

Новітні рекомендації з лікування хронічних захворювань вен нижніх кінцівок — 2020

На конгресі Асоціації судинних хірургів, флебологів та ангіологів України «Сухаревські читання», який відбувся 15 вересня, на секції фахової школи «Хронічні захворювання вен нижніх кінцівок і таза. Дискусійні питання» було розглянуто рекомендації нового гайдлайну із ХЗВ нижніх кінцівок 2020 року, що присвячений оперативному лікуванню. Експерти порівняли ефективність різних методів терапії варикозної хвороби та виділили найбільш ефективні підходи з точки зору доказової медицини.
Ключові слова: варикозна хвороба, хронічні захворювання вен, термоабляція, венотоніки, склеротерапія.



Директор університетської клініки Київського національного університету ім. Т.Г. Шевченка (м. Київ), доктор медичних наук, професор Віктор Анатолійович Чернях виступив із доповіддю «Новітні рекомендації лікування хронічних захворювань вен нижніх кінцівок — 2020», у якій висвітлив основні положення оновленого гайдлайну (2020) Європейського венозного форуму (EVF) із ведення хронічних захворювань вен нижніх кінцівок на основі наукових доказів, частина II (Nicolaides A., Kakkos S., Baekgaard N. et al., 2020) та дав порівняльний аналіз сучасних методів лікування варикозної хвороби.

Хронічні захворювання вен (ХЗВ) є надзвичайно актуальною проблемою, оскільки через сидячий спосіб життя пацієнтів із цією патологією стає дедалі

більше. На сьогодні існує досить багато методик лікування варикозної хвороби, проте не всі із цих підходів однаково ефективні.

Якщо йдеться про порівняння відкритої хірургії з консервативним лікуванням, то великою перевагою неінтервенційного підходу є його низька вартість, тоді як користь від відкритих хірургічних втручань є досить скромною — незначне косметичне поліпшення та зменшення симптоматики. Проте не можна оцінювати на одному рівні класичну відкриту хірургію із застосуванням спінальної анестезії та сучасну хірургію під місцевим знеболенням, яка дає кращий естетичний ефект.

Радіочастотна абляція (РЧА) та ендovenозна лазерно-теплова абляція (ЕВЛА) порівняно з відкритою хірургією демонструють схожі хороші результати. Тому фактично ці три технології мають однаковий найвищий рівень доказовості — 1A. Клейова абляція порівняно з ЕВЛА та РЧА має

суттєвий мінус, оскільки супроводжується болем під час процедури. Порівняння клейової абляції з іншими методами також виявляє певні недоліки цієї методики.

Довгострокові результати клінічних досліджень показали, що після термічної обробки та пінної склеротерапії виникає більше рецидивів у паховій ділянці, ніж після відкритої хірургії, через неспроможність сафенофеморального співустья (Lawaetz M. et al., 2017). При відкритій хірургії може спостерігатися неоваскуляризація, але рідше, ніж рецидиви у паховій ділянці серед пацієнтів, які лікувались ендovenаскулярно (Theivasumar N.S. et al., 2009).

Таким чином, рівень доказовості 1A щодо лікування ХЗВ мають сучасна відкрита хірургія, пінна склеротерапія під контролем ультразвукового дуплексного сканування, термічна абляція — ЕВЛА або РЧА. Відкрита хірургія має рівень доказовості 2A, тоді як парова й клейова абляція, кріострипінг та механо-хімічна облітерація — рівень доказовості 1B.

Консервативні методи також мають важливе значення для лікування ХЗВ. Ведення пацієнтів із варикозною хворобою, відповідно до гайдлайну EVF 2020 р., передбачає використання венотоніків та компресійної білизни як на початкових стадіях хвороби, так і в тяжких випадках (таблиця). При ХЗВ на стадії C₀₋₂ рекомендовано призначення склеротерапії, ендovenозної абляції, хірургії, а при терапії ХЗВ C₃₋₆ у разі неуспішного консервативного лікування — застосування ангіопластики та стентування.

