосредственно в приемном покое. Особенно необходимым это является для тех больных, которые не переносят анальгетики и новокаин.

Начинать электростимуляцию у больных с гипотонией, кровопотерей, с неустойчивыми показателями артериального давления можно только на фоне восполнения кровопотери и стабилизации показателей гемодинамики. Амплитуду тока при этом следует увеличивать очень осторожно.

Весьма выраженный эффект ЧЭС отмечен при переломах ребер.

Кроме болей, подобные больные страдают от связанного с ними нарушения дыхания, а это, в свою очередь, ведет к пневмониям.

Введение в комплекс лечебных мероприятий противоболевой ЧЭС быстро вызывает анальгезию, позволяет восстановить адекватную вентиляцию легких и значительно сокращает время пребывания больных в стационаре.

6.3. Интраоперационное обезболивание

Для проведения обезболивания во время операции электроды на кожу больного необходимо фиксировать сразу при поступлении его в операционную. Электроды следует располагать паравертебрально. Уровень их фиксации определяется видом операции и предполагаемым оперативным доступом (табл.1). Параметры стимуляции подбираются индивидуально, основываясь на ощущениях больных, до вводного наркоза. Наиболее целесообразны следующие параметры: частота тока 100-250 Гц, амплитуда от 80 до 99 мА.

Электростимуляцию необходимо начинать сразу же после фиксации электродов и определения оптимальных параметров так, чтобы к моменту начала операции продолжительность стимуляции составила 40-50 мин. Во время операции целесообразно сочетание анальгетического эффекта электростимуляции аппаратом "ЭЛИМАН-401" с нейролептическим или седативным препаратом, а при необходимости проведения искусственной вентиляции легких с мышечными релаксантами в обычных дозировках.

Наркоз на фоне ЧЭС протекает гладко. Отмечается стабильность пульса и артериального давления, показатели уровней сахара крови, калия и натрия плазмы, лектатдегидрогеназы, кислотно - щелочного состояния на этапах операции не выходят за пределы физиологических норм.

В наиболее травматичные моменты операции, при необходимости усиления глубины обезболивания, возможно одно- или двукратное введение 0,1-0,2 мг фентанила.

Заканчивать электростимуляцию следует при наложении последних швов на рану.

6.4. Послеоперационное обезболивание

В послеоперационном отделении электростимуляция начинается после пробуждения больного от наркоза при появлении у него болевых ощущений. Если больной оперирован в условиях ЧЭС, она продолжается и после операции. Перед началом электростимуляции необходимо проверить целостность электродов, прикрепленных в операционной и плотность прилегания их к коже больного.

Длительность одного сеанса - 45-60 мин. Достаточная анальгезия после одного сеанса продолжается, как правило, 1,5-3 часа. После этого срока или раньше, при возобновлении болей, необходимо повторное включение электростимулятора. На фоне ЧЭС у больных углубляется и урежается дыхание, уменьшается тахикардия. Больные становятся более активными. Все это способствует более легкому и гладкому течению послеоперационного периода. Если полного устранения боли не наступает, то возможно дополнительно к ЧЭС вводить по 2-4 мл 50% анальгина внутримышечно. Возможно применение седативных препаратов

(седуксен, реланиум). При отсутствии эффекта обезболивания допускается комбинация ЧЭС с опиатоподобными препаратами.

Особенно следует отметить возможность более ранней диагностики послеоперационных интраабдоминальных осложнений на фоне противоболевой ЧЭС. Лечение боли аппаратами "ЭЛИМАН-401" не угнетает сознания и поэтому возникновение несостоятельности анастомозов, послеоперационного перитонита быстро фиксируется пациентом и врачом. У наблюдавшихся нами больных на фоне ЧЭС повторное вмешательство было выполнено через 2-3 часа после развития осложнений. При послеоперационном обезболивании наркотиками период диагностики увеличивался до 10-18 часов.

6.5. Применение в акушерстве

Обезболивание в родах следует начинать после установления регулярной родовой деятельности и раскрытия шейки матки на 3-4 см. Электроды располагают паравертебрально на уровне проекции задних корешков от 10 грудного до 2 поясничного. Подбор параметров осуществляется индивидуально, в начале первого периода родов следует выбирать амплитуду тока до 40-50 мА, увеличивая ее в случае необходимости к концу периода раскрытия до 80-100 мА. Продолжительность сеанса от 30 мин до 5-6 часов и более.

При недостаточном болеутоляющем эффекте следует дополнительно вводить внутримышечно редуцированные дозы промедола (10-13 мг) или фентанила (0,1-0,2 мг), при избыточной психоэмоциональной реакции 5-10 мг седуксена.

Отрицательного влияния на сократительную деятельность матки, состояние матери, плода и новорожденного ЧЭС не оказывает. Более того, нередко на фоне отмечается улучшение кардиотахографических показателей и аускультативной картины сердечной деятельности плода.

Наряду с обезболивающим эффектом, ЧЭС оказывает и регионарный вазоплегический эффект, что приводит к увеличению маточного кровотока и служит предпосылкой к улучшению состояния внутриутробного плода. Поэтому она особо показана в тех ситуациях, где имеется риск развития внутриутробной гипоксии плода как в качестве самостоятельного метода, так и в комплексе с медикаментозными методами лечения.

Чрескожную электростимуляцию можно применять в I и II периодах родов для профилактики и лечения внутриутробной гипоксии плода (при перенесенной беременности, родоусиления тономоторными препаратами, при наложении акушерских щипцов и в других ситуациях).

При кесаревом сечении ЧЭС можно включать в премедикацию за 30-40 мин до начала операции, а в экстренных ситуациях проводить стимуляцию на фоне вводного наркоза и улучшить состояние внутриутробного плода. При интраоперационном применении ЧЭС схема наркоза отличается от общепринятой меньшей потребностью в наркотических анальгетиках при гладком течении наркоза. ЧЭС не оказывает отрицательного влияния на сократительную деятельность матки и не увеличивает операционную кровопотерю.

Продолжение ЧЭС в послеоперационном периоде (до 5-6 сеансов в день) позволяет уменьшить или полностью исключить потребность в наркотических анальгетиках, ускоряет нормализацию функции кишечника и мочевого пузыря.

7. ОСЛОЖНЕНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Осложнения и побочные эффекты при клиническом применении электростимулятора отмечены не были.

8. ОЧИСТКА, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ЭЛЕКТРОДОВ

После снятия с больного электроды отделяют от лейкопластыря, моют горячей мыльной водой и щеткой, затем в течение 30-40 минут кипятят в мыльном растворе.

Дезинфекция осуществляется погружением электродов в 70-градусный спирт или 2-х процентный раствор хлоргексидина на 30-40 минут.

9. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЭЛЕКТРОПРОВОДЯЩЕЙ ПАСТЫ

В качестве контактной пасты при ЧЭС может служить любой контактный гель, используемый при регистрации физиологических параметров (электрокардиография, электромиография, электроэнцефалография). Для его замены с успехом применяется 3% эмульсия синтомицина.