

В ПОМОЩЬ ПРАКТИЧЕСКОМУ ВРАЧУ

© Коллектив авторов, 2011

А.В. МУРАШКО¹, Н.В. КРАСИКОВ²**ПРИМЕНЕНИЕ КОМПРЕССИОННЫХ ИЗДЕЛИЙ
В ТЕРАПИИ ХРОНИЧЕСКОЙ ВЕНОЗНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТИ
И ПРОФИЛАКТИКЕ ТРОМБОЭМБОЛИЧЕСКИХ
ОСЛОЖНЕНИЙ У БЕРЕМЕННЫХ**¹ГОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова;
²ООО «Клиника ЛМС» «Будь Здоров», Москва

Цель исследования. Провести сравнительную оценку безопасности, клинической эффективности и комплаентности пациентов по изделиям компрессионного трикотажа VENOTEKS (колготы для беременных и противоэмболические чулки для страдающих варикозным расширением вен) и эластичных бинтов.

Материал и методы. Открытое сравнительное рандомизированное проспективное клиническое исследование проведено у 45 беременных, страдающих хронической венозной недостаточностью, в клинике акушерства и гинекологии им. В.Ф. Снегирева ГОУ ВПО Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, Москва. Использованы клинические, лабораторные и инструментальные методы исследования.

Результаты исследования. У пациенток, применявших компрессионный трикотаж, в период наблюдения отмечен достоверный регресс таких симптомов, как тяжесть, боль и судороги в икроножных мышцах, парестезии, отек, утомляемость по сравнению с исходным уровнем. На фоне терапии компрессионным трикотажем отсутствовало статистически значимое увеличение объема голени в ходе исследования в отличие от эластичных бинтов. По результатам ультразвукового ангиосканирования с доплерографией показано достоверное уменьшение диаметра большой подкожной вены на фоне терапии компрессионным трикотажем. Не получено убедительных данных по изменению параметров гемостаза при ношении компрессионных изделий. Ни в одном из наблюдений не выявлено тромботических и тромбоэмболических осложнений, а также не отмечено побочных реакций и нежелательных явлений.

Заключение. Показана высокая клиническая эффективность, безопасность, комплаентность пациенток при использовании компрессионных изделий в качестве терапии хронической венозной недостаточности и профилактики тромботических осложнений во время беременности и послеродовом периоде.

Ключевые слова: компрессионный трикотаж, эластичные бинты, беременность, хроническая венозная недостаточность.

A.V. MURASHKO¹, N.V. KRASIKOV²**USE OF COMPRESSION PRODUCTS IN THERAPY
FOR CHRONIC VENOUS INSUFFICIENCY AND IN THE PREVENTION
OF THROMBOEMBOLIC EVENTS IN PREGNANT WOMEN**¹I.M. Sechenov First Moscow State Medical University;
²ООО «LMS Clinic», «Be Healthy», Moscow

Objective. to evaluate the safety and clinical efficacy of VENOTEKS compression knitted fabric (tights for pregnant women and antiembolic stockings for patients with varicosity) and a high patient compliance versus those of elastic bandages.

Subjects and methods. An open comparative randomized prospective clinical trial was conducted in 45 pregnant women with chronic venous insufficiency at the V.F. Snegirev Clinic of Obstetrics and Gynecology, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University. Clinical, laboratory, and instrumental studies were performed.

Results: During a follow-up, the patients using the compression knitted fabric were found to have a significant regression of symptoms, such as severity, pain, and cramps in the calf, parasthesias, edema, and fatigability as compared to the baseline level. As compared to therapy with elastic bandages, that with compression knitted fabric caused no statistically significant leg volume increase during the study. Ultrasound angioscanning with Doppler

study showed a significant decrease in the diameter of the greater saphenous vein during compression knitted fabric therapy. There was no convincing evidence for hemostatic changes when compression products were worn. No thrombotic or thromboembolic events were detected in any of the cases, there were no adverse reactions or undesirable events either.

