

# амбулаторная ХИРУРГИЯ

AMBULATORY SURGERY (RUSSIA) • AMBULATORNAYA KHIRURGIYA

Том 18, №1, 2021





# АМБУЛАТОРНАЯ ХИРУРГИЯ

РОССИЙСКИЙ ТЕМАТИЧЕСКИЙ РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ

Tom 18, №2, 2021

### РЕДАКЦИЯ 000 «ГРУППА РЕМЕДИУМ»

### Главный редактор:

Вадим Юрьевич Богачёв, д.м.н., профессор, vadim.boqachev63@gmail.com

### Выпускающий редактор:

Юлия Чередниченко, yulia\_ch@remedium.ru

**Обложка:** Владимир Цеслер®

### Адрес учредителя и редакции:

105082, Россия, Москва, ул. Бакунинская, д. 71, стр. 10 remedium@remedium.ru

Тел./факс: +7 (495) 780-34-25

Для корреспонденции:
Россия, 105082, Москва, а/я 8

www.remedium.ru, www.asurgery.ru

Свидетельство о регистрации средства массовой информации ПИ № ФС 77 — 80210 от 22 января 2021 г. Выдано Федеральной службой по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций.

### Подписной индекс в Объединенном каталоге «Пресса России» – 80640

Авторские материалы не обязательно отражают точку зрения редакции. Редколлегия оставляет за собой право вносить изменения в содержание статей. Любое воспроизведение опубликованных материалов без письменного согласия редакции не допускается. Журнал включен в Перечень ведущих рецензируемых научных журналов и иных изданий, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией Российской Федерации для публикации результатов диссертационных исследований по специальностям «3.1.9. Хирургия», «3.1.15 Сердечно-сосудистая хирургия».

Типография 000 «Графика»: Москва, ул. Новолесная, 5. Дата выхода в свет: 25.11.2021. Тираж: 10 000 экз. **000 «ГРУППА РЕМЕДИУМ», 2021**  Год основания журнала: 2001
Периодичность: 2 выпуска в год

**Цель журнала «Амбулаторная хирургия»** — обобщение научных и практических вопросов оперативного и консервативного лечения с терапевтическими подходами различных хирургических заболеваний в амбулаторных условиях, повышение научной и практической квалификации врачей-хирургов амбулаторного звена.

**Научная концепция издания** предполагает публикацию современных достижений в области амбулаторной хирургии, результатов национальных и международных клинических исследований, которые ориентированы на хирургов, флебологов, анестезиологов, онкологов, проктологов и врачей других специальностей, работающих в поликлиниках, амбулаторно-поликлинических центрах и центрах амбулаторной хирургии.

**Журнал включает разделы:** юридические аспекты амбулаторного звена, флебология, ангиология, гнойные и трофические поражения, онкология, урология, проктология, ортопедия, анестезия, обмен опытом и др.

В журнал поступают статьи из всех профильных медицинских учреждений Российской Федерации и стран постсоветского пространства, а также материалы, подготовленные зарубежными партнерами. Журнал открыт для сотрудничества как с российскими специалистами, так и со специалистами ближнего (СНГ) и дальнего зарубежья, включая страны Европы, Азии, Африки, Америки и Австралии.

В каждом выпуске журнала публикуется календарь проведения местных, региональных, общероссийских, зарубежных симпозиумов, конференций, конгрессов, съездов по хирургии и другим смежным медицинским специальностям.

Редакция принимает статьи на английском и русском языках. Статьи, пришедшие в редакцию на английском языке, переводятся на русский язык. Принятые в печать статьи публикуются в журнале на русском языке, а оригинальная (англоязычная) версия статьи размещается на сайте журнала. Лучшие, по мнению редакционного совета, русскоязычные статьи переводятся на английский язык и публикуются на сайте журнала.

### Журнал индексируется в системах:













# AMBULATORY SURGERY (RUSSIA)

AMBULATORNAYA KHIRURGIYA
THE RUSSIAN THEMATIC REVIEWED SCIENTIFIC AND PRACTICAL JOURNAL

Vol. 18, No. 2, 2021

### EDITORIAL BOARD REMEDIUM GROUP LLC

### Editor-in-Chief:

Vadim Yu. Bogachev, Dr. Sci. (Med.), Professor, vadim.bogachev63@gmail.com

### **Executive Editor:**

Julia Cherednichenko, vulia ch@remedium.ru

Cover: Vladimir Tsesler ©

### Address of the founder & editorial

71, Bldg. 10, Bakuninskaya St., Moscow, 105082, Russia remedium@remedium.ru

Tel./Fax: +7 (495) 780-34-25

Correspondence address:
P.O. Box 8, Moscow, 105082

www.remedium.ru, www.asurgery.ru

Mass Media Registration Certificate PI No. ΦC 77 – 80210 of January 22, 2021. Issued by the Federal Service for Supervision in the Sphere of Communication, Information Technologies and Mass Communications.

### Subscription index in the Press of Russia Catalogue: 80640

The views and opinions of the author(s) do not necessarily reflect the views or opinions of the editorial board. The Editorial Board reserves the right to amend the contents of the articles. No reproduction of any published articles is permitted without prior, express written permission of the editorial board. The Journal is included in the List ofleading peer-reviewed scientific journals and other periodicals recommended by the Supreme Attestation Commission of the Russian Federation for the publication of scientific results of dissertations in the specialties "3.1.9. Surgery", "3.1.15. CardioVascular Surgery".

Printing Firm Grafika LLC: 5, Novolesnaya St., Moscow. Date of publishing: 25.11.2021. Circulation: 10,000 copies REMEDIUM GROUP LLC, 2021 Year of Journal foundation: 2001

**Publication frequency:** 2 issues per year

The objective of the Ambulatornaya Khirurgiya (Ambulatory Surgery (Russia)) Journal is to generalize scientific and practical issues of the surgical and conservative treatment with therapeutic approaches of various surgical diseases in the outpatient settings, improve the scientific and practical qualifications of outpatient surgeons.

The scientific concept of the periodical involves the publication of modern achievements in the field of outpatient surgery, the results of national and international clinical trials, which are oriented towards surgeons, phlebologists, anaesthesiologists, oncologists, proctologists and physicians of other specialties working in polyclinics, outpatient polyclinical centers and outpatient surgery centers.

**The Journal includes the following sections:** legal aspects of outpatient care, phlebology, angiology, purulent and trophic lesions, oncology, proctology, orthopaedics, anaesthesia, sharing experiences, etc.

The Journal receives articles from all specialized medical institutions of the Russian Federation and post-Soviet countries, as well as materials prepared by foreign partners. The Journal is open to the possibility of cooperation with specialists from the Russian Federation and the near (CIS) and far abroad, including the countries of Europe, Asia, Africa, America and Australia.

Each Journal issue contains a calendar of local, regional, all-Russian, foreign symposia, conferences, congresses, surgery conventions and other related medical specialties.

The Editorial Board accepts articles in English or Russian. Articles submitted to the journal in English are translated into Russian. The articles accepted for publication are published in Russian in the Journal, and the original (English-language) version of the article is posted on the Journal's website. The Russian-language articles that have been found the best, in opinion of the editorial board, are translated into English and published on the Journal's website.

### The Journal is indexed in the following systems:













# АМБУЛАТОРНАЯ ХИРУРГИЯ<sup>®</sup>

# РОССИЙСКИЙ ТЕМАТИЧЕСКИЙ РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ Том 18, №2, 2021

### ГЛАВНЫЙ РЕЛАКТОР

Богачёв Вадим Юрьевич, д. м.н., профессор, руководитель курса амбулаторной хирургии и стационарозамещающих технологий, Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова; Российское общество хирургов (РОХ); Национальная коллегия флебологов (НКФ); European Society for Vascular Surgery (ESVS); Union Internationale de Phlebologie (UIP); American Venous Forum (AVF); Ассоциация сердечно-сосудистых хирургов (АССХ); Российское общество ангиологов и сосудистых хирургов (РОАиСХ) (Москва, Россия) (сердечно-сосудистых хирургия, флебология, ультрозвуковая диагностима)

### ЗАМЕСТИТЕЛИ ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА

**Шайдаков Евгений Владимирович,** д.м.н., профессор, полковник медицинской службы, заместитель директора, Институт экспериментальной медицины (Санкт-Петербург, Россия) (*хирургия*, *сердечно-сосудистая хирургия*)

Кузнецов Максим Робертович,, д.м.н., профессор, Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова (Москва, Россия) (сердечно-сосудистая хирургия, флебология, онкология, ультразвуковая диагностика)

#### ОТВЕТСТВЕННЫЙ СЕКРЕТАРЬ

Борсук Денис Александрович, к.м.н., руководитель клиники, врач-флеболог, Клиника флебологии и лазерной хирургии «Васкулаб» (Челябинск, Россия) (сердечно-сосудистая хирургия, флебология)

### РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

Абрицова Марьяна Владимировна, к.м.н., врач-колопроктолог, главный врач, Клиника биологического омоложения «Реал Транс Хайр» (Москва, Россия) (хирургия, колопроктология) Безуглый Андрей Валентинович, к.м.н., Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова (Санкт-Петербург, Россия) (амбулаторная хирургия)

**Благодарный Леонид Алексеевич**, д.м.н., профессор, Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования (Москва, Россия) (*колопроктология*, хирургия)

**Болдин Борис Валентинович**, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой факультетской хирургии № 2, Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова (Москва, Россия) (*хирургия, сердечно-сосудистая хирургия, эндоскопия*)

**Бредихин Роман Александрович**, д.м.н., доцент, Казанский государственный медицинский университет; руководитель отделения сосудистой хирургии, Межрегиональный клиникодиагностический центр г. Казани (Казань, Россия) (*сердечно-сосудистая хирургия*)

Бурлева Елена Павловна, д.м.н., профессор, Уральская государственная медицинская академия (Екатеринбург, Россия) (хирургия, сердечно-сосудистая хирургия, флебология)

Воробьёв Владимир Владимирович, д.м.н., профессор, полковник медицинской службы, заведующий кафедрой (начальник клиники) амбулаторно-поликлинической помощи, Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова (Санкт-Петербург, Россия) (хирургия)

Горбунков Виктор Яковлевич, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой поликлинической хирургии, Ставропольский государственный медицинский университет (Ставрополь, Россия) (хирургия)

Гужков Олег Николаевич, д.м.н., доцент, Ярославский государственный медицинский университет (Ярославль, Россия) (флебология, хирургия, сердечно-сосудистая хирургия)

Давыденко Владимир Валентинович, д.м.н., профессор, Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова (Санкт-Петербург, Россия) (общая кипулаця, флебология)

Дибиров Магомед Дибирович, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой хирургических болезней и клинической ангиологии, Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова (Москва, Россия) (общая хирургия, сердечно-сосудистая хирургия)

**Ефименко Николай Алексеевич**, чл.-корр. РАН, д.м.н., профессор, генерал-майор медицинской службы, проректор по лечебной работе, Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова (Сеченовский университет) (Москва, Россия) (*хирургия*)

Каторкин Сергей Евгеньевич, д.м.н., доцент, заведующий кафедрой и клиникой госпитальной хирургии, Самарский государственный медицинский университет (Самара, Россия) (*хирургия*) Котив Богдан Николаевич, д.м.н., профессор, генерал-майор медицинской службы, заместитель начальника академии по учебной и научной работе, Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова (Санкт-Петербург, Россия) (*хирургия*)

**Кудыкин Максим Николаевич**, д.м.н., профессор, главный врач Клиники медицинских экспертиз (Владимир, Россия) (флебология, сердечно-сосудистая хирургия, рентген-эндоваскулярные методы диагностики и лечения, ультразвуковая диагностика, организация здравоохранения)

**Лебедев Николай Николаевич**, д.м.н., профессор, главный врач, отраслевой клинико-диагностический центр ПАО «Газпром», (Москва, Россия) (*хирургия*)

Лобастов Кирилл Викторович, к.м.н., доцент, Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова (Москва, Россия) (хирургия, ультразвуковая диагностика)

**Магомадов Руслан Хаважиевич**, д.м.н., профессор, заведующий амбулаторно-хирургическим центром, поликлиника Южнопортового филиала государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Городская клиническая больница № 13 ДЗМ» (Москва, Россия) (амбулаторная хирургия)

Мурашко Андрей Владимирович, д.м.н., профессор, Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова (Сеченовский университет) (Москва, Россия) (гинекология, хирургия)

Некрасов Александр Владимирович, к.м.н., начальник медицинской службы, автопредприятие ПАО «Газпром» (Санкт-Петербург, Россия) (хирургия)

Решетников Сергей Владимирович, к.м.н., заведующий оториноларингологическим отделением, поликлиника № 1 отраслевого клинико-диагностического центра ПАО «Газпром» (Москва, Россия) (отпориноларингология, хирургия)

Сапелкин Сергей Викторович, д.м.н., Национальный медицинский исследовательский центр хирургии им. А.В. Вишневского (Москва, Россия) (сердечно-сосудистая хирургия, ультразвуковая диагностика, рентген-эндоваскулярные методы диагностики и лечения)

Сахарюк Александр Петрович, д.м.н., Амурская государственная медицинская академия, (Благовещенск, Россия) (сердечно-сосудистая хирургия, флебология)

Стойко Юрий Михайлович,, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой хирургии скурсами травматологии, ортопедии и хирургической эндокринологии, Национальный медико-хирургический центр им. Н.И. Пирогова, Клиника хирургии (Москва, Россия) (сердечно-сосудистая хирургия, флебология)

Сушков Сергей Альбертович, к.м.н., доцент, проректор по научно-исследовательской работе, Витебский государственный медицинский университет (Витебск, Беларусь) (хирургия)

**Тимошин Андрей Дмитриевич**, д.м.н., профессор, Российский научный центр хирургии им. акад. Б.В. Петровского; заведующий курсом амбулаторной хирургии при кафедре семейной медицины факультета послевузовского профессионального образования врачей, Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова (Сеченовский университет) (Москва, Россия) (*хирургия*)

Титаренко Иван Витальевич, д.м.н., профессор, главный специалист по амбулаторной хирургии, Комитет по здравоохранению правительства Санкт-Петербурга (Санкт-Петербург, Россия) (амбулаторная хирургия)

Туркин Павел Юрьевич, к.м.н., доцент, Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова (Москва, Россия) (хирургия, сосудистая хирургия, флебология)
Фаттахов Василь Валиевич, д.м.н., профессор, руководитель мультипрофильного аккредитационно-симуляционного центра, Казанская государственная медицинская академия — филиал Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования (Казань, Россия) (хирургия)

Фёдоров Андрей Владимирович, д.м.н., профессор кафедры эндоскопической хирургии, Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова, генеральный секретарь Российского общества хирургов, (Москва, Россия) (хирургия, эндоскопическая хирургия)

**Хитарьян Александр Георгиевич**, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой хирургических болезней № 1, Ростовский государственный медицинский университет (Ростов-на-Дону, Россия) (хирургия, сердечно-сосудистая хирургия, колопроктология, онкология)

**Цуканов Антон Юрьевич**, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой хирургических болезней и урологии дополнительного последипломного образования, Омский государственный медицинский университет (Омск, Россия) (*хирургия*, *урология*)

**Цуканов Юрий Тихонович**, д.м.н., профессор, Омский государственный медицинский университет (Омск, Россия) (*хирургия*)

Чернооков Александр Иванович, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой госпитальной хирургии № 2 лечебного факультета, Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова (Сеченовский университет) (Москва, Россия) (хирургия)

**Шарипов Асхат Сагынович**, к.м.н., руководитель, медицинский центр «Флебомед», исполнительный вице-президент, Казахское общество флебологии (KSP) (Алматы, Казахстан) (*сердечно-сосудистая хирургия, флебология*)

**Шестаков Алексей Леонидович**, д.м.н., профессор, руководитель отделения хирургии пищевода и желудка, Российский научный центр хирургии им. акад. Б.В. Петровского (Москва, Россия) (хирургия, онкология)

Шихметов Александр Низамеддинович, к.м.н., заместитель главного врача по хирургии, отраслевой клинико-диагностический центр ПАО «Газпром» (Москва, Россия) (хирургия)

Аттилио Кавецци (Attilio Cavezzi), доктор, руководитель клиники, Евроцентр Venalinfa (Сан-Бенедетто-дель-Тронто, Италия) (флебология, сердечно-сосудистая хирургия)

Федор Лурье (Fedor Lurie), профессор, Мичиганский университет: Энн Арбор (Мичиган, США) (*сердечно-сосудистая хирургия*)

Армандо Мансилья (Armando Mansilha), доктор, профессор, директор отдела ангиологии и сосудистой хирургии медицинского факультета, университет Порто (Порто, Португалия) (сердечно-сосудистая хирургия)

## AMBULATORY SURGERY (RUSSIA)®

AMBULATORNAYA KHIRURGIYA

THE RUSSIAN THEMATIC REVIEWED SCIENTIFIC AND PRACTICAL JOURNAL

Vol. 18, No. 2, 2021

#### EDITOR-IN-CHIEF

Vadim Yu. Bogachev, Dr. Sci. (Med.), Professor, Head of the Course of Outpatient Surgery and Hospital Replacement Technologies, Pirogov Russian National Research Medical University; Russian Society of Surgeons (RSS); National College of Phlebology (NCP); European Society for Vascular Surgery (ESVS); Union Internationale de Phlebologie (UIP); American Venous Forum (AVF); Association of Cardiovascular Surgeons (ACVS); Russian Society of Angiologists and Vascular Surgeons (RCAVS) (Moscow, Russia) (CardioVascular Surgery, Phlebology)

### DEPUTY CHIEF EDITORS

Evgeniy V. Shaydakov, Dr. Sci. (Med.), Professor, Institute of Experimental Medicine (St. Petersburg, Russia) (Surgery, CardioVascular Surgery)

Maxim R. Kuznetsov, Dr. Sci. (Med.), Professor, Pirogov Russian National Research Medical University (Moscow, Russia) (CardioVascular Surgery, Phlebology)

#### **EXECUTIVE SECRETARY**

Denis A. Borsuk, Cand. Sci. (Med.), Clinic of Phlebology and laser Surgery "Vasculab" (Chelyabinsk, Russia) (CardioVascular Surgery, Phlebology)

#### EDITORIAL BOARD

Maryana V. Abritsova, Cand. Sci. (Med.), Chief medical officer, Clinic for Biological Rejuvenation Real Trans Hair (Moscow, Russia) (Surgery, Coloproctology)

Andrei V. Bezuglyi, Cand. Sci. (Med.), Kirov Military Medical Academy (St. Petersburg, Russia) (Ambulatory Surgery)

Leonid A. Blagodarnyi, Dr. Sci. (Med.), Professor, Russian Medical Academy of Continuous Professional Education (Moscow, Russia) (Coloproctology, Surgery)

Boris V. Boldin, Dr. Sci. (Med.), Professor, Pirogov Russian National Research Medical University (Moscow, Russia) (Surgery, CardioVascular Surgery, endoscopy)

Roman A. Bredikhin, Dr. Sci. (Med.), Associate Professor, Kazan State Medical University; Interregional Clinical Diagnostic Center of Kazan (Kazan, Russia) (CardioVascular Surgery)

Elena P. Burleva, Dr. Sci. (Med.), Professor, Urals State Medical University (Yekaterinburg, Russia) (Surgery, CardioVascular Surgery, Phlebology)

Vladimir V. Vorobiev, Dr. Sci. (Med.), Professor, S.M. Kirov Military Medical Academy (St Petersburg, Russia) (Surgery)

Viktor Ya. Gorbunkov, Dr. Sci. (Med.), Professor, Stavropol State Medical University (Stavropol, Russia) (Surgery)

Oleg N. Guzhkov, Dr. Sci. (Med.), Associate Professor, Yaroslavl State Medical University (Yaroslavl, Russia) (Phlebology, Surgery)

Vladimir V. Davydenko, Dr. Sci. (Med.), Professor, Pavlov First St Petersburg State Medical University (St Petersburg, Russia) (General Surgery, Phlebology)

Magomed D. Dibirov, Dr. Sci. (Med.), Professor, Yevdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry (Moscow, Russia) (General Surgery, CardioVascular Surgery)

Nikolai A. Efimenko, Corresponding Member of RAS, Dr. Sci. (Med.), Professor, Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University) (Moscow, Russia) (Surgery)

Sergey E. Katorkin, Dr. Sci. (Med.), Associate Professor, Samara State Medical University (Samara, Russia) (Surgery)

Bogdan N. Kotiv, Dr. Sci. (Med.), Professor, Kirov Military Medical Academy (St Petersburg, Russia) (Surgery)

Maxim N. Kudykin, Dr. Sci. (Med.), Professor, Privolzhsky Research Medical University (Nizhny Novgorod, Russia) (Phlebology, CardioVascular Surgery)

Nikolay N. Lebedev, Dr. Sci. (Med.), Professor, Medical Private Institution "Industry Clinical Diagnostic Center of Gazprom PJSC", (Moscow, Russia) (Surgery)

Ruslan Kh. Magomadov, Dr. Sci. (Med.), Professor, City Clinical Hospital No. 13, Yuzhnoportovy Branch (Moscow, Russia) (Ambulatory Surgery)

Andrew V. Murashko, Dr. Sci. (Med.), Professor, Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University) (Moscow, Russia) (Gynecology, Surgery)

Aleksandr V. Nekrasov, Cand. Sci. (Med.), Automobile company Gazprom PJSC (St Petersburg, Russia) (Surgery)

Sergey V. Reshetnikov, Cand. Sci. (Med.), Polyclinic No. 1 of Medical Private Institution "Industry Clinical Diagnostic Center of Gazprom PJSC" (Moscow, Russia) (Otorhinolaryngology, Surgery)

Sergey V. Sapelkin, Dr. Sci. (Med.), Vishnevsky National Medical Research Center of Surgery (Moscow, Russia) (CardioVascular Surgery)

Aleksandr P. Sakharyuk, Dr. Sci. (Med.), Amur State Medical Academy, (Blagoveshchensk, Russia) (CardioVascular Surgery, Phlebology)

Iurii M. Stoyko, Dr. Sci. (Med.), Professor, National Medical and Surgical Center named after N.I. Pirogov; Surgery Clinic, (Moscow, Russia) (CardioVascular Surgery, Phlebology)

Siarhei A. Sushkou, Cand. Sci. (Med.), Associate Professor, Vitebsk State Medical University (Vitebsk, Belarus) (Surgery)

Andrew D. Timoshin, Dr. Sci. (Med.), Professor, B.V. Petrovsky Russian Research Centre of Surgery; Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University) (Moscow, Russia) (Surgery)

Ivan V. Titarenko, Dr. Sci. (Med.), Professor, Health Committee of St Petersburg (St Petersburg, Russia) (Ambulatory Surgery)

Vasil V. Fattakhov, Dr. Sci. (Med.), Professor, Kazan State Medical Academy, a branch of Russian Medical Academy of Continuous Professional Education (Kazan, Russia) (Surgery)

Andrey V. Fyodorov, Academician of RAS, Dr. Sci. (Med.), Professor, National Medical Research Center for Surgery named after A.V. Vishnevsky (Moscow, Russia) (Surgery)

Aleksandr G. Khitarian, Dr. Sci. (Med.), Professor, Rostov State Medical University (Rostov-on-Don, Russia) (Surgery)

Anton Yu. Tsukanov, Dr. Sci. (Med.), Professor, Omsk State Medical University (Omsk, Russia) (Surgery, Urology)

Yurii T. Tsukanov, Dr. Sci. (Med.), Professor, Omsk State Medical University (Omsk, Russia) (Surgery)

Pavel Yu. Turkin, Cand. Sci. (Med.), Associate Professor, Pirogov Russian National Research Medical University; 1, Ostrovityanov St., Moscow, 117997, Russia (Moscow, Russia) (Surgery, CardioVascular Surgery, Phlebology)

Alexandr I. Chernookov, Dr. Sci. (Med.), Professor, Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University) (Moscow, Russia) (Surgery)

Askhat S. Sharipov, Cand. Sci. (Med.), Medical Center "Phlebomed"; Kazakh Society of Phlebology (KSP) (Almaty, Kazakhstan) (CardioVascular Surgery, Phlebology)

Aleksey L. Shestakov, Dr. Sci. (Med.), Professor, B.V. Petrovsky Russian Research Centre of Surgery (Moscow, Russia) (Surgery, Oncology)

Alexander N. Shikhmetov, Cand. Sci. (Med.), Medical Private Institution "Industry Clinical Diagnostic Center of Gazprom PJSC" (Moscow, Russia) (Surgery)

Attilio Cavezzi, MD, Head of the Clinic, Eurocenter Venalinfa (San Benedetto del Tronto, Italy) (Phlebology, Cardio Vascular Surgery)

Fedor Lurie, Professor, University of Michigan: Ann Arbor, MI, US; Adjunct Research Professor (Michigan, USA) (CardioVascular Surgery)

Armando Mansilha, MD, PhD, Prof. Doutor, FEBVS Director, Department of Angiology and Vascular Surgery, University of Porto, Faculty of Medicine (Porto, Portugal) (CardioVascular Surgery)

# АМБУЛАТОРНАЯ ХИРУРГИЯ $^{\odot}$

РОССИЙСКИЙ ТЕМАТИЧЕСКИЙ РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ
ТОМ 18, №2, 2021

проктопогиа

• СОДЕРЖАНИЕ
ЮРИДИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ
АМБУЛАТОРНОЙ ПОМОЩИ
д.с. зубков
Юридический разбор Клинических рекомендаций 680 «Варикозное расширение вен нижних конечностей»: новости, подводные камни, точки роста8
ФЛЕБОЛОГИЯ
К.В. ЛОБАСТОВ, О.Я. ПОРЕМБСКАЯ, И.В. СЧАСТЛИВЦЕВ  Эффективность и безопасность применения антитромботической терапии при COVID-19
Х.М. КУРГИНЯН, В.В. РАСКИН, С.М. МАРКИНЗ
Ранние результаты применения системы
механохимической облитерации варикозных вен для лечения варикозной болезни
В.Ю. БОГАЧЁВ, Б.В. БОЛДИН, Г.А. ВАРИЧ
Консервативные методы лечения
и профилактики рубцов кожи
ЭСТЕТИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНА/КОСМЕТОЛОГИЯ
А.В. КАРПОВА
Применение местной анестезии на слизистой оболочке наружных половых органов при выполнении эстетической коррекции46
АНГИОЛОГИЯ
С.С. ДУНАЕВСКАЯ
Топическая терапия при комплексном лечении хронической венозной недостаточности55
В.Н. ЛОБАНОВ, В.Ю. БОГАЧЁВ
Опыт применения гидроактивных
раневых покрытий в амбулаторной практике62
ГНОЙНЫЕ И ТРОФИЧЕСКИЕ ПОРАЖЕНИЯ
А.М. МОРОЗОВ, М.А. БЕЛЯК О возможности применения повидон-йода
в хирургической практике
О.Е. ЛИСИН, С.Е. КАТОРКИН, Е.В. ШЕСТАКОВ, П.С. АНДРЕЕВ,
А.В. АРУСТАМЯН, Л.А. ЛИЧМАН
Двухэтапная профилактика послеоперационных гнойно-
септических осложнений у пациентов с параректальными свищами77
<b>ОНКОЛОГИЯ</b>
Д.А. МТВРАЛАШВИЛИ, М.В. АБРИЦОВА, Т.А. ВАСИЛЬЕВЫХ, С.С. БЕЛОУС, О.В. АРХИПОВА
Меланоз толстой кишки
как фактор развития колоректального рака84

С.Е. КАТОРКИН, П.С. АНДРЕЕВ, К.Д. САФАРОВ
Гомеопатическая терапия пациентов
с острым геморроем93
С.В. ВАСИЛЬЕВ, И.В. ГОР, А.И. НЕДОЗИМОВАНЫЙ,
Q.Е. ПОПОВ, Г.М. СКУРИДИН, Е.С. ВАСИЛЬЕВА
Дренирующая лигатура в лечении парапроктита98
М.В. АБРИЦОВА, Н.Р. ТОРЧУА, Е.М. БОГДАНОВА, М.А. МАРКИНА
Возможности медикаментозной релаксации внутреннего
анального сфинктера при анальных трещинах 105
инструментальная диагностика
А.Б. САННИКОВ, Е.В. ШАЙДАКОВ
Морфологическая перестройка соединительнотканных
элементов стенки большой подкожной вены человека
на голени при развитии варикозной трансформации 111
ОБМЕН ОПЫТОМ/ПРАКТИКА
А.И. ЧЕРНООКОВ, С.И. ДОЛГОВ, С.И. КАНДЫБАЗ, А.М. НИКОЛАЕВ,
н н н н н н н н н н н н н н н н н н н
Симультанная операция у пациента с рецидивом
варикозной болезни и рецидивной паховой грыжей
з условиях стационара одного дня. Клиническое наблюдение
Е.В. ИВАНОВ, Е.П. БУРЛЕВА
Гравнение эффективности различных вариантов консервативного лечения трофических язв
и варикозной экземы
·
А.Д. ТАРАСКО Кроническая глубокая рецидивирующая пиодермия
в амбулаторной практике хирурга144
Ф.Х. НИЗАМОВ
р.х. пизамов Кроническая венозная недостаточность
кроническия венозния неоостаточность после COVID-19: коррекция отечного
и болевого синдромов
З.Н. КОРОБКОВ, И.С. МАЛКОВ, В.А. ФИЛИППОВ, М.Р. ТАГИРОВ
Диагностика и лечение гигром лучезапястного сустава
з практике амбулаторного хирурга154
з.ю. Богачёв, б.в. болдин, а.ю. саменков
оло, вогачев, в.в. волдип, а.ю. саменков Микропенная склеротерапия поверхностных венозных
чакропенная склероптерапая поверхностных венозных мальформаций верхних конечностей163
чилоформиции верхних конечностей
ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДОКУМЕНТ
А.А. ФОКИН, В.Ю. БОГАЧЁВ, К.В. ЛОБАСТОВ, М.Ю. ГИЛЯРОВ, Д.А.
БОРСУК, П.Г. ГАБАЙ, Е.П. БУРЛЕВА, С.М. БЕЛЕНЦОВ,
Р.А. БРЕДИХИН, В.В. СОРОКА, А.Ю. КРЫЛОВ, В.Е. БАРИНОВ, Д.А.
РОСУХОВСКИЙ, О.П. МАНДЖИКЯН И Е.В. ШАЙДАКОВ
Резолюция профессионального сообщества флебологов
в отношении объема обследования пациентов перед миниинвазивными вмешательствами при варикозном
чипиипьизивными вмешинельснівими при вирикозном

расширении вен нижних конечностей ...... 169

# AMBULATORY SURGERY (RUSSIA) (RUSSIA)

THE RUSSIAN THEMATIC REVIEWED SCIENTIFIC AND PRACTICAL JOURNAL

Vol. 18, No. 2, 2021

CONTENTS	
LEGAL ASPECTS	
OF OUTPATIENT CARE	
D.S. ZUBKOV	
Legal analysis of Clinical Guidelines 680	
Lower Extremity Varicose Veins Dilation:	_
news, hidden pitfalls, growth points	8
PHLEBOLOGY	
K.V. LOBASTOV, O.YA. POREMBSKAYA, I.V. SCHASTLIVTSEV	
The effectiveness and safety of the use	
of antithrombotic therapy in COVID-19	17
K.M. KURGINYAN, V.V. RASKIN, S.M. MARKIN	
Early results of application of the system of mechanochemical obliteration of varicose veins for the treatment	
of varicose veins	32
V.YU. BOGACHEV, B.V. BOLDIN, G.A. VARICH  Non-surgical methods for the treatment	
and prevention of skin scars	39
AESTHETIC MEDICINE/COSMETOLOGY	
A.V. KARPOVA	
The use of local anesthesia on the mucous membrane	
of the external genital organs when performing aesthetic correction	1.6
	70
ANGIOLOGY	
S.S. DUNAEVSKAYA	
Topical therapy for complex treatment	
of chronic venous insufficiency	55
V.N. LOBANOV, V.YU. BOGACHEV	
Experience of using hydroactive wound dressings in outpatient practice	62
	_
PURULENT AND TROPHIC LESIONS	
A.M. MOROZOV, M.A. BELYAK	
About the possibility of using povidone iodine in surgical practice	68
O.E. LISIN, S.E. KATORKIN, E.V. SHESTAKOV, P.S. ANDREEV,	
A.V. ARUSTAMYAN, L.A. LICHMAN	
Two-stage prevention of purulent-septic complications	
after surgery in patients with pararectal fistulas	75
ONCOLOGY	
D.A. MTVRALASHVILI, M.V. ABRITSOVA, T.A. VASILYEVYKH,	
S.S. BELOUS, O.V. ARKHIPOVA	
Melanosis coli as a factor in the development	۰,
of colorectal cancer	ŏ4

CONTENTS

PROCTOLOGY
S.E. KATORKIN, P.S. ANDREEV, K.D. SAFAROV
Homeopathic therapy for patients with acute hemorrhoids 93
S.V. VASILIEV, I.V. GOR, A.I. NEDOZIMOVANII, D.E. POPOV,
G.M. SKURIDIN, E.S. VASILIEVA
Loose set-on in the treatment of paraproctitis98
M.V. ABRITSOVA, N.R. TORCHUA, E.M. BOGDANOVA, M.A. MARKINA
Possibilities of medical relaxation
of the internal anal sphincter for anal fissures 105
INSTRUMENTAL DIAGNOSTICS
A.B. SANNIKOV, E.V. SHAYDAKOV
Morphological restructuring of the connective tissue elements of
the wall of the great saphenous vein of a person on the lower leg
during the development of varicose transformation111
EXCHANGE OF EXPERIENCE/PRACTICE
A.I. CHERNOOKOV, S.I. DOLGOV, S.I. KANDYBA, A.M. NIKOLAEV,
A.A. ATAYAN, E.O. HACHATRYAN
Simultaneous operation in a patient with recurrent varicosity
and recurrent inguinal hernia in a one-day hospital.
Case report
E.V. IVANOV, E.P. BURLEVA
Comparison of the effectiveness of various conservative
treatment options for trophic ulcers and varicose eczema 133
A.D. TARASKO
Chronic deep recurrent pyoderma
in the outpatient practice of the surgeon144
F.KH. NIZAMOV
Chronic venous insufficiency after COVID-19:
management of edema and pain syndromes151
V.N. KOROBKOV, I.S. MALKOV, V.A. FILIPPOV, M.R. TAGIROV
Diagnosis and treatment of hygroma of the wrist joint
in the practice of an outpatient surgeon
V.YU. BOGACHEV, B.V. BOLDIN, A.YU. SAMENKOV
Microfoam sclerotherapy of superficial venous malformations
of the upper limbs
OFFICIAL DOCUMENT
A.A. FOKIN, V.YU. BOGACHEV, K.V. LOBASTOV, M.YU. GILYAROV,
D.A. BORSUK, P.G. GABAY, E.P. BURLEVA, S.M. BELENTSOV,
R.A. BREDIKHIN, V.V. SOROKA, A.YU. KRYLOV, V.E. BARINOV,
D.A. ROSUKHOVSKIY, O.P. MANDZHIKYAN, E.V. SHAYDAKOV
Resolution of the professional community
of phlebologists regarding the examination
of patients before minimally invasive interventions for varicose



https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-2-8-16



### Сообщение / Report

# Юридический разбор Клинических рекомендаций 680 «Варикозное расширение вен нижних конечностей»: новости, подводные камни, точки роста

Д.С. Зубков, zughof@mail.ru

Ассоциация травматологов-ортопедов Москвы; 127299, Россия, Москва, ул. Приорова, д. 10

# Legal analysis of Clinical Guidelines 680 Lower Extremity Varicose Veins Dilation: news, hidden pitfalls, growth points

**Dmitriy S. Zubkov**, zughof@mail.ru Association of Orthopaedic Traumatologists of Moscow; 10, Priorov St., Moscow, 127299, Russia

### **ВВЕДЕНИЕ**

В 2021 г. Министерством здравоохранения Российской Федерации под №680 зарегистрированы клинические рекомендации «Варикозное расширение вен нижних конечностей» (далее КР 680). Юридический обзор выявил не только сильные стороны этого документа, но и ряд моментов, которые могут быть опасны как для практикующего хирурга, так и для организатора здравоохранения. Представляем краткий критический анализ текста КР 680. Сокращения и аббревиатуры приведены в статье согласно тексту рассматриваемых клинических рекомендаций.

### ПОДРОБНОСТИ ПО РАЗДЕЛАМ КР

В разделе 1.3 «Эпидемиология заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)» и далее по всему тексту КР 680 некорректно указаны такие врачебные специальности, как «врач сердечно-сосудистого профиля», «флеболог» и «общий хирург». В Номенклатуре специальностей отсутствует специальность «флебология», не выделен «сердечно-сосудистый профиль»

врачей и нет специальности «общая хирургия». В то же время номенклатура содержит такие специальности, как «хирургия» и «сердечно-сосудистая хирургия». Номенклатура должностей<sup>2</sup> также не содержит упомянутых в КР 680 специальностей, однако включает должности «врач-хирург» и «врач сердечно-сосудистый хирург». Разумеется, путаница в наименовании специальностей никак не отражается на описании эпидемиологических или клинических данных, однако авторам не следует манкировать общепринятыми номенклатурами специальностей и должностей при составлении нормативного акта, который в ближайшей перспективе будет положен в основу правил организации и оказания медицинской помощи и найдет свое отражение в критериях экспертизы качества медицинской помощи.

В разделе 1.5 «Классификация заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)» в таблице допущена опечатка «Esi + Ee» вместо «Esi + Ese», не влияющая на смысл изложенного, однако требующая коррекции.

В разделе 2 «Диагностика заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) медицинские показания и противопоказания к применению методов

Приказ Минздрава России от 07.10.2015 №700н (ред. от 09.12.2019) «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование» (Зарегистрировано в Минюсте России 12.11.2015 N 39696). Режим доступа: https://edu.rosminzdrav.ru/fileadmin/user\_upload/documents/mz/2020/new\_docs/Prikaz\_Minzdrava\_Rossii\_ot\_07.10.2015\_N\_700n\_\_red.\_ot\_09.12.2019\_.pdf.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Номенклатура должностей медицинских работников и фармацевтических работников. Утверждена приказом Минздрава России от 20.12.2012 № 1183н. Режим доступа: https://docs.cntd.ru/document/499000607? marker =6500IL.



диагностики» под физикальным обследованием понимается осмотр и пальпация. В разделе 1.1. «Диагностика» Стандарта медицинской помощи<sup>3</sup> к обязательным исследованиям отнесены также аускультация при сосудистой патологии, исследование пульса, измерение артериального давления на периферических артериях. Неясно, насколько обязательно теперь их выполнение.

В рекомендации «провести инструментальное обследование при необходимости уточнения диагноза» не приведены случаи такой необходимости. В комментарии о плановом обследовании при подозрении на вторичность варикозного расширения вен ввиду вероятной патологии глубокой венозной системы или вен малого таза также упущены критерии-основания для такого подозрения. Некоторые вопросы могут казаться авторам КР 680 очевидными, однако принципиальной задачей клинических рекомендаций является закрепление консенсуса специалистов в форме общепонятного однозначного документа, а в указанном случае данная задача не выполнена.

В положительном ключе следует отметить довольно четкий и простой для восприятия критерий установления диагноза варикозного расширения вен нижних конечностей - «наличие контурирующихся и видимых в положении стоя узловатых и/или извитых подкожных вен диаметром более 3 мм».

Раздел 2.1 «Жалобы и анамнез» изложен достаточно убедительно. Практикующим хирургам целесообразно использовать приведенные формулировки симптомов при оформлении первичной медицинской документации. Особенности анамнеза отражены менее систематизировано.

В разделе 2.3 «Лабораторные и диагностические исследования» упоминается о диагностике сопутствующей патологии в зависимости от характера планируемого лечения и анестезиологического пособия на усмотрение лечащего врача. Во-первых, подготовку к анестезиологическому пособию согласно Порядку № 919н4 осуществляет врач анестезиолог-реаниматолог. Во-вторых, решение об объеме обследования при том или ином заболевании должен принимать врач соответствующей специальности согласно порядку оказания медицинской помощи. Так, при заболеваниях эндокринной системы пациента следует направить к врачу-эндокринологу, дообследованием пациента с ревматологическим заболеванием должен заниматься ревматолог. Если врач-хирург назначит обследования в нарушение действующих порядков и стандартов медицинской помощи, страховая медицинская организация вправе применить соответствующие санкции.

В разделе 2.4.1 «Дуплексное сканирование вен нижних конечностей» упомянуто о том, что для подтверждения диагноза и уточнения тактики лечения ультразвуковое исследование вен нижних конечностей может выполнить любой специалист, занимающийся диагностикой и лечением заболеваний вен и имеющий практический опыт выполнения ультразвукового исследования, однако такая формулировка порождает вопрос: как специалист может получить практический опыт выполнения УЗИ, если для выполнения этих исследований требуется практический опыт. Кроме того, далее по тексту следуют рекомендации относительно содержания врачебного заключения по результатам ультразвукового исследования, однако врачебное заключение вправе оформлять исключительно врач-специалист. В случае с УЗ-исследованием таким специалистом является врач ультразвуковой диагностики, но никак не упомянутый выше специалист, занимающийся диагностикой и лечением заболеваний вен. Врач-хирург вправе отразить применение УЗ-диагностики в процессе врачебного осмотра лишь в форме записи в рамках протокола врачебного осмотра и не вправе оформлять врачебное заключение. Положительное значение имеет техническое описание УЗ-исследования, исследование в положении стоя, упоминание пробы Вальсальвы и компрессионных проб.

В разделе 2.4.2 «Дополнительные инструментальные методы диагностики» (флебография, МРТ-венография, КТ-венография) рекомендуются только при подозрении на вторичный характер варикозной трансформации поверхностных вен, на наличие ангиодисплазии или на сочетание с окклюзией подвздошного венозного сегмента, однако упущены критерии для возникновения такого подозрения, обязательные при обосновании довольно дорогостоящих диагностических назначений.

Следует положительно отметить упоминание в разделе 2.5 «Иные диагностические исследования» шкалы оценки тяжести X3B VCSS, опросника качества жизни CIVIQ и общего опросника качества жизни SF36. Шкалы

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Приказ от 22 ноября 2004 г. № 238 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным варикозным расширением вен нижних конечностей» Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации. Режим доступа: https://permheart.ru/specialist/perechen/%D0%9F%D1%80.%20 %D0%9C%D0%97%D0%A1%D0%A0%20%D0%A0%D0%A4%20%20 %E2%84%96%20238.pdf.

<sup>4</sup> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 919н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «анестезиология и реаниматология»». Режим доступа: https:// minzdrav.gov.ru/documents/9128-prikaz-ministerstva-zdravoohraneniya-rossiyskoy-federatsii-ot-15-noyabrya-2012-g-919nob-utverzhdenii-poryadka-okazaniya-meditsinskoy-pomoschi-vzroslomu-naseleniyu-po-profilyu-anesteziologiya-i-reanimatologiya.



оценки, вопросники и другие оценочные инструменты (Приложение Г) представлены довольно полно, принципиально значимы для практической деятельности врача-специалиста и имеют полноценные отсылочные направления в тексте клинических рекомендаций. Размешение указанного аналитического инструментария в приложениях к КР 680 наделяет его статусом обязательного к заполнению пациентом, и случаи отказа пациента от участия в опросе должны расцениваться экспертами и правоприменителями как несоблюдение назначений/рекомендаций врача и правил использования медицинских услуг<sup>6</sup>, которое может снизить качество медицинских услуг или отрицательно сказаться на состоянии здоровья пациента. В целом же КР 680 требуется дополнить оценочными инструментами для принятия врачом решений обо всех упомянутых в документе медицинских вмешательствах.

В раздел 3.1 «Компрессионное лечение» разумно включены противопоказания к компрессионной терапии, однако опрометчиво применены нерасшифрованные аббревиатуры ХОЗАНК и ЛПИ. Также следует отказаться от точек после метрических единиц «мм». Имеются замечания к следующим формулировкам: «предполагаемое сдавление подкожных артериальных шунтов» - кем предполагается и на основании каких критериев; «сердечная недостаточность NYHA III при отсутствии объективных показаний и клинико-гемодинамического мониторинга» - что подразумевается под «объективными показаниями» и «клинико-гемодинамическим мониторингом». Также упоминается о необходимости оценки соотношение риска и пользы, однако методика такой оценки не приведена, что делает рекомендацию формальной, не имеющей практической ценности. Не детализировано влияние компрессионной терапии на артериальный кровоток. Рекомендуется учитывать, что пожилые пациенты не используют компрессионный трикотаж, но не указано, как именно и когда следует это учитывать, какие действия рекомендуется предпринимать.

