



КОНСЕРВАТИВНАЯ ТЕРАПИЯ ХРОНИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ ВЕН

*Силин Александр
Анатольевич
Врач хирург-флеболог
УЗ 2-я ГКБ*

Хронические заболевания вен: определение

- Спектр морфологических и функциональных изменений венозной системы сопровождающийся длительными симптомами, требующими обследования и лечения¹
- Все морфологические и функциональные нарушения венозной системы²

1 Management of chronic venous disorders of the lower limbs - guidelines according to scientific evidence. Int Angiol. 2014 Apr;33(2):87-208.

2. Российские клинические рекомендации по диагностике и лечению хронических заболеваний вен. Флебология. 2, 2013, выпуск 2.

Эпидемиология хронической венозной недостаточности в странах СНГ

- 38,0 млн. страдают ХВН нижних конечностей
- 15 млн. нуждаются в хирургическом лечении
- 10 млн. имеют тяжелые формы ХВН
- 5 млн. имеют трофические язвы
- 1,8 млн. инвалиды по ХВН

НЕУКЛОННОЕ ПРОГРЕССИРОВАНИЕ ХЗВ ПРИ НАЛИЧИИ ВАРИКОЗНОЙ БОЛЕЗНИ

Ежегодная вероятность появления:

- новых варикозных вен достигает 25%,
- появления отека и трофических нарушений достигает 5%,
- возникновения трофической язвы – до 1%
- опасность возникновения тромбофлебита – до 1,3%
- появления рефлюкса на новых венозных сегментах достигает от 6 до 25%

После проведенного оперативного вмешательства частота возникновения новых варикозных вен через 3 года достигает 30%, а через 5 лет – 50%.

ФАКТОРЫ РИСКА ВАРИКОЗНОЙ БОЛЕЗНИ

Женский
пол
60-80%

Стоячая
работа,
гиподинами
я

Избыточная
масса тела

Возраст

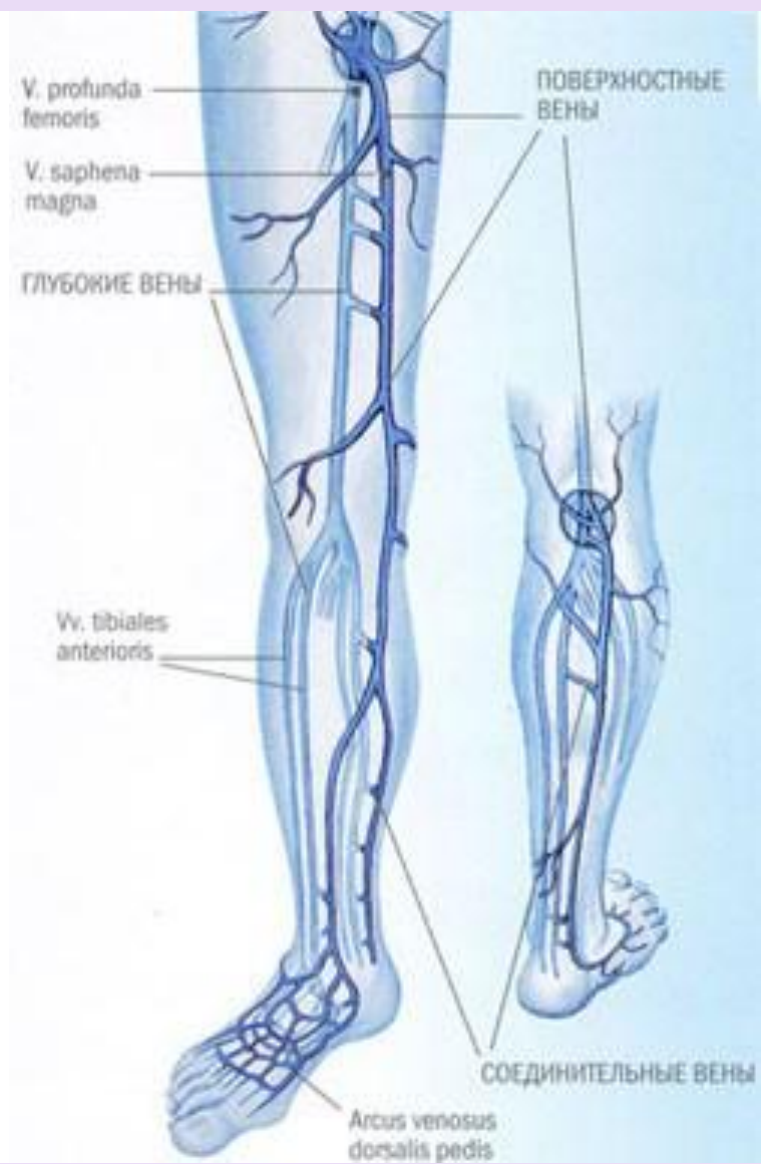


Семейный
анамнез

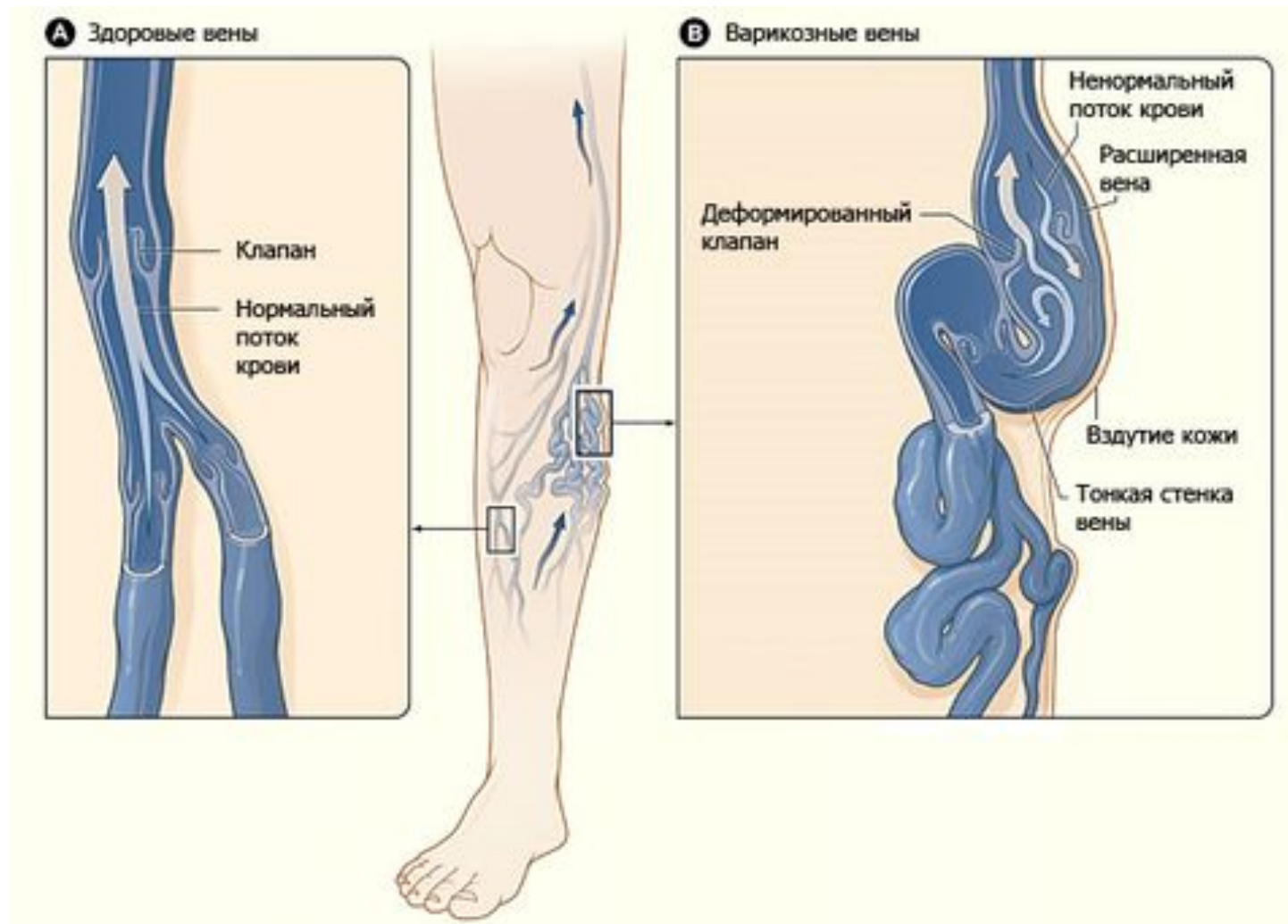
Беременност
ь

Другое

- травма нижних конечностей
- опухоль малого таза
- сосудистые мальформации
- тромбофлебит в анамнезе



