

doi: 10.17116/flebo201711145-49

Применение компрессионных изделий у пациентов с хроническими заболеваниями вен: оценка безопасности и эффективности

Д.м.н., проф. А.И. ШЕВЕЛА*, П.Б. НОВИКОВ, ст. лаб. Ю.В. СЕРЯПИНА

Институт химической биологии и фундаментальной медицины СО РАН, Новосибирск, Россия

Цель исследования — оценка безопасности и клинической эффективности изделий компрессионного трикотажа 2-го класса у пациентов с хроническими заболеваниями вен классов C1—C3. *Материал и методы.* Сформированы две группы по 15 пациенток в возрасте от 18 до 60 лет с клиническими классами C1—C3, получавшие компрессионное лечение в течение 12 нед: 1-я группа — гольфы 2-го класса компрессии, 2-я группа — чулки 2-го класса компрессии после процедуры флебосклерозирования. Оценивали клинические, инструментальные и ультразвуковые данные. Каждая пациентка заполняла дневник, в котором фиксировала выраженность симптомов хронической венозной недостаточности, субъективную оценку лечения, потребительские качества изделий. *Результаты.* По окончании курса компрессионной терапии в обеих группах выявлено уменьшение малеольярного периметра, а также увеличение линейной скорости кровотока в общей бедренной вене. Субъективная оценка потребительских свойств оказалась сходной в обеих группах и составила в среднем 1,5—1,8 балла из двух возможных. Нежелательных реакций выявлено не было. *Заключение.* Компрессионные изделия 2-го класса целесообразно использовать у пациентов с клиническими классами C1—C3, в том числе после склеротерапии.

Ключевые слова: варикозная болезнь, компрессионные изделия, склеротерапия, легометрия.

The Experience with the Use of Compression Stockings for the Treatment of Chronic Venous Disease: the Evaluation of Safety and Effectiveness

A.I. SHEVELA, P.B. NOVIKOV, YU.V. SERYAPINA

Institute of Chemical Biology and Fundamental Medicine SB RAS, Novosibirsk, Russia

Aim — the objective of the present study was to evaluate the safety and clinical effectiveness of two classes of the compression hosiery products used for the treatment of chronic venous insufficiency and varicose veins and to estimate the patients' compliance with the prescribed mode of their application. *Material and methods.* Two groups of female patients were formed each comprising 15 women at the age from 18 to 60 years with the diagnosis of varicose disease of the lower extremities (CEAP class C1—C3). All of them received compression therapy during 12 weeks following sclerotherapy. Those of group 1 were treated with the use of the class 2 compression golf socks while the patients of group 2 wore class 2 compression stockings. A phlebologist evaluated the clinical, instrumental and ultrasound characteristics of the effectiveness of the treatment at the time of the scheduled visits. Each patient kept the diary to record the severity of chronic venous insufficiency symptoms, the subjective assessment of the results of the treatment, and the consumer qualities of the compression products. *Results.* At the completion of the course of compression therapy, the patients of the two groups showed a statistically significant reduction in the circumference of the ankle as well as a statistically significant increase of the linear velocity of blood flow in the common femoral vein which suggested the regression of the instrumental criteria for chronic diseases of veins. The subjective evaluation of the consumer properties of the compression products was similar in both groups and amounted, on the average, to 1.5—1.8 points of the 2 possible. No adverse reactions have been documented. *Conclusion.* The results of physical, instrumental, and subjective evaluations of the safety and effectiveness of the application of the therapeutic compression products of the above two classes give evidence that they can be recommended for wearing by the patients presenting with CEAP class C1—C3 varicose disease of the lower extremities including those who had undergone sclerotherapy.

Keywords: varicose veins, compression products, sclerotherapy, legometry.

Хронические заболевания вен (ХЗВ) нижних конечностей являются чрезвычайно распространенной патологией, поражающей до 50% взрослого населения. Наиболее частыми формами являются клинические классы C1—C3, которые, с одной стороны, не приводят к снижению трудоспособности, однако значительно снижают качество жизни и требуют постоянного лечения и профилактики. По-

скольку ХЗВ — заболевание, сопровождающее пациента практически постоянно после появления, чрезвычайно важно назначение таких терапевтических средств, которые не будут вызывать дискомфорт и за счет улучшения качества жизни способствуют увеличению приверженности лечению.