Определены следующие показания к компрессионной терапии: устранение субъективных симптомов при ХЗВ С2-С6, устранение отеков, здоровые люди с риском отека ног, для уменьшения послеоперационных осложнений не менее 1 нед. после открытого хирургического лечения. Для профилактики рецидива варикозного расширения вен компрессионная терапия не применяется. Установлены технические параметры – величина компрессии на уровне лодыжки от 10 до 30 мм рт. ст.

Рекомендована адаптации уровня давления к тяжести заболевания и ограничения этого уровня самым низким давлением, приводящим к облегчению симптомов и отеков, однако не приведена методичка расчета такого давления. Упущены критерии определения высоты компрессии – ниже или выше колена, и т.д. Раздел 3.2 «Фармакотерапия» содержит справедливое замечание о недопустимости экстраполяции исследований одних препаратов на другие препараты с тем же МНН (подраздел 3.2.2). Фармакотерапия не рекомендуется у пациентов с бессимптомным течением ХЗВ.

В представленной классификации флеботропных препаратов к группе диосмина относятся собственно препараты диосмина, гесперидин + диосмин и МОФФ, поскольку все три подгруппы препаратов имеют собственную довольно рознящуюся по качеству доказательную базу. По данным систематического обзора 2018 г., показана эффективность МОФФ в отношении боли в ногах, тяжести, ощущения отека, судорог, парестезий и функционального дискомфорта, а по данным более позднего исследования RELIEF, показана эффективность МОФФ в отношении боли, ощущении отека, судорог, а также в улучшении качества жизни. Таким образом, более широкий терапевтический диапазон выявлен в результате исследования более высокого порядка. В отношении венозного отека Кохрейновский обзор 2020 г. выявил непротиворечивые данные только по эффективности диосмина. По данным метаанализа исследований пациентов с ХЗВ С6 через 6 мес. терапии у пациентов, получавших дополнительно МОФФ, вероятность заживления язвы была на 32% выше. С целью уменьшения кровоизлияний, послеоперационной боли и венозных симптомов у пациентов с ХЗВ рекомендуется периоперационное применение МОФФ.

Для уменьшения симптомов ХЗВ авторы рекомендуют применение сулодексида, однако не упоминают об отсутствии в инструкции по медицинскому применению сулодексида такого показания как варикозное расширение вен нижних конечностей. Напомним, что Порядок разработки клинических рекомендаций допускает для авторов упоминание в клинических рекомендациях об исследованиях использования лекарственных препаратов не в соответствии с показаниями к применению,

⁵Постановление Правительства РФ от 4 октября 2012 г. № 1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг», п. 15. Режим доступа: https://base.garant.ru/70237118.

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> Закон РФ от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей», ст. 14, ч. 5. Режим доступа: https://base.garant.ru/10106035.

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> Приказ Министерства здравоохранения РФ от 28 февраля 2019 г. № 103н «Об утверждении порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовой формы клинических рекомендаций и требований к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации» (с изменениями и дополнениями). Режим доступа: https://base.garant.ru/72240714.



однако Порядком назначения лекарственных препаратов<sup>8</sup> медицинским работникам запрещено оформлять рецепты при отсутствии у пациента медицинских показаний. Также имеется некорректная рекомендация применения сулодексида у пациентов с ХЗВ для уменьшения венозных отеков. Авторы не остановились на отеке и упоминают об эффективности сулодексида наравне с МОФФ в отношении ускорения заживления венозных трофических язв у пациентов с ХЗВ при добавлении к местной терапии, что привело в итоге к некорректной рекомендации применять сулодексид для фармакологического уменьшения выраженности трофических нарушений наряду с препаратами на основе диосмина. Следует обратить особое внимание на то, что в отличие от остальных рассматриваемых препаратов назначение сулодексида возможно только с оформлением рецепта<sup>9</sup>.

Нельзя не отметить значительную разницу качества приведенных исследований: явным лидером являются препараты МОФФ, эффективность которых подтверждена исследованиями высокого и умеренного методологического качества (например, систематический обзор с метаанализом РКИ), а выводы согласованы. Аутсайдером можно назвать сулодексид, большая часть эффектов которого выявлена в несравнительных исследованиях – доказательство низшего уровня из приведенных в КР 680.

Подраздел 3.2.4 «Режим приема и дозирования флеботропных лекарственных средств» содержит единственно верную рекомендацию назначать указанные производителем дозы препаратов и придерживаться рекомендуемой производителем продолжительности лечения, поскольку превышение стандартных суточных доз не всегда повышает клинический эффект, но увеличивает частоту нежелательных побочных реакций. Однако авторами КР 680 все же допускается изменение дозы и режима назначения веноактивного препарата после документального обоснования и получения информированного согласия у пациента, что противоречит Порядку назначения лекарственных препаратов<sup>10</sup>: отступление

<sup>8</sup>Приказ Министерства здравоохранения РФ от 14 января 2019 г. № 4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» (с изменениями и дополнениями), п. 8. Режим доступа: https://base.garant.ru/72206882.

от инструкции по применению лекарственного препарата в Российской Федерации незаконно вне зависимости от научного обоснования и даже получения информированного добровольного согласия пациента, поскольку к условиям законности вмешательства согласно ст. 1064 Гражданского кодекса РФ помимо воли пациента относится соблюдение правил оказания медицинской помощи, как соблюдение нравственных норм.

Радует сохранившаяся разумная рекомендация назначать флеботропные лекарственные средства в виде монотерапии, поскольку одновременный прием двух и более лекарственных препаратов не усиливает терапевтический эффект, но увеличивает вероятность развития нежелательных побочных реакций.

В разделе 3.2.5 «Местные лекарственные формы в лечении X3В» сохранилась оправданная рекомендация не назначать местные формы у пациентов с бессимптомным течением X3В, поскольку большинство этих средств согласно инструкции применяются исключительно в качестве симптоматической терапии. Утверждается, что на сегодняшний день нет данных для определения предпочтений по качественному и количественному составу местных препаратов, поскольку отсутствуют качественные плацебо-контролируемые РКИ по применению местных форм. Весьма странно, что отсутствие подобных исследований сулодексида не остановило авторов от активных рекомендаций этого препарата.

В разделе 3.3 «Флебосклерозирующее лечение» по-прежнему замечательно сформулирована цель склеротерапии, которой является «не достижение тромбоза вены, который может реканализоваться, а фиброз (склероз) вены», однако не решен вопрос относительной эффективности склеротерапии и открытого хирургического вмешательства в плане возникновения рецидивов.

Круг специфических показаний логично сведен к устранению несостоятельных перфорантных вен, служащих источником рефлюкса у пациентов с ХЗВ, устранению резидуальных варикозных вен после ранее выполненного вмешательства, устранению варикозных вен с рефлюксом из вен малого таза у пациентов с ХЗВ, а также при венозных трофических язвах как в случае невозможности, нецелесообразности или противопоказаниях к открытым и эндовазальным методам, в т.ч. у пациентов с тяжелой сопутствующей патологией, так и для ускорения заживления при подготовке к хирургическому вмешательству.

В подразделе 3.3.2 «Противопоказания к склеротерапии» очерчен следующий круг противопоказаний к склеротерапии: абсолютное противопоказание — известная аллергия на склерозант, острый тромбоз глубоких вен и/или тромбоэмболии легочной артерии, локальный

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup>Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Сулодексид П № 012490/01 от 08.02.17. Режим доступа: https://www.lsgeotar.ru/sulodexid.html.

<sup>&</sup>lt;sup>10</sup> Приказ Министерства здравоохранения РФ от 14 января 2019 г. № 4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» (с изменениями и дополнениями), п. 8. Режим доступа: https://base.garant.ru/72206882.



инфекционный процесс в зоне предполагаемой инъекции или генерализованная инфекция, длительный постельный режим или иммобилизация; абсолютное противопоказание для пенной склеротерапии – инструментально подтвержденный сброс крови справа-налево (открытое овальное окно); беременность, лактация, тяжелые формы облитерирующих заболеваний артерий нижних конечностей, декомпенсированная хроническая патология, высокий индивидуальный риск венозных тромбоэмболических осложнений ВТЭО (эпизоды ВТЭО в анамнезе, известная наследственная тромбофилия, активный рак, подтвержденное состояние гиперкоагуляции), острый тромбоз подкожных вен.

В случае с последней группой противопоказаний необходимо проведение оценки баланса индивидуальной пользы лечения и рисков по не приведенной авторами методике.

В отношении методов склеротерапии (подраздел 3.3.3) указывается на отсутствие каких-либо преимуществ среди веносклерозирующих препаратов, а также между жидкой и пенной формами.

Рекомендуется определять концентрацию жидкой формы веносклерозирующих препаратов согласно инструкции производителя, в то же время рекомендуемые производителем концентрации и объемы препарата характеризуются как ориентировочные, допускается их изменение в соответствии с клинической ситуацией и опытом клинициста. Во-первых, применение медицинских изделий осуществляется в соответствии с технической и эксплуатационной документацией производителя<sup>11</sup>. Во-вторых, критерии «клинической ситуации» и «опыта клинициста» не отвечают требованиям определенности. Так, в случае наступления неблагоприятных последствий склеротерапии оперирующий хирург вряд ли сможет опереться на соответствующую клиническую ситуацию или доказать достаточность своего опыта клинициста, ведь круг клинических ситуаций не определен, а опыт клинициста не обозначен в годах или в количестве осуществленных медицинских вмешательств. В таких условиях весьма вероятно сколь негативное, столь необоснованное заключение эксперта по спорному случаю оказания медицинской помощи.

У пациентов с непальпируемыми и невизуализируемыми в горизонтальном положении пациента варикозными венами во время пункции вены и в процессе введения веносклерозирующих препаратов рекомендуется использовать ультразвуковое наведение (ЭХО-контролируемая склеротерапия).

Освещена с определенной степенью подробности методика пенной склеротерапии: подготовка пенной формы по методике Tessari, допустимость использования нестерильного воздуха, диаметр иглы не менее 25G, ограничение единовременного введения 10 мл. После выполнения склеротерапии рекомендуется использование медицинского компрессионного трикотажа или компрессионного бандажа.

К чести составителей КР 680 подраздел 3.3.4 «Побочные реакции и осложнения склеротерапии» утратил обвинительную направленность и имеет теперь характер профилактический рекомендаций: в случае появления кожных некрозов следует избегать введения больших объемов веносклерозирующих препаратов под избыточным давлением; при стойкой гиперпигментации рекомендуется применение компрессионного трикотажа, удаление сгустков крови из просвета вены, а также в нарушение показаний к применению рекомендуется полюбившийся авторам сулодексид. При этом целесообразность применения лекарственных средств некорректно ставится в зависимость от стоимости перипроцедурального курса лекарственной терапии. Из рутинного обследования исключается диагностика открытого овального окна и наследственной тромбофилии.

Определены меры предосторожности: пациентам с неврологическими реакциями на склеротерапию в анамнезе рекомендуется проводить склеротерапию лишь при значительном превышении индивидуальной пользы над риском, отдавать предпочтение склеротерапии в жидкой форме, избегать введения больших объемов, активизации и натуживания сразу после выполнения инъекции; при высоком риске ВТЭО (эпизоды ВТЭО в анамнезе, верифицированная наследственная тромбофилия) рекомендуется проводить склеротерапию лишь при значительном превышении индивидуальной пользы над риском, проводить фармакопрофилактику в соответствии с актуальными рекомендациями, использовать эластичную компрессию, избегать введения больших объемов склерозанта, максимально рано активизировать пациента после инъекции.

Раздел 3.4 «Хирургическое лечение» изложен традиционно подробно и обстоятельно. Цели медицинского вмешательства приведены в формулировках, подходящих для прямого цитирования в предоперационном эпикризе: «Пациентам с варикозным расширением вен нижних конечностей (X3B C2 – C6) рекомендуется хирургическое лечение с целью устранения косметического дефекта, вызванного наличием варикозно расширенных вен; уменьшения выраженности или устранение

охраны здоровья граждан в Российской Федерации», ст. 38, ч. 3. Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_ LAW\_121895.



субъективных симптомов X3B; профилактики прогрессирования варикозной трансформации подкожных вен; профилактики кровотечения из варикозно расширенных вен; профилактики варикотромбофлебита; профилактики развития и уменьшения выраженности венозных отеков; профилактики развития и прогрессирования хронической венозной недостаточности (венозный отек, гиперпигментация, липодерматосклероз), уменьшения проявлений липодерматосклероза; ускорения заживления и профилактики рецидива венозных трофических язв; улучшения качества жизни за счет устранения или уменьшения косметического дефекта, обусловленного наличием варикозно расширенных вен, уменьшения выраженности или устранения субъективных симптомов X3B и объективных проявлений XBH».

Пациента необходимо информировать о том, что хирургическое лечение показало лучшие результаты в отношении регресса симптомов ХЗВ, косметического эффекта, удовлетворенности и качества жизни пациентов по сравнению с консервативным лечением.

Не рекомендуется хирургическое лечение при наличии рефлюкса по стволам подкожных вен, по перфорантным венам при отсутствии варикозной трансформации их притоков. Вмешательство сразу на двух конечностях не повышает риск развития осложнений и не усиливает существенно послеоперационный дискомфорт.

В подразделе 3.4.3 «Устранение вертикального рефлюкса» рекомендуется использовать методы термооблитерации для устранения патологического вертикального рефлюкса. Открытая операция оправдана, если нет возможности выполнить ЭВЛО или РЧО по организационным, финансовым или другим причинам. Склерооблитерация и НТНТ также не являются приоритетными. Таким образом, оперирующему хирургу потребуется приложить усилия, чтобы обосновать в предоперационном эпикризе применение нетермических методов.

НТНТ определяется как использование цианакрилатного клея и модифицированная склерооблитерация с механическим повреждением венозной стенки. При этом отмечены преимущества НТНТ: отсутствие эффектов выполнения тумесцентной анестезии и температурного воздействия на ткани (болезненность, аллергические реакции на анестетик, повреждение паравазальных тканей, кровоизлияния), отсутствие риска повреждения рабочего инструмента и избегание термоиндуцированных тромбозов при высокой эффективности. Случаев ТГВ и ТЭЛА после клеевой облитерации не зафиксировано, тем не менее применение НТНТ-методов считается целесообразным с пресловутым учетом индивидуальной оценки пользы и риска,

никак не определенных в рассматриваемых клинических рекомендациях.

Рекомендуемый доступ для кроссэктомии БПВ — по паховой складке. БПВ должна быть лигирована пристеночно к бедренной вене без ушивания овального окна или подкожной клетчатки, без применения «заплат» из политетрафторэтилена. Открытую кроссэктомию БПВ рекомендуется выполнять со стриппингом. Рекомендуется выполнение «короткого» стриппинга (удаление БПВ до верхней трети голени), а не «длинного». Для удаления БПВ и МПВ рекомендуются инвагинационные методы (в т.ч. РІN-стриппинг) или криостриппинг. Перед оперативным вмешательством рекомендуется маркировать сафено-поплитеальное соустье под ультразвуковым контролем.

Не рекомендуется проводить операции на глубоких венах одновременно с вмешательством на подкожных и перфорантных венах. Вмешательства на глубоких венах показаны только при классе С5 — С6 и рефлюксом по глубоким венам 3—4 степени по Kistner, а также при неэффективности всех методов хирургического и консервативного лечения.

Среди осложнений открытых вмешательств выделяют повреждения нервов и магистральных сосудов, ВТЭО, инфекционные осложнения, лимфоррею. Для принятия решения об объеме вмешательства предоставлены статистические данные по частоте осложнений.

При открытом оперативном лечении для снижения риска инфекционных осложнений рекомендуется антибиотикопрофилактика. Отсылку к федеральным клиническим рекомендациям следует воспринимать через призму отсутствия у них статуса нормативного документа как клинических рекомендаций. При воспалении подкожных вен после хирургического лечения, в том числе после ЭВЛО или РЧО, рекомендуется НПВП и эластичная компрессия.

Отрадно отметить внимание авторов к номенклатуре медицинских услуг и соотношению понятий коагуляция, облитерация и абляция. Концептуальным представляется определение методов термической облитерации венкак основанных на эндовазальном тепловом повреждении венозной стенки, приводящем к окклюзивному фиброзу и трансформации вены в соединительно-тканный тяж, т.е. исчезновению вены как морфологической и функционирующей структуры.

Очерчены границы применения эндовазальной лазерной и радиочастотной облитерации: устранение стволового рефлюкса по БПВ, МПВ, межсафенной вене (вена Джиакомини), передней добавочной большой подкожной вене, перфорантным венам; устранение рефлюкса



по интрафасциальным фрагментам поверхностных вен при рецидиве варикозной болезни.

Отмечается преимущество эндовазальных вмешательств, по сравнению с открытыми, в части меньшего риска неоангиогенеза, технических неудач, меньшего уровня послеоперационной боли и более короткого периода реабилитации.

Методы термооблитерации рекомендуются при любом диаметре вен. Рекомендуется дополнять термооблитерацию БПВ или МПВ флебэктомией варикозно измененных притоков, однако необходимо воздержаться от кроссэктомии. Неоднозначна позиция относительно термооблитерации в лечении трофических язв в период острой гнойной экссудации. Также не рекомендуется проведение термооблитерации сегментов вен со свежими тромботическими массами в просвете, при подтвержденной обструкции глубоких вен в случае, если подкожная вена выполняет функцию коллатерального пути оттока у пациентов с ХЗВ, в зоне острого воспалительного процесса кожи и мягких тканей у пациентов с ХЗВ.

Относительными противопоказаниями к ЭВЛО и РЧА являются иммобилизация и ограничение подвижности пациента, беременность, облитерирующие заболевания артерий нижних конечностей (лодыжечно-плечевой индекс менее 0,5 и/или систолическое давление на берцовых артериях менее 60 мм рт. ст.), повышенный индивидуальный риск ВТЭО (венозный тромбоз и легочная эмболия в анамнезе), неконтролируемый отек конечности, затрудняющий УЗ-визуализацию вен, декомпенсация соматической патологии. При таких обстоятельствах вмешательство допускается, если ожидаемая польза значительно превышает индивидуальный риск, но критерии их оценки не приведены и на этот раз.

Рекомендуется ультразвуковой контроль на всех этапах термооблитерации. Если тумесцентная анестезия не применяется, рекомендуется создать «футляр» вокруг ствола БПВ или МПВ с помощью натрия хлорида.

Касательно ЭВЛО отдано предпочтение гибким световодам с коннектором и наконечником для медицинских лазерных аппаратов типов Radial и 2ring, по режимам применения «гемоглобиновых» и «водных» лазеров рекомендации довольно скудны, но обоснованы. Технические аспекты использования РЧА также описаны весьма сжато, ограничиваясь лишь технологией Venefit.

К побочным эффектам и осложнениям при проведении термических методов лечения относятся боли, внутрикожные кровоизлияния, гематомы, неврологические нарушения, инфекционные осложнения, ВТЭО. Крайне редкими осложнениями считаются инфекционные осложнения, фрагментация эндовенозного устройства

(части световода), острое нарушение мозгового кровообращения, формирование артерио-венозной фистулы, ожоги кожи и подкожной клетчатки.

В отношении побочных эффектов и осложнений мы предлагаем установить терминологическое соответствие по аналогии с законодательством о лекарственных средствах, где побочное действие определено как реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению, а нежелательная реакция — как непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, которая может быть связана с применением лекарственного препарата<sup>12</sup>.

Примечательно определение тактики при возникновении термоиндуцированного тромбоза: І тип не требует изменения тактики и обозначения в медицинской документации как осложнения; ІІ тип предполагает динамическое еженедельное наблюдение или применение антиагрегантов, кроме гепарина или антикоагулянтов; ІІІ и ІV типы требуют антикоагулянтной терапии, и при ретракции или регрессе тромба производится коррекция терапии; ІV тип ведется согласно протоколу лечения венозного тромбоза. Инструкция по применению ацетилсалициловой кислоты действительно содержит такое показание как профилактика тромботических осложнений после операций и инвазивных вмешательств на сосудах.

В подразделе 3.4.4 «Устранение горизонтального рефлюкса» предпринята попытка очертить круг показаний к устранению перфорантных вен как сочетание следующих обстоятельств: патологический рефлюкс подтвержден УЗ-исследованием, перфорант — клинически значимый источник рефлюкса, диаметром более 3,5 см, рефлюкс — более 0,5 сек., локализация в зоне открытой или зажившей ТЯ (классы С5 и С6).

Для устранения перфорантных вен предложены малоинвазивные вмешательства: надфасциальная перевязка с применением веноэкстракторов, эндоскопическая диссекция (SEPS), склеротерооблитерация, лазерная или радиочастотная облитерация под УЗ-контролем.

Весьма тревожной представляется ситуация с комментарием относительно условий проведения радиочастотной и лазерной облитерации. Утверждается, что осуществляться они могут в рамках оказания первичной специализированной медико-санитарной помощи взрослому населению по профилю «хирургия» в амбулаторных условиях или условиях дневного стационара.

<sup>&</sup>lt;sup>12</sup> Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ст. 4. Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_99350.



Согласно Стандарту медицинской помощи <sup>13</sup> в условиях амбулаторно-поликлинической помощи допустимы лишь такие вмешательства, как склеротерапия телеангиоэктазий и биопсия кожи. Иных стандартов, посвященных первичной медико-санитарной помощи пациентам с варикозным расширением вен нижних конечностей, в России не существует.

Компетенции специалистов в области сердечно-сосудистой хирургии или хирургии определены верно.

Альтернативные (веносохраняющие) малоинвазивные методы лечения CHIVA и ASVAL представлены в подразделе 3.4.5 «Альтернативные (веносохраняющие) малоинвазивные методы лечения», однако технические особенности не изложены, что предполагает пока лишь теоретическое ознакомление с ними профессиональной общественности.

В подразделе 3.4.6 «Удаление (флебэктомия) варикозно измененных подкожных вен» определяются такие технические аспекты удаления (флебэктомия) варикозно измененных подкожных вен, как показания (самостоятельная операция при С2 — С6 или в сочетании с устранением рефлюкса) и методика (минифлебэктомия под местной анестезией).

Раздел 3.4.2 «Профилактика ВТЭО в хирургии вен» содержит разумную рекомендацию оценивать риски развития венозных тромбоэмболических осложнений перед проведением хирургического лечения любого типа. Для оценки рисков развития ВТЭО рекомендуется использовать шкалу Каприни. При выявлении ВТЭО рекомендовано действовать в соответствии с Российскими клиническими рекомендациями по профилактике, диагностике и лечению ВТЭО, однако указанный источник не является клиническими рекомендациями и не может быть использован как нормативный акт. Прерывать прием оральных антикоагулянтов в связи с ЭВЛО и РЧА не требуется.

В разделе 3.5 «Рецидив варикозного расширения вен нижних конечностей» указаны причины рецидива варикозного расширения вен нижних конечностей: естественное прогрессирование заболевания, неоваскуляризация, резидуальные вены в следствие тактической или технической ошибки, а также сочетание этих причин.

Среди тактических ошибок выделены сохранение несостоятельной БПВ и/или МПВ и намеренно

оставленные в расчете на их исчезновение несостоятельные притоки БПВ и/или МПВ. При этом отсутствие субъективных жалоб разумно обозначено как добросовестная причина отказа от удаления притоков, а вот упоминание в качестве таковой информированного добровольного отказа пациента от вмешательства, на наш взгляд, избыточно, т. к. является общим местом.

Техническими ошибками считаются оставление культи и/или сегмента БПВ и/или МПВ с патологическим рефлюксом в притоки (при кроссэктомии) и неадекватная техника проведения эндовазальных методик облитерации с неполноценной облитерацией вены (в т.ч. использование низкой энергии при эндовазальных методиках, введение недостаточной концентрации и/или дозы склерозирующего агента).

Прогрессированием заболевания считают поражение нового венозного бассейна, варикозную трансформацию ранее интактных стволов БПВ, МПВ и притоков, формирование рефлюкса в ранее состоятельной перфорантной вене, неоваскуляризацию.

При рецидивах рекомендуется дуплексное сканирование, эндовазальная термооблитерация, пенная склеротерапия или минифлебэктомия.

Раздел 3.6 «Венозные трофические язвы» достаточно подробен. При С6 рекомендуется двухслойный компрессионный трикотаж и многослойные эластичные бандажи не менее 40 мм рт. ст., однако следует отказаться от него при окклюзионно-стенотической патологии артерий нижних конечностей и при значении лодыжечно-плечевого индекса (ЛПИ) менее 0,8. В последних случаях применяют интермиттирующую пневмокомпрессию. В качестве симптоматической терапии рекомендуются НПВС, антигистаминные и антибактериальные препараты.

Местное лечение включает хирургический дебридмент, раневые покрытия (приведена практическая классификация), сульфатиазол серебра, дополнительно лазерное облучение, вакуумная обработка, биологическая санация, лечение в управляемой абактериальной среде, но не современные антисептики. Длительно незаживающие язвы требуют применения shave-therapy.

Раздел 4 «Медицинская реабилитация, медицинские показания и противопоказания к применению методов реабилитации» посвящен вопросам медицинской реабилитации. Положительно концептуален подход авторов КР 680 к формированию взглядов практикующих врачей на разработку и реализацию индивидуальной программы реабилитации и абилитации инвалида (ИПРА).

Совершенно верная рекомендация по приведению индивидуальной дневной ортостатической нагрузки в соответствие с возможностями пораженной венозной системы не имеет никакого методического

<sup>&</sup>lt;sup>13</sup> Приказ от 22 ноября 2004 г. № 238 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным варикозным расширением вен нижних конечностей» Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации. Режим доступа: https://permheart.ru/specialist/perechen/%D0%9F%D1%80.%20%D0%9C%D0%97%D0%A1%D0%A0%20%D0%A0%D0%A4%20%20%E2%84%96%20238.pdf.



подкрепления: как именно регулировать нагрузку и в какой мере учитывать факторы риска. Рациональные замечания по коррекции образа жизни (изменение условий труда, увеличение динамической активности, дозированная лечебная ходьба, регулярная разгрузочная гимнастика, плавание, постуральный дренаж) также не находят конкретного практического выражения. Каждое реабилитационное назначение подобно терапевтическому должно содержать не только наименование воздействия, но и способ его осуществления, кратность, интенсивность и обоснование. Многое из этого в рассматриваемых КР 680 осталось в тени, но имеющиеся формулировки врачебных рекомендаций вполне возможно применять при общении с пациентом и оформлении первичной медицинской документации.

Контроль терапевтической приверженности пациента можно построить на соблюдении среди прочего положений рассматриваемого раздела: контроль усилий пациента по нормализации массы тела, соблюдения трудовых рекомендаций, показателей шагомера на смартфоне, справок о занятии гимнастикой, плаванием, приобретения компрессионного трикотажа, ортопедических стелек.

Указанные показатели важны не только при определении прогноза заболевания и дальнейшей тактики, но и для формирования позиции защиты в случае претензий пациента к результату медицинской помощи.

В разделе также обзорно отражено применение бальнеотерапии, физиотерапии, прерывистой пневмокомпрессии. Здесь полезно было бы отметить, что врач-специалист обязан назначить консультацию врача-физиотерапевта, и последний определяет объем физиотерапевтических процедур.

Полезным для практикующего врача окажется также раздел 5 «Профилактика и диспансерное наблюдение», содержащий рекомендации для различных групп пациентов.

Раздел 6 «Организация оказания медицинской помощи» полезен не только организаторам здравоохранения, но и специалистам в области правовых вопросов оказания медицинской помощи. Неоценимы установленные показания к плановой и экстренной госпитализации, критерии выписки из стационара. Чрезвычайно важной вехой КР 680 можно признать формулировку критериев оценки качества медицинской помощи.

Алгоритмы действий врача (Приложение Б) требуют некоторого уточнения в части отсылки к иным алгоритмам и выбору между открытой операцией и склеротерапией, а также соотношению последней с эндовазальными методами, и нуждаются в дальнейшем обсуждении.

Информация для пациента (Приложение В) также чрезвычайна важна как в клиническом, так и в юридическом аспекте оказания медицинской помощи пациентам с ХЗВ. Приведенный в приложении текст можно использовать при оформлении информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство, для фиксации информирования пациента о факторах, влияющих на его здоровье и на результат медицинской помощи. Пациенту предоставляется информация, необходимая для принятия решения о согласии или отказе от медицинского вмешательства. Внимание пациента обращается на особенности лечебно-охранительного режима, на вопросы диагностики и профилактики, на ситуации, требующие особого внимания врача и пациента. В силу положений законодательства пациенту следует предоставить информацию о его здоровье и возможной медицинской помощи в доступной форме и в необходимом объеме, что никак не определяет указанные характеристики, поэтому содержимое Приложения Б имеет неоценимое значение в качестве эталона доступности и полноты информирования в глазах экспертов и правоприменителей.

### **● ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Завершая обзор Клинических рекомендаций 680 «Варикозное расширение вен нижних конечностей» хотелось бы поблагодарить уважаемых авторов за проделанную работу, значение которой для развития российского здравоохранения трудно переоценить. Одновременно с этим хотелось бы увидеть в следующей редакции клинических рекомендаций плоды сотрудничества клиницистов со специалистами в области правовых вопросов и организации медицинской помощи.

Поступила / Received 20.10. 2021 Поступила после рецензирования / Revised 10.11. 2021 Принята в печать / Accepted 11.11. 2021

### Информация об авторе:

Зубков Дмитрий Сергеевич, ведущий юрист, Ассоциация травматологов-ортопедов Москвы; 127299, Россия, Москва, ул. Приорова, д. 10; zuqhof@mail.ru

### Information about the author:

**Dmitriy S. Zubkov**, Lead Lawyer, Association of Orthopaedic Traumatologists of Moscow; 10, Priorov St., Moscow, 127299, Russia; zughof@mail.ru

(cc) BY-NC-ND

https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-2

Обзорная статья / Review article

# Эффективность и безопасность применения антитромботической терапии при COVID-19

**К.В. Лобастов**<sup>1⊠</sup>, https://doi.org/0000-0002-5358-7218, lobastov\_kv@mail.ru

**О.Я. Порембская**<sup>2</sup>, https://doi.org/0000-0003-3537-7409, porembskaya@yandex.ru

**И.В. Счастливцев**<sup>1</sup>, https://doi.org/0000-0002-1306-1502, Schastlivtsev.ilya@gmail.com

- <sup>1</sup> Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н. И. Пирогова; 117997, Россия, Москва, ул. Островитянова, д. 1
- <sup>2</sup> Северо-Западный государственный медицинский университет имени И. И. Мечникова; 191015, Россия, Санкт-Петербург, ул. Кирочная, д. 41

#### Резюме

Статья представляет собой несистематический обзор литературы, затрагивающий вопросы эффективности, безопасности и целесообразности применения антитромботических средств при COVID-19 у пациентов, находящихся на лечении в различных условиях: на госпитальном этапе, включая отделение реанимации и интенсивной терапии, на амбулаторном этапе после выписки из стационара, при первичном амбулаторном лечении. Затрагиваются вопросы тромботических осложнений при вакцинации и необходимости их предотвращения. Проведенные исследования подтверждают важность применения профилактических доз антикоагулянтов у всех госпитализированных больных. Использование повышенных доз оказалось неэффективным у лиц с тяжелым течением заболевания, находящихся на лечении в реанимации. При инфекции средней тяжести имеется очевидная польза от применения повышенных доз антикоагулянтов в виде снижения риска органной недостаточности, однако формулирование окончательных выводов возможно только после публикации финальных результатов исследований. Продленная фармакологическая профилактика после выписки из стационара может быть полезна отдельным пациентам, однако общий риск развития тромботических осложнений в отдаленном периоде не представляется высоким. Имеющиеся данные не поддерживают применение антикоагулянтов при лечении коронавирусного заболевания в амбулаторных условиях, так как риск развития тромботических осложнений у таких пациентов не увеличен, а безопасность применения антикоагулянтов не оценена. Сулодексид может быть полезен отдельным амбулаторным больным с повышенным риском прогрессирования заболевания. Вакцинация может провоцировать развитие тромбоза атипичной локализации по иммунным механизмам, однако риск подобных осложнений ниже при самом коронавирусном заболевании. Антикоагулянтная профилактика при введении вакцины не показана.

Ключевые слова: COVID-19, коагулопатия, венозные тромбозы, легочная эмболия, антикоагулянты

**Для цитирования:** Лобастов К.В., Порембская О.Я., Счастливцев И.В. Эффективность и безопасность применения антитромботической терапии при COVID-19. *Амбулаторная хирургия*. 2021;18(2):17—30. https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-2.

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

# The effectiveness and safety of the use of antithrombotic therapy in COVID-19

**Kirill V. Lobastov**<sup>1⊠</sup>, https://orcid.org/0000-0002-5358-7218, lobastov\_kv@mail.ru **Olga Ya. Porembskaya**², https://orcid.org/0000-0003-3537-7409, porembskaya@yandex.ru **Ilya V. Schastlivtsev**¹, https://orcid.org/0000-0002-1306-1502, Schastlivtsev.ilya@gmail.com

- <sup>1</sup> Pirogov Russian National Research Medical University; 1, Ostrovityanov St., Moscow, 117997, Russia
- <sup>2</sup> Mechnikov North-Western State Medical University; 41, Kirochnaya St., St Petersburg, 191015, Russia

### **Abstract**

The article is a non-systematic review of the literature, addressing the effectiveness, safety and appropriateness of antithrombotic drugs for COVID-19 in patients undergoing treatment in different settings: in the hospital phase, including the intensive care unit, in the outpatient phase after discharge from hospital, in primary outpatient treatment. The issues of thrombotic complications during vaccination and the necessity of their prevention are discussed. The studies confirm the importance of prophylactic doses of anticoagulants in all hospitalized patients. The use of increased doses has proven ineffective in patients with a severe course of the disease who are being treated in the intensive care unit. In moderately severe infections, there is a clear benefit of increased doses of anticoagulants in reducing the risk of organ failure, but definitive conclusions can only be drawn after the final results of the studies have been published. Prolonged pharmacological prophylaxis after hospital discharge may be useful in individual patients, but the overall risk of thrombotic complications in the long-term period does not appear to be high. The available data do not support the use of anticoagulants in the treatment of coronavirus disease in the outpatient settings, since the risk of thrombotic complications is not increased in such patients, and the safety of anticoagulant use

### **ФЛЕБОЛОГИЯ**

has not been evaluated. Sulodexide may be useful in selected outpatients at increased risk of disease progression. Vaccination may provoke the development of atypical localized thrombosis by immune mechanisms, but the risk of such complications is lower in the coronavirus disease itself. Anticoaqulant prophylaxis during vaccine administration is not indicated.

Keywords: COVID-19, coagulopathy, venous thrombosis, pulmonary embolism, anticoagulants

For citation: Lobastov K.V., Porembskaya O.Ya., Schastlivtsev I.V. The effectiveness and safety of the use of antithrombotic therapy in COVID-19. Ambulatornaya khirurgiya = Ambulatory Surgery (Russia). 2021;18(2):17-30. (In Russ.) https://doi.org/ 10.21518/1995-1477-2021-18-2.

Conflict of interest: the authors declare no conflict of interest.

### **ВВЕДЕНИЕ**

Более года прошло с начала эпидемии SARS-CoV-2 в России, которая, по данным официальной статистики на 7 мая 2021 г., унесла более 112 тыс. жизней<sup>1</sup>. По мере накопления информации о патогенезе и осложнениях коронавирусного заболевания все большее внимание исследователей и клиницистов привлекали артериальные и венозные тромбозы, частота развития которых оказалась неожиданно высокой. На основании получаемых данных формулировались гипотезы о возможной пользе антитромботических и фибринолитических средств. Таким образом, сложилась парадоксальная ситуация, когда в отсутствие эффективного этиотропного лечения на антикоагулянты и прочие препараты, влияющие на систему гемостаза, стали возлагаться надежды в плане улучшения исходов вирусной инфекции: снижения общей смертности, уменьшения количества тяжелых форм заболевания, требующих госпитализации в отделение реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ), искусственной вентиляции легких (ИВЛ) и кислородной поддержки, снижения риска прогрессирования заболевания, снижения потребности в госпитализации, ускорения выздоровления. Несмотря на отсутствие убедительных данных об эффективности и безопасности, применение профилактических и лечебных доз антикоагулянтов стало стандартным подходом к лечению COVID-19, в т. ч. в амбулаторных условиях. Множились спекулятивные заявления по этому поводу, возникали необоснованные алгоритмы лечения, которые вирусным образом распространялись среди врачей и пациентов. Параллельно публиковались противоречивые результаты проспективных и ретроспективных когортных исследований. Эксперты образовательного проекта «Школа тромбоза»<sup>2</sup> на протяжении этого времени активно следили за обновлением доказательной базы по эффективности и безопасности применения антитромботических средств при COVID-19. В июне

2020 г. нами был опубликован первый обзор по этой теме, затрагивающий вопросы патогенеза заболевания и роли антитромботических средств в его лечении [1]. С тех пор мы продолжали несистематический поиск новых данных по базам Pubmed и Medline, а также учитывали регулярные рассылки основных издательств, освещающих обсуждаемый вопрос, что легло в основу данного повествовательного (несистематического) обзора литературы. Последнее обновление литературных источников произведено в мае 2021 г.

В представленном обзоре мы сфокусировались на вопросах эпидемиологии и прогнозирования тромботических осложнений, на данных об эффективности и безопасности применения антитромботических средств у пациентов с COVID-19, находящихся на лечении в стационаре, в т.ч. в ОРИТ, на долечивании и реабилитации в амбулаторных условиях (продленная профилактика после выписки из стационара), а также получающих первичную терапию в амбулаторных условиях. Особое внимание было уделено проблеме тромботических осложнений после вакцинации и необходимости их профилактики.

### ЭФФЕКТИВНОСТЬ И БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ АНТИКОАГУЛЯНТОВ НА СТАЦИОНАРНОМ ЭТАПЕ ЛЕЧЕНИЯ

Применение профилактических и повышенных доз антикоагулянтов у госпитализированных больных имеет логическое обоснование в виде неожиданно высокой частоты обнаружения венозных и артериальных тромботических событий, которые могут возникать вопреки проводимой профилактике и ассоциируются с неблагоприятным прогнозом. В рамках метаанализа 42 исследований, включившего информацию об 8 271 пациенте, была показана общая частота развития венозных тромбоэмболических осложнений (ВТЭО) на уровне 21%, частота развития тромбоза глубоких вен (ТГВ) – на уровне 20%, тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА) - на уровне 13% и артериального тромбоза - на уровне 2% [2]. При этом число

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Worldometer. COVID-19 Coronavirus Pandemic. Russia. Available at: https://worldometers.info/coronavirus/country/russia.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Школа тромбоза. Режим доступа: https://thrombosis.school.



аналогичных осложнений среди пациентов ОРИТ увеличивалось до 31, 28, 19 и 5% соответственно. По данным секционных исследований была оценена только частота возникновения ТГВ на уровне 35% и ТЭЛА на уровне 22%. Важно, что наличие любого тромботического события повышало риск летального исхода в 1,74 раза (95% ДИ: 1,01-2,98). Другой метаанализ объединил информацию из 49 исследований с участием 18 093 пациентов и продемонстрировал среднюю частоту регистрации ВТЭО на уровне 17,0% (95% ДИ: 13,4-20,9), из которых 12,1% (95% ДИ: 8,4-16,4) приходилось на ТГВ и 7,1% (95% ДИ: 5,3-9,1) - на ТЭЛА [3]. Было отмечено, что осложнения чаще регистрировались в ОРИТ (27,9 против 7,1%), при использовании рутинного скрининга (33,1 против 9,8%), но не зависели от характера фармакологической профилактики: 21% - при отказе от введения антикоагулянтов, 18,2% - при использовании профилактических доз антикоагулянтов, 19,4% - при использовании повышенных доз антикоагулянтов. Важно, что в рамках названного метаанализа отдельно была оценена частота развития геморрагических осложнений, составившая 7,8% (95% ДИ: 2,6-15,3), из которых на долю больших кровотечений приходилось 3,9% (95% ДИ: 1,2-7,9). Было отмечено, что риск кровотечений растет при использовании повышенных доз антикоагулянтов по сравнению с профилактическими дозами и их отсутствием: 21,4 против 4,7 и 4,4% соответственно. Интересно, что из 49 включенных исследований о частоте развития ВТЭО сообщали 44 работы, а о частоте возникновения геморрагических осложнений - только 5. Таким образом, можно сделать вывод о недостаточной настороженности клиницистов в отношении риска геморрагических осложнений при COVID-19, высокая частота развития которых не терпит игнорирования.

Основой эффективной профилактики ВТЭО в стационаре считается разделение пациентов на группы риска, для чего традиционно используются шкалы Padua, Caprini, IMPROVE. Все они прошли определенную валидацию у больных коронавирусным заболеванием. В рамках проспективного исследования с участием 274 пациентов было показано, что лица с ≥ 4 балла Padua имеют более высокий уровень Д-димера, С-реактивного белка, IL-6, чаще получают фармакопрофилактику, вопреки которой чаще отмечается летальный исход (40,5 против 5,9%) [4]. Между тем ассоциация между частотой развития BT90 и баллом Padua не была оценена. Валидность шкалы Caprini изучена в рамках ретроспективного анализа с участием 168 пациентов [5]. При этом была оценена как оригинальная версия 2005 г. [6], так и три ее модификации, учитывающие в качестве приобретенной тромбофилии (блок факторов риска в 3 балла) любое повышение или повышение ≥ 3 раз верхней границы нормы уровня Д-димера, а также специфические ковидные баллы, предложенные J. Caprini: бессимптомная инфекция - 2 балла, симптоматическая инфекция – 3 балла, симптоматическая инфекция с повышением уровня Д-димера – 5 баллов. Все версии имели достоверную корреляцию с частотой выявления симптоматических ВТЭО как в период пребывания в стационаре, так и через 6 мес. после выписки. При этом максимальной предсказательной способностью обладала оригинальная версия шкалы, учитывающая все факторы риска, возникшие в период госпитализации (площадь под кривой  $ROC - 0.803 \pm 0.095$ ). Наличие 11 и более баллов с чувствительностью 73% и специфичностью 96% предсказывало развитие ВТЭО вопреки проводимой профилактике (преимущественно повышенные дозы гепаринов). Шкала IMPROVE DD (учитывающая уровень Д-димера помимо клинических факторов риска) была оценена в рамках ретроспективного анализа результатов лечения 9 407 пациентов [7]. При низком риске (0-1 балл) частота регистрации ВТЭО составила 0,4%, при умеренном риске (2-3 балла) - 1,3%, при высоком риске (> 4 баллов) – 5,3%. Шкала показала высокую чувствительность (97%) и низкую специфичность (22%) для разделения больных с низким и умеренно-высоким риском. Таким образом, только шкалы Caprini и IMPROVE продемонстрировали достоверную корреляцию с риском развития BT30 при COVID-19, но ни одна из них не была одобрена в качестве инструмента для определения индивидуального подхода к профилактике.

