

# АНГИОЛОГИЯ И СОСУДИСТАЯ ХИРУРГИЯ

## В этом номере

### АНГИОЛОГУ

Синдром Марфана

Гравитационная терапия  
и дискретный плазмаферез

### ИНТЕРВЕНЦИОННОМУ РАДИОЛОГУ

Использование баллонов  
с лекарственным покрытием

Гибридные технологии  
при аневризме дуги аорты  
и хроническом расслоении типа А

### ФЛЕБОЛОГУ

Препарат Венарус  
в лечении ПТФС

Системные флебо-  
протекторные препараты

### ХИРУРГУ

Отдаленные результаты  
каротидной эндаРТерэктомии

Сочетанные поражения  
коронарных и почечных артерий

Экстракорпоральная реконструкция  
артерий трансплантата печени

### В ПОМОЩЬ ПРАКТИЧЕСКОМУ ВРАЧУ

Стентирование внутренних  
сонных артерий с применением  
проксимальной защиты головного мозга

ANGIOLOGY  
AND VASCULAR  
SURGERY  
Том 20  
4'2014

Издательство  
АНГИОЛОГИЯ ИНФО

## ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА ВЕНАРУС В ЛЕЧЕНИИ БОЛЬНЫХ С ПОСТТРОМБОТИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНЬЮ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

СОНЬКИН И.Н.<sup>1</sup>, ШАЙДАКОВ Е.В.<sup>2</sup>, КРЫЛОВ Д.В.<sup>1</sup>,  
БУЛАТОВ В.Л.<sup>2</sup>, РЕМИЗОВ А.С.<sup>1</sup>, РЕЗВАНЦЕВ М.В.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Отделение сосудистой хирургии, Негосударственное учреждение здравоохранения Дорожная клиническая больница ОАО «РЖД»,

<sup>2</sup> Научно-исследовательский институт экспериментальной медицины Северо-Западного отделения РАН,

<sup>3</sup> Кафедра общественного здоровья и экономики военного здравоохранения, Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова Министерства обороны РФ, Санкт-Петербург, Россия

В представленной статье изучена эффективность препарата Венарус в комплексном лечении пациентов с посттромботической болезнью. В открытое многоцентровое ретроспективное сравнительное исследование включены 110 больных, разделенных на 2 группы. В первую группу (основную) включен 51 пациент с посттромботическим синдромом, которым проводилось комплексное консервативное лечение с применением флеботоника Венарус. Во вторую (контрольную) группу вошли 59 больных с посттромботическим синдромом, которым проводилось аналогичное консервативное лечение, но без применения флеботоников.

Доказано, что включение препарата Венарус в комплексное лечение больных с посттромботическим синдромом статистически значимо повышает психологическую и социальную активность и улучшает качество жизни пациентов. В течение стандартного срока применения (2 месяца) Венарус нивелирует субъективные симптомы и некоторые объективные симптомы (по шкале Villalta) посттромботического синдрома. Через два месяца применения Венарус демонстрирует наибольшую эффективность при лечении пациентов с посттромботическим синдромом легкой и средней степеней тяжести. Максимальная эффективность флеботоника наблюдается через 3 месяца применения в стандартных дозировках. Каких-либо побочных эффектов за весь период исследования не отмечено.

**Ключевые слова:** посттромботический синдром, хроническая венозная недостаточность, шкала Villalta, комплексная терапия, флеботоники, Венарус.

### ВВЕДЕНИЕ

Посттромботическая болезнь — комплекс симптомов хронической венозной недостаточности, вторичных по отношению к тромбозу глубоких вен [1]. Трофические язвы вследствие этого заболевания составляют 14% всех язв нижних конечностей, встречаясь не менее чем у 2,5–3 млн человек [2]. Стоимость лечения трофической язвы в США и России примерно одинакова и составляет довольно внушительную сумму: 3 800\$ в год на одного пациента в Соединенных Штатах [3] и 150 000 руб. в Российской Федерации [2]. Основным методом лечения посттромботической болезни является комплексное консервативное лечение, и лишь в случае неудачи вынужденно прибегают к тому или иному хирургическому вмешательству. Три кита, на которых основана терапия посттромботического синдрома — это изменение образа жизни и коррекция функциональных нарушений физическими методами; фармакологическая терапия; компрессионная терапия (трикотаж III класса компрессии, перемежающаяся пневмокомпрессия) [4]. Сейчас уже

можно сказать, что ведущая роль в фармакотерапии хронической венозной недостаточности на фоне варикозной болезни принадлежит флеботоникам на основе диосмина и гесперидина, которые оказывают выраженное противовоспалительное действие, уменьшают проницаемость сосудов, улучшают флебогемодинамику и лимфатический дренаж в нижних конечностях [5, 6]. Однако эффективность флеботоников в лечении посттромботического синдрома изучена недостаточно.

Цель настоящего исследования: изучение эффективности препарата Венарус в комплексном лечении пациентов с хронической венозной недостаточностью, обусловленной посттромботическим синдромом.

### МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

На базе отделения сосудистой хирургии НУЗ ДКБ ОАО РЖД и НИИ экспериментальной медицины в период с мая по декабрь 2013 г. было проведено открытое многоцентровое ретроспективное сравнительное исследование. Всего в исследование включено 110 больных (61 мужчина и 49 женщин),

Таблица 1  
Распределение больных по классификации CEAP

| Группа больных | Клинический класс по CEAP |            |            |          |           |
|----------------|---------------------------|------------|------------|----------|-----------|
|                | C2                        | C3         | C4         | C5       | C6        |
| Основная       | 1 (1,9%)                  | 26 (50,9%) | 11 (21,6%) | 4 (7,8%) | 9 (17,6%) |
| Контрольная    | 4 (6,8%)                  | 32 (54,2%) | 12 (20,3%) | 2 (3,4%) | 9 (15,3%) |

которые были разделены на две группы. Первую группу (основную) составил 51 больной (28 мужчин и 23 женщины) с посттромботическим синдромом, которым проводилось комплексное консервативное лечение (изменение образа жизни, компрессионный трикотаж III класса компрессии, перемежающаяся пневмокомпрессия, топические средства при венозной недостаточности класса C6) и применялся флеботоник Венарус (продолжительность терапии Венарусом составила три месяца в дозе 1 таблетка 2 раза в день). Вторую группу (контрольную) составили 59 больных (33 мужчины и 26 женщин) с посттромботическим синдромом, которым проводилось аналогичное консервативное лечение без применения флеботоников. Возраст пациентов в обеих группах варьировался от 28 до 67 лет (в среднем  $50,7 \pm 4,31$  года). Длительность заболевания составила в среднем 4,3 года (от 2 до 6 лет). В анамнезе всех пациентов имелись неоднократные курсы консервативного лечения. Наличие посттромботической болезни устанавливалось обязательным документальным подтверждением тромбоза глубоких вен в анамнезе и данными ультразвукового дуплексного сканирования. Состав больных по форме заболевания был сходным в обеих группах. В табл. 1 приведено распределение больных по клиническим классам в соответствии с классификацией CEAP.

Оценивалось состояние больных перед началом лечения, на 30-е, 60-е и 90-е сутки после назначения консервативного лечения. При осмотре больных учитывали локализацию и характер патологических изменений, определяли окружность в нижней и верхней третях голени с помощью измерительной ленты. Эффективность лечения оценивали по шкалам Villalta (в модификации Bo Eklöf) и CIVIQ. Шкала Villalta была выбрана в качестве стандартизированной шкалы оценки посттромботического синдрома в связи с тем, что она утверждена во многих исследованиях и показывает хорошую корреляцию с универсальными и специфичными для болезни шкалами качества жизни [7, 8]. Она представлена пятью субъективными (тяжесть; боль; судороги; зуд; парестезии) и семью объективными (претибиальный отек; индурация кожи; гиперпигментация; новые вариксы; покраснение кожи; боль во время компрессии голени; изъязвление кожи) симптомами. Каждый симптом оценивается в баллах: 0 (отсутствие), 1 (умеренный), 2 (легкий), 3 (тяжелый). Наличие язвы нижней конечности определяет +15 баллов. Таким образом, можно выделить 3 степени



Рис. Оценка степени тяжести посттромботического синдрома по шкале Villalta.

Таблица 2  
Динамика интенсивности субъективных симптомов (абс., баллов)

| Симптом          | До лечения      |                    | Через 1 месяц     |                    | Через 2 месяца      |                    | Через 3 месяца     |                    |
|------------------|-----------------|--------------------|-------------------|--------------------|---------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
|                  | Основная группа | Контрольная группа | Основная группа   | Контрольная группа | Основная группа     | Контрольная группа | Основная группа    | Контрольная группа |
| Тяжесть в ногах  | 1,41±0,12       | 1,19±0,10          | 1,02±0,10         | 1,02±0,09          | 0,75±0,07           | 0,88±0,08          | 0,57±0,07          | 0,73±0,08          |
| Боль в ногах     | 1,10±0,13       | 1,22±0,09          | 0,78±0,0 (p<0,05) | 1,07±0,10          | 0,58±0,09 (p=0,090) | 0,80±0,08          | 0,49±0,09 (p<0,05) | 0,76±0,08          |
| Судороги в ногах | 0,90±0,13       | 0,73±0,09          | 0,78±0,10         | 0,68±0,09          | 0,41±0,08 (p<0,05)  | 0,63±0,08          | 0,33±0,07 (p<0,05) | 0,54±0,07          |
| Зуд в ногах      | 0,98±0,13       | 0,78±0,12          | 0,49±0,08         | 0,71±0,11          | 0,35±0,07 (p=0,081) | 0,56±0,09          | 0,24±0,06 (p<0,05) | 0,42±0,07          |
| Парестезии       | 0,59±0,09       | 0,58±0,09          | 0,49±0,08         | 0,56±0,08          | 0,29±0,08 (p<0,05)  | 0,51±0,08          | 0,22±0,06 (p<0,01) | 0,49±0,08          |

Примечание (табл. 2–9): в скобках указан уровень статистической значимости различий (p) между средними значениями показателя в основной и контрольной группах по t-критерию Стьюдента.

Таблица 3

| Прирост интенсивности субъективных симптомов в процессе наблюдения ( $\Delta$ , баллов) |                                  |                    |                                   |                    |                                  |                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------|-----------------------------------|--------------------|----------------------------------|--------------------|
| Симптом                                                                                 | Через 1 месяц                    |                    | Через 2 месяца                    |                    | Через 3 месяца                   |                    |
|                                                                                         | Основная группа                  | Контрольная группа | Основная группа                   | Контрольная группа | Основная группа                  | Контрольная группа |
| Тяжесть в ногах                                                                         | -0,39 $\pm$ 0,08<br>( $p<0,05$ ) | -0,17 $\pm$ 0,05   | -0,67 $\pm$ 0,11<br>( $p<0,01$ )  | -0,31 $\pm$ 0,07   | -0,84 $\pm$ 0,12<br>( $p<0,01$ ) | -0,46 $\pm$ 0,07   |
| Боль в ногах                                                                            | -0,32 $\pm$ 0,09                 | -0,15 $\pm$ 0,07   | -0,51 $\pm$ 0,14                  | -0,42 $\pm$ 0,09   | -0,61 $\pm$ 0,14                 | -0,46 $\pm$ 0,09   |
| Судороги в ногах                                                                        | -0,12 $\pm$ 0,07                 | -0,05 $\pm$ 0,04   | -0,49 $\pm$ 0,12<br>( $p<0,01$ )  | -0,10 $\pm$ 0,06   | -0,57 $\pm$ 0,13<br>( $p<0,05$ ) | -0,19 $\pm$ 0,08   |
| Зуд в ногах                                                                             | -0,49 $\pm$ 0,13<br>( $p<0,01$ ) | -0,07 $\pm$ 0,05   | -0,63 $\pm$ 0,14<br>( $p<0,05$ )  | -0,22 $\pm$ 0,08   | -0,75 $\pm$ 0,12<br>( $p<0,05$ ) | -0,36 $\pm$ 0,09   |
| Парестезии                                                                              | -0,10 $\pm$ 0,06                 | -0,02 $\pm$ 0,02   | -0,29 $\pm$ 0,11<br>( $p=0,067$ ) | -0,07 $\pm$ 0,05   | -0,37 $\pm$ 0,10<br>( $p<0,05$ ) | -0,09 $\pm$ 0,05   |

тяжести посттромботического синдрома (см. рис.): легкую (5–9 баллов), среднюю (10–14 баллов) и тяжелую (15 баллов и более). Но основное преимущество этой шкалы в том, что она позволяет не только выделить степени тяжести посттромботического синдрома, но и оценить динамику течения этой патологии. Изменение шкалы более чем на 20% трактуется как улучшение или ухудшение состояния пациента.

Статистический анализ осуществлялся с использованием пакета STATISTICA 8.0. Для описания количественных переменных в работе использованы среднее арифметическое значение и среднеквадратическая ошибка среднего значения. Оценка значимости различий средних значений в независимых группах проводилась с использованием t-критерия Стьюдента, в связанных группах — с использованием t-критерия Стьюдента для связанных выборок. Значимость различий качественных переменных оценивалась по критерию Хи-квадрат Пирсона. Нулевая статистическая гипотеза отвергалась при уровне значимости  $p<0,05$ .

## РЕЗУЛЬТАТЫ

На протяжении всего срока применения препарата Венарус каких-либо осложнений и побочных эффектов не зафиксировано.

