

Современный взгляд на фармакотерапию варикозной болезни таза (Ахметзянов Р.В.)

- Варикозная болезнь таза (ВБТ) – заболевание, характеризующееся расширением яичниковых вен и/или внутритазовых венозных сплетений.¹
- Частота ВБТ среди женщин репродуктивного возраста – 6-15%² → 3-7 млн пациенток в РФ страдает ВБТ (население РФ ~146,5 млн³).

1. Российские клинические рекомендации по диагностике и лечению хронических заболеваний вен. 2018 г.

2. Howard FM. Chronic pelvic pain. Obstet Gynecol. 2003 Mar;101(3):594-611

3. Росстат, 01.01.2022

Gavrilov SG, Turischeva OO. Conservative treatment of pelvic congestion syndrome: indications and opportunities. Curr Med Res Opin. 2017 Jun;33(6):1099-1103

Консервативное лечение показано 70% пациентов с ВБТ.

Российские клинические рекомендации по диагностике и лечению хронических заболеваний вен. 2018 г.

Показания к фармакотерапии ВБТ:

- изолированное поражение внутритазовых венозных сплетений с клинически манифестировавшей болезнью;
- латентная форма заболевания;
- предоперационная подготовка;
- отказ от оперативного лечения.

Группы фармакопрепаратов

- НПВП
- Гормональные препараты (аГнРГ, МПА, импланон и др.)
- ВАП (Детралекс®)

- Анальгетики и НПВП
- Гормональные препараты (аГнРГ, МПА, импланон)
- ВАП (МОФФ)
- Психотропные препараты (габапентин, амитриптилин)
- Селективные вазоконстрикторы (дигидроэрготамин)

Российские клинические рекомендации по диагностике и лечению хронических заболеваний вен. 2018 г.

Antignani PL, Lazarashvili Z et al. Diagnosis and treatment of pelvic congestion syndrome: UIP consensus document. Int Angiol. 2019 Aug;38(4):265-283

аГнРГ – агонисты гонадотропин-рилизинг гормона, МПА – медроксипрогестерона ацетат, ВАП – веноактивные препараты, МОФФ – микронизированная очищенная флавоноидная фракция

НПВП

- Применение НПВП возможно лишь в качестве симптоматической терапии.
- НПВП позволяют в ряде случаев значительно ↓ болевые ощущения на короткое время

- НПВП – приемлемый вариант лечения 1-й линии для облегчения ХТБ.
- НПВП не являются долгосрочным решением для лечения ХТБ

Гормональные препараты	• Вопрос о применении гормональных препаратов представляется весьма дискуссионным. • ↓ уровня тазовой боли при использовании аГНРГ нивелируется большим количеством серьезных осложнений, в т.ч. аменореей. • Рекомендации к использованию других гормональных средств должны быть ограничены	• Гормональная терапия, по-видимому, оказывает терапевтическое действие, но длительное применение не рекомендуется из-за высокого риска остеопороза. • Побочные эффекты гормональной терапии включают ↑ веса, вздутие живота, менопаузальные симптомы
Психотропные препараты	-	• Психотропные препараты входят в симптоматическую (обезболивающую) терапию. • Эффект от данной терапии временный
Селективный вазоконстриктор	-	• Наблюдается временное ↓ уровня боли на 30% и застойных явлений после в/в введения дигидроэрготамина
	Российские клинические рекомендации по диагностике и лечению хронических заболеваний вен. 2018 г.	Antignani PL, Lazarashvili Z et al. Diagnosis and treatment of pelvic congestion syndrome: UIP consensus document. <i>Int Angiol.</i> 2019 Aug;38(4):265-283

ХТБ – хроническая тазовая боль

Наибольшая доказательная база¹⁻⁵ получена в отношении ВАП в виде МОФФ, а именно препарата **Детралекс®**.

1. Гаврилов С.Г., Каралкин А.В., Москаленко Е.П., Беляева Е.С., Янина А.М., Кириенко А.И. МИКРОНИЗИРОВАННАЯ ОЧИЩЕННАЯ ФЛАВОНОИДНАЯ ФРАКЦИЯ В ЛЕЧЕНИИ ВАРИКОЗНОЙ БОЛЕЗНИ ВЕН ТАЗА. *АНГИОЛОГИЯ И СОСУДИСТАЯ ХИРУРГИЯ*. 2012;18(1):71-75

2. Tsukanov YT, Tsukanov AY, Levanskiy EG. Secondary Varicose Small Pelvic Veins and Their Treatment with Micronized Purified Flavonoid Fraction. *Int J Angiol.* 2016 Jun;25(2):121-7

3. Ахметзянов Р.В., Бредихин Р.А. КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРЕПАРАТА ДЕТРАЛЕКС В ЛЕЧЕНИИ ПАЦИЕНТОК С ВАРИКОЗНОЙ БОЛЕЗНЬЮ ВЕН ТАЗА. *АНГИОЛОГИЯ И СОСУДИСТАЯ ХИРУРГИЯ*. 2018;24(2):93-99

4. Gavrilo SG, Moskalenko YP, Karalkin AV. Effectiveness and safety of micronized purified flavonoid fraction for the treatment of concomitant varicose veins of the pelvis and lower extremities. *Curr Med Res Opin.* 2019 Jun;35(6):1019-1026

5. Gavrilo SG, Karalkin AV, Moskalenko YP, Grishenkova AS. Efficacy of two micronized purified flavonoid fraction dosing regimens in the pelvic venous pain relief. *Int Angiol.* 2021 Jun;40(3):180-186

Gavrilo SG, Karalkin AV, Moskalenko YP, Grishenkova AS. Efficacy of two micronized purified flavonoid fraction dosing regimens in the pelvic venous pain relief. *Int Angiol.* 2021 Jun;40(3):180-186

- Медикаментозная терапия МОФФ – эффективный и безопасный метод купирования тазовой боли у женщин при ВБТ (n=125).
- При выраженной ХТБ рекомендуется применение двойной дозы МОФФ (2000 мг/сут) в 1-й месяц терапии: наблюдается ↓ уровня боли и ↓ диаметра тазовых вен.

Akhmetzianov RV, Bredikhin RA. Clinical Efficacy of Conservative Treatment with Micronized Purified Flavonoid Fraction in Female Patients with Pelvic Congestion Syndrome. *Pain Ther.* 2021 Dec;10(2):1567-1578

По результатам проспективного слепого плацебо-контролируемого РКИ, при применении препарата Детралекс® у пациентов с ВБТ (n=83, возраст 19-55 лет) отмечалось улучшение качества жизни и ↓ выраженности симптомов по сравнению с плацебо.

Веноактивные препараты

- Доказана эффективность современных ВАП (Детралекс® и др.) в купировании симптомов ВБТ.
- Применение ВАП служит основой консервативного лечения ВБТ*

- Использование ВАП, в частности МОФФ, эффективно, не сопровождается значительными побочными эффектами и является наиболее перспективным в консервативном лечении.
- При применении МОФФ наблюдается раннее ↑ венозного тонуса, нормализация тазового кровообращения, ↓ уровня болевого симптома и тяжести

Российские клинические рекомендации по диагностике и лечению хронических заболеваний вен. 2018 г.

Antignani PL, Lazarashvili Z et al. Diagnosis and treatment of pelvic congestion syndrome: UIP consensus document. *Int Angiol.* 2019 Aug;38(4):265-283

*Класс IIa, уровень B

Эффекты лечебного воздействия препарата Детралекс® при ВБТ:

- устранение микроциркуляторных расстройств;
- нормализация гемореологии;
- купирование воспалительных реакций;
- ↑ тонуса вен;
- улучшение лимфодренажной функции;
- ↓ рефлюксов;
- ↓ конгестии крови в венах малого таза и нижних конечностей.

Simsek M, Burak F, Taskin O. Effects of micronized purified flavonoid fraction (Daflon) on pelvic pain in women with laparoscopically diagnosed pelvic congestion syndrome: a randomized crossover trial. *Clin Exp Obstet Gynecol.* 2007;34(2):96-8

Burak F, Gunduz T, Simsek M, Taskin O. Chronic pelvic pain associated with pelvic congestion syndrome and the benefit of Daflon 500 mg: a review. *Phlebology.* 2009;16(3):290-294

Гаверилов С.Г., Каралкин А.В., Москаленко Е.П., Беляева Е.С., Янина А.М., Кириенко А.И. МИКРОНИЗИРОВАННАЯ ОЧИЩЕННАЯ ФЛАВОНОИДНАЯ ФРАКЦИЯ В ЛЕЧЕНИИ ВАРИКОЗНОЙ БОЛЕЗНИ ВЕН ТАЗА. *АНГИОЛОГИЯ И СОСУДИСТАЯ ХИРУРГИЯ.* 2012;18(1):71-75

Tsukanov YT, Tsukanov AY, Levdanskiy EG. Secondary Varicose Small Pelvic Veins and Their Treatment with Micronized Purified Flavonoid Fraction. *Int J Angiol.* 2016 Jun;25(2):121-7

Gavrilov SG, Turischeva OO. Conservative treatment of pelvic congestion syndrome: indications and opportunities. *Curr Med Res Opin.* 2017 Jun;33(6):1099-1103

Taskin O, Sahin L, Gavrilov SG, Lazarashvili Z. Medical treatment of pelvic congestion syndrome. *Phlebology.* 2016; 23:3:146-153

Сапелкин С.В., Тимина И.Е., Дударева А.С. ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ ВЕН: ФУНКЦИЯ КЛАПАНОВ И ЛЕЙКОЦИТАРНО-ЭНДОТЕЛИАЛЬНОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ, ВОЗМОЖНОСТИ ФАРМАКОТЕРАПИИ. *АНГИОЛОГИЯ И СОСУДИСТАЯ ХИРУРГИЯ.* 2017;23(3):89-97

Suchkov I, Kalinin RE, Mzhavanadze ND, Kamaev AA. Influence of MPFF on endothelial function in patients with varicose vens. *Phlebological Review.* 2019;S1-57

Перспективы фармакотерапии ВБТ*

- Изучение гормональной терапии при ВБТ должно иметь свое научное развитие в практике учреждений гинекологического профиля с участием гинеколога-эндокринолога.
- Необходимо продолжение исследований влияния психотропных препаратов на ↓ уровня ХТБ у пациенток с ВБТ с привлечением неврологов и созданием специфических «кабинетов боли» либо «психологического тестирования».
- Необходимо проведение масштабных многоцентровых исследований с определением оптимальных сроков применения ВАП у пациентов с ВБТ.
- Необходимо проведение исследований с определением эффективности ВАП у пациенток с ВБТ на фоне беременности.
- Необходимо внесение ВБТ, как отдельной нозологической единицы, в инструкцию препарата Детралекс®.

*Мнение лектора

Доказана терапевтическая эффективность препарата Детралекс® при лечении хронических заболеваний вен нижних конечностей, а также при лечении геморроя.

Показания препарата Детралекс®

Детралекс® показан для терапии симптомов хронических заболеваний вен (устранения и облегчения симптомов).

Терапия симптомов венозно-лимфатической недостаточности:

- боль;
- судороги нижних конечностей;
- ощущение тяжести и распираания в ногах;
- "усталость" ног.

Терапия проявлений венозно-лимфатической недостаточности:

- отеки нижних конечностей;
- трофические изменения кожи и подкожной клетчатки;
- венозные трофические язвы.

Симптоматическая терапия острого и хронического геморроя.

Общие перспективы фармакотерапии ВБТ

- Существует необходимость в междисциплинарном командном подходе, мультимодальной системной фармакотерапии, четком определении «границ» фармакотерапии.
- Консервативное лечение – приоритетный метод пробного лечения ВБТ с последующей оценкой эффективности и определения индивидуальной тактики ведения пациента.

Детралекс®: краткая информация по безопасности

Состав

- Очищенная микронизированная флавоноидная фракция 500 мг: диосмин 450 мг, флавоноиды в пересчете на гесперидин 50 мг.
- Очищенная микронизированная флавоноидная фракция 1000 мг: диосмин 900 мг, флавоноиды в пересчете на гесперидин 100 мг.

Показания к применению

Терапия симптомов хронических заболеваний вен (устранение и облегчение симптомов).

Терапия симптомов венозно-лимфатической недостаточности: боль, судороги нижних конечностей, ощущение тяжести и распираания в ногах, «усталость» ног.

Терапия проявлений венозно-лимфатической недостаточности: отеки нижних конечностей, трофические изменения кожи и подкожной клетчатки, венозные трофические язвы.

Симптоматическая терапия острого и хронического геморроя.

Способ применения и дозы

Венозно-лимфатическая недостаточность – 1000 мг в сутки.

Острый геморрой – до 3000 мг в сутки.

Хронический геморрой – 1000 мг в сутки.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активным компонентам или к вспомогательным веществам, входящим в состав препарата.

Беременность и период грудного вскармливания (опыт применения ограничен или

отсутствует).

Детский возраст до 18 лет (опыт применения отсутствует).

Дополнительно для Детралекс® суспензия 1000 мг: Непереносимость фруктозы.

Особые указания

Назначение препарата не заменяет специфического лечения заболеваний прямой кишки и анального канала. Если симптомы геморроя сохраняются после рекомендуемого курса лечения, следует пройти осмотр у проктолога, который подберет дальнейшую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не отмечалось. Следует информировать лечащего врача обо всех принимаемых препаратах.

Беременность/Период грудного вскармливания

Предпочтительно не применять препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не влияет.

Побочное действие

Часто: диарея, диспепсия, тошнота, рвота.

Нечасто: колит.

Редко: головокружение, головная боль, общее недомогание, кожная сыпь, кожный зуд, крапивница.

Неуточненной частоты: боль в животе, изолированный отек лица, губ, век.

В исключительных случаях – ангионевротический отек.

Фармакологические свойства

Детралекс® обладает венотонизирующим и ангиопротективным свойствами. Препарат уменьшает растяжимость вен и венозный застой, снижает проницаемость капилляров и повышает их резистентность.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Номер регистрационного удостоверения: ЛП-003635, ЛП-004247, П N011469/01.

**Для получения полной информации, пожалуйста, обратитесь к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата или получите консультацию специалиста.*