С момента публикации первых сведений о снижении смертности на фоне применения гепаринов у лиц с повышенным Д-димером и признаками сепсис-индуцированной коагулопатии [8] профессиональные сообщества признали целесообразным введение стандартных профилактических доз антикоагулянтов любому госпитализированному пациенту с COVID-19 при отсутствии объективных противопоказаний [9]. На основании сохраняющейся высокой частоты регистрации ВТЭО вопреки применению стандартных профилактических доз гепаринов, а также на основании сформулированной концепции тромбовоспаления как ведущего патогенетического механизма развития тяжелых форм инфекции и острого респираторного дистресс-синдрома (ОРДС) возникло предположение о потенциальной эффективности повышенных доз антикоагулянтов. Ранний ретроспективный анализ результатов лечения пациентов в клиниках Mount Sinai Нью-Йорка продемонстрировал снижение смертности

на фоне применения лечебных доз антикоагулянтов у интубированных пациентов [10]. Работа подверглась конструктивной критике в связи с высокой вероятностью наличия систематической ошибки бессмертия. Повторный расширенный анализ, включивший информацию о 4 389 больных и по возможности преодолевающий потенциальные систематические ошибки ретроспективных исследований, подтвердил пользу от применения профилактических доз антикоагулянтов в виде снижения летальности на 50% и риска интубации на 31% по сравнению с отсутствием фармакопрофилактики [11]. В то же время авторам не удалось продемонстрировать дополнительных преимуществ от применения лечебных доз в сравнении с профилактическими: риск летального исхода и интубации снижался на аналогичные 47 и 28% соответственно в сравнении с отказом от фармакопрофилактики, а отличия между группами, получавшими разные дозы препаратов, отсутствовали. Другая работа с участием 2 075 пациентов подтвердила пользу от применения антикоагулянтов без уточнения режима и дозы в виде снижения смертности на 45% [12]. Небольшое исследование с участием 95 пациентов выявило преимущества промежуточных и лечебных доз антикоагулянтов в виде снижения риска развития комбинированной конечной точки (летальный исход, интубация, ВТЭО) на 83-84% в сравнении с отсутствием фармакологической профилактики [13]. Ретроспективный анализ результатов лечения 195 интубированных больных показал преимущество подхода к увеличению дозы антикоагулянта до промежуточной и лечебной в зависимости от уровня Д-димера (пограничные значения ≥ 1 мкг/мл и ≥ 3 мкг/мл соответственно) в виде снижения летальности с 57 до 27% [14]. Особый интерес представляет когортное исследование во Франции, включившее информацию о 2 878 больных [15]. Авторы параллельно оценили эффект приема оральных антикоагулянтов до момента госпитализации и влияние различных режимов введения гепаринов в стационаре на риск комбинированного исхода, включающего перевод в ОРИТ и смерть. Оказалось, что прием оральных антикоагулянтов до момента госпитализации ассоциировался со снижением риска неблагоприятного исхода на 30%, но введение промежуточных и лечебных доз гепаринов в период стационарного лечения повышало шанс неблагоприятного исхода в 2,7 и 1,8 раз соответственно. В рамках другого ретроспективного анализа, включившего информацию о 402 пациентах, использование лечебных доз антикоагулянтов ассоциировалось с увеличением общей смертности в 3,42 раза (95% ДИ: 2,06-5,67) [16]. Авторы не наблюдали

преимуществ лечебных доз у интубированных и реанимационных больных, а также при значительном повышении уровня Д-димера (> 3 мкг/мл), но отметили увеличение опасности геморрагических осложнений и тромбоцитопении: 9% на фоне лечебных против 3% на фоне профилактических доз. Следует отметить, что все приведенные выше данные получены в рамках когортных исследований, которые отличаются недостаточной сопоставимостью больных, получавших те или иные дозы антикоагулянтов. Повышенные и лечебные дозы препаратов традиционно использовались у более тяжелых пациентов, имевших менее благоприятный прогноз и более высокие значения Д-димера. Разнообразные методы коррекции показателей и псевдорандомизации, в частности анализ по предрасположенности (propensity score matching), позволяют добиваться относительной сопоставимости подгрупп пациентов, но их возможности ограничены. Ярким примером является ретроспективный анализ результатов лечения 2 785 пациентов, которые получали профилактические или промежуточные дозы антикоагулянтов, а также использовали или не использовали ацетилсалициловую кислоту (АСК) в период пребывания в стационаре [17]. В соответствии с результатами анализа по предрасположенности авторы выделили две относительно гомогенные когорты больных. В первой когорте (382 пациента), сбалансированной для оценки эффективности антикоагулянтов, использование повышенных доз гепаринов ассоциировалось со снижением летальности на 48%, а применение АСК снижало смертность на 68%. Во второй когорте (638 больных), сбалансированной для оценки эффективности применения АСК, использование последней снижало смертность на 48%, но применение повышенных доз антикоагулянтов увеличивало риск летального исхода в 2 раза. Таким образом, следует весьма осторожно относиться к трактовке результатов когортных исследований. Что касается АСК, то самостоятельный ретроспективный анализ результатов лечения 412 пациентов показал, что прием препарата, начавшийся за 7 дней до или в течение 24 ч после поступления в стационар, ассоциируется со снижением смертности на 47%, риска госпитализации в ОРИТ на 43% и интубации на 44% [18].

В связи с недостаточной настороженностью в отношении геморрагических осложнений лишь единичные исследования содержат информацию о частоте их развития в зависимости от режима антикоагуляции. В отдельных работах риск кровотечения, сопряженный с применением повышенных доз антикоагулянтов, оказался увеличен в 3-11 раз,



таблица 1. Ассоциация между дозой антикоагулянта и риском развития геморрагических осложнений тавье 1. Association between anticoagulant dose and risk of hemorrhagic complications

Автор	Число больных	Профилактические дозы <sup>*</sup>	Промежуточные Лечеб дозы** дозы		Риск кровотечения (95% ДИ)	Риск смерти (95% ДИ)
L. Lynn et al., 2020 [16]	402	7/250 (3,0%)	_	11/152 (7,2%)	2,6 (1,0-6,5) <sup>‡g</sup>	_
C. Kessler et al., 2020 [19]	270	0/22 (0,0%)	3/183 (1,6%)	11/65 (17%)	11,6 (3,3–40,2) <sup>‡g</sup>	_
N. Musoke et al., 2020 [20]	355	7/178 (4%)	1/20 (5%)	11/102 (11%)	2,7 (1,1-6,4) <sup>‡g</sup>	6,2 (3,0– 12,8) <sup>§g</sup>
R. Pesavento et al., 2020 [21]	324	15/240 (6,3%)	18/84 (21,4%)		3,9 (1,9–8,0)§†	1,4 (0,8– 2,7) <sup>‡†</sup>
Всего	1 351	29/690 (4,2%)	55/606 (9,1%)		2,2 (1,4-3,3)**	_

Примечание.  $^{*}$  — эквивалентно эноксапарину 40 мг 1 р/сут;  $^{**}$  — эквивалентно эноксапарину 40 мг 2 р/сут или 1 мг/кг 1 р/сут;  $^{**}$  — эквивалентно эноксапарину 1 мг/кг 2 р/сут);  $^{\ddagger}$  — риск представлен в виде относительного риска, рассчитанного авторами обзора в доступных онлайн-калькуляторах на основании опубликованных цифр;  $^{\sharp}$  — риск рассчитан для лечебных доз антикоагулянтов против нелечебных (промежуточных и профилактических);  $^{\$}$  — риск представлен в виде отношения рисков, рассчитанного авторами оригинальной публикации;  $^{\dagger}$  — риск рассчитан для повышенных доз (лечебных и промежуточных) антикоагулянтов против профилактических.

а риск смерти — в 6 раз [19–21]. При обобщенном анализе применение повышенных доз антикоагулянтов ассоциируется с увеличением опасности кровотечения в 2,2 раза (maбn. 1).

По результатам одного из последних метаанализов, объединившего данные из 23 ретроспективных исследований с участием 25 719 пациентов, использование профилактических и лечебных доз антикоагулянтов в стационаре ассоциировалось со снижением общей смертности на 50% (ОР 0,50; 95% ДИ: 0,40-0,62) [22]. При этом у реанимационных больных прослеживалась обратная тенденция (ОР 1,23; 95% ДИ: 0,89-1,71). При сравнении профилактических и лечебных доз между собой последние имели преимущество именно в ОРИТ (ОР 0,30; 95% ДИ: 0,15-0,60), но не среди всех госпитализированных лиц (ОР 0,81; 95% ДИ: 0,55-1,19). Важно, что применение профилактических доз не повышало угрозу кровотечений (ОР 0,77; 95% ДИ: 0,38-1,55), в то время как использование лечебных дозировок увеличивало опасность в 1,57 раза (95% ДИ: 1,14-2,16). При сравнении режимов введения антикоагулянтов между собой лечебные дозы по отношению к профилактическим ассоциировались с увеличением опасности геморрагических осложнений в 2,53 раза (95% ДИ: 1,60-4,00).

К моменту написания данного обзора нам известно о результатах четырех завершенных рандомизированных клинических исследований (РКИ), изучивших эффективность и безопасность применения различных

доз антикоагулянтов у госпитализированных пациентов с COVID-19. В первом исследовании участвовало только 20 пациентов с признаками острого респираторного дистресс-синдрома, требующего ИВЛ, при наличии Д-димера > 1 мкг/мл, которые были случайным образом определены в группу профилактической или лечебной антикоагуляции [23]. Из многочисленных исходов авторам удалось показать улучшение в динамике газового состава крови (первичная конечная точка), увеличение шанса на отлучение от ИВЛ и повышение количества дней, прожитых без ИВЛ. В более крупном PKN INSPIRATION изучались эффективность и безопасность применения стандартной профилактической (40 мг в сутки) и промежуточной (1 мг/кг в сутки) дозы эноксапарина у реанимационных больных с точки зрения риска развития комбинированной конечной точки, включавшей венозный и артериальный тромбоз, потребность в экстракорпоральной мембранной оксигенации (ЭКМО) и летальный исход в течение 30 дней наблюдения [24]. На основании анализа данных о 562 пациентах достоверных различий не было выявлено ни по основной конечной точке, ни по ее компонентам. В группах, получавших промежуточную и профилактическую дозу антикоагулянта, летальный исход развился у 43,1 и 40,9% пациентов, ВТЭО - в 3,3 и 3,5% случаев, а большое кровотечение – в 2,5 и 1,4% наблюдений соответственно. Результаты самого крупного адаптивного РКИ, проводившегося на трех платформах REMAP-CAP, ACTIV-4a и ATTACC, на момент написания

этой статьи опубликованы в предварительном виде и не прошли рецензирование (препринт) [25]. В исследование было включено 1 074 пациента с тяжелым течением COVID-19 и необходимостью органной поддержки (госпитализация в ОРИТ и потребность в высокопоточной оксигенотерапии, ИВЛ, вазопрессорах, ЭКМО), которые были случайным образом разделены на две группы, получавшие стандартные профилактические или терапевтические дозы антикоагунлянтов. При этом режим дозирования препаратов не был регламентирован и зависел от локальных протоколов клинических центров. Дизайн исследования был построен на принципах байесовской статистики с первичной конечной точкой, определенной как количество дней без органной поддержки в течение 21 дня наблюдения (порядковая шкала, включающая внутрибольничную смертность). По результатам промежуточного анализа исследование было досрочно прекращено в декабре 2020 г. в связи с достижением границы отсутствия пользы и невозможностью исключить вред от применения лечебных доз антикоагулянтов. Авторы не выявили достоверных различий между группами по первичной и вторичным конечным точкам. Несмотря на уменьшение частоты регистрации ВТЭО при использовании лечебных доз антикоагулянтов (5,7 против 10,3%), данный исход регистрировался только в комбинации со смертностью в рамках единой конечной точки, по которой не выявлено достоверных различий (41,4 против 42,7%; отношение шансов (ОШ) 1,05; 95% ДИ: 0,79-1,40). Что касается больших кровотечений, то риск их развития недостоверным образом увеличивался на фоне применения повышенных доз антикоагулянтов (3,1 против 2,4%; ОШ 1,19; 95% ДИ: 0,57-2,49). Таким образом, два крупных РКИ подтвердили отсутствие пользы и потенциальный вред от применения повышенных доз антикоагулянтов у больных с тяжелым течением COVID-19. Общая характеристика упомянутых работ представлена в табл. 2 [23-26].

Что касается лиц со среднетяжелой формой инфекции, то результаты мультиплатформенного РКИ адаптивного дизайна REMAP-CAP, ACTIV-4a и ATTACC на момент написания статьи доступны только в виде пресс-релиза, содержащего данные промежуточного анализа. Фактически эта работа представляет собой самостоятельную оценку результатов лечения больных со среднетяжелым течением COVID-19 в рамках идентичного дизайна, описанного выше. Набор участников был прекращен в январе 2021 г. (1 772 больных) в связи с тем, что промежуточный анализ (1 398 больных) продемонстрировал очевидную пользу от терапевтических доз антикоагулянтов. Исходно

больные были стратифицированы по уровню Д-димера, поэтому результаты по первичной конечной точке представлены в соответствующих подгруппах. При высоком уровне Д-димера (≥ 2 раза выше локальной верхней границы нормы) повышенные дозы антикоагулянтов снизили потребность в органной поддержке с 25 до 18%, при низком уровне Д-димера – с 19 до 13%, а в общей выборке среднетяжелых больных - с 23 до 16%. При этом тромботические осложнения (1,9 против 3,2%) и летальный исход (5,7 против 7,7%) наблюдались реже, а кровотечения (1,6 против 0,9%) – чаще у больных, получавших повышенные дозы антикоагулянтов, но достоверность этих различий не была оценена в рамках промежуточного анализа. Таким образом, финальные выводы на основании оценки полного пула данных исследований REMAP-CAP, ACTIV-4a и ATTACC могут оказаться в пользу применения повышенных доз антикоагулянтов у пациентов со среднетяжелым COVID-19 (табл. 2).

### эффективность и безопасность ПРИМЕНЕНИЯ АНТИКОАГУЛЯНТОВ ПОСЛЕ ВЫПИСКИ ИЗ СТАЦИОНАРА

Ответ на вопрос о необходимости продленной фармакологической профилактики после выписки из стационара ограничивается дефицитом достоверных данных о распространенности тромботических осложнений в отдаленном периоде и отсутствием результатов специализированных исследований по изучению эффективности и безопасности длительного использования антикоагулянтов при COVID-19. Нам удалось обнаружить 6 исследований, оценивающих частоту развития тромботических осложнений и кровотечений в период от 30 до 180 дней после выписки из стационара [5, 27–31]. Их характеристика приведена в *табл. 3*. Среди всех работ наиболее полную информацию содержит анализ регистра CORE-19, включающего данные о 4 906 пациентах [31]. По его результатам 90-дневная частота развития ВТЭО составила 1,55%, артериальных тромбозов – 1,71%, больших кровотечений – 1,73%, а общая смертность – 4,83%. Артериальные и венозные тромбозы наряду с летальным исходом составляли комбинированную конечную точку, которая была зарегистрирована в 7,13% случаев и чаще наступала у пациентов старшего возраста с наличием личного анамнеза ВТЭО, находившихся в ОРИТ, имевших хроническую болезнь почек, заболевание периферических, сонных и коронарных артерий, а также балл по шкале IMPROVE DD ≥ 4. Последний фактор увеличивал риск развития нежелательных событий в 1,51 раз (95% ДИ: 1,06-2,14). Важно, что продленная фармакологическая таблица 2. Общие сведения о рандомизированных контролируемых исследованиях, оценивающих эффективность и безопасность антитромботической терапии при COVID-19

TABLE 2. Overview of randomized controlled trials evaluating the efficacy and safety of antithrombotic therapy in COVID-19

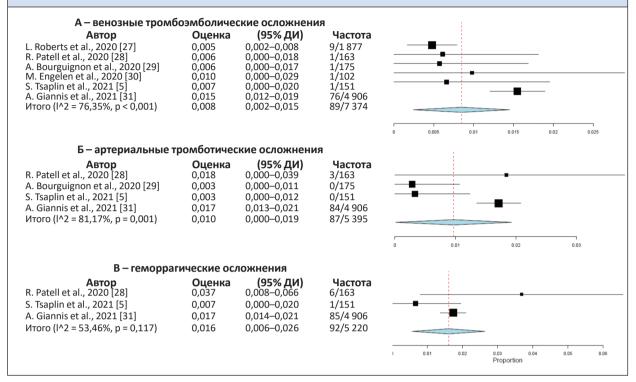
age	Название	Дизайн	Пациенты	Вмешательства	Первичная конечная точка (вме- шательства против контродя)	Вторичные конечные точки (вмешатель-
Открытое мно- гоцентровое в ОРИТ пической (п = 286) против промовачуточная доза в НМГ отсутствие достоверных разногование поддержке (в тактилатфор- поддержке в органие профилактической (п = 286) против промоба, потребность в ЭКМО, смерть): 45,7 против 44,1% (ОР 1,06; 95% ДИ: 0,76–1,48) Открытое в ОРИТ потребноствя доза антикоа- поддержке в органиой продижатической (п = 286) против адаптивное поддержке в органиой продижатической (п = 286) против промоба, потребного в ЭКМО, смерть): 45,7 против 44,1% (ОР 1,06; 95% ДИ: 0,76–1,48) Открытов мультиллатфор- поддержке в органиой продимактической (п = 21,48) против в органиой продижатической (п = 21,48) против в органиой продижатической (п = 21,48) повышенное байесов профиля в сответствии с ломенное байесов профиля в ское РКИ контролируемое пациенты с вы- профиля протоколами дастоверное снижение потребностия в тактилов профиля кальными протоколами дастоверное снижение потребностия в тактилов профиля кальными протоколами дастоверное снижение потребностия потребностия в тоститализации (17,7 пр. 14,1,109–2,17) против нений протоком плацебо (п = 124) в тече- 0,37–0,96)	HESACOVID [23]	Открытое одно- центровое РКИ	ОРДС, ИВЛ, Д-димер > 1 мкг/мл	Лечебная доза НМГ/НФГ (n = 10) против профилак- тической (n = 10)	Выявлено достоверное улучше- ние показателей газового состава крови (РаО2/FiO2)	Увеличение числа дней без ИВЛ (15 против 0), увеличение шанса на отлучение от ИВЛ (0Р 4,0; 95% ДИ: 1,0—15,1), отсутствие различий по смертности (10 против 30%), частоте тромбозов (20 против 20%) и больших кровотечений (0 против 0%)
открытое мно- подентровое  дааптивное мультиплатфор- менное байесов- открытовое мультиплатфор- менное байесов- открытовое адаптивное мультиплатфор- менное байесов- мультиплатфор- менное байесов- открытовое адаптивное мультиплатфор- менное байесов- открытовое адаптивное мультиплатфор- менное байесов- менное байесов- мультиплатфор- менное байесов- менное	INSPIRATION [24]	Открытое мно- гоцентровое факториальное 2 х 2 РКИ	Госпитализация в ОРИТ	Промежуточная доза НМГ (n = 276) против профилак- тической (n = 286)	Отсутствие достоверных различий по комбинированной точке (венозный, артериальный тромбоз, потребность в ЭКМО, смерть): 45,7 против 44,1% (ОР 1,06; 95% ДИ: 0,76–1,48)	Отсутствие различий по смертности (43,1 против 40,9%; ОШ 1,09; 95% ДИ: 0,78–1,53), ВТЭО (3,3 против 3,5%; ОШ 0,93; 95% ДИ: 0,37–2,32), числу больших кровотечений (2,5 против 1,4%; ОШ 1,83; 95% ДИ: 0,53–5,93)
открытое мно- редней степени гощентровое адаптивное профилактической (п = воноворное увеличение числа дней без органной поддержки профилактической (п = воноворное ображения в течение 21 дня наблюдения в течение потребного пациенты с вы- реки развития ослож- ние 21 дня в течение 21 дня против в течение 21 дня наблюдения в течение потребного пациенты с вы- реки развития ослож- ние 21 дня ослож- ние 21 дня против 29,4%; ОР 0,60; 95% ДИ:  достоверное увеличение числа дня против 29,4%; ОР 0,60; 95% ДИ:  достоверное увеличение числа дня против 29,4%; ОР 0,60; 95% ДИ:  достоверное снижение потребного пациенты с вы- развития ослож- ние 21 дня против 29,4%; ОР 0,60; 95% ДИ:	REMAP-CAP, ACTIV-4a u ATTACC [25]	Открытое мно- гоцентровое адаптивное мультиплатфор- менное байесов- ское РКИ	Госпитализация в ОРИТ и потреб- ность в органной поддержке (вы- сокопоточная оксигенация, ИВЛ, ЭКМО, ва- зопрессоры)	Лечебная доза антикоа- гулянтов (n = 529) против профилактической (n = 545) в соответствии с ло- кальными протоколами	Отсутствие достоверных различий по количеству дней без органной поддержки в течение 21 дня наблюдения (3 против 5; ОШ 0,87; 95% ДИ: 0,70–1,08)	Отсутствие различий по смертности (35,7 против 34,7%; ОШ 0,88; 95% ДИ: 0,67—1,16), по комбинации тромботических осложнений и смертности (41,4 против 42,7%; ОШ 1,05; 95% ДИ: 0,79—1,40), по числу больших кровотечений (3,1 против 2,4%; ОШ 1,19; 95% ДИ: 0,57—2,49)
Плацебо- Амбулаторные Сулодексид 500 ЛЕ достоверное снижение потреб- пациенты с вы- соким риском развития ослож- ние 21 дня нений	REMAP-CAP, ACTIV-4a и ATTACC*	Открытое мно- гоцентровое адаптивное мультиплатфор- менное байесов- ское РКИ	Заболевание средней степени тяжести в отде- лении общего профиля	Лечебная доза антикоа- гулянтов (n = 699) против профилактической (n = 699) в соответствии с ло- кальными протоколами	Достоверное увеличение числа дней без органной поддержки в течение 21 дня наблюдения в когорте больных с нормальным Д-димером (ОШ 1,57; 95% ДИ: 1,14–2,19) и повышенным Д-димером (ОШ 1,53; 95% ДИ: 1,09–2,17)	Достоверность различий не рассчитана по общей смертности (5,7 против 7,7%), большим кровотечениям (1,6 против 0,9%), тромботическим событиям (1,9 против 3,2%)
ишагоо	Исследование сулодексида [26]	Плацебо- контролируемое РКИ	Амбулаторные пациенты с вы- соким риском развития ослож- нений	Сулодексид 500 ЛЕ 2 р/день (n = 124) против плацебо (n = 119) в тече- ние 21 дня	Достоверное снижение потреб- ности в госпитализации (17,7 против 29,4%; ОР 0,60; 95% ДИ: 0,37—0,96)	Отсутствие различий в потребности в кислородной поддержие (30 против 42%; ОР 0,71; 95% ДИ: 0,50–1,00), по потребности в ИВЛ (2 против 5%; ОР 0,47; 95% ДИ: 0,12–1,87), по общей смертности (2 против 6%; ОР 0,41; 95% ДИ: 0,10–1,55), по числу тромботических событий (2 против 2%) и числу больших кровотечений (0 против 0,8%)

Примечание. \* — АТТАСС, АСТУ-4а & REMAP-CAP multiplatform RCT. Results of interim analysis. 2021. Available from: https://nhlbi-connects.org/documents/mpRCT%20Interim%20Presentation.pdf, PKИ — рандомизированное клиническое исследование, НМГ — низкомолекулярные гепарины, НФГ — нефракционированный гепарин, ОРДС — острый респираторный дистресс-синдром, ИВЛ — искусственная вентиляция легких, ОРИТ — отделение реанимации и интенсивной терапии, ЭКМО — экстракорпоральная мембранная оксигенация, ОШ — отношение шансов, ОР — отношение рисков / относительный риск.



**РИСУНОК.** Частота регистрации венозных, артериальных и геморрагических тромботических осложнений после выписки из стационара

FIGURE. Frequency of venous, arterial, and hemorrhagic thrombotic complications after hospital discharge



Примечание. Результаты метаанализа основаны на несистематическом обзоре литературы. Использована модель случайных эффектов с расчетом 95%-го ДИ методом Дер-Симоняна — Лэрд. Анализ произведен при помощи программного обеспечения OpenMeta[Analyst], находящегося в свободном доступе. ATO — артериальные тромботические осложнения, BT90 — венозные тромбоэмболические осложнения.

профилактика, которая чаще назначалась пациентам с баллом IMPROVE > 4 (21,5 против 9,7%), ассоциировалась со снижением риска неблагоприятного исхода на 46% (ОШ 0,54; 95% ДИ: 0,47-0,81). Таким образом, названная работа впервые продемонстрировала эффективность продленной фармакопрофилактики у отдельной группы пациентов. Однако ее когортный характер не позволяет сделать достоверных выводов и определить баланс пользы и риска. На основании анализа обобщенных данных всех 6 исследований можно сделать вывод, что частота развития отдаленных тромботических событий после выписки из стационара в отсутствие рутинной продленной фармакологической профилактики составляет 1,8% (0,8% приходится на венозные тромбозы и 1,0% – на артериальные) при риске развития геморрагических осложнений на уровне 1,6% (рис.). Таким образом, продленное использование антикоагулянтов может быть оправдано только у отдельной группы лиц при соблюдении баланса пользы и риска.

Особо следует упомянуть анализ базы данных Управления здравоохранением Департамента по делам ветеранов США (US Veteran Health Administration), в рамках которого 6-месячные исходы стационарного лечения у 13 654 пациентов с COVID-19 сравнивались с результатами лечения похожих 13 997 больных, госпитализированных по поводу гриппа до начала пандемии [32]. Авторы использовали коды диагноза МКБ-10 для идентификации отдаленных последствий инфекции, частота регистрации которых не отражена в оригинальной публикации, но может быть найдена в дополнительных материалах. Было подсчитано, что риск возникновения острой легочной эмболии в течение 6 мес. после госпитализации по поводу коронавирусного заболевания повышен в 2,65 раза (95% ДИ: 2,17-3,23) по сравнению с гриппом (26,70 случаев против 10,17 случаев на 1 000 пациентов), а частота регистрации острого флебита, тромбофлебита и тромбоэмболии увеличена в 1,68 раз (95% ДИ: 1,41-2,00, 28,74 случаев против 17,20 случаев на 1 000 пациентов). Таким образом суммарная



таблица з. Результаты исследований тромботических осложнений и кровотечений после выписки из стационара у пациентов с COVID-19

TABLE 3. Results of studies of thrombotic complications and bleeding after hospital discharge in patients with COVID-19

Автор	Число больных	Срок наблюдения (дни)	Продленная профилактика	Тип скрининга	втэо	АТО	Кровотечение
L. Roberts et al., 2020 [27]	1877	42	0	Анализ медицин- ских записей	9 (0,5%)	_	-
R. Patell et al., 2020 [28]	163	30	0	Анализ медицин- ских записей	1 (0,6%)	3 (1,9%)	6 (23,7%)
A. Bourguignon et al., 2020 [29]	175	60	24 (13%)	Контакт с паци- ентом	1 (0,7%)	0 (0%)	-
M. Engelen et al., 2020 [30]	102	42	8 (8%)	УЗАС всем, КТ-АПГ и ВПС при выписке из ОРИТ или Д-димере > 2,0 мкг/мл	1 (1,0%)	_	-
S. Tsaplin et al., 2021 [5]	151	180	13 (8%)	Телефонный опрос	1 (0,7%)	0	1 (0,7%)
A. Giannis et al., 2021 [31]	4 906	90	623 (13%)	Проспективный регистр (данные медицинских записей и телефонных опросов)	76 (1,55%)	84 (1,71%)	85 (1,73%)
Всего (кумуля- тивная частота)	7 374		668/7374 (9%)		89/7374 (1,0%)	87/5395 (1,6%)	92/5220 (1,8%)
Всего (число случаев на 100 пациентов за 30 дней)	7 374	567228			0,47	0,46	0,49

Примечание. ATO – артериальные тромботические осложнения, BT90 – венозные тромболические осложнения, УЗАС – ультразвуковое ангиосканирование, КТ-АПГ – КТ-ангиопульмонография, ВПС – вентиляционно-перфузионная сцинтиграфия.

частота ВТЭО после стационарного лечения COVID-19, по данным авторов, может достигать 5,5 случаев на 100 пациентов за 6 мес. наблюдения или 0,9 случаев на 100 пациентов за 30 дней наблюдения, что некоторым образом превышает цифры, полученные в прочих исследованиях (табл. 3). С учетом отсутствия представленных величин в тексте основной публикации и сложностей интерпретации диагноза по коду МКБ-10, названные данные не были включены в метаанализ.

### ● ЭФФЕКТИВНОСТЬ И БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ АНТИКОАГУЛЯНТОВ ПРИ АМБУЛАТОРНОМ ЛЕЧЕНИИ

Вопрос целесообразности применения антитромботической терапии в амбулаторных условиях при легком и среднетяжелом течении COVID-19 стоит наиболее

остро, так как заболевание в 80% случаев не требует госпитализации [1]. Эпидемиология тромботических осложнений при амбулаторном лечении коронавирусной инфекции изучена недостаточно. Так, по результатам анализа национальной базы данных системы здравоохранения Дании (9 640 лиц с подтвержденной инфекцией; 226 510 лиц, обратившихся за медицинской помощью и (или) прошедших тестирование по другим причинам за изучаемый промежуток времени; 16 281 больных гриппом из группы исторического контроля) было подсчитано, что 30-дневная частота развития ВТЭО у амбулаторных больных с COVID-19 составляет 0,2% и не отличается от таковой у больных без COVID-19 (0,1%) и у больных гриппом (0,2%) [33]. Частота кровотечений при этом составляет 0,1, 0,2 и 0,5% соответственно. Примечательно, что у госпитализированных пациентов частота развития осложнений оказалась выше, но также не отличалась между группами: ВТЭО – 1,5, 1,8 и 1,5% и кровотечение – 2,3, 4,5 и 2,4% при коронавирусной инфекции, прочих заболеваниях и гриппе соответственно. Повторный анализ той же самой базы данных, включивший информацию о 8 983 амбулаторных больных COVID-19 и 80 894 референсных лицах, которые прошли тестирование в связи с появлением респираторных симптомов, пребыванием в эпидемиологическом очаге, контакте с заболевшими или по своей воле, но не были госпитализированы, и содержащий данные об исходах в течение 6 мес. наблюдения, показал сходную частоту регистрации ВТЭО при наличии и отсутствии COVID-19: 0,2 против 0,1% соответственно [34]. При этом риск развития ВТЭО, ассоциированных с коронавирусным заболеванием, оказался повышен незначительно, но достоверно (ОР 1,77; 95% ДИ: 1,09-2,86). Примечательно, что при увеличении объема когорты (8 785 против 7 920) и периода сбора данных (30 дней против 180) авторам удалось обнаружить только 3 новых случая ВТЭО, ассоциированных с коронавирусным заболеванием (20 против 17 случаев) у амбулаторных больных. Также следует иметь в виду, что в упомянутом исследовании регистрировались только случаи ВТЭО, диагностированные при обращении в стационар. При анализе другой базы данных одной из систем здравоохранения Калифорнии было выявлено, что 30-дневная частота развития ВТЭО составляет 0,76% среди 26 104 больных с подтвержденным COVID-19 и 0,52% - среди 194 484 пациентов с наличием респираторных симптомов, но отрицательными результатами тестирования [35]. Различия между группами оказались достоверны для всей выборки и были обусловлены исключительно повышенной частотой регистрации ВТЭО у госпитализированных больных с COVID-19 (0,58 против 0,30%). В то же время аналогичная тенденция не прослеживалась у амбулаторных пациентов (0,18 против 0,22%). Интересно, что повышенная частота регистрации ВТЭО отмечалась только в период пребывания в стационаре (0,48 против 0,18%), но не после выписки (0,10 против 0,12%). В упомянутом ранее анализе базы данных Управления здравоохранением Департамента по делам ветеранов США также была оценена 6-месячная частота регистрации ВТЭО у амбулаторных пациентов с наличием (73 435 чел.) или отсутствием (4 990 835 чел.) указаний на заболевание COVID-19 [32]. По данным авторов, наличие коронавирусной инфекции повышало риск развития острой легочной эмболии в 3,05 раза (95% ДИ: 2,36-3,96, 3,91 против 1,28 случаев

на 1 000 пациентов) и острого флебита, тромбофлебита и тромбоэмболии в 2,27 раза (95% ДИ: 1,86-2,77, 5,46 против 2,41 случая на 1 000 пациентов). Таким образом, общая частота развития ВТЭО быть оценена на уровне 0,94 случаев на 100 пациентов за 6 мес. или 0.16 случаев на 100 пациентов за 30 дней. что не противоречит данным прочих публикаций.

Вопрос влияния антикоагулянтов на течение коронавирусного заболевания у амбулаторных больных был оценен только косвенным образом на основании анализа когорт пациентов, принимавших препарат по другим показаниям (фибрилляция предсердий (ФП), личный анамнез ВТЭО). В рамках ранее упомянутого французского исследования было показано, что прием оральных антикоагулянтов до момента госпитализации в стационар снижает риск возникновения неблагоприятного исхода (перевод в ОРИТ и смерть) на 24% (скорректированное отношение рисков (ОР) 0,76; 95% ДИ: 0,61-0,96), риск перевода в ОРИТ – на 57% (ОР 0,43; 95% ДИ: 0,29-0,63) и не влияет на общую смертность (ОР 1,09; 95% ДИ: 0,83-1,55) [15]. Примечательно, что пациенты, получавшие оральные антикоагулянты на амбулаторном этапе, закономерно переводились на промежуточные и лечебные дозы гепаринов (75% всех случаев), использование которых на стационарном этапе ассоциировалось с увеличением риска неблагоприятного исхода. Подобные парадоксы характерны для ретроспективных когортных исследований и ограничивают их интерпретацию. Анализ данных национального регистра Швеции, содержащего информацию о 103 703 пациентах с ФП, принимающих прямые оральные антикоагулянты, о 36 875 больных с ФП, не принимающих антикоагулянты, и о 355 699 лицах с прочими заболеваниями сердца и сосудов, не принимающих антикоагулянты, показал, что риск госпитализации и неблагоприятного исхода (госпитализация в ОРИТ и смерть) при COVID-19 не зависит от факта приема антикоагулянтов [36]. Зарегистрированная частота госпитализации и неблагоприятного исхода составляла 0,35 и 0,16% (ФП с антикоагулянтами), 0,26 и 0,15% (ФП без антикоагулянтов), 0,31 и 0,13% (другие сердечно-сосудистые заболевания) соответственно и достоверно не отличалась между группами.

На сегодняшний день сулодексид является единственным антитромботическим препаратом, изученным в рамках РКИ у амбулаторных больных (табл. 2) [37]. Простое слепое плацебо-контролируемое исследование, включившее 243 пациента с подтвержденным диагнозом коронавирусного



заболевания и высоким риском развития осложнений (оценен на основании калькулятора COVID-19 Health Complication), продемонстрировало достоверное снижение риска госпитализации на 40% (ОР 0,60; 95% ДИ: 0,37-0,96), что являлось первичной конечной точкой. Дополнительно были обнаружены уменьшение длительности кислородной поддержки, более быстрая нормализация Д-димера и С-реактивного белка. Потребность в кислородной поддержке была ниже на фоне применения сулодексида с пограничной статистической значимостью (р = 0,05). Различия по летальности, потребности в ИВЛ, тромботическим и геморрагическим осложнениям не достигли уровня статистической значимости.

Таким образом, опубликованные данные не позволяют предполагать повышенный риск развития ВТЭО у пациентов с COVID-19 легкого и среднетяжелого течения, получающих лечение в амбулаторных условиях, а также не дают основания для рутинного применения антитромботических средств в рамках стандартной терапии. Сулодексид может быть полезен у отдельных больных с высоким риском прогрессирования коронавирусного заболевания (пожилой возраст, ожирение, артериальная гипертензия, сахарный диабет, хроническая обструктивная болезнь легких, курение, сердечно-сосудистое заболевание, иммунносупрессивное состояние). Антикоагулянты могут использоваться у отдельных лиц с индивидуально высоким риском ВТЭО (эпизоды тромбоза в анамнезе, ограниченная подвижность, активный рак).

### РИСК ТРОМБОЗА ПОСЛЕ ВАКЦИНАЦИИ И НЕОБХОДИМОСТЬ ЕГО ПРОФИЛАКТИКИ

В марте и апреле 2021 г. вся мировая общественность оказалась взволнована фактами обнаружения тромбоза атипичной локализации, преимущественно мозговых вен и синусов, а также спланхнических вен, который регистрировался в течение нескольких недель после введения векторной вакцины ChAdOx1 nCoV-19 и сопровождался тромбоцитопенией [26, 38-40]. По результатам исследований было выявлено, что причиной осложнения является иммунная реакция с образованием антител к тромбоцитарному фактору-4 (РГ-4), которые приводят к патологической активации тромбоцитов по механизму, подобному гепарин-индуцированной тромбоцитопении (ГИТ) II типа, но без участия гепарина. Данное осложнение было названо вакцино-индуцированной иммунной тромботической тромбоцитопенией (ВИИТТ). Характерным ее проявлением является развитие тромбоза чаще атипичной, но, возможно, и типичной (ТГВ и ТЭЛА) локализации в период 5-28 дней после прививки, что сопровождается снижением уровня тромбоцитов менее  $150 \times 10^9$ /л, повышением уровня Д-димера непропорционально протяженности тромбоза (> 4 мкг/мл) при нормальном или пониженном уровне фибриногена. При этом выявляются антитела к РГ-4, тест на гепарин-индуцированную активацию тромбоцитов (НІРА) может быть положительным или отрицательным, а для окончательной верификации диагноза рекомендуется использовать модифицированный тест НІРА [41]. В связи со схожестью патогенеза ВИИТТ и ГИТ применение гепаринов считается опасным и для лечения предлагается использовать разрешенные для ГИТ препараты: бивалирудин, аргатробан, данапароид, сулодексид, прямые оральные антикоагулянты. В отношении возможности применения фондапаринукса окончательных рекомендаций не выработано.

После публикации приведенных данных возникли сомнения в отношении безопасности вакцинации. и некоторые страны приостановили использование вакцины ChAdOx1 nCoV-19. Между тем по результатам расследования, проведенного Европейским агентством лекарственных средств, по состоянию на 4 апреля 2021 г. было зарегистрировано 222 случая атипичного тромбоза (169 случаев тромбоза мозговых вен и синусов и 53 случая тромбоза спланхнических вен) на 34 млн вакцинированных лиц, что соответствует 6,5 случаям на 1 млн. Таким образом, частота регистрации осложнений была признана крайне низкой и было рекомендовано продолжить использование вакцины. Более того, ретроспективный анализ базы данных, содержащей записи о пациентах с COVID-19 (537 913 чел.), о лицах, получивших мРНК вакцину (BNT162b2 или mRNA-1273, 366 869 чел.) и о больных гриппом (392 424 чел.) показал, что двухнедельный риск развития соответствующих тромбозов при коронавирусном заболевании в 6,7-7,4 раза превышает риск после вакцинации [42]. Было посчитано, что при COVID-19 тромбоз мозговых вен и синусов регистрируется с частотой 42,8 случая, а портальной вены - с частотой 392,3 случая на 1 млн заболевших. Эти цифры существенным образом превосходят аналогичные для вакцины ChAdOx1 nCoV-19: 5 и 1,6 случаев на 1 млн привитых соответственно. Таким образом, даже с учетом известных осложнений польза от вакцинации существенно превосходит риски. С учетом иммунного генеза тромбоза на сегодняшний день нет оснований предполагать повышенный риск развития осложнений у лиц с личным и семейным анамнезом ВТЭО или известной наследственной тромбофилией, равно как и рутинно применять антитромботические препараты для профилактики. Пациентам, принимающим оральные антикоагулянты по поводу ФП и ВТЭО, следует продолжить лечение в период вакцинации. У пациентов с индивидуально высоким риском ВТЭО при наличии тяжелых гриппоподобных явлений и ограниченной подвижности возможно рассмотреть фармакопрофилактику на протяжении нескольких дней. При решении вопроса в пользу фармакологической профилактики целесообразно избегать применения гепаринов и фондапаринукса по причине потенциального вовлечения в патологический процесс развития ВИИТТ и отдавать предпочтение прямым оральным антикоагулянтам (ривароксабан 10 мг 1 р/сут, апиксабан 2,5 мг 2 р/сут) при соблюдении условий использования препаратов офф-лейбл[41]. Также возможно рассмотреть фармакологическую профилактику с помощью орального сулодексида ввиду отсутствия потенциального риска развития ГИТ II типа [43].

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

За минувший год появилось немного качественных данных по эффективности, безопасности и целесообразности использования антитромботической терапии при COVID-19. Была подтверждена необходимость применения профилактических доз антикоагулянтов у всех госпитализированных больных. Между тем использование повышенных доз оказалось

неэффективным у лиц с тяжелым течением заболевания, находящихся на лечении в ОРИТ. При инфекции средней тяжести польза от увеличения дозы гепаринов кажется более очевидной, однако окончательный баланс можно будет оценить только при анализе финальных результатов исследований REMAP-CAP, ACTIV-4a и ATTACC. Продленная фармакологическая профилактика после выписки из стационара может быть полезна отдельным пациентам, однако общий риск развития тромботических осложнений в отдаленном периоде не представляется высоким. Имеющиеся данные не поддерживают применение антикоагулянтов при лечении коронавирусного заболевания в амбулаторных условиях, так как риск развития тромботических осложнений у таких пациентов не увеличен, а безопасность применения антикоагулянтов не оценена. Сулодексид может быть полезен отдельным амбулаторным больным с повышенной вероятностью прогрессирования заболевания. Вакцинация может провоцировать развитие тромбоза атипичной локализации по иммунным механизмам, однако риск подобных осложнений ниже такового при коронавирусном заболевании. Антикоагулянтная профилактика при введении вакцины не показана.

> Поступила / Received 28.05.2021 Поступила после рецензирования / Revised 16.06.2021 Принята в печать / Accepted 17.06.2021

### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ / REFERENCES

Лобастов К.В., Счастливцев И.В., Порембская О.Я., Дженина О.В., Барганджия А.Б., Цаплин С.Н. COVID-19ассоциированная коагулопатия: обзор современных рекомендаций по диагностике, лечению и профилактике. Амбулаторная хирургия. 2020;(3-4):36-51. https://doi.org/ 10.21518/1995-1477-2020-3-4-36-51. Lobastov K.V., Schastlivtsev I.V., Porembskaya O.Ya., Dzenina O.V., Bargandzhiya A.B., Tsaplin S.N. COVID-19-Associated Coagulopathy: Review of Current Recommendations for Diagnosis, Treatment and Prevention. Ambulatornaya  $khirurgiya = Ambulatory\ Surgery\ (Russia)$ . 2020;(3–4):36–51. (In Russ.) https://doi.org/10.21518/1995-1477-2020-3-4-36-51.

- 1. Malas M.B., Naazie I.N., Elsayed N., Mathlouthi A., Marmor R., Clary B. Thromboembolism Risk of COVID-19 Is High and Associated with a Higher Risk of Mortality: A Systematic Review and Meta-Analysis. Eclinical Medicine. 2020;29:100639. https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2020.100639.
- Jimenez D., Garcia-Sanchez A., Rali P., Muriel A., Bikdeli B., Ruiz-Artacho P. et al. Incidence of VTE and Bleeding among Hospitalized Patients with Coronavirus Disease 2019: A Systematic Review and Meta-analysis. Chest. 2021;159(3):1182-1196. https://doi.org/10.1016/j.chest.2020.11.005.
- 3. Zeng D.X., Xu J.L., Mao Q.X., Liu R., Zhang W.Y., Qian H.Y., Xu L. Association of Padua Prediction Score with In-Hospital

- Prognosis in COVID-19 Patients. QJM. 2020;113(11):789-793. https://doi.org/10.1093/qjmed/hcaa224.
- Tsaplin S., Schastlivtsev I., Zhuravlev S., Barinov V., Lobastov K., Caprini J.A. The Original and Modified Caprini Score Equally Predicts Venous Thromboembolism in COVID-19 Patients. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2021;S2213-333X(21)00105-0. https://doi.org/10.1016/j.jvsv.2021.02.018.
- 5. Лобастов К.В., Баринов В.Е., Счастливцев И.В., Лаберко Л.А. Шкала Caprini как инструмент для индивидуальной стратификации риска развития послеоперационных венозных тромбоэмболий в группе высокого риска. Хирургия. *Журнал им. Н.И. Пирогова.* 2014;(12):16–23. Режим доступа: https://mediasphera.ru/issues/khirurgiya-zhurnal-im-n-i-piro gova/2014/12/030023-12072014123. Lobastov K.V., Barinov V.E., Schastlivtsev I.V., Laberko L.A. Caprini score as individual risk assessment model of postoperative venous thromboembolism in patients with high surgical risk. Khirurqiya. Zhurnal im. N.I. Piroqova = Piroqov Russian Journal of Surgery. 2014;(12):16-23. (In Russ.) Available at: https://mediasphera.ru/issues/khirurgiyazhurnal-im-n-i-pirogova/2014/12/030023-12072014123.
- Spyropoulos A.C., Cohen S.L., Gianos E., Kohn N., Giannis D., Chatteriee S. et al. Validation of the IMPROVE-DD Risk Assessment Model for Venous Thromboembolism among Hospitalized Patients with COVID-19. Res Pract Thromb

- Haemost. 2021;5(2):296-300. https://doi.org/10.1002/rth2.12486.
- Tang N., Bai H., Chen X., Gong J., Li, D., Sun Z. Anticoagulant Treatment Is Associated with Decreased Mortality in Severe Coronavirus Disease 2019 Patients with Coagulopathy. *J Thromb Haemost*. 2020;18(5):1094–1099. https://doi.org/10.1111/ ith.14817.
- Leentjens J., van Haaps T.F., Wessels P.F., Schutgens R.E.G., Middeldorp S. COVID-19-Associated Coagulopathy and Antithrombotic Agents-Lessons after 1 Year. *Lancet Haematol*. 2021:S2352-3026(21)00105-8. https://doi.org/10.1016/S2352-3026(21)00105-8.
- Paranjpe I., Fuster V., Lala A., Russak A.J., Glicksberg B.S., Levin M.A. et al. Association of Treatment Dose Anticoagulation with In-Hospital Survival among Hospitalized Patients with COVID-19. J Am Coll Cardiol. 2020;76(1):122–124. https://doi.org/10.1016/j.jacc.2020.05.001.
- Nadkarni G.N., Lala A., Bagiella E., Chang H.L., Moreno P.R., Pujadas E. et al. Anticoagulation, Bleeding, Mortality, and Pathology in Hospitalized Patients with COVID-19. *J Am Coll Cardiol*. 2020;76(16):1815–1826. https://doi.org/10.1016/j.thromres.2020.09.033.
- Ayerbe L., Risco C., Ayis S., The Association between Treatment with Heparin and Survival in Patients with Covid-19. *J Thromb Thrombolysis*. 2020;50(2):298–301. https://doi.org/10.1007/s11239-020-02162-z.
- Poulakou G., Dimakakos E., Kollias A., Kyriakoulis K.G., Rapti V., Trontzas I. et al. Beneficial Effects of Intermediate Dosage of Anticoagulation Treatment on the Prognosis of Hospitalized COVID-19 Patients: The ETHRA Study. *In Vivo*. 2021;35(1):653–661. https://doi.org/10.21873/invivo.12305.
- Tassiopoulos A.K., Mofakham S., Rubano J.A., Labropoulos N., Bannazadeh M., Drakos P. et al. D-Dimer-Driven Anticoagulation Reduces Mortality in Intubated COVID-19 Patients: A Cohort Study With a Propensity-Matched Analysis. Front Med (Lausanne). 2021;8:631335. https://doi.org/10.3389/fmed.2021.631335.
- Chocron R., Galand V., Cellier J., Gendron N., Pommier T., Bory O. et al. Anticoagulation before Hospitalization Is a Potential Protective Factor for COVID-19: Insight from a French Multicenter Cohort Study. J Am Heart Assoc. 2021;10(8):e018624. https://doi.org/10.1161/JAHA.120.018624.
- Lynn L., Reyes J.A., Hawkins K., Panda A., Linville L., Aldhahri W. et al. The Effect of Anticoagulation on Clinical Outcomes in Novel Coronavirus (COVID-19) Pneumonia in a U.S. Cohort. *Thromb Res.* 2021;197:65–68. https://doi.org/10.1016/j. thromres.2020.10.031.
- Meizlish M.L., Goshua G., Liu Y., Fine R., Amin K., Chang E. et al. Intermediate-Dose Anticoagulation, Aspirin, and In-Hospital Mortality in COVID-19: A Propensity Score-Matched Analysis. Am J Hematol. 2021;96(4):471–479. https://doi.org/10.1002/aih.26102.
- Chow J.H., Khanna A.K., Kethireddy S., Yamane D., Levine A., Jackson A.M. et al. Aspirin Use Is Associated with Decreased Mechanical Ventilation, Intensive Care Unit Admission, and In-Hospital Mortality in Hospitalized Patients with Coronavirus Disease 2019. *Anesth Analg*. 2021;132(4):930–941. https://doi. org/10.1213/ane.0000000000005292.
- Kessler C., Stricker H., Demundo D., Elzi L., Monotti R., Bianchi G. et al. Bleeding Prevalence in COVID-19 Patients Receiving Intensive Antithrombotic Prophylaxis. J Thromb Thrombolysis. 2020;50(4):833–836. https://doi.org/10.1007/ s11239-020-02244-y.
- Musoke N., Lo K.B., Albano J., Peterson E., Bhargav R., Gul F. et al. Anticoagulation and Bleeding Risk in Patients with COVID-19. *Thromb Res.* 2020;196:227–230. https://doi.org/10.1016/j.thromres.2020.08.035.