Оцінювання різних венотоніків виявило найвищі показники ефективності у препараті Цикло 3 Форт та мікронізованої очищеної флавоноїдної фракції, проте розмір ефекту Цикло 3 Форт на більшість симптомів та набряки ХЗВ є вищим (Nicolaides A.N. et al., 2018).

Варто зазначити, що на відміну від венотонічних лікарських засобів дієтичні добавки не довели своєї ефективності, а отже, не отримали дозволу на реєстрацію. Тому в гайдлайні із ХЗВ нижніх кінцівок 2018 року, частина I, дієтичні добавки експертами-укладачами не розглядалися.

Окрім того, у складі лікарського засобу Цикло 3 Форт є екстракт іглиці колючої, отриманий із кореневища рослини, оскільки, згідно з даними Європейського медичного агентства, саме в коренях цієї рослини містяться біофлавоноїди, які впливають на симптоми ХЗВ і геморою. Натомість у дієтичних добавках міститься екстракт іглиці колючої, отриманий з її наземних частин (рисунок).



Професор Національного інституту хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова НАМН України (м. Київ), доктор медичних наук Лариса Михайлівна Чернуха у своїй доповіді «Новітні рекомендації з лікування хронічних захворювань вен нижніх кінцівок — 2020. Адаптаційні можливості застосування в Україні» висвітлює особливості вибору стратегії і тактики лікування ХЗВ відповідно до оновлених міжнародних рекомендацій 2020 р.

Професор Л.М. Чернуха зазначила, що класична хірургія вже не є найпоширенішою оперативною процедурою, яка застосовується для лікування пацієнтів із первинним варикозом. Хімічна та термічна абляція, сучасна мініінвазивна хірургія та селективне видалення варикозних вен під місцевою анестезією на сьогодні домінують в лікуванні первинного варикозу.

На сьогодні для діагностики ХЗВ використовується не лише огляд і розмова з пацієнтом. Золотим стандартом діагностики варикозної хвороби є ультразвукове ангіосканування. До його переваг належить висока інформативність, відносна простота та доступність, можливість багаторазово повторювати дослідження. Мінуси цього методу — висока вартість апаратури та суб'єктивність трактування даних.

Комп'ютерна та магнітно-резонансна томографія можуть застосовуватися у пацієнтів із посттромботичним синдромом (ПТС), при вродженій патології судин та хронічних тазових порушеннях. Внутрішньосудинне ультразвукове дослідження проводиться для оцінки обструкції венозної системи. Рентгеноконтрастна флебографія дозволяє отримати вичерпну інформацію про анатомічні зміни у венозному руслі нижніх кінцівок і таза й використовується при плануванні реконструктивних операцій у хворих із ПТС, вродженою патологією судин та при хронічних венозних тазових порушеннях.

Сучасна відкрита хірургія може проводитися під місцевою анестезією в амбулаторних умовах, заснована на передопераційній оцінці та картографуванні за допомогою дуплексного ангіосканування. Під час таких операцій традиційна перев'язка сафенофеморального з'єднання завершується інвагінаційним стріпінгом. Видалення дистального сегмента великої підшкірної вени нижче коліна пов'язане з підвищеним ризиком ушкодження підшкірного нерва. Залишені нетрункові варикозні вени можуть бути усунені за допомогою мініфлебектомії або склеротерапії.

Сьогодні існує багато методик, які можна використовувати для лікування первинного варикозу, але тактику

Таблиця. Ведення пацієнтів із ХЗВ (EVF, 2020)				
Клас	Уражені вени	Патофізіологія ураження	Стан венозної м'язової помпи	Лікування
C ₀₋₂	Поверхневі вени	Рефлюкс без обструкції	Норма	Компресія Венотоніки Поверхневий рефлюкс: Склеротерапія Ендovenозна абляція Хірургія
Помірний C ₃₋₅ Тяжкий C ₃₋₅	Глибокі вени Значна обструкція	Обструкція	Норма	Компресія, Венотоніки За неефективності: Ангіопластика та стентування
C ₄₋₆	Глибокі вени Значна обструкція	Обструкція	Норма	Компресія Венотоніки За неефективності: Ангіопластика та стентування
C ₆ Незагоєна або рецидивна виразка	Глибокі вени	Рефлюкс + обструкція	Іноді норма	Компресія Венотоніки Лікування спочатку обструкції, а за потреби — клапана



Рис. Різні екстракти іглиці колючої у складі Цикло 3 Форт та в дієтичних добавках

лікування необхідно обирати виходячи з кожного окремого випадку.