Conclusion. *The study showed the high clinical efficacy and safety of compression knitted fabric and high compliance when the patients used it in the treatment of chronic venous insufficiency and in the prevention of thrombotic events in pregnancy and postpartum.*

Key words: *compression knitted fabric, elastic bandages, pregnancy, chronic venous insufficiency.*

В структуре заболеваний сердечно-сосудистой системы хроническая венозная недостаточность (ХВН) является наиболее частой экстрагенитальной патологией у беременных и родильниц. По данным разных авторов, венозная недостаточность выявляется в 7–35% случаев у беременных, причем у 50–96% из них она впервые появляется во время беременности. Пристальное внимание к проблеме ХВН во время беременности оправдано тем, что нарушения венозного оттока не только служат причиной ухудшения самочувствия пациенток, но и могут привести к развитию тромбозов, тромбозов и тромбозов, несущих реальную угрозу здоровью матери и плода. Актуальность данной проблемы в акушерстве обусловлена увеличившейся в 2–3 раза распространенностью этих осложнений в последние годы. Считается, что 50% всех венозных тромбозов осложненных у женщин в возрасте до 40 лет связано с беременностью. Частота венозных тромбозов при беременности составляет в среднем 0,4%, а в послеродовом периоде — 3,5% (2–5 случаев тромботических осложнений на 1000 родов). Таким образом, ХВН осложняет течение беременности, родов и послеродового периода, приводя к увеличению материнской заболеваемости и даже смертности.

В подавляющем большинстве случаев лечение ХВН у беременных является исключительно терапевтической проблемой и может проводиться акушером-гинекологом. Основа лечебной программы — консервативные средства: эластическая компрессия, применение местных топических форм и фармакотерапия. Компрессионная терапия является обязательным компонентом любой схемы лечения ХВН и наиболее эффективным методом ее профилактики.

Таким образом, остается актуальной задача поиска наиболее безопасных, эффективных и в тоже время удобных в применении изделий, обеспечивающих хороший клинический результат при терапии ХВН и профилактику тромботических осложнений у беременных, рожениц и родильниц. Исходя из вышеизложенных проблем, нами было

проведено открытое сравнительное рандомизированное проспективное клиническое исследование по сравнению компрессионного трикотажа VENOTEKS (колгот для беременных и противотромботических чулок) и эластичных бинтов.

Материал и методы исследования

В исследование отобраны 45 женщин во втором триместре беременности с признаками ХВН нижних конечностей. Критериями включения являлись: срок беременности 25 нед, наличие ХВН и варикозного расширения вен (С2–С3 по СЕАР). Критериям исключения соответствовали: сердечно-легочная недостаточность, нарушение артериального кровообращения нижних конечностей (облитерирующий атеросклероз и артериосклероз, диабетическая ангиопатия — при снижении АД < 80 мм рт. ст. на лодыжке и снижение лодыжечно-плечевого индекса ниже 0,7), лимфангит, гнойные заболевания, местные кожные заболевания, наличие гиперчувствительности, аллергические реакции на материал изделия, участие пациента в других апробах и исследованиях в течение последних 30 дней, наличие у пациента психических заболеваний, алкоголизма, наркомании.

Все пациентки были разделены на две группы методом случайного отбора в зависимости от порядка включения в исследование по схеме 2:1. Первая группа (основная) — 30 пациенток, которым с 25-й нед беременности и до родов проводилась компрессионная терапия с применением изделия компрессионного трикотажа — колгот для беременных VENOTEKS (Clinic 2), артикул 206. В родах и послеродовом периоде в целях профилактики тромботических осложнений у этих пациенток применялись чулки VENOTEKS HOSPITAL ANTIEMBOLISM, артикул 401. Вторая группа (контрольная) — 15 пациенток, которым с 25-й нед беременности проводилась компрессионная терапия с применением эластических бинтов средней степени растяжимости. Исследователи и пациентки были проинформированы, какими изделиями осуществлялась терапия.

В ходе исследования применяли следующие клинико-anamnestические методы обследования пациенток: жалобы (боль, тяжесть и судороги в икроножных мышцах, парестезии, зуд и жжение, отек, утомляемость нижних конечностей), выра-

Для корреспонденции:

Мурашко Андрей Владимирович, д-р мед. наук, проф. кафедры акушерства и гинекологии № 1 лечебного факультета ГОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова, зав. отд-нием патологии беременности № 1
Адрес: 119992 Москва, ул. Малая Трубецкая, д. 8
Телефон: (8-499) 248-74-33
E-mail: murashkoa@mail.ru

женность которых оценивали по 4-балльной шкале (от 0 до 3 баллов), анамнез (в том числе длительность заболевания ХВН, паритет, течение беременности и сопутствующая терапия), измерение массы тела, окружности голени и бедра, оценка венозной системы нижних конечностей по классификации СЕАР. Также проводили лабораторные (исследование системы гемостаза в начале исследования и в конце III триместра: определение уровня фибриногена, МНО, растворимых комплексов мономеров фибрина; агрегацию тромбоцитов, индуцированную АДФ и коллагеном) и инструментальные (ультразвуковое ангиосканирование с доплерографией и цветовым картированием кровотока периферических вен правой и левой нижней конечности и нижней полой вены в начале и конце исследования) методы обследования.