- Pesavento R., Ceccato D., Pasquetto G., Monticelli J., Leone L., Frigo A. et al. The Hazard of (Sub)Therapeutic Doses of Anticoagulants in Non-Critically Ill Patients with Covid-19: The Padua Province Experience. *J Thromb Haemost*. 2020;18(10):2629–2635. https://doi.org/10.1111/jth.15022.
- Parisi R., Costanzo S., Di Castelnuovo A., de Gaetano G., Donati M.B., Iacoviello L. Different Anticoagulant Regimens, Mortality, and Bleeding in Hospitalized Patients with COVID-19: A Systematic Review and an Updated Meta-Analysis. Semin Thromb Hemost. 2021;47(4):372–391. https://doi. org/1055/s-0041-1726034.
- Lemos A.C. B., do Espirito Santo D.A., Salvetti M.C., Gilio R.N., Agra L.B., Pazin-Filho A., Miranda C.H. Therapeutic versus Prophylactic Anticoagulation for Severe COVID-19: A Randomized Phase II Clinical Trial (HESACOVID). Thromb Res. 2020;196:359–366. https://doi.org/10.1016/j. thromres.2020.09.026.
- Sadeghipour P., Talasaz A.H., Rashidi F., Sharif-Kashani B., Beigmohammadi M.T., Farrokhpour M. et al. Effect of Intermediate-Dose vs Standard-Dose Prophylactic Anticoagulation on Thrombotic Events, Extracorporeal Membrane Oxygenation Treatment, or Mortality among Patients with COVID-19 Admitted to the Intensive Care Unit: The INSPIRATION Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2021;325(16):1620–1630. https://doi.org/10.1001/ jama.2021.4152.
- 24. Zarychanski R. Therapeutic Anticoagulation in Critically Ill Patients with Covid-19 Preliminary Report. *medRxiv*. 2021;03.10.21252749. https://doi.org/10.1101/2021.03.10.21252749.
- Schultz N.H., Sørvoll I.H., Michelsen A.E., Munthe L.A., Lund-Johansen F., Ahlen M.T. et al. Thrombosis and Thrombocytopenia after ChAdOx1 nCoV-19 Vaccination. N Engl J Med. 2021;384(22):2124–2130. https://doi.org/10.1056/ neimoa2104882.
- Roberts L.N., Whyte M.B., Georgiou L., Giron G., Czuprynska J., Rea C. et al. Postdischarge Venous Thromboembolism Following Hospital Admission with COVID-19. *Blood*. 2020;136(11):1347– 1350. https://doi.org/10.1182/blood.2020008086.
- Patell R., Bogue T., Koshy A., Bindal P., Merrill M., Aird W.C. et al. Postdischarge Thrombosis and Hemorrhage in Patients with COVID-19. *Blood*. 2020;136(11):1342–1346. https://doi.org/10.1182/blood.2020007938.
- Bourguignon A., Beaulieu C., Belkaid W., Desilets A., Blais N. Incidence of Thrombotic Outcomes for Patients Hospitalized and Discharged after COVID-19 Infection. Thromb Res. 2020;196:491–493. https://doi.org/10.1016/j. thromres.2020.10.017.
- Engelen M.M., Vandenbriele C., Balthazar T., Claeys E., Gunst J., Guler I. et al. Venous Thromboembolism in Patients Discharged after COVID-19 Hospitalization. Res Pract Thromb Haemost. 2020;4(5):842–847. https://doi.org/10.1002/rth2.12376.
- Gianni D., Allen S., Tsang J., Flint S., Pinhasov T., Williams S. et al. Postdischarge Thromboembolic Outcomes and Mortality of Hospitalized COVID-19 Patients: The CORE-19 Registry. *Blood*. 2021;137(20):2838–2847. https://doi.org/10.1182/blood.2020010529.
- Al-Aly Z., Xie Y., Bowe B. High-Dimensional Characterization of Post-Acute Sequalae of COVID-19. *Nature*. 2021;594(7862):259– 264. https://doi.org/10.1038/s41586-021-03553-9.
- Dalager-Pedersen M., Lund L.C., Mariager T., Winther R., Hellfritzsch M., Larsen T.B. et al. Venous Thromboembolism and Major Bleeding in Patients with COVID-19: A Nationwide Population-Based Cohort Study. Clin Infect Dis. 2021;ciab003. https://doi.org/10.1093/cid/ciab003.
- Lund L.C., Hallas J., Nielsen H., Koch A., Mogensen S.H.,
   Brun N.C. et al. Post-Acute Effects of SARS-CoV-2 Infection in Individuals Not Requiring Hospital Admission:

### **ФЛЕБОЛОГИЯ**

- A Danish Population-Based Cohort Study. Lancet Infect Dis. 2021;S1473-3099(21)00211-5. https://doi.org/10.1016/s1473-3099(21)00211-5.
- 34. Roubinian N.H., Dusendang J.R., Mark D.G., Vinson D.R., Liu V.X., Schmittdiel J.A., Pai A.P. Incidence of 30-Day Venous Thromboembolism in Adults Tested for SARS-CoV-2 Infection in an Integrated Health Care System in Northern California. JAMA Intern Med. 2021:e210488. https://doi.org/10.1001/ iamainternmed.2021.0488.
- 35. Flam B., Wintzell V., Ludvigsson J.F., Martensson J., Pasternak B. Direct Oral Anticoagulant Use and Risk of Severe COVID-19. J Intern Med. 2021;289(3):411-419. https://doi.org/10.1111/ ioim.13205.
- 36. Gonzalez Ochoa A.J., Raffetto J., Hernandez Ibarra A.G., Zavala N., Gutierrez O., Vargas A., Loustaunau J. Sulodexide in the Treatment of Patients with Early Stages of COVID-19: A Randomized Controlled Trial. Thromb Haemost. 2021. https:// doi.org/10.1055/a-1414-5216.
- Greinacher A., Thiele T., Warkentin T.E., Weisser K., Kyrle P.A., Eichinger S. Thrombotic Thrombocytopenia after ChAdOx1 nCov-19 Vaccination. N Engl J Med. 2021;384(22):2092-2101. https://doi.org/10.1056/nejmoa2104840.

- 38. Scully M., Singh D., Lown R., Poles A., Solomon T., Levi M. et al. Pathologic Antibodies to Platelet Factor 4 after ChAdOx1 nCoV-19 Vaccination. N Engl J Med. 2021;384(23):2202-2211. https://doi.org/10.1056/nejmoa2105385.
- Cines D.B., Bussel J.B. SARS-CoV-2 Vaccine-Induced Immune Thrombotic Thrombocytopenia. N Engl J Med. 2021;384(23):2254-2256. https://doi.org/10.1056/ neime2106315.
- 40. Oldenburg J., Klamroth R., Langer F., Albisetti M., von Auer C., Ay C. et al. Diagnosis and Management of Vaccine-Related Thrombosis following AstraZeneca COVID-19 Vaccination: Guidance Statement from the GTH. Hamostaseologie. 2021. https://doi.org/10.1055/a-1469-7481.
- 41. Taquet M., Husain M., Geddes J.R., Luciano S., Harrison P.J. Cerebral Venous Thrombosis and Portal Vein Thrombosis: A Retrospective Cohort Study of 537,913 COVID-19 Cases. medRxiv. 2021;04.27.21256153. https://doi.org/10.1101/2021.04.27.2125 6153
- 42. Szolnoky G. Sulodexide may be a real alternative to low molecular weight heparins in the prevention of COVID-19 induced vascular complications. Dermatol Ther. 2020;33(6):e14437.https://doi.org/10.1111/dth.14437.

### Информация об авторах:

Лобастов Кирилл Викторович, к.м.н., доцент кафедры общей хирургии лечебного факультета, Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова; 117997, Россия, Москва, ул. Островитянова, д. 1; lobastov\_kv@mail.ru Порембская Ольга Ярославна, к.м.н., ассистент кафедры сердечно-сосудистой хирургии, Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова; 191015, Россия, Санкт-Петербург, ул. Кирочная, д. 41; porembskaya@yandex.ru Счастливцев Илья Вениаминович, к.м.н., доцент кафедры общей хирургии лечебного факультета, Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова; 117997, Россия, Москва, ул. Островитянова, д. 1; Schastlivtsev.ilya@ qmail.com

### Information about the authors:

Kirill V. Lobastov, Cand. Sci. (Med.), Associate Professor of the Department of General Surgery of the Faculty of General Medicine, Pirogov Russian National Research Medical University; 1, Ostrovityanov St., Moscow, 117997, Russia; lobastov\_kv@mail.ru

Olga Ya. Porembskaya, Cand. Sci. (Med.), Assistant of the Department of Cardiovascular Surgery, Mechnikov North-Western State Medical University; 41, Kirochnaya St., St Petersburg, 191015, Russia; porembskaya@yandex.ru

Ilya V. Schastlivtsev, Cand. Sci. (Med.), Associate Professor, Department of General Surgery, Faculty of General Medicine, Pirogov Russian National Research Medical University; 1, Ostrovityanov St., Moscow, 117997, Russia; Schastlivtsev.ilya@qmail.com



https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-2-32-36



### Оригинальная статья / Original article

### Ранние результаты применения системы механохимической облитерации варикозных вен для лечения варикозной болезни

**Х.М. Кургинян**<sup>1⊠</sup>, https://orcid.org/0000-0002-5990-8561, bzhishk@list.ru

**В.В. Раскин**<sup>2</sup>, https://orcid.org/0000-0001-8295-9458, vr25000@gmail.com

С.М. Маркин<sup>3</sup>, https://orcid.org/0000-0002-4026-3863, 89052029192@rambler.ru

- <sup>1</sup> Медицинский центр «Медскан»; 119421, Россия, Москва, ул. Обручева, д. 21, лит. А
- <sup>2</sup> Медицинский инновационный флебологический центр: 115407. Россия, Москва, ул. Якорная, д. 7. корп. 1
- <sup>3</sup>Санкт-Петербургская клиническая больница Российской академии наук; 194017, Россия, Санкт-Петербург, проспект Тореза, д. 72, лит. А

### Резюме

Введение. Поскольку основа варикозной болезни – это рефлюкс в магистральных подкожных венах, в настоящее время одним из основных принципов лечения варикозной болезни является именно устранение рефлюкса. «Золотым стандартом» является термооблитерация, однако нетермальные нетумесцентные методы также имеют ряд преимуществ.

Цель. Оценить безопасность и эффективность механохимической облитерации у пациентов с венозной недостаточностью при использовании катетера Flebogrif.

Материалы и методы. В исследование вошли 8 женщин и 2 мужчины старше 18 лет с рефлюксом по БПВ при диаметре целевой вены не более 12 мм. Средний возраст пациентов составил 43,8 ± 11,5 лет. У 6 пациентов (60%) выявлена стадия С2 (варикозно-измененные подкожные вены), у 3 пациентов (30%) – стадия СЗ (отек), у 1 пациента (10%) – стадия С4а (трофические изменения кожи и подкожных тканей, гиперпигментация и/или варикозная экзема).

Результаты. После процедуры полная окклюзия целевых сегментов варикозной вены достигнута в 100 процентах случаев (10 пациентов) на всех исследуемых сроках (до 2 мес.). В проекции целевой вены пальпация оказалась безболезненной у всех пациентов. Также, по данным УЗИ, у всех пациентов на всех послеоперационных осмотрах наблюдалась полная окклюзия целевой вены, отсутствие полной или сегментарной реканализации. Нежелательных явлений и осложнений зарегистрировано не было.

Выводы. Механохимическая облитерация является надежным способом устранения вертикального рефлюкса. Основные плюсы для пациента — быстрота, безболезненность, косметичность и амбулаторность процедуры. Большой плюс для врача, кроме скорости выполнения вмешательства и удовлетворенности пациента, — отсутствие необходимости в наличии сложных технических устройств (термогенераторов), а также отсутствие необходимости в тумесцентной анестезии, что делает процедуру более комфортной для

Ключевые слова: варикоз, флебология, механохимия, хронические заболевания вен, хроническая венозная недостаточность

Для цитирования: Кургинян Х.М., Раскин В.В., Маркин С.М. Ранние результаты применения системы механохимической облитерации варикозных вен для лечения варикозной болезни. Амбулаторная хирургия. 2021;18(2):32-36. https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-2-32-36.

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

### Early results of application of the system of mechanochemical obliteration of varicose veins for the treatment of varicose veins

Khachatur M. Kurqinyan<sup>1⊠</sup>, https://orcid.org/0000-0002-5990-8561, bzhishk@list.ru Vladimir V. Raskin<sup>2</sup>, https://orcid.org/0000-0001-8295-9458, vr25000@gmail.com **Sergey M. Markin**<sup>3</sup>, https://orcid.org/0000-0002-4026-3863, 89052029192@rambler.ru

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Medical Center "Medskan"; 21, Letter A, Obruchev St., Moscow, 119421, Russia

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Medical Innovative Phlebological Center; 7, Bldg. 1, Yakornaya St., Moscow, 115407, Russia

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup>St Petersburg Clinical Hospital of the Russian Academy of Sciences; 72, Letter A, Torez Ave., St Petersburg, 194017, Russia



#### Abstract

Introduction. The basis of varicose veins is reflux in the great saphenous veins, and at present one of the basic principles of treating varicose veins is to eliminate reflux. Thermal obliteration is the gold standard, but non-thermal non-tumescent methods have several

Target. Evaluation of the safety and effectiveness of mechanochemical obliteration in patients with venous insufficiency using the Flebogrif catheter.

Materials and methods. The study included 8 women and 2 men over 18 years of age with reflux along the GSV with a target vein diameter of no more than 12 mm. The average age of the patients was 43.8 ± 11.5 years. Stage C2 (varicose saphenous veins) was detected in six patients (60%), stage C3 (edema) in 3 patients (30%), stage C4a (trophic changes of skin and subcutaneous tissues, hyperpigmentation and/or varicose eczema) in one patient (10%).

Results. After the procedure, complete occlusion of the target segments of the varicose vein was achieved in 100 percent of cases (10 patients) at all study periods (up to 2 months). Palpation in the projection of the target vein was painless in all patients. The ultrasound imaging showed complete occlusion of the target vein and the absence of complete or segmented recanalization in all patients during all postoperative examinations. No adverse events or complications were reported.

Conclusions. Mechanochemical obliteration is a reliable way to eliminate vertical reflux. The main advantages for the patient are speed, painlessness, beauty and outpatient procedures. A big plus for the doctor, in addition to the speed of the intervention and patient satisfaction, is the absence of the need for complex technical devices (thermogenerators), as well as the absence of the need for tumescent anesthesia, which makes the procedure more comfortable for the patient.

Keywords: varicose veins, phlebology, mechanochemistry, chronic venous diseases, chronic venous insufficiency

For citation: Kurginyan Kh.M., Raskin V.V., Markin S.M. Early results of application of the system of mechanochemical obliteration of varicose veins for the treatment of varicose veins. Ambulatornaya khirurgiya = Ambulatory Surgery (Russia). 2021;18(2):32-36. (In Russ.) https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-2-32-36.

Conflict of interest: the authors declare no conflict of interest.

### **ВВЕДЕНИЕ**

Варикозная болезнь имеет широкую распространенность среди взрослого населения не только в России, но и в мире. Осложнения варикозной болезни зачастую приводят к необходимости госпитализации и активного (иногда хирургического) лечения, ее неосложненные формы снижают работоспособность за счет повышенной утомляемости ног, «венозных болей», вызывают психологический и эстетический дискомфорт за счет внешних проявлений. Венозные тромбоэмболические осложнения (ВТЭО) варикозной болезни могут приводить к инвалидности и даже к летальному исходу. Формирование трофической экземы и язвы у пациентов с клиническими классами С4-С6 по СЕАР С4-С6 стадиями ХВН приводит к длительной утрате трудоспособности и в ряде случаев к необратимым изменениям тканей конечности.

В основе варикозной болезни класса С2 и выше лежит рефлюкс по магистральным подкожным (сафенным) венам в сочетании с внешними проявлениями и/или наличием симптомов венозной недостаточности. В настоящее время одним из основополагающих принципов лечения варикозной болезни при наличии рефлюкса по магистральным вена является его устранение различными методами, начиная от хирургического удаления варикозно-трансформированной вены, заканчивая современными методами термооблитерации (лазерной, радиочастотной и другими), а также вариантами нетермальной окклюзии (склерозирование и клеевая облитерация).

«Золотым стандартом» на сегодняшний день по-прежнему остаются методики термической облитерации вен, надежность которых стабильно превышает 95% практически в любых модификациях. В то же время передовые нетермальные нетумесцентные методы позиционируются как наименее травматичные и столь же эффективные.

Одним из основных преимуществ нетермальных методов является отсутствие необходимости проведения тумесцентной анестезии вокруг целевой вены, что ассоциируется с уменьшением болевых ощущений у большинства пациентов во время оперативного вмешательства и улучшает переносимость хирургического этапа процедуры. Достаточно важным плюсом является отсутствие необходимости наличия в клинике аппаратуры, выполняющей роль термогенератора (лазера или радиочастотного аблятора). Термическое воздействие лазерного и радиочастотного излучения, а также инъекции анестетика несут риски возникновения периферической нейропатии. Сам принцип клеевой и склерооблитерации исключает возможность появления этого значимого и плохо поддающегося коррекции осложнения.

Одной из разновидностей нетермальных нетумесцентных методов является механохимическая облитерация с использованием системы Flebogrif (Польша). Для ее выполнения применяется одноразовый набор катетеров, в качестве действующего химического препарата используется стандартный лицензированный в стране склерозант в высокой концентрации (в виде

пенной формы). Принцип действия механохимической облитерации основан на механическом повреждении внутренней части венозной стенки специальными крючками с режущей кромкой, встроенными в катетер, в сочетании с введением высококонцентрированного склерозанта, который должен вызвать необратимое химическое повреждение стенки вены с последующей деградацией ее как морфологической структуры. Использование скарифицирующих стенку вены девайсов (механическое воздействие) приводит к более глубокому проникновению склерозанта в стенку вены по сравнению с изолированным применением склерозанта [1, 2].

Цель исследования - оценить безопасность и эффективность механохимической облитерации у пациентов с венозной недостаточностью при использовании катетера Flebogrif. Протокол клинического исследования согласован и одобрен Минздравом РФ, прошел федеральный этический комитет, внесен в регистр «Лечение хронических заболеваний вен» (VRCVD 3.008).

### МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Оценка результатов проводилась на 2-е сут., через 1 мес. и через 2 мес. после проведения механохимической облитерации. На всех сроках оценивалась окклюзия целевой вены (отсутствие реканализации), безопасность (отсутствие осложнений), а также самочувствие пациента по визуальной аналоговой шкале (ВАШ). Перед проведением процедуры все пациенты подписали информированное согласие на оперативное вмешательство.

Критериями включения в исследования были возраст (более 18 лет), рефлюкс по БПВ (при диаметре целевой вены не более 12 мм), отсутствие серьезных сопутствующих заболеваний, перенесенных тромбозов глубоких вен, а также других ВТЭО, аллергических реакций на склерозант, местных инфекций, артериальной недостаточности нижних конечностей.

Исследование проведено на базе федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр профилактической медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации. С 26 мая 2020 г. по 10 августа 2020 г. выполнено 10 процедур механохимической облитерации у 10 пациентов. В исследование вошли 8 женщин и 2 мужчины. Средний возраст пациентов составил 43,8 ± 11,5 лет. Первые симптомы варикозного расширения вен ног возникли в период от 4 до 35 лет до проведения операции. У всех 10 пациентов, участвовавших в исследовании,

при опросе были выявлены характерные для ХВН жалобы, по данным УЗ-диагностики определена несостоятельность клапанного аппарата большой подкожной вены и состоятельность клапанного аппарата глубоких вен. По клиническому разделу шкалы СЕАР у 6 пациентов (60%) выявлена стадия С2 (варикозно измененные подкожные вены), у 3 пациентов (30%) – стадия С3 (отек), у 1 пациента (10%) – стадия С4а (трофические изменения кожи и подкожных тканей, гиперпигментация и/или варикозная экзема).

### Методика проведения операции

Всем пациентам была выполнена механохимическая облитерация сафенной варикозной вены катетером Flebogrif. Данное устройство состоит из одноканального катетера диаметром 6F длиной 60 или 90 см. К внутренней трубке катетера прикреплены 5 тонких изогнутых дугообразных пружинящих проволок с заостренными концами. После выхода из катетера эти элементы развертываются в виде кошачьего когтя (рис. 1).

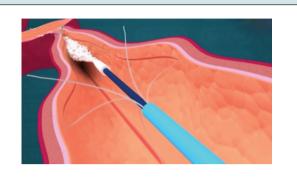
Все процедуры проводились под УЗ-контролем. Пункция целевой вены осуществлялась в дистальной точке рефлюкса. Удаление варикозных притоков симультантно не проводилось. После пункции в просвет целевой вены через интродьюсер 6F, входящий в набор, проводилось постановка катетера с режущей кромкой Flebogrif, кончик которого позиционировали на расстоянии 3 см от устья БПВ. После введения 1 см<sup>3</sup> склерозанта в виде пены, заполняющего внутренний просвет катетера, катетер раскрывали и производили его вытягивание с одновременным введением через

РИСУНОК 1. КОНЧИК КАТЕТЕРА Flebogrif (Balton, Польша) FIGURE 1. Flebogrif (Balton, Poland) catheter tip





РИСУНОК 2. Mexaнизм действия катетера Flebogrif в просвете вены FIGURE 2. Mechanism of action of the Flebogrif catheter in the vein lumen



катетер пенной формы 3% раствора этоксисклерола в объеме 1 см<sup>3</sup> на каждые 5 см вены с компрессией в паховой области ультразвуковым датчиком в течение 2-3 мин (*puc. 2*).

После удаления катетера и гемостаза места пункции на ногу пациента надевали компрессионный чулок 2 класса компрессии. Рекомендации по ношению компрессии – 1 сутки непрерывно, далее 2 нед. в дневное время. В целях тромбопрофилактики пациентам с высоким и умеренным риском ВТЭО в день операции была сделана подкожная инъекция раствора фраксипарина в дозе 0.4 МЕ.

### РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

После процедуры полная окклюзия целевых сегментов варикозной вены достигнута в 100% случаев (10 пациентов) на всех исследуемых сроках (до 2 мес.). Переносимость процедуры в операционной и в послеоперационном периоде оценена по визуально-аналоговой шкале (ВАШ). Через 2 дня после проведения операции 2 из 10 пациентов (20%) жаловались на умеренную болезненность в месте пункции, 1 пациент (10%) жаловался на незначительный дискомфорт в области послеоперационной раны. На последующих визитах ни у одного пациента жалоб не было, наблюдалась сохраненная пульсация артерий, не выявлено трофических и воспалительных явлений. В проекции целевой вены пальпация оказалась безболезненной

у всех пациентов. По данным УЗИ, у всех пациентов на всех послеоперационных осмотрах наблюдалась полная окклюзия целевой вены, отсутствие полной или сегментарной реканализации. Нежелательных явлений и осложнений зарегистрировано не было. Через 30-60 дней после операции ни v одного из пациентов не сохранялось болевых ощущений, которые имели место до проведения операции.

### ВЫВОДЫ

Механохимическая облитерация продолжает завоевывать позиции среди современных методик лечения венозной недостаточности. Основные плюсы для пациента – быстрота, безболезненность, косметичность и амбулаторность процедуры. Большой плюс для врача, кроме скорости выполнения вмешательства и удовлетворенности пациента, - отсутствие необходимости в наличии сложных технических устройств (термогенераторов), а также отсутствие необходимости в тумесцентной анестезии, что делает процедуру более комфортной для больного.

Безусловно, процедура не может быть рекомендована 100% пациентов с венозной недостаточностью, учитывая специфику метода. Некоторым ограничением методики может являться наличие крупных варикозных притоков, удаление которых другими методами (ЭВЛК, минифлебэктомия) возможно имело бы большую эффективность. Кроме того, по данным современных мировых исследований реканализцация облитерированной части после склеротерапии (даже механохимической) ниже, чем после термооблитерации, что приводит к необходимости более тщательного отбора пациентов. Тем не менее, по данным мировых метаанализов [3-6] при сравнении клинических результатов, уровня качества жизни и улучшения симптомов венозной недостаточности, группы термооблитерации и механохимической абляции в целом оказываются вполне сравнимы. Такие же выводы сделаны в РКИ [7], где проводилось сравнение между системой Flebogrif и 1470 нм лазером Biolitec.

> Поступила / Received 07.10.2021 Поступила после рецензирования / Revised 29.10.2021 Принята в печать / Accepted 02.11.2021

### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ / REFERENCES

- 1. Whiteley M.S., Dos Santos S.J., Lee C.T., J.-M.Li. Mechanochemical ablation causes endothelial and medial damage to the vein wall resulting in deeper penetration of sclerosant compared with sclerotherapy alone in extrafascial
- great saphenous vein using an ex vivo model. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2017;5(3):370-377. https://doi.org/ 10.1016/j.jvsv.2016.12.009.
- Boersma D., van Haelst S.T., van Eekeren R.R., Vink A., Reijnen M.M., de Vries J.P., de Borst G.J. Macroscopic

### флебология

- and Histologic Analysis of Vessel Wall Reaction After Mechanochemical Endovenous Ablation Using the ClariVein OC Device in an Animal Model. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2017;53(2):290–298. https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2016.11.024.
- Ontario Health (Quality). Nonthermal Endovenous Procedures for Varicose Veins: A Health Technology Assessment. Ont Health Technol Assess Ser. 2021;21(8):1–188. Available at: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34211617.
- Alozai T., Huizing E., Schreve M., van Vlijmen C.J., Wisselink W., Ünlü Ç. A systematic review and meta-analysis of mechanochemical endovenous ablation using Flebogrif for varicose veins: A summary of evidence. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2021. https://doi.org/10.1016/ j.jvsv.2021.05.010.
- Ammollo R.P., Petrone A., Giribono A.M., Ferrante L., Del Guercio L, Bracale U.M. Early Results of Mechanochemical

- Ablation with Flebogrif in great Saphenous Vein Insufficiency: does Polidocanol Concentration Affect Outcome? *Transl Med UniSa*. 2020;21:47–51. Available at: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32123682.
- Zubilewicz T., Terlecki P., Terlecki K., Przywara S., Rybak J., Ilzecki M. Application of endovenous mechanochemical ablation (MOCA) with FlebogrifTM to treat varicose veins of the lower extremities: a single center experience over 3 months of observation. *Acta Angiol*. 2016;22(4):137–142. https://doi.org/ 10.5603/AA.2016.0012.
- Tawfik A.M., Sorour W.A., El-Laboudy M.E. Laser ablation versus mechanochemical ablation in the treatment of primary varicose veins: A randomized clinical trial. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2020;8(2):211–215. https://doi.org/10.1016/ i.jvsv.2019.10.025.

### Информация об авторах:

**Кургинян Хачатур Михайлович,** сосудистый хирург, флеболог, генеральный директор, Медицинский центр «Медскан»; 119421, Россия, Москва, vл. Обручева, д. 21, лит. A; bzhishk@listru

Раскин Владимир Вячеславович, к.м.н., сосудистый хирург, флеболог, врач УЗИ, ведущий сотрудник, Медицинский инновационный флебологический центр; 115407, Россия, Москва, ул. Якорная, д. 7, корп. 1; vr25000@gmail.com

Маркин Сергей Михайлович, к.м.н., врач-хирург, руководитель центра флебологии, Санкт-Петербургская клиническая больница Российской академии наук; 194017, Россия, Санкт-Петербург, проспект Тореза, д. 72, лит. A; 89052029192@rambler.ru

### Information about the authors:

Khachatur M. Kurginyan, Vascular Surgeon, Phlebologist, Director General, Medical Center "Medskan"; 21, Letter A, Obruchev St., Moscow, 119421, Russia; bzhishk@list.ru

Vladimir V. Raskin, Cand. Sci. (Med.), Vascular Surgeon, Phlebologist, Expert Sonographer, Lead Employer, Medical Innovative Phlebological Center; 7, Bldg. 1, Yakornaya St., Moscow, 115407, Russia; vr25000@gmail.com

Sergey M. Markin, Cand. Sci. (Med.), Surgeon, Head of the Phlebology Center, St Petersburg Clinical Hospital of the Russian Academy of Sciences; 72, Letter A, Torez Ave., St Petersburg, 194017, Russia; 89052029192@rambler.ru



https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-2-39-44



### Обзорная статья / Review article

# Консервативные методы лечения и профилактики рубцов кожи

**В.Ю. Богачёв**<sup>1,2⊠</sup>, https://orcid.org/0000-0002-3940-0787, vadim.bogachev63@gmail.com

**Б.В. Болдин**<sup>1</sup>, https://orcid.org/0000-0003-4488-9123

Г.А. Варич<sup>1,3</sup>, geravarich@mail.ru

- <sup>1</sup> Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова; 117997, Россия, Москва, ул. Островитянова, д. 1
- <sup>2</sup> Первый флебологический центр: 117447, Россия, Москва, ул. Дмитрия Ульянова, д. 31
- <sup>3</sup> Центральная клиническая больница Святителя Алексия Митрополита Московского Московской Патриархии Русской Православной Церкви; 119071, Россия, Москва, Ленинский проспект, д. 27

### Резюме

Гипертрофические рубцы и келоиды служат достаточно частым итогом заживления ран и ожогов кожных покровов. В зависимости от локализации патологические рубцы могут причинять не только эстетические беспокойства, но и создавать проблемы, связанные с ограничением функции конечностей, частой травматизацией, воспалением, стойким болевым синдромом. Актуальность проблемы гипертрофических и келоидных рубцов привела к разработке множества лечебных стратегий и технологий, направленных на предотвращение или ослабление патологического рубцевания. При этом очевидно, что профилактика более эффективна и менее затратна по сравнению с лечением. В настоящее время наряду с хирургическими методами, инъекционной терапией и правильным общим послеоперационным уходом за свежими ранами доступно большое количество местных лекарственных средств, обеспечивающих заживление ран без образования грубого рубца. Так, наряду с различными изделиями на основе силикона в последние годы одним из потенциальных средств против патологического рубцевания рассматривается экстракт лука — цепалин, который в ряде исследований сам по себе или в сочетании с аллантоином и гепарином демонстрирует улучшение процесса заживления ран различного генеза и предотвращает их патологическое рубцевание. Учитывая, что предсказать образование гипетрофических рубцов и келоидов после хирургического вмешательства или травмы практически невозможно, с целью оптимизации заживления раны и минимизации эстетического дефекта целесообразно активно использовать местные лекарственные формы, тем более что профилактика патологического рубцевания более эффективна, безопасна и комфортна, чем его лечение. Простота применения открывает широкие возможности для лечения и профилактики образования патологических рубцов в амбулаторной практике.

Ключевые слова: келоид, гипертрофический рубец, экстракт лука, цепалин, гепарин

**Для цитирования:** Богачёв В.Ю., Болдин Б.В., Варич Г.А. Консервативные методы лечения и профилактики рубцов кожи. *Амбулаторная хирургия*. 2021;18(2):39–44. https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-2-39-44.

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

# Non-surgical methods for the treatment and prevention of skin scars

Vadim Yu. Bogachev<sup>1,2™</sup>, https://orcid.org/0000-0002-3940-0787, vadim.bogachev63@gmail.com Boris V. Boldin¹, https://orcid.org/0000-0003-4488-9123

Georgiy A. Varich<sup>1,3</sup>, geravarich@mail.ru

- <sup>1</sup>Piroqov Russian National Research Medical University; 1, Ostrovityanov St., Moscow, 117997, Russia
- <sup>2</sup> First Phlebological Center; 31, Dmitry Ulyanov St., Moscow, 117447, Russia
- <sup>3</sup> Central Clinical Hospital of Alexy Metropolitan of the Moscow, Moscow Patriarchate of the Russian Orthodox Church; 27, Leninsky Ave., Moscow,119071, Russia

### **Abstract**

Hypertrophic scars and keloids mostly develop as a result of wound healing and skin burns. Depending on their location, pathological scars can be not only aesthetically distressing, but also present challenges associated with limited function of the limbs, frequent trauma, inflammation, and persistent pain syndrome. The urgency of the problem of hypertrophic and keloid scars has led to a plethora of therapeutic strategies and innovation techniques to prevent or attenuate pathological scar formation. At the same time, preventing pathological scarring is undoubtedly more effective and cheaper than treating it later on. Next to surgical techniques, injection therapy and an appropriate general postsurgical care for fresh wounds, a multitude of topical drugs are now available for scareless wound healing. Parallel to various silicone-based products, onion extract or cepalin has been highlighted as one of the potential anti-scarring agents over recent years. Based on several studies, onion extract alone or in combination with allantoin and heparin helped to alleviate the wound-healing process in wounds of various origins and prevent their pathological scarring. Considering that hypotrophic scar and keloid formation



following surgery or trauma is almost impossible to predict, it is advisable to actively use topical dosage forms to improve wound healing and minimize aesthetic defect, the more so as the prevention of pathological scarring is more effective, safe and comfortable than its treatment. The simplicity of their use opens up vast opportunities for the treatment and prevention of the pathological scar formation in outpatient practice.

Keywords: keloid, hypertrophic scar, onion extract, cepalin, heparin

For citation: Bogachev V.Yu., Boldin B.V., Varich G.A. Non-surgical methods for the treatment and prevention of skin scars. Ambulatornaya khirurgiya = Ambulatory Surgery (Russia). 2021;18(2):37-42. (In Russ.) https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-

Conflict of interest: the authors declare no conflict of interest.

#### **ВВЕДЕНИЕ**

Рубец (лат. cicatrix, - icis, f.) представляет собой результат биологического процесса заживления ран кожи или другой ткани, полученных в результате травм, ожогов, операций и заболеваний, без которого не может существовать ни один живой организм. Патоморфологически рубец представляет собой плотное соединительнотканное образование, состоящее преимущественно из коллагена и отличающееся от тканей, которые оно замещает, пониженными функциональными свойствами. Рубцы отличаются от неповрежденной кожи тем, что они лишены волосяных фолликулов, потовых и сальных желез, могут иметь цвет нормальной кожи, а также быть светлее или темнее ее. Кроме того, кожные рубцы более чувствительны к ультрафиолетовому излучению [1, 2].

#### 📦 ПРИЧИНЫ ОБРАЗОВАНИЯ РУБЦОВ

Наличие или отсутствие рубца указывает на глубину повреждения кожи. Неглубокие раны, затрагивающие эпидермис и верхние слои дермы, без повреждения придатков кожи (волосяные фолликулы, потовые и сальные железы) обычно заживают без рубцов за счет эпителизации. И наоборот, глубокие раны, захватывающие все слои кожи, сопровождаются рубцеванием.

Любая рана, проникающая в дерму, заживает с образованием рубца, который обычно формируется в течение 7-10 сут. В свежем рубце превалирует коллаген III типа, в результате чего прочность и эластичность незрелого рубца составляет всего 5-10% таковых здоровой кожи. В течение последующих 6-12 мес. рубец подвергается перестройке с активным синтезом коллагена I типа и образованием поперечных сшивок. К этому времени прочность и эластичность рубца уже составляют 80% от здоровой кожи [3].

В ряде случаев кожные раны подвергаются избыточному рубцеванию, что приводит к появлению гипертрофических и келоидных рубцов. В качестве больших факторов риска выступают отсроченная и пролонгированная эпителизация после 10-14 дней и натяжение

раны из-за движения, положения тела или дефицита кожи и мягких тканей [4, 5].

Причины и механизмы образования келоидных рубцов до конца не выяснены. На сегодняшний день известно, что фибробласты келоидных рубцов даже в отсутствие факторов роста вырабатывают больше коллагена, чем обычно. Все это происходит на фоне повышения уровня коллагеназы и ее ингибиторов. В результате синтез коллагена пролонгируется почти в 20 раз по сравнению с нормальной кожей. При этом возрастает скорость обновления коллагена, что приводит к отложению его излишков в области рубца. Еще одной вероятной причиной образования келоидных рубцов может быть воспаление с избыточным синтезом цитокинов, интерлейкина-6, ФНО-альфа и интерферона-бета. Предполагается, что образование келоидных рубцов обусловлено не только дефектом самих фибробластов, но и нарушением контроля над ними со стороны кератиноцитов. Подтверждением этому служит усиление синтеза коллагена культурой фибробластов из нормальной кожи при культивировании их с кератиноцитами, выделенными из келоидного рубца. Согласно еще одному предположению, образованию келоидных рубцов способствует избыточный синтез ТНФ-бета, а именно его 1 и 2 изоформ. Также рассматривается наследственная предрасположенность к образованию келоидов [6].

Кожные рубцы подразделяются на нормотрофические (вровень с окружающей кожей), атрофические (западающие, ниже уровня кожи), гипертрофические (возвышающиеся) и келоидные (массивные разрастания рубцовой ткани). Гипертрофические и келоидные рубцы (или келоиды) объединяют в группу патологических рубцов.

Следует подчеркнуть, что патологическое рубцевание может быть результатом не только хирургического вмешательства, но и различных травм, укусов насекомых, прививок и ожогов. Кажущаяся на первый взгляд идентичность гипертрофических и келоидных рубцов на поверку оказывается ложной, поскольку



Признак	Нормотрофические	Гипертрофические	Келоидные
Наследственность	Нет	Есть	Есть
Длительность формирования	7–10 сут.	Несколько нед.	Несколько мес.
Возраст пациента	Любой	Молодые	Любой возраст, чаще 10—13 лет
Болезненность, зуд	Нет	Нет	Болезненность и зуд
Васкуляризация	Нет	Выраженная	Выраженная
Отношение к краям раны	В пределах раны	В пределах раны	Распространяются за пределы раны
Отношение к уровню кожи	На уровне кожи	Выше уровня кожи	Выше уровня кожи
Форма	Плоские	Приподнятые	Приподнятые
Стягивание кожи	Есть	Есть	Нет
Регресс	Самостоятельный	Может потребоваться лечение	Требуется лечение
Остаточная диспигментация	Возможна гипо- или гиперпигментация	Возможна гиперемия, гипо-	Возможна гиперемия, гиг или гиперпигментация

их внимательный осмотр позволяет выявить характерные для каждого вида дифференциально-диагностические признаки (табл.) [7].

#### ЛЕЧЕНИЕ ГИПЕРТРОФИЧЕСКИХ И КЕЛОИДНЫХ РУБЦОВ

Лечение патологических рубцов - длительный и дорогостоящий процесс, нередко требующий применения различных технологий. При этом вопрос о хирургическом иссечении рубца рассматривают в последнюю очередь, так с высокой долей вероятности на месте старого сформируется новый еще больших размеров. Вот почему коррекцию гипертрофических и келоидных рубцов начинают с консервативных мероприятий [8].

Окклюзионная терапия предполагает использование силиконовых гелей и пластин, которые накладывают на рубец под пластырь или компрессионный бандаж. Механизм действия силикона до конца не ясен. Предположительно, силикон препятствует поступлению кислорода к фибробластам и угнетает синтез коллагена в них, а также снижает уровень воспалительных цитокинов. Кроме того, повышение температуры и влажности под силиконом по типу «парникового эффекта» повышает активность коллагеназы, препятствующей формированию патологического рубца. Окклюзионная терапия демонстрирует эффективность лишь при длительном регулярном применении (от 6 мес. и более).

Компрессионную терапию используют для профилактики и лечения патологических рубцов. С этой целью с помощью тугого бинтования, наложения специальных клипс или повязок из лайкры над рубцом создают давление 25-30 мм рт. ст., достаточное для прекращения кровотока по артериальным капиллярам. В результате гипоксии уменьшается количество и активность фибробластов, а также снижается уровень альфа-макроглобулинов, подавляющих активность коллагеназы. Так же, как и окклюзионная терапия, компрессионное лечение демонстрирует эффективность через 6-12 мес.

Инъекционная терапия предполагает введение в толщу рубца разнообразных препаратов, подавляющих активность кератиноцитов и фибробластов. Чаще всего используют инъекции кортикостероидов (триамцинолон, гидрокортизон, бетаметазон и др.), которые наиболее эффективны при лечении мягких и плоских келоидов или гипертрофических рубцов. В этом случае инъекции можно выполнять как в качестве монотерапии, так и в комбинации с другими методами [9-12].

Следует отметить, что введение кортикостероидов в плотные келоидные рубцы затруднительно. Вот почему келоид предварительно подвергают криотерапии с помощью жидкого азота или специального аппарата, генерирующего струю холодного воздуха. Криотерапия в течение 10-15 мин приводит к отеку и размягчению рубцовой ткани, что облегчает инъекцию кортикостероида. Кроме того, криотерапия позволяет кортикостероиду равномерно распределиться в рубце и минимизирует его попадание в окружающие здоровые ткани, в т.ч. в подкожный жировой слой, что уменьшает побочные эффекты от применения



гормона. Во избежание нежелательных местных побочных эффектов, таких как гипотрофия и атрофия здоровой кожи, важно чтобы инъекция кортикостероида была осуществлена непосредственно в ткань рубца.

Существует несколько схем инъекционной терапии гипертрофических и келоидных рубцов кортикостероидами. Наиболее безопасен вариант, когда в рубец вводят относительно небольшую дозу кортикостероида, вызывающую побледнение рубца. Спустя 4-6 нед. рубец осматривают и, если отмечают признаки его регрессии, инъекцию повторяют в той же дозе. Если первоначально эффект не достигнут, то концентрацию и дозу кортикостероида увеличивают в 2-4 раза, разбавив его местным анестетиком в соотношении 1:1.

