

ФЛЕБОЛОГИЯ • КОНГРЕС



# По результатам XVII Международного союза

**С 8 по 13 сентября 2013 года в г. Бостоне (Массачусетс, США) прошел XVII всемирный конгресс Международного союза флебологов (UIP), в рамках которого было представлено более 2 тыс. докладов. Много сообщений было посвящено усовершенствованию и оптимизации приоритетных в настоящее время эндоваскулярных методик лечения варикоза, таким как лазерная и радиочастотная абляция и пенная склеротерапия. Традиционно особое внимание было уделено современным консервативным методикам лечения хронических заболеваний вен (ХЗВ), эффективность которых подтверждена результатами клинических исследований. С некоторыми из представленных исследований мы предлагаем ознакомиться нашим читателям.**

Peter Neglen, SP Сосудистый Центр,  
г. Лимассол, Кипр [1]

## Является ли уменьшение венозной боли значимым результатом лечения?

### Цель исследования

Хорошо известно, что степень выраженности боли у пациентов с ХЗВ и ее влияние на качество их жизни недооцениваются врачами. Эта ситуация еще больше усугубляется в тех случаях, когда не удается диагностировать патологию вен. При ХЗВ это обычно означает, что при дуплексном ультразвуковом ангиосканировании не выявлен рефлюкс. Кроме того, имеются убедительные данные об отсутствии связи между клинической тяжестью заболевания (С-класс по классификации CEAP) и выраженностью венозной боли. Также была показана слабая корреляция между наличием рефлюкса и выраженностью боли.

### Методы

Не вызывает сомнений, что выраженность венозной боли недооценена в классификации CEAP и в шкале клинической тяжести (VCSS – Venous Clinical Severity Score). В классификацию CEAP не включена оценка степени выраженности боли, в классах заболевания отмечено только наличие или отсутствие симптомов. В то же время дополнительное использование утвержденной визуальной аналоговой шкалы (ВАШ)

как критерия выраженности боли оказалось очень полезным в клинической практике. Применение ВАШ помогло выявить пациентов с тяжелыми болями (более 5 баллов по 10-балльной шкале), выраженность которых не была пропорциональна клинической картине или данным дуплексного ангиосканирования, что стало поводом для дальнейшего обследования.

### Результаты

Венозную боль при обструкции оттока можно рассматривать как истинную «венозную хромоту» с острым приступом болей при ходьбе, для уменьшения которых требуется длительный период покоя. Можно полагать, что возникшая в результате обструкции оттока венозная гипертензия вызывает воспалительную реакцию в стенке вены и клапанах, в процесс вовлекаются болевые рецепторы (С-ноцицепторы), вследствие чего и возникает боль. Это может быть боль висцерального типа, которая характеризуется чувством дискомфорта, напряженности и тяжести в ногах, но не обязательно усиливается при ходьбе. После стентирования участка обструкции отмечалось существенное уменьшение выраженности боли (по данным ВАШ) вплоть до полного ее исчезновения, что имело место у 75-85% стентированных больных всех С-классов ХЗВ по классификации CEAP. При этом отеки уменьшались менее выраженно (полностью отеки исчезают приблизительно у 45% больных). При уменьшении боли отеки значительно легче поддаются лечению.

### Заключение

Важно понимать, что венозная боль может быть следствием обструкции вен таза, поэтому при диагностике не стоит полагаться только на данные дуплексного ангиосканирования. Венозная боль является важным показателем у больных с ХЗВ, который часто недооценивается врачами. Динамика боли и ее влияние на состояние пациента не нашли должного отражения в классификациях CEAP и VCSS. Более точную оценку выраженности боли можно получить с помощью ВАШ и других утвержденных опросников, которые позволяют определить влияние боли на качество жизни пациентов с ХЗВ.

Armando Mansilha, Университет Порту,  
Португалия [2]

## Эффективность оригинальной микронизированной очищенной флавоноидной фракции в уменьшении выраженности венозных симптомов

### Цель исследования

Проанализировать исследование клинической эффективности использования оригинальной микронизированной очищенной флавоноидной фракции (МОФФ) для уменьшения выраженности симптомов у пациентов с ХЗВ.

### Методы

Изучены данные рандомизированных контролируемых исследований и метаанализов исследования эффективности применения оригинальной МОФФ для уменьшения выраженности симптомов у больных ХЗВ C0s-C6s классов по классификации CEAP.

### Результаты

По данным ряда плацебо-контролируемых исследований, использование в течение 2 мес оригинальной МОФФ приводило к более значительному снижению выраженности симптомов ХЗВ по сравнению с плацебо ( $p < 0,001$ , МОФФ vs плацебо) или немикронизированным диосмином ( $p < 0,05$ , МОФФ vs простой диосмин). Следует отметить, что ослабление симптомов при лечении оригинальной МОФФ происходило быстрее и сохранялось в течение более длительного периода.