В процессе исследования пациенток обследовали во время четырех визитов: первый визит (исходный уровень, срок беременности 25 нед); второй визит (54–58-й дни исследования, срок беременности 32–33 нед); третий визит (конец III триместра беременности, роды); четвертый визит (заключительный, роды и послеродовый период в течение 5–7 дней). На каждом визите проводили оценку субъективной симптоматики (по данным «дневника пациента»), клиническое обследование, контроль соблюдения пациенткой рекомендаций врача по применению изделий, контроль нежелательных явлений, тромботических и тромбоэмболических осложнений, лабораторные и инструментальные исследования по показаниям. На каждом визите оценивали эффективность лечения (по динамике объективных клинических показателей и субъективных симптомов, наличию тромботических и тромбоэмболических осложнений, данным ультразвукового ангиосканирования), удобство одевания и ношения ранжировалось по 3-балльной шкале (от 0 до 2 баллов).

Статистическая обработка полученных данных проводилась на ПК Windows XP с использованием пакета программ Statistica 5.0. Применялись следующие статистические методы с учетом общепринятых рекомендаций: среднее арифметическое, стандартное отклонение, *t*-критерий Стьюдента для зависимых и независимых групп, критерии Манна-Уитни и Вилкоксона, точный критерий Фишера. Статистически достоверными считались различия при $p < 0,05$.

Результаты исследования и обсуждение

Средние сроки наблюдения составили в 1-й группе 96,4±17,2 дня, во 2-й группе — 100,2±12,2 дня. Обычный режим пациентки при ношении компрессионных изделий составил 34,6±18,5 и 37,3±25,0 дней; домашний режим — 35,3±14,2 и 34,9±10,8 дня; палатный режим — 24,0±14,7 и 25,7±10,1 дня; постельный режим — 2,4±5,6 и 2,3±3,3 дня в основной и контрольной группах соответственно.

Средний возраст пациенток в основной группе составил 32,9±5,5 года (от 25 до 47 лет), а в контрольной группе 32,7±4,4 (от 24 до 40 лет). При включении пациенток в клиническое исследование в основной группе средняя масса тела составила 69,4±13,2 кг (от 54 до 120), в контрольной группе — 67,9±5,9 (от 57 до 78 кг).

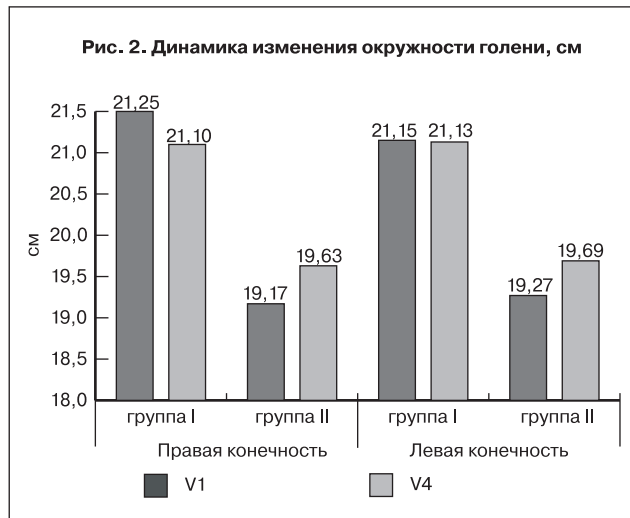
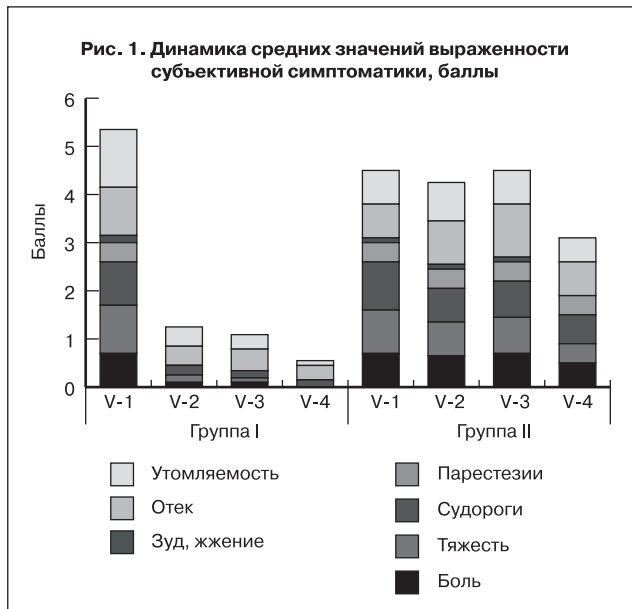
По длительности течения ХВН наибольшую группу составили пациентки с продолжительностью заболевания от 1 года до 5 лет — 46,7 и 33,3% в основной и контрольной группах соответственно. В 1-й группе продолжительность заболевания составила от 6 нед до 30 лет, во 2-й — от 7 мес до 21 года.

