

© Коллектив авторов, 2011

А.В. МУРАШКО¹, Н.В. БАШМАКОВА², И.В. ДАНЬКОВА², Н.В. КРАСИКОВ³

РЕЗУЛЬТАТЫ СРАВНИТЕЛЬНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ ТЕРАПИИ И ПРОФИЛАКТИКИ ОСЛОЖНЕНИЙ КОМПРЕССИОННЫМИ ИЗДЕЛИЯМИ У БЕРЕМЕННЫХ С ХРОНИЧЕСКОЙ ВЕНОЗНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТЬЮ

¹ГОУ ВПО Первый московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова, клиника акушерства и гинекологии им. В.Ф. Снегирева, Москва

²ФГУ Уральский научно-исследовательский институт охраны материнства и младенчества Минздравсоцразвития России, Екатеринбург

³ООО Клиника ЛМС «Будь Здоров», Москва

Цель исследования. Сравнить эффективность терапии и профилактики тромбоземболических осложнений с помощью изделий компрессионного трикотажа VENOTEKS и эластичных бинтов, их безопасность и комплаентность пациентов.

Материал и методы. Проведено многоцентровое открытое сравнительное рандомизированное проспективное клиническое исследование с участием 75 беременных, страдающих хронической венозной недостаточностью (ХВН). Применяли клинические, лабораторные, инструментальные методы исследования.

Результаты исследования. По результатам исследования выявлена высокая эффективность компрессионного трикотажа VENOTEKS как средства терапии и профилактики прогрессирования ХВН во время беременности. Отмечено более выраженное купирование субъективной симптоматики, клинического класса ХВН при использовании компрессионного трикотажа по сравнению с эластичными бинтами. Не получено данных по влиянию компрессионных изделий на состояние гемостаза, также не выявлено различий между группами в изменении гемодинамики венозной системы нижних конечностей. Показана более высокая комплаентность пациентов в отношении компрессионного трикотажа. В ходе исследования не зарегистрировано тромботических и тромбоземболических осложнений, не установлено индивидуальной непереносимости и неблагоприятного воздействия компрессионных изделий.

Заключение. Компрессионный трикотаж II класса компрессии и противоэмболический трикотаж VENOTEKS можно рекомендовать как эффективное, безопасное и комфортное в использовании средство терапии и профилактики осложнений ХВН во время беременности и послеродовом периоде, а также как средство профилактики тромбоземболических осложнений при различных способах родоразрешения.

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

A.V. MURASHKO¹, N.V. BASHMAKOVA², I.V. DANKOVA², N.V. KRASIKOV³

RESULTS OF A COMPARATIVE STUDY OF THE EFFICIENCY OF THERAPY AND PREVENTION OF COMPLICATIONS WITH COMPRESSION PRODUCTS IN PREGNANT WOMEN WITH CHRONIC VENOUS INSUFFICIENCY

¹V.F. Snegirev Clinic of Obstetrics and Gynecology, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow

²Ural Research Institute of Maternity and Infancy Care, Ministry of Health and Social Development of Russia, Yekaterinburg

³ООО LMS Clinic "Be Healthy", Moscow

Objective. To compare the efficiency of therapy and prevention of thromboembolic events with VENOTEKS compression knitwear and elastic bandages, their safety, and patient compliance.

Subjects and methods. A multicenter, open-label comparative randomized prospective clinical trial was conducted in 75 pregnant women with chronic venous insufficiency (CVI). Clinical, laboratory, and instrumental studies were performed.

Results. The trial revealed the high efficacy of VENOTEKS compression knitwear as a means of the treatment and prevention of CVI progression during pregnancy. As compared with elastic bandages, the compression knitwear resulted in a more pronounced reduction in subjective symptoms and in the clinical class of CVI. There was no evidence for the impact of the compression knitwear on the hemostasis or there were no differences between

the groups in the hemodynamic changes in the venous system of the lower extremity. There was a higher patient compliance with compression knitwear. The trial failed to record thrombotic or thromboembolic events and to establish individual intolerance and the negative impact of compression knitwear.

