

ЛЕЧЕНИЕ ХВН СОГЛАСНО КЛИНИЧЕСКИМ РЕКОМЕНДАЦИЯМ: ЧТО НОВОГО?

Высокий процент выявления хронических заболеваний вен в современном мире заставляет профессиональное сообщество совершенствовать подходы к их лечению и профилактике.

Определение диагностических, лечебных и профилактических мероприятий подробно описывают в клинических рекомендациях, способствующих выбору оптимальной тактики при ведении пациентов. Основная задача экспертов при подготовке клинических рекомендаций – утвердить необходимые методы лечения, включая хирургические и фармакотерапию, опираясь на доказательную клиническую практику, эффективность и высокий профиль безопасности. Динамика развития фармакотерапии и положительные результаты клинических исследований позволяют включать в российские клинические рекомендации новые препараты, отвечающие международным требованиям. Более подробно о новой редакции клинических рекомендаций по лечению ХВН, выход которых ожидается в 2018 году, мы попросили рассказать члена Российского общества ангиологов и сосудистых хирургов, д.м.н., профессора Вадима Юрьевича Богачёва.

? *Уважаемый Вадим Юрьевич, как известно, в современном мире достаточно часто люди страдают заболеваниями вен нижних конечностей, каковы основные причины их возникновения?*

– Да, действительно, сегодня хронические заболевания вен считаются болезнью цивилизации, возникновению которых способствует образ жизни современного человека: широкое применение различных хирургических процедур, заместительной гормональной терапии, травматизм, активные занятия спортом и пр. Нарастание частоты этих факторов и их «омоложение» приводит к тому, что пик хронических заболеваний вен сегодня приходится на возраст 30–35 лет, в то время как раньше эти заболевания были характерны для пациентов в возрасте 50–55 лет. Кроме этого, сегодня появились новые интересные определения категории пациентов, страдающих венозной недостаточностью, например киберспортсмены, – это молодые люди, которые длительное время проводят за компьютерными играми, или люди, работающие за компьютером. Если оценивать все формы и проявления

хронических заболеваний вен нижних конечностей, то данные последних эпидемиологических исследований говорят о том, что около 75% трудоспособного населения в мире страдают данной патологией и лишь 15–16% населения имеют здоровые вены ног.

? *Насколько часто хроническая венозная недостаточность дает жизнеугрожающие осложнения, в чем они выражаются и можно ли их спрогнозировать?*

– К сожалению, четкой статистики по возникновению осложнений нет, но доказано, что хронические заболевания вен приводят к возникновению тромбоза, наличие хронической венозной недостаточности создает предпосылки к возникновению венозных кровотечений, и периодически мы сталкиваемся со смертельными случаями, когда в результате повреждения вены возникает серьезная кровопотеря. Опасность венозного кровотечения, в отличие от артериального, заключается в том, что часто пациенты не замечают его и постепенно теряют значительное количество крови, что приводит к смерти. Например, человек с хроническими заболеваниями вен принимал душ, вылезая из ванны, мог повредить вену, а т.к. венозное кровотечение



В.Ю. Богачёв

характеризуется спокойным вытеканием, то он мог не заметить его и лечь спать, скончавшись ночью от потери крови. Был случай, когда студент, страдающий варикозной болезнью, закрывая форточку, которая разбилась от порыва ветра, наступил на осколок и не заметил, лег спать и умер от потери крови ввиду венозного кровотечения. Или другой показательный случай – пациент колол дрова, повредил варикозную вену, сразу не заметил, а обратил внимание лишь в то время, когда в валенке нога уже начала хлюпать от скопившейся крови, т.е. он на тот момент потерял уже около 1–1,5 л крови и никак этого не заметил по общему состоянию.

Также одно из главных осложнений – это воспаление варикозных вен, их тромбирование, т.е. возникает тромботический процесс в поверхностных венах, а далее распространяется на глубокую венозную систему.

Особенно часто, как показывает многолетняя практика, осложнения варикозных заболеваний начинаются в весенний период, одним из первых критических периодов можно считать наступление Пасхи – длительное стояние в церкви на службе, далее активное начало дачного сезона и походы в лес за грибами и ягодами, способствующие повышению травматизма. Все это приводит к пику обострений – возникновению трофических язв и тромбофлебита.

? *Вадим Юрьевич, как бы Вы могли оценить подходы и качество оказания профессиональной помощи в России при лечении пациентов с данными заболеваниями и предупреждения осложнений?*

– Это очень сложно оценить. Должен сказать, что, например, за рубежом в 100% случаях оказание помощи пациентам с хроническими заболеваниями вен относится к звену стационарозамещающих технологий и амбулаторно-поликлинических клиник. Это когда пациенты практически никогда не проходят лечение в стационаре, за исключением очень сложных и опасных ситуаций, т.е. 95–98% пациентов проходят лечение амбулаторно. Но для этого существуют специализированные амбулаторные клиники, оснащенные необходимым диагностическим и лечебным оборудованием и профессионально подготовленным персоналом. В России, к сожалению, амбулаторная флебологическая помощь развивается очень слабо, есть некоторые тенденции к улучшению лишь в крупных городах, например в Москве и Санкт-Петербурге, где сейчас ведутся работы по созданию амбулаторно-поликлинических центров и стационаров кратковременного пребывания. Но это только

в городах-миллионниках, и мощность этих центров не способна покрыть весь пациентопоток. Последние статистические данные говорят нам, что только в Москве на лечение пациентов с хроническими заболеваниями вен, нуждающихся в специализированной помощи, потребуется около 100 лет, и с каждым годом по России таких пациентов увеличивается примерно на 1 млн. Поэтому сегодня ситуация такова, что мы просто накапливаем критическую массу таких пациентов, и за помощью, к сожалению, обращаются уже пациенты с запущенными стадиями заболевания – это большая проблема. На профилактическую же медицину и лечение начальных стадий ХВН ресурсов не хватает. Я снова вынужден сослаться на зарубежную практику, где практически нет тяжелых и запущенных патологий ХВН, т.к. у них развито этапное оказание помощи: появилась небольшая проблема с веной нижних конечностей – пациент тут же получает квалифицированную помощь, и заболевание не приобретает осложнений. А в России этапности оказания помощи при ХВН нет, нет разработанной госпрограммы по борьбе с хроническими заболеваниями вен и их осложнениями, более того, по ряду причин у нас даже не могут организовать кабинеты по оказанию помощи пациентам с трофическими язвами, однако за рубежом таковые имеются и продуктивно работают.

Сегодня мы имеем трехуровневую систему оказания медицинской помощи. Первый уровень – это районная поликлиника, в которой часто даже в штатном расписании нет хирурга, а согласно новому регламенту работают врачи общей практики, по факту это врач-терапевт, обладающий общими знаниями в разных областях медицины и ограниченным временем приема – 10 минут. За это короткое время вряд ли врач сможет дать пациенту грамотные рекомендации, максимум, что в его силах, – направить пациента на второй уровень – в консультативно-диагностический центр, где есть хирург, который может дать адекватные рекомендации по лечению и необходимости хирургической операции. И наконец, третий уровень – это консультативное отделение при стационарах, где пациенту могут оказать помощь уже в полной мере. Огромная проблема заключается в том, что с момента обращения пациента за медицинской помощью и реальным ее оказанием проходит от 3 месяцев до полугода, это в крупных городах, а в регионах только запись на консультацию к специалисту может тянуться до полугода.

Кроме этого, многие современные эффективные технологии лечения не покрываются системой

об обязательном медицинском страховании (ОМС). Правда, надо отметить, что сейчас есть попытки включить определенные методики в эту программу, но комплексного подхода нет. И в основном все современные методики лечения ХВН относятся к категории высокотехнологичной специализированной медицинской помощи, оказываемой на базе коммерческих медицинских центров или по системе ДМС.

? *Насколько эффективна разработка и применение клинических рекомендаций в России для практикующих врачей-флебологов и сосудистых хирургов, на Ваш взгляд?*

– Необходимо начать с определения, что же такое клинические рекомендации. Вначале Минздрав принял попытки по принятию стандартов оказания медицинской помощи, но этот процесс подразумевает финансирование и их исполнение со стороны государства. В настоящее время Минздрав отказался от создания стандартов в пользу рекомендаций по лечению того или иного заболевания. С юридической точки зрения «рекомендации» – это документ, носящий рекомендательный характер, не требующий обязательного выполнения, несмотря на размещение на сайте Минздрава*.

На данный момент касательно хронических заболеваний вен на сайте Минздрава есть клинические рекомендации только по неосложненной варикозной болезни. Надо отметить, что они соответствуют современным рекомендациям, составлены правильно, но совершенно не соответствуют реальной клинической практике, т.к. в них заложены технологии, отвечающие исключительно амбулаторному лечению при использовании стационарозамещающих технологий, подавляющее большинство

которых ОМС не покрывает. Поэтому они могут быть полезны только узкоспециализированным или ведомственным флебологическим центрам, имеющим дополнительное финансирование, либо при лечении пациентов с добровольным медицинским страхованием (ДМС). Если сравнивать количество пациентов, оперирующихся на коммерческой основе, и пациентов, проходящих лечение по ОМС, то это несоизмеримо, т.к. лишь около 10% пациентов оперируются по системе ДМС или на коммерческой основе, а остальные 90% – это пациенты с ОМС.

Если мы говорим о применении клинических рекомендаций врачами первичного звена первого уровня, то отмечу, что на себя они ответственности по их применению и назначению лечения не берут, они могут только сообщить пациенту, что у него варикозная болезнь, и направить к хирургу на второй уровень, по системе записи «врач – врач», что затягивает процесс лечения. Поэтому после таких рекомендаций пациенты, имеющие возможность обратиться за обследованием и лечением в коммерческий центр, направляются туда, где ему проведут все необходимые процедуры в один день согласно клиническим рекомендациям.

? *Не могли бы Вы рассказать об изменениях в новой редакции клинических рекомендаций по лечению ХВН, которые готовятся к выходу в этом году?*

– Прошло совещание экспертов, где обсуждалась новая редакция клинических рекомендаций по лечению хронических заболеваний вен, т.к. предыдущие рекомендации принимались в 2013 году и за последние 5 лет, конечно, многие положения устарели, поэтому требовали внесения серьезных изменений. Но снова останавлиюсь на том, что все прописанные

*КОММЕНТАРИЙ ЮРИСТА

Д.С. Зубков, ведущий юрист, общественная организация «Ассоциация травматологов-ортопедов Москвы» (РОО «АТОМ»):

«В клинических рекомендациях, подготовленных за рубежом, обращается внимание на то, что положения клинических рекомендаций являются результатом консенсуса сообщества специалистов в определенной отрасли медицины на определенном этапе ее развития и не могут рассматриваться как прямое и единственно правильное руководство к действию. Право принятия окончательного решения в той или иной ситуации, как и ответственность за него, возлагается на лечащего врача. Такие клинические рекомендации являются научно-методической литературой, а не нормативно-правовым актом. Однако правовой статус российских клинических рекомендаций (протоколов лечения) частично закреплен в законодательстве. Согласно норме части 2 статьи 64 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», клинические рекомендации (протоколы лечения), наряду с порядками оказания медицинской помощи и стандартами медицинской помощи, положены в основу критериев оценки качества медицинской помощи. Сама же экспертиза качества медицинской помощи, в соответствии с нормой части 1 вышеупомянутой статьи, проводится в целях выявления нарушений, в том числе для оценки своевременности, правильности выбора методов и степени достижения результата. В то же время сама медицинская помощь, согласно норме части 1 статьи 37 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ, организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и на основе стандартов медицинской помощи. Таким образом, российский хирург не обязан в своей практике следовать клиническим рекомендациям (протоколам лечения), однако должен помнить, что проверять его работу будут в том числе на их основе».

положения по лечению заболевания ориентированы на выполнение и применение их в условиях стационарозамещающих технологий, в условиях офисной хирургии, и, к сожалению, в системе ОМС это невозможно реализовать. Необходимо дополнительное финансирование, а иначе это все так и останется на уровне рекомендаций для специализированных коммерческих флебологических центров, которые имеют возможность их внедрять.

Стоит отметить, что в новой редакции клинических рекомендаций достаточно серьезно претерпела изменения программа фармакологической поддержки. В предыдущей редакции клинических рекомендаций основная терапия заключалась в применении флеботропных препаратов – классических флебопротекторов, а в новой редакции уделено внимание пациентам с сопутствующими заболеваниями и запущенными формами варикозной болезни, нуждающимся в комплексной и длительной терапии, когда исключительно флеботропная терапия не оказывает должного эффекта. Ввиду этого были услышаны мнения экспертов, и в рекомендации был включен перспективный препарат сулодексид – Вессел Дуэ Ф, который в предыдущих рекомендациях не занял достойного места, т.к. эксперты ссылались на недостаточно доказанную эффективность препарата. Однако за последние пять лет прошло достаточное количество исследований о применении сулодексида, которые продемонстрировали высокую эффективность и безопасность препарата, поэтому в новой редакции клинических рекомендаций он занял достойное место.

? Почему именно сулодексиду было уделено особое внимание со стороны доказательной медицины?

– Сулодексид – это единственный препарат, рекомендованный для фармакотерапии у посттромботических пациентов, т.е. при ведении пациентов с тяжелыми формами хронической венозной недостаточности и перенесенным венозным тромбозом. Должен сказать, что, по статистике, среди пациентов с ХВН около 20% – именно пациенты с тромбозом. Кроме этого, количество таких пациентов постоянно увеличивается, т.к. различные хирургические методики, активно применяющиеся в современной медицине: эндопротезирование крупных суставов, онкологические вмешательства, химиотерапия и другие, способствуют образованию тромбозов.

Благодаря уникальному комплексному механизму действия сулодексид (Вессел Дуэ Ф) незаменим при лечении пациентов с тромбозами, т.к., кроме флебопротективного, обладает и антикоагулянтным действием, чего нет ни у одного современного флебопротектора.

Поэтому включение сулодексида в новые клинические рекомендации определяет большой шаг к успеху ведения пациентов с осложненным течением ХВН.

? Насколько Вы оцениваете перспективы применения сулодексида, опираясь на собственный опыт?

– Я хочу поделиться результатами собственных исследований о применении сулодексида при лечении пациентов с начальными формами ХВН, в частности с венозным отеком. Мы были инициаторами исследования ACCORD, которое показало, что сулодексид среди флеботропных препаратов обладает уникальными свойствами – восстанавливает внутреннюю оболочку вен. Надо отметить, что сулодексид занимает индивидуальную нишу между флеботропными препаратами и антикоагулянтами, и один из компонентов сулодексида – дерматан-сульфат является естественным компонентом гликокаликса. Встраиваясь в гликокаликс, нормализует функцию сосудистой стенки, а для вен это очень важно, т.к. поврежденный эндотелий вен – это прямой путь к венозному тромбозу. Это один из механизмов действия сулодексида, назначение которого предупреждает развитие рецидива венозного тромбоза. Особенно актуально его применение у пациентов с посттромботической болезнью, т.к. в первую очередь у них страдает именно эндотелий гликокаликса, а сулодексид позволяет восстановить эндотелий и его функцию.

Также по итогам Всероссийской мультицентровой программы ACVEDUCT, опубликованной в 2018 г., в которой приняли участие 2263 пациента, было доказано, что сулодексид является эффективным, безопасным и хорошо переносимым, патогенетически обоснованным фармакологическим препаратом для лечения пациентов с ХВН нижних конечностей и должен быть рекомендован пациентам на ранних этапах формирования ХЗВ. Своевременное начало медикаментозной терапии позволяет добиться максимального эффекта у пациентов с С3-С4-клиническими классами. Применение сулодексида приводит к статистически значимому уменьшению выраженности симптомов ХЗВ и улучшению качества жизни пациентов.

Применение сулодексида позволяет не только лечить ХВН, посттромботическую болезнь, но и предупреждать рецидив тромбоза глубоких вен, чему свидетельствуют результаты большого международного рандомизированного слепого плацебо-контролируемого исследования SURVET. В нем был продемонстрирован высокий профиль безопасности применения сулодексида в течение 2 лет, позволяющего проводить лечение пациентов, не опасаясь возникновения

гемморагических осложнений, часто сопровождающих лечение антикоагулянтами, особенно при терапии пациентов пожилого возраста. Однако эффективность применения сулодексид была сопоставима с классическими антикоагулянтами, применяемыми для профилактики тромбоза. Сулодексид эффективно предотвращал тромбозы, снижая риск развития рецидива в 2 раза по сравнению с плацебо.

Кроме этого, сулодексид демонстрирует хорошие результаты в артериальной хирургии. Благодаря его универсальному, так сказать плеiotропному, механизму действия, препарат восстанавливает гликокаликс не только в венозной системе, но и в артериях. Поэтому для пациентов, имеющих одновременно и венозную, и артериальную патологию, например пожилые пациенты с венозной недостаточностью и сахарным диабетом II типа, сулодексид является препаратом выбора, т.к. влияет как на артериальные изменения, связанные с сахарным диабетом, так и на венозную недостаточность. Это способствует снижению полипрагмазии.

Поэтому считаю, что сулодексид – интересный и необходимый препарат во флебологической практике, благодаря мягкому антикоагулянтному эффекту и флеботропному механизму действия занимает особую нишу. Мы знаем, что области его применения достаточно широки, но необходимо проводить новые исследования, чтобы получить исчерпывающие данные о его применении.

? Вадим Юрьевич, поможет ли внедрение в практику новых клинических рекомендаций сократить смертность, улучшить прогноз хронических заболеваний вен и обеспечить качественную профессиональную помощь пациента вне зависимости от его статуса и региона проживания?

– Да, конечно, новые клинические рекомендации будут полезны, особенно в силу современных вынужденных тенденций, когда происходит сокращение

терапевтических коек в муниципальных стационарах, что приводит к ранней выписке пациента на амбулаторное лечение в поликлинику по месту жительства. В стационаре пациенту с хроническими заболеваниями вен после оперативного вмешательства проводят скрининговую диагностику на выявление рисков для жизни и – при отсутствии таковых – направляют на лечение в поликлинику. Участковый врач, принимая пациента с выпиской из стационара, как раз и обращается к клиническим рекомендациям для проведения дальнейшего лечения, т.к. уже имеется установленный диагноз, и в рекомендациях четко указано, какие лечебные мероприятия и лекарственные препараты необходимо назначать. Однако успех лечения зависит не только от грамотного назначения терапии, но и от собственной ответственности пациента, комплаенса к выполнению назначений.

Также мы должны учитывать, что снижение качества оказания помощи в муниципальных медицинских учреждениях и сокращение в них специалистов приводит к активному развитию коммерческой специализированной медицины, где практикующие врачи активно применяют клинические рекомендации. Кроме практического применения, клинические рекомендации, насколько это возможно, позволяют врачам коммерческих центров защитить себя с юридической точки зрения. Сегодня врачи не имеют никакой юридической защищенности, однако при лечении пациента следование утвержденным коллективным рекомендациям позволяет в определенной степени подстраховать врача при возникновении спорного вопроса в лечении или летального исхода.

Беседовала
Юлия ЧЕРЕДНИЧЕНКО