Наряду с фармакотерапией компрессионный трикотаж является основным средством профилак-

тики и лечения ХЗВ. За исключением известных противопоказаний, в нашей практике компрессионные изделия мы назначаем пациентам с ХЗВ, согласно рекомендациям Ассоциации флебологов России [1]. Особое внимание уделяется пациентам после флебосклерозирующего лечения, из которых все получают рекомендации по ношению компрессионного трикотажа (чулки или колготки 2-го класса): 1—2 сут после процедуры круглосуточно, далее 4—5 нед ежедневно в течение дня. Обязательным условием проведения флебосклерозирования в нашей практике является наличие у пациента трикотажа 2-го класса компрессии уже непосредственно во время процедуры. Выполнение рекомендаций по использованию чулок или колгот является залогом успешного склерозирующего лечения, обеспечивает наиболее физиологичные условия для воздействия склерозанта на стенку вены, а также предотвращает ряд ранних и поздних осложнений.

Несмотря на то что необходимость использования трикотажа 2-го класса компрессии после флебосклерозирования не вызывает сомнений, остался открытым вопрос об объективизации эффективности и изменений в венозной системе на фоне компрессионного лечения и реабилитации после процедуры. Также важно изучить вопрос о потребительских свойствах и эффективности изделий по мнению пациентов, а не только докторов, поскольку именно субъективное мнение пациентов является определяющим в приверженности лечению и итоговом результате терапии варикозной болезни [2, 3]. Потребности в индивидуализации подбора трикотажа, в изучении субъективных потребительских оценок изделий, уже занявших свое место на рынке, делают актуальными постмаркетинговые исследования.

Цель исследования — оценка безопасности и клинической эффективности трикотажа 2-го класса компрессии VENOTEKS TREND («Rechard Technologies GmbH» (Германия) у пациентов с ХЗВ классов С1—С3, в том числе после выполнения процедуры склеротерапии.

Материал и методы

Выполнено открытое проспективное исследование, в которое включили 30 пациенток. Критериями включения в исследование были женский пол, возраст от 18 до 60 лет, наличие ХЗВ классов С1—С3, проведенное флебосклерозирование.

Проводили сбор демографических данных, анамнеза жизни и заболевания. Проводили физикальный осмотр, легометрию, оценку выраженности проявлений подкожных варикозно-измененных вен, ретикулярных вен и телеангиэктазий. Оценива-

ли субъективную симптоматику со слов пациентки (боли в икроножных мышцах, чувство тяжести, утомляемости ног, судороги икроножных мышц), используя шкалу от 0 до 2 баллов. Выполняли ультразвуковое дуплексное ангиосканирование на аппарате Sonoscape А6 с определением линейной скорости кровотока в общей бедренной вене выше устья большой подкожной вены с двух сторон методом импульсной доплерографии.

Пациенток разделили на две группы по 15 в каждой. В 1-й группе изделия применяли в режиме утро—вечер. Во 2-й группе всем пациенткам выполнили склеротерапию, в течение 1-х суток после нее трикотаж применяли непрерывно круглосуточно, затем в режиме утро—вечер. Период наблюдения и лечения составил 90 ± 5 дней. Пациентки носили исследуемые изделия ежедневно в течение всего курса лечения.

Во время ношения компрессионного трикотажа пациентки заполняли дневник, в котором отражали еженедельную динамику симптомов заболевания.

В процессе проведения работы было предусмотрено 4 визита пациенток к наблюдающему врачу в 1-й группе и 5 визитов — во 2-й группе:

— визит 0 (исходный уровень): фиксация физических и субъективных данных, знакомство пациентки с исследованием, обучение заполнению дневника пациентки.

— визиты для проведения склеротерапии (только во 2-й группе), визиты 1 и 2 проводились соответственно в 1, 4 и 8-ю недели наблюдения;

— визит 3 (заключительный) — проводился на 12-й неделе наблюдения.

По завершении исследования каждая пациентка дала субъективную заключительную оценку эффективности, удобству и комфортности исследуемого изделия. Оценка лечебной эффективности изделия выполнена на 90-й день использования изделия в баллах от 0 до 2. Основными критериями оценки безопасности являлись отсутствие нежелательных явлений (аллергические реакции, потертости) в процессе ношения изделия. Контроль выполнения предписаний участниками исследования осуществлял врач-исследователь на основании отметок в дневниках пациентки и устных сведений, полученных в ходе визитов.

Статистические методы. Расчет средних значений, стандартных отклонений выполнен с помощью методов описательной статистики. Сравнение значений независимых выборок проводили с использованием критерия Манна—Уитни. Попарное сравнение данных в группах при повторных изменениях выполнено с использованием парного критерия Вилкоксона. Для статистической обработки данных использован пакет прикладных статистических программ Statistica 6.0.

