



## СРАВНИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ ИНДОРУТИН ГЕЛЬ В КОМПЛЕКСНОМ ЛЕЧЕНИИ ПАЦИЕНТОВ С ХРОНИЧЕСКОЙ ВЕНОЗНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТЬЮ

### EFFECTIVENESS COMPARATIVE EVALUATION OF INDORUTIN GEL IN THE COMPLEX TREATMENT OF THE PATIENTS WITH CHRONIC VENOUS INSUFFICIENCY

Олег КОНЦУ<sup>1</sup>, Эдуард БЕРНАЗ<sup>1</sup>, Лилия КАЛИН<sup>2</sup>

<sup>1</sup>-д.м.н., доцент, ГУМФ «Н. Тестемицану»

<sup>2</sup>- врач эндоскопист, клиника «Galaxia»

Хроническая венозная недостаточность (ХВН) нижних конечностей - это широко распространенное заболевание с прогрессирующим течением и высоким уровнем риска тяжелых и опасных осложнений. У 15% больных страдающих ХВН имеет место декомпенсированная форма заболевания, которая в 40-60% случаев осложняется тромбозами, выраженными трофическими нарушениями кожи и рецидивирующими язвами, которые часто приводят к длительной утрате трудоспособности, иногда являются причиной инвалидности.

Среди взрослого населения индустриально развитых стран ХВН диагностируют в 30-50%, при этом соотношение мужчин и женщин составляет 1:3.

В связи с огромными затратами на ее диагностику и лечение, ХВН представляет не только важную медицинскую, но и серьезную социально-экономическую проблему.

Наиболее радикальным методом лечения является хирургическое вмешательство, которое, однако, по данным литературы показано лишь у 10-15% больных. Кроме того, высок риск развития рецидива в послеоперационном периоде, достигающий 40%. Поэтому большое значение приобретает консервативное лечение, которое для большинства больных является основным.

Очевидно, что при условии выявления и консервативном лечении заболевания на ранних стадиях можно реально сократить количество или хотя бы пролонгировать во времени появление тяжелых форм болезни.

Локальная терапия является одним из наиболее популярных видов консервативного лечения. Это обусловлено, прежде всего, легкостью использования и относительной дешевизной мазевых и гелевых форм лекарственных средств, применяемых во флебологии.

Фармацевтическое предприятие FARMAPRIM SRL производит лекарственное средство Индорутин гель. Индорутин гель - комбинированный препарат, оказывающий противовоспалительное, анальгезирующее, противоотечное и ангиопротективное действие и предназначен для наружного применения. Препарат содержит два активных

компонента: индометацин - 30 мг, троксерутин - 20 мг. Индометацин - нестероидное противовоспалительное средство. Оказывает противовоспалительное, анальгезирующее и противоотечное действие, обусловленное угнетением синтеза простагландинов и других медиаторов воспаления и боли, уменьшением проницаемости капилляров и стабилизирующим влиянием на лизосомальные мембраны. Уменьшает отек, боль и гиперемии в месте нанесения препарата, способствует уменьшению утренней скованности, припухлости суставов и увеличению объема движений.

Троксерутин - производное рутина, проявляет Р-витаминную активность, оказывает выраженное венотонизирующее и ангиопротекторное действие, противоотечное и противовоспалительное действие; способствует улучшению микроциркуляции и трофики тканей, уменьшает застойные явления в венах и паравенозных тканях. Лекарственное средство предназначено для лечения:

- воспалительных заболеваний костно-мышечной системы (в т.ч. бурсит, тендовагинит, синовит и т.д.);
- варикозного расширения вен, сопровождающегося болями и отеками;
- трофических нарушений при хронической венозной недостаточности;
- гематом травматического происхождения;
- состояний после иммобилизации.

#### КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

Клиническое исследование лекарственного средства **Индорутин** гель 45 г, производства **FARMAPRIM SRL**, Республика Молдова, было проведено в отделении ангиохирургии Республиканской Клинической Больницы в период с 4 мая по 5 октября 2009 года.

#### Цель исследования

Целью исследования являлось определение эффективности и переносимости лекарственного средства Индорутин гель 45г производства (FARMAPRIM SRL, Республика Молдова) в сравнении с Индовазин гель 45г (Balkanpharma-Троуан, Болгария) у пациентов хронической венозной недостаточностью.