По данным метаанализа исследований с участием 459 больных, прием оригинальной МОФФ способствовал заживлению венозных язв после 4 и 6 мес лечения. Отмечено также положительное влияние оригинальной МОФФ на ослабление послеоперационных болей и болей при синдроме тазового венозного застоя. У пациентов, которые получали оригинальную МОФФ в течение двух недель до оперативных вмешательств по поводу варикозного расширения вен и продолжали принимать препарат еще 14 дней, отмечено существенное уменьшение доз применяемых анальгетиков по сравнению с больными контрольной группы.

В перекрестном исследовании две группы женщин были рандомизированы на прием оригинальной МОФФ и плацебо. После 6 мес лечения среднее число баллов, характеризующее выраженность боли, в группе пациенток, получавших МОФФ, было достоверно меньше, чем в группе плацебо ( $p < 0,05$ ). В последних руководствах по лечению ХЗВ оригинальную МОФФ рекомендуется использовать как препарат первой линии для пациентов на любой стадии заболевания.

### Заключение

Оригинальная МОФФ обладает веноспецифическим противовоспалительным действием, и поэтому эффективно уменьшает симптомы на всех стадиях ХЗВ и других расстройств венозного кровообращения.

Профессор В.Ю. Богачев и соавт., Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова, г. Москва, Российская Федерация [3]

## Может ли использование оригинальной микронизированной очищенной флавоноидной фракции улучшить результаты эндоваскулярного лечения варикозного расширения вен нижних конечностей?

### Цель исследования

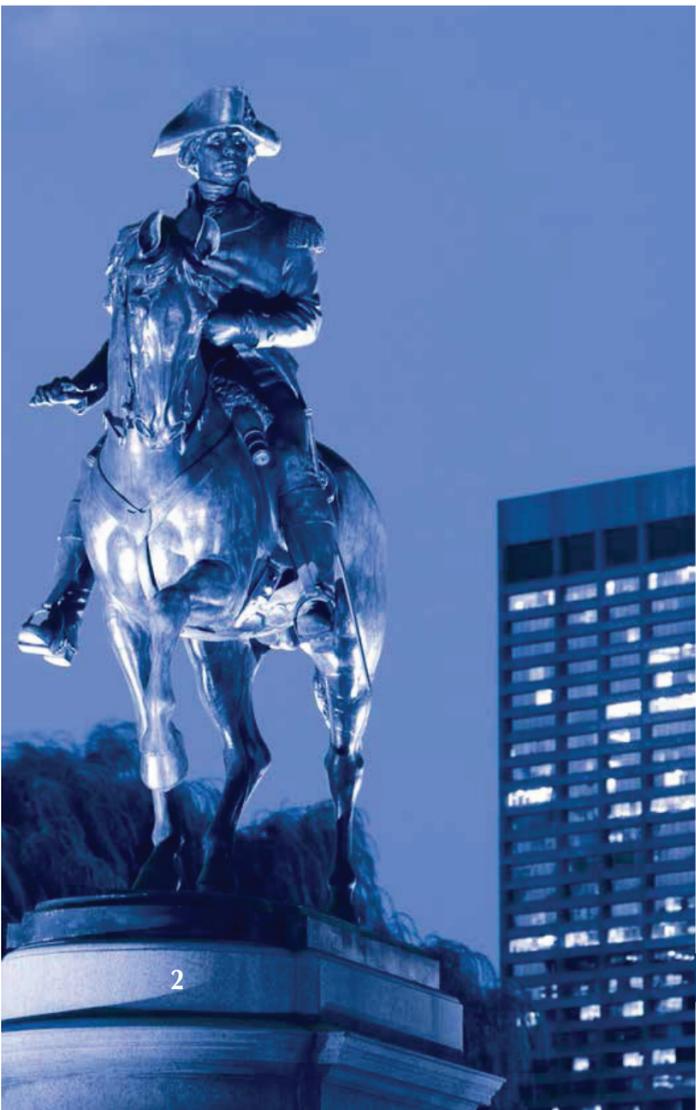
Оценить влияние оригинальной МОФФ на интенсивность послеоперационных симптомов и на качество жизни пациентов после эндоваскулярного лечения.

### Методы

230 больных с ХЗВ C2-4sEpAsPr класса (по классификации CEAP) и как минимум тремя симптомами ХЗВ были рандомизированы в две группы: основную ( $n=126$ ) и контрольную ( $n=104$ ). Пациенты основной группы получали оригинальную МОФФ (1000 мг – 2 таблетки 1 раз в сутки) за 2 недели до и 4 недели после операции. Больным контрольной группы проводили стандартное компрессионное лечение. Для оценки выраженности симптомов и качества жизни в пред- и послеоперационном периодах использовали соответственно шкалу клинической тяжести (VCSS – Venous Clinical Severity Score) и состоящую из 14 вопросов анкету для определения качества жизни при ХЗВ – CIVIQ-14 (Chronic Venous Insufficiency Quality of life Questionnaire).

### Результаты

В группе, получавшей оригинальную МОФФ, через 2 недели после эндоваскулярного лечения количество баллов VCSS достоверно снизилось ( $p < 0,00001$ ), но не изменилось в контрольной группе ( $p=0,15$ ). Через 4 недели после операции уменьшение



# Всемирного конгресса флебологов (VIP)



количества баллов VCSS в группе пациентов, принимавших оригинальную МОФФ, было отчетливо более значимым, чем в контрольной группе. Через 4 недели после оперативного лечения качество жизни повысилось в обеих группах ( $p < 0,00001$ ) с более выраженной тенденцией в группе, получавшей оригинальную МОФФ. В конечном итоге общая удовлетворенность врачей относительно применения оригинальной МОФФ была выше через 4 недели, чем через 2 недели после эндоваскулярного лечения ( $p = 0,000018$ ).

## Заключение

Благодаря специфическому противовоспалительному действию на стенку вены оригинальная МОФФ может быть использована в повседневной практике в сочетании с хирургическим лечением ХЗВ.

## Комментарий

При эндоваскулярном лечении, включающем УЗ-контролируемую пенную склеротерапию, эндовенозную лазерную и радиочастотную абляцию, для повреждения сосудистой стенки применяют химические соединения или тепловую энергию. Это альтернативное хирургическому стриппингу миниинвазивное лечение ХЗВ.

В обсуждаемом исследовании была проверена гипотеза о том, что оригинальная МОФФ благодаря специфическому противовоспалительному действию на стенку вены может обеспечить защиту вен, подвергшихся эндоваскулярным воздействиям, что уменьшит частоту возникновения послеоперационных осложнений и тем самым повысит эффективность лечения. Было показано, что

прием оригинальной МОФФ в предоперационный период способствует существенному снижению (по сравнению с контролем) интенсивности симптомов в первые 2 недели после операции. При этом существенно повысилось качество жизни. Через 4 недели после эндоваскулярного вмешательства уменьшение числа баллов VCSS у больных, получавших оригинальную МОФФ, было более значительным, чем в контрольной группе (рис.).

Основываясь на этих результатах, врачи рассматривают целесообразность назначения оригинальной МОФФ в предоперационный период и после операции для уменьшения симптомов и улучшения качества жизни больных с ХЗВ при эндоваскулярных процедурах на нижних конечностях.

Michel R. Perrin, Andrew Nicolaidis,  
Clinique du Grand Large, Decines-Charpieu, France  
and Imperial College, London, UK [5]

## Обновленные международные рекомендации «По лечению хронических заболеваний вен нижних конечностей» и место флеботропных препаратов

### Цель исследования

Оценить роль веноактивных препаратов в лечении больных с ХЗВ.

### Методы

Проанализированы данные современных рандомизированных контролируемых исследований эффективности использования веноактивных препаратов для уменьшения выраженности венозных симптомов у больных классов C0s-C6s (по классификации CEAP).

### Результаты

Рекомендации суммированы в таблице «Уровни рекомендаций эффективности веноактивных препаратов». Основываясь на достоверных данных по эффективности, только оригинальная МОФФ рекомендована для уменьшения венозных симптомов у больных с ХЗВ C0s-C6s классов, в том числе с отеками C3 (согласно CEAP классификации). Кроме того, только оригинальную МОФФ рекомендуют использовать как дополнительное средство при лечении венозных трофических язв.

### Заключение

Оригинальная МОФФ выделена отдельно как единственный веноактивный препарат, который рекомендован для лечения пациентов с ХЗВ на

любой стадии (GRADE 1B), а также в сочетании со склеротерапией, оперативными вмешательствами и/или компрессионной терапией и в качестве дополнительной терапии у больных с активными венозными язвами, особенно с длительно незаживающими язвами больших размеров.

## Комментарий

Накопившийся за последние годы значительный объем данных, изменяющих представления об эффективности лечения, требует проведения их серьезной оценки и обновления существующих руководств.

В обновленных руководствах по лечению ХЗВ признана роль флеботропных препаратов, особенно оригинальной МОФФ (Детралекс®), в лечении симптомов ХЗВ и венозных отеков нижних конечностей, а также в качестве дополнительного средства для заживления венозных язв. По мере накопления убедительных данных клинической эффективности оригинальной МОФФ рекомендации по ее применению становятся все более обоснованными.

Значимость рекомендаций по использованию веноактивных препаратов оценивалась по шкале системы градации и оценки качества рекомендаций GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation), которая подразделяет их на хорошо обоснованные (рекомендуемые; 1 степень) и слабо обоснованные (предлагаемые; 2 степень), а по качеству доказательств – на высокое (A), среднее (B) и низкое (C).