По основным вышеописанным характеристикам применялась статистическая оценка сопоставимости групп. Анализ показал, что пациентки обеих групп были сопоставимы ($p > 0,05$, критерий Манна-Уитни) по выраженности субъективной симптоматики, возрасту ($p = 0,94$), исходной массе тела ($p = 0,81$), паритету ($p = 0,63$), длительности заболевания ($p = 0,06$), клиническим стадиям ХВН по СЕАР ($p = 0,37$).

Средний срок родоразрешения в 1-й группе составил 38±2,18 нед (от 32 до 40,5); во 2-й группе — 38,4±1,28 нед (от 36,5 до 41). Через естественные родовые пути родоразрешены 12 (40%) пациенток в 1-й группе и 4 (26,7%) — во 2-й, а у 18 (60%) и 11 (73,3%) беременных основной и контрольной групп соответственно произведено кесарево сечение. Средняя масса и длина детей в 1-й группе составили 3036,1±592,6 г и 48,3±4,3 см, во 2-й группе — 2990,0±741,4 г и 49,2±2,7 см. Оценка по шкале Апгар на 1-й и 5-й мин составила 7,4±1,0 и 8,1±1,1 баллов и 7,9±0,7 и 8,5±0,7 баллов в 1-й и 2-й группах соответственно.

Пациентки в ходе исследования оценивали выраженность жалоб по следующей балльной шкале: 0 — «отсутствие симптома», 1 — «слабо выражен», 2 — «умеренно выражен», 3 — «значительно выражен». При анализе субъективной симптоматики проводили расчет среднего балла на каждом визите (рис. 1). Также определялась статистическая значимость различий (критерий Вилкоксона) выраженности симптомов на каждом последующем визите по сравнению с исходным уровнем (первым визитом).

Из приведенной диаграммы видно, что пациенты, использовавшие компрессионный трикотаж VENOTEKS, отмечали регресс всех симптомов в ходе исследования по сравнению с начальным уровнем на первом визите, причем по таким показателям как «боль», «тяжесть», «судороги», «парестезии», «отек», «утомляемость» приведенные данные были статистически значимыми ($p < 0,05$). Напротив, пациенты контрольной группы указывали на усиление отеков нижних конечностей в ходе беременности и повышение утомляемости ног на втором визите. При эластичном бинтовании значимое улучшение отмечалось только в отношении симптомов «тяжесть» и «судороги» и исключительно после родов ($p < 0,05$, критерий Вилкоксона).



При сравнительной оценке симптомов в контрольной и основной группах на первом визите (исходный уровень) нами не получено статистически значимых различий ($p > 0,05$). На последующих визитах у пациенток, применявших компрессионный трикотаж VENOTEKS, все жалобы (за исключением зуда и жжения) были достоверно менее выражены, чем в контрольной группе ($p < 0,05$, критерий Манна-Уитни).