Conclusion. *Class II compression and Venoteks anti-embolism knitwear may be recommended as an effective, safe, and comfortable means for treating and preventing complications due to CVI in pregnancy and postpartum and for preventing thromboembolic events in the use of different methods for delivering a baby.*

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

Хроническая венозная недостаточность (ХВН) в настоящее время остается чрезвычайно распространенной и актуальной проблемой. Так, среди взрослого населения распространенность варикоза составляет 14%, а телеангиоэктазий – 59% [5]. По данным британских исследователей, у мужчин частота варикоза составляет от 2 до 56%, у женщин – 1–60% [6]. Установлено, что ХВН осложняет течение беременности у 30–56% беременных с частотой тромботических осложнений 0,99–10%, причем у 50–96% из них ХВН впервые возникает во время беременности [4].

Тромбоз глубоких вен при беременности возникает в 5–6 раз чаще, чем у небеременных женщин аналогичного возраста, и его частота составляет 0,13–0,5 на 1000 беременных до родов и 0,61–1,5 на 1000 пациенток в послеродовом периоде. Венозные тромбозы (ВТЭО) возникают в 10–15 раз чаще при оперативном родоразрешении [7] и являются одной из ведущих проблем в акушерско-гинекологической практике. Смертность от этих осложнений колеблется от 1,5 до 2,7 на 10 тыс. родов, а в структуре материнской смертности занимает 2,8–9,2% [2].

Основой лечебной программы ХВН во время беременности являются консервативные средства: эластическая компрессия, применение местных топических форм и фармакотерапия (флеботоники и флебопротекторы, антиагреганты и антикоагулянты). Компрессионная терапия является обязательным компонентом любой схемы лечения ХВН и наиболее эффективным методом ее профилактики. Антитромбоземболическое действие медицинского компрессионного трикотажа обусловлено ускорением венозного кровотока, уменьшением стаза крови, а также предотвращением повреждения кровеносных сосудов при их чрезмерном растяжении [3]. Из средств компрессионной терапии в настоящее время применяют компрессионный трикотаж (колготы, чулки) и эластичные бинты. Мы провели сравнительное исследование эффективности и безопасности применения вышеуказанных средств компрессионной терапии у беременных с ХВН.

Для корреспонденции:

Мурашко Андрей Владимирович, д-р мед. наук, проф. кафедры акушерства и гинекологии лечебного факультета ИГОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова, отделение патологии беременности № 1 клиники акушерства и гинекологии им. В.Ф. Снегирева
Адрес: Москва, ул. Еланского, д. 2
Телефон: (499) 248-45-87
E-mail: murashkoa@mail.ru

Материал и методы исследования

В исследование были включены 75 пациенток с ХВН II–IV клинических классов по СЕАР со сроком беременности 25 нед. Критерием исключения из исследования являлось наличие других сосудистых, а также кожных заболеваний нижних конечностей.

Для проведения исследования пациентки разделены на две группы методом случайного отбора по схеме 4:1. Первую (основную) группу составили 60 пациенток, которым проводили компрессионную терапию во время беременности с помощью колгот для беременных VENOTEKS clinic 2, артикул 206). Ношение компрессионного трикотажа II класса компрессии было рекомендовано в режиме утро-вечер. В конце III триместра (перед родами) пациенткам выдавали противоэмболический компрессионный трикотаж – чулки VENOTEKS HOSPITAL ANTIEMBOLISM (артикул 401) для использования в родах и послеродовом периоде. Применение противоэмболического трикотажа было рекомендовано в круглосуточном режиме на период от ближайшего родового периода и до выписки из послеродового отделения родильного дома. Вторая (контрольная) группа состояла из 15 пациенток, применявших эластические бинты средней степени растяжимости во время всего периода наблюдения.

Применялись следующие методы обследования: анамнестические, клинические (жалобы, данные объективного обследования, субъективные данные по «Дневникам пациентов»), лабораторные (исследование системы гемостаза) и инструментальные (ультразвуковое ангиосканирование с доплерографией и цветовым картированием кровотока периферических вен правой и левой нижних конечностей и нижней полой вены). В исследовании применялась классификация ХВН по шкале СЕАР.

В процессе исследования пациентки обследовались во время четырех визитов: первый визит на сроке беременности 25 нед; второй – на сроке беременности 32–33 нед; третий – в конце III триместра беременности; четвертый – на 5–7-й день послеродового периода.

Статистическую обработку полученных данных проводили на персональном компьютере Windows XP, с использованием пакета программ Statistica 5.5. Применяли следующие статистические мето-

ды с учетом общепринятых рекомендаций: среднее арифметическое, стандартное отклонение, *t*-критерий Стьюдента для зависимых и независимых групп, критерии Манна-Уитни (*U*-критерий) и Вилкоксона. Статистически достоверными считались различия при $p < 0,05$.

Результаты исследования и обсуждение

Прежде всего, мы провели оценку сопоставимости групп пациенток по средним показателям (табл. 1).

Данные, представленные в табл. 1, показывают отсутствие различий между группами наблюдения по основным параметрам сравнения.

Средний срок родоразрешения в первой группе составил $38,2 \pm 2,2$ нед (от 32 до 40,5); во второй группе – $38,4 \pm 1,3$ нед (от 36,5 до 41). Через естественные родовые пути родоразрешены 35 (58,3%) и 4 (26,7%) женщины, а у 18 (41,7%) и 11 (73,3%) беременных первой и второй групп соответственно произведено кесарево сечение.

Средняя масса и длина детей в первой группе – $3129,4 \pm 695,3$ г и $49,4 \pm 4,2$ см, во второй группе –

$2990,0 \pm 741,4$ г и $49,2 \pm 2,7$ см. Оценка по шкале Апгар на первой и пятой минутах составила $7,8 \pm 1,0$ и $8,4 \pm 1,1$ баллов и $7,9 \pm 0,7$ и $8,5 \pm 0,7$ баллов в первой и второй группах соответственно.

Выраженность субъективной симптоматики отмечалась пациентками в «Дневниках» и на каждом визите фиксировалась в Индивидуальных регистрационных картах наблюдения по следующей шкале клинической оценки: 0 – «отсутствие симптома», 1 – «слабо выражен», 2 – «умеренно выражен», 3 – «значительно выражен». Оценивались следующие симптомы, характерные для ХВН: боль, тяжесть и судороги в икроножных мышцах, парестезии, зуд и жжение, отек, утомляемость нижних конечностей. На рис. 1 и 2 приведены средние значения симптомов на каждом из визитов для основной и контрольной групп.

Компрессионный трикотаж VENOTEKS оказывал положительное влияние в отношении субъективной оценки пациентками динамики симптомов ХВН. Отмечен достоверный регресс всех жалоб при использовании компрессионного трикотажа при последующих визитах по сравнению с исходным уровнем и каж-