Механизм развития варикоза



Хроническая венозная недостаточность (ХВН) патогенез





ЖАЛОБЫ

Боль в икроножных мышцах (носит тупой, ноющий характер)

Тяжесть в икроножных мышцах

Утомляемость ног (снижение толерантности к статическим нагрузкам)

Зуд, жжение

Ночные судороги

Методы диагностики ХЗВ

- Клиническое обследование (сбор жалоб, анамнеза, осмотр, пальпация,)
- Ультразвуковая доплерография
- Ультразвуковое дуплексное сканирование
- Плетизмография
- Восходящая и нисходящая флебография
- Радионуклидная флебография (радиофлебография);
- Компьютерная томография и магнитно-резонансная томография (кт-венография, мрт-венография)
- Интраваскулярная ультрасонография
- Термография



Нозологические формы хронических заболеваний вен (ХЗВ):



- Хроническая венозная недостаточность (ХВН)
- Варикозная болезнь нижних конечностей
- Посттромботическая болезнь
- Ангиодисплазии (флебодисплазии)
- Телеангиэктазии и ретикулярный варикоз
- Флебопатия



Телеангиэктазии и ретикулярный варикоз



характеризуется расширением внутрикожных вен (телеангиэктазии)
и мелких подкожных вен (ретикулярные вены)

Варикозная болезнь нижних конечностей



характеризуется первичной варикозной трансформацией поверхностных вен.

Посттромботическая болезнь



заболевание, обусловленное органическим поражением глубоких вен вследствие перенесенного тромбоза

Ангиодисплазии (флебодисплазии)



врожденные аномалии развития сосудистой системы,
к которым относят венозные дисплазии и артериовенозные свищи

Классификация CEAP

Хроническая венозная недостаточность

Классификация хронических заболеваний вен



C0

Нет видимых или пальпируемых признаков заболевания вен



C1

Телеангиэктазии, ретикулярные вены



C2

Варикозно расширенные вены (диаметр > 3 мм)



C3

Отек



C4a

Венозная экзема и/или Гиперпигментация

C4b

Липодерматосклероз и/или Белая атрофия кожи



C5

Залеченная трофическая язва



C6

Активная трофическая язва

Заболевание носит прогрессирующий характер от стадии 0 до стадии 6

Лечение хронических заболеваний вен

4
принципа
лечения

Компресси
я



Медикаментозная
терапия (местная и
системная)



Склеротерапия



Хирургическое
лечение



Компрессионная терапия

При отсутствии венозного рефлюкса:

- усиления капиллярного кровотока;
- снижения проницаемости истонченной основной мембраны сосудов;
- уменьшения внутри-лимфатического и интерстициального давления;
- уменьшения интерстициального отека;
- уменьшения выраженности венозной симптоматики.

При наличии венозного:

- устранение или значительное уменьшение ретроградного кровотока;
- устранение патологической венозной емкости;
- уменьшение отека;
- лечение трофических нарушений при ХВН, их профилактику

Классы компрессионных изделий

(стандарт RAL-GZ 387/1)



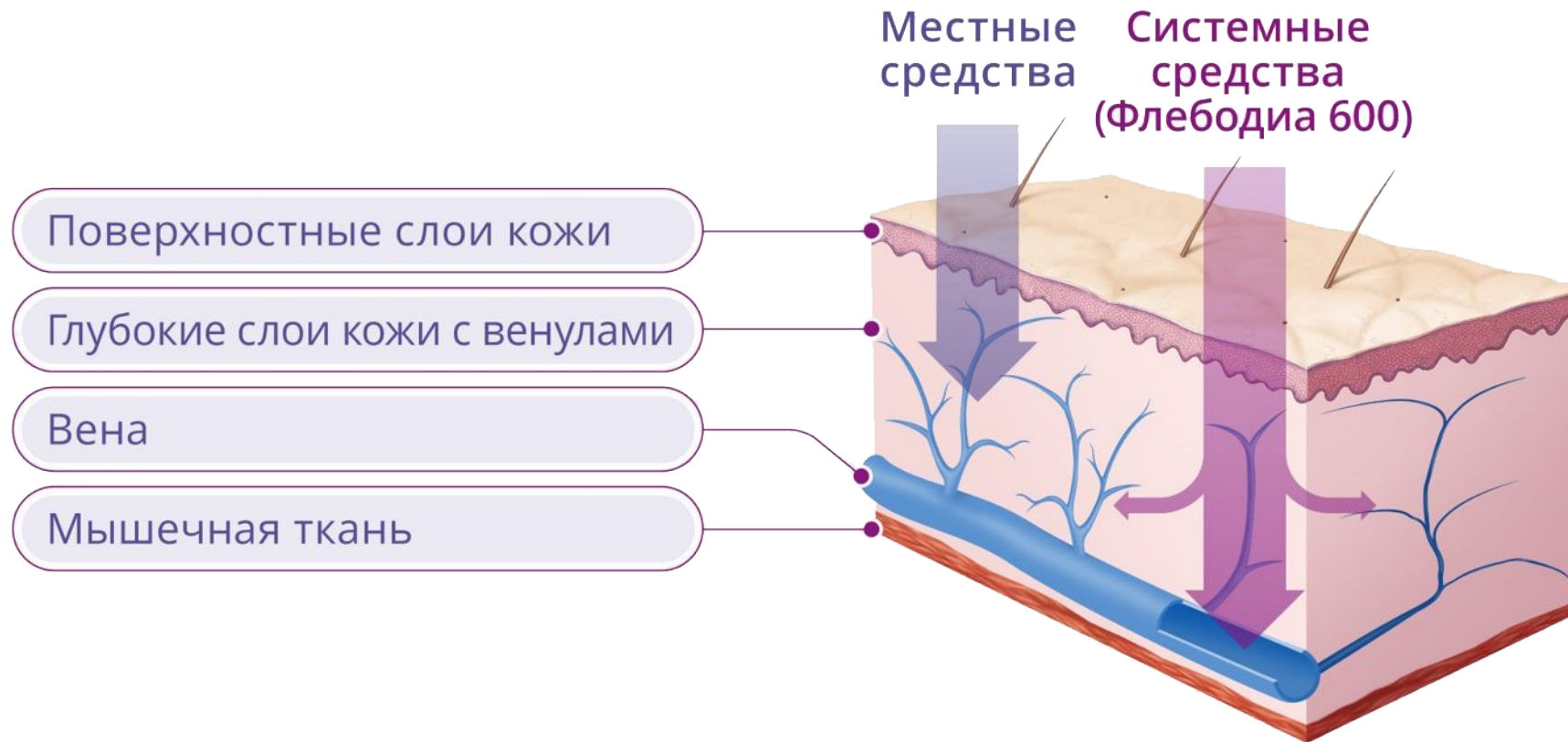
КОМПРЕССИОННЫЙ КЛАСС	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Профилактический трикотаж (< 18 мм.рт.ст.)	Предупреждение ХВН в группах риска
1 класс (15-21 мм.рт.ст.)	Начальные проявления ХВН (синдром «тяжёлых ног», ретикулярный варикоз, телеангиоэктазии)
2 класс (23-32 мм.рт.ст.)	Варикозная болезнь, ХВН у беременных, состояние после склеротерапии или хирургической операции, профилактика и лечение варикотромбофлебита
3 класс (34-46 мм.рт.ст.)	Лечение тромбоза глубоких вен, посттромбофлебитическая болезнь, тяжёлая лимфовенозная недостаточность)
4 класс (> 49 мм.рт.ст.)	Лимфедема, врождённые аномалии венозной системы

Противопоказания к эластичной компрессии

- заболевания периферических артерий на поздних стадиях (снижение лодыжечно-плечевого индекса ниже 0,7)
- при тяжелых неврологических нарушениях
- лимфангите
- аллергии к компонентам компрессионных изделий.