Склеротерапія під контролем ультразвуку (UGFS) є більш ефективною з точки зору облітерації, ніж рідка склеротерапія. Порівняно з іншими оперативними методами лікування при застосуванні UGFS відзначають більш часті рецидиви, але при повторній терапії, як правило, отримані результати бувають задовільними. Згідно з даними наукових досліджень, на теперішній час UGFS є економічно вигідною порівняно з іншими оперативними процедурами лікування первинного варикозу.

Для уникнення й запобігання ускладненням за один сеанс рекомендовано вводити максимум 10 мл піни. Деякі експерти рекомендують завершувати процедуру, наклавши на кінцівку короткий биндаж або вдягнувши компресійні панчохи. Більшість фахівців рекомендують компресію на 1-2 тиж (Shakarchi A.L. et al., 2018).

Наявні результати клінічних випробувань свідчать про те, що UGFS, ЕВЛА та РЧА є принаймні настільки ж ефективними, як хірургія при лікуванні варикозу в системі ВПВ і МПВ (Rasmussen L.H. et al., 2011).

Повернення до нормальної діяльності та роботи може бути швидшим після РЧА порівняно зі звичайним оперативним втручанням. Проте пацієнтів слід попереджати, що ризики як незначних, так і великих ускладнень після звичайної хірургії виявляються більшими, ніж після проведення РЧА та ЕВЛА.

Згідно з Міжнародними рекомендаціями, для лікування рефлюксу у ВПВ у пацієнтів із симптомами ХЗВ (Masuda E. et al., 2020) ендовенозна термальна абляція є кращою за хірургію та пінну склеротерапію (рівень рекомендації 1А).

Не існує єдиної думки щодо лікування некомпетентних перфорантних вен, але у пацієнтів із ХЗВ класу C₂, C₃, C_{4a} більшість флебологів схильні лікувати лише некомпетентність поверхневих вен. При ХЗВ C_{4b}, C₅, C₆ здебільшого спеціалісти лікують лише варикозні вени й резервують перфорантні для абляції у пацієнтів, клінічний статус яких погіршується або у разі рецидиву виразки, тоді як інші поєднують оперативне лікування поверхневих та перфорантних вен.

Настанови щодо лікування венозних виразок зазвичай рекомендують лікування некомпетентних перфорантних вен для поліпшення загоєння та запобігання рецидивам.

Реконструктивні операції на глибокій венозній системі також розглянуті в керівництві, але показання до їх виконання є дискусійними з огляду на малу кількість рандомізованих досліджень. Пацієнти, які потребують таких втручань, як правило, мають виражені симптоми болю, набряку, шкірних змін/або виразки (C₆), що впливають на якість життя, незважаючи на адекватне консервативне лікування і попереднє виконання коригуючих операцій на поверхневій венозній системі. Особливо це стосується пацієнтів молодого віку.

Стратегії для зменшення ризику розвитку ПТС – це застосування коректної антикоагулянтної, компресійної терапії, тромбектомії та стентування.

Неінтервенційна терапія є основним засобом лікування при первинному

зверненні пацієнта, доки не будуть наявні всі дані на користь оперативного втручання або у разі відмови пацієнта від хірургічного лікування. Під час консервативної терапії варикозної хвороби застосовуються пероральні веноактивні препарати.