Мы отслеживали изменения клинического класса по СЕАР. В результате получены следующие данные: на начало исследования в 1-ю группу вошли 10 (33,3%) пациенток с клиническим классом C_2 и 20 (66,7%) пациенток – с клиническим классом C_3 , во 2-ю группу – 7 (46,7%) и 8 (53,3%) пациенток с C_2 и C_3 классами соответственно. В конце исследования 1-ю группу составили 2 (6,7%) пациентки с клиническим классом C_1 , 20 (66,7%) – с C_2 , 8 (26,7%) – с C_3 , что указывает на уменьшение объективных симптомов клинического класса при терапии компрессионными изделиями ($p < 0,05$). При окончании исследования во 2-й группе распределение пациентов по клиническим стадиям не изменилось ($p > 0,05$, критерий Манна-Уитни).

При оценке изменения окружности голени в динамике визитов по сравнению с исходным уровнем (рис. 2) в основной группе получено

уменьшение окружности голени, однако статистически незначимое ($p > 0,05$), а в контрольной группе выявлено увеличение окружности голени в ходе исследования по сравнению с исходным уровнем ($p < 0,05$, t -критерий Стьюдента для зависимых групп).

По данным коагулограммы в ходе исследования нами не выявлено значительных отклонений по окончании исследования по сравнению с исходным уровнем в обеих группах ($p > 0,05$, t -критерий Стьюдента для зависимых групп).

При проведении ультразвукового ангиосканирования с доплерографией в начале и в конце исследования измерялись максимальные скорости кровотока в подколенной вене, общей бедренной вене, а также диаметр большой подкожной вены в устье и нижней трети бедра (табл. 1). По данным ультразвукового ангиосканирования отмечено закономерное увеличение скорости кровотока в подколенной и общей бедренной венах после родов по сравнению со вторым триместром, однако статистически значимых различий между группами не выявлено ($p > 0,05$, t -критерий Стьюдента для независимых групп).

Необходимо отметить также статистически достоверное уменьшение диаметра большой подкожной вены в конце исследования по сравнению с исходными данными при ношении компрессионного трикотажа VENOTEKS ($p < 0,05$, t -критерий Стьюдента для зависимых групп). У пациенток,

Таблица 1. Средние показатели скоростей кровотока и диаметра вен нижних конечностей

Визиты	Группы	Скорости кровотока (V_{max} , см/сек)				Диаметр вен (мм)			
		Подколенная вена		Общая бедренная вена		Большая подкожная вена			
						в устье		в нижней трети бедра	
		правая	левая	правая	левая	правая	левая	правая	левая
V1	1	5,47±3,84 (3,1–24,2)	5,27±2,31 (3,5–15,8)	9,58±6,28 (4,7–39,7)	8,01±2,61 (4,8–15,5)	4,65±1,48 (3,0–7,7)	5,23±1,13 (3,2–9,0)	3,53±0,97 (2,1–6,0)	3,69±0,80 (2,0–5,6)
	2	4,58±0,94 (3,0–6,2)	4,64±0,73 (3,5–6,1)	8,07±2,02 (4,8–11,8)	8,17±2,02 (4,8–11,5)	3,52±0,46 (2,8–4,3)	4,75±0,70 (3,8–6,0)	2,57±0,44 (2,0–3,1)	3,29±0,46 (2,2–3,8)
V4	1	7,40±2,15 (3,3–11,0)	7,39±1,93 (3,9–10,0)	16,47±1,79 (12,4–21,1)	16,63±2,09 (12,1–20,3)	4,08±0,76 (3,0–6,4)	4,55±0,60 (3,2–6,1)	3,14±0,58 (2,1–4,8)	3,31±0,55 (2,0–4,8)
	2	7,04±1,06 (4,9–9,0)	7,17±0,92 (5,9–8,8)	15,2±2,16 (12,0–19,3)	15,61±2,27 (12,2–21,0)	3,67±0,59 (2,9–4,8)	4,47±0,56 (3,7–5,4)	2,59±0,41 (2,0–3,2)	3,07±0,34 (2,5–3,8)

Таблица 2. Сравнительная эффективность и комплаентность пациентов при использовании компрессионного трикотажа и эластичных бинтов

Изделия	VENOTEKS, арт. 206 (n=30)			VENOTEKS, арт. 401 (n=30)			Бинт эластичный (n=15)			
	2	1	0	2	1	0	2	1	0	
Баллы/ Критерии оценки	2	1	0	2	1	0	2	1	0	
Эффективность (оценка врача)	30	0	0	30	0	0	8	5	2	
Оценка пациента	удобство надевания	29	1	0	29	1	0	9	6	0
	удобство ношения	28	2	0	30	0	0	8	6	1
	эффективность	30	0	0	30	0	0	8	5	2

применявших эластичное бинтование, отмечено уменьшение диаметра только левой большой подкожной вены в ходе исследования и увеличение правой, однако данные изменения не являются статистически значимыми ($p>0,05$).

