

КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ФЛЕБОТРОПНОЙ ТЕРАПИИ ПОСЛЕ ПРОВЕДЕНИЯ ЭНДОВЕНОЗНОЙ МЕХАНО-ХИМИЧЕСКОЙ ОБЛИТЕРАЦИИ

Хрыщанович В.Я.¹, Небылицин Ю.С.², Косинец А.В.³, Скобелева Н.Я.⁴

¹УО «Белорусский государственный медицинский университет», г. Минск,

²ООО «Доктор Профи», г. Минск

³УЗ «Витебский областной клинический специализированный центр»,
г. Витебск,

⁴УЗ «Клинический родильный дом Минской области», г. Минск,
Республика Беларусь

Введение. Проблема лечения пациентов с варикозной болезнью (ВБ) является одной из важных в современной сосудистой хирургии, что обусловлено значительным распространением заболевания. Лечение пациентов с ВБ является комплексным, включающее в себя: медикаментозную терапию (флеболимфотоники, ангиопротекторы), компрессионную терапию, склеротерапию и хирургические методы. Эндовенозные вмешательства и малоинвазивные открытые процедуры подтвердили свои преимущества в лечении ВБ. Однако они могут быть связаны с болью и чувством дискомфорта после выполнения операции.

Начиная с ранних стадий ВБ, веноактивные лекарственные средства способны облегчить описанные выше симптомы и улучшить качество жизни пациентов, поскольку обладают доказанным противоотечным, противовоспалительным и вентонизирующим эффектами. Несмотря на большой выбор венотоников, руководство Европейского общества сосудистых хирургов по ведению пациентов с хроническими заболеваниями вен рекомендует микронизированную очищенную флавоноидную фракцию (МОФФ) и сулодексид в качестве основных лекарственных средств для лечения венозных язв (класс Па, уровень доказательств А). В рекомендациях Международного союза ангиологов также имеются указания на необходимость применения МОФФ в сочетании с компрессионной терапией для ускорения заживления венозных язв нижних конечностей (класс 1, уровень В).

Недавние открытые клинические испытания продемонстрировали благоприятный профиль эффективности флеботропных лекарственных средств после хирургического вмешательства, эндовенозной термальной облитерации (лазерной, радиочастотной) и склеротерапии. В то же время, исследование влияния флеботропной терапии на восстановление пациентов после применения не термальной не тумесцентной эндовенозной механо-химической облитерации (ЭМХО) до настоящего времени не проводилось.

Цель. Оценка клинической эффективности флеботропной терапии МОФФ в отношении послеоперационной боли, веноспецифических

симптомов и качества жизни у пациентов с варикозной болезнью после эндовенозной механо-химической облитерации.

Материалы и методы. Исследование носило характер открытого одноцентрового ретроспективного нерандомизированного с группой сравнения.

В исследование включено 58 пациентов с первичной ВБ, среди которых было 34 (58,6%) женщины. Средний возраст составил $36,9 \pm 4,1$ лет ($M \pm \sigma$). Во всех случаях была диагностирована клинически значимая несостоятельность БПВ/МПВ одной или обеих нижних конечностей. В соответствии с клиническим классом (C2:C3:C4) классификации CEAP пациенты распределились следующим образом: 44:8:6. В зависимости от того, применялась или нет адьювантная флеботропная терапия в послеоперационном периоде пациенты были разделены на 2 группы (МОФФ [Детралекс[®], Сервье, Франция] 1 000 мг/сутки в течение 30 дней, группа А; вено-активное лекарственное средство не назначали, группа В).

Динамическое наблюдение за пациентами обеих групп (визуальный осмотр, фотографирование конечности, УЗ исследование) осуществляли через 7, 14 и 30 суток после операции (Д7, Д14, Д30, соответственно). Во время каждого визита фиксировали побочные явления и осложнения вмешательства, интенсивность болевого синдрома (по 10-балльной визуально-аналоговой шкале [VAS]) и суммарный показатель тяжести венозного заболевания в баллах (по шкале Venous Clinical Severity Score [VCCS]). Совокупный показатель КЖ определяли при помощи опросника CIVIQ-20 (Chronic Venous Insufficiency Questionnaire) по модифицированной формуле $[(S - 20) \times 1,25]$, где значение S соответствовало сумме баллов, полученных в результате ответов на каждый из 20 вопросов. При этом один балл свидетельствовал об отсутствии симптома или субъективных ощущений, в то время как, пять баллов соответствовали их максимальной выраженности.