Уровень рекомендаций по использованию **местных лекарственных форм** в качестве самостоятельного метода лечения ХВН низок и не превышает **категории доказательности D и E**



Задачи медикаментозной терапии

- устранение или уменьшение веноспецифических симптомов и синдромов
- профилактика и лечение осложнений ХЗВ
- потенцирование эффекта компрессионной терапии и других методов лечения ХЗВ
- уменьшение нежелательных побочных эффектов инвазивных методов лечения ХЗВ.

Классификация веноактивных веществ

(с изм. По Ramtel et al.)

Группа	Вещество	Препараты	Источники сырья
Флавоноиды (гамма-бензопироны)	Диосмин	Флебодиа 600, Детралекс, Венолеск	Рутовые, цитрусовые Цитрусовые Софора японская, эвкалипт, гречиха посевная
	Рутин и рутозиды (троксерутин и гидрокиэтилрутозиды) Кверцетин, кемпферол Проантоцианидины	Троксерутин, Троксевазин, Троксевенол <i>В РБ не зарегистрированы</i>	Листья красного винограда Виноградные косточки
	Антоцианиды	<i>В РБ не зарегистрированы</i>	Листья красного винограда, черника
Альфа-бензопироны*	Кумарин	<i>В РБ не зарегистрированы</i>	Донник, ясменник
Сапонины	Эстракт семян конского каштана, эсцин	Эскузан	Конский каштан
	Эстракт иглицы	Цикло 3 форт	Иглица колючая
Другие растительные экстракты	Эстракт Гинкго двудольного	Гинкор форт	Гинкго двудольное
Синтетические препараты	Кальция добезилат Бензарон* Нафтазон*	Докси-Хем <i>В РБ не зарегистрированы</i> <i>В РБ не зарегистрированы</i>	

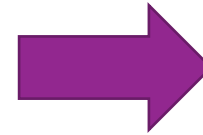
* В РБ не зарегистрированы

Management of chronic venous disorders of the lower limbs - guidelines according to scientific evidence Int Angiol. 2014 Apr;33(2):87-208.

Точки приложения действия флеботропных средств

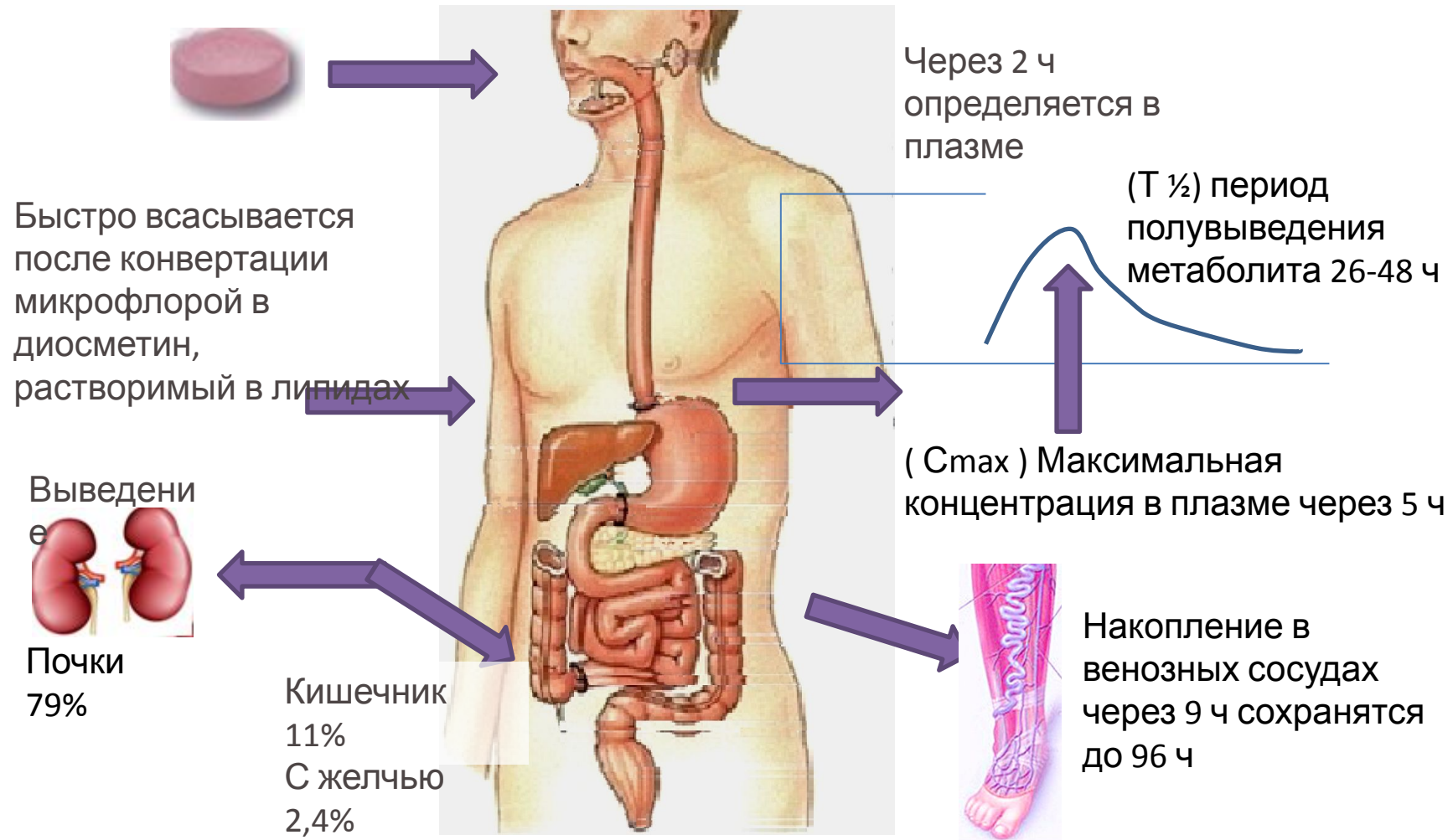
Препараты	Тонус вен	Лимфодренаж	Микроциркуляция	Купирование воспаления	Режим приема при ХВН
Детралекс	++	++	++	+	2 раза в день
Флебодиа 600	++	++	++	+	1 раз в день
Троксевазин	+	+	+	+	3 раза в день
Гинкор форт	++	+	+	+	2 раза в день
Венорутон	+	+	+	+	2-3 раза в день
Цикло 3 форт	+	+	+	-	2-3 раза в день
Гливенол	+	?	+	+	2 раза в день

Нужно 100 кг апельсинов, чтобы получить
100 мг полусинтетического диосмина

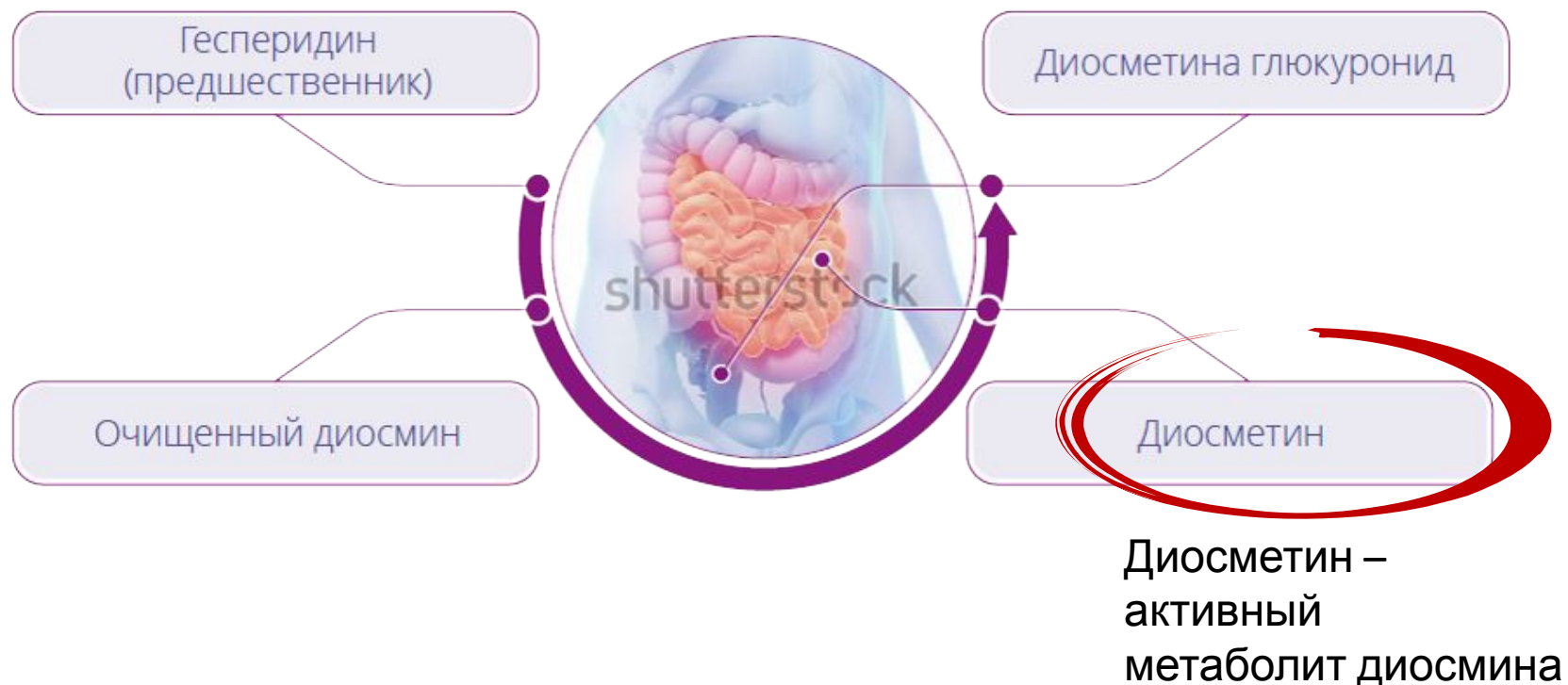


Фармакокинетика Флебодиа 600

органы мишени: венозная стенка, стенка лимфатических сосудов и капилляров



Метаболизм диосмина в организме



Диосмин - (пролекарство) метаболизируется бактериями кишечника до диосметина

Диосметин - первичный метаболит диосмина,

Диосметина глюкуронид - вторичный неактивный метаболит, выводится с мочой

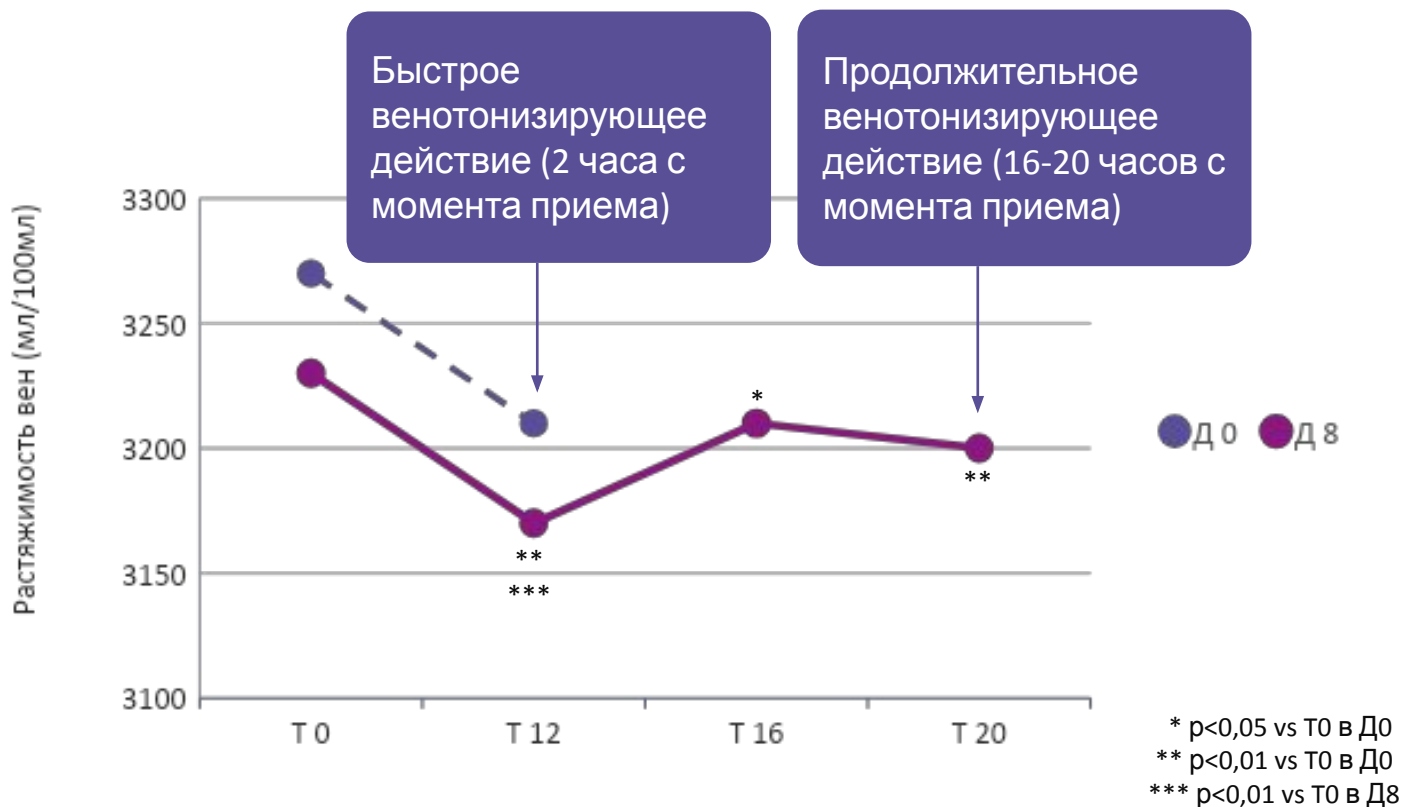
Фармокодинамика:



- Улучшение венозного оттока
- Улучшение лимфатического дренажа
- Улучшение микроциркуляции
- Противовоспалительное действие
- Обезболивающее действие

ВЕНОТОНИЗИРУЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ

Исследование продолжительности венотонического действия



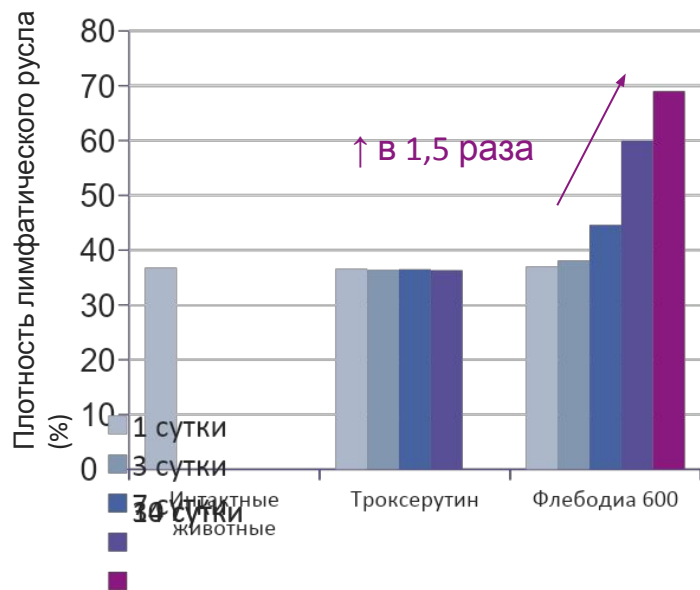
КЛИНИЧЕСКИ ЗНАЧИМЫЕ ВЫВОДЫ

- 1 Флебодиа 600 оказывает **быстрое** венотонизирующее действие уже **через 2 часа** после приема
 - 2 Флебодиа 600 оказывает **продолжительное** венотонизирующее действие **в течении суток**
- УРОВЕНЬ**

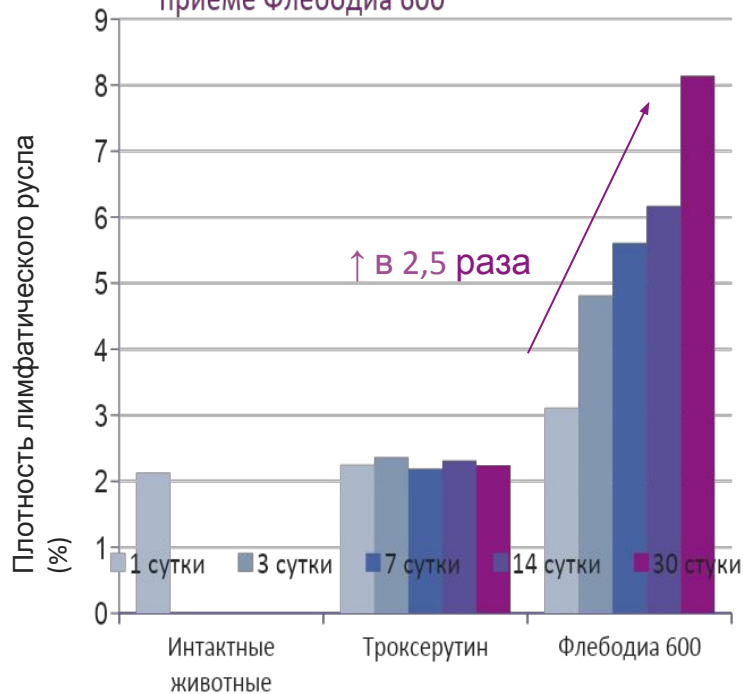
ЛИМФОТРОПНОЕ ДЕЙСТВИЕ

экспериментальное исследование

Плотность лимфатического русла у экспериментальных животных во время приёма троксерутина и Флебодиа 600



Пролиферативная активность эндотелия лимфатических микрососудов при приеме Флебодиа 600



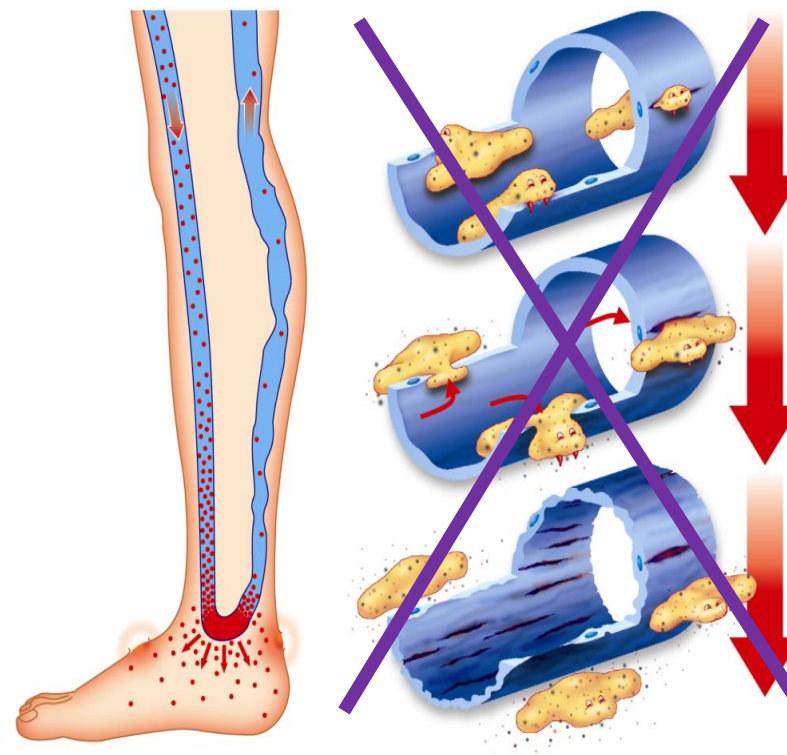
КЛИНИЧЕСКИ ЗНАЧИМЫЕ ВЫВОДЫ

Флебодиа 600 по сравнению с Троксерутином более эффективно улучшает лимфоотток за счет:

- увеличения плотности лимфатического русла
- образования новых лимфатических капилляров и сетей
- увеличения объема резорбции жидкости в лимфатическое капиллярное русло

Флебодиа 600

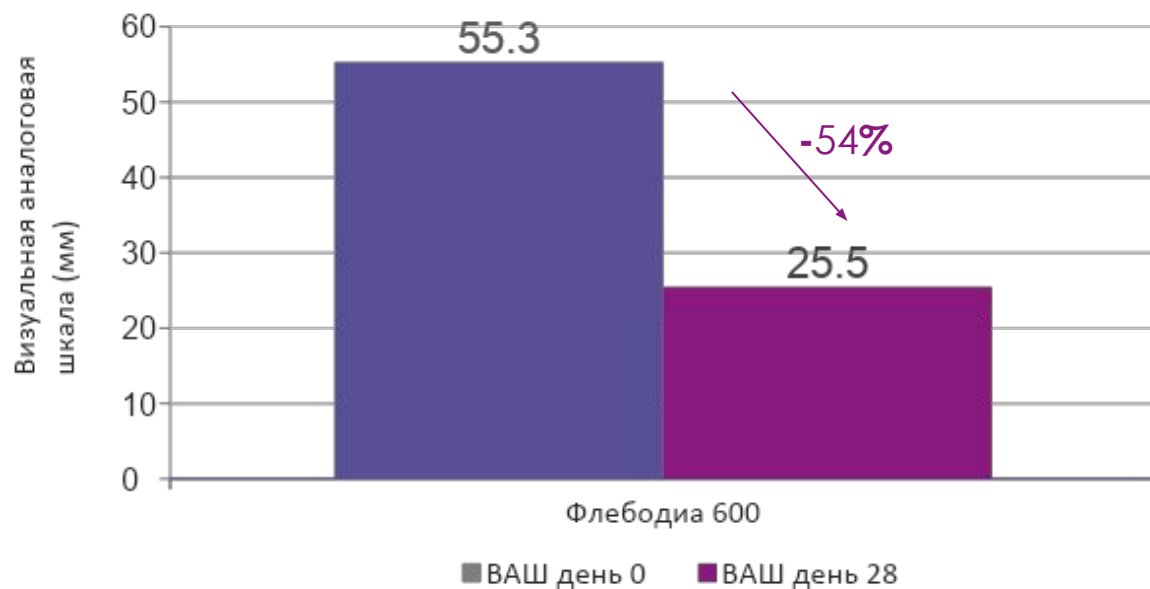
оказывает противоотечный эффект при ХВН



ОБЕЗБОЛИВАЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ

клиническое исследование на 1422 пациентах с ХВН

Уменьшение болевого синдрома в нижних конечностях согласно оценке по визуальным шкалам (день 0 – день 28)



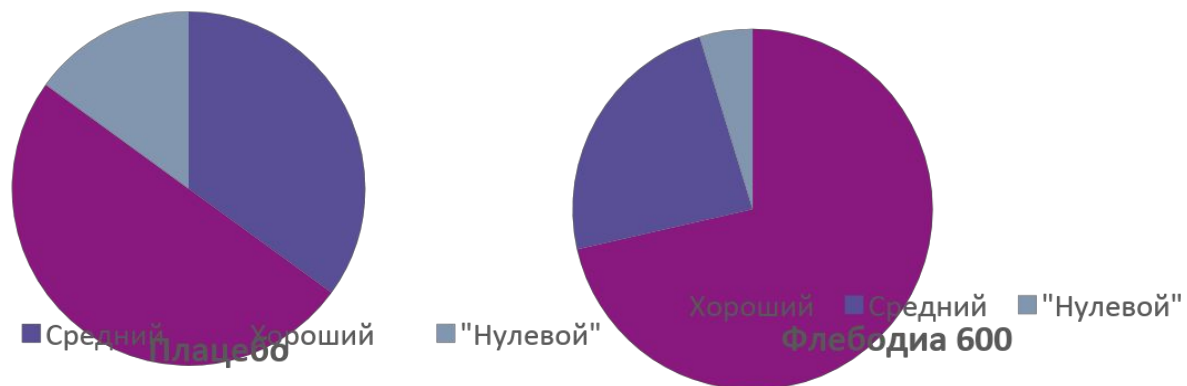
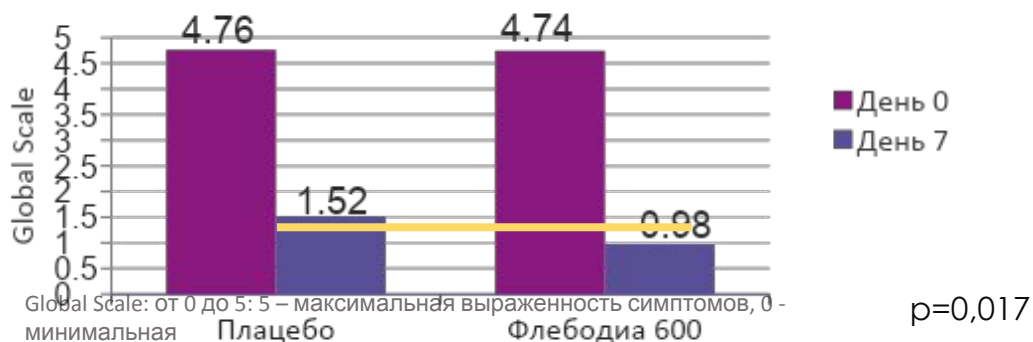
КЛИНИЧЕСКИ ЗНАЧИМЫЕ ВЫВОДЫ

Флебодиа 600, к 28 дню приема, более чем на 50% уменьшает болевой синдром, согласно оценке по визуальным шкалам

УРОВЕНЬ ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ IV

ПРОТИВОВОСПАЛИТЕЛЬНОЕ ДЕЙСТВИЕ

двойное слепое рандомизированное плацебо-контролируемое клиническое исследование



КЛИНИЧЕСКИ ЗНАЧИМЫЕ ВЫВОДЫ

- 1 Флебодиа 600 обладает выраженным противовоспалительным эффектом.
- 2 Флебодиа 600 более эффективен по сравнению с плацебо в купировании симптомов острого геморроя.
- 3 При лечении острого геморроя диосмин 600мг эффективен и безопасен при следующей схеме приема:
 - 1 таблетке x 3 р/день (1800 мг) первые 4 дня, затем по
 - 1 таблетке 2 р/день (1200 мг) в течение следующих 3-х дней.
- 4 Безопасность используемой схемы приема диосмина 600 мг сопоставима с безопасностью плацебо.



Флебодиа 600 или аналог?

Что лучше выбрать?

PHLEBOLOGIE – Annales Vasculaires, 1995, 48, № 2



Проведено многоцентровое слепое сравнительное исследование, выполненное на 69 пациентах в возрасте от 18 до 45 лет, которые принимали оральные контрацептивы.

Критериями оценки эффективности лечения являлись:

- Функциональные симптомы венозной недостаточности, оцениваемые врачом до и после 1 месяца лечения;
- Еженедельная оценка пациентом интенсивности боли в ногах по визуальной аналоговой шкале от 0 до 100 мм;
- Общее мнение врача и пациента об эффективности лечения к концу исследования.

International Journal of Vascular Medicine Volume 2020, Marcio Steinbruch et al



Проведено многоцентровое слепое сравнительное исследование, выполненное на 114 пациентах в возрасте от 18 до 60 лет.

Критериями оценки эффективности лечения являлись:

- Функциональные симптомы венозной недостаточности, оцениваемые врачом в течение 6 месяцев лечения;
- Еженедельная оценка пациентом интенсивности симптомов в ногах по ВАШ;
- Общее мнение врача и пациента об эффективности лечения к концу исследования.

Результаты многоцентрового проспективного наблюдательного исследования применения препарата Флебодиа 600 у пациентов с ХЗВ С0s-С3 по СЕАР

1

ТАБЛЕТКА

Флебодиа 600
в сутки

2

МЕСЯЦА

курс лечения
Флебодиа 600

3

ВИЗИТА

в течении
курсового лечения

866

ПАЦИЕНТОВ

от 25 до 75 лет с ХЗВ
стадии С0-С3 по СЕАР,
завершивших
исследование по
протоколу

22

ГОРОДА

86

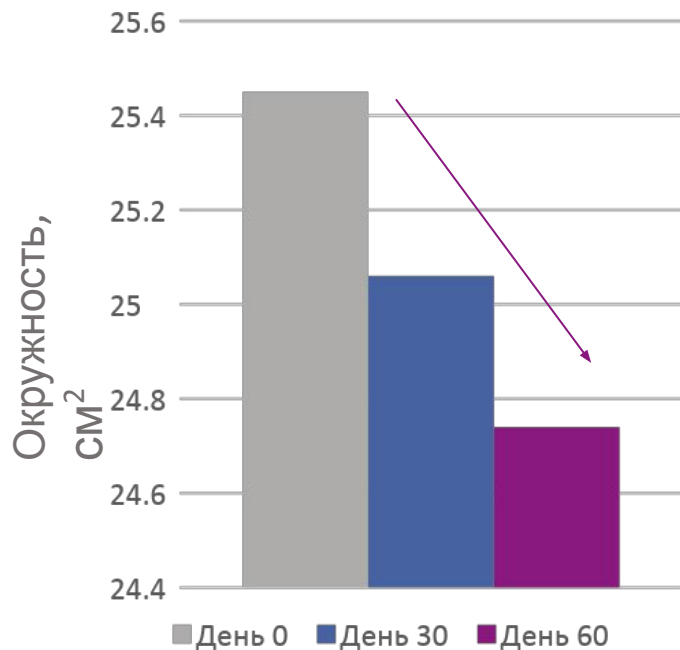
ВРАЧЕЙ

исследователей

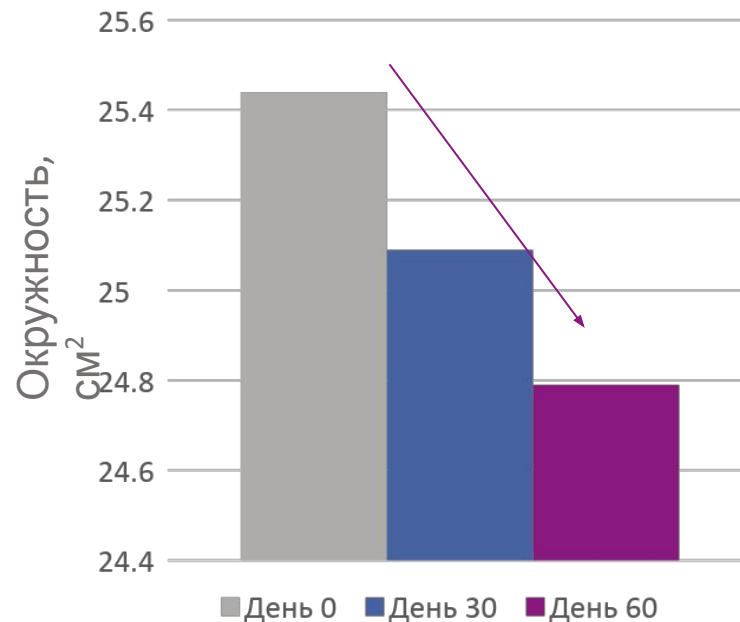
РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

динамика окружности
голени
(маллеолярный объем)

Уменьшение маллеолярного
объема на левой ноге



Уменьшение
маллеолярного объема на
правой ноге



— Препарат Флебодиа 600
обладает статистически
значимым противоотечным
действием у пациентов с ХЗВ
по С0-С3 степени по СЕАР.

— За 2 месяца приема препарата
Флебодиа 600 окружность на
правой и левой голених
**уменьшилась в среднем
на 0,7 см**

$p < 0.0005$

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Препарат Флебодиа 600

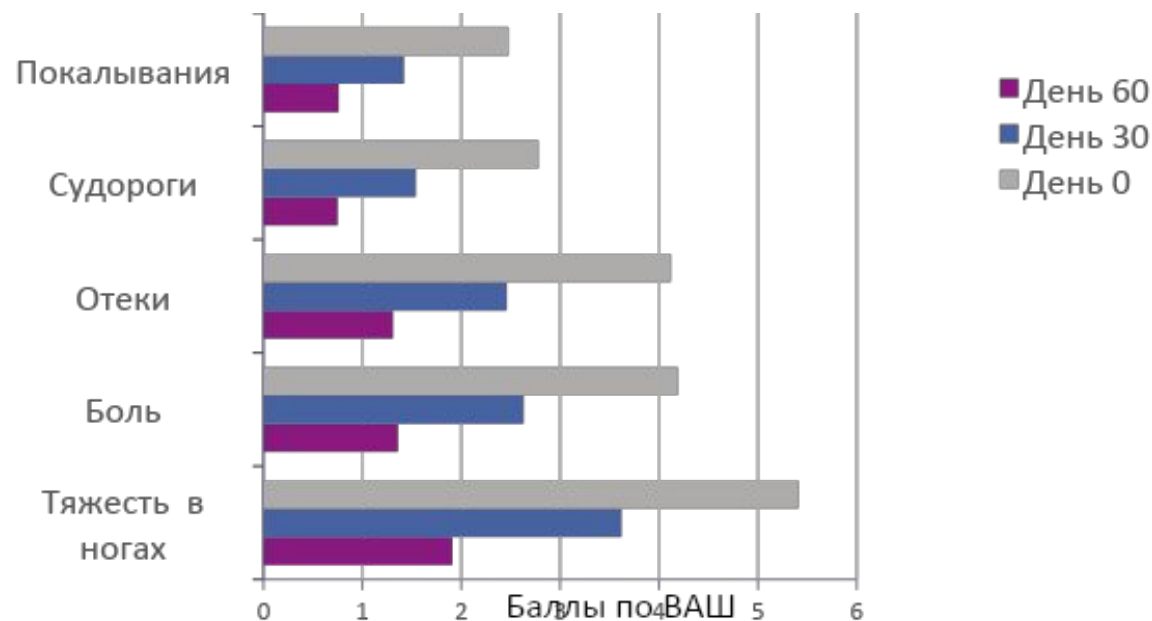
за **2 месяца** лечения

уменьшает венозные

симптомы в среднем в

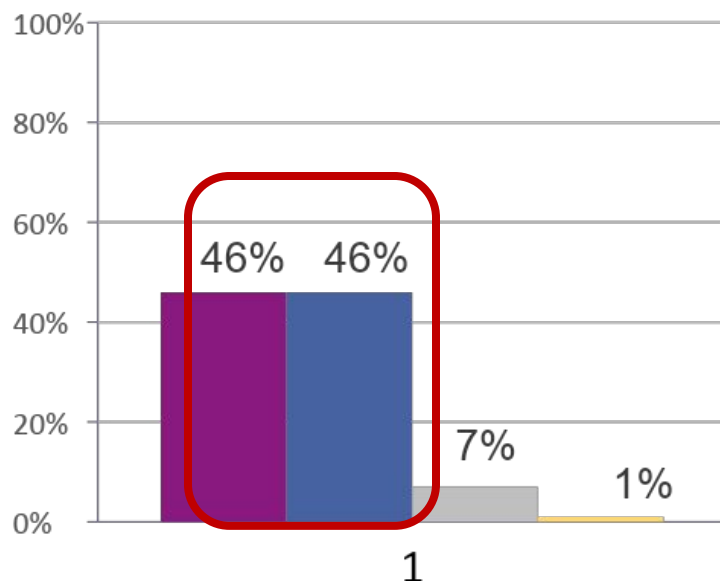
2,5 раза

Динамика венозных симптомов



РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Оценка удовлетворенности лечением пациентами

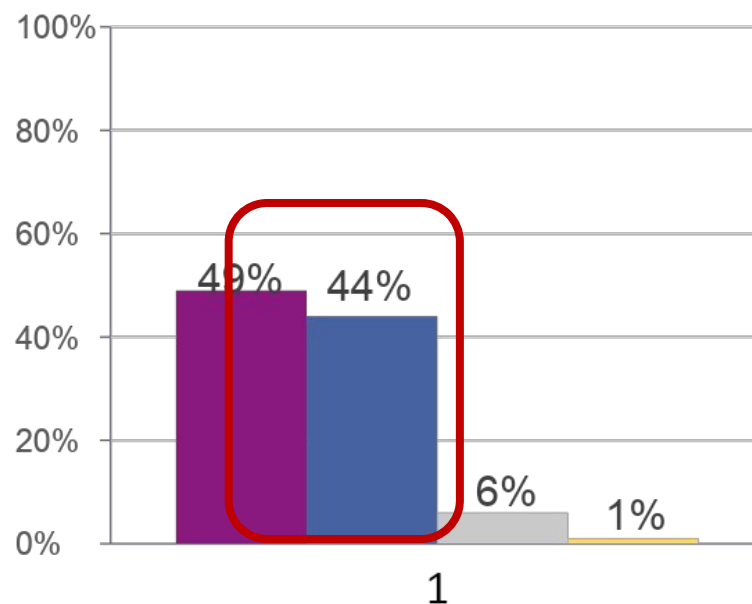


При изучении общей удовлетворенности результатами применения Флебодиа 600

91.27%

ПАЦИЕНТОВ

Оценка удовлетворенности лечением врачами



оценили полученный результат как хороший или отличный

92.69%

ВРАЧЕЙ

Более 90% врачей и пациентов оценили результат лечения препаратом **Флебодиа 600** как хороший или отличный

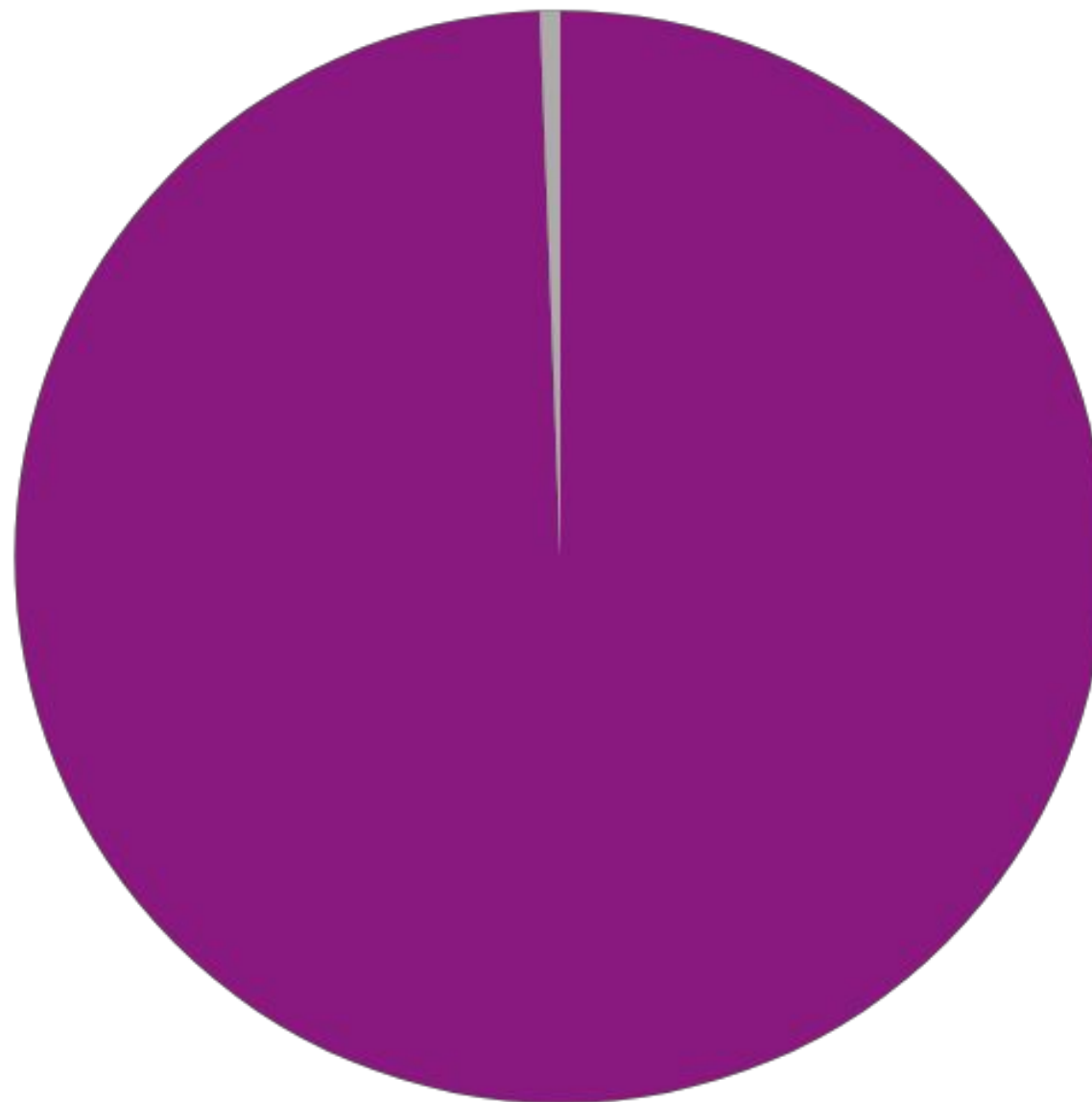
98% пациентов выполнили полностью назначения врача без нарушения режима и дозировки препарата **Флебодиа 600**

БЕЗОПАСНОСТЬ ФЛЕБОДИА 600

*99,4% отсутствие
нежелательных явлений*

Всего в исследовании было зарегистрировано **6 нежелательных явлений у 5 пациентов (0.6%)**, связь которых с исследуемым препаратом была расценена как возможная или определенная.

Во всех случаях это были преходящие и выраженные в легкой степени диспептические явления (изжога, тошнота), не приведшие к прекращению приема **Флебодиа 600**.



- Отсутствие нежелательных явлений
- Нежелательные явления

ПАЦИЕНТЫ

1. Пациенты с жалобами на отечность ног, боли, судороги, наличие расширенных или варикозных вен на ногах.



ПАЦИЕНТЫ

2. Женщины в период беременности больше половины испытывают проблемы с отеками ног, а при наличии варикозной болезни – прогрессирование процесса.



ПАЦИЕНТЫ

3. Частыми пациентами являются люди с избыточной массой тела.



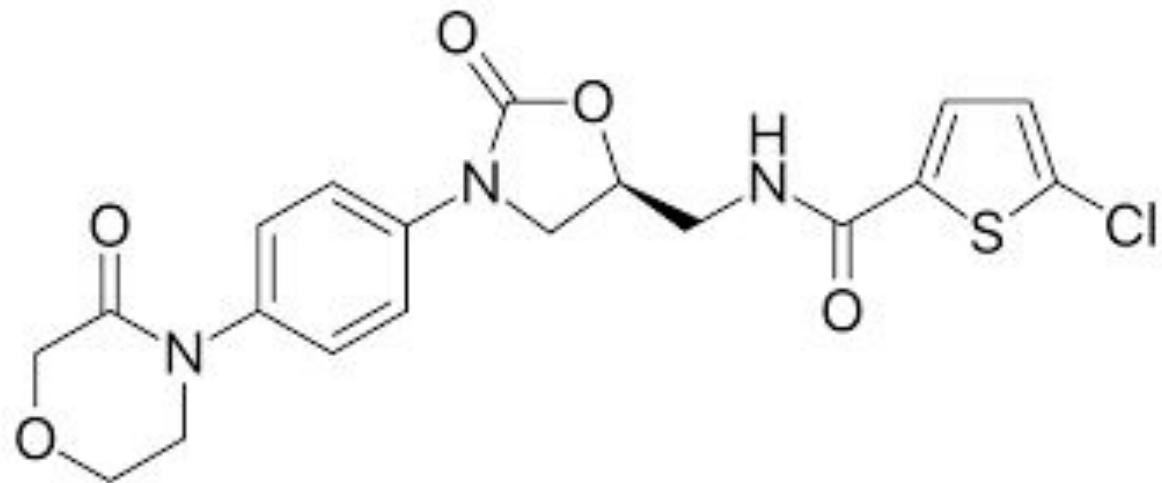
ПАЦИЕНТЫ

4. Мужчины обращаются намного реже и чаще уже в запущенных случаях варикозной болезни, когда уже есть показания к операции.



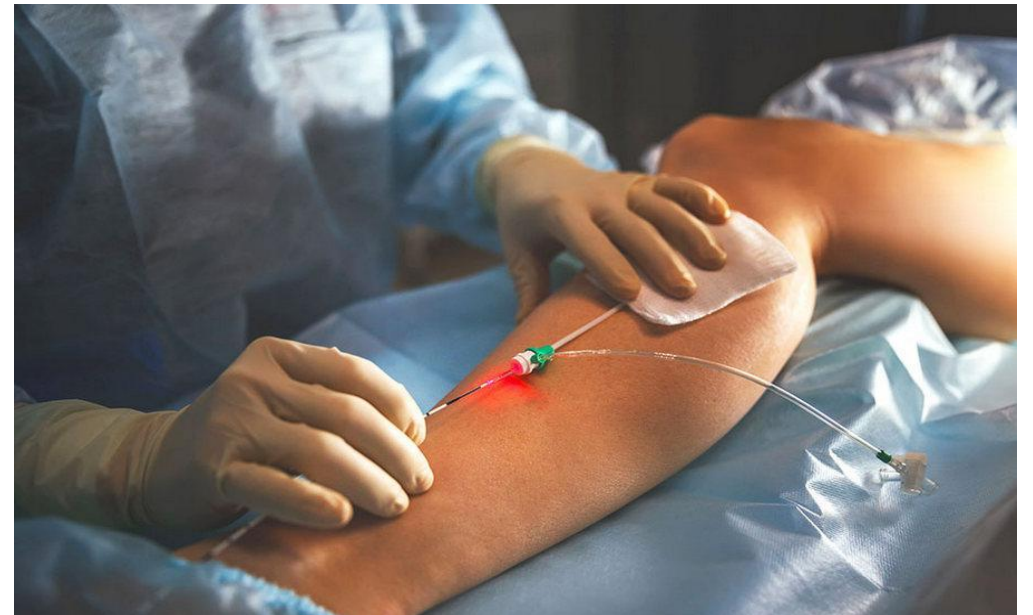
ПАЦИЕНТЫ

5. Пациенты принимающие препарат Ривароксабан (Ксарелто) по поводу тромбоза глубоких вен.



ПАЦИЕНТЫ

6. Пациенты в пред и после операционных период по поводу варикозной болезни.



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

- Чаще всего с симптомами ХЗВ начальных форм обращаются **женщины - 80%** случаев
- Чаще всего обращаются пациенты с **C2 - 43%** случаев
- **Средний возраст женщин** с симптомами ХЗВ C0s – C3 **45 лет.**

Флебодиа 600 при приеме однократно в сутки в дозе 600 мг в течение 2х месяцев у пациентов с ХЗВ по CEAP C0-C3:



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ