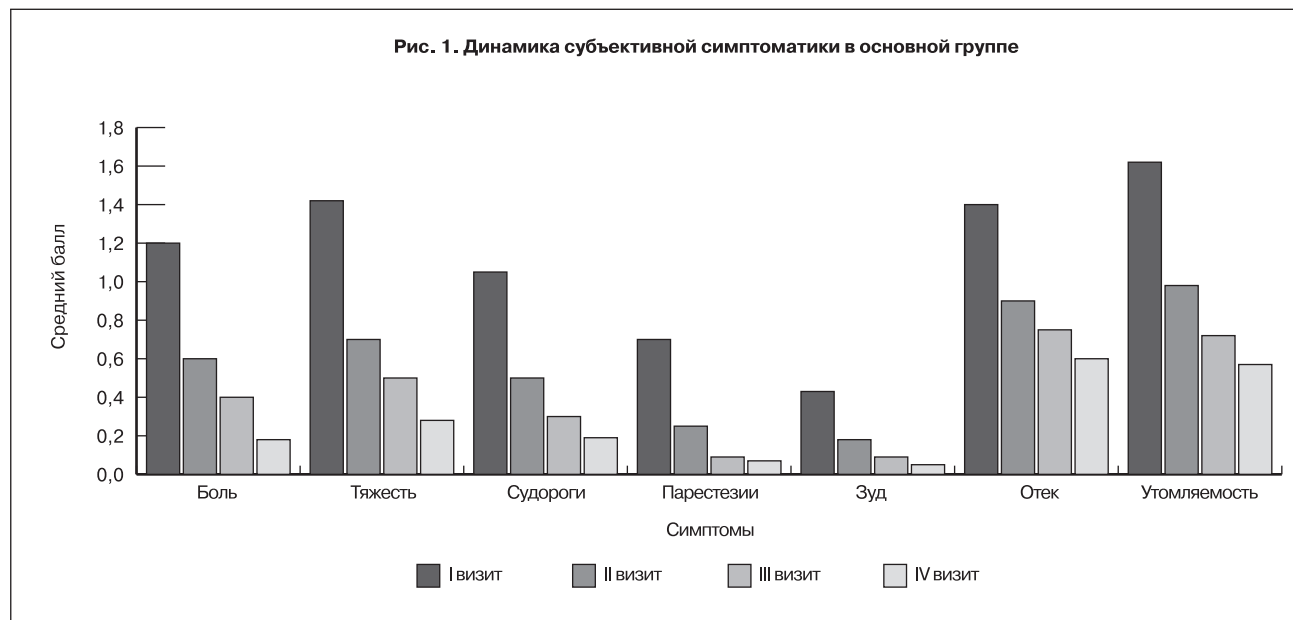
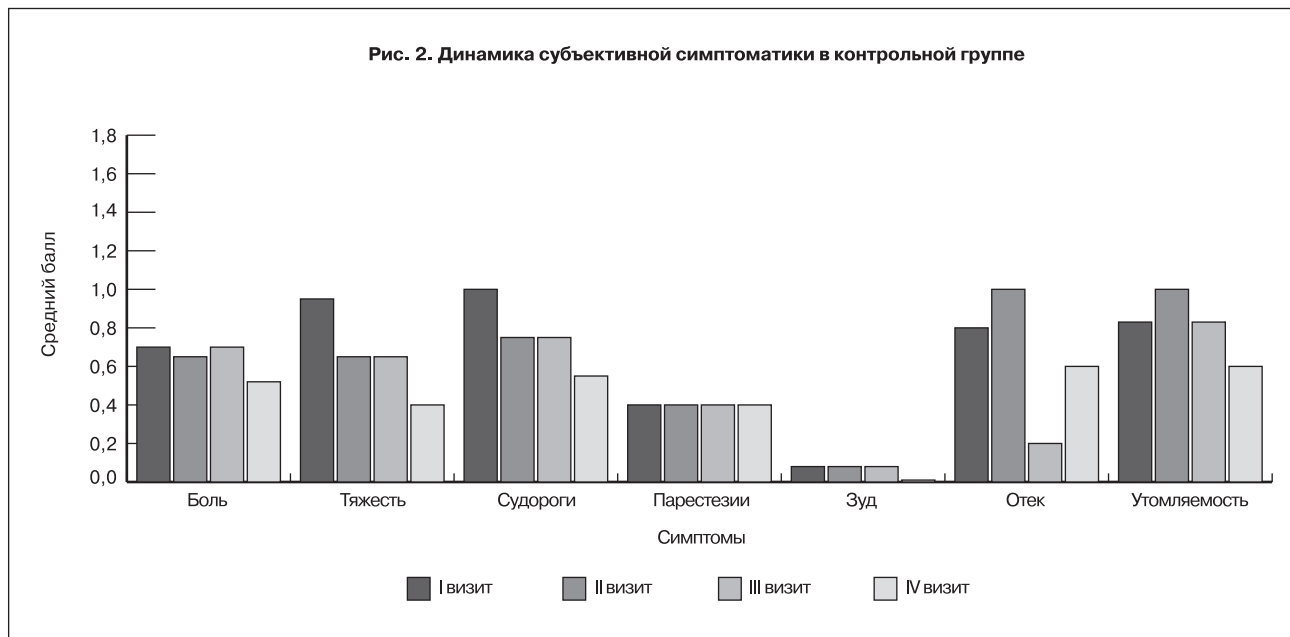