На заключительном этапе исследования оценивалась эффективность изделий врачом и пациентом, а также удобство одевания и ношения изделий по 3-балльной шкале (табл. 2). Пациенты указывали на желание использовать тот или иной вид изделий в дальнейшем.

Отмечена более высокая эффективность компрессионного трикотажа и комплаентность пациентов (удобство одевания и ношения) к использованию данных изделий по сравнению с эластичным бинтованием нижних конечностей ($p<0,05$, критерий Манна-Уитни).

Все пациентки основной группы указали на желание в дальнейшем использовать компрессионный трикотаж, из пациенток контрольной группы только 7 женщин посчитали возможным применение эластичных бинтов в перспективе ($p<0,05$, точный метод Фишера).

Важно отметить, что ни в одном из наблюдений не было отмечено тромботических и тромбоэмболических осложнений, а также нежелательных явлений и побочных реакций.

ВЫВОДЫ

В результате проведенной работы можно сказать, что компрессионный трикотаж VENOTEKS безопасен и более эффективен в качестве профилактики развития ХВН во время беременности и при профилактике развития тромботических осложнений в родах и ближайшем послеродовом периоде по сравнению с эластичным бинтованием.

РЕКОМЕНДАЦИИ

На основании полученных собственных результатов мы рекомендуем использовать компрессионный трикотаж колготы VENOTEKS артикул 206 как безопасное, эффективное и удобное в применении средство терапии ХВН у беременных женщин со II триместра беременности, а чулки VENOTEKS HOSPITAL ANTIEMBOLISM артикул 401 в родах и послеродовом периоде как эффективное средство профилактики тромботических осложнений.

Компрессионный трикотаж I класса компрессии показан всем беременным с целью профилактики ХВН. В качестве терапии начальных форм ХВН (клинический класс по СЕАР C_2-C_3) показан II класс компрессии, который может назначать акушер-гинеколог, III класс компрессии рекомендуется при выраженных вариантах ХВН (клинических классах C_3-C_4), его назначает акушер-гинеколог совместно с сосудистым хирургом. Противоэмболические чулки рекомендуется использовать в родах и послеродовом периоде как средство профилактики тромботических и тромбоэмболических осложнений вне зависимости от метода родоразрешения.

Литература

1. Кириенко А.И., Григорян Р.А., Золотухин И.А. Современные принципы лечения хронической венозной недостаточности // Consilium medicum. – 2003. – Т. 5, № 6. – С. 361–366.
2. Мурашко А.В., Кумыкова З.Х. Хроническая венозная недостаточность и беременность // Гинекология. – 2007. – Т. 9, № 1. – С. 50–52.
3. Реброва О.Ю. Статистический анализ медицинских данных. Применение пакета прикладных программ STATISTICA. – М.: МедиаСфера. 2006.
4. Стуров Н.В. Хроническая венозная недостаточность нижних конечностей: эпидемиология, патогенез, клиника и принципы терапии // Врач. – 2008. – № 4. – С. 22–24.
5. Onorati D., Rossi G.G., Idiazabal G. Effect of elastic stockings on edema related to chronic venous insufficiency. Videocapillaroscopic assessment // J. Mal. Vasc. – 2003. – Vol. 28, № 1. – P. 21–23.
6. Partsch H., Menzinger G., Borst-Krafek B. et al. Does thigh compression improve venous hemodynamics in chronic venous insufficiency? // J. Vasc. Surg. – 2002. – Vol. 36, № 5. – P. 948–952.
7. Reich-Schupke S., Murmann F., Altmeyer P. et al. Quality of life and patients' view of compression therapy // Int. Angiol. – 2009. – Vol. 28, № 5. – P. 385–393.
8. Thaler Eva, Huch Renate, Huch Albert et al. Compression stockings prophylaxis of emergent varicose veins in pregnancy: a prospective randomised controlled study // Swiss. Med. Wkly. – 2001. – Vol. 131. – P. 659–662.