В некоторых ситуациях для инъекционной терапии больших и плотных келоидов используют комбинацию кортикостероида с 5-фторурацилом в соотношении 1:9. Эту смесь вводят в келоид инсулиновым 1-миллилитровым шприцем, оснащенным несъемной иглой диаметром 25-30 G. Поскольку инъекции болезненные и требуется с силой давить на поршень шприца, рубец предварительно обезболивают местным анестетиком. Инъекции повторяют с 2-недельными интервалами до получения хорошего результата. На ночь келоид желательно закрывать силиконовым пластырем или гелем. Как только будет заметна регрессия рубца, введение триамцинолона прекращают, а инъекции 5-фторурацила продолжают. Всего на курс может понадобиться 10-20 процедур, причем чем раньше начато лечение, тем лучше. У пациента на месте келоида остается плоский белый рубец. Побочные эффекты от инъекций кортикостероидов встречаются достаточно часто. Они включают атрофию кожи, телеангиэктазии, депигментацию, некроз и, что наиболее опасно, синдром Кушинга.

Наряду с инъекционной терапией кортикостероидами для лечения патологических рубцов используют противоопухолевые антибиотики (блеомицин и др.), интерферон альфа 2b и препараты ботулотоксина.

Из физиотерапевтических процедур некоторую эффективность демонстрирует криотерапия жидким азотом. Вместе с тем, эту процедуру целесообразно комбинировать с другими методами профилактики и лечения патологического рубцевания.

#### ■ ТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ КОМБИНИРОВАННЫХ НАРУЖНЫХ ПРЕПАРАТОВ

Еще одним направлением в контроле над патологическим рубцеванием выступают гели для местного применения, включающие в свой состав экстракт лука

(Extractum cepae). На протяжении длительного времени эти препараты используются в дерматокосметологии и хирургии для профилактики и лечения гипертрофированных рубцов и келоидов [13]. Первые исследования свидетельствуют, что Extractum cepae обладает противовоспалительным, антимикробным, антипролиферативным и регенеративным действием, оптимизируя течение раневого процесса [14]. В 2012 г. препараты на основе экстракта лука были введены в немецкие рекомендации по рубцам, а в 2014 г. – в действующие международные гайдлайны.

Экстракт лука (цепалин) оказывает противовоспалительное и бактерицидное действие. В настоящее время считается, что флавоноиды (кверцетин и кемпферол), входящие в экстракт лука, тормозят патологическое рубцевание за счет ингибирования пролиферации фибробластов и синтеза коллагена. Несколько исследований продемонстрировало, что кверцетин ингибирует сигнальные белки SMAD и опосредовано подавляет синтез трансформирующего фактора роста- $\beta$  (TGF- $\beta$ 1, – 2). В частности, было показано, что под воздействием кверцетина на культуру фибробластов, полученных из келоидного рубца, снижается базальная экспрессия и активация нескольких ключевых белков в сигнальных путях IGF-1 (инсулиноподобный фактор роста). С помощью иммуноблоттинга и электронной микроскопии келоидных фибробластов было установлено, что кверцетин оказывает сильное ингибирующее действие на продукцию фибронектина. При электронной микроскопии оказалось, что добавление цепалина к культуре фибробластов, полученных из келоидного рубца, снижает продукцию компонентов экстрацеллюлярного матрикса. Наряду с этим было зафиксировано подавление сигнальных систем с участием как IGF-1, так и трансформирующего фактора роста-β (TGF-β), высокая активность которых играет одну из ключевых ролей в образовании патологических рубцов [15, 16].

В настоящее время существует несколько препаратов для местного применения, созданных на основе цепалина, для потенцирования действия которого добавляют аллантоин или комбинацию аллантоина и гепарина.

Эффективность геля, включающего цепалин, аллантоин и гепарин – Контрактубекс® – была изучена в ходе многоцентрового проспективного наблюдательного исследования с участием 1268 пациентов. В этом исследовании гель для рубцов был использован не менее двух раз в день. Срок наблюдения составил от 4 до 5 мес. [17]. Данные регистрировались в начале лечения, через 2-3 мес. и через 4-5 мес. Авторам



удалось продемонстрировать эффект от регулярного применения геля, его безопасность и удовлетворенность пациентов результатами лечения. В другом проспективном рандомизированном контролируемом исследовании гель с цепалином, аллантоином и гепарином в течение 6 мес. был использован у детей после операций на грудной клетке. После обработки результатов оказалось, что в основной группе гипертрофированные и келоидные рубцы возникали значительно реже, чем в группе контроля [18, 19]. Еще в одной работе было проведено сравнение инъекционной терапии патологических рубцов триамцинолом и его сочетанием с трехкомпонентным гелем на основе цепалина. В обеих группах был достигнут значимый результат с некоторым преимуществом в группе инъекционной и местной терапии [20].

В Китае комбинированный гель на основе цепалина был использован для профилактики образования патологических рубцов после лазерного удаления татуировок. В общей сложности 120 субъектов со 144 профессиональными сине-черными татуировками были рандомизированы в группу местной терапии или контрольную группу. Пациенты основной группы наносили профилактический гель на обработанные лазером участки кожи два раза в день между процедурами. В контрольной группе местной терапии не было. После подведения итогов оказалось, что в основной группе у 11,5% пациентов на месте удаленных татуировок образовались гипертрофические рубцы, у 7,7% развилась стойкая депигментация, а у 5,8% - временная гиперпигментация. В контрольной группе частота патологического рубцевания была значимо выше и составила 23,5%, а диспигментация развилась в 16,2%. Это исследование в очередной раз подтвердило эффективность геля на основе цепалина [21].

Еще в одном исследовании была оценена эффективность и безопасность противорубцового геля, включающего в себя комбинацию босвеллиевой кислоты, цепалина, гиалуроновой кислоты и аллантоина, предназначенного для профилактики и лечения патологического рубцевания, сопровождающегося эритемой. В данном сравнительном исследовании в основной группе авторы использовали комбинированный гель 2 р/сут в течение 2 мес. с момента эпителизации раны с последующим ношением давящих повязок в течение 3 мес. В контрольной группе по аналогичному регламенту были использованы увлажняющие гели и силиконовый пластырь. При оценке эффективности проводимой терапии на основании болезнь-специфических шкал Stony Brook Scar Evaluation Scale (SBSES), The Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS),

результатов дерматоскопии и УЗИ отмечена значительно большая эффективность при использовании комбинированного противорубцового геля под компрессионным бандажем [22, 23].

Таким образом, с лечебной целью Контрактубекс-гель® следует наносить на шрам и втирать массирующими движениями 2-3 раза в день. При наличии плотных и застарелых рубцов после нанесения геля целесообразно использовать окклюзионные повязки и компрессионное бандажирование. Повысить эффективность процедуры позволяет дополнительный ультрафонофорез. С целью профилактики образования гипертрофированного или келоидного рубца использование геля следует начинать сразу же после снятия кожных швов. При лечении открытых ран профилактику рубцов гелем с экстрактом лука нужно отложить до фазы полной эпителизации. Контрактубекс-гель® хорошо переносится, а нежелательные побочные явления редки. Вместе с тем, несмотря на разрешение его применения у детей с первого года жизни, в этой возрастной группе из-за повышенной чувствительности кожи возможно появление зуда, гиперемии и легкого гиперкератоза.

#### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В заключение следует отметить, что предсказать образование гипетрофических рубцов и келоидов после хирургического вмешательства или травмы практически невозможно. Вместе с тем, исходя из интересов пациента, с целью оптимизации заживления раны и минимизации эстетического дефекта, целесообразно активно использовать местные лекарственные формы, тем более что профилактика патологического рубцевания более эффективна, безопасна и комфортна, чем его лечение. В настоящее время наряду с хирургическими и инъекционными методами, правильным общим послеоперационным уходом за свежими ранами доступны эффективные местные лекарственные формы, способствующие заживлению ран без рубцов и диспигментации. Здесь наряду с изделиями на основе силикона, хорошо себя зарекомендовали гели, включающие в свой состав цепалин (Контрактубекс®) в комбинации с другими лекарственными препаратами. Простота их применения, эффективность и безопасность открывают широкие возможности для лечения и профилактики образования патологических рубцов в амбулаторной практике.

> Поступила / Received 05.10.2021 Поступила после рецензирования / Revised 17.10.2021 Принята в печать / Accepted 19.10.2021



#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ/REFERENCES:

- Broughton G. II, Janis J.E., Attinger C.E. The basic science of wound healing. *Plast Reconstr Surg*. 2006;117(7):12S-34S. https://doi.org/10.1097/01.prs.0000225430.42531.c2.
- Janis J.E., Kwon R.K., Lalonde D.H. A practical guide to wound healing. Plast Reconstr Surg. 2010;125(6):230e-244e. https://doi. org/10.1097/PRS.0b013e3181d9a0d1.
- Dunkin C.S., Pleat J.M., Gillespie P.H., Tyler M.P., Roberts A.H., McGrouther D.A. Scarring occurs at a critical depth of skin injury: precise measurement in a graduated dermal scratch in human volunteers. *Plast Reconstr Surg*. 2007;119(6):1722–1732. https://doi.org/10.1097/01.prs.0000258829.07399.fo.
- Mustoe T.A., Cooter R.D., Gold M.H., Hobbs F.D., Ramelet A.A., Shakespeare P.G. et al. International clinical recommendations on scar management. *Plast Reconstr Surg.* 2002;110(2):560–571. https://doi.org/10.1097/00006534-200208000-00031.
- Mutalik S. Treatment of keloids and hypertrophic scars. *Indian J Dermatol Venerol Leprol*. 2005;71(1):3–8. Available at: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.qov/16394352.
- Peacock E.E. Jr., Madden J.W., Trier W.C. Biologic basis for the treatment of keloids and hypertrophic scars. South Med J. 1970;63(7):755–760. Available at: https://pubmed.ncbi.nlm.nih. gov/5427162.
- Lee J.Y., Yang C.C., Chao S.C., Wong T.W. Histopathological differential diagnosis of keloid and hypertrophic scar. Am J Dermatopathol. 2004;26(5):379–384. https://doi. org/10.1097/00000372-200410000-00006.
- Al-Attar A., Mess S., Thomassen J.M., Kauffman C.L., Davison S.P. Keloid pathogenesis and treatment. *Plast Reconstr Surg*. 2006;117(1):286–300. https://doi.org/10.1097/01. prs.0000195073.73580.46.
- Butler P.D., Longaker M.T., Yang G.P. Current progress in keloid research and treatment. J Am Coll Surg. 2008;206(4):731–741. https://doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2007.12.001.
- Junker J.P., Kratz C., Tollback A., Kratz G. Mechanical tension stimulates the transdifferentiation of fibroblasts into myofibroblasts in human burn scars. *Burns*. 2008;34(7):942–946. https://doi.org/10.1016/j.burns.2008.01.010.
- Kose O., Waseem A. Keloids and hypertrophic scars: are they two different sides of the same coin? *Dermatol Surg*. 2008;34(3):336– 346. https://doi.org/10.1111/j.1524-4725.2007.34067.x.
- Shih B., Bayat A. Genetics of keloid scarring. Arch Dermatol Res. 2010;302(5):319–339. https://doi.org/10.1007/s00403-009-1014-y.
- Willital G.H., Heine H. Efficacy of Contractubex gel in the treatment of fresh scars after thoracic surgery in children and adolescents. *Int* J Clin Pharmacol Res. 1994;14(5-6):193–202. Available at: https:// pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/7672876.
- Sidgwick G.P., McGeorge D., Bayat A. A comprehensive evidence-based review on the role of topicals and dressings in the management of skin scarring. *Arch Dermatol Res.* 2015;307(6):461–477. https://doi.org/10.1007/s00403-015-1572-0.

- Phan T.T., Lee S.T., Sun L., Lim I.J., Chan S.Y., Bay B.H., Tan E.K. Quercetin inhibits fibronectin production by keloid-derived fibroblasts. Implication for the treatment of excessive scars. *J Dermatol Sci.* 2003;33(3):192–194. https://doi.org/10.1016/ j.jdermsci.2003.08.008.
- Phan T.T., Lim I.J., Chan S.Y., Tan E.K., Lee S.T., Longaker M.T. Suppression of transforming growth factor beta/smad signaling in keloid-derived fibroblasts by quercetin: implications for the treatment of excessive scars. *J Trauma*. 2004;57(5):1032–1037. https://doi.org/10.1097/01.ta.0000114087.46566.eb.
- Willital G.H., Simon J. Efficacy of early initiation of a gel containing extractum cepae, heparin, and allantoin for scar treatment: an observational, noninterventional study of daily practice. *J Drugs Dermatol*. 2013;12(1):38–42. Available at: https://pubmed.ncbi. nlm.nih.gov/23377326.
- Maragakis M., Willital G.H., Michel G., Gortelmeyer R. Possibilities of scar treatment after thoracic surgery. *Drugs Exp Clin Res*. 1995;21(5):199–206. Available at: https://pubmed.ncbi.nlm.nih. gov/8846750.
- Chung V.Q., Kelley L., Marra D., Jiang S.B. Onion extract gel versus petrolatum emollient on new surgical scars: prospective doubleblinded study. *Dermatol Surg*. 2006;32(2):193–197. https://doi. org/10.1111/j.1524-4725.2006.32045.x.
- Koc E., Arca E., Surucu B., Kurumlu Z. An open, randomized, controlled, comparative study of the combined effect of intralesional triamcinolone acetonide and onion extract gel and intralesional triamcinolone acetonide alone in the treatment of hypertrophic scars and keloids. *Dermatol Surg.* 2008;34(11):1507–1514. https://doi.org/10.1111/j.1524-4725.2008.34314.x.
- Ho W.S., Ying S.Y., Chan P.C., Chan H.H. Use of onion extract, heparin, allantoin gel in prevention of scarring in chinese patients havinglaser removal of tattoos: a prospective randomized controlled trial. *Dermatol Surg*. 2006;32(7):891–896. Available at: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16875470.
- Prager W., Gauglitz G.G. Effectiveness and safety of an overnight patch containing Allium cepa extract and Allantoin for postdermatologic surgery scars. *Aesthet Plast Surg*. 2018;42(4):1144– 1150. https://doi.org/10.1007/s00266-018-1172-4.
- 23. Владимирова О.В., Лаврешин П.М., Минаев С.В., Владимиров В.И. Опыт применения противорубцового комбинированного средства с босвеллиевой и гмалуроновой кислотами и цепалином у пациентов с рубцами на ранних стадиях их развития. Амбулаторная хирургия. 2019;(1-2):140—145. https://doi.org/10.21518/1995-1477-2019-1-2-140-145. Vladimirova O.V., Lavreshin P.M., Minayev S.V., Vladimirov V.I. The experience of application of antiscar combined agent with boswellic and hyaluronic acids and cepalin in patients with scars at early stages of their development. Ambulatornaya khirurgiya = Ambulatory Surgery (Russia). 2019;(1-2):140—145. (In Russ.) https://doi.org/10.21518/1995-1477-2019-1-2-140-145.

#### Информация об авторах:

**Богачёв Вадим Юрьевич,** д.м.н., профессор, кафедра факультетской хирургии №2, Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова; 117997, Россия, Москва, ул. Островитянова, д. 1; хирург-флеболог, Первый флебологический центр; 117447, Россия, Москва, ул. Дмитрия Ульянова, д. 31; vadim.boqachev63@gmail.com

**Болдин Борис Валентинович,** д.м.н., профессор, заведующий кафедрой факультетской хирургии №2, Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова; 117997, Россия, Москва, ул. Островитянова, д. 1; facultysurgery@gmail.com

Варич Георгий Александрович, к.м.н., доцент, кафедра факультетской хирургии №2, Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова; 117997, Россия, Москва, ул. Островитянова, д. 1; хирург, Центральная клиническая больница Святителя Алексия Митрополита Московского Московской Патриархии Русской Православной Церкви; 119071, Россия, Москва, Ленинский проспект, д. 27; geravarich@mail.ru

#### Information about the authors:

Vadim Yu. Bogachev, Dr. Sci. (Med.), Professor, Department of Faculty Surgery No. 2, Pirogov Russian National Research Medical University; 1, Ostrovityanov St., Moscow, 117997, Russia; Phlebologist surgeon, First Phlebological Center; 31, Dmitry Ulyanov St., Moscow, 117447, Russia; vadim.bogachev63@gmail.com

Boris V. Boldin, Dr. Sci. (Med.), Professor, Head of the Department of Faculty Surgery No. 2, Pirogov Russian National Research Medical University; 1, Ostrovityanov St., Moscow, 117997, Russia; facultysurgery@gmail.com

Georgiy A. Varich, Cand. Sci. (Med.), Assistant Professor, Department of Faculty Surgery No. 2, Pirogov Russian National Research Medical University; 1, Ostrovityanov St., Moscow, 117997, Russia; Surgeon, Central Clinical Hospital of Alexy Metropolitan of the Moscow, Moscow Patriarchate of the Russian Orthodox Church; 27, Leninsky Ave., Moscow,119071, Russia; geravarich@mail.ru

https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-2-46-52



#### Краткое сообщение / Short report

# Применение местной анестезии на слизистой оболочке наружных половых органов при выполнении эстетической коррекции

**А.В. Карпова**, https://orcid.org/0000-0003-4528-1013, karpova1979@list.ru Российский университет дружбы народов; 117198, Россия, Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6

#### Резюме

Контурная интимная пластика предназначена для эстетической и функциональной коррекции наружных половых органов. Одним из самых востребованных способов нехирургической коррекции является процедура интимного филлинга или интимная пластика наружных половых органов — метод инъекционной контурной пластики. В статье проведена оценка переносимости процедуры интимной эстетической коррекции с предварительным проведением местной аппликационной анестезией кремом с лидокаином 2,5% и прилокаином 2,5%. Под наблюдением находились 42 женщины в возрасте от 32–50 лет в период 2019–2021 гг. Перед выполнением процедур интимной коррекции всем пациенткам была выполнена местная аппликационная анестезия кремом с лидокаином 2,5% и прилокаином 2,5%. Для выявления основных жалоб и оценки качества жизни участниц исследования был использован международный опросник качества жизни FSFI (Female Sexual Function Index). В результате проведенного анкетирования установлено, что 84% пациенток, готовых к инъекционной контурной пластике, испытывают страх болезненности процедуры. У 86% пациенток оценили выполненную местную аппликационную анестезию как эффективную и перенесли процедуру комфортно и безболезненно, 14% пациенток отметили незначительную чувствительность, что связали с общим низким порогом болевой чувствительности. Применение местной аппликационной анестезии кремом с лидокаином 2,5% и прилокаином 2,5% позволило выполнить процедуру интимной контурной пластики безболезненно, комфортно, о чем свидетельствуют результаты повторного анкетирования, оценивающего эффективность выполненной местной аппликационной анестезии.

Ключевые слова: лидокаин, прилокаин, аппликационная анестезия, интимный филлинг, интимная контурная пластика, филлеры гиалуроновой кислоты

**Для цитирования:** Карпова А.В. Применение местной анестезии на слизистой оболочке наружных половых органов при выполнении эстетической коррекции. *Амбулаторная хирургия*. 2021;18(2):46–52. https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-2-46-52.

Конфликт интересов: автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

# The use of local anesthesia on the mucous membrane of the external genital organs when performing aesthetic correction

**Anna V. Karpova**, https://orcid.org/0000-0003-4528-1013, karpova1979@listru Peoples' Friendship University of Russia; 6, Miklukho-Maklai St., Moscow, 117198, Russia

#### **Abstract**

Labia contour plasty is intended for the aesthetic and functional correction of the external genitalia. Labia filling procedure or external genital plastic surgery as an injection contour correction technique is one of the most popular methods for non-surgical correction. The article describes the assessment of the tolerance of aestheticlabia correction procedure, which was performed under the preliminary application oflocal anesthesia with thelidocaine 2.5% and prilocaine 2.5% cream. 42 women aged 32–50 years were observed over the period of 2019–2021. Before thelabia correction procedures, all patients received thelocal application anesthesia withlidocaine 2.5% and prilocaine 2.5% cream. To identify the main complaints and assess the quality oflife of the study participants, the patients were interrogated using the international quality oflife questionnaires FSFI (Female Sexual Function Index). The questionnaire survey showed that 84% of patients who were ready for the injection contour plasty were afraid of pain during the procedure. 86% of patients assessed thelocal application anesthesia as effective and underwent the procedure comfortably and without pain, 14% of patients indicated insignificant sensitivity, which was associated with an overallow pain tolerance threshold. The use of local application anesthesia with thelidocaine 2.5% and prilocaine 2.5% cream helped perform thelabia contour correction procedure comfortably and without pain, which was confirmed by the results of a repeated questionnaire survey assessing the effectiveness of thelocal application anesthesia.



Keywords: lidocaine, prilocaine, application anesthesia, intimate filling, intimate contour plastic, hyaluronic acid fillers

For citation: Karpova A.V. The use of local anesthesia on the mucous membrane of the external genital organs when performing aesthetic correction. *Ambulatornaya khirurgiya* = *Ambulatory Surgery (Russia)*. 2021;18(2):46–52. (In Russ.) https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-2-46-52.

Conflict of interest: the author declares no conflict of interest.

#### **ВВЕДЕНИЕ**

В последние годы заметно увеличилось количество женщин, которые обращаются к специалистам эстетической медицины с пожеланием улучшить внешний вид и чувствительность интимной зоны. Процедуры, направленные на коррекцию анатомических изменений интимной зоны, можно проводить амбулаторно с помощью инъекционных методик [1]. Одним из самых востребованных способов нехирургической коррекции является процедура интимного филлинга (интимная пластика) наружных половых органов (НПО) - метод инъекционной контурной пластики. С его помощью восполняется объем мягких тканей путем введения препаратов гиалуроновой кислоты. Процедура введения волюмайзера (филлера) в мягкие ткани человека используется для увеличения губ, заполнения морщин, формирования овала лица и т.д. [2, с. 178–181]. Многие наполнители на основе гиалуроновой кислоты не только восполняют объем, постепенно рассасываясь, филлер отдает коже молекулы гиалуроновой кислоты, которые поддерживают ее влажность, синтезируют коллагеново-эластичный каркас, и, таким образом, сохраняют молодость.

Биоревитализация вульвы и влагалища — эстетическая гинекологическая процедура, которая направлена на омоложение интимных органов, восстановление функционального состояния и внешнего вида. Суть метода заключается в инъекционном введении низкомолекулярной гиалуроновой кислоты в интимную зону. Гиалуроновая кислота не только восполняет дефицит объема тканей, но и обеспечивает необходимый уровень гидратации, повышает способность кожи данной области к растяжению и заживлению при микротравмах. Интрадермальное введение ее способствует нормализации обмена веществ и стимулирует выработку коллагена, от которого зависит упругость и эластичность, а также обостряет реакцию на тактильное воздействие, повышает уровень увлажнения.

Нитевой лифтинг влагалища — современная методика интимного омоложения, которая подразумевает создание и укрепление мышечного каркаса влагалища полидиоксаноновыми или полимолочными нитями путем стимуляции роста соединительнотканных волокон. Показания к использованию данной процедуры могут быть не только медицинскими, но и функционально-эстетическими. Благодаря возможностям эстетической интимной коррекции инъекционными методами, можно решить следующие проблемы:

- асимметрия или внешняя деформация половых губ;
- необходимость увеличения точки G и головки клитора из-за его низкой чувствительности;
- опущение стенок влагалища;
- повышенная сухость слизистой;
- дефекты промежности;
- дряблость и низкий тонус кожи в интимной зоне;
- недостаточный объем половых губ;
- увеличенные размеры влагалища после родов и возрастных изменений;
- недержание мочи.

Болевой фон косметологических процедур – серьезное препятствие к успешности их проведения. Боль неприятное сенсорное и эмоциональное переживание, связанное с текущим или возможным тканевым повреждением, или описываемое в терминах такого повреждения [3]. Беспокойное поведение пациента, связанное с болевыми ощущениями во время выполнения процедуры, затрудняет работу врача и ухудшает результат, создает помехи быстрому восстановлению. Высокая болевая реакция пациентов во время врачебных манипуляций снижает эмоциональный настрой пациента на положительный результат, затягивает процесс заживления тканей в раннем постманипуляционном периоде, снижает косметический эффект и приводит к отказу от повторных процедур. В целом, комфортное состояние пациента во время процедур эстетической коррекции положительно влияет как на достижение цели процедуры, так и на сроки достижения ее эффектов.

Иннервация наружных женских половых органов осуществляется: nn. labiales (ветвь n. ilioinguinalis), n. genitalis (ветвь n. genitofemoralis), nn. labialies posteriors (ветвь n. perinei), n. pudendi (plexus sacralis). Кожные нервы берут свое начало от основного сплетения, заложенного в глубоких слоях подкожно-жировой клетчатки. Поднимаясь через толщу дермы, они образуют многочисленные веточки, иннервирующие сальные и потовые железы, волосяные фолликулы и сосуды. Иннервация эпидермиса осуществляется нервными волокнами, которые теряют здесь



миелиновую оболочку и в виде осевых цилиндров проникают в межуточные канальцы основного и шиповатого слоев [4].

Безболезненно выполнять процедуры инъекционной интимной коррекции стало возможным благодаря применению анестезирующих лекарственных средств для местного и наружного применения. Анестезия кожи наступает за счет проникновения анестезирующих компонентов, лидокаина и прилокаина, в слои эпидермиса и дермы. Крем для местного и наружного применения Анеста®-А, зарегистрированный лекарственный препарат для анестезии кожи и слизистых, зарекомендовал себя как надежный и безопасный препарат. Эффективное обезболивание достигается благодаря двум компонентам в составе препарата: лидокаин 2,5% + прилокаин 2,5%.

В результате накопления веществ вблизи кожных болевых рецепторов и нервных окончаний происходит блокировка проведений нервных импульсов, что обеспечивает возможность безболезненно выполнять процедуру эстетической интимной коррекции инъекционными методами.

Цель исследования - оценить переносимость процедуры интимной эстетической коррекции с предварительным проведением местной аппликационной анестезией кремом с лидокаином 2,5% и прилокаином 2,5%.

#### МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Под наблюдением находились 42 женщины в возрасте от 32-50 лет в период 2019-2021 гг. Для оценки эмоционального и функционального состояния пациенток перед процедурой эстетической интимной коррекции были проведены опросы (табл. 1, табл. 2), а также для оценки динамики исследуемых показателей через 1 мес. после выполнения процедуры проводились осмотры по международному опроснику качества

жизни FSFI (Female Sexual Function Index) [5] и международному опроснику PISQ-12 (Pelvic Organ Prolapse/ Urinary Incontinence Sexual Questionnaire) [6].

#### Критерии включения:

- 1. Женщины в возрасте 32-50 лет, обратившиеся с пожеланием выполнить интимную коррекцию.
- 2. Отсутствие в анамнезе аллергических реакций на составные компоненты крема на основе лидокаина и прилокаина.
- 3. Отсутствие в анамнезе аллергических и иных реакций на гиалуроновую кислоту в составе волюмайзеров и биоревитализантов, а также компонентов материалов для нитевого лифтинга.
- 3. Пациенты, готовые соблюдать указания врача относительно назначенной терапии.
  - 4. Готовность к сотрудничеству со стороны пациента. Критерии исключения:
- 1. Наличие в анамнезе аллергических реакций на составные компоненты крема: лидокаин и прилокаин, гиалуроновую кислоту и др. компоненты в составе волюмайзеров и биоревитализантов, а также на компоненты материалов для нитевого лифтинга.
- 2. Общее состояние пациента, обусловленное соматической патологией, не позволяющее пациенту соблюдать режим, предписанный дизайном исследования.
- 3. Отсутствие готовности к сотрудничеству со стороны пациента.
  - 4. Невозможность соблюдать условия протокола.

Перед выполнением процедур интимной коррекции всем пациенткам была выполнена местная аппликационная анестезия кремом с лидокаином 2,5% и прилокаином 2,5% (Анеста°-А, Аргументум АГ, Швейцария).

Для выявления основных жалоб и оценки качества жизни участниц исследования был использован международный опросник качества жизни FSFI (Female Sexual Sunction Index). При заполнении опросника участницы

таблица 1. При работе с пациентами и обсуждения предстоящей процедуры эстетической интимной коррекции, были выявлены следующие возражения

TABLE 1. Objections that were identified when working with patients and discussing the upcoming labia contouring procedure

Bcero	Высокая стоимость процедуры	Неосознанная потребность	Страх перед самой процедурой	Страх болезненности процедуры	Не связывали дискомфорт во время секса с состоянием НПО	Не связывали соматический дискомфорт с состоянием НПО	Не знала об интимной пластике и Думала, что поможет только операция
42	30	37	28	35	40	30	5
100%	71	88	67	84	95	71	12

Примечание. Данные получены в результате анкетирования пациентов личного приема Карповой А.В., 2019-2021 гг.



таблица 2. Структура данных физикального осмотра до процедуры эстетической интимной коррекции TABLE 2. Physical examination findings pattern prior to the aesthetic labia correction procedure

Bcero	Асимметрия или внешняя деформация половых губ	Необходимость увеличения точки G и головки клитора из- за его низкой чувствительности	Опущение стенок влагалища	Повышенная сухость слизистой	Дефекты промежности	Дряблость и низкий тонус кожи в интимной зоне	Недостаточный объем половых губ	Зияние влагалища после родов и возрастных изменений
42	17	25	40	35	14	37	31	14
%	40	60	95	83	33	88	74	33

Примечание. Данные получены в результате анкетирования пациентов личного приема Карповой А.В., 2019–2021 гг.

исследования отмечали значимость симптома от «почти никогда» до «почти всегда (от 1 до 5 баллов). Для анализа структуры жалоб мы отобрали 5 вопросов с учетом основных составляющих интимной жизни и в каждой категории делили испытуемых на группу выраженного дискомфорта (1-3 балла в опроснике)

и группу умеренного дискомфорта (4-5 баллов в опроснике). Пациентки заполняли опросник перед процедурой интимной эстетической коррекции (табл. 3) и через 1 мес. после ее проведения (табл. 4).

Следующая группа жалоб была оценена с помощью международного опросника PISQ-12 (Pelvic Organ

таблица 3. Состояние перед процедурой эстетической интимной коррекции (результаты анкетирования FSFI)

TABLE 3. Health condition before the aesthetic labia correction procedure (FSFI survey results)

Всего 42 женщины	Ответы 1—3 балла	Ответы 1—3 балла, %	Ответы 4–5 балла	Ответы 4—5 балла, %
Уровень полового возбуждения	28	67	14	33
Достижение увлажнения во время полового акта	32	76	10	24
Достижение удовлетворения во время полового акта	33	78	9	22
Дискомфорт и боль в процессе проникновения или после полового акта (частота)	32	76	10	24

Примечание. Данные получены в результате анкетирования пациентов личного приема Карповой А.В., 2019-2021 гг.

#### таблица 4. Динамика показателей через 1 мес. после процедуры эстетической интимной коррекции (результаты анкетирования FSFI)

TABLE 4. Changes in indices one month after the aesthetic labia correction procedure (FSFI survey results)

Всего 42 женщины	Ответы 1–3 балла	Ответы 1—3 балла, %	Ответы 4–5 балла	Ответы 4–5 балла, %	
Уровень полового возбуждения	14	33	28	67	
Достижение увлажнения во время полового акта	7	17	35	83	
Достижение удовлетворения во время полового акта	26	62	16	38	
Дискомфорт и боль в процессе проникновения или после полового акта (частота)	23	55	19	45	

Примечание. Данные получены в результате анкетирования пациентов личного приема Карповой А.В., 2019–2021 гг.



таблица 5. Показатели функционального и эмоционального состояния перед процедурой эстетической интимной коррекции (PISQ-12)

TABLE 5. The functional and emotional state indices before the aesthetic labia correction procedure (PISQ-12)

Всего 42 женщины	Ответы 0–2 балла	Ответы 0—2 балла, %	Ответы 3–4 балла	Ответы 3—4 балла, %
Непроизвольная потеря мочи во время полового акта и занятия спортом	8	19	34	81
Влияние боязни недержания мочи на интимную жизнь	18	43	24	57
Отрицательные эмоции во время полового акта	35	83	7	17

Примечание. Данные получены в результате анкетирования пациентов личного приема Карповой А.В., 2019–2021 гг.

Prolapse/Urinary Incontinence Sexual Questionnaire). Данный опросник позволяет оценить влияние опущения и/или недержания мочи на интимную жизнь.

При заполнении опросника испытуемые отмечали значимость симптома от «никогда» до «всегда (от 0 до 4 баллов). Для анализа структуры жалоб мы отобрали 3 вопроса с учетом симптомов мочеиспускания и в каждой категории делили испытуемых на группу умеренного дискомфорта (0-2 балла в опроснике) и группу выраженного дискомфорта (3-4 балла в опроснике).

Пациентки заполняли опросник перед процедурой интимной контурной коррекции (табл. 5) и через 1 мес. после ее проведения (табл. 6, 7).

Для обезболивания слизистой оболочки половых органов у женщин применялся крем Анеста®-А, который наносили на слизистую оболочку половых органов на 10 мин под плотную повязку. В результате была достигнута достаточная анестезия для купирования боли, вызыванной инъекциями. Продолжительность анестезии составила 15-20 мин (с учетом

индивидуальных особенностей - от 5 до 45 минут). Анестезия под воздействием крема лидокаина 2,5% + прилокаина 2,5% достигается быстрее, по сравнению с интактной анестезией кожи из-за более быстрой абсорбции препарата.

Однако существуют разные техники эстетической коррекции, биоревитализация также может выполняться и чрескожно. В этом случае для обеспечения надежной дермальной анальгезии крем лидокаина 2,5% + прилокаина 2,5% следует наносить под плотную повязку не менее, чем на 1-2 ч. Продолжительность местноанестезирующего действия после того, как крем находился на коже 1-2 ч, составляет около 2 ч после удаления плотной повязки. Лидокаин и прилокаин представляют собой локальные анестетики амидного типа. Крем 2,5% лидокаина + 2,5% прилокаина, нанесенный на интактную кожу под плотную повязку, обеспечивает дермальную анальгезию за счет высвобождения лидокаина и прилокаина в эпидермальный и дермальный слои кожи и накопление лидокаина и прилокаина вблизи кожных болевых рецепторов

таблица 6. Динамика показателей функционального и эмоционального состояние через 1 мес. после процедуры эстетической интимной коррекции (PISQ-12)

TABLE 6. Changes in indices of the functional and emotional state one month after the aesthetic labia correction procedure (PISQ-12)

Всего 42 женщины	Ответы 0—2 балла	Ответы 0—2 балла, %	Ответы 3–4 балла	Ответы 3–4 балла, %
Непроизвольная потеря мочи во время полового акта и занятий спортом	18	43	24	57
Влияние боязни недержания мочи на интимную жизнь	28	67	14	33
Отрицательные эмоции во время полового акта	38	90	4	10

Примечание. Данные получены в результате анкетирования пациентов личного приема Карповой А.В., 2019–2021 гг.



### таблица 7. Структура данных физикального осмотра через 1 мес. после выполнения эстетической интимной коррекции

TABLE 7. Physical examination findings pattern one month after the aesthetic labia correction procedure

Bcero	Асимметрия или внешняя деформация половых губ	Необходимость увеличения точки G и головки клитора из-за его низкой чувствительности	Опущение стенок влагалища	Повышенная сухость слизистой	Дефекты промежности	Дряблость и низкий тонус кожи в интимной зоне	Недостаточный объем половых губ	Зияние влагалища после родов и возрастных изменений
42	6	12	16	20	5	10	6	4
%	14	28	38	47	12	24	14	9

Примечание. Данные получены в результате анкетирования пациентов личного приема Карповой А.В., 2019–2021 гг.

и нервных окончаний. И лидокаин, и прилокаин стабилизируют мембраны нейронов, блокируя ионные потоки, необходимые для инициации и проведения импульсов, и тем самым оказывают местное анестетическое действие<sup>1</sup>.

#### РЕЗУЛЬТАТЫ

86% пациенток оценили выполненную местную аппликационную анестезию как эффективную и перенесли процедуру комфортно и безболезненно, 14% пациенток отметили незначительную чувствительность, что связали с общим низким порогом болевой чувствительности.

#### • ОБСУЖДЕНИЕ

Анестезиология прошла длительный путь экспериментов и находок, пока впервые успешно примененный эфирный наркоз не дал возможность хирургу эффективно провести операцию. В результате применения лекарственных препаратов, предназначенных для местного и наружного обезболивания, происходит

блокировка проведения нервных импульсов, что значительно расширило области применения различных манипуляций и малоинвазивных вмешательств, и процедур эстетической медицины.

#### **ВЫВОДЫ**

Анализ полученных данных позволяет оценить высокую значимость обезболивания в работе врача эстетической медицины. 86% пациенток оценили выполненную местную аппликационную анестезию как эффективную и перенесли процедуру комфортно и безболезненно. Комфортное состояние пациента, достигнутое в результате аппликационной анестезии кремом Анеста\*-А при выполнении эстетической интимной коррекции, позволило повысить уровень доверия между пациентом и врачом и обеспечить высокий уровень безопасности при выполнении процедуры.

Поступила / Received 16.10.2021 Поступила после рецензирования / Revised 30.10.2021 Принята в печать / Accepted 01.11.2021

#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- 1. Аполихина И. А., Сухих Г. Т. (ред.) Эстетическая гинекология. М.: ГЭОТАР-Медиа; 2021. 656 с. Режим доступа: https://static.my-shop.ru/product/pdf/469/4684852.pdf.
- Бурылина О. М., Карпова А.В. Косметология. М.: ГЭОТАР-Медиа; 2018. 744 с. Режим доступа: https://www.rosmedlib.ru/ book/ISBN9785970443866.html.
- Морган Дж.Э., Михаил М. С., Бунятян А.А. Клиническая анестезиология. М., СПб.: БИНОМ., Невский Диалект;
   2011. 396 с. Режим доступа: https://kingmed.info/knigi/Anesteziologia\_reanimatologia\_i\_intensivnaa\_terapia/book\_223/Klinicheskaya\_anesteziologiya\_Tom\_1-Morgan\_DjE\_Mihail\_MS\_Bunyatyan\_AA-2001-pdf.
- 4. Манухин Н. Б., Кондриков Н. И., Крапошина Т.П. *Заболевания* наружных половых органов у женщин. М.: МИА; 2002. 301 с.
- Rosen R., Brown C., Heiman J., Leiblum S., Meston C., Shabsigh R. et al. The Female Sexual Function Index (FSFI): a multidimensional self-report instrument for the assessment of female sexual function. J Sex Marital Ther. 2000;26(2):191– 208. https://doi.org/10.1080/009262300278597.
- Rogers R. G., Coates K. W., Kammerer-Doak D., Khalsa S., Qualls C. A short form of the Pelvic Organ Prolapse/Urinary Incontinence Sexual Questionnaire (PISQ-12). *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2003;14(3):164–168. https://doi.org/10.1007/s00192-003-1063-2.

¹ AHECTA®-A — новый поверхностный крем-анестетик. Официальный сайт. Режим доступа: https://anesta.farm.



#### **REFERENCES**

- 1. Apolikhina I. A., Sukhikh G. T. (eds.) Aesthetic gynecology. Moscow: GEOTAR-Media; 2021. 656 p. (In Russ.) Available at: https://static.my-shop.ru/product/pdf/469/4684852.pdf.
- 2. Burylina O. M., Karpova A.V. *Cosmetology*. Moscow: GEOTAR-Media; 2018. 744 p. (In Russ.) Available at: https://www. rosmedlib.ru/book/ISBN9785970443866.html.
- Morgan Dzh. Eh., Mikhail M. S., Bunyatyan A.A. Clinical Anesthesiology. Moscow, St Petersburg: BINOM, Nevsky Dialect; 2011. 396 p. (In Russ.) Available at: https://kingmed.info/ knigi/Anesteziologia reanimatologia i intensivnaa terapia/ book\_223/Klinicheskaya\_anesteziologiya\_Tom\_ 1-Morgan\_DjE\_Mihail\_MS\_Bunyatyan\_AA-2001-pdf.
- Manukhin N. B., Kondrikov N. I., Kraposhina T.P. Diseases of the external genital organs in women. Moscow: MIA; 2002. 301 p. (In Russ.)
- Rosen R., Brown C., Heiman J., Leiblum S., Meston C., Shabsigh R. et al. The Female Sexual Function Index (FSFI): a multidimensional self-report instrument for the assessment of female sexual function. J Sex Marital Ther. 2000;26(2): 191-208. https://doi.org/10.1080/009262300278597.
- Rogers R. G., Coates K. W., Kammerer-Doak D., Khalsa S., Qualls C. A short form of the Pelvic Organ Prolapse/Urinary Incontinence Sexual Questionnaire (PISQ-12). Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct. 2003;14(3):164–168. https://doi.org/ 10.1007/s00192-003-1063-2.

#### Информация об авторе:

Карпова Анна Вячеславовна, к.м.н., доцент кафедры эстетической медицины, Российский университет дружбы народов; 117198, Россия, Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6; karpova1979@list.ru

#### Information about the author:

Anna V. Karpova, Cand. Sci. (Med.), Associate Professor of the Department of Anesthetic Medicine, Peoples' Friendship University of Russia; 6, Miklukho-Maklai St., Moscow, 117198, Russia; karpova1979@list.ru

https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-2-55-60



#### Обзорная статья / Review article

### Топическая терапия при комплексном лечении хронической венозной недостаточности

**С.С. Дунаевская**, https://orcid.org/0000-0003-2820-4737, Vikto-potapenk@yandex.ru Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого; 660022, Россия, Красноярск, ул. Партизана Железняка, д. 1

#### Резюме

В данной статье приведен обзор современной литературы по проблеме топической терапии в комплексном лечении хронической венозной недостаточности. Актуальность изучения этой патологии обусловлена распространенностью заболевания в мире и в частности в России, при прогрессировании и декомпенсации зачастую приводящего к инвалидизации. Современная терапия складывается из двух составляющих – хирургического лечения и консервативной терапии с акцентом на фармакотерапию. Фармакотерапия направлена на флебопротекторное, противоотечное и противовоспалительное действия. В статье приводится классификация основных флебопротекторных препаратов на российском рынке. Однако комплексная терапия хронической венозной недостаточности невозможна без применения топических средств, оказывающих отвлекающее и терапевтическое воздействия. Применение мазей, гелей оказывает локальный противовоспалительный, противоотечный и капилляропротективный эффекты, что позволяет облегчить клинические симптомы заболевания. В лечении хронической венозной недостаточности применяются различные топические препараты комбинированного действия. Одним из них является гель, основанный на эффективной комбинации троксерутина и индометацина, обладающий выраженным ангиопротекторным, обезболивающим, противоотечным и противовоспалительным действиями, которые приводят к улучшению трофики мягких тканей в зоне поражения. Приведен клинический пример: пациент Н., 47 лет с диагнозом «варикозная болезнь вен нижних конечностей, закрытая трофическая язва медиальной поверхности средней трети левой голени, хроническая венозная недостаточность по CEAP C6». В анамнезе в течении 12 лет варикозная болезнь вен нижних конечностей, по поводу чего ранее не оперирован. В течение последних 3 лет до поступления на стационарное лечение у больного появилась открытая трофическая язва на медиальной поверхности средней трети левой голени, по поводу чего он лечился амбулаторно с положительной динамикой. Далее продолжал лечение самостоятельно, на протяжении последних 6 мес. язва закрылась, однако боли, гиперемия и отечность сохранялись. В послеоперационном периоде, наряду с флебопротекторами, пациент получал топическое лечение, применяя гель Троксиметацин 3-4 раза в сутки курсом лечения 10 дней. За период наблюдения уменьшился болевой синдром, купированы гиперемия и отечность, пациент жалоб не предъявляет. Коррекция хронической венозной недостаточности носит многокомпонентный характер, включая хирургическую коррекцию, фармакотерапию и топическую терапию. Современные топические средства доказали свою эффективность за счет поливалентного механизма действия.

**Ключевые слова:** хроническая венозная недостаточность, варикозная болезнь, топическая терапия, троксерутин, индометацин

**Для цитирования:** Дунаевская С.С. Топическая терапия при комплексном лечении хронической венозной недостаточности. *Амбулаторная хирургия*. 2021;18(2):55–60. https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-2-55-60.

Конфликт интересов: автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

## Topical therapy for complex treatment of chronic venous insufficiency

Svetlana S. Dunaevskaya, https://orcid.org/0000-0003-2820-4737, Vikto-potapenk@yandex.ru Krasnoyarsk State Medical University named after Professor V.F. Voino-Yasenetsky; 1, Partizan Zheleznyak St., Krasnoyarsk, 660022, Russia

#### **Abstract**

This article presents a review of the current literature on the problem of topical therapy in the complex treatment of chronic venous insufficiency. The relevance of the study of this pathology is due to the prevalence of the disease in the world and in Russia in particular, with progression and decompensation often leading to disability. Modern therapy consists of two components – surgical treatment and conservative therapy with an emphasis on pharmacotherapy. Pharmacotherapy is aimed at phleboprotective, anti-edema and anti-inflammatory actions. The article provides a classification of the main phleboprotective drugs on the Russian market. However, comprehensive treatment of chronic venous insufficiency is not possible without the use of topical agents that have distracting and therapeutic effects. The use of ointments, gels has local anti-inflammatory, anti-edema and capillary-protective effects, which helps to alleviate the clinical symptoms of the disease. In the treatment of chronic venous insufficiency, various topical preparations of combined action are used. One of them is a gel based on an effective combination of troxerutin and indomethacin, which has a pronounced angioprotective, analgesic, anti-edema and anti-inflammatory effect, which leads to improvement of soft tissue trophism in the affected

area. Clinical case is presented: patient N., 47 years old with the diagnosis "varicose vein disease of the lower extremities, closed trophic ulcer on the medial surface of the middle third of the left tibia, chronic venous insufficiency according to CEAP C6". The patient has a 12-year history of varicose veins of the lower extremities, for which he had not been operated on before. During the last 3 years before his admission to hospital the patient had an open trophic ulcer on the medial surface of the middle third of the left tibia, for which he was treated outpatiently with positive dynamics. During the last 6 months, the ulcer closed, but pain, hyperaemia and oedema persisted. In the postoperative period, along with phleboprotective agents, the patient received topical treatment using Troximetacin gel 3-4 times a day for a treatment course of 10 days. During the period of observation pain syndrome was reduced, hyperemia and swelling were eliminated, the patient had no complaints. Correction of chronic venous insufficiency is multicomponent, including surgical correction, pharmacotherapy and topical therapy. Modern topical agents have proven to be effective due to their polyvalent mechanism of action.

**Keywords:** chronic venous failure, varicose disease, topical therapy, troxerutin, indometacin

For citation: Dunaevskaya S.S. Topical therapy for complex treatment of chronic venous insufficiency. Ambulatornaya khirurgiya = Ambulatory Surgery (Russia). 2021;18(2):55-60. (In Russ.) https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-2-55-60.

Conflict of interest: the author declares no conflict of interest.

#### **ВВЕДЕНИЕ**

Проблема хронической венозной недостаточности (ХВН) не теряет свою актуальность в первую очередь за счет высоких цифр заболеваемости среди патологий периферических сосудов. Распространенность заболевания в мире достигает примерно 50%, по данным разных авторов. В Российской Федерации более 35 млн чел. страдает различными проявлениями синдрома ХВН, большинство пациентов – трудоспособного возраста. При этом отмечено, что у женщин ХВН выявляется в 40%, а у мужчин – в 17% случаев. Причинами развития данной патологии в 1/3 случаев является варикозная болезнь нижних конечностей, в остальных случаях - посттромбофлебитический синдром, зачастую приводящий к инвалидизации пациентов. К инвалидизации приводит декомпенсация заболевания, проявляющаяся развитием трофических расстройств с частотой от 3 до 13%. Отмечено, что венозные трофические язвы диагностируются в 1-3% случаев. Основным звеном патогенеза развития венозных экзем, дерматитов и трофических язв является накопление продуктов тканевого распада, являющихся биологически активными веществами и запускающими воспалительные процессы [1-3].

Необходимо отметить, что синдром ХВН также приводит к развитию различных системных реакций. При депонировании венозной крови в периферическое венозное русло сосудов нижних конечностей происходят уменьшение объема циркулирующей крови и, как следствие, недогрузка сердца. Основным клиническим проявлением является снижение физических и умственных способностей [4, 5].

Современные принципы лечения венозной недостаточности складываются из хирургического лечения и консервативной терапии, направленные

на уменьшение количества применяемых операций и увеличение использования различных средств фармакотерапии. Основной целью комбинированного лечения являются снижение или ликвидация клинических симптомов ХВН, профилактика развития рецидива заболевания, повышение качества жизни, а также сохранение или восстановление трудоспособности пациента [6, 7]. Также ключевым моментом коррекции венозной недостаточности является фармакотерапия, направленная на противовоспалительное, венотонизирующее, ангиопротекторное и противоотечное действия [8-12].

#### ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ ФАРМАКОТЕРАПИИ ХРОНИЧЕСКОЙ ВЕНОЗНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТИ

Венотонизирующие фармакологические средства повышают тонус и эластичность венозной стенки, снижают венозный застой, усиливают отток венозной крови и лимфы из периферии, оказывая ангиопротекторное действие. К данной группе относятся препараты растительного происхождения, такие как препараты на основе экстракта красных листьев винограда, конского каштана, диосмина и геспередина, экстракта иглицы колючей и др. [13, 14].

Веносклерозирующие препараты используют для инъекций в просвет венозного сосуда, они обладают тромбообразующим действием и дальнейшей фиксацией тромба на стенке сосуда. Представителями данной группы являются препараты на основе натрия тетрадецилсульфата [15, 16].

Группа препаратов, оказывающая венотонизирующее, противоспалительное действия за счет снижения проницаемости сосудистой стенки, влияет на микроциркуляцию и снижает ломкость капилляров.



Представителями данной группы являются фармакологические средства на основе эсцина и конского каштана [17, 18].

В базисной терапии ХВН основное место занимают препараты-флебопротекторы, которые представлены различными группами биологически активных веществ, получаемых как из растительного сырья, так и путем химического синтеза. Основными фармакологическими действиями флебопротекторов являются увеличение сосудистого тонуса и снижение выраженности клинических симптомов, характерных для венозной недостаточности. Наиболее изученным является комбинированный препарат, содержащий микронизированный диосмин и гесперидин. Диосмин получают при переработке цитрусовых растений и софоры японской, обладающих ангиопротекторным, противоотечным и венотонизирующим свойствами. Увеличение биодоступности диосмина достигается путем ультразвуковой микронизации и добавления гесперидина. Особое внимание необходимо уделить фармакологическим препаратам на основе экстракта косточек или листьев винограда культурного, обладающих венотонизирующим и венопротекторным действиями. Данные препараты обладают мембраностабилизирующим действием, нормализуя сосудистую проницаемость и увеличивая эластичность сосудистой стенки [19-21].

Возникновение осложнений различного характера в развитии и прогрессировании ХВН, таких как выраженный болевой синдром, стойкие отеки, рожистое воспаление, венозная экзема или дерматит, требуют назначения антибактериальных, антигистаминных, нестероидных противовоспалительных препаратов, применения диуретиков [22-27].

Доказано, что комплексная терапия ХВН при достижении продолжительного клинического эффекта требует применения как пероральных, так и топических лекарственных средств. Различные формы топических средств в виде мазей, гелей или кремов зачастую используются пациентами как монотерапия, что эффективно при начальных стадиях развития венозной недостаточности. Лечебные эффекты при применении топических лекарственных средств основаны на отвлекающем и терапевтическом действиях препарата. Добавление в гели или мази эфирных масел или спиртовой основы приводит к охлаждению кожных покровов и снижению выраженности таких симптомов, как жар, зуд, локальная боль и отек. Классифицируются топические средства по принципу основного лекарственного вещества, входящего в его состав (на основе гепарина, венопротекторов, нестероидных противовоспалительных средств или глюкокортикостероидов). Основным

компонентом венопротекторных средств является растительное сырье, оказывающее локальный противовоспалительный, противоотечный и капилляропротективный эффекты [28-30].

#### КОМБИНИРОВАННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

Принципы современной фармакологии основаны на определении эффективности комбинированных лекарственных препаратов и разработке новых, более эффективных средств. Полипрагмазия (одновременное использование нескольких лекарственных средств) является стандартом современной медицины. Необходимость применения комбинированной терапии обусловлена достижением синергизма лекарственных препаратов, обеспечением терапии прикрытия, снижением развития возможных побочных эффектов. Перспективным направлением фармакотерапии является разработка лекарственных препаратов, в которые включены оптимальные дозы различных медикаментозных средств, дополняющих друг друга. При этом средства могут быть как растительного, так и синтетического происхождения. В лечении ХВН применяются различные топические препараты комбинированного действия.

Одним из эффективных препаратов является Троксиметацин на основе троксерутина и индометацина [31, 32]. За счет входящего в состав троксерутина препарат оказывает ангиопротекторное, венотонизирующее действия. Снижение проницаемости капилляров - это один из эффектов ангиопротекторного действия. Индометацин обладает противовоспалительным, обезболивающим и противоотечным механизмами действия, подавляя синтез простогландинов путем блокады циклооксигеназы. Таким образом, применение препарата Троксеметацин приводит к снижению болевого синдрома, уменьшению отеков, улучшению трофики мягких тканей в зоне поражения [33, 34].

#### КЛИНИЧЕСКИЙ ПРИМЕР

Пациент Н., 47 лет. Диагноз «варикозная болезнь вен нижних конечностей, закрытая трофическая язва медиальной поверхности с\3 левой голени, ХВН по СЕАР (Clinical, Etiology, Anatomy, Pathophisiology – клиническая картина, этиология, анатомия, патофизиология) C6». В анамнезе в течение 12 лет варикозная болезнь вен нижних конечностей, по поводу которой ранее не оперирован. В течение последних 3 лет до поступления на стационарное лечение у больного появилась открытая трофическая язва на медиальной поверхности с\3 левой голени, по поводу чего он



РИСУНОК 1. Трофические изменения в области медиальной поверхности с\3 левой голени FIGURE 1. Trophic changes of the medial surface of the middle third of the left tibia



- Трофические изменения до применения топической терапии
- 2 Динамика после проведенной топической терапии

лечился амбулаторно с положительной динамикой. Далее продолжал лечение самостоятельно, на протяжении последних 6 мес. язва закрылась, однако боли, гиперемия и отечность сохранялись (рис. 1.1). На ультразвуковой допплерографии (УЗДГ) вен левой нижней конечности при поступлении определяются расширение большой подкожной вены на всем протяжении, несостоятельность клапанного аппарата, проба Вальсальвы положительная. После закрытия трофической

язвы была проведена комбинированная флебэктомия, которая включала кроссэктомию, длинный стриппинг, перевязку притоков из отдельных доступов. В послеоперационном периоде, наряду с флебопротекторами, пациент получал топическое лечение, применяя гель Троксиметацин 3–4 раза в сутки курсом лечения 10 дней. За период наблюдения уменьшился болевой синдром, купированы гиперемия и отечность, пациент жалоб не предъявляет (рис. 1.2).

#### **●** ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Появление на фармакологическом рынке полифункциональных препаратов оказывает комплексное воздействие на этиологию и патогенез заболевания, снижая тем самым лекарственную нагрузку и приводя к более эффективному результату лечения на фоне снижения стоимости терапии.

Таким образом, коррекция XBH носит многокомпонентный характер, включая хирургическую коррекцию, фармакотерапию и топическую терапию. Современные топические средства доказали свою эффективность за счет поливалентного механизма действия на все факторы патогенеза заболевания, высокой биодоступности и минимальных побочных явлений. Раннее применение топических средств позволяет уменьшить клинические проявления венозной недостаточности и предотвратить осложнения, а также оказать влияние на показатели качества жизни пациентов.

> Поступила / Received 05.09.2021 Поступила после рецензирования / Revised 20.09.2021 Принята в печать / Accepted 25.09.2021

#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- 1. Азизов Г.А., Козлов В.И. Хроническая венозная недостаточность нижних конечностей: особенности микроциркуляции. *Вестник РУДН. Серия: Медицина*. 2003;(3):117–120. Режим доступа: https://elibrary.ru/item.asp?id=10082278.
- Cires-Drouet R.S., Fangyang L., Rosenberger S., Startzel M., Kidwell M., Yokemick J. et al. High Prevalence of Chronic Venous Disease among Health Care Workers in the United States. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2020;8(2):224–230. https://doi. org/10.1016/j.jvsv.2019.10.017.
- Грязев С.М., Петров С.В., Бубнова Н.А., Варзин С.А. Динамика изменения микроциркуляции при различных методах лечения больных с хронической венозной недостаточностью. Регионарное кровообращение и микроциркуляция. 2008;7(4):42–46. Режим доступа: https://elibrary.ru/item. asp?id=13013545.
- Serra R., Ssempijja L., Provenzano M., Andreucci M. Genetic Biomarkers in Chronic Venous Disease. *Biomark Med*. 2020;14(2):75–80. https://doi.org/10.2217/bmm-2019-0408.
- Carman T.L., Al-Omari A. Evaluation and Management of Chronic Venous Disease Using the Foundation of CEAP. Curr Cardiol Rep. 2019;21(10):114. https://doi.org/10.1007/s11886-019-1201-1.
- 6. Золотухин И.А., Кириенко А.И. Функциональная венозная недостаточность (флебопатия) нижних конечностей: клиника, диагностика, лечение. *Флебология*. 2009;3(3):3–9. Режим доступа: https://elibrary.ru/item.asp?id=15235416.

- Darwin E., Liu G., Kirsner R.S., Lev-Tov H. Examining Risk Factors and Preventive Treatments for First Venous Leg Ulceration: A Cohort Study. J Am Acad Dermatol. 2021;84(1):76–85. https://doi.org/10.1016/j.jaad.2019.12.046.
- Науменко Э.В., Матвеев С.В. Результаты комплексного восстановительного лечения больных с варикозной болезнью нижних конечностей. Вестник восстановительной медицины. 2010;(6):63–64. Режим доступа: https://elibrary.ru/item. asp?id=17033782.
- Kirkilesis G., Kakkos S.K., Bicknell C., Salim S., Kakavia K. Treatment of Distal Deep Vein Thrombosis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2020;4(4):CD013422. https://doi.org/10.1002/14651858.cd013422.pub2.
- Javier J.J., Ortiz P. Treatment of Chronic Venous Insufficiency in Latin America. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2020;8(4):667–675. https://doi.org/10.1016/j.jvsv.2020.01.012.
- Makedonov I., Kahn S.R., Galanaud J.P. Prevention and Management of the Post-Thrombotic Syndrome. *J Clin Med*. 2020;9(4):923. https://doi.org/10.3390/jcm9040923.
- Dini V., Janowska A., Oranges T., De Pascalis A., Iannone M., Romanelli M. Surrounding Skin Management in Venous Leg Ulcers: A Systematic Review. J Tissue Viability. 2020;29(3):169– 175. https://doi.org/10.1016/j.jtv.2020.02.004.
- Malkani R.H., Karia R., Thadani S. A Study of Risk Factors of Chronic Venous Insufficiency and its Association with Features Suggestive of Preceding or Present Deep Venous Thrombosis.

- Indian J Dermatol. 2019;64(5):366-371. https://doi.org/10.4103/ijd.IJD\_271\_18.
- Вахитов М.Ш., Улимбашева З.М., Ковалева О.В. Особенности использования эндовазальной лазерной коагуляции в комплексном лечении варикозной болезни. Вестник хирургии им. И.И. Грекова. 2009;168(3):61–65. Режим доступа: https:// elibrary.ru/item.asp?id=12858395.
- Черных К.П., Кубачев К.Г., Семенов А.Ю., Малышев К.В. Лечение больных с варикозным расширением вен нижних конечностей. Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова. 2019;(5):88–93. https://doi.org/10.17116/hirurgia201905188.
- Стойко Ю., Гудымович В. Флеботропная терапия в комплексном лечении хронической венозной недостаточности нижних конечностей. *Врач*. 2006;(7):26–29. Режим доступа: https:// elibrary.ru/item.asp?id=12936713.
- 17. Черняков А.В. Современные принципы лечения пациентов с хроническими заболеваниями вен нижних конечностей. РМЖ. 2017;(8):543–547. Режим доступа: https://rmj.ru/articles/khirurgiya/Sovremennye\_principy\_lecheniya\_pacientov\_s\_hronicheskimi\_zabolevaniyami\_ven\_nighnih\_konechnostey.
- Paranhos T., Paiva C.S. B., Cardoso F.C. I., Apolinário P.P., Figueiredo Azevedo F., Saidel M.G. B. et al. Assessment of the Use of Unna Boot in the Treatment of Chronic Venous Leg Ulcers in Adults: Systematic Review Protocol. BMJ Open. 2019;9(12):e032091. https://doi.org/10.1136/ bmjopen-2019-032091.
- Краева В. Неинвазивная терапия хронической венозной недостаточности. Врач. 2009;(4):37–39. Режим доступа: https://elibrary.ru/item.asp?id=12415663.
- Azirar Ś., Appelen D., Prins M.H., Neumann M.H., de Feiter A.N., Kolbach D.N. Compression Therapy for Treating Post-Thrombotic Syndrome. *Cochrane Database Syst Rev.* 2019;9(9):CD004177. https://doi.org/10.1002/14651858.CD004177.pub2.
- Швальб П.Г., Швальб А.П., Грязнов С.В. Возможные пути воздействия на трофическую язву при хронической венозной недостаточности с учетом особенностей ее формирования. Кубанский научный медицинский вестник. 2009;(7):157–161. Режим доступа: https://elibrary.ru/item.asp?id=13024772.
- Магомедов М.М., Ахмедов И.Г., Магомедов А.А., Магомедов М.А. Комплексное лечение индолентных трофических язв венозной этиологии. Ангиология и сосудистая хирургия. 2020;26(1):62– 68. https://doi.org/10.33529/ANGI02020101.
- Кузнецов М.Р., Богачёв В.И., Сапелкин С.В., Папышева О.В., Несходимов Л.А., Хотинский А.А., Мазитова М.И. Дополнительные возможности консервативного лечения пациентов с посттромботической болезнью нижних конечностей. Ангиология и сосудистая хирургия. 2020;26(1):31–36. https://doi.org/10.33529/ANGI02020115.
   Love S., White J.R., Vestal B. Using Compression Therapy in a
- Love S., White J.R., Vestal B. Using Compression Therapy in a Primary Care Setting to Treat Complications of Chronic Venous Insufficiency. J Am Assoc Nurse Pract. 2019;33(6):484–490. https://doi.org/10.1097/JXX.0000000000000350.

- Folguera-Álvarez C., Garrido-Elustondo S., Rico-Blázquez M.M., Esparza-Garrido M.I., Verdú-Soriano J. Effectiveness of Double-Layered Compression Therapy against Crepe Bandage for Healing Venous Ulcers in Primary Care. Randomized Clinical Trial. Aten Primaria. 2020;52(10):712–721. (In Spanish) https://doi. org/10.1016/j.aprim.2020.01.010.
- Phillips N., Lawrance S. Haddenham Comfiwave: A Unique Compression Device for Lymphoedema Treatment. Br J Community Nurs. 2020;25(Sup4):S23–S30. https://doi.org/10.12968/ bjcn.2020.25.Sup4.S23.
- Campbell J. Compression Therapy for Treating Post-Thrombotic Syndrome. Br J Community Nurs. 2020;25(4):202–203. https://doi.org/10.12968/bjcn.2020.25.4.202.
- Westphal T., Konschake W., Haase H., Vollmer M., Jünger M., Riebe H. Medical Compression Stockings on the Skin Moisture in Patients with Chronic Venous Disease. Vasa. 2019;48(6):502– 508. https://doi.org/10.1024/0301-1526/a000812.
- Stücker M., Danneil O., Dörler M., Hoffmann M., Kröger E., Reich-Schupke S. Safety of a Compression Stocking for Patients with Chronic Venous Insufficiency (CVI) and Peripheral Artery Disease (PAD). J Dtsch Dermatol Ges. 2020;18(3):207–213. https://doi. org/10.1111/ddg.14042.
- Riebe H., Konschake W., Westphal T., Jünger M. Innovations in Medical Compression Therapy. *Hautarzt*. 2020;71(1):24–31. (In German) https://doi.org/10.1007/s00105-019-04516-y.
- Menezes P.D.P., Gomes C.V.C., de Carvalho Y.M.B.G., Santos N.G.L., Andrade V.M., Oliveira A.M.S. et al. Evaluation of the Use of Compressive Stockings Impregnated With Hesperetin-Based Nanocapsules in the Healing of Venous Ulcers: A Case Report. Clin Med Insights Case Rep. 2019;12:1179547619858977. https://doi. org/10.1177/1179547619858977.
- Wu X., Liu R., Lao T.T. Therapeutic Compression Materials and Wound Dressings for Chronic Venous Insufficiency: A Comprehensive Review. J Biomed Mater Res B Appl Biomater. 2020;108(3):892–909. https://doi.org/10.1002/jbm.b.34443.
- 33. Голованова О.В., Кузнецов А.Н. Топические средства в комплексном лечении хронических заболеваний вен нижних конечностей. Справочник поликлинического врача. 2021; (1):64–68. Режим доступа: https://omnidoctor.ru/library/izdaniya-dlya-vrachey/spravochnik-poliklinicheskogo-vracha/spv2021/spv2021\_1/topicheskie-sredstva-v-kompleksnom-lechenii-khronicheskikh-zabolevaniy-ven-nizhnikh-konechnostev.
- Сампиев А.М., Никифорова Е.Б., Гамагина М.В.
   Актуальность исследований по созданию лекарственных средств полифункционального действия, сочетающих фармацевтические субстанции природного и синтетического происхождения. Медико-фармацевтический журнал Пульс. 2020;22(1):80–85. https://doi.org/10.26787/ nydha-2686-6838-2020-22-1-80-85.

#### **REFERENCES**

- Azizov G.A., Kozlov V.I. Chronic Venous Insufficiency of Lower Limbs: Features of microcirculation. Vestnik RUDN. Seriya: Meditsina = RUDN Bulletin. Medicine Series. 2003;(3):117– 120. (In Russ.) Available at: https://elibrary.ru/item. asp?id=10082278.
- Cires-Drouet R.S., Fangyang L., Rosenberger S., Startzel M., Kidwell M., Yokemick J. et al. High Prevalence of Chronic Venous Disease among Health Care Workers in the United States. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2020;8(2):224–230. https://doi. org/10.1016/j.jvsv.2019.10.017.
- Gryazev S.M., Petrov S.V., Bubnova N.A., Varzin S.A. Dynamics of Microcirculation Change in Different Methods of Treatment of Patients with Chronic Venous Insufficiency. Regionarnoye krovoobrashcheniye i mikrotsirkulyatsiya = Regional Circulation and Microcirculation. 2008;7(4):42–46. (In Russ.) Available at: https://elibrary.ru/item.asp?id=13013545.

- Serra R., Ssempijja L., Provenzano M., Andreucci M. Genetic Biomarkers in Chronic Venous Disease. *Biomark Med*. 2020;14(2):75–80. https://doi.org/10.2217/bmm-2019-0408.
- Carman T.L., Al-Omari A. Evaluation and Management of Chronic Venous Disease Using the Foundation of CEAP. Curr Cardiol Rep. 2019;21(10):114. https://doi.org/10.1007/s11886-019-1201-1.
- Zolotukhin I.A., Kirienko A.I. Functional Venous Insufficiency (Phlebopathy) of the Lower Extremities: Clinic, Diagnosis, Treatment. Flebologiya. 2009;3(3):3–9. (In Russ.) Available at: https://elibrary.ru/item.asp?id=15235416.
- Darwin E., Liu G., Kirsner R.S., Lev-Tov H. Examining Risk Factors and Preventive Treatments for First Venous Leg Ulceration: A Cohort Study. J Am Acad Dermatol. 2021;84(1):76–85. https://doi.org/10.1016/j.jaad.2019.12.046.
- Naumenko E.V., Matveev S.V. Results of complex restorative treatment of patients withlower extremity varicose disease. Vestnik vosstanovitel'noy meditsiny = Bulletin of Restorative Medicine. 2010;(6):63-64. (In Russ.) Available at: https://elibrary.ru/item.asp?id=17033782.



- Kirkilesis G., Kakkos S.K., Bicknell C., Salim S., Kakavia K. Treatment of Distal Deep Vein Thrombosis. Cochrane Database Syst Rev. 2020;4(4):CD013422. https://doi. orq/10.1002/14651858.cd013422.pub2.
- Javier J.J., Ortiz P. Treatment of Chronic Venous Insufficiency in Latin America. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2020;8(4):667–675. https://doi.org/10.1016/j.jvsv.2020.01.012.
- Makedonov I., Kahn S.R., Galanaud J.P. Prevention and Management of the Post-Thrombotic Syndrome. *J Clin Med*. 2020;9(4):923. https://doi.org/10.3390/jcm9040923.
- 12. Dini V., Janowska A., Oʻranges T., De Pascalis A., Iannone M., Romanelli M. Surrounding Skin Management in Venous Leg Ulcers: A Systematic Review. *J Tissue Viability*. 2020;29(3):169–175. https://doi.org/10.1016/j.jtv.2020.02.004.
- Malkani R.H., Karia R., Thadani S. A Study of Risk Factors of Chronic Venous Insufficiency and its Association with Features Suggestive of Preceding or Present Deep Venous Thrombosis. Indian J Dermatol. 2019;64(5):366-371. https://doi.org/10.4103/ ijd.IJD\_271\_18.
- Vakhitov M.Sh., Ulimbasheva Z.M., Kovaleva O.V. Features of Endovasal Laser Coagulation in Integrated Treatment of Varicose Disease. Vestnik khirurgii im. I.I. Grekova = Grekov's Bulletin of Surgery. 2009;168(3):61–65. (In Russ.) Available at: https://elibrary.ru/item.asp?id=12858395.
- Cherrykh K.P., Kubachev K.G., Semenov A.Yu., Malyshev K.V. Treatment of Patients with Varicose Veins of the Lower Extremities. Khirurgiya. Zhurnal im. N.I. Pirogova = Pirogov Journal of Surgery. 2019;(5):88–93. (In Russ.) https://doi. org/10.17116/hirurgia201905188.
- Stoyko Yu., Gudymovich V. Flebotropic Therapy in the Integrated Treatment of Chronic Venous Insufficiency of the Lower Limbs. Vrach = The Doctor. 2006;(7):26–29. (In Russ.) Available at: https://elibrary.ru/item.asp?id=12936713.
- Chernyakov A.V. Modern Principles of Treatment of Patients with Chronic Lower Limb Vein Diseases. RMJ. 2017;(8):543–547. (In Russ.) Available at: https://rmj.ru/articles/khirurgiya/ Sovremennye\_principy\_lecheniya\_pacientov\_s\_hronicheskimi\_ zabolevaniyami\_ven\_nighnih\_konechnostey.
- Paranhos T., Paiva C.S. B., Cardoso F.C. I., Apolinário P.P., Figueiredo Azevedo F., Saidel M.G. B. et al. Assessment of the Use of Unna Boot in the Treatment of Chronic Venous Leg Ulcers in Adults: Systematic Review Protocol. BMJ Open. 2019;9(12):e032091. https://doi.org/10.1136/ bmjopen-2019-032091.
- Kraeva V. Non-invasive therapy for chronic venous failure. Vrach (The Doctor). 2009; (4):37–39. (In Russ.) Available at: https://elibrary.ru/item.asp?id=12415663.
- Azirar S., Appelen D., Prins M.H., Neumann M.H., de Feiter A.N., Kolbach D.N. Compression Therapy for Treating Post-Thrombotic Syndrome. *Cochrane Database Syst Rev.* 2019;9(9):CD004177. https://doi.org/10.1002/14651858.CD004177.pub2.
- Shval'b P.G., Shval'b A.P., Gryaznov S.V. Possible Ways of Effect on Trophic Ulcer in Case of Chronic Venous Insufficiency Taking into Account the Peculiarities of Its Formation. Kubanskiy nauchnyy meditsinskiy vestnik = Kuban Scientific Medical Journal. 2009; (7):157–161. (In Russ.) Available at: https://elibrary.ru/ item.asp?id=13024772.
- Magomedov M.M., Akhmedov I.G., Magomedov A.A., Magomedov M.A. Complex Treatment of Indolent Trophic Ulcers of Venous Etiology. Angiologiya i sosudistaya khirurgiya = Angiology and Vascular Surgery. 2020;26(1):62–68. (In Russ.) https://doi.org/10.33529/ANGI02020101.

- Kuznetsov M.R., Bogachev V.I., Sapelkin S.V., Papysheva O.V., Neskhodimov L.A., Khotinskiy A.A., Mazitova M.I. Additional Possibilities for Conservative Treatment of Patients with Postthrombotic Lower Limb Disease. *Angiologiya i sosudistaya* khirurgiya = Angiology and Vascular Surgery. 2020;26(1):31–36. (In Russ.) https://doi.org/10.33529/ANGI02020115.
- Love S., White J.R., Vestal B. Using Compression Therapy in a Primary Care Setting to Treat Complications of Chronic Venous Insufficiency. J Am Assoc Nurse Pract. 2019;33(6):484–490. https://doi.org/10.1097/JXX.000000000000350.
- Folguera-Álvarez C., Garrido-Elustondo S., Rico-Blázquez M.M., Esparza-Garrido M.I., Verdú-Soriano J. Effectiveness of Double-Layered Compression Therapy against Crepe Bandage for Healing Venous Ulcers in Primary Care. Randomized Clinical Trial. Aten Primaria. 2020;52(10):712–721. (In Spanish) https://doi. orq/10.1016/j.aprim.2020.01.010.
- Phillips N., Lawrance S. Haddenham Comfiwave: A Unique Compression Device for Lymphoedema Treatment. Br J Community Nurs. 2020;25(Sup4):S23-S30. https://doi.org/10.12968/ bjcn.2020.25.Sup4.S23.
- Campbell J. Compression Therapy for Treating Post-Thrombotic Syndrome. Br J Community Nurs. 2020;25(4):202–203. https://doi.org/10.12968/bjcn.2020.25.4.202.
- Westphal T., Konschake W., Haase H., Vollmer M., Jünger M., Riebe H. Medical Compression Stockings on the Skin Moisture in Patients with Chronic Venous Disease. Vasa. 2019;48(6):502– 508. https://doi.org/10.1024/0301-1526/a000812.
- Stücker M., Danneil O., Dörler M., Hoffmann M., Kröger E., Reich-Schupke S. Safety of a Compression Stocking for Patients with Chronic Venous Insufficiency (CVI) and Peripheral Artery Disease (PAD). J Dtsch Dermatol Ges. 2020;18(3):207–213. https://doi.org/10.1111/ddq.14042.
- Riebe H., Konschake W., Westphal T., Jünger M. Innovations in Medical Compression Therapy. *Hautarzt*. 2020;71(1):24–31. (In German) https://doi.org/10.1007/s00105-019-04516-y.
- Menezes P.D.P., Gomes C.V.C., de Carvalho Y.M.B.G., Santos N.G.L., Andrade V.M., Oliveira A.M.S. et al. Evaluation of the Use of Compressive Stockings Impregnated With Hesperetin-Based Nanocapsules in the Healing of Venous Ulcers: A Case Report. Clin Med Insights Case Rep. 2019;12:1179547619858977. https://doi.org/10.1177/1179547619858977.
- Wu X., Liu R., Lao T.T. Therapeutic Compression Materials and Wound Dressings for Chronic Venous Insufficiency: A Comprehensive Review. J Biomed Mater Res B Appl Biomater. 2020;108(3):892–909. https://doi.org/10.1002/jbm.b.34443.
- 33. Golovanova O.V., Kuznetsov A.N. Topical Agents in the Integrated Treatment of Chronic Venous Diseases of the Lower Extremities. Spravochnik poliklinicheskogo vracha = Directory of the Polyclinic Doctor. 2021;(1):64–68. (In Russ.) Available at: https://omnidoctor.ru/library/izdaniya-dlya-vrachey/spravochnik-poliklinicheskogo-vracha/spv2021/spv2021\_1/topicheskie-sredstva-v-kompleksnom-lechenii-khronicheskikh-zabolevaniy-ven-nizhnikh-konechnostey.
- Sampiev A.M., Nikiforova E.B., Gamagina M.B. Relevance of Research on the Development of Polyfunctional Drugs Combining Pharmaceutical Substances of Natural and Synthetic Origin. Mediko-farmatsevticheskiy zhurnal Pul's = Medical and Pharmaceutical Journal Pulse. 2020;22(1):80–85. (In Russ.) https://doi.org/10.26787/nydha-2686-6838-2020-22-1-80-85.

#### Информация об авторе:

Дунаевская Светлана Сергеевна, д.м.н., профессор, профессор кафедры общей хирургии им. проф. М.И. Гульмана, Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого; 660022, Россия, Красноярск, ул. Партизана Железняка, д. 1; Vikto-potapenk@yandex.ru

#### Information about the author:

Svetlana S. Dunaevskaya, Dr. Sci. (Med.), Professor of Department of General Surgery, Krasnoyarsk State Medical University named after Professor V.F. Voino-Yasenetsky; 1, Partizan Zheleznyak St., Krasnoyarsk, 660022, Russia; Vikto-potapenk@yandex.ru

https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-2-62-66



Клинический случай / Clinical case

### Опыт применения гидроактивных раневых покрытий в амбулаторной практике

**В.Н. Лобанов**<sup>1</sup>, phlebo1@yandex.ru

**В.Ю. Богачёв**<sup>1,2, 1/2</sup>, https://orcid.org/0000-0002-3940-0787, vadim.bogachev63@gmail.com

- 1 Первый флебологический центр; 117447, Россия, Москва, ул. Дмитрия Ульянова, д. 31
- <sup>2</sup> Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова; 117997, Россия, Москва, ул. Островитянова, д. 1

#### Резюме

Современная тактика консервативного лечения трофических язв и ран кожи подразумевает стадийное использование гидроактивных раневых покрытий, задачей которых являются активизация и создание оптимальных условий для естественного регенеративного процесса. В данной публикации представлен актуальный клинический пример эффективного последовательного применения гидроактивных раневых повязок HydroClean и HydroTac у пациентки 76 лет с перенесенным тромбозом глубоких вен и тромбоэмболией легочной артерии в анамнезе. Через 2 нед. после выписки из стационара по поводу лечения коронавирусной инфекции (COVID-19) тяжелого течения с поражением 70% легких на передней поверхности голени у пациентки сформировался пузырь, заполненный прозрачной жидкостью. Хирург по месту жительства провел вскрытие пузыря и назначил окклюзионные повязки с повидон-йодом, в результате чего раневая поверхность покрылась некротическим струпом. В связи с ухудшением состояния раны и появлением выраженного болевого синдрома как в покое, так и при перевязках пациентка обратилась в специализированную клинику с флебологическим профилем. С целью удаления некротических тканей было назначено применение гидроактивной повязки HydroClean, которую фиксировали на конечности с помощью самоклеящегося бинта Peha-haft. Авторы акцентируют внимание на высокой эффективности и безопасности указанных гидроактивных покрытий, а также на возможности их применения в домашних условиях, что особенно актуально в период пандемии COVID-19. Данный клинический пример свидетельствует об эффективности современных гидроактивных раневых повязок, применение которых в короткие сроки позволило закрыть обширную кожную рану у пациентки с крайне негативным коморбидным фоном и демонстрирует возможность дистанционного управления лечением с использованием современных средств коммуникации.

**Ключевые слова:** трофическая язва, хроническая рана, регенеративный процесс, эпителизация, гидроактивные раневые покрытия

**Для цитирования:** Лобанов В.Н., Богачёв В.Ю. Опыт применения гидроактивных раневых покрытий в амбулаторной практике. *Амбулаторная хирургия*. 2021;18(2):62–66. https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-2-62-66.

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

## **Experience of using hydroactive wound dressings in outpatient practice**

Viktor N. Lobanov¹, phlebo1@yandex.ru

Vadim Yu. Bogachev<sup>1,2⊠</sup>, https://orcid.org/0000-0002-3940-0787, vadim.bogachev63@gmail.com

- <sup>1</sup> First Phlebological Center; 31, Dmitry Ulyanov St., Moscow, 117447, Russia
- <sup>2</sup> Pirogov Russian National Research Medical University; 1, Ostrovityanov St., Moscow, 117997, Russia

#### Abstract

The modern tactics of conservative treatment of trophic ulcers and skin wounds imply the staged use of hydroactive wound dressings whose task is to activate and create optimal conditions for the natural regenerative process. This publication presents an actual clinical case of an effective sequential administration of hydroactive wound dressings HydroClean and HydroTac in a 76-year-old patient with a history of deep vein thrombosis and pulmonary embolism. Two weeks after discharge from the hospital for treatment of severe coronavirus infection (COVID-19) with 70% lung involvement, the patient developed a bubble filled with clear fluid on the anterior surface of the shin. A surgeon at the place of the residence opened the blister and administered occlusive dressings with povidone-iodine, as a result of which the wound surface was covered with a necrotic scab. The patient went to a specialized phlebology clinic due to deterioration of the wound condition and pronounced pain both at rest and during dressings. In order to remove necrotic tissues, a hydroactive dressing HydroClean was prescribed, which was fixed on the limb using cohesive bandage Peha-haft. The authors emphasize the high efficiency and safety of these hydroactive dressings, as well as the possibility of their use at home, which is especially relevant during the COVID-19 pandemic. This clinical case demonstrates the effectiveness of modern hydroactive wound dressings, the use of which in a short time allowed to close a large skin wound in a patient with an extremely negative comorbid background and demonstrates the possibility of remote management of treatment using modern means of communication.



Keywords: trophic ulcer, chronic wound, regenerative process, epithelialization, hydroactive wound dressings

For citation: Lobanov V.N., Bogachev V.Yu. Experience of using hydroactive wound dressings in outpatient practice. Ambulatornaya khirurgiya = Ambulatory Surgery (Russia). 2021;18(2):62–66. (In Russ.) https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-2-62-66.

Conflict of interest: the authors declare no conflict of interest.

#### **ВВЕДЕНИЕ**

В начале 1960 г. G.D. Winter et al. на модели свиньи показали, что использование влажных повязок в сравнении с сухими увеличивает скорость эпителизации раны в два раза. Эта работа поставила под сомнение основную концепцию того времени, согласно которой для борьбы с раневой инфекцией, а стало быть, для ускорения репарации лучше всего подходит сухая среда [1]. Годом позже С.D. Hinman и H. Maibach успешно использовали влажные повязки для заживления экспериментальных ран кожи человека [2]. Последовавшие за этим многочисленные клинические наблюдения привели к смене парадигмы и сделали влажные повязки стандартным методом ухода за хроническими ранами и трофическими язвами [3–10].

Что же лежит в основе успеха применения современных гидроактивных раневых покрытий? Доказано, что гидратация ускоряет удаление некротических тканей и фибрина с поверхности раны за счет более длительного сохранения активности специфических протеиназ, предотвращает обезвоживание, стимулирует ангиогенез и синтез коллагена. Помимо этого, контролируемая гидратация облегчает миграцию эпидермальных клеток на влажной поверхности, поддерживает уровень ростовых факторов и стимулирует пролиферацию кератиноцитов. На этом фоне уменьшается болевой синдром и улучшается эстетика раны. Кроме того, оказалось, что влажная среда не увеличивает риск инфицирования по сравнению с традиционными сухими повязками [11—16].

Наша клиника, Первый флебологический центр, обладает многолетним опытом применения гидроактивных раневых покрытий HydroClean и HydroTac, производимых компанией Hartmann (Германия). Принцип их применения следующий. HydroClean мы используем для удаления некротических тканей и фибрина, а также активизации метаболических процессов в сухих гибернирующих язвах. После очищения язвенной поверхности от дебриса и появления грануляций мы начинаем применять HydroTac вплоть до полной эпителизации раневой поверхности. Для эффективности такой программы лечения следует придерживаться

нескольких простых правил. Во-первых, гидроактивное покрытие должно полностью покрывать трофическую язву или рану. Во-вторых, для предотвращения миграции раневого покрытия его целесообразно зафиксировать с помощью когезивного бинта или самоклеящейся повязки. В-третьих, смену раневого покрытия следует проводить не реже и не чаще, чем каждые два-три дня.

#### • КЛИНИЧЕСКИЙ ПРИМЕР

Пациентка А., 76 лет, находилась на стационарном лечении по поводу коронавирусной инфекции (COVID-19) тяжелого течения с поражением 70% легких. Согласно выписке из стационара, получала терапию с применением сарилумаба, дексаметазона, антибиотиков, противовирусных препаратов и антикоагулянтов. Из сопутствующих заболеваний страдает артериальной гипертонией, ишемической болезнью сердца, сахарным диабетом 2-го типа, морбидным ожирением. В анамнезе перенесенный тромбоз глубоких вен с тромбоэмболией легочной артерии. По всем сопутствующим заболеваниям получает адекватную медикаментозную терапию. Через 2 нед. после выписки из стационара обратила внимание на формирование по передней поверхности голени пузыря, заполненного прозрачной жидкостью (рис. 1). Хирург по месту жительства провел вскрытие пузыря и назначил окклюзионные повязки с повидон-йодом, в результате чего раневая поверхность покрылась некротическим струпом. В связи с ухудшением состояния раны и появлением выраженного болевого синдрома как в покое, так и при перевязках обратилась в Первый флебологический центр (рис. 2). С целью удаления некротических тканей было назначено применение гидроактивной повязки HydroClean, которую фиксировали на конечности с помощью самоклеящегося бинта Peha-haft. Пациентка сразу же отметила уменьшение болевого синдрома и смогла отказаться от нестероидных противовоспалительных средств (НПВС), которые принимала 2-3 раза в сутки в качестве анальгетиков. Через 2 нед. лечения отмечены удаление некротических тканей и очищение поверхности раны (рис. 3). В дальнейшем было решено использовать гидроактивную повязку HydroTac.



**РИСУНОК 1.** Булла по передней поверхности голени

FIGURE 1. Bullae on the anterior surface of the tibia



РИСУНОК 2. Состояние раны после вскрытия буллы и использования повязок с повидонйодом. Обращают на себя внимание сухость раневой поверхности и большое количество некротических тканей

TIGURE 2. The condition of the wound after opening the bullae and using dressings with povidone-iodine. The dryness of the wound surface and a large amount of necrotic tissue are noteworthy



РИСУНОК 3. Состояние раны через две недели после начала применения гидроактивной повязки HydroClean. Поверхность раны влажная, очищена от некротических тканей, появились сочные грануляции FIGURE 3. The condition of the wound two weeks after starting the HydroClean dressing. The wound surface is moist, cleansed of necrotic tissue, juicy granulation has appeared



РИСУНОК 4. Состояние раны через две недели после начала применения гидроактивной повязки HydroTac. Поверхность раны чистая, отмечается активная эпителизация FIGURE 4. The condition of the wound two weeks after starting the HydroTac hydroactive dressing. The wound surface is clean, active epithelization is observed





Рисунок 5. Состояние раны через 38 суток после начала применения гидроактивных раневых покрытий HydroClean и HydroTac. Эпителизация раны 90%

FIGURE 5. The condition of the wound 38 days after the start of HydroClean and HydroTac hydroactive wound dressings. Epithelialization of the wound 90%



Через 2 нед. отмечена активная эпителизация поверхности раны, а еще через 10 дней - эпителизация 90% ее поверхности (рис. 4, 5). Следует отметить, что после первичного осмотра и перевязки в нашей клинике все дальнейшее лечение сын пациентки проводил в домашних условиях, консультируясь с нами по дальнейшей тактике в режиме телемедицины.

Дальнейшая визуальная связь с пациенткой была утрачена в связи с ее переездом в другую страну. Сын по телефону подтвердил полное заживление раны.

#### **●** ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Данный клинический пример, с одной стороны, свидетельствует об эффективности современных гидроактивных раневых повязок, применение которых в относительно короткие сроки позволило закрыть обширную кожную рану у пациентки с крайне негативным коморбидным фоном, с другой – демонстрирует возможность дистанционного управления лечением с использованием современных средств коммуникации. Последнее положение крайне важно в условиях глобальных пандемий, когда пациентам безопаснее проводить лечение в домашних условиях.

> Поступила / Received 24.08.2021 Поступила после рецензирования / Revised 15.09.2021 Принята в печать / Accepted 17.09.2021

#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ / REFERENCES

- 1. Winter G.D. Formation of the scab and the rate of epithelization of superficial wounds in the skin of the young domestic pig. Nature. 1962;193:293-294. https://doi.org/ 10.1038/193293a0.
- Hinman C.D., Maibach H. Effect of air exposure and occlusion on experimental human skin wounds. Nature. 1963;200: 377-378. https://doi.org/10.1038/200377a0.
- Kerstein M.D. Moist wound healing: the clinical perspective. Ostomy Wound Manage. 1995;41(7A):37S-44S. Available at: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/7669199.
- Field F.K., Kerstein M.D. Overview of wound healing in a moist environment. Am J Surg. 1994;167(1A):2S-6S. https://doi.org/ 10.1016/0002-9610(94)90002-7.
- Vogt P.M., Andree C., Breuing K., Liu P.Y., Slama J., Helo G., Eriksson E. Dry, moist, and wet skin wound repair. Ann Plast Surg. 1995;34(5):493-499. https://doi.org/10.1097/00000637-199505000-00007.
- 6. Eaglstein W.H. Moist wound healing with occlusive dressings: a clinical focus. Dermatol Surg. 2001;27(2):175-181. https://doi.org/10.1046/j.1524-4725.2001.00299.x.
- Vranckx J.J., Slama J., Preuss S., Perez N., Svensjo T., Visovatti S. et al. Wet wound healing. Plast Reconstr Surg. 2002;110(7):1680-1687. Available at: https://doi.org/ 10.1097/01.prs.0000033181.56887.61.
- 8. Eisenbud D., Hunter H., Kessler L., Zulkowski K. Hydrogel wound dressings: where do we stand in 2003? Ostomy Wound Manage. 2003;49(10):52-57. Available at:

- https://hmpgloballearningnetwork.com/site/wmp/content/ hydrogel-wound-dressings-where-do-we-stand-2003.
- Atiyeh B.S., Amm C.A., El Musa K.A. Improved scar quality following primary and secondary healing of cutaneous wounds. Aesthetic Plast Surg. 2003;27(5):411-417. https://doi.org/ 10.1007/s00266-003-3049-3.
- 10. Korting H.C., Schollmann C., White R.J. Management of minor acute cutaneous wounds: importance of wound healing in a moist environment. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2011;25(2):130-137. https://doi.org/10.1111/j.1468-3083,2010,03775,x.
- Kickhofen B., Wokalek H., Scheel D., Ruh H. Chemical and physical properties of a hydrogel wound dressing. Biomaterials. 1986;7(1):67-72. https://doi.org/10.1016/0142-9612(86)90092-x.
- 12. Madden M.R., Nolan E., Finkelstein J.L., Yurt R.W., Smeland J., Goodwin C.W. et al. Comparison of an occlusive and a semiocclusive dressing and the effect of the wound exudate upon keratinocyte proliferation. J Trauma. 1989;29(7):924-930. https://doi.org/10.1097/00005373-198907000-00004.
- 13. Katz M.H., Alvarez A.F., Kirsner R.S., Eaglstein W.H., Falanga V. Human wound fluid from acute wounds stimulates fibroblast and endothelial cell growth. J Am Acad Dermatol. 1991;25(6 Pt 1):1054-1058. https://doi.org/10.1016/0190-9622(91)70306-m.
- 14. Dyson M., Young S.R., Hart J., Lynch J.A., Lang S. Comparison of the effects of moist and dry conditions on the process of angiogenesis during dermal repair. J Invest Dermatol.



- 1992;99(6):729-733. https://doi.org/10.1111/1523-1747. ep12614460.
- 15. Broughton G. 2<sup>nd</sup>, Janis J.E., Attinger C.E. The basic science of wound healing. Plast Reconstr Surg. 2006;117(7 Suppl.): 12S-34S. https://doi.org/10.1097/01.prs.0000225430.42531.c2.
- 16. Junker J.P. E., Kamel R.A., Caterson E.J., Eriksson E. Clinical Impact Upon Wound Healing and Inflammation in Moist, Wet, and Dry Environments. Adv Wound Care (New Rochelle). 2013;2(7):348-356. https://doi.org/10.1089/ wound.2012.0412.

#### Информация об авторах:

Лобанов Виктор Николаевич, врач-хирург, сосудистый хирург, генеральный директор, Первый флебологический центр; 117447, Россия, Москва, ул. Дмитрия Ульянова, д. 31; phlebo1@yandex.ru

Богачёв Вадим Юрьевич, д.м.н., профессор кафедры факультетской хирургии № 2, Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова; 117997, Россия, Москва, ул. Островитянова, д. 1; Первый флебологический центр; 117447, Россия, Москва, ул. Дмитрия Ульянова, д. 31; vadim.bogachev63@gmail.com

#### Information about the authors:

Viktor N. Lobanov, Surgeon, Vascular Surgeon, General Director, First Phlebological Center; 31, Dmitry Ulyanov St., Moscow, 117447, Russia; phlebo1@yandex.ru

Vadim Yu. Bogachey, Dr. Sci. (Med.), Professor of the Department of Faculty Surgery No. 2, Pirogov Russian National Research Medical University; 1, Ostrovityanov St., Moscow, 117997, Russia; First Phlebological Center; 31, Dmitry Ulyanov St., Moscow, 117447, Russia; vadim. bogachev63@gmail.com

https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-2-68-76



Обзорная статья / Review article

### О возможности применения повидон-йода в хирургической практике

**А.М. Морозов**<sup>™</sup>, https://orcid.org/0000-0003-4213-5379, ammorozovv@mail.com **М.А. Беляк**, https://orcid.org/0000-0001-6125-7676 Тверской государственный медицинский университет, 170100, Россия, Тверь, ул. Советская, д. 4

#### Резюме

Антисептики являются неотъемлемой частью современной медицины в аспекте лечения и профилактики инфекционного процесса. Антисептики, использующиеся в качестве средства для местного лечения инфицированных ран, являются микробицидными и обладают более широким спектром антимикробной активности, чем антибиотики. Однако не все из антисептических препаратов остаются эффективными в связи с появлением полирезистентности у многих видов патогенных микроорганизмов, на которые они направлены. Из многих доступных в настоящее время противомикробных средств такие препараты, как повидон-йод, остаются актуальными и эффективными даже после десятилетий использования в области антисептики. Целью настоящего обзора явилось обоснование эффективности и безопасности применения препарата повидон-йод и определение его места в лечении ран. В работе проанализированы современные актуальные отечественные и зарубежные литературные источники, а также приведены собственные наблюдения авторов в формате клинического примера о ходе применения препарата повидон-йод в лечении пациента 58 лет с клинической картиной буллезно-некротической формы рожистого воспаления правой голени. Продемонстрировано эффективное действие препарата. Авторы подробно раскрыли тему подавляющего влияния повидон-йода на структуры, критически важные для выживания и репликации микроорганизмов, что обусловливает эффективность препарата в лечении инфицированных ран. Из числа многих доступных антисептических средств препараты на основе йодофора, такие как повидон-йод, остаются актуальными. Повидон-йод способствует заживлению ран, помимо этого, обладает широким антимикробным спектром действия, отсутствием резистентности, хорошей переносимостью и противовоспалительными свойствами. Благодаря своему антисептическому действию и широкому профилю положительных свойств повидон-йод по-прежнему сохраняет эффективность в качестве антисептического препарата, направленного на лечение и профилактику хирургической инфекции.

Ключевые слова: повидон-йод, антисептики, инфекция, раны, лечение

Для цитирования: Морозов А.М., Беляк М.А. О возможности применения повидон-йода в хирургической практике. Амбулаторная хирургия. 2021;18(2):68–76. https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-2-68-76.

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

## About the possibility of using povidone iodine in surgical practice

**Artem M. Morozov**<sup>™</sup>, https://orcid.org/0000-0003-4213-5379, ammorozovv@mail.com **Maria A. Belyak**, https://orcid.org/0000-0001-6125-7676
Tver State Medical University; 4, Sovetskaya St., Tver, 170100, Russia

#### **Abstract**

Antiseptics are an integral part of modern medicine in the treatment and prevention of infection. Antiseptics are used as a local treatment for infected wounds. They are microbicidal and have a broader spectrum of antimicrobial activity than antibiotics. However, not all antiseptics remain effective due to the emergence of multi-resistance in many of the species of pathogens they target. Of the many currently available antimicrobials, drugs such as povidone-iodine remain relevant and effective even after decades of use in the antiseptic field. The purpose of this review was to substantiate the efficacy and safety of povidone-iodine and to determine its place in the treatment of wounds. In the work, there are analyzed modern actual native and foreign literature sources, and also there are presented the authors' observations in the format of a clinical case about the course of povidone-iodine preparation use in the treatment of a 58-year-old patient with the clinical picture of the necrotic bullous erysipelas. The effective action of the drug was demonstrated. The authors detailed the suppressive effect of povidone-iodine on the structures critical for the survival and replication of microorganisms, which determines the effectiveness of the drug in the treatment of infected wounds. Among the many available antiseptic agents, iodophor-based preparations such as povidone-iodine remain relevant. Povidone-iodine promotes wound healing, in addition, it has a wide antimicrobial spectrum of action, lack of resistance, good tolerability, and anti-inflammatory properties. Due to its antiseptic action and the wide profile of positive properties, povidone-iodine remains effective as an antiseptic agent aimed at the treatment and prevention of surgical infection.

Keywords: povidone-iodine, antiseptics, infections, wounds, treatment



For citation: Morozov A.M., Belyak M.A. About the possibility of using povidone iodine in surgical practice. Ambulatornaya khirurqiya = Ambulatory Surgery (Russia). 2021;18(2):68-76. (In Russ.) https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-2-68-76.

**Conflict of interest:** the authors declare no conflict of interest.

#### **ВВЕДЕНИЕ**

Специалисты в области хирургии нередко сталкиваются с проблемой назначения оптимальной терапии для длительно незаживающих ран, таких как трофические язвы, раны, обусловленные травматическими агентами, ожоги, отморожения, пролежни, а также раны у больных с коморбидной патологией. Открытые раны, особенно у пациентов, страдающих сахарным диабетом и (или) имеющих ослабленный иммунитет, склонны к контаминации различными штаммами патогенных микроорганизмов, для которых хронические раны представляют наиболее благоприятную среду для развития, а впоследствии и генерализации бактериальной инфекции [1, 2].

Наряду с ростом резистентности грамотрицательных и грамположительных бактерий, в последнее десятилетие расширился и ассортимент бактерицидных и бактериостатических антимикробных средств, доступных для местного и системного применения. Однако по мере их использования резистентность микроорганизмов увеличилась настолько, что проблема колонизации раневой поверхности патогенной микрофлорой все еще остается до конца не решенной. А количество новых антимикробных препаратов, поступающих на рынок, показывает, насколько трудно бороться с растущей резистентностью и поддерживать защиту кожного покрова от бактериальной инвазии. К тому же недостаточное накопление антибиотиков в мягких тканях по-прежнему остается основным ограничением их эффективности, в связи с чем местные антисептики в клинической практике играют ключевую роль в лечении ран [3, 4].

Цель настоящего обзора – обоснование эффективности и безопасности применения препарата повидон-йод и определение его места в лечении ран. В ходе работы были произведены поиск и анализ современных актуальных отечественных и зарубежных литературных источников, а также использованы собственные наблюдения авторов в формате клинического примера применения данного препарата.

#### **•** АНТИСЕПТИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ

Антисептики являются неотъемлемой частью современной медицины. Используемые в качестве средства для местного лечения инфицированных и гнойных ран, они являются микробицидными и обладающими более широким спектром антимикробной активности по отношению к антибиотикам. Кроме того, по сравнению с большинством антибиотиков антисептики обладают низким потенциалом возникновения резистентности из-за их множественных механизмов действия, направленных на различные особенности клеточной структуры микроорганизмов. Данные свойства позволяют оказывать стимулирующее воздействие на репарацию ран за счет предотвращения чрезмерного воспаления. Также характерной особенностью идеального антисептика является способность проникать в биопленки и некротические ткани. Поэтому следует избегать применения местных антимикробных препаратов в случае возможности применения соответствующих требованиям антисептических средств [5-7].

Однако не все антисептики остаются актуальными в качестве профилактики и лечения инфекционного процесса. Из многих доступных в настоящее время противомикробных средств препараты на основе йодофора, такие как повидон-йод, остаются популярными даже после десятилетий использования в области антисептики и заживления ран благодаря своей неизменной эффективности. Широкий спектр активности средства повидон-йод в отношении бактерий, грибков, простейших и вирусов, способность проникать в биопленки, отсутствие резистентности, проявления противовоспалительных свойств, низкая токсичность, хорошая переносимость, а также положительная динамика в процесс заживления ран являются неотъемлемыми свойствами препарата, поэтому в клинической практике он получил широкое распространение [8, 9].

Используемые в эпоху становления антисептики водные или спиртовые растворы йода оказались чрезмерно токсичными и вызывали изменение цвета кожи, выраженные болевые ощущения, часто сопровождались раздражением и воспалением в области нанесения, в связи с чем были разработаны альтернативные соединения йода, такие как повидон-йод. Использование повидон-йода позволило уменьшить количество свободного йода и, следовательно, свести к минимуму побочные эффекты [10]; препарат стал доступен для широкого медицинского применения, а активный ингредиент включен в Список основных лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) [11].



Повидон-йод представляет собой антисептический раствор, состоящий из комплекса повидона, йодистого водорода и элементарного йода, который нацелен на подавление структуры, критически важной для выживания и репликации микроорганизмов. Свободный йод, медленно высвобождаемый из комплекса поливинилпирролидонового йода в растворе, вступает в реакцию с -SH и -OH группами аминокислот, убивая вирусы, грибы и бактерии путем йодирования липидов и окисления цитоплазматических и мембранных соединений [12]. Поливинилпирролидоновый компонент доставляет йод непосредственно на поверхность клетки, процесс осуществляется в результате его сродства с клеточными мембранами. Оказавшись на клеточной мембране, йод быстро проникает в структуру микроорганизмов, нацеливается на ключевые группы белков, нуклеотидов и жирных кислот в цитоплазме и цитоплазматической мембране в дополнение к цитозольным ферментам, участвующим в дыхательной цепи, в результате чего они подвергаются денатурации. Молекулы, необходимые для жизни микроорганизмов, инактивируются, что приводит к гибели клеток в течение нескольких секунд. Поддержание этого свойства обеспечивает длительную эффективность во время пролиферации микроорганизмов, а также лучшую переносимость для пациентов. А медленное высвобождение йода из комплекса в растворе сводит к минимуму его токсичность непосредственно для клеток организма [13, 14].

Йод и йодофоры обладают широким спектром активности в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, микобактерий туберкулеза, грибов, простейших и вирусов, а также некоторой активностью в отношении спор бактерий. В ряде исследований in vitro, в которых изучалась антимикробная активность препарата [15], было показано, что йод-повидон убивает различные штаммы бактерий, в т.ч. вызывающие внутрибольничные инфекции, включая метициллинрезистентный золотистый стафилококк (MRSA) и другие штаммы, обладающие полирезистентностью к антибиотикам.

#### МИКРООРГАНИЗМЫ И БИОПЛЕНКИ ПРИ РАНЕВОМ ПРОЦЕССЕ

Микробные колонии в хронических ранах часто создают организованные сообщества-биопленки, которые паразитически взаимодействуют с тканью хозяина. Биопленки, вне зависимости от своего состава, имеют сложную универсальную гетероцитоархитектонику, что позволяет им выживать,

обладая различными механизмами, которые способствуют обходу иммунной системы организма хозяина. Из известных в настоящее время адаптаций необходимо отметить производство микроорганизмами большого количества различных экзополисахаридов, которые обеспечивают зашиту и биоцидное сопротивление биопленки, внутри которой бактерии адаптируются к кислородному голоданию и ограничению питательных веществ, изменяя свой метаболизм. Эти адаптации делают бактерии более устойчивыми к противомикробной терапии и таким образом дают развитие инфекционным процессам. Поэтому одним из свойств антисептического препарата для эффективного заживления ран должно быть не только устранение непосредственно воспаления, но и лизис биопленки [16-18].

Раневые биопленки представляют собой группу бактерий, живущих в защитном внеклеточном матриксе, часто являющихся устойчивыми к традиционной противомикробной терапии и замедляющих процесс заживления ран. Эффективность препарата повидон-йод для заживления ран в присутствии биопленок была описана в клиническом исследовании [19], которое подтверждает действенность препарата повидон-йод in vitro против роста S. epidermidis и S. aureus, а также ингибирование биопленки стафилококков. Кроме того, данный препарат показал положительные результаты в отношении биопленок, выращенных в смешанной культуре, содержащей MRSA [20].

#### ПРОБЛЕМА РЕЗИСТЕНТНОСТИ

Считается, что отсутствие сообщений о резистентности к препарату повидон-йод в настоящее время связано с явным разнообразием восприимчивых мишеней внутри каждого патогена, а также обусловлено различными механизмами, с помощью которых йод одновременно оказывает свое воздействие, что является важным аспектом, который следует учитывать в условиях растущей резистентности к антибиотикам. Данные in vitro свидетельствуют о том, что йод не только обладает широким спектром антибактериальной активности, но и противодействует воспалению, вызываемому как патогенами, так и реакцией организма человека, что имеет важное клиническое значение [21].

Практикующие врачи используют многочисленные стратегии по борьбе с раневыми инфекциями, включая местное и системное введение антибиотиков и применение различных антисептических препаратов. Препаратом выбора из группы противомикробных средств является повидон-йод [22].



Контаминация патогенной микробной флорой может привести к развитию генерализации инфекции, что нарушает сам процесс репарации раны. Несмотря на то что воспаление возникает в ответ на повреждения и является необходимым для процесса заживления, микробная инфекция, в свою очередь, может вызывать гиперергическую реакцию. Длительное воспаление в сочетании с дефектным ремоделированием внеклеточного матрикса и недостаточной реэпителизацией является отличительной чертой хронических ран. Для лечения данной патологии можно использовать довольно большой арсенал антимикробных средств, но предпочтение в большинстве случаев отдается препарату повидон-йод, который широко применяется в хирургической практике [23].

#### ТЕРМИЧЕСКИЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ ТКАНЕЙ

Потенциал для развития микробной инфекции высок и при ожоговых ранах. Инфекционный процесс может привести к прогрессированию ожоговой интоксикации с тяжелыми последствиями для больного. Ожоги вызывают реакцию, индуцированную медиатором, с признаками как местных, так и системных окислительных изменений, повышенной активности свободных радикалов кислорода, перекисного окисления липидов и снижения способности поглощать антиоксиданты. Местная инфекция и сепсис являются одной из наиболее серьезных проблем при лечении пациентов с термическими травмами. Раннее хирургическое лечение и применение местных антисептиков приводят к снижению гнойно-септических заболеваний и значительно улучшают показатели выживаемости пациентов [24].

В ряде исследований показано, что с учетом различной площади ожогов добавление препарата повидон-йод к стандартной схеме лечения антибиотиками улучшило маркеры окислительных процессов, что сопровождалось снижением уровня распространения инфекции и требований к обеспечению обезболивания, а также более быстрым заживлением ран, что значительно снизило затраты на госпитализацию. Помимо этого, не наблюдалось никаких побочных системных эффектов. Влияние препарата повидон-йод на нейтрофилы и кислородные радикалы потенциально имеет значительную ценность для пациентов с ожогами из-за ограничений, определяемых коллатеральным повреждением тканей [25-27].

Отморожение характеризуется длительным воздействием низких температур, вызывающим повреждение тканей и ишемический некроз, чаще всего наблюдается в области конечностей, в особенности пальцев и тех участков открытой кожи, которые имеют пониженную перфузию и меньшую степень изоляции. По мере снижения температуры открытых участков кожи повреждение эндотелиальных клеток может вызывать локализованный отек. Совокупность микрососудистых повреждений, венозный застой и микротромбы способствуют развитию ишемии, связанной с отморожением. В зависимости от степени воздействия и последующего повреждения клеток поражение может быть обратимым или же перейти в необратимое.

Как и в случае с ожоговыми больными, особое внимание следует уделять профилактике хирургических инфекций и обезвоживания. Чрезмерно агрессивная тактика хирургической обработки приводит к удалению кожи, которая может являться жизнеспособной, поэтому необходимо ее полностью согреть. Наиболее распространенным методом лечения отморожения является повторное прогревание пораженного участка путем погружения его в теплую воду (37-39 °C), содержащую подходящий раствор антисептика, например, препарата повидон-йод, который в этом случае оказывает бактерицидное воздействие на смешанную микробную флору и снижает скорость инфицирования, что стимулирует процесс репарации области раневой поверхности [28-30].

#### РОЖИСТЫЕ ВОСПАЛЕНИЯ

Не менее распространенным в хирургической практике заболеванием, вызываемым патогенными микроорганизмами, а именно бета-гемолитическим стрептококком группы А, является рожистое воспаление. В связи с тем, что данное заболевание является поверхностной кожной инфекцией, бактерии проникают в дерму через ворота инфекции, представляющие собой нарушение целостности кожных покровов, вызывая воспалительную реакцию. Проявлению признаков заболевания на коже предшествует продромальная фаза, которая характеризуется недомоганием, ознобом и высокой температурой. Воспалительный процесс приводит и к нарушению работы сосудов и их разрушению, в т.ч. поверхностной лимфатической системы. Бактериальному осложнению в данном случае способствует обилие белков, характерных для отека при лимфатической недостаточности, связанной со стазом лимфатических сосудов. Такое высокое содержание белка в интерстициальной жидкости является оптимальной питательной средой для роста бактерий [31-33]. Рассмотрим подробнее данное заболевание на примере клинического случая.

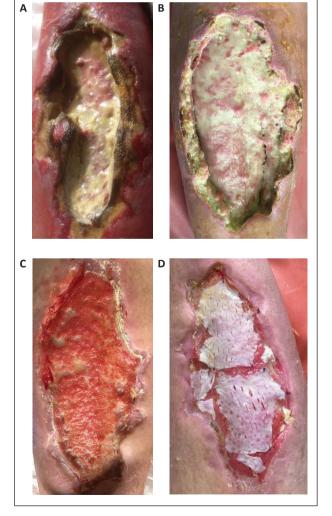


#### КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ

Больной, 58 лет, обратился в экстренном порядке с клинической картиной буллезно-некротической формы рожистого воспаления правой голени. При осмотре на передней поверхности средней трети голени отмечался участок некроза кожи с вовлечением поверхностных мышц 20 х 8 см с резким перифокальным отеком и гиперемией всей поверхности голени, также отмечались мелкие эпидермальные пузыри на передней поверхности голени. После обработки операционного поля препаратом повидон-йод были произведены некрэктомия и санация гнойного очага (рис. А).

В ходе лечения больной получал следующую терапию: цефтриаксон 1 г внутримышечно (в/м) 1 раз

рисунок. Этапы заживления буллезнонекротической формы рожистого воспаления правой голени препаратом повидон-йод FIGURE. Stages of healing of the necrotic bullous erysipelas of the right tibia with povidoneiodine



в день, метронидазол 0,5% 3 раза в день, кеторол 1 мг 3 раза в день в/м, обработка раствором повидон-йод, перевязки с антибактериальной мазью.

В процессе лечения гнойное отделяемое из области раневой поверхности приобрело характер серозного, значительно уменьшился перифокальный отек, однако сохранялись плотные фибриновые наложения на дне и краях раны (рис. В). Было принято решение сменить гидрофильную мазь Левосин на препарат повидон-йод.

На фоне применения препарата повидон-йод отмечалась положительная динамика, заключающаяся в регрессировании отека и гиперемии в области голени, рана полностью очистилась от наложений фибрина, экссудация прекратилась, по всей раневой поверхности отмечались сначала единичные, затем множественные грануляции (рис. С).

Перевязки с препаратом повидон-йод были продолжены вместе с подготовкой раневой поверхности к кожной пластике (рис. D), лоскуты пересаженного трансплантата прижились, появилась краевая эпителизация.

#### ПРОБЛЕМА ЛЕЧЕНИЯ ПРОЛЕЖНЕЙ

Помимо вышеперечисленного, препарат повидон-йод положительно зарекомендовал себя в лечении пролежней. Инициирующим моментом в образовании пролежней является внешнее давление на участок тела в течение длительного периода времени. Длительное внешнее давление на выступающие части тела, превышающее капиллярное давление крови в мягких тканях, приводит к нарушению гемоциркуляции, гипоксическому поражению тканей и их некрозу. Трение поверхности кожи, боковое смещение воздействия на кожу и влажность, способствующая образованию ран в результате мацерирования верхних слоев кожи и изменения кислотно-щелочного баланса, повышают риск развития раневых дефектов и неблагоприятно влияют на дальнейший процесс заживления раны.

Существенным звеном также является бактериальная контаминация раневого дефекта при пролежне, значительно замедляющая заживление. Колонии бактерий, представленные смешанной или монокультурой, получают питательные вещества из окружающих ишемизированных тканей и находятся в оптимальных условиях для формирования биопленки. Бактериальные токсины вызывают гибель клеток на поверхности раны, а образующаяся в результате гибели тканей биомасса формирует питательную среду для дальнейшей колонизации.

Необходимым компонентом при проведении местной терапии пролежней являются антисептические



средства, способствующие не только санации раны, но и улучшению в ней микроциркуляции. При лечении пролежней широко используется ряд препаратов с антимикробными свойствами, включая пропитанные повязки. Однако препаратом выбора при данной патологии следует считать именно повидон-йод [34-36].

Препарат повидон-йод остается одним из самых распространенных и доступных на рынке антисептических препаратов во многих странах мира на протяжении десятилетий и считается эффективными антисептиком, который стимулирует репарацию раневой поверхности [37, 38].

#### **●** ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Существует достаточное количество исследований, касающихся использования повидон-йода, которые подтверждают его эффективность в хирургической практике в качестве местного антибактериального средства.

Препарат повидон-йод обладает многими характеристиками, которые делают его чрезвычайно эффективным при заживлении ран: широким антимикробным спектром, отсутствием резистентности, хорошей переносимостью и воздействием на воспалительный процесс. Благодаря своим противомикробным свойствам, широкому спектру действия препарат сохраняет высокую эффективность при лечении как острых, так и хронических ран. Его применение особенно важно при длительно незаживающих ранах, а также в случае развития хронических ран, где вероятно проведение длительной терапии.

Многолетний опыт применения данного антисептического средства в клинических условиях также является преимуществом для дальнейших исследований, которые могут предоставить дополнительные доказательства эффективности и безопасности данного препарата.

> Поступила / Received 27.08.2021 Поступила после рецензирования / Revised 10.10.2021 Принята в печать / Accepted 11.10.2021

#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- 1. Морозов А.М., Сергеев А.Н., Кадыков В.А., Аскеров Э.М., Жуков С.В., Беляк М.А. и др. Об истории развития антисептики как начала современной хирургии. Современные проблемы науки и образования. 2020;(3). https://doi.org/ 10.17513/spno.29706.
- 2. Родин А.В. Выбор местного антисептика для лечения и профилактики раневой инфекции. Амбулаторная хирургия. 2019;(3-4):47-57. https://doi.org/10.21518/1995-1477-2019-3-4-47-56.
- Морозов А.М., Сергеев А.Н., Кадыков В.А., Аскеров Э.М., Жуков С.В., Пельтихина О.В., Пичугова А.Н. Современные антисептические средства в обработке операционного поля. Вестник современной клинической медицины. 2020;13(3):51-58. https://doi.org/10.20969/VSKM.2020.13(3).51-58.
- 4. Радзинский В.Е., Маклецова С.А., Катаева О.А. Антибиотики или антисептики? StatusPraesens. Гинекология, акушерство, бесплодный брак. 2017;(1):37-44. Режим доступа: https://elibrary.ru/item.asp?id=36834963.
- 5. Митрофанова Н.Н., Анцыферова Д.В. Особенности внутрибольничных инфекций в специализированных психиатрических стационарах. Психиатрия. 2020;18(4):72-80. https://doi.org/10.30629/2618-6667-2020-18-4-72-80.
- 6. Эргашев У.М., Носиров Ф.Р. Актуальные вопросы лечения хронического аденоидита Авиценна. 2021;81:6-12. Режим доступа: https://idpluton.ru/wp-content/uploads/ak56.pdf.
- Склянова Ю.А., Бараховская Е.Е., Сергеева К.А. Влияние препарата Анавидин на течение воспалительного процесса. Вестник современных исследований. 2017;11-1(14):57-60. Режим доступа: https://elibrary.ru/item.asp?id=32276943.
- Родин А.В., Привольнев В.В., Савкин В.А. Применение повидон-йода для лечения и профилактики раневых инфекций в практике врача-хирурга. Амбулаторная хирургия. 2017;(3-4):43-51. Режим доступа: https://a-surgeon.ru/jour/ article/view/89/90.
- Крюков А.И., Кунельская Н.Л., Царапкин Г.Ю., Товмасян А.С. Применение антисептических средств в

- оториноларингологии. РМЖ. 2018;3(II):78-81. Режим доступа: https://rmj.ru/articles/otorinolaringologiya/ Primenenie\_antisepticheskih\_sredstv\_v\_otorinolaringologii.
- 10. Датхаев У.М., Абдуллабекова Р.М., Бегалиев Ш.С., Абдикаликов Р.Д. Использование йодполимера «ренессанс» и получение порошка из суспензии йодполимера. Фармация Казахстана. 2016;(3):32-36. Режим доступа: https://elibrary.ru/ item.asp?id=36513516.
- 11. Eggers M. Infectious Disease Management and Control with Povidone Iodine. Infect Dis Ther. 2019;8(4):581-593. https://doi.org/10.1007/s40121-019-00260-x.
- Каторкин С.Е., Быстров С.А., Безбородов А.И., Лисин О.Е., Личман Л.А., Насыров М.В. Применение раствора повидонйода при операциях на прямой кишке. РМЖ. Медицинское обозрение. 2018;2(II):52-55. Режим доступа: https://rmj.ru/ articles/khirurgiya/Primenenie\_rastvora\_povidon-yoda\_pri\_ operaciyah\_na\_pryamoy\_kishke.
- Евглевский Д.А., Королева А.Ю., Евглевский Р.В. Валидация биоцидных и лечебных свойств соединений йода, ионов серебра и ДМСО. Вестник Курской государственной сельскохозяйственной академии. 2018;(6):106-109. Режим доступа: https://kgsha.ru/upload/iblock/f87/ f87033e97ae0bd3c3e1db0cd36d46a49.pdf.
- 14. Красочко П.А., Шиёнок М.А., Понаськов М.А. Антибактериальная активность комплексного соединения на основе серебра и йода. Ученые записки учреждения образования Витебская ордена «Знак почета» государственная академия ветеринарной медицины. 2020;56(1):61-64. Режим доступа: https://elibrary.ru/ item.asn?id=42998318.
- 15. Durani P., Leaper D. Povidone-iodine: use in hand disinfection, skin preparation and antiseptic irrigation. IntWound J. 2008;5(3):376-387. https://doi.org/10.1111/j.1742-481X.2007.00405.x.
- Bigliardi P.L., Alsagoff S.A.L., El-Kafrawie H.Y., Pyon J.K., Wa C.T.C., Villa M.A. Povidone iodine in wound healing: A review of current concepts and practices. Int J Surg. 2017;44:260-268. https://doi.org/10.1016/j.ijsu.2017.06.073.



- 17. Шестовец А. На страже здоровья кожи. *Ремедиум*. 2021;(2):86–88. https://doi.org/10.21518/1561-5936-2021-2-86-88.
- Мелешкин Н.С. Биопленка как форма существования микроорганизмов. Действие факторов иммунной системы. Международный студенческий научный вестник. 2017;(2):32. Режим доступа: https://eduherald.ru/ru/article/view?id=16899.
- 19. Скороход Г.А., Гудкова Е.И., Циркунова Ж.Ф., Слизень В.В., Канашкова Т.А., Королевич М.П., Чистый А.Г. Чувствительность клинических изолятов стафилококков к антисептическим лекарственным средствам. *Медицинский журнал.* 2019;(4):105–109. Режим доступа: https://rep.bsmu.by/bitstream/handle/BSMU/25845/21. pdf?sequence=1&isAllowed=v.
- 20. Барсуков А.Н., Агафонов О.Й., Афанасьев Д.В. Применение повидон-йода в профилактике инфекций области хирургического вмешательства. РМЖ. Медицинское обозрение. 2018;26(12):7–11. Режим доступа: https://rmj.ru/articles/khirurgiya/Primenenie\_povidon-yoda\_v\_profilaktike\_infekciy\_oblasti\_hirurgicheskogo\_vmeshatelystva.
- Тихомиров А.Л., Казенашев В.В., Юдина Т.А. Эффективный антисептик в современной гинекологии. РМЖ. 2016;(15):993–996. Режим доступа: https://rmj.ru/articles/ginekologiya/Effektivnyy\_antiseptik\_v\_sovremennoy\_ginekologii.
- Лебедев Н.Н., Розанов В.Е., Шихметов А.Н. Алгоритм ведения больного с инфицированной раной в амбулаторных условиях с применением повидон-йода. Амбулаторная хирургия. 2018;(3–4):51–56. https://doi.org/10.21518/1995-1477-2018-3-4-51-56.
- 23. Ершова А.К. О применении препарата «Бетадин» в хирургической практике. *РМЖ*. 2011;(16):999. Режим доступа: https://rmj.ru/articles/khirurgiya/0\_primenenii\_preparata\_ Betadin\_\_hirurgicheskoy\_praktike.
- Gupta A., Sonia R., Ganguli M. Frostbite manifestation and mitigation. Burns Open. 2021;5(3):96–103. https://doi.org/ 10.1016/j.burnso.2021.04.002.
- Андреева С.В., Бахарева Л.И., Нохрин Д.Ю., Титова М.В., Хайдаршина Н.Э., Бурмистрова А.Л. Чувствительность к антисептикам биопленочных форм Staphylococcus aureus и Pseudomonas aeruginosa, выделенных из ожоговых ран. Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия. 2018;20(3):249–256. https://doi.org/ 10.36488/cmac.2018.3.249-256.
- 26. Алексеев А.А., Бобровников А.Э., Малютина Н.Б. Экстренная и неотложная медицинская помощь после ожоговой травмы. *Медицинский алфавит.* 2016;(15):6–12. Режим доступа: https://elibrary.ru/item.asp?id=30478917.
- Мензул В.А., Ковалев А.С., Зиновьев Е.В., Смелая Т.В., Костяков Д.В. Клиническое наблюдение критического ожога пламенем. Российские биомедицинские исследования.

- 2019;4(3):17—24. Режим доступа: https://gpmu.org/userfiles/file/journals/Biomedical/Biomed\_3\_2019\_korrekt.pdf.
- Bednarek R.S., Nassereddin A., Ramsey M.L. Skin Antiseptics. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2021. Available at: https://ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK507853.
- Handford C., Buxton P., Russell K., Imray C.E., McIntosh S.E., Freer L. et al. Frostbite: a practical approach to hospital management. Extrem Physiol Med. 2014;3:7. https://doi.org/ 10.1186/2046-7648-3-7.
- Имрей К., Хадсон Ш., Родес М. Обморожения. Эпидемиология, патофизиология и лечение (лекция). Спортивная медицина: наука и практика. 2013;(4):72–75. Режим доступа: https://static.rfs.ru/content/page/document/2018/10/ 5bd04878513f9.pdf.
- 31. Перадзе Х.Д., Петрова О.А., Церцвадзе Г.К. Рожистое воспаление в клинической практике врача-инфекциониста и хирурга. Вестник Дагестанской государственной медицинской академии. 2019;(4):16–21. Режим доступа: https://vestnikdgma.ru/sites/default/files/vestnik\_ no4332019 2.pdf.
- 32. Сергеева И.В. Комплексное лечение рожистых воспалений с применением препарата Мирамистин\*. Поликлиника. 2017;(4-3):41-42. Режим доступа: https://www.poliklin.ru/imagearticle/20174(3)/41.pdf.
- Афтаева Л.Н., Мельников В.Л., Никольская М.В., Додов А.М., Жалимова В.Р. Клинические проявления рожистого воспаления. Тенденции развития науки и образования. 2018;(36–2):30–32. https://doi.org/10.18411/lj-31-03-2018-27.
- 34. Мухин А.С., Чеботарь В.И., Кузнецова Л.В., Букша М.А. Пролежни: этиология, классификация, профилактика и лечение. Вопросы реконструктивной и пластической хирургии. 2019;22(4):49—64. Режим доступа: https://elibrary.ru/item.asp?id=43137293.
- 35. Дьячков П.С., Забродская Ю.М. Патоморфология пролежневых язв у больных, находящихся в длительном бессознательном состоянии. *Известия Российской военномедицинской академии*. 2020;2(S1):61–64. Режим доступа: https://journals.eco-vector.com/RMMArep/article/view/43347.
- Алпенидзе К.Г., Шуралева Е.В. Профилактика пролежней у тяжелобольных. Вестник научных конференций. 2016;10–3(14): 8–9. Режим доступа: https://doi.org/10.17117/cn.2016.10.03.
- Привольнев В.В., Зубарева Н.А., Каракулина Е.В.
  Местное лечение раневой инфекции: антисептики или
  антибиотики? Клиническая микробиология и антимикробная
  химиотерапия. 2017;19(2):131–138. Режим доступа: https://
  cmac-journal.ru/publication/2017/2/cmac-2017-t19-n2-p131.
- Самсон А.А., Кузьмин Ю.В., Самсон М.А. Антибактериальная терапия гнойных ран. Медицина неотложных состояний. 2018;(7):13–18. https://doi.org/10.22141/2224-0586.7.94.2018.150814.

#### **REFERENCES**

- Morozov A.M., Sergeev A.N., Kadykov V.A., Askerov E.M., Zhukov S.V., Belyak M.A. et al. On the history of the development of antiseptics as the beginning of modern surgery. Sovremennyye problemy nauki i obrazovaniya = Modern Problems of Science and Education. 2020;(3). (In Russ.) https://doi.org/10.17513/spno.29706.
- Rodin A.V. The choice of alocal antiseptic for the treatment and prevention of wound infection. Ambulatornaya khirurgiya = Ambulatory Surgery (Russia). 2019;(3-4):47-57. (In Russ.) https://doi.org/10.21518/1995-1477-2019-3-4-47-56.
- Morozov A.M., Sergeev A.N., Kadykov V.A., Askerov E.M., Zhukov S.V., Peltikhina O.V., Pichugova A.N. Modern antiseptic agents in the treatment of the surgical field. Vestnik
- sovremennoy klinicheskoy meditsiny = Bulletin of Modern Clinical Medicine. 2020;13(3):51–58. (In Russ.) https://doi.org/10.20969/VSKM.2020.13(3).51-58.
- Radzinsky V.E., Makletsova S.A., Kataeva O.A. Antibiotics or antiseptics? StatusPraesens. Ginekologiya, akusherstvo, besplodnyy brak = StatusPraesens. Gynecology, Obstetrics, Infertile Marriage. 2017;1(37):37–44. (In Russ.) Available at: https://elibrary.ru/item.asp?id=36834963.
- Mitrofanova N.N., Antsyferova D.V. Features of nosocomial infections in specialized psychiatric hospitals. Psikhiatriya = Psychiatry. 2020;18(4):72–80. (In Russ.) https://doi.org/10.30629/2618-6667-2020-18-4-72-80.
- Ergashev U.M., Nosirov F.R. Topical issues of treatment of chronic adenoiditis. Avicenna. 2021;81:6–12. (In Russ.)

- Available at: https://idpluton.ru/wp-content/uploads/ak56.pdf.
- Sklyanova Yu.A., Barakhovskaya E.E., Sergeeva K.A. The effect of the drug Anavidin on the course of the inflammatory process. Vestnik sovremennykh issledovaniy = Bulletin of Modern Researches. 2017;11–1(14):57–60. (In Russ.) Available at: https://elibrary.ru/item.asp?id=32276943.
- Rodin A.V., Privolnev V.V., Savkin V.A. The use of povidone-iodine for the treatment and prevention of wound infections in the practice of a surgeon. Ambulatornaya khirurgiya = Ambulatory Surgery (Russia). 2017;(3-4):43-51. (In Russ.) Available at: https://a-surgeon.ru/jour/article/view/89/90.
- Kryukov A.I., Kunelskaya N.L., Zarapkin G.Yu., Tovmasyan A.S. The use of antiseptic agents in otorhinolaryngology. RMJ. 2018;3(II):78–81. (In Russ.) Available at: https://rmj.ru/ articles/otorinolaringologiya/Primenenie\_antisepticheskih\_ sredstv\_v\_otorinolaringologii.
- Datkhaev U.M., Abdullabekova R.M., Begaliev Sh.S., Abdikalikov R.D. Using the Renaissance iodine polymer and obtaining a powder from an iodine polymer suspension. *Pharmacy of Kazakhstan*. 2016;(3):32–36. (In Russ.) Available at: https://elibrary.ru/item.asp?id=36513516.
- Eggers M. Infectious Disease Management and Control with Povidone Iodine. *Infect Dis Ther.* 2019;8(4):581–593. https://doi.org/10.1007/s40121-019-00260-x.
- Katorkin S.E., Bystrov S.A., Bezborodov A.I., Lisin O.E., Lichman L.A., Nasyrov M.V. The use of povidone-iodine solution in operations on the rectum. *RMJ. Medical Review*. 2018;2(II):52–55. (In Russ.) Available at: https://rmj.ru/ articles/khirurgiya/Primenenie\_rastvora\_povidon-yoda\_pri\_ operaciyah\_na\_pryamoy\_kishke.
- Yevglevsky D.A., Koroleva A.Yu., Yevglevsky R.V. Validation of biocidal and therapeutic properties of iodine compounds, silver ions and DMSO. Vestnik Kurskoy gosudarstvennoy sel'skokhozyaystvennoy akademii = Bulletin of the Kursk State Agricultural Academy. 2018; (6):106-109. (In Russ.) Available at: https://kgsha.ru/upload/iblock/f87/ f87033e97ae0bd3c3e1db0cd36d46a49.pdf.
- Krasochko P.A., Shienok M.A., Ponaskov M.A. Antibacterial activity of a complex compound based on silver and iodine. Scientific Notes of the Educational Institution Vitebsk Order of the Badge of Honor State Academy of Veterinary Medicine. 2020;56(1):61–64. (In Russ.) Available at: https://elibrary.ru/item.asp?id=42998318.
- Durani P., Leaper D. Povidone-iodine: use in hand disinfection, skin preparation and antiseptic irrigation. *IntWound* J. 2008;5(3):376–387. https://doi.org/10.1111/j.1742-481X.2007.00405.x.
- Bigliardi P.L., Alsagoff S.A.L., El-Kafrawie H.Y., Pyon J.K., Wa C.T.C., Villa M.A. Povidone iodine in wound healing: A review of current concepts and practices. *Int J Surg*. 2017;44:260–268. https://doi.org/10.1016/j.ijsu.2017.06.073.
- Shestovets A. On the guard of skin health. Remedium. 2021;(2):86–88. (In Russ.) https://doi.org/10.21518/1561-5936-2021-2-86-88.
- Meleshkin N.S. Biofilm as a form of microorganism existence. The action of factors of the immune system. Mezhdunarodnyy studencheskiy nauchnyy vestnik = International Student Scientific Bulletin. 2017;(2):32. (In Russ.) Available at: https://eduherald.ru/ru/article/view?id=16899.
- Skorohod G.Á., Gudkova E.I., Cirkunova Zh.F., Slizen' V. V., Kanashkova T.A., Korolevich M.P., Chistyy A.G. Susceptibility of staphylococci clinical isolates to antiseptics. *Medicinskiy zhurnal = Medical Journal*. 2019;(4):105–109. (In Russ.) Available at: https://rep.bsmu.by/bitstream/handle/ BSMU/25845/21.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
- Barsukov A.N., Agafonov O.I., Afanasyev D.V. The use of povidone-iodine in the prevention of infections in the area of surgical intervention. RMJ. Medical Review. 2018;26(12):7–11. (In Russ.) Available at: https://rmj.ru/articles/khirurgiya/

- Primenenie\_povidon-yoda\_v\_profilaktike\_infekciy\_oblasti\_ hirurqicheskoqo\_vmeshatelystva.
- Tikhomirov A.L., Kazenashev V.V., Yudina T.A. Effective antiseptic in modern gynecology. RMJ. 2016; (15):993–996. (In Russ.) Available at: https://rmj.ru/articles/ginekologiya/ Effektivnyv antiseptik v sovremennov ginekologii.
- Lebedev N.N., Rozanov V.E., Shikhmetov A.N. Algorithm of management of a patient with an infected wound in outpatient conditions with the use of povidone-iodine. *Ambulatornaya khirurgiya = Ambulatory Surgery (Russia)*. 2018;(3–4):51–56. (In Russ.) https://doi.org/10.21518/1995-1477-2018-3-4-51-56.
- 23. Yershova A.K. About the use of the drug "Betadin" in surgical practice. *RMJ*. 2011;(16):999. (In Russ.) Available at: https://rmj.ru/articles/khirurgiya/0\_primenenii\_preparata\_Betadin\_v\_hirurgicheskoy\_praktike.
- Gupta A., Sonia R., Ganguli M. Frostbite manifestation and mitigation. Burns Open. 2021;5(3):96–103. https://doi.org/ 10.1016/j.burnso.2021.04.002.
- Andreeva S.V., Bakhareva L.I., Nokhrin D.Yu., Titova M.V., Khaidarshina N.E., Burmistrova A.L. Sensitivity to antiseptics of biofilm forms of Staphylococcus aureus and Pseudomonas aeruginosa isolated from burn wounds. Klinicheskaya mikrobiologiya i antimikrobnaya khimioterapiya = Clinical Microbiology and Antimicrobial Chemotherapy. 2018;20(3):249– 256. (In Russ.) https://doi.org/10.36488/cmac.2018.3.249-256.
- Alekseev A.A., Bobrovnikov A.E., Malyutina N.B. Emergency and emergency medical care after a burn injury. Meditsinskiy alfavit = Medical Alphabet. 2016;(15):6–12. (In Russ.) Available at: https://elibrary.ru/item.asp?id=30478917.
- Menzul V.A., Kovalev A.S., Zinovyev E.V., Smelaya T.V., Kostyakov D.V. Clinical observation of a critical flame burn. Rossiyskiye biomeditsinskiye issledovaniya = Russian Biomedical Research. 2019;4(3):17–24. (In Russ.) Available at: https:// gpmu.org/userfiles/file/journals/Biomedical/Biomed\_3\_2019\_ korrekt.pdf.
- Bednarek R.S., Nassereddin A., Ramsey M.L. Skin Antiseptics. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2021. Available at: https://ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK507853.
- Handford C., Buxton P., Russell K., Imray C.E., McIntosh S.E., Freer L. et al. Frostbite: a practical approach to hospital management. Extrem Physiol Med. 2014;3:7. https://doi.org/ 10.1186/2046-7648-3-7.
- Imrey K., Hudson Sh., Rhodes M. Frostbite. Epidemiology, pathophysiology and treatment (lecture). Sportivnaya meditsina: nauka i praktika = Sports Medicine: Science and Practice. 2013;(4):72–75. (In Russ.) Available at: https://static.rfs.ru/content/page/document/2018/10/5bd04878513f9.pdf.
- Peradze Kh.D., Petrova O.A., Tsertsvadze G.K. Erysipelas in the clinical practice of an infectious diseases specialist and surgeon. Vestnik Dagestanskoy gosudarstvennoy meditsinskoy akademii = Bulletin of the Dagestan State Medical Academy. 2019;(4):16–21. (In Russ.) Available at: https://vestnikdgma. ru/sites/default/files/vestnik\_no4332019\_2.pdf.
- Sergeeva I.V. Complex treatment of erysipelas with the use of the drug Miramistin\*. *Poliklinika = Polyclinic*. 2017; (4–3):41–42. (In Russ.) Available at: https://www.poliklin.ru/ imagearticle/20174(3)/41.pdf.
- 33. Aftaeva L.N., Melnikov V.L., Nikolskaya M.V., Dodov A.M., Zhalimova V.R. Clinical manifestations of erysipelas. *Tendentsii razvitiya nauki i obrazovaniya = Trends in the Development of Science and Education*. 2018;(36–2):30–32. (In Russ.) https://doi.org/10.18411/lj-31-03-2018-27.
- 34. Mukhin A.S., Chebotar V.I., Kuznetsova L.V., Buksha M.A. Bedsores: etiology, classification, prevention and treatment. Voprosy rekonstruktivnoy i plasticheskoy khirurgii = Issues of Reconstructive and Plastic Surgery. 2019;22(4):49–64. (In Russ.) Available at: https://elibrary.ru/item.asp?id=43137293.
- Dyachkov P.S., Zabrodskaya Yu.M. Pathomorphology of bedsore ulcers in patients who are in along-term unconscious state. Izvestiya Rossiyskoy voyenno-meditsinskoy akademii = Russian Military Medical Academy Reports. 2020;2(S1):61–64. (In Russ.)



- Available at: https://journals.eco-vector.com/RMMArep/ article/view/43347.
- 36. Alpenidze K.G., Shuraleva E.V. Prevention of bedsores in seriously ill patients. Vestnik nauchnykh konferentsiy = Bulletin of Scientific Conferences. 2016;10–3(14):8–9. (In Russ.) Available at: https://doi.org/10.17117/cn.2016.10.03.
- 37. Privolnev V.V., Zubareva N.A., Karakulina E.V. Local treatment of wound infection: antiseptics or antibiotics? Klinicheskaya
- mikrobiologiya i antimikrobnaya khimioterapiya = Clinical Microbiology and Antimicrobial Chemotherapy. 2017;19(2):131-138. (In Russ.) Available at: https://cmac-journal.ru/ publication/2017/2/cmac-2017-t19-n2-p131.
- 38. Samson A.A., Kuzmin Yu.V., Samson M.A. Antibacterial therapy of purulent wounds. Meditsina neotlozhnykh sostoyaniy = Emergency Medicine. 2018;(7):13-18. (In Russ.) https://doi.org/10.22141/2224-0586.7.94.2018.150814.

#### Вклад авторов:

Концепция и дизайн исследования – Морозов А.М., Беляк М.А. Написание текста – Морозов А.М., Беляк М.А. Сбор и обработка материала – Морозов А.М., Беляк М.А. Редактирование - Морозов А.М. Утверждение окончательного варианта статьи – Морозов А.М.

#### **Authors contribution:**

Study concept and design - Artem M. Morozov, Maria A. Belyak Text development - Artem M. Morozov, Maria A. Belyak Collection and processing of material - Artem M. Morozov, Maria A. Belyak Editing - Artem M. Morozov Approval of the final version of the article - Artem M. Morozov

#### Информация об авторах:

Морозов Артем Михайлович, к.м.н., доцент кафедры общей хирургии, Тверской государственный медицинский университет; 170100, Россия, Тверь, ул. Советская, д. 4; ammorozovv@mail.com

Беляк Мария Александровна, студентка 4-го курса лечебного факультета, Тверской государственный медицинский университет; 170100, Россия, Тверь, ул. Советская, д. 4

#### Information about the authors:

Artem M. Morozov, Cand. Sci. (Med.), Associate Professor of the Department of General Surgery, Tver State Medical University; 4, Sovetskaya St., Tver, 170100, Russia; ammorozovv@mail.com

Maria A. Belyak, 4th year Student of the General Medicine Faculty, Tver State Medical University; 4, Sovetskaya St., Tver, 170100, Russia



https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-2-77-82



#### Оригинальная статья / Original article

### Двухэтапная профилактика послеоперационных гнойно-септических осложнений у пациентов с параректальными свищами

O.E. Лисин<sup>™</sup>, o.e.lisin@samsmu.ru, C.E. Каторкин, E.B. Шестаков, П.С. Андреев, А.В. Арустамян, Л.А. Личман Самарский государственный медицинский университет; 443079, Россия, Самара, проспект Карла Маркса, д. 165 «б»

#### Резюме

Введение. При лечении пациентов с параректальными свищами довольно часто встречаются рецидивы заболевания, а также послеоперационные осложнения в виде нагноения послеоперационной раны, анальной инконтиненции и т. д.

Цель работы – изучить влияние применения антибактериальных препаратов на результат лечения пациентов с параректальными свишами.

Материалы и методы. Проведен проспективный анализ 105 случаев лечения пациентов. Все пациенты были разделены на 2 группы методом случайной выборки: в I группе пациентам, помимо стандартной предоперационной подготовки, выполнялась санация свищевого хода 1%-ным раствором диоксидина. В послеоперационном периоде пациентам выполнялись перевязки с мазью диоксидин 5%-ный, а также осуществлялось введение мази per rectum с 1-х послеоперационных суток в течение 7 дней. Во второй группе проводилась стандартная предоперационная подготовка. Всем пациентам групп сравнения интраоперационно брали посев на флору из свишевого хода. В послеоперационном периоде оценивалось заживление послеоперационных ран, стихание местной и системной воспалительной реакции.

Результаты. Выявлены статистически значимые различия в полученных результатах посева в группах сравнения, что свидетельствует об эффективности предоперационной санации свищевого хода 1%-ным раствором диоксидина. В послеоперационном периоде исчезновение гиперемии кожных покровов вокруг раны и значительное уменьшение отека мягких тканей отмечалось в І группе в среднем на  $4.2 \pm 1.8$  сут., во II группе – на  $5.4 \pm 2.6$  сут. (t = 0.379, p < 0.05).

Применение двухэтапной профилактики послеоперационных осложнений позволяет улучшить результаты лечения пациентов с параректальными свищами за счет снижения количества патогенной микрофлоры в области послеоперационной раны, более быстрого купирования местной и системной воспалительной реакции, а также за счет увеличения количества пациентов с первичным заживлением послеоперационных ран.

Выводы. Данная двухэтапная схема профилактики послеоперационных осложнений у пациентов с параректальными свищами с применением 1%-ного раствора диоксидина и мази диоксидин 5%-ной повышает эффективность лечения.

Ключевые слова: хронический парапроктит, параректальный свищ, хирургическое лечение, диоксидин, нагноение послеоперационной раны, профилактика послеоперационных осложнений, иссечение параректального свища, антибактериальный препарат, свищ прямой кишки

Для цитирования: Лисин О.Е., Каторкин С.Е., Шестаков Е.В., Андреев П.С., Арустамян А.В., Личман Л.А. Двухэтапная профилактика послеоперационных гнойно-септических осложнений у пациентов с параректальными свищами. Амбулаторная хирургия. 2021;18(2):77-82. https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-2-77-82.

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

# Two-stage prevention of purulent-septic complications after surgery in patients with pararectal fistulas

Oleg E. Lisin, o.e.lisin@samsmu.ru, Sergey E. Katorkin, Evgenii V. Shestakov, Pavel S. Andreev, Avetik V. Arustamyan, Leonid A. Lichman

Samara State Medical University; 165 "b", Karl Marx Ave., Samara, 443079, Russia

#### **Abstract**

Introduction. In the treatment of patients with pararectal fistula, relapses of the disease are quite common, as well as postoperative complications in the form of suppression of a postoperative wound, anal incontinence, etc.

The aim of the work is to improve the results of treatment of patients with pararectal fistula by reducing the number of purulent-septic complications in the postoperative period.



Materials and methods. Analysis of 105 cases of treatment of patients was carried out. All patients were divided into 2 groups by random sampling: in group I, patients, in addition to standard preoperative training, underwent fistula sanitization with 1% dioxidin solution. In the postoperative period patients underwent dressings with 5% dioxidin ointment, and also administered per rectum ointment from 1 postoperative day for 7 days. In the second group standard preoperative training was carried out. All patients of the comparison groups were intraoperatively seeded on the flora from the fistula. Postoperative healing of postoperative wounds, subsidence oflocal and systemic inflammatory response were evaluated.

Results. The results show a statistically significant improvement in treatment outcomes of patients in the major group. Conclusions. Application of two-stage prevention of postoperative complications makes it possible to improve results of treatment of patients with pararectal fistulas due to reduction of amount of pathogenic microflora in area of postoperative wound, faster stopping of local and systemic inflammatory reaction, and also due to increase of number of patients with primary healing postoperative wound.

Keywords: chronic paraproctitis, pararectal fistula, surgical treatment, dioxidin, postoperative wound suppression, prevention of postoperative complications, pararectal fistula excision, antibacterial drug, rectal fistula

For citation: Lisin O.E., Katorkin S.E., Shestakov E.V., Andreev P.S., Arustamyan A.V., Lichman L.A. Two-stage prevention of purulent-septic complications after surgery in patients with pararectal fistulas. Ambulatornaya khirurgiya = Ambulatory Surgery (Russia). 2021;18(2):77-82. (In Russ.) https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-2-77-82.

Conflict of interest: the authors declare no conflict of interest.

#### **ВВЕДЕНИЕ**

Параректальный свищ (свищ прямой кишки, хронический парапроктит) - хронический воспалительный процесс в параректальной клетчатке и межсфинктерном пространстве [1]. При данном патологическом процессе формируется ход и/или полость, которые имеют сообщение с прямой кишкой, а также в большинстве случаев имеют сообщение с перианальной кожей. Основными жалобами у пациентов при данной патологии являются наличие сукровичных, серозных и гнойных выделений в перианальной области, дискомфорт, болевой синдром и появление уплотнения в области ануса, эпизодическое повышение температуры тела до субфебрильных цифр [2].

Данная проблема является актуальной в современной хирургии и колопроктологии. Заболеваемость составляет 2 случая на 10 тыс. в год [3]. Распространенность заболевания по данным различных авторов колеблется от 9 до 23,2 человек на 100 тыс. населения [4, 5]. Мужчины чаще страдают от данного заболевания, чем женщины (соотношение по полу - 1,8:1) [4, 6]. Также следует отметить, что наиболее часто параректальные свищи встречаются у пациентов трудоспособного возраста (от 30 до 50 лет), что делает данную патологию социально значимой [7]. Длительный реабилитационный период является причиной временной утраты трудоспособности на продолжительный срок, что приводит к выраженному снижению качества жизни пациентов. Нельзя не отметить высокие затраты на лечение данной группы больных, что связано с частыми рецидивами заболевания (от 0 до 90% в зависимости от вида свища и выбранной методики лечения), частыми послеоперационным осложнениями (нагноение послеоперационной раны, анальная инконтиненция, длительный и стойкий болевой синдром и т.д.) [8].

Таким образом, можно сделать вывод, что данная проблема требует повышенного внимания со стороны хирургов и колопроктологов с целью разработки и внедрения новых способов лечения параректальных свищей, а также профилактики послеоперационных осложнений у данной категории больных.

Цель работы - изучить влияние применения антибактериальных препаратов на результат лечения пациентов с параректальными свищами.

#### МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Нами проведен проспективный анализ 105 случаев лечения пациентов с параректальными свищами, поступивших на лечение в хирургическое и колопроктологическое отделения клиник Самарского государственного медицинского университета в период с сентября 2020 г. по сентябрь 2021 г. От каждого пациента было получено информированное согласие на участие в исследовании, которое проводилось в соответствии с утвержденным протоколом, этическими принципами Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации (Сеул, 2008), трехсторонним Соглашением по надлежащей клинической практике (ICH GCP) и действующим законодательством РФ.

Критерии включения: возраст пациентов от 18 до 65 лет, наличие полного транссфинктерного или полного простого экстрасфинктерного свища, срок после последнего оперативного вмешательства по поводу острого парапроктита более 2 мес., отсутствие в анамнезе операций по поводу параректального свища, отсутствие аллергических реакций на Диоксидин® в анамнезе.



Критерии исключения: возраст пациентов меньше 18 лет и старше 65 лет; гормонотерапия и химиотерапия в анамнезе; отягощенный преморбидный фон (патологии сердца, легких, печени, почек, органическая патология ЦНС); наркомания, токсикомания; сопутствующие онкологические заболевания: иммунодепрессивные состояния, в т.ч. ВИЧ-инфекция; наличие декомпенсированного сахарного диабета в анамнезе, септические состояния; пациенты с интрасфинктерными и сложными экстрасфинктерными свищами; пациенты, перенесшие оперативное вмешательство по поводу параректальных свищей.

Все пациенты были разделены на 2 группы методом случайной выборки. В І группу (n = 55) были включены пациенты с четными номерами медицинских карт, которым в предоперационном периоде выполнялась стандартная предоперационная подготовка, проводилась стандартная антибиотикопрофилактика за 1 час до операции (цефтриаксон 2,0 г в/в струйно, метронидазол 500 мг – 100 мл в/в капельно), а также в качестве профилактики послеоперационных гнойно-септических осложнений выполнялась санация свищевого хода 1%-ным раствором Диоксидин® (раствор для внутриполостного и наружного применения 10 мг/мл, 5 мл и 10 мл; 1 мл препарата содержит активное вещество - гидроксиметилхиноксалиндиоксид (диоксидин) – 10,0 мг, вспомогательное вещество – вода для инъекций – до 1,0 мл) путем введения шприцем 5-10 мл раствора через наружное свищевое отверстие 1 раз в день в течение 2-3 дней. В послеоперационном периоде пациентам выполнялись перевязки с мазью Диоксидин® 5% (диоксидин - 5 г; ПЭО-400 – 74,9 г; ПЭО-1500 – 20 г; нипагин – 0,08 г; эфир пропиловый параоксибензойной кислоты – 0,02 г.), а также осуществлялось введение 3-5 мл мази per rectum с 1-х послеоперационных суток в течение 7 дней.

Во II группу (n = 50) были включены пациенты с нечетными номерами медицинских карт, которым в предоперационном периоде выполнялась стандартная предоперационная подготовка, антибиотикопрофилактика за 1 час до операции (цефтриаксон 2,0 г в/в струйно, метронидазол 500 мг - 100 мл в/в капельно), а в послеоперационном периоде перевязки выполнялись с 5% раствором перманганата калия.

Группы сравнения были сопоставимы по полу и возрасту. Распределение по полу в І группе: мужчины - 30 пациентов (55%), женщины - 25 пациентов (45%); во II группе: мужчины – 28 пациентов (56%), женщины - 22 пациента (44%). Средний возраст пациентов I группы составил 44,5 ± 5,6, во II группе - $47.2 \pm 6.2$  (t = 0.3231, p < 0.05).

Все пациенты поступали на госпитализацию со стандартным перечнем анализов и обследований, включающем общеклинический анализ крови и мочи, биохимический анализ крови, коагулограмма, группа крови, Rh-фактор, анализ крови на сифилис, анализ крови на HBsAg, Anti-HCV, ВИЧ-инфекцию, ЭКГ, консультацию терапевта, УЗИ мягких тканей перианальной области, а также ТРУЗИ или МРТ мягких тканей перианальной области и малого таза. После поступления в стационар пациенты осматривались лечащим врачом, собирался анамнез, выполнялось пальцевое исследование прямой кишки, аноскопия, сфинктерометрия, ректороманоскопия (при необходимости), назначалась бесшлаковая диета, выполнялись очистительные клизмы накануне и утром в день операции. Всем пациентам групп сравнения интраоперационно брали посев на флору из свищевого хода.

Оперативное лечение проводилось с применением следующих методик: иссечение параректального свища с низведением лоскута стенки прямой кишки, перевязка и пересечения свища в межсфинктерном пространстве (LIFT), а также применялся разработанным нами способ лечения транссфинктерных и экстрасфинктерных свищей прямой кишки (патент РФ на изобретение № 2753137 от 11.08.2021) [9].

В послеоперационном периоде, независимо от выполненной методики, нами оценивалось заживление послеоперационных ран, стихание местной и системной воспалительной реакции.

таблица 1. Выделенные микроорганизмы из отделяемого параректального свища в группах сравнения (n = 105)

TABLE 1. Isolated microorganisms from separable pararectal fistula in comparison groups (n = 105)

Микрофлора	Основная группа (n = 55)	Контрольная группа (n = 50)	Критерий Пирсона	Уровень значимости (р)
E.coli	12 (21,8%)	30 (60%)	40,416	p ≤ 0,01
S. auerus	10 (18,2%)	25 (50%)		
Прочая флора	3 (5,5%)	12 (24%)		
Патологической флоры выявлено не было	30 (54,5)	3 (10%)		



#### таблица 2. Распределение пациентов групп сравнения (n = 105) по виду заживления послеоперационной раны

TABLE 2. Distribution of patients of comparison groups (n = 105) by type of postoperative wound healing.

Заживление	Основная группа (n = 55)	Контрольная группа (n = 50)	Критерий Пирсона	Уровень значимости (р)
Первичное заживление и отсутствие ранних послеоперационных осложнений	48 (87,3%)	35 (70%)	4,718	p < 0,05
Вторичное заживление ввиду развившихся послеоперационных осложнений	7 (12,7%)	15 (30%)		

#### РЕЗУЛЬТАТЫ

Статистически значимых различий между исследуемыми группами пациентов по полу и возрасту  $\chi^2 = 0.001$ , р = 0,05 не выявлено. Основную часть микрофлоры составляли E. coli и S. querus. Патологическим считали. если титр микроорганизмов составлял выше 1\*10<sup>3</sup> КОЕ/ мл. Также у 15 пациентов (14,3%) обеих групп выявляли такие микробы, как S. pneumoniae, E.faecalis и S. epidermidis. Они были объединены в отдельную группу. Полученные данные посевов представлены в табл. 1.

Выявлены статистически значимые различия в полученных результатах посева в группах сравнения, что свидетельствует об эффективности предоперационной санации свищевого хода 1%-ным раствором Диоксидин®.

В послеоперационном периоде исчезновение гиперемии кожных покровов вокруг раны и значительное уменьшение отека мягких тканей отмечалось в I группе в среднем на 4,2 ± 1,8 сутки, во II группе на 5,4  $\pm$  2,6 сутки (t = 0,379, p < 0,05). Температурная реакция организма нормализовалась в I группе на 2-е сутки после операции (1,8  $\pm$  0,2), а во II группе – только на 3–4 сутки  $(2.9 \pm 0.4)$  (t = 2.45, p < 0.05). Выявлены статистически значимые различия по срокам стихания местной и системной воспалительной реакции в группах сравнения.

В основной группе первичное заживление послеоперационных ран было зафиксировано у 48 пациентов (87,3%). В контрольной группе первичное заживление наблюдалось у 35 пациентов (70%). У остальных 22 пациентов (21%) групп сравнения были зафиксированы послеоперационные осложнения в виде суппурации раны и несостоятельности кожных швов, что приводило к необходимости удаления шовного материала и ведении раны «открыто» с последующим вторичным заживлением. Полученные результаты представлены нами в табл. 2. Выявлены

статистически значимые различия в полученных результатах по виду заживления послеоперационных ран в группах сравнения.

#### ОБСУЖДЕНИЕ

Полученные результаты в группах сравнения по посевам биологического материала, стиханию местной и системной воспалительной реакции, а также по виду заживления послеоперационных ран свидетельствуют о статистически значимом улучшении результатов лечения пациентов основной группы.

Мы считаем, что этапное применение 1%-ного раствора Диоксидина® в предоперационном периоде и 5%-ной мази Диоксидин® в послеоперационном периоде у пациентов позволяет снизить количество ранних послеоперационных осложнений и добиться лучших результатов заживления ран, по сравнению со стандартными методиками. Эффективность двухэтапной схемы профилактики, с нашей точки зрения, можно объяснить следующими характеристиками применяемых препаратов:

- **1.** Диоксидин® это противомикробный препарат с бактерицидными свойствами, который активен в отношении абсолютного большинства бактерий, встречающихся в колопроктологической практике.
- 2. При применении Диоксидина® крайне редко развивается резистентность микроорганизмов, благодаря его трехступенчатому механизму действия. Это позволяет регулярно использовать этот препарат в хирургической и колопроктологической практике.
- 3. Одним из свойств препарата является стимуляция репаративной регенерации и краевой эпителизации ран, что ускоряет процессы очищения и заживления ран, а это, в свою очередь, сокращает затраты на лечение пациентов.
- 4. Существующие различные формы выпуска данного препарата позволяют его применять на различных



этапах лечения пациентов (возможность применения как внутриполостно в предоперационном периоде, так и наружно в послеоперационном периоде).

#### **ВЫВОДЫ**

Применение двухэтапной профилактики послеоперационных осложнений Диоксидином позволяет улучшить результаты лечения пациентов с параректальными свищами, независимо от выбранной методики операции, за счет снижения количества патогенной микрофлоры в области послеоперационной раны, более быстрого купирования местной и системной воспалительной реакции, а также за счет увеличения количества пациентов с первичным заживлением послеоперационный ран. Данную схему профилактики послеоперационных осложнений можно рекомендовать к применению в рутинной практике хирургов и колопроктологов.

> Поступила / Received 01.10.2021 Поступила после рецензирования / Revised 20.10.2021 Принята в печать / Accepted 24.10.2021

#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- 1. Шелыгин Ю.А. (ред.). Колопроктология: клинические рекомендации.. М.: ГЭОТАР-Медиа; 2017. 560 с. Режим доступа: https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970443576.html.
- 2. Alasari S., Kim N.K. Overview of anal fistula and systematic review ofligation of the intersphincteric fistula tract (LIFT). Tech Coloproctol. 2014;18(1):13-22. https://doi.org/10.1007/ s10151-013-1050-7.
- 3. Ommer A., Herold A., Berg E., Fürst A., Sailer M., Schiedeck T. Cryptoglandular Anal Fistulas. Dtsch Arztebl Int. 2011;108(42):707-713. https://doi.org/10.3238/ arztebl.2011.0707.
- 4. Zanotti C., Martinez-Puente C., Pascual I., Pascual M., Herreros D., García-Olmo D. An assessment of the incidence of fistula-in-ano in four countries of the European Union. Int J Colorectal Dis. 2007;22(12):1459-1462. https://doi.org/ 10.1007/s00384-007-0334-7.

- Bleier J., Moloo H. Current management of cryptoglandular fistula-in-ano. World J Gastroenterol. 2011;17(28):3286-3291. https://doi.org/10.3748/wjg.v17.i28.3286.
- Cadeddu F., Salis F., Lisi G., Ciangola I., Milito G. Complex anal fistula remains a challenge for colorectal surgeon. Int J Colorectal Dis. 2015;30(5):595-603. https://doi.org/10.1007/ s00384-014-2104-7.
- 7. Zawadzki A., Starck M. Collagen plugs a new treatment of complex anal fistulas. Experiences from a Swedish center. Lakartidningen. 2008;105(20):1489-1491. Available at: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18575404.
- 8. Lundqvist A., Ahlberg I., Hjalte F., Ekelund M. Direct and indirect costs for anal fistula in Sweden. Int J Surg. 2016;35:129-133. https://doi.org/10.1016/j.ijsu.2016.09.082.
- Лисин О.Е., Андреев П.С., Шестаков Е.В., Каторкин С.Е., Безбородов А.И. Способ хирургического лечения транссфинктерных и экстрасфинктерных свищей прямой кишки. Патент RU 2753137 C1, 01.12.2020. Режим доступа: https://yandex.ru/patents/doc/RU2753137C1\_20210811.

#### REFERENCES

- 1. Shelygin Yu.A. (ed.). Coloproctology: clinical guidelines.. Moscow: GEOTAR-Media; 2017. 560 p. (In Russ.) Available at: https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970443576.html.
- 2. Alasari S., Kim N.K. Overview of anal fistula and systematic review ofligation of the intersphincteric fistula tract (LIFT). Tech Coloproctol. 2014;18(1):13-22. https://doi.org/10.1007/ s10151-013-1050-7.
- 3. Ommer A., Herold A., Berg E., Fürst A., Sailer M., Schiedeck T. Cryptoglandular Anal Fistulas. Dtsch Arztebl Int. 2011;108(42):707-713. https://doi.org/10.3238/ arztebl.2011.0707,
- 4. Zanotti C., Martinez-Puente C., Pascual I., Pascual M., Herreros D., García-Olmo D. An assessment of the incidence of fistula-in-ano in four countries of the European Union. Int J Colorectal Dis. 2007;22(12):1459-1462. https://doi.org/ 10.1007/s00384-007-0334-7.

- 5. Bleier J., Moloo H. Current management of cryptoglandular fistula-in-ano. World J Gastroenterol. 2011;17(28):3286-3291. https://doi.org/10.3748/wjg.v17.i28.3286.
- 6. Cadeddu F., Salis F., Lisi G., Ciangola I., Milito G. Complex anal fistula remains a challenge for colorectal surgeon. Int J Colorectal Dis. 2015;30(5):595-603. https://doi.org/10.1007/ s00384-014-2104-7.
- Zawadzki A., Starck M. Collagen plugs a new treatment of complex anal fistulas. Experiences from a Swedish center. Lakartidningen. 2008;105(20):1489-1491. Available at: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18575404.
- 8. Lundqvist A., Ahlberg I., Hjalte F., Ekelund M. Direct and indirect costs for anal fistula in Sweden. Int J Surg. 2016;35:129-133. https://doi.org/10.1016/j.ijsu.2016.09.082.
- Lisin O.E., Andreev P.S., Shestakov E.V., Katorkin S.E., Bezborodov A.I. Surgical technique for the treatment of transsphincteric and extrasphincteric rectal fistulas. Patent RU 2753137 C1, 01.12.2020. (In Russ.) Available at: https://yandex. ru/patents/doc/RU2753137C1\_20210811.

#### Вклад авторов:

Концепция и дизайн исследования – Каторкин С.Е., Лисин О.Е. Написание текста – Лисин О.Е., Личман Л.А. Сбор и обработка материала – Лисин О.Е., Арустамян А.В. Редактирование - Шестаков Е.В., Андреев П.С.

#### Contribution of authors:

Concept and design of the article - Sergey E. Katorkin, Oleg E. Lisin Text development - Oleg E. Lisin, Leonid A. Lichman Collection and processing of material - Oleg E. Lisin, Avetik V. Arustamyan Editing - Evgenii V. Shestakov, Pavel S. Andreev

#### Информация об авторах:

Лисин Олег Евгеньевич, врач-хирург, колопроктолог клиники и кафедры госпитальной хирургии, Самарский государственный медицинский университет; 443079, Россия, Самара, проспект Карла Маркса, д. 165 «б»; https://orcid.org/0000-0003-0502-3562;

Каторкин Сергей Евгеньевич, д.м.н., доцент, заведующий кафедрой и клиникой госпитальной хирургии, Самарский государственный медицинский университет; 443079, Россия, Самара, проспект Карла Маркса, д. 165 «б»; https://orcid.org/0000-0001-7473-6692; katorkinse@mail.ru

Шестаков Евгений Викторович, заведующий хирургическим отделением кафедры и клиники госпитальной хирургии, Самарский государственный медицинский университет; 443079, Россия, Самара, проспект Карла Маркса, д. 165 «б»; https://orcid.org/0000-0003-2941-6141; e.v.shestakov@samsmu.ru

Андреев Павел Сергеевич, к.м.н., доцент, заведующий колопроктологическим отделением кафедры и клиники госпитальной хирургии, Самарский государственный медицинский университет; 443079, Россия, Самара, проспект Карла Маркса, д. 165 «б»; https://orcid. org/0000-0002-0264-7305; pashaandreev@yandex.ru

Арустамян Аветик Виленович, врач-хирург клиники и кафедры госпитальной хирургии, Самарский государственный медицинский университет: 443079, Россия, Самара, проспект Карла Маркса, д. 165 «б»; https://orcid.org/0000-0003-4377-4762; avo.arustamvan@mail.ru Личман Леонид Андреевич, к.м.н., ассистент, врач-колопроктолог клиники и кафедры госпитальной хирургии, Самарский государственный медицинский университет; 443079, Россия, Самара, проспект Карла Маркса, д. 165 «б»; https://orcid.org/0000-0002-4817-3360; lichman163@gmail.com

#### Information about the authors:

Oleg E. Lisin, Surgeon, Soloproctologist of the Slinic and Departments of Hospital Surgery, Samara State Medical University; 165 "b", Karl Marx Ave., Samara,443079, Russia; https://orcid.org/0000-0003-0502-3562; o.e.lisin@samsmu.ru

Sergey E. Katorkin, Dr. Sci. (Med.), Associate Professor, Head of the Department and Clinic of Surgery, Samara State Medical University; 165 "b", Karl Marx Ave., Samara,443079, Russia; https://orcid.org/0000-0001-7473-6692; katorkinse@mail.ru

Evgenii V. Shestakov, Head of the Surgical Department of the Department and Clinic of Hospital Surgery, Samara State Medical University; 165 "b", Karl Marx Ave., Samara,443079, Russia; https://orcid.org/0000-0003-2941-6141; e.v.shestakov@samsmu.ru

Pavel S. Andreev, Cand. Sci. (Med.), Associate Professor, Head of the Coloproctology Department of the Department and Clinic of Hospital Surgery, Samara State Medical University; 165 "b", Karl Marx Ave., Samara,443079, Russia; https://orcid.org/0000-0002-0264-7305; pashaandreev@yandex.ru

Avetik V. Arustamyan, Surgeon Clinic and Department of Hospital Surgery, Samara State Medical University; 165 "b", Karl Marx Ave., Samara,443079, Russia; https://orcid.org/0000-0003-4377-4762; avo.arustamyan@mail.ru

Leonid A. Lichman, Cand. Sci. (Med.), Assistant, Coloproctologist of the Clinic and Departments of Hospital Surgery, Samara State Medical University; 165 "b", Karl Marx Ave., Samara,443079, Russia; https://orcid.org/0000-0002-4817-3360;lichman163@gmail.com



https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-2-84-92



#### Обзорная статья / Review article

#### Меланоз толстой кишки как фактор развития колоректального рака

**Д.А.** Мтвралашвили<sup>1</sup>, https://orcid.org/0000-0003-3258-7881, Mtvzator13@mail.ru

**М.В. Абрицова**<sup>2™</sup>, https://orcid.org/0000-0001-7393-5817, abritsovamv@gmail.com

**Т.А. Васильевых<sup>1</sup>,** https://orcid.org/0000-0003-4533-6555, vasilevykht@mail.ru

**С.С. Белоус**<sup>1</sup>, https://orcid.org/0000-0003-1180-0524, sofiabelous@yandex.ru

**О.В. Архипова**<sup>1</sup>, https://orcid.org/0000-0002-0544-0027, olga2110.arhipova@yandex.ru

<sup>1</sup> Государственный научный центр колопроктологии имени А.Н. Рыжих; 123423, Россия, Москва, ул. Саляма Адиля, д. 2

<sup>2</sup> 000 «Реал Транс Хайр Т»; 115191, Россия, Москва, ул. 3-я Рощинская, д. 6

#### Резюме

Меланоз толстой кишки характерен для пациентов с длительным анамнезом запоров и применением слабительных средств — антраценовых производных, которые довольно часто назначаются как врачами, так и пациентами самостоятельно. Как правило, меланоз развивается после 4–9 мес. приема слабительных средств этой группы и наиболее часто встречается у женщин в старшей возрастной группе. Патогенетически меланоз характеризуется отложением пигмента в собственной пластинке слизистой оболочки, проявляющимся выраженным темным окрашиванием слизистой оболочки кишки. В зависимости от степени пигментации толстой кишки меланоз подразделяют на три степени. Наиболее частая локализация — в правых отделах толстой кишки, но описаны случаи с распространением пигментации на левые и другие отделы. Диагностика не вызывает трудностей: меланоз толстой кишки выявляется при выполнении рутинного эндоскопического исследования, подтверждается при патоморфологическом исследовании. Меланоз является актуальной проблемой с точки зрения риска развития колоректального рака. Уже существуют убедительные данные, доказывающие, что частота выявления аденом повышается не только из-за отсутствия накопления ими пигмента, но и описаны патогенетические аспекты влияния меланоза на возникновение и развитие аденом. Протеомный анализ позволяет определить экспрессию различных белков, что подтверждает роль меланоза в развитии колоректального рака. Также интересно отметить, что порой существуют некоторые трудности в дифференциальной диагностике меланоза, например, с ишемическими поражениями толстой кишки. Пациенты с меланоза является наиболее распространенным.

**Ключевые слова:** меланоз толстой кишки, аденома, колоректальный рак, антраценовые производные, запор, слабительные средства

**Для цитирования:** Мтвралашвили Д.А., Абрицова М.В., Васильевых Т.А., Белоус С.С., Архипова О.В. Меланоз толстой кишки как фактор развития колоректального рака. *Амбулаторная хирургия*. 2021;18(2):84–92. https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-2-84-92.

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

### Melanosis coli as a factor in the development of colorectal cancer

Dmitri A. Mtvralashvili¹, https://orcid.org/0000-0003-3258-7881, Mtvzator13@mail.ru Maryana V. Abritsova²™, https://orcid.org/0000-0001-7393-5817, abritsovamv@gmail.com Tatiana A. Vasilyevykh¹, https://orcid.org/0000-0003-4533-6555, vasilevykht@mail.ru Sofia S. Belous¹, https://orcid.org/0000-0003-1180-0524, sofiabelous@yandex.ru Olga V. Arkhipova¹, https://orcid.org/0000-0002-0544-0027, olga2110.arhipova@yandex.ru ¹ Ryzhikh State Scientific Center of Coloproctology; 2, Salyam Adil St., Moscow, 123423, Russia

<sup>2</sup> Real Trans Hair T LLC; 6, 3<sup>rd</sup> Roshchinskaya St., Moscow, 115191, Russia

#### Abstract

Melanosis coli is characteristic of patients with a long history of constipation and the use of laxatives — anthraquinone derivatives, which are quite prescribed by doctors and patients independently. As a rule, melanosis develops after 4–9 months of taking drugs from this group and is most common in women in the older age group. Pathogenetically, melanosis is characterized by the deposition of pigment in the lamina propria of the mucous membrane, manifested by a pronounced dark coloration of the mucosa, depending on the degree of pigmentation of the colon, melanosis is divided into three degrees. The most common localization is in the right colon, but cases with the spread of pigmentation to the left colon and other parts have been described. Diagnosis does not cause difficulties, melanosis coli is detected during routine endoscopic examination, and is confirmed by pathomorphological examination. Melanosis is an actual problem in terms of the risk of developing colorectal cancer (CRC). There are already convincing data proving that the frequency of detection of



adenomas increases not only due to the absence of pigment accumulation by them, but also the pathogenetic aspects of the influence of melanosis on the occurrence and development of adenomas have been described. Proteomic analysis allows to determine the expression of various proteins, which confirms the role of melanosis in the development of colorectal cancer. It is also interesting to note that sometimes there are some difficulties in the differential diagnosis of melanosis, for example, with ischemic lesions of the colon. Patients with melanosis coli require close attention, timely diagnosis and treatment.

Keywords: melanosis coli, adenoma, colorectal cancer, anthracene derivatives, constipation, laxatives

For citation: Mtvralashvili D.A., Abritsova M.V., Vasilyevykh T.A., Belous S.S., Arkhipova O.V. Melanosis coli as a factor in the development of colorectal cancer. Ambulatornaya khirurgiya = Ambulatory Surgery (Russia). 2021;18(2):84-92. (In Russ.) https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-2-84-92.

**Conflict of interest:** the authors declare no conflict of interest.

#### **ВВЕДЕНИЕ**

Наиболее часто отложение пигмента липофусцина в собственной пластинке слизистой оболочки, проявляющееся выраженным темным окрашиванием слизистой оболочки кишки, встречается у пациентов с жалобами на продолжительные запоры. Существует связь с длительным употреблением антраценовых производных. По данным последних исследований, меланоз толстой кишки повышает риск развития колоректального рака (КРР) и существуют современные биомаркеры, позволяющие определить этот риск.

#### ДИАГНОСТИКА МЕЛАНОЗА

Меланоз тонкой и толстой кишок представляет собой отложение пигмента в слизистой оболочке кишки. Заболевание в основном связано со злоупотреблением слабительными средствами, особенно производными антрацена (каскара, сенна, алоэ и ревень) [1-3]. Меланоз развивается после 4-9 мес. приема слабительных средств этой группы, но может подвергаться обратному развитию в течение нескольких месяцев после прекращения приема [1].

Описаны случаи выявления меланоза у пациентов с воспалительными заболеваниями кишечника или хронической диареей [4], а также связанные с применением нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) [2], чаще встречается у женщин в пожилом возрасте [5, 6].

Меланоз выявляется при выполнении рутинного эндоскопического исследования и подтверждается при патоморфологическом исследовании.

Наиболее частая локализация – правые отделы толстой кишки, однако имеются единичные сообщения, что пигментация может распространяться на всю толстую кишку, включая аппендикс и терминальный отдел подвздошной кишки [7].

Окрашивание слизистой оболочки кишки связано с отложением пигментных гранул в макрофагах, расположенных в собственной пластинке слизистой оболочки толстой кишки. Пигмент может быть различным, что зависит от причины, вызвавшей меланоз. В случае отложения меланина меланоз будет истинным, если же пигмент представлен липофусцином или гемосидерином, то корректнее будет этот процесс обозначить как псевдомеланоз [8-10].

Электронная микроскопия и рентгенографический анализ применяются для идентификации пигмента. В случаях, связанных с длительными запорами и применением препаратов - производных антрацена, накапливающийся в макрофагах пигмент является липофусцином. Гранулы липофусцина являются остаточными тельцами с непереваренными и (или) окисленными липидами. Считается, что эти гранулы являются результатом процессов секвестрации и ферментативного растворения клеточных органелл внутри лизосом.

Интенсивность пигмента неоднородна, она более выражена в правых отделах толстой кишки по сравнению с левыми. Это может быть связано с различной способностью к абсорбции кишки и различной концентрацией макрофагов в ее разных отделах [8-10].

Меланоз двенадцатиперстной кишки - редкое заболевание, которое может быть связано с ранее перенесенным желудочно-кишечным кровотечением или хронической почечной недостаточностью. Некоторые лекарства, такие как гидралазин, фуросемид и сульфат железа, способствуют характерному окрашиванию слизистой оболочки кишки. Описан меланоз подвздошной кишки у пациентов, получавших пероральную терапию железом [11] с отложением пигмента гемосидерина. Компоненты древесного угля вследствие хронического употребления также способны вызывать меланоз тонкой кишки [12]. Сообщалось также о случае меланоза двенадцатиперстной кишки, который предположительно был вызван дефицитом фолиевой кислоты [13].



#### СТЕПЕНИ МЕЛАНОЗА

Меланоз толстой кишки подразделяют на три степени в зависимости от степени пигментации. Степень I: участки светло-коричневой слизистой оболочки толстой кишки без видимых границ с участками нормальной слизистой оболочки (рис. 1). Степень II: участки

Рисунок 1. Степень I меланоза: участки светлокоричневой слизистой оболочки толстой кишки без видимых границ с участками нормальной слизистой оболочки FIGURE 1. Melanosis Grade I: areas of light brown colonic mucosa without visible borders with areas of normal mucosa



Рисунок 2. Степень II меланоза: участки коричневой слизистой толстой кишки с четкими линейными или прерывистыми границами и участками нормальной слизистой оболочки

FIGURE 2. Melanosis Grade II: areas of brown colonic mucosa with clear linear or discontinuous borders and areas of normal mucosa

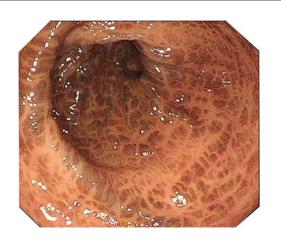


рисунок з. Степень III меланоза: участки темнокоричневой слизистой толстой ободочной кишки с линейными или пятнистыми границами и участками нормальной слизистой оболочки

FIGURE 3. Melanosis Grade III: areas of dark brown colonic mucosa with linear or spotty borders and areas of normal mucosa



РИСУНОК 4. ЛИМФОИДНЫЕ ФОЛЛИКУЛЫ НА ФОНЕ меланоза в толстой кишке FIGURE 4. Lymphoid follicles against the background of melanosis coli



коричневой слизистой толстой кишки с четкими линейными или прерывистыми границами и участками нормальной слизистой оболочки (рис. 2). Степень III: участки темно-коричневой слизистой толстой кишки с линейными или пятнистыми границами и участками нормальной слизистой оболочки (рис. 3) [14].

Есть зависимость между степенью проявления меланоза и его распространенностью в толстой кишке: 1-й тип преобладает в правых отделах (слепая,



Рисунок 5. Аденома на фоне меланоза в слепой кишке FIGURE 5. Adenoma against the background of melanosis coli



восходящая и поперечная ободочная кишки): 2-й тип – в левых отделах ободочной кишки (в основном поражаются нисходящая и сигмовидная кишки, а также прямая кишка); 3-й тип характерен для поражения всей толстой кишки [14].

Интересно отметить тот факт, что лимфоидные фолликулы слизистой оболочки толстой кишки не накапливают пигмент, в связи с этим при рутинной колоноскопии создается вид «звездного неба» (рис. 4). Неопластические поражения слизистой оболочки толстой кишки также не могут накапливать пигмент, что способствует их лучшему выявлению и дальнейшему удалению (рис. 5).

#### **•** АДЕНОМЫ ПРИ МЕЛАНОЗЕ

В исследовании, проведенном Z.H. Liu et al., у пациентов с меланозом кишечника было выявлено значительно большее количество полипов, чем у пациентов контрольной группы (1,05  $\pm$  2,05 vs 0,54  $\pm$  0,96, р = 0,001) [2]. Более того, у значительно большего числа пациентов в группе с меланозом толстой кишки (16/219, 7,3%) выявленные полипы толстой кишки были многочисленными (20 полипов и более) по сравнению с контрольной группой (2/438, 0,5%) (отношение шансов (ОШ) = 15,9; 95%-й доверительный интервал (95% ДИ): 3,7-66,7; р < 0,001).

Пациенты с меланозом имели значительно большую частоту выявления воспалительных или гиперпластических полипов и аденом с low-grade дисплазией (p < 0,05), но частота выявления аденом с high-grade дисплазией или аденокарцином была сходной в обеих группах. Не было выявлено корреляции между типами полипов и степенью меланоза.

В исследовании были учтены такие факторы, как курение, употребление алкоголя, семейный анамнез КРР, регулярное употребление НПВП и прочие факторы, способствующие развитию полипов толстой кишки, меланоз толстой кишки был независимо связан с повышенной частотой выявления многочисленных полипов толстой кишки (ОШ = 16.2; 95% ДИ: 3.66-71.6; p < 0.05).

Меланоз был также независимо связан с увеличением частоты выявления воспалительных или гиперпластических полипов толстой кишки (ОШ = 1,72; 95% ДИ: 1,11-2,70; p < 0,05); low-grade аденом толстой кишки (0Ш = 1,54; 95% ДИ: 1,06-2,23; p < 0,05), но прямо не связан с увеличением частоты выявления high-grade аденом или аденокарцином.

В нескольких исследованиях сообщалось о связи колоректальных новообразований с приемом слабительных (производных антрацена) и меланозом. J. Citronberg et al. обнаружили, что риск КРР