Таблица 1. Клиническая характеристика пациенток обеих групп

Параметры	Основная группа			Контрольная группа			<i>p</i>	Критерий
	среднее	min	max	среднее	min	max		
Возраст, лет	$33 \pm 5,1$	22	47	$32,7 \pm 4,4$	24	40	$>0,05$	<i>t</i>
Масса тела, кг	$73,6 \pm 17,6$	54	149	$67,9 \pm 5,9$	57	78	$>0,05$	<i>t</i>
Курс терапии, дни	$100,6 \pm 17,9$	82	128	$100,2 \pm 12,2$	82	119	$>0,05$	<i>t</i>
Длительность заболевания венозной системы нижних конечностей, доля пациенток, %								
<1 г.	18,3			13,3			$>0,05$	<i>U</i>
1–5 лет	28,3			33,3				
>5 лет	53,3			53,3				
Паритет родов, доля пациенток, %								
Первородящие	35			60			$>0,05$	<i>U</i>
1 роды	48,3			33,3				
2 и > родов	16,7			6,7				

Рис. 2. Динамика субъективной симптоматики в контрольной группе



дым из предыдущих визитов ($p < 0,05$, критерий Вилкоксона). Применение эластического бинтования также привело к достоверному ($p < 0,05$, критерий Вилкоксона) снижению выраженности таких симптомов, как тяжесть и судороги, но исключительно после родоразрешения. При этом во время беременности отмечено нарастание отеков и утомляемости ($p > 0,05$). В отношении остальных симптомов при использовании эластичных бинтов значимых изменений не получено. Необходимо отметить, что при включении в исследование выраженность субъективной симптоматики по всем категориям в основной группе была несколько выше, чем в контрольной, а на момент окончания исследования – значительно ниже по всем симптомам, за исключением зуда.

Статистически достоверных изменений окружности голени и бедра у беременных в процессе наблюдения не получено ни в одной из групп ($p > 0,05$), что является хорошим показателем, характеризующим эффективность компрессионной терапии. Но при расчете процентного прироста средних длин окружностей, как по голени, так и по бедру становится видно, что показатели при применении эластического бинтования выше, чем в группе компрессионного трикотажа (табл. 2).

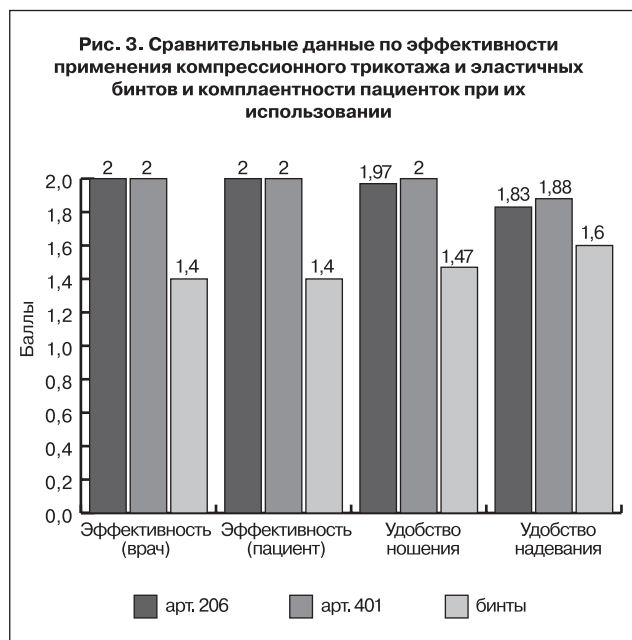
В соответствии с протоколом исследования на каждом визите у пациенток определяли состояние венозной системы нижних конечностей по классификации СЕАР. При первичном обследовании

пациенток основной группы II клинический класс отмечен у 13 (21,7%) беременных, III – у 46 (76,7%), IV – у 1 (1,7%) пациентки, страдающей варикозной болезнью вен нижних конечностей в течение 8 лет. В контрольной группе пациентки распределились следующим образом: II класс – у 7 (46,7%) и III класс – у 8 (53,3%) женщин. На завершающем этапе при оценке по СЕАР установлено, что в основной группе 40 родильниц имели прежний класс, из них: 26 (43,3%) – III, 13 (21,7%) – II и 1 (1,7%) – IV, а у 20 (33,3%) пациенток отмечено снижение клинического класса ($p < 0,05$, U -критерий) с III до II. Во контрольной группе изменения выявлены у одной пациентки в виде повышения клинического класса со II до III.

При включении в исследование и в конце III триместра оценивали влияние компрессионной терапии на состояние системного гемостаза. Определяли уровни фибриногена, растворимых комплексов фибрин-мономера, длительность активированного частичного тромбопластинового времени, агрегации тромбоцитов, индуцированной аденозиндифосфатом и коллагеном. По данным коагулограммы и агрегатограммы не установлено статистически достоверных различий ($p > 0,05$, t -критерий) между началом исследования и III триместром, а также между группами пациентов. При этом полученные показатели не выходили за границы нормы для соответствующих сроков беременности.

Таблица 2. Сравнение изменений окружности нижних конечностей

Сравниваемые параметры	Основная группа			Контрольная группа		
	V1 (см)	V4 (см)	% изменения	V1 (см)	V4 (см)	% изменения
Голень	21,92	22,27	+1,6	19,22	19,65	+2,2
Бедра	50,195	50,67	+0,9	57,565	58,2	+1,1



При проведении ультразвукового ангиосканирования с доплерографией и цветовым картированием кровотока периферических вен правой и левой нижних конечностей и нижней полой вены получены результаты, представленные в табл. 3.

Вышеприведенные данные показывают закономерное увеличение скорости кровотока в магистральных сосудах венозной системы нижних конечностей, однако статистически значимых различий между группами получено не было ($p > 0,05$, t -критерий). Также нет статистически достоверных различий между группами в изменении диаметра большой подкожной вены бедра ($p > 0,05$, t -критерий) [4].

Помимо получения сравнительных данных клинического, лабораторного и инструментального обследований в рамках исследования проводилась оценка субъективной удовлетворенности врачей и пациенток эффективностью компрессионной терапии. Также пациентки характеризовали изделия по удобству надевания и комфорту ношения. Оценка проводилась по 3-балльной шкале, средние значения баллов представлены на (рис. 3 на цветной вклейке).

Отмечена более высокая оценка эффективности и комплаентности в отношении компрессионного трикотажа по сравнению с эластичным бинтованием ($p < 0,05$, U -критерий).

