

БЕЗОПАСНОСТЬ И ЭФФЕКТИВНОСТЬ ЭЛАСТИЧЕСКОЙ КОМПРЕССИИ В ТЕРАПИИ ХРОНИЧЕСКОЙ ВЕНОЗНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТИ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

ЖУКОВ Б.Н., МЕЛЬНИКОВ М.А.

ГОУ ВПО Самарский Государственный Медицинский Университет Минздрава России,
кафедра госпитальной хирургии, НИИ «Неионизирующие излучения в медицине», Самара, Россия

Цель. Провести оценку безопасности и клинической эффективности изделия компрессионного трикотажа VENOTEKS THERAPY Clinic 2 артикул 203 в терапии хронической венозной недостаточности нижних конечностей.

Материалы и методы. В апробацию изделия компрессионного трикотажа были включены 32 пациентки в возрасте от 18 до 65 лет (средний возраст $45,4 \pm 1,2$) женского пола с хронической венозной недостаточностью нижних конечностей С2 – С4 по классификации CEAP. Всем пациентам проводились следующие методы обследования: измерение длины окружности голени, бедра; дуплексное ультразвуковое сканирование с целью определения скорости венозного кровотока в общей бедренной вене; волюметрия; легометрия; данные лабораторного обследования (фибриноген, РФМК, АЧТВ, агрегация тромбоцитов); оценка объективной и субъективной симптоматики, оценка комплаентности к применению изделий.

Результаты. Исследуемые изделия компрессионного трикотажа являются эффективным средством коррекции и профилактики хронической венозной недостаточности нижних конечностей, что подтверждается положительной динамикой показателей объективной и субъективной симптоматики в процессе терапии. Важной составляющей эффективности применения изделия служило повышение скорости венозного кровотока в общей бедренной вене. Показательны данные изменения длины окружности средней трети голени, легометрии и волюметрии в процессе использования компрессионного трикотажа, что так же подтверждает правильность назначения данного изделия.

Выводы. Положительная динамика клинических симптомов и данных инструментальных методов обследования свидетельствуют о безопасности и эффективности компрессионного трикотажа VENOTEKS THERAPY Clinic 2 артикул 203 у больных хронической венозной недостаточностью нижних конечностей, была выявлена хорошая комплаентность пациентов к применению данного компрессионного трикотажа.

Ключевые слова: компрессионный трикотаж, хроническая венозная недостаточность, легометрия, волюметрия, эффективность, комплаентность.

ВВЕДЕНИЕ

Хронические заболевания венозной системы нижних конечностей чрезвычайно широко распространены в современном мире. По данным Международного союза флебологов, различные формы данной патологии можно выявить более чем у половины населения развитых стран. Хроническая венозная недостаточность нижних конечностей представляет собой нестабильное патологическое состояние, характеризующееся застоем или извращением кровотока в венозной системе нижних конечностей [1]. Однажды сформировавшись, она затрагивает не только венозную, но и артериальную и лимфатическую системы. Также поражается микроциркуляторное русло [2]. Изменения микроциркуляции и тканевого метаболизма предопределяют снижение сократительной способности икроножных мышц и эффективности их работы с резким падением эвакуаторной функции.

Лечение больных с этой патологией довольно сложная задача, что определяется многообразием механизмов, принимающих участие в патогенезе и сложностью адекватного воздействия на них, так как при прогрессирующем течении какими-либо

однократными мероприятиями ограничиваться нельзя [3]. Целесообразность широкого использования неоперативных методов определяется растущей медицинской активностью населения, особенно лиц молодого возраста. Увеличивается обращаемость к хирургам на ранних стадиях заболевания, когда результат, возможно достичь нехирургическим путем [1]. Профилактическая направленность современной медицины обязывает нас проводить активное выявление субклинических форм заболеваний вен. Применение компрессионных изделий позволяет эффективно использовать современные консервативные методы лечения, а также принципы профилактики тромбоэмболических осложнений [4]. При наличии показаний в консервативную терапию хронической венозной недостаточности также включают ортопедические стельки или ортопедическую обувь.

Целью настоящего исследования являлось проведение оценки безопасности и клинической эффективности компрессионного трикотажа VENOTEKS THERAPY 2 класса компрессии артикул 203 в терапии хронической венозной недостаточности нижних конечностей и комплаентности пациентов.