Конечными точками исследования у пациентов, принимавших и не принимавших МОФФ, являлись интенсивность боли, уровень качества жизни и степень выраженности «венозных» симптомов через Д7, Д14 и Д30 после ЭМХО.

Статистический анализ

Статистический анализ полученных данных производили на персональном компьютере при помощи программного обеспечения SPSS v. 17 и выполняли оценку значимости различий при помощи общепринятых непараметрических тестов.

Результаты и обсуждение. Всего у пятидесяти восьми пациентов было обработано 65 подкожных магистральных вен. Сорок восемь пациентов (82,7%) были оперированы по поводу несостоятельности БПВ с одной стороны, 7 (12,1%) – по поводу билатерального поражения БПВ, 3 (5,2%) – МПВ. Минифлебэктомия или пенная склеротерапия притоков выполнялись в 51 (87,9%) и 2 (3,4%) случаях соответственно. Ни в одном случае каких-либо отклонений от протокола ЭМХО и девайс-ассоциированных осложнений

отмечено не было: после успешной пункции БПВ/МПВ катетер Flebogrif™ без затруднений проводили в просвет вены и располагали в требуемой позиции (100% технический успех). Выписку пациентов осуществляли в тот же день или на следующие сутки после операции. На протяжении всего периода наблюдения тромботических, неврологических и инфекционных осложнений процедуры ЭМХО зафиксировано не было. Нежелательных побочных эффектов на фоне лечения МОФФ не наблюдалось.

Исходно интенсивность болевого синдрома в группах А и В была практически сопоставима и не имела значимых статистических различий (2,95 vs. 3,27, $P=0,29$). Через Д7, Д14 и Д30 после вмешательства положительная тенденция в снижении уровня боли отмечалась в обеих группах ($P<0,000001$, $P<0,000036$, $P<0,0044$, соответственно), однако на 14 и затем на 30 сутки послеоперационного периода в группе приема МОФФ наблюдалось значимое и более существенное облегчение болевого синдрома. Необходимо отметить, что восприятие боли до и после операции имело качественные отличия. По мнению пациентов, в исходном состоянии болевые ощущения были обусловлены тяжестью и отеком нижних конечностей, в то время как, после проведенной процедуры боль в большей степени воспринималась как следствие операционной травмы, нежели остаточных венозных симптомов.

До начала лечения суммарный показатель тяжести венозного заболевания VCSS в группах А и В составил 4,14 и 4,33 баллов соответственно ($P=0,55$). В послеоперационном периоде непрерывное снижение показателя VCSS отмечалось на всех сроках наблюдения в группах А и В ($P <0,0026$, $P<0,000036$, $P<0,000001$, соответственно), однако статистически значимые различия между группами были зафиксированы на 30 сутки после вмешательства (2,67 vs. 3,13, $P=0,05$). Следует подчеркнуть, что после выполнения эндовенозной облитерации симптомы, связанные с тяжестью и отеком нижних конечностей, купировались у всех пациентов в течение 30-дневного периода наблюдения.

Исходные показатели КЖ в сравниваемых группах пациентов не отличались друг от друга ($P=0,46$ А vs. В). В послеоперационном периоде на каждом последующем сроке наблюдения по сравнению с предыдущим отмечалось статистически значимое улучшение КЖ в обеих группах ($P<0,000001$). Вместе с тем, через Д14 и Д30 после операции в группе адьювантной терапии МОФФ совокупный показатель КЖ был достоверно выше, чем в группе пациентов, где МОФФ не применяли (15,21 vs. 18,75, $P=0,008$; 12,98 vs. 16,33, $P=0,001$).

Выводы.

1. Флеботропная адьювантная терапия микронизированной очищенной флавоноидной фракцией в стандартной дозировке 1 000 мг/сутки в течение 4 недель после проведения эндовенозной механо-химической облитерации позволяет значительно облегчить болевой синдром, снизить выраженность клинических проявлений варикозной болезни, улучшить качество жизни пациентов.

2. Существует настоятельная необходимость в проведении проспективного рандомизированного плацебо-контролируемого исследования эффективности микронизированной флавоноидной фракции после эндовенозной механо-химической облитерации с оценкой как субъективных, так и объективных параметров конечной точки.