Таблица 1. Средние значения возраста, массы тела и продолжительности заболевания пациенток на момент включения в исследование

Показатель	1-я группа	2-я группа	<i>p</i>
Возраст, годы	44,67±7,02	38,87±10,57	0,095
Масса тела, кг	64,33±2,71	66,07±2,23	0,625
Длительность заболевания, годы	9,47±5,30	6,40±5,72	0,139

Таблица 2. Динамика средних значений показателей инструментального обследования в 1-й группе

Показатель	Визит 0	Визит 3	<i>p</i>
Линейная скорость венозного кровотока, см/с:			
слева	8,71±1,31	9,86±1,65	0,0013
справа	8,90±1,12	9,89±1,61	0,0022
Легометрия, см:			
слева	22,60±1,64	22,53±2,42	0,0142
справа	22,67±1,54	22,53±2,42	0,0118

Таблица 3. Динамика средних значений показателей инструментального обследования у пациенток 2-й группы

Показатель	Визит 0	Визит 3	<i>p</i>
Линейная скорость венозного кровотока, см/с:			
слева	8,94±1,24	10,20±1,46	0,0067
справа	9,09±1,31	10,34±1,37	0,0033
Легометрия, см:			
слева	22,13±1,64	22,00±2,00	0,0128
справа	22,13±1,64	21,87±1,95	0,0146

Результаты и обсуждение

В 1-ю группу включили 15 пациенток с классами С2 (*n*=8) и С3 (*n*=7), во 2-ю группу — 15 пациенток с классами С1 (*n*=10) и С2 (*n*=5).

Возрастные характеристики пациенток в 1-й и 2-й группах, анамнестические данные, результаты физикального обследования представлены в **табл. 1**. Динамика результатов инструментального обследования в группах представлена в **табл. 2 и 3**.

По результатам работы зафиксированы изменения физикальных и инструментальных показателей после проведенной терапии. Так, в обеих группах отмечено возрастание линейной скорости венозного кровотока в общей бедренной вене с обеих сторон (**рис. 1**). Также отмечено статистически значимое уменьшение маллеолярного периметра в обеих группах (**рис. 2**).

Сравнительные результаты исследования в начале и в конце терапии демонстрируют значительное улучшение самочувствия пациенток в обеих группах по изученным показателям. Данные субъективной оценки пациентками эффективности проводимой терапии по 6 параметрам (боль в икроножных мышцах, тяжесть в голенях, утомляемость ног, судороги икроножных мышц, отек, видимые проявления подкожных и ретикулярных вен) представлены на **рис. 3**.

Как видно, в 1-й группе такие субъективные показатели, как чувство тяжести, утомляемости, болевые ощущения и эстетический дискомфорт уменьшились практически в 2 раза к моменту окончания лечения. Наиболее выражено изменилась субъективная

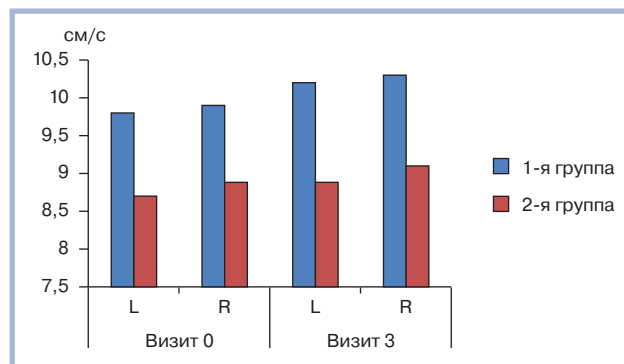


Рис. 1. Изменения линейной скорости венозного кровотока на фоне терапии.

Здесь и на рис. 2: L — левая нижняя конечность; R — правая нижняя конечность.

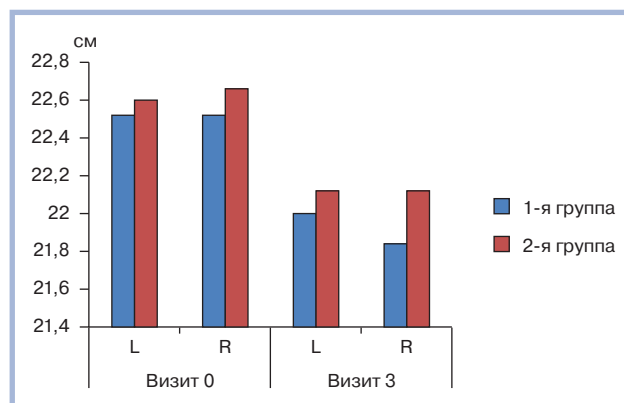


Рис. 2. Изменения маллеолярного периметра на фоне терапии.