### Основные задачи исследования

1. Определение эффективности лекарственного средства Индорутин гель (FARMAPRIM SRL) в сравнении с Индовазин гель (Balkanpharma-Troyan) у пациентов с хронической венозной недостаточностью.
2. Сравнительное определение переносимости лекарственных средств Индорутин гель (FARMAPRIM SRL) в сравнении с Индовазин гель (Balkanpharma-Troyan) у пациентов с хронической венозной недостаточностью.

### Материал и методы

Данное исследование было сравнительным, рандомизированным и выполнялось в соответствии с нормами медицинской этики и Хельсинской Декларации 1975 года, пересмотренной в 1983 году.

#### Число пациентов

В исследование были включены 60 пациентов с ХВН стадии С2-С4а согласно международной классификации CEAP, в возрасте от 30 до 67 лет, из них мужчин было 9, женщин - 51. Соотношение мужчин и женщин составило приблизительно 1:5.

Включенные в исследование пациенты были разделены на две сравнимые группы (по 30 пациентов в каждой), которые формировались параллельно, в соотношении 1:1.

Все больные, являющиеся потенциальными участниками исследования были проинформированы о характере клинического испытания, исследуемых препаратах, о возможном риске, связанном с препаратом. Все пациенты давали письменное согласие на участие в исследовании.

#### Критерии включения

Хроническая венозная недостаточность стадии С2-С4а по классификации CEAP (Clinical, Etiologic, Anatomic, Pathophysiologic; международная классификация хронических заболеваний вен нижних конечностей, 1995). При стадии С4а включались пациенты только с гиперпигментацией.

#### Критерии исключения

Гиперчувствительность к компонентам исследуемых лекарственных средств.

ХВН стадии С1, С4а (венозная экзема), С4b (липодерматосклероз, белая атрофия кожи), С5, С6 согласно международной классификации CEAP.

Беременность и период лактации.

Артериальная патология ног.

Острый тромбоз вен.

Прием любых флеботропных средств (в т.ч. и наружных) в предшествующие включению 8 недель.

### Методы исследования

**Анамнез.** При сборе анамнеза выявляли наиболее значимые факторы риска развития хронических заболеваний вен (наличие наследственного фактора, беременность и роды в анамнезе, особенности образа жизни и труда и др.), продолжительность заболевания, предшествующее лечение.

**Жалобы.** Субъективную клиническую симптоматику оценивали (чувство тяжести и утомляемости, боль, ноч-

ные судороги, зуд) в баллах по 10 балльной системе.

**Физикальный осмотр.** Определение антропометрического показателя (индекса массы тела). Осмотр, включающий в себя визуальное определение наличия варикозно-измененных подкожных вен, пальпацию, определение маллеолярного объема (длина окружности голени пациента на 2 см выше лодыжек, измеренная в утренние часы). С учетом того, что в конституциональных особенностях пациентов возможен значительный разброс значений маллеолярного объема, проводилась оценка его динамики в процессе лечения. Клинически значимым считалось уменьшение маллеолярного объема более, чем на 0,6 см (Сапелкин С.В., 2005; Кириенко А.И. с соавт., 2006).

**Завершением клинического этапа обследования было вычисление индекса шкалы тяжести заболевания (Venous Clinical Severity Score), который определяли как сумму баллов в зависимости от выраженности объективных и субъективных признаков ХВН.**

Пациентов осматривали непосредственно перед началом лечения (1 визит), затем через 14 дней (2 визит). Третий - через месяц.

**Инструментальные методы.** Дуплексное ангиосканирование с целью диагностики патологических рефлюксов и объема поражения венозной системы проводили с помощью ультразвукового сканера PHILLIPS HD 11 линейными датчиками с длиной волны от 3 до 12 МГц всем пациентам до и после лечения.