Консервативне лікування особливо актуальне на ранніх стадіях захворювання, коли у пацієнтів може ще не бути ознак захворювання, але вже наявні такі симптоми, як біль, важкість у ногах, втома, які істотно впливатимуть

на якість життя. Необхідність у консервативному лікуванні може виникати навіть після вдало виконаних оперативних втручань, коли зберігаються симптоми захворювання через їх мультикомпонентну етіологію. У таких ситуаціях необхідно призначати дійсно ефективні препарати з високою доказовою базою, наприклад Цикло 3 Форт, який має рівень доказовості 1А і дозволяє зменшити більшість симптомів та набряки при ХЗВ, оскільки чинить венотонічну, лімфотонічну та капіляропротекторну дію.

Таким чином, пацієнти із ХЗВ потребують, згідно з новітніми рекомендаціями EVF 2020, комплексного лікування, що має включати як консервативну терапію за допомогою венотоніків, так й оперативне лікування, підібране з урахуванням клінічних особливостей перебігу варикозної хвороби в кожного конкретного пацієнта.

Підготувала Анастасія Романова

3v

Цикло 3 Форт

ІГЛИЦЯ КОЛЮЧА
ГЕСПЕРИДИН МЕТИЛХАЛЬКОН
АСКОРБІНОВА КИСЛОТА



СТАРТОВА ТЕРАПІЯ

Найвища сила рекомендацій - 1А
при набряках і більшості симптомів ХЗВ¹



Хронічні захворювання вен:
2 – 3 капсули в день

1. Nicolaides AN, et al. Int Angiol. 2018;37(3):232-254. Management of chronic venous disorders of the lower limbs. Guidelines according to scientific evidence.

ЦИКЛО 3® ФОРТ

Склад: діючі речовини: ruscus aculeatus, hesperidin metyl chalcone, ascorbic acid;

1 капсула містить сухий екстракт іглиці (Ruscus aculeatus) з титрованим вмістом стеролових гетерозидів (150 мг), гесперидину метилхалькон (150 мг), кислоту аскорбінову (100 мг). Лікарська форма. Капсули тверді. Фармакологічні властивості. Препарат має венотонічні, лімфотонічні та ангіопротекторні властивості. Побічні реакції. Побічні реакції представлені відповідно до наступної класифікації: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$). З боку нервової системи: нечасто: безсоння; рідко: нервозність. З боку органів слуху та лабіринту: рідко: вертиго. З боку судинної системи: рідко: периферичний холод, венозний біль. Шлунково-кишкові розлади: часто: діарея, інколи тяжка (пов'язана з ризиком зниження маси тіла і порушення водно-електролітного балансу при продовженні лікування), швидко минає після відміни препарату; біль у животі; нечасто: диспепсія, нудота; рідко: шлунково-кишкові розлади, афтозний стоматит. З боку гепатобілярної системи: рідко: підвищений рівень аланінамінотрансферази. З боку шкіри та підшкірних тканин: нечасто: еритема, свербіж. З боку скелетно-м'язової та сполучної тканини: нечасто: м'язові спазми, біль у кінцівках. Побічні реакції з невідомою частотою. Шлунково-кишкові розлади: у деяких випадках (або у деяких пацієнтів) був ідентифікований оборотний, переважно лімфоцитарний, мікроскопічний коліт; біль у шлунку. З боку шкіри та підшкірних тканин: макулопапульозна еритема, кропив'янка. З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи шкірний висип, набряк Квінке; іноді – анафілактичний шок при наявності сенсibilізації. Виробник. П'єр Фабр Медикамент Продакшн. Pierre Fabre Medicament Production. Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. виробнича дільниця Прожіфарм, вул. Лісе, 45500 Жієн, Франція /site Progipharм, Rue du Lycee, 45500 Gien, France. РП в Україні № UA/7550/01/01 від 06.03.2018. Повна інформація про препарат міститься в інструкції для медичного застосування.

Інформація про лікарський засіб. Інформація для використання в професійній діяльності медичними та фармацевтичними працівниками.


Pierre Fabre

EUROMEDEX

Представництво «Євромедекс Франс», м. Київ, вул. Грушевського, 28/2, НР 43,
тел./факс: (044) 359 0 356

відділ фармаконадгляду: тел./факс 38 044 359 09 56
pharmacovigilance_ub@euromedex.com