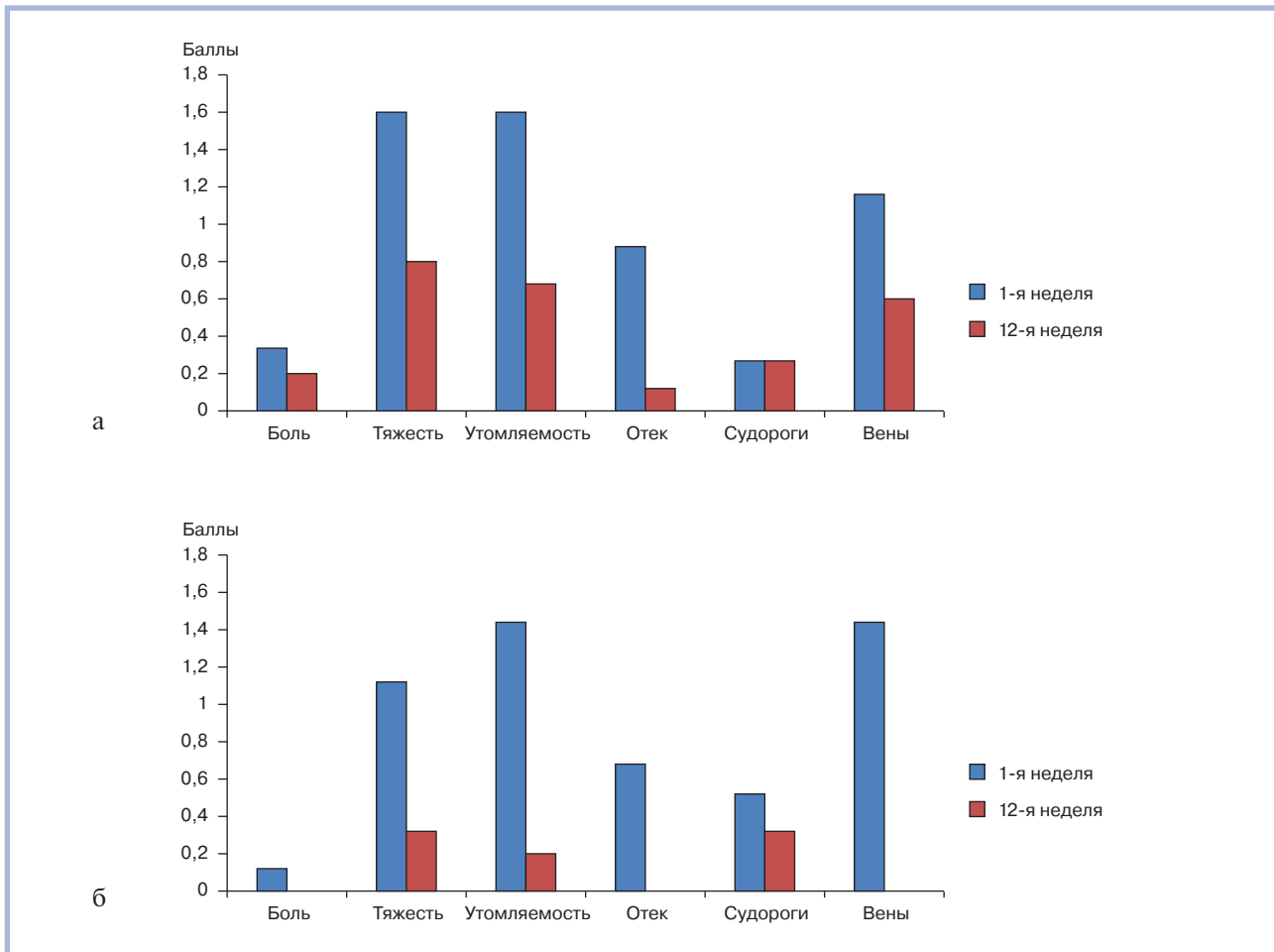


Рис. 3. Динамика выраженности субъективной симптоматики у пациенток 1-й (а) и 2-й (б) групп.

оценка отека нижних конечностей — снизилась практически в 4 раза. Различия во всех случаях статистически значимы ($p < 0,05$). Без изменений осталась оценка выраженности судорог икроножных мышц, что, вероятно, можно связать с наличием у данных пациенток судорог не венозного происхождения, на проявление которых не влияет компрессионное лечение.

В группе пациенток после флебосклерозирования, носивших компрессионные чулки, после 12 нед терапии выявлено полное исчезновение таких субъективных симптомов, как боль, отек и внешние проявления подкожных и ретикулярных вен. Чувство тяжести, утомляемости ног и судороги икроножных мышц также выражено уменьшились по завершении компрессионного лечения. Различия статистически значимы ($p < 0,05$) за исключением проявлений боли в икроножных мышцах.