Интересные данные получены в отношении субъективных симптомов по шкале Villalta. Оценка значимости различия средних значений симптомов в баллах до лечения показала отсутствие статистически значимых различий. В первый месяц комплексного лечения выраженность субъективных проявлений заболевания уменьшалась в обеих группах (табл. 2). К концу первого

месяца лечения балльная оценка боли в ногах у пациентов основной группы составила  $0,78\pm0,09$  балла, что статистически значимо меньше, чем в контрольной группе ( $1,07\pm0,10$  балла). Через три месяца лечения значения балльной оценки четырех из пяти субъективных симптомов в основной группе были статистически значимо меньше, чем в контрольной группе.

Отдельно нами проанализированы значения приростов балльной оценки субъективных симптомов (табл. 3). К первому месяцу лечения по критериям «тяжесть в ногах» и «зуд» значение прироста было статистически значимо выше у пациентов, применявших препарат Венарус. В частности было зафиксировано уменьшение чувства тяжести в ногах у пациентов основной группы к 30-м суткам лечения в среднем на  $0,39\pm0,08$  балла по сравнению с  $0,17\pm0,05$  балла в контрольной группе.

Все субъективные симптомы продолжали регрессировать на протяжении исследования. Однако более выраженный эффект достигнут на втором месяце наблюдения в основной группе. Оценка по шкале Villalta зарегистрировала статистически значимое уменьшение показателей интенсивности практически всех субъективных симптомов хронической венозной недостаточности за 2 месяца терапии в основной группе по сравнению с контрольной (табл.

Таблица 4

| Динамика интенсивности объективных симптомов (абс., баллов) |                 |                    |                 |                    |                                 |                    |                                 |                    |
|-------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------|-----------------|--------------------|---------------------------------|--------------------|---------------------------------|--------------------|
| Симптом                                                     | До лечения      |                    | Через 1 месяц   |                    | Через 2 месяца                  |                    | Через 3 месяца                  |                    |
|                                                             | Основная группа | Контрольная группа | Основная группа | Контрольная группа | Основная группа                 | Контрольная группа | Основная группа                 | Контрольная группа |
| Претибиальный отек                                          | 1,96 $\pm$ 0,10 | 1,76 $\pm$ 0,09    | 1,41 $\pm$ 0,10 | 1,51 $\pm$ 0,10    | 0,88 $\pm$ 0,10<br>( $p<0,01$ ) | 1,27 $\pm$ 0,11    | 0,65 $\pm$ 0,10<br>( $p<0,05$ ) | 0,98 $\pm$ 0,11    |
| Индурация кожи                                              | 0,78 $\pm$ 0,14 | 0,86 $\pm$ 0,11    | 0,75 $\pm$ 0,13 | 0,81 $\pm$ 0,11    | 0,65 $\pm$ 0,11                 | 0,66 $\pm$ 0,09    | 0,39 $\pm$ 0,09                 | 0,59 $\pm$ 0,08    |
| Гиперпигментация                                            | 0,96 $\pm$ 0,16 | 0,76 $\pm$ 0,14    | 0,92 $\pm$ 0,15 | 0,73 $\pm$ 0,14    | 0,78 $\pm$ 0,14                 | 0,56 $\pm$ 0,11    | 0,37 $\pm$ 0,08                 | 0,46 $\pm$ 0,09    |
| Новые варикозные узлы                                       | 0,43 $\pm$ 0,09 | 0,39 $\pm$ 0,08    | 0,37 $\pm$ 0,08 | 0,32 $\pm$ 0,07    | 0,22 $\pm$ 0,06                 | 0,24 $\pm$ 0,06    | 0,16 $\pm$ 0,05                 | 0,24 $\pm$ 0,06    |
| Покраснение кожи                                            | 0,55 $\pm$ 0,10 | 0,44 $\pm$ 0,09    | 0,41 $\pm$ 0,08 | 0,37 $\pm$ 0,08    | 0,14 $\pm$ 0,05<br>( $p<0,05$ ) | 0,32 $\pm$ 0,07    | 0,12 $\pm$ 0,04<br>( $p<0,05$ ) | 0,27 $\pm$ 0,06    |
| Боль во время компрессии голени                             | 0,71 $\pm$ 0,13 | 0,56 $\pm$ 0,10    | 0,57 $\pm$ 0,10 | 0,46 $\pm$ 0,08    | 0,18 $\pm$ 0,05<br>( $p<0,01$ ) | 0,42 $\pm$ 0,07    | 0,24 $\pm$ 0,06                 | 0,34 $\pm$ 0,07    |

Таблица 5

| Прирост интенсивности объективных симптомов в процессе наблюдения ( $\Delta$ , баллов) |                            |                    |                             |                    |                            |                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------------|-----------------------------|--------------------|----------------------------|--------------------|
| Симптом                                                                                | Через 1 месяц              |                    | Через 2 месяца              |                    | Через 3 месяца             |                    |
|                                                                                        | Основная группа            | Контрольная группа | Основная группа             | Контрольная группа | Основная группа            | Контрольная группа |
| Претибиальный отек                                                                     | -0,55±0,09<br>( $p<0,01$ ) | -0,25±0,07         | -1,08±0,12<br>( $p<0,001$ ) | -0,49±0,11         | -1,31±0,13<br>( $p<0,01$ ) | -0,78±0,13         |
| Индурация кожи                                                                         | -0,04±0,04                 | -0,05±0,03         | -0,14±0,08                  | -0,20±0,06         | -0,39±0,10                 | -0,27±0,07         |
| Гиперпигментация                                                                       | -0,04±0,03                 | -0,04±0,03         | -0,18±0,09                  | -0,20±0,07         | -0,59±0,11<br>( $p<0,05$ ) | -0,31±0,07         |
| Новые варикозные узлы                                                                  | -0,06±0,03                 | -0,07±0,03         | -0,22±0,09                  | -0,15±0,06         | -0,27±0,08                 | -0,15±0,06         |
| Покраснение кожи                                                                       | -0,14±0,07                 | -0,07±0,04         | -0,41±0,09<br>( $p<0,01$ )  | -0,12±0,06         | -0,43±0,10<br>( $p<0,05$ ) | -0,17±0,08         |
| Боль во время компрессии голени                                                        | -0,14±0,05                 | -0,10±0,04         | -0,53±0,11<br>( $p<0,01$ )  | -0,14±0,06         | -0,47±0,09<br>( $p<0,05$ ) | -0,22±0,07         |

Сравнительный анализ приростов балльной оценки объективных показателей (табл. 5) также показал наличие статистически значимого различия в выраженности динамики снижения ряда показателей. У пациентов основной группы показатели регрессировали значительно интенсивнее через два месяца от начала лечения: отек (-1,08±0,12 балла в основной группе против -0,49±0,11 балла в

3): тяжесть — прирост был отрицательным и составил -0,67±0,11 против -0,31±0,07 баллов в основной группе ( $p<0,01$ ); зуд — -0,63±0,14 и -0,22±0,08 баллов соответственно ( $p<0,05$ ). Для такого симптома, как парестезия, несмотря на то, что уровень значимости не достиг критического значения ( $p=0,067$ ), можно говорить о том, что прирост в основной группе показал выраженную тенденцию к снижению и составил -0,29±0,11 балла против -0,07±0,05 балла в контрольной группе.

Похожая динамика сохранялась вплоть до окончания исследования, то есть до 90-го дня. К этому времени прирост показателя «парестезии» в основной группе (-0,37±0,10 балла) стал также статистически значимо ( $p<0,05$ ) отличаться от контрольной группы (-0,09±0,05 балла).

Более «тяжеловесными» оказались объективные симптомы. Анализ изменений объективных симптомов по шкале Villalta также отражает положительный эффект комплексного консервативного лечения в обеих группах (табл. 4). Однако уже на втором месяце наблюдения статистически значимые различия были получены в отношении средних значений балльной оценки отека ( $p<0,01$ ), покраснения ( $p<0,05$ ) и боли при компрессии ( $p<0,01$ ) у пациентов основной группы по сравнению с контрольной.

конт-рольной), покраснение кожи (-0,41±0,09 балла против -0,12±0,06 балла), боль при компрессии (-0,53±0,11 балла против -0,14±0,06 балла).

Для перечисленных объективных симптомов абсолютное значение прироста балльной оценки показателя в основной группе статистически значимо ( $p<0,01$ ) превышает значение прироста в группе контроля. К третьему месяцу наблюдения статистически значимые изменения зафиксированы в отношении большей части объективных симптомов.

Оценка изменений маллеолярного объема, результаты которой представлены в табл. 6, позволяет говорить о положительном эффекте лечения в обеих группах, но включение в схему лечения препарата Венарус позволило ускорить динамику уменьшения отека. Эти изменения подтверждаются статистически значимым ( $p<0,01$ ) снижением отека с 36,1±0,41 см до 33,1±0,42 см за два месяца наблюдения и до 31,8±0,42 см за три месяца.

У всех больных применяли в первые дни лечения прерывистую пневмокомпрессию. Во всех наблюдениях это привело к статистически значимому уменьшению маллеолярного объема. Однако у 62% пациентов контрольной группы с посттромботической болезнью тяжелой и средней тяжести течения (10 баллов и выше по шкале Villalta) отек вновь увеличился уже к концу второго месяца по сравнению с периодом окончания прерывистой пневмокомпрессии. Как результат данного факта в контрольной группе пациентов через 2 месяца лечения маллеолярный объем (34,8±0,33 см) статистически значимо не различался ( $p>0,05$ ) от начальных показателей (35,6±0,33 см). Такой динамики не наблюдалось у пациентов, применяющих Венарус. Флеботоник стабилизировал эффект пневмокомпрессии, не допуская его регресса. В итоге к 60-му дню была зафиксирована статистически значимо более выраженная положительная динамика маллеолярного объема на фоне использования препарата Венарус (основная

Таблица 6

| Динамика маллеолярного объема (см) |            |                           |                           |                           |
|------------------------------------|------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|
| Группа                             | До лечения | Через 1 месяц             | Через 2 месяца            | Через 3 месяца            |
| Основная                           | 36,1±0,41  | 35,3±0,38<br>( $p<0,05$ ) | 33,1±0,42<br>( $p<0,01$ ) | 31,8±0,42<br>( $p<0,05$ ) |
| Контрольная                        | 35,6±0,33  | 34,1±0,30                 | 34,8±0,33                 | 33,2±0,34                 |

Таблица 7

| Динамика суммы баллов по шкале Villalta |            |               |                           |                           |
|-----------------------------------------|------------|---------------|---------------------------|---------------------------|
| Группа                                  | До лечения | Через 1 месяц | Через 2 месяца            | Через 3 месяца            |
| Основная                                | 11,60±1,02 | 9,18±0,91     | 5,82±0,57<br>( $p<0,05$ ) | 4,20±0,43<br>( $p<0,01$ ) |
| Контрольная                             | 10,80±0,95 | 9,76±0,93     | 8,12±0,82                 | 6,59±0,66                 |

Динамика распределения больных по степеням  
тяжести посттромботического синдрома (ПТС)

Таблица 8

| Группа                | Степень<br>тяжести ПТС | До<br>лечения | Через<br>1 месяц | Через<br>2 месяца | Через<br>3 месяца |
|-----------------------|------------------------|---------------|------------------|-------------------|-------------------|
| Основная<br>(n=51)    | нет ПТС                | 0             | 7 (14%)          | 18 (35%)          | 27 (53%)          |
|                       | легкая                 | 25 (49%)      | 28 (55%)         | 30 (59%)          | 23 (45%)          |
|                       | средняя                | 17 (33%)      | 11 (21%)         | 1 (2%)            | 1 (2%)            |
|                       | тяжелая                | 9 (18%)       | 5 (10%)          | 2 (4%)            | 0                 |
| Контрольная<br>(n=59) | нет ПТС                | 0             | 7 (12%)          | 14 (24%)          | 23 (39%)          |
|                       | легкая                 | 39 (66%)      | 33 (56%)         | 30 (51%)          | 24 (41%)          |
|                       | средняя                | 11 (19%)      | 10 (17%)         | 10 (17%)          | 9 (15%)           |
|                       | тяжелая                | 9 (15%)       | 9 (15%)          | 5 (8%)            | 3 (5%)            |

группа) по сравнению с пациентами, которым проводилось лечение без применения этого препарата (контрольная группа).

Сумма баллов всех симптомов по шкале Villalta дает возможность комплексной оценки проявлений посттромботического синдрома (табл. 7).

До лечения суммарная оценка в исследуемых группах не имела статистически значимых различий. Выраженное снижение данного показателя в основной группе по сравнению с контрольной наблюдалось через 2 месяца лечения и составило  $5,82 \pm 0,57$  балла против  $8,12 \pm 0,82$  балла, соответственно ( $p < 0,05$ ). К концу наблюдения статистическая значимость различий суммарной оценки увеличилась ( $p < 0,01$ ).

Изменение более чем на 20% баллов по шкале Villalta трактуется как улучшение или ухудшение состояния пациента. Количество пациентов, перешедших в более «легкую» группу по степени тяжести заболевания также было больше среди больных, применявших Венарус (табл. 8). Проверка гипотезы о наличии статистически значимых различий между распределениями по степеням тяжести в исследуемых группах с использованием критерия Хи-квадрат Пирсона показала, что до лечения и через 1 месяц различий нет ( $p > 0,05$ ). К концу второго месяца лечения в основной группе пациентов с посттромботической болезнью тяжелой и средней степени тя-

жести было меньше, а пациентов с легкой степенью и отсутствием симптоматики заболевания (от 0 до 4 баллов по шкале Villalta) – статистически значимо больше, чем в контрольной группе. В конечной точке исследования данная закономерность сохраняется.

Для оценки изменения показателей качества жизни применяли опросник CIVIQ. Пациентов просили заполнить опросники до исследования, через 30, 60 и 90 суток после начала лечения. Результаты представлены в табл. 9.

До лечения по всем шкалам опросника отсутствовали статистически значимые различия средних значений показателей между группами. В обеих группах в процессе лечения значительно улучшились показатели качества жизни. На 90-й день лечения по всем шкалам опросника средние значения показателей в основной группе были статистически значимо меньше, чем в контрольной. В частности, общая оценка составила  $29,52 \pm 0,78$  баллов против  $38,12 \pm 0,79$  баллов ( $p < 0,001$ ). Внутригрупповой анализ показал, что в группе пациентов, принимающих Венарус, к 60-му дню отмечена выраженная динамика по следующим шкалам – по болевой (снижение с  $7,21 \pm 0,49$  до  $4,36 \pm 0,33$  баллов;  $p < 0,05$ ), психологической (снижение с  $16,34 \pm 0,77$  до  $8,21 \pm 0,46$  баллов;  $p < 0,05$ ) и социальной (снижение с  $28,32 \pm 0,87$  до  $18,63 \pm 0,40$  баллов;  $p < 0,05$ ). К третьему месяцу терапии пациенты основной группы отметили значительное улучшение по всем шкалам опросника. Логично, что и общая оценка качества жизни (снижение с  $61,23 \pm 1,57$  до  $39,28 \pm 0,82$  баллов;  $p < 0,05$ ) в основной группе также была более высокой. В контрольной группе эти изменения были статистически значимо менее выражены. Такая динамика свидетельствует об эффективности препарата Венарус, который уже в первый месяц применения уменьшает субъективные проявления посттромботической болезни.

Снижение интенсивности объективной симптоматики на втором месяце наблюдения приводит к улучшению психологического состояния пациентов и повышению их социальной активности.

## ВЫВОДЫ

1. Включение препарата Венарус в комплексное лечение пациентов с посттромботической болезнью статистически значимо

Динамика показателей качества жизни больных по результатам  
анкетирования с помощью опросника CIVIQ (баллы)

Таблица 9

| Шкала опросника | До лечения       |                    | 60-й день лечения                   |                    | 90-й день лечения                   |                    |
|-----------------|------------------|--------------------|-------------------------------------|--------------------|-------------------------------------|--------------------|
|                 | Основная группа  | Контрольная группа | Основная группа                     | Контрольная группа | Основная группа                     | Контрольная группа |
| Болевая         | $7,21 \pm 0,49$  | $6,98 \pm 0,54$    | $4,36 \pm 0,33$<br>( $p < 0,001$ )  | $5,91 \pm 0,30$    | $3,92 \pm 0,30$<br>( $p < 0,01$ )   | $5,1 \pm 0,28$     |
| Физическая      | $11,23 \pm 0,86$ | $11,62 \pm 0,46$   | $8,35 \pm 0,44$                     | $9,18 \pm 0,36$    | $7,65 \pm 0,42$<br>( $p < 0,05$ )   | $8,78 \pm 0,37$    |
| Психологическая | $16,34 \pm 0,77$ | $15,9 \pm 0,55$    | $8,21 \pm 0,46$<br>( $p < 0,001$ )  | $12,18 \pm 0,59$   | $6,8 \pm 0,43$<br>( $p < 0,001$ )   | $9,85 \pm 0,55$    |
| Социальная      | $28,32 \pm 0,87$ | $29,65 \pm 0,77$   | $18,63 \pm 0,40$<br>( $p < 0,001$ ) | $22,13 \pm 0,53$   | $16,03 \pm 0,39$<br>( $p < 0,001$ ) | $19,34 \pm 0,51$   |
| Общая оценка    | $61,23 \pm 1,57$ | $60,35 \pm 1,30$   | $39,28 \pm 0,82$<br>( $p < 0,001$ ) | $49,02 \pm 0,80$   | $29,52 \pm 0,78$<br>( $p < 0,001$ ) | $38,12 \pm 0,79$   |

улучшает эффективность лечения по основным критериям; препарат наиболее эффективен в лечении пациентов с легкой и средней тяжестью заболевания.

2. Лечение больных посттромботической болезнью с использованием препарата Венарус повышает психологическую и социальную активность, улучшает качество жизни пациентов.

3. В течение стандартного срока применения (2 месяца) Венарус статистически значимо нивелирует субъективные симптомы посттромботического синдрома и некоторые объективные симптомы по шкале Villalta. Максимальная эффективность флеботоника в отношении всех проявлений посттромботического синдрома определяется через 3 месяца применения в стандартных дозах без каких-либо побочных эффектов.

#### ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Perrin M.R., Eklöf B. Chronic venous disease guidelines and terminology: sharing a common language. *Medicografia*. 2011; 33; 3: 245–253.
2. Савельев В.С., Гологорский В.А., Кириенко А.И. и др. Флебология: Руководство для врачей. М.: Медицина, 2001; 664.
3. Ashrani A.A., Heit J.A. Incidence and cost burden of post-thrombotic syndrome. *J. Thromb. Trombolysis*. 2009; 28(4): 465–476.
4. Agus G.B. Conservative treatment of chronic venous disease: the Italian experience. *Phlebology*. 2013; 20; 2: 101.
5. Стойко Ю.М., Гудымович В.Г. Мониторинг качества жизни у больных варикозной болезнью вен нижних конечностей с использованием препарата Венарус. *Хирургия*. 2010; 6: 46–51.
6. Зудин А.М., Засорина М.А., Вухерт Т.А., и др. Ультразвуковая оценка изменений венозной гемодинамики у больных с посттромботической болезнью при непрерывном приеме флеботоников. *Ангиология и сосудистая хирургия*. 2014; 20(2): 52–57.
7. Kahn S.R. Measurement properties of the Villalta scale to define and classify the severity of the post-thrombotic syndrome. *J. Thromb. Haemost.* 2009; 7(5): 884–888.
8. Strijkers R.H., Wittens C.H., Kahn S.R. Villalta scale: goals and limitations. *Phlebology*. 2012; 1: 130–135.

#### SUMMARY

#### EFFICACY OF VENARUS IN TREATMENT OF PATIENTS WITH POST-THROMBOTIC DISEASE OF LOWER LIMBS

Sonkin I.N.<sup>1</sup>, Shaidakov E.V.<sup>2</sup>, Krylov D.V.<sup>1</sup>, Bulatov V.L.<sup>2</sup>, Remizov A.S.<sup>1</sup>, Rezvantsev M.V.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Vascular Surgery Department, Railroad Clinical Hospital of the Open Joint-Stock Company «Russian Railways»,

<sup>2</sup> Research Institute of Experimental Medicine under the North-West Branch of the Russian Academy of Sciences,

<sup>3</sup> Department of Population Health and Economics of Military Health Service, Military Medical Academy named after S.M. Kirov under the Ministry of Defence of the Russian Federation, St. Petersburg, Russia

The authors studied efficacy of Venarus in comprehensive treatment of patients presenting with post-thrombotic disease. An open multicenter retrospective study included a total of 110 patients subdivided into two groups. Group One (Study Group) consisted of 51 patients with post-thrombotic syndrome, undergoing comprehensive medical treatment with the use of phlebotonic agent Venarus. Group Two (Control Group) comprised 59 patients with post-thrombotic syndrome undergoing similar conservative treatment but without taking phlebotonics.

It was proved that Venarus included into comprehensive treatment of patients with post-thrombotic syndrome led to a statistically significant increase of both psychological and social activity and improved patients' quality of life. During the standard term of administration (2 months) Venarus levelled subjective symptoms and certain objective symptoms (according to the Villalta Scale) of post-thrombotic syndrome. After 2-month use Venarus demonstrated the highest efficacy in treating patients with mild-to-moderate post-thrombotic syndrome. The maximal efficacy was observed after 3 months of administration in standard doses. No side effects were noted during the whole period of the study.

**Key words:** post-thrombotic syndrome, chronic venous insufficiency, Villalta Scale, comprehensive therapy, phlebotonics, Venarus.

Адрес для корреспонденции:

Сонькин И.Н.

Тел.: +7 (911) 927-03-82

Факс: 8 (812) 543-99-38

E-mail: sonkini@yandex.ru

Correspondence to:

Sonkin I.N.

Tel.: +7 (911) 927-03-82

Fax: 8 (812) 543-99-38

E-mail: sonkini@yandex.ru

# ВЕНАРУС®

## ВЕНЫ. ПЕРЕЗАГРУЗКА



### НА ВСЕХ СТАДИЯХ ВЕНОЗНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТИ



- ✓ ПОВЫШАЕТ ТОНУС ВЕН И УЛУЧШАЕТ ВЕНОЗНЫЙ ОТТОК
- ✓ УЛУЧШАЕТ МИКРОЦИРКУЛЯЦИЮ И ЛИМФООТТОК
- ✓ СНИМАЕТ БОЛЬ, ОТЕКИ, СУДОРОГИ
- ✓ ПОВЫШАЕТ КАЧЕСТВО ЖИЗНИ

**ВЫСОКОЕ КАЧЕСТВО  
ПО ДОСТУПНОЙ ЦЕНЕ**

ВЕНАРУС® на основе биофлаваноидов — диосмин и гесперидин

**КУРС 2x2 2 МЕСЯЦА x 2 РАЗА В ГОД**

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ GMP