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

Таким образом, можно утверждать, что компрессионные изделия VENOTEKS являются безопасными средствами терапии ХВН и профилактики тромботических осложнений во время беременности и послеродовом периоде. Компрессионные колготы II класса компрессии эффективно устраняют такие субъективные симптомы ХВН у беременных, как боль, тяжесть и судороги в икроножных мышцах, парестезии, зуд и жжение, отек, утомляемость нижних конечностей по сравнению с эластичным бинтованием ног. Противоэмболический трикотаж в силу эффективности и удобства применения является оптимальным средством профилактики тромботических осложнений. Как пациентками, так и врачом отмечена высокая эффективность терапии компрессионными изделиями VENOTEKS. Применение компрессионного трикотажа не оказывает влияния на систему гемостаза, не приводит к отрицательным изменениям со стороны гемодинамики вен нижних конечностей. Подтверждена более выраженная комплаентность пациенток в отношении применения компрессионных изделий VENOTEKS по сравнению с эластичными бинтами, в частности отмечено более удобное надевание и ношение компрессионного трикотажа. При ношении компрессионных изделий не установлено ни одного случая тромботических и тромбоэмболических осложнений во время II–III триместров беременности и послеродовом периоде как после естественного родоразрешения, так и после операции кесарева сечения.

Рекомендации

Согласно полученным результатам, всем беременным с ХВН рекомендуется следующий объем обследования: общеклиническое обследование, включая объективную оценку состояния венозной системы, оценку системы гемостаза во II и III триместрах, а также оценку гемодинамики вен нижних конечностей во II триместре и в послеродовом периоде. По показаниям объем исследований может быть расширен.

На основании вышеизложенных результатов комплексного обследования каждой беремен-

Таблица 3. Динамика средних показателей скорости кровотока и диаметра вен нижних конечностей

Группы	Визиты	Скорость кровотока (Vmax), см/сек		Диаметр большой подкожной вены, мм	
		подколенная вена	общая бедренная вена	в устье	в нижней трети бедра
Основная	V1	5,74±2,32	8,38±3,81	4,71±1,38	4,22±1,42
	V4	7,65±1,79	15,40±2,21	4,48±1,00	4,18±1,42
Контрольная	V1	4,61±0,83	8,12±2,02	4,13±0,58	2,93±0,45
	V4	7,10±0,99	14,16±4,55	4,07±0,57	2,83±0,37

ной необходим подбор индивидуальной терапии. Основу профилактики и консервативного лечения ХВН во время беременности должна составлять компрессионная терапия. В качестве эффективного, безопасного и удобного в применении средства беременным с клиническим классом ХВН II можно рекомендовать компрессионный трикотаж: колготы VENOTEKS clinic 2 со II триместра беременности для устранения симптомов ХВН и профилактики прогрессирования венозной недостаточности; противоэмболические чулки VENOTEKS в родах и послеродовом периоде независимо от метода родоразрешения с целью профилактики тромботических и тромбоэмболических осложнений.

Также с учетом высокой частоты манифестации ХВН во время беременности рационально назначать компрессионную терапию I класса всем беременным без признаков ХВН. Компрессионный трикотаж, а также другие методы терапии при ХВН III–IV клинических классов необходимо использовать с учетом рекомендаций сосудистого хирурга.

Литература

1. *Котельников М.В.* Тромбоэмболия легочной артерии (современные подходы к диагностике и лечению). – М., 2002.
2. *Мурашко А.В., Кумыкова З.Х.* Хроническая венозная недостаточность и беременность // Гинекология. – 2007. – Т. 9, № 1. – С. 50–52.
3. *Савельев В.С.* Клиническая флебология. – М.: Медицина, 2001.
4. *Büchtemann A.S., Steins A., Volkert B.* et al. The effect of compression therapy on venous haemodynamics in pregnant women // Br. J. Obstet. Gynaecol. – 1999. – Vol. 106, № 6. – P. 563–569.
5. *Partsch H.* Varicose veins and chronic venous insufficiency // Vasa. – 2009. – Vol. 38, № 4. – P. 293–301.
6. *Robertson L., Evans C., Fowkes F.G.* Epidemiology of chronic venous disease // Phlebology. – 2008. – Vol. 23, № 3. – P. 103–111.
7. *Rutherford S., Montoro M., McGhee W.* et al. Thromboembolic disease associated with pregnancy: an 11 year review // Am. J. Obstet. Gynecol. – 1991. – Vol. 164 (suppl.). – P. 286.

Поступила 29.09.11