Оценка эффективности терапии и потребительских свойств исследуемых изделий. В обеих группах исследования не было зафиксировано данных о неудовлетворенности эффективностью и потребитель-

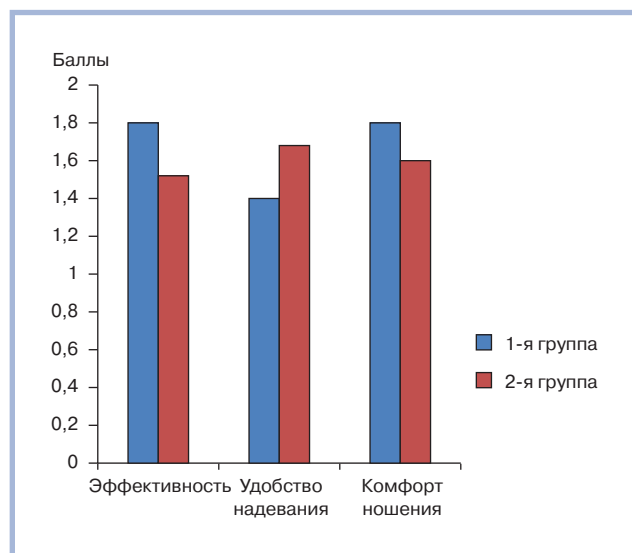


Рис. 4. Субъективная оценка эффективности лечения и потребительских свойств изделий 2-го класса компрессии пациентками 1-й и 2-й групп.

скими свойствами компрессионных изделий. Все участницы исследования высказали намерение использовать компрессионный трикотаж в дальнейшем. Средние значения оценки пользовательских качеств в баллах по всем рассмотренным критериям превышали 1,4 (в среднем 1,67) при максимально возможных 2 баллах. Следует отметить, что по критерию «удобство надевания» во 2-й группе пациенток, использовавших чулки, субъективная оценка оказалась выше, чем в 1-й группе. Этот факт вызвал удивление исследователей, однако объяснить это можно тем, что чулки в самом деле являются более эластичными и мягкими по сравнению с изделиями, которые участницы исследования носили ранее. Поэтому, учитывая их предыдущий опыт, оценка критерия «удобство надевания» заслуженно оказалась столь высокой. Кроме того, это может быть связано с большей лояльностью пациенток к ношению чулок по сравнению с гольфами, поскольку после склеротерапии возможно предполагать большую приверженность лечению. Распределение субъективных оценок качества и эффективности компрессионных изделий в каждой группе представлено на **рис. 4**.

Качество использованного трикотажа не вызвало негативных оценок со стороны как пациенток, так и исследователей. Нежелательных реакций во время лечения не зафиксировано.

Заключение

Применение компрессионного трикотажа VENOTEKS TREND 2-го класса позволяет уменьшить выраженность субъективной симптоматики у пациентов с ХЗВ классов С1—С3. При использовании как гольфов, так и чулок происходит, в том числе регресс отека. Трикотаж целесообразно использовать после процедур склерооблитерации. Использованные в исследовании изделия были безопасными и комфортными при надевании и ежедневном ношении. Они являются более эластичными и мягкими по сравнению с изделиями, которые участницы исследования носили ранее. Негативных реакций при проведении исследования не зафиксировано.

Конфликт интересов: компания «Никамед» предоставила в безвозмездное пользование компрессионные гольфы и чулки и не оказывала влияния на анализ материала, интерпретацию результатов и написание статьи.

Участие авторов:

Концепция и дизайн исследования — П.Б.
Сбор и обработка материала — А.И., Ю.В.
Статистическая обработка — Ю.В.
Написание текста — Ю.В.
Редактирование — А.И.

ЛИТЕРАТУРА

1. Российские клинические рекомендации по диагностике и лечению хронических заболеваний вен. *Флебология*. 2013;7(2).
2. Жуков Б.Н., Мельников М.А. Безопасность и эффективность эластической компрессии в терапии хронической венозной недостаточности нижних конечностей. *Ангиология и сосудистая хирургия*. 2011;17(3):153-157.
3. Özdemir Ö, Sevim S, Duygu E, Tuğral A, Bakar Y. The effects of short-term use of compression stockings on health related quality of life in patients with chronic venous insufficiency. *J Phys Ther Sci*. 2016;28(7):1988-1992. doi: 10.1589/jpts.28.1988

Поступила 09.01.17