Для статистической обработки результатов применялись параметрические методы (критерий t – Стьюдента). Различия считали статистически значимыми при вероятности безошибочного прогноза 95% и более ($p \leq 0,05$).

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

В апробацию изделий компрессионного трикотажа были включены 32 пациентки в возрасте от 18 до 65 лет (средний возраст $45,4 \pm 1,2$) с хронической венозной недостаточностью нижних конечностей С2 – С4. В процессе клинического исследования 2 пациентки выбыли. Из 30 женщин большинство (28/93,3%) были с двусторонним поражением венозной системы нижних конечностей и только 2 (6,7%) пациентки были с односторонним поражением нижних конечностей (одна – с варикозной болезнью левой нижней конечности, одна – с посттромботической болезнью правой нижней конечности). 17 (57%) были медицинскими работниками, 13 (43%) – имели другие специальности.

При анализе сопутствующей соматической патологии было отмечено, что 8 (26,6%) пациенток не имели заболеваний, а 22 (73,4%) пациентки вошли в исследование с сопутствующими заболеваниями – в основном с патологией сердечно-сосудистой и эндокринной систем.

Основную лекарственную терапию получали 5 женщин. Все пациентки начали принимать венотоники до включения в исследование и закончили в процессе исследования. 2 пациентки принимали детралекс 500 мг 2 таблетки в сутки 2 месяца; 2 пациентки принимали троксевазин по 1 капсуле 2 раза в день и 1 пациентка принимала анавенон по 1 таблетке 3 раза в день.

Всем пациентам присваивался индивидуальный номер, определяющий: номер базы исследования, порядковый номер включения пациента в исследование; инициалы пациента. Данный номер использовался для идентификации пациента во всех документах апробации.

В процессе апробации предусматривалось 7 визитов пациентов с периодичностью 1 раз в 30 ± 2 дня. В связи с тем, что период наблюдения включал в себя июль-август 2010 года, когда отмечалась аномально жаркая погода, было принято решение о продлении сроков апробации на 2 месяца (2 дополнительных визита). Общий фиксируемый период наблюдения и лечения составил $238,5 \pm 15,9$ дня. Данные, полученные во время визитов в июле и августе 2010 года, было решено не включать в анализ эффективности, а только в анализ безопасности применения изделия.

В индивидуальной регистрационной карте (ИРК) фиксировались: анамнез заболевания (давность заболевания, этиология заболевания, перенесенные и

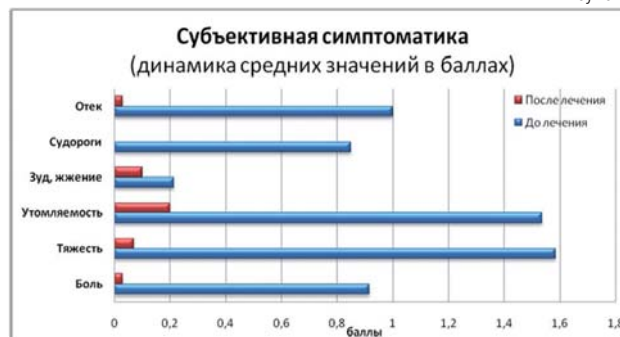
сопутствующие заболевания, проводимая в данный момент терапия – основная и сопутствующая); демографические данные (пол, возраст); вес больного; объем голени, объем бедра; данные клинического обследования (анатомическая характеристика заболевания, характер нарушения венозной гемодинамики, клиническая симптоматика, субъективная симптоматика – по «Дневнику пациента»); данные инструментального обследования (ультразвуковое дуплексное сканирование с целью определения скорости венозного кровотока в общей бедренной вене; волюметрия – измерение объема вытесненной жидкости; легометрия – измерение окружности на уровне лодыжки); данные лабораторного обследования (фибриноген, растворимые фибринмономерные комплексы (РФМК); активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ); агрегация тромбоцитов). Оценка состояния и различные виды обследования проводились в соответствии с графиком апробации.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Клиническая эффективность.

В процессе клинического исследования врачом регистрировалась субъективная симптоматика хронической венозной недостаточности нижних конечностей, которая фиксировалась пациентами в дневниках наблюдения. Оценка проводилась в баллах от 0 до 2, где «0» означало отсутствие симптома, «2» – максимально выраженный симптом. Динамика субъективной симптоматики представлена на рисунке 1.

Рисунок 1



Все изменения выраженности субъективной симптоматики были статистически достоверны (t критерий Стьюдента > 2).

Критериями состояния венозной системы нижних конечностей при объективной оценке врачом были: телеангиэктазии или ретикулярные вены; варикозные подкожные вены; отек; трофические изменения кожи (гиперпигментация кожного покрова и/или венозная экзема).

Анализ данных объективной оценки показывает, что из всех перечисленных симптомов наилучший эффект получен по проявлениям отёка нижних ко-

Жуков Б.Н., Мельников М.А. Безопасность и эффективность эластической компрессии в терапии хронической венозной недостаточности нижних конечностей

неностей (средний балл до лечения – 0,97, после лечения – 0), что соотносится с субъективной оценкой пациентов. Состояние телеангиоэктазий, ретикулярных и варикозных подкожных вен не претерпело значительных изменений, хотя необходимо отметить наличие незначительной положительной динамики в субъективной оценке пациентов, которые отмечали снижение частоты возникновения новых сосудистых элементов и регресс уже существующих. Динамики состояния трофических изменений кожных покровов, которые регистрировались в 33,3% случаев наблюдения, не отмечалось.

Из объективных методов обследования пациентов с хроническими заболеваниями вен нижних конечностей применялось измерение окружности средней трети голени, средней трети бедра и легометрия – измерение длины окружности лодыжки. Измерения проводились после обязательного отдыха пациента в горизонтальном положении в течение 15 минут. Перечисленные параметры исследовались на всех визитах, за исключением легометрии, которая проводилась на визитах 0, 3, 6. Динамика показателей окружности нижних конечностей представлена в таблице.

Динамика длин окружности нижних конечностей (см)				Таблица
Параметры	Сторона	До лечения (среднее значение)	После лечения (среднее значение)	t
Окружность средней трети голени	R	36,8	33,8	2,9*
	L	36,7	33,8	2,8*
Окружность средней трети бедра	R	50,4	51,2	0,6
	L	53,7	51,1	0,6
Окружность нижней трети голени	R	22,8	22,5	0,6
	L	23,4	22,45	0,3

* Полученные значения t критерия находятся в зоне значимости ($p \leq 0,05$)

Из приведенной таблицы видно, что статистически значимыми были изменения окружности средней трети голени. Статистически значимого изменения длины окружности средней трети бедра и лодыжки получено не было. Необходимо отметить, что колебания длины окружности в нижней трети голени в пределах 1 см являются физиологичными.

С целью объективизации получаемых данных в исследовании также изучалась скорость венозного кровотока в общей бедренной вене и волюметрия. Эти методы обследования применялись на визитах 0, 3, 6 и 8. Динамика изменения показателей волюметрии и скорости кровотока представлены на рисунках 2 и 3.

На представленной диаграмме 2 видно, что в процессе лечения произошло статистически значимое уменьшение отека конечностей – $p < 0,05$ при $t > 2$ ($tR=5,1$; $tL=7,4$). По данным ультразвукового исследования происходило ускорение скоростных

Рисунок 2

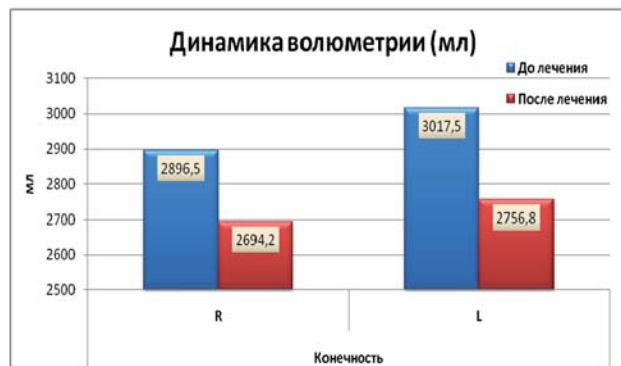
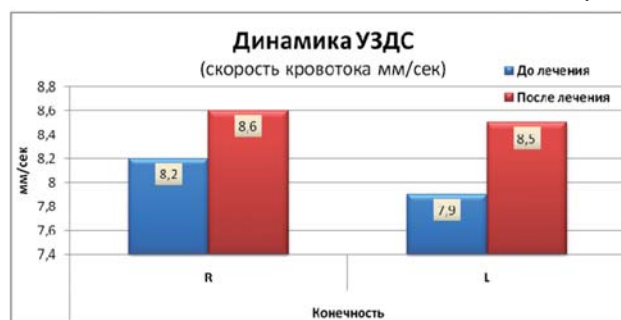


Рисунок 3



линейных характеристик кровотока в общей бедренной вене, что является логичным при применении компрессионного трикотажа.

Анализируя данные лабораторных показателей, мы пришли к выводу, что применение компрессионного трикотажа влияет на изменение гемостазиологической картины крови. В частности, практически у всех пациентов в начале исследования отмечалось увеличение циркулирующих растворимых фибрин-мономерных комплексов в крови. К концу лечения, без медикаментозной поддержки, происходило снижение их содержания. Также происходило снижение содержания фибриногена в крови, как показателя гиперкоагуляции и воспалительной реакции.

В дневниках пациентов отражалась не только субъективная симптоматика клинической картины хронической венозной недостаточности нижних конечностей, но и проводилась оценка пациентом таких показателей, как эффективность применения, удобство одевания и комфортность ношения колгот. Данные оценки переносились из дневника пациента в ИРК. Параллельно врачом проводилась оценка эффективности проводимой терапии, которая также фиксировалась в ИРК. Оценка проводилась по трёхбалльной шкале, где 0 баллов – без эффекта, 1 балл – хорошо и 2 балла – очень хорошо. Результаты оценки представлены на рисунке 4.

Из приведенной диаграммы видно, что оценка эффективности проводимой терапии характеризовалась врачом и пациентом в основном, как «хорошо» и «очень хорошо». При оценке удобства одевания

Рисунок 4



изделия лишь 6 человек были очень довольны и не испытывали сложностей в этой манипуляции. Двадцать один человек отметили, что не всегда было удобно одевать колготы и свои пожелания высказали в соответствующем разделе дневника пациента. Трём пациентам было очень трудно и неудобно надевать изделие, но, в соответствии с их пожеланиями продолжать терапию, они не были исключены из исследования. По причине сложности надевания и ношения изделия исследование покинули 2 пациента. Комфортность ношения изделия оценили как «хорошо» и «очень хорошо» примерно равное количество пациентов.

При оценке переносимости и безопасности компрессионного трикотажа не было отмечено никаких негативных реакций. У одной пациентки страдающей аллергическими реакциями отмечен во время ношения трикотажа зуд нижних конечностей, который был до исследования и сохранялся после.

При анализе дневниковых записей пациентов, каких-либо грубых нарушений заполнения этого документа обнаружено не было. Все недочеты исправлялись в рабочем порядке. При сопоставлении балльных оценок в дневниках пациентов и в таблице субъективной оценки клинических симптомов была практически полная корреляция показаний.

ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

В целом при анализе проведенного исследования можно сказать, что исследуемые изделия компрессионного трикотажа VENOTEKS являются безопасным и эффективным средством коррекции и профилактики хронической венозной недостаточности нижних конечностей. Выявлены статистически значимые различия в объективной клинической и субъективной симптоматике пациентов до и после проведения терапии. Важным объективным показателем эффективности применения изделия служило изменение объёма нижних конечностей по данным измерения длин окружности голени и показателей волюметрии, а также повышение скорости венозного кровотока.

Гемостазиологические показатели крови не могут служить четким критерием эффективности проводимого лечения. Грубых нарушений свертывающей системы крови у пациентов, вошедших в исследование, зафиксировано не было.

И врачом и пациентами дана высокая оценка клинической эффективности и потребительских свойств изделия. Незначительные трудности вызвало одевание компрессионных колгот, что характерно для всех изделий компрессионного трикотажа 2-го и выше классов компрессии в начале их применения.

ВЫВОДЫ

1. В процессе проведения исследования у больных хронической венозной недостаточности и варикозным расширением вен не было зафиксировано нежелательных и серьезных нежелательных явлений, связанных с ношением изделия компрессионного трикотажа VENOTEKS, что подтверждает его безопасность.

2. Положительная динамика клинических симптомов и данные инструментальных методов обследования в динамике наблюдения свидетельствуют об эффективности изучаемого компрессионного трикотажа второго класса компрессии у больных хронической венозной недостаточностью и варикозным расширением вен нижних конечностей.

3. В процессе проведения исследования была выявлена хорошая комплаентность пациентов применению изделия компрессионного трикотажа торговой марки VENOTEKS.

РЕКОМЕНДАЦИИ

Изделие компрессионного трикотажа VENOTEKS второго класса компрессии рекомендуется к длительному применению у больных хронической венозной недостаточностью нижних конечностей 2 – 4 класса по CEAP, как основа консервативного лечения и элемент послеоперационной реабилитации. В дополнение к нему при наличии плоскостопия рекомендуется использование ортопедических стелек и ортопедической обуви.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. *Савельев В.С., Гологорский В.А., Кириенко А.И.* и др. Флебология. М.: Медицина. 2001; 136.
2. *Жуков Б.Н.* Патофизиологические аспекты хронической лимфовенозной недостаточности нижних конечностей. М.: «Офорт», Самара. 2008; 26.
3. *Жуков Б.Н., Каторкин С.Е.* Инновационные технологии в диагностике, лечении и медицинской реабилитации больных хронической венозной недостаточностью нижних конечностей. М.: «Офорт», Самара. 2010; 76.
4. *Шевченко Ю.Л., Стойко Ю.М., Лыткин М.И.* Основы клинической флебологии. М.: Медицина. 2005; 15.

SAFETY AND EFFECTIVENESS
OF ELASTIC COMPRESSION THERAPY
IN TREATMENT OF THE CHRONIC VENOUS
DISEASE OF THE LEGS

Zhukov B.N., Melnikov M.A.

*State Educational Institution of the Highest Professional Education
«State Medical University of Samara of Minzdravsocrazvitia of Russia»,
Department of Hospital Surgery, Scientific Research Institute «Nonionizing Radiation in Medicine», Samara, Russia*

Objective: Assessment of the safety and clinical effectiveness of the compression hosiery (pantyhose) VENOTEKS THERAPY Clinic 2 *аптека 203* in therapy of the chronic venous disease of the legs.

Materials and methods: 32 female patients suffering from chronic venous disease of the legs (C2-C4 stage according to CEAP) were included in the approbation of the compression hosiery. The age of the patients was from 18 to 65 years old (average age was $45,4 \pm 1,2$). All patients had the following medical examination tests: measurement of the length and diameter of the calf and hips, duplex ultrasound scan test to measure the speed of venous blood flow in the common femoral vein, volume measurement, measurement of the diameter of the legs in three dimensions, laboratory tests results (fibrinogen, SFMC, APTT, aggregation of thrombocytes); assessment of objective and subjective clinical symptoms, assessment of adherence to the use of product.

Results: This tested compression hosiery is effective method of correction and prophylaxis of the chronic venous disease of

the legs. It is confirmed by positive dynamics of the objective and subjective clinical symptoms during treatment. Very important part of the effectiveness of use was the increase of the speed of venous blood flow in the common femoral vein. Results of the measurements of the diameter of the calf in the middle third area, along with volume measurement, measurement of the diameter of the legs in three dimensions during wearing of the compression hosiery confirms indications for that product.

Conclusion: Positive dynamic of clinical symptoms and results of instrumental medical examination tests show safety and efficiency of the compression hosiery (pantyhose) VENOTEKS THERAPY Clinic 2 style 203 in treatment of the patients with the chronic venous disease of the legs. Good adherence to treatment was also noticed.

KEY WORDS: compression hosiery, chronic venous disease, effectiveness, adherence to treatment, volume measurement, measurement of the diameter of the legs in three dimensions .

Адрес для корреспонденции:

Жуков Б.Н.
ГОУ ВПО Самарский Государственный Медицинский
Университет Минздравсоцразвития России,
кафедра госпитальной хирургии,
443099, Самара, Россия,
ул. Чапаевская, 89,
Тел./факс: (846) 264 82 56
E-mail: mishafleb@mail.ru

Correspondence to:

Zhukov B.N.
State Educational Institution of the Highest
Professional Education «State Medical University
of Samara of Minzdravsocrazvitia of Russia»,
Department of Hospital Surgery,
443099 Samara, Russia,
Chapaevskaya str., 89,
Tel./fax: +7 (846) 264 82 56
E-mail: mishafleb@mail.ru