На конгрессе в г. Бостоне был представлен обзор обновленных международных руководств по ведению больных с ХЗВ нижних конечностей [6]. Эти руководства признаны во всем мире и одобрены четырьмя научными обществами – Европейским венозным форумом, Международным союзом ангиологов, Организацией по обучению и исследованиям в области сердечно-сосудистых заболеваний (Великобритания) и Международным союзом флебологов.

Полученные данные свидетельствуют о том, что среди имеющихся веноактивных препаратов наибольшей клинической эффективностью у больных с ХЗВ обладает оригинальная МОФФ, использование которой имеет наивысшую степень рекомендованности (1B).

**В Украине оригинальная микронизированная очищенная флавоноидная фракция зарегистрирована под торговым названием Детралекс®, компания Сервье, Франция.**

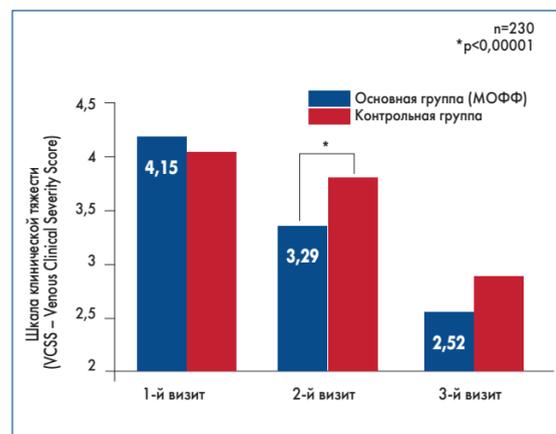


Рис. Изменения числа баллов по шкале клинической тяжести VCSS (Venous Clinical Severity Score). График построен на основании данных исследования DECISION [4]

Таблица. Уровни рекомендаций эффективности веноактивных препаратов [6]

Показания	Веноактивные препараты	Обоснованность рекомендации	Качество доказательств	Уровень рекомендации
Ослабление выраженности венозных симптомов (C0s-C6s) и отеков (C3)	Оригинальная МОФФ	Сильная	Умеренное	1B
	Простой диосмин	Слабая	Низкое	2C
	Рутозид О-(β-гидроксипропил)	Слабая	Умеренное	2B
	Добезилат кальция	Слабая	Умеренное	2B
	HCSE	Слабая	Умеренное	2B
	Экстракт рускуса	Слабая	Умеренное	2B
	Гинкго билоба	Слабая	Низкое	2C
	Другие веноактивные препараты	Слабая	Низкое	2C
Дополнительное лечение первичной венозной язвы (C6)	Оригинальная МОФФ	Сильная	Умеренное	1B

## Литература

1. Is venous pain reduction a meaningful treatment outcome? Peter Neglen, SP Vascular Center, Limassol, Cyprus. International Angiology, VOLUME 32/OCTOBER 2013 Suppl. 1 to issue № 5, p.168.
2. A review of the efficacy of Micronized Purified Flavonoid Fraction in reducing venous symptoms. Armando Mansilha, University of Porto, Porto, Portugal. International Angiology, VOLUME 32/OCTOBER 2013 Suppl. 1 to issue № 5, p. 167-168.
3. Can Micronized Purified Flavonoid Fraction (MPFF) improve the Outcome of Endovascular Treatments for Varicose Veins of the Lower Extremities? Bogachev V.Y., Golovanova O.V., Kuznetsov A.N., Sheokyan A.O., Russian State Medical University, Moscow, Russian Federation. International Angiology, VOLUME 32/OCTOBER 2013 Suppl. 1 to issue № 5, p. 70.
4. Can Micronized Purified Flavonoid Fraction\* (MPFF) improve outcomes of lower extremity varicose vein endovenous treatment? First results from the DECISION study. Vadim Yu BOGACHEV, Olga V. GOLOVANOVA, Alexey N. KUZNETSOV, Anna O. SHEOKYAN, and the DECISION Investigators group. Phlebology. 2013; 20(4): 181-188.
5. Updated international guidelines on 'The Management of Chronic Venous Disorders of the Lower Limbs' and the place of venoactive drugs Michel R. Perrin, Andrew Nicolaidis, Clinique du Grand Large, Decines-Charpieu, France and Imperial College, London, UK. International Angiology, VOLUME 32/OCTOBER 2013 Suppl. 1 to issue № 5, p.106-107.
6. Nicolaidis A., Perrin M. The updated guidelines held in Cyprus on The management of chronic venous disorders of the lower limbs and the place of venoactive drugs. Presented at the Union Internationale de Phlebologie Congress; September 8-13, 2013; Boston, USA.

Подготовил Вячеслав Килимчук

3