УЗДГ выполняли по общепринятой методике ультразвукового исследования вен нижних конечностей. Использовали стандартные точки (окна) эхо-локации магистральных вен. Для облегчения топической локализации вен нижних конечностей условно разделяли нижнюю конечность на сегменты: верхняя треть (в/3), средняя треть (с/3) и нижняя треть (н/3) бедра; подколенная область; в/3, с/3 и н/3 голени. При проведении ультразвукового исследования вен нижних конечностей применяли пробу Вальсальвы, компрессионные мануальные пробы. Основными задачами при ультразвуковом триплексном методе сканирование сосудов были: наличие или отсутствие проходимости глубоких и поверхностных вен; наличие и локализация патологических вено-венозных рефлюксов (состояние клапанного аппарата вен);

**Оценка качества жизни.** Всем больным с помощью опросника CIVIQ-2 определяли степень физического и эмоционального дискомфорта, связанного с наличием ВВ.

#### Режим приема лекарственных средств

В основной группе пациентки применяли в режиме монотерапии лекарственное средство Индорутин гель (FARMAPRIM SRL), которое наносили на пораженный участок два раза в день. Продолжительность курса приема составила 30 дней.

В группе сравнения пациенткам в том же режиме было назначено лекарственное средство Индовазин гель (Balkanpharma-Troyan).

В процессе исследования пациенты круглосуточно или в течение дня применяли эластическую компрессию, которая осуществлялась бинтами средней и малой растяжимости или трикотажем 1-3 классов компрессии в зависимости от тяжести клинических проявлений.

Переносимость препарата определялась на основании:

1. данных объективного обследования больных;
2. данных опроса о субъективных ощущениях пациентов;
3. частоте возникновения и характере побочных реакций.

Так, *хорошая переносимость* констатировалась при отсутствии каких-либо патологических изменений при осмотре и при отсутствии побочных реакций.

*Удовлетворительная* - при выявлении незначительных побочных реакций, не требующих отмены препарата.

*Неудовлетворительная* - при появлении побочных реакций, оказывающих негативное влияние на общее состояние пациента, что требует отмены препарата.

#### Эффективность

- Оценка клинической эффективности - *выраженное улучшение, умеренное улучшение, без изменений* - проводилась врачом и субъективно оценивалась пациентом, а также до и после лечения проводилась оценка показателей качества жизни (при помощи специфичного для пациентов с ХВН опросника «Chronic Venous Insufficiency Questionnaire» (CIVIQ2).

#### Статистический анализ

Для проведения статистического анализа использовались параметрический критерий t- Стьюдента и непараметрический критерий Фишера.

#### Результаты исследования

Всего в исследование были включены 60 пациентов больных, страдающих ХВН степени С2-С4 (по протоколу) и разделенных на две группы по 30 пациентов в каждой: 4 мужчин и 26 женщин в основной группе и 5 мужчин и 25 женщин в группе сравнения. Большинство пациентов были трудоспособного возраста. Средний возраст в основной группе составил  $45,0 \pm 1,29$  года и в группе сравнения -  $45,5 \pm 1,58$  года. Длительность заболевания колебалась от 1 до 28 лет и в среднем составила  $13,8 \pm 1,27$  лет и в группе сравнения -  $13,9 \pm 1,21$  года.

Таблица 1

#### Характеристика исследуемых групп

Показатель	Основная группа	Группа сравнения
Средний возраст, лет ( $M \pm m$ )	$45,0 \pm 1,29$	$45,5 \pm 1,58$
Индекс массы тела ( $M \pm m$ )	$26,1 \pm 0,77$	$25,9 \pm 0,75$
Длительность заболевания, годы ( $M \pm m$ )	$13,8 \pm 1,27$	$13,9 \pm 1,21$
<b>Причины ХВН</b>		
Посттромбофлебитическая болезнь (n /%)	4/13,3	5/16,6
ВБ (n /%)	24/80	23/76,7

Наибольшее количество больных в исследуемых группах составили пациенты с тяжестью ХВН С3 стадии.

Таким образом, исследуемые группы были сопоставимы по полу, возрасту, длительности заболевания, антропометрическим показателям (индекс массы тела), причинам ХВН и результатам клинического и инструментального исследования (таб. 1,2).

Таблица 2

#### Распределение больных в зависимости от выраженности клинических проявлений по классификации CEAP (n /%)

Стадия	Основная группа	Группа сравнения
С2	7 / 23,3	8/26,7
С3	19 / 63,3	18/ 60
С4а	2/ 6,7	2/ 6,7
Всего	30/100	30/100

При сборе анамнеза у пациентов исследуемых групп были выявлены наиболее значимые факторы риска развития хронических заболеваний вен (таб. 3).

Так, заболевания вен у близких родственников наблюдались у 14 (46,7%) пациентов в основной группе и у 12 (40%) в группе сравнения.

Все женщины исследуемых групп имели в анамнезе беременности, которые закончились родами, большинство женщин были повторно или много рожавшими. Следует отметить, что практически все рожавшие пациентки отмечали прогрессирование клинических симптомов ХВН во время беременности и после родов, особенно пациентки, у которых было несколько беременностей и родов.

Избыточная масса тела была выявлена у 10 (33,3%) пациентов в основной группе и у 9 (30%) в группе сравнения.

Нарушение режима питания выявили у 12 (40%) пациентов в основной группе и у 13 (43,3%) - в группе сравнения.

Склонность к запорам отмечали 8 (26,7%) пациентов в основной группе, и 7 (23,3%) пациенток - в группе сравнения.

Курящих пациентов было 8 (26,7%) в основной группе и 10 (33,3%) в группе сравнения.

Гормональные (эстроген-гестагенные) контрацептивы непрерывно в течение 2-3 лет применяли 6 (20%) женщин в основной группе и 5 (16,7%) пациенток в группе сравнения.

Заместительную гормонотерапию на протяжении от 6 месяцев до 1,5 года проводили 2 (6,7%) женщины в основной группе и 3 (10%) в группе сравнения.

Длительное статистическое положение, связанное с профессией, отмечали все пациенты в исследуемых группах. На сидячей работе были задействованы 20 (66,7%) пациентов в основной группе, и 22 (73,3%) - в группе сравнения. В условиях ортостатического положения на работе пребывали 10 (33,3%) пациентов в основной группе, и 8 (26,7%) - в группе сравнения.

Анализ физической активности выявил, что большинство пациентов в обеих группах вели малоподвижный образ жизни, и только 4 (13,3%) пациента в основной группе и 5 (16,7%) пациентов в группе сравнения занимались ходьбой или гимнастикой.

В большинстве случаев пациенты к врачу по поводу ВБ ранее не обращались и у них лечение не проводилось

– 25 (83,3%) больных в основной группе и 26 (86,7%) в группе сравнения. Лишь 5 (16,7%) больных в основной группе и 4 (13,3%) в группе сравнения ранее обращались за медицинской помощью по поводу ВБ и у них проводилось консервативное лечение. Однако это лечение зачастую было эпизодическим и ограничивалось лишь местным применением флебоактивных гелей или мазей. Некоторые больные эпизодически применяли эластическое бинтование нижних конечностей, однако ни один из пациентов не применял планомерно и длительно компрессионное лечение.

Таблица 3

## Факторы риска ХВН (n / %)

Показатель	Основная группа	Контрольная группа
Наследственность	14 / 46,7	12 / 40
Беременность и роды	25 / 83,3	26 / 86,7
Избыточная масса тела	10 / 33,3	11 / 36,7
Ожирение 1-2 степени	6 / 20	5 / 16,7
Хронические запоры	8 / 26,7	7 / 23,3
Нарушение режима питания	12 / 40	13 / 43,3
Гормональная контрацепция	6 / 20	5 / 16,7
Заместительная гормональная терапия	2 / 6,7	3 / 10
Работа в положении стоя	10 / 33,3	8 / 26,7
Работа в положении сидя	20 / 66,7	22 / 73,3
Малоподвижный образ жизни	26 / 86,7	25 / 83,3

Большинство больных в обеих группах предъявляло жалобы на тяжесть в ногах, быструю утомляемость в ногах, боли в икроножных мышцах и по ходу вен, а также судороги, возникающие в ночное время и отеки стоп и голеней (таб.4). Достоверных различий встречаемости основных жалоб получено не было.

Так, на чувство тяжести в ногах жаловались все пациенты в обеих группах. Повышенную утомляемость в ногах особенно в конце дня или после физических нагрузок отмечали 18 (60%) пациентов в основной группе и 17 (56,7%) - в группе сравнения.

На боль в икроножных мышцах жаловались 21 (70%) пациентов в основной группе и 20 (66,7%) - в группе сравнения.

На флебалгии (боль или жжение по ходу вены) указывали 16 (53,3%) пациентов в основной группе и 5 (50%) - в группе сравнения.

Отеки на стопе и в нижней трети голени в конце дня или после физических нагрузок отмечали 18 (60%) пациентов в основной группе и 17 (56,7%) в группе сравнения.

Судороги, возникающие в ночное время, отмечали 9 (30%) пациентов в основной группе и 7 (23,3%) в группе сравнения.

На зуд жаловались по 2 (6,7%) пациента из каждой группы.

Таблица 4

## Динамика симптомов ХВН у пациентов в исследуемых группах (частота встречаемости, n / %)

Показатель	Основная группа		Контрольная группа	
	До	После	До	После
Тяжесть в ногах	30/100	6 / 20	30/100	5/16,7
Утомляемость	18/60	4/13,3	17/56,7	4/13,3
Боль в икроножных мышцах	21/70	4/13,3	20/66,7	5/16,7
Боли/ жжение в области варикозных вен	16 / 53,3	4/13,3	15/50	3/10
Отек в конце дня и после физических нагрузок	18/60	8/26,7	17/56,7	7 / 23,3
Отек постоянный	4/13,3	4/13,3	3/10	3/10
Кожный зуд	2/6,7	1/3,3	2/6,7	0
Судороги	9/30	3/10	7/23,3	2/6,7
Гиперпигментация	2	2	2	2

Результаты определения выраженности симптомов (в баллах), характерных для ХВН, представлены в таблице 5.

При осмотре нормостеническое телосложение определили у 10 (33,3%) пациентов в основной группе и у 11 (36,7%) - в группе сравнения, по 2 пациента в группах были гипостенического типа и 18 (60%) пациентов в основной группе и у 17 (56,7%) - в группе сравнения были гиперстенического типов телосложения.

Таблица 5

## Динамика симптомов ХВН у пациентов в исследуемых группах (баллы, M±m)

Показатель	Основная группа		Контрольная группа	
	До	После	До	После
	баллы	баллы	баллы	баллы
Тяжесть в ногах	6,4±0,27	4	6,5±0,23	2,6±0,4
Утомляемость	4,9±0,35	3	4,8±0,36	2,2±0,28
Боль в икроножных мышцах	4,9±0,34	2,2	4,8±0,41	1,75±0,29
Боли/ жжение в области варикозных вен	4,8±0,49	2	4,9±0,55	2,0±0,47
Кожный зуд	3,5±0,7		3,5±0,7	-
Судороги	3,7±0,35	2	3,6±0,34	1,5±0,7

Поражение вен на одной конечности в основной группе было выявлено у 25 пациентов и у 26 в группе сравнения, на двух конечностей - у 5 пациентов в основной группе и у 4 пациентов в группе сравнения.

Сегментарный варикоз был выявлен у 13 (43,3%) пациентов в основной группе и у 14 (46,7%) - в группе сравнения, соответственно распространенный варикоз был выявлен у 17 (56,7,3%) пациентов в основной группе и у 16 (53,3%) в группе сравнения.

Локальная гиперпигментация на нижней трети голени была выявлена у 2 больных из каждой группы.

Отек - важный симптом хронической венозной недостаточности. Отечный синдром выражен сильнее у лиц старших возрастных групп. Результат измерения (M±m) маллеолярного объема нижних конечностей составил в

среднем в основной группе 26,6± 0,31 см и в группе сравнения 26,4± 0,30 см.

При дуплексном ультразвуковом сканировании у большинства пациентов обеих групп при исследовании глубоких вен регистрировались фазный кровоток, сохранение просвета сосудов, сжимаемость сосудов и отсутствие рефлюкса.

Несостоятельность клапана сафенофemorального соустья в основной группе была выявлена в 29 (96,7%) случаях в основной группе и в группе сравнения - в 28(93,3%) случаях, несостоятельность клапана сафенопоплитеального соустья в 4 (13,3%) случаях в основной группе и в 3 (10%) случаях в группе сравнения. Несостоятельность клапанов большой подкожной вены (БПВ) на всем протяжении конечности выявлена в 25 (83,3%) случаях в основной группе и в 24 (80%) случаях в группе сравнения, до средней трети голени в 3 случаях (10%) в основной группе и группе сравнения, изолированно на голени в 2 (2,3% случаев в группе сравнения). Рефлюкс по стволу малой подкожной вены (МПВ) в 1 случае (3,3%) в группе сравнения распространялся до средней трети голени, в 1 случае (1,1%) в основной группе на всем протяжении. Несостоятельность клапанов перфорантных вен выявлена в 28 (90,7%) случаях в основной группе и в 27 (90%) случаев в группе сравнения.

В обеих группах довольно часто было выявлено сочетанное поражение вен, наиболее часто выявляли несостоятельность стволовых клапанов БПВ, клапанная несостоятельность перфорантных вен, и рефлюкс сафенофemorального соустья: в основной группе – у 20 больных, в группе сравнения – у 18. Сочетание несостоятельности перфорантных вен и клапанов ствола БПВ выявили у 8 больных в основной группе, и у 9 больных в группе сравнения.

Объем устья БПВ - 8-16мм (12,2±0,4), МПВ 7-11 (8,5±0,92)

При проведении дуплексного ультразвукового сканирования было выявлено, что средний базовый диаметр (в покое) ОБВ составил 10,7 мм в основной группе и 10,9 мм в группе контроля. Средний диаметр БПВ - 4,9 и 5,0 мм соответственно. Средний диаметр БВ был 9,1 мм и – 9,0 мм. При проведении стандартизированной пробы Вальсальвы было выявлено увеличение диаметра БВ: диаметр БВ увеличивался на 28% в основной и 27,8% в группе сравнения, соответственно, т.е обнаружена большая растяжимость БВ.

Диаметры вен у пациентов обеих групп с ИМТ более 22,5кг/м<sup>2</sup> были больше, но это не влияло на растяжимость вен.

Время рефлюкса и пиковая скорость рефлюкса в ОБВ и БПВ были одинаковыми.

При повышении интравенозного давления обнаружено увеличение диаметра не только поверхностных, но и глубоких вен, их большая растяжимость: растяжимость ОБВ, БВ, БПВ составила (27-30%) (26-30,5%). Возможно высокая растяжимость ОБВ является предрасполагающим фактором для развития некомпетентности сафенофemorального соустья при наличии провоцирующих факторов.

Таблица 6

**Несостоятельность клапанов вен и патологический рефлюкс (n /%)**

Несостоятельность клапанов и Патологический рефлюкс	I группа	II группа
Сафенофemorальное соустье	29/96,7	28/93,3
Сафенопоплитарное соустье	4/13,3	3/10
<b>Большая подкожная вена (БПВ)</b>		
На всем протяжении	25/83,3	24/80
До 1/3 голени	3/10	3/10
Изолированно на голени	2/ 6,7	3/10
<b>Малая подкожная вена (МПВ)</b>		
На всем протяжении	1/3,3	-
До 1/3 голени	-	1/3,3
Несостоятельные перфораторные вены	28/ 93,3	27/90
Глубокие вены нижних конечностей	3/10	2/ 6,7

При патологическом рефлюксе в БПВ 3,5 сек и 3,6 сек физиологический рефлюкс в ОБВ и БВ удлиняются (в среднем ОБВ 0, 99 (0,96) сек, БВ - 0,26 сек, 0,25 сек). Несостоятельность БПВ приводит к удлинению физиологического рефлюкса в глубоких венах бедра.

Было выявлено, что чем больше диаметр и растяжимость венозного сегмента глубоких и подкожных вен бедра, тем более продолжительнее венозный рефлюкс, больше его средняя и пиковая скорости.

В результате проведенного лечения у большинства пациенток значительно уменьшилась частота выявления клинических симптомов. Так, тяжесть в ногах уменьшилась в 5 раз в основной группе и в 5,9 раз в группе сравнения, утомляемость снизилась в 4,3 раза в основной группе и в 5,9 раз в группе сравнения, появление боли в икроножной мышце уменьшилось в 4,8 раз в основной группе и в 3,9 раз в группе сравнения, появление отеков уменьшилось в 3,9 раз в основной группе и в 2,4 раза в группе сравнения.

В результате проведенного лечения также отмечен регресс выраженности (в баллах) клинических симптомов ХВН (таблице 5). Уменьшение выраженности и частоты указанных симптомов ХВН можно объяснить влиянием входящего в состав препаратов индометацина на механизмы возникновения боли, а также уменьшением выраженности отека.

В динамике результат измерения объективного параметра - маллеолярного объема в обеих группах уменьшился и составил 25,4 ± 0,25см в основной группе и 25,2 ± 0,25см. Уменьшение отека при проведенном лечении у пациентов старшего возраста было незначительным. Отеки уменьшились в среднем на 1,4 см или меньше

Таблица 7

**Параметры качества жизни**

Показатели	Основная группа		Группа сравнения	
	До	После	До	После
Физическое состояние	2,7±0,10	1,4±0,09	2,6±0,11	1,3±0,08

Психологическое состояние	2,2±0,05	1,2±0,08	2,1±0,04	1,2±0,08
Социальное состояние	2,3±0,06	1,2±0,07	2,2±0,07	1,2±0,07
Болевые проявления	2,9±0,14	1,8±0,10	2,8±0,13	1,7±0,09
Общий балл по опроснику	61,1±1,34	51,8±1,68	60,5±1,45	50,7±1,69

В свою очередь уменьшение отека можно объяснить улучшением микроциркуляции и тонуса кровеносных сосудов, а также нормализации их проницаемости за счет входящего в препараты троксерутина, оказывающего веноотоническое, ангиопротективное и противоотечное действие, а также за счет эластической компрессии, оказывающей долговременное патогенетическое воздействие на венозное кровообращение и позволяющей в комбинации с флеботропными препаратами для наружного применения получить более выраженный положительный эффект терапии.

При оценке качества жизни по результатам, полученным из опросника CIVIQ2, было выявлено существенное снижение средних значений баллов по всем разделам опросника, а также по опроснику в целом (Таб 7).

Проведенное лечение оказало положительное влияние на все параметры качества жизни.

#### **Переносимость лекарственных средств**

В ходе проводимого исследования в обеих группах все пациентки отмечали *хорошую переносимость* исследуемых лекарственных средств. Ни в одном случае не были зарегистрированы какие-либо нежелательные эффекты и побочные действия, требующие отмены препарата.

#### **Эффективность лекарственных средств**

Наружное применение исследуемых лекарственных средств при лечении венозной недостаточности в режи-

ме монотерапии в сочетании с компрессионной терапией продемонстрировало регресс частоты и заметное снижение выраженности таких клинических симптомов ХВН, как боль, чувство тяжести, утомляемость, отек, а также улучшение показателей качества жизни. *исчезновение эмоционального и физического дискомфорта.*

Таблица 8

#### **Оценка эффективности лечения врачом и пациентом (n/%)**

Результат лечения	Основная группа		Группа сравнения	
	Врач	Пациент	Врач	Пациент
Выраженное улучшение	8/26,6	13/43,3	9/30	14/46,7
Умеренное улучшение	21/70	16/53,3	20/66,7	15/50
Без изменений	1/3,3	1/3,3	1/3,3	1/3,3

#### **Выводы**

1. Наружное применение исследуемых лекарственных средств в сочетании с компрессионной терапией продемонстрировало положительную динамику клинических симптомов (снижение их частоты и выраженности), характерных для ХВН и улучшение показателей качества жизни.

2. Динамика клинических симптомов и данных инструментального исследования при применении лекарственного средства Индорутин гель (FARMAPRIM SRL) были сопоставимы с результатами терапии лекарственным средством Индовазин гель (Balkanpharma-Troyan)

3. Оба лекарственных средства продемонстрировали хорошую переносимость и отсутствие побочных эффектов.

#### **Литература**

- САВЕЛЬЕВ В. С., ГОЛОГОРСКИЙ В. А., КИРИЕНКО А. И. и др. Флебология. Руководство для врачей. Под ред В. С. Савельева - М: Медицина, 2001 - 664 с.
- ШЕВЧЕНКО Ю. Л., СТОЙКО Ю. М., ЛЫТКИН М. И. Основы клинической флебологии - М., Медицина - 2005 - 348 с.
- LAUNOIS R., REBOUL-MARTY J., HENRY B. Construction and validation of a quality of life uestionnaire in Chronic Lower Limb Venous Insufficiency (CIVIQ). Quality Life Res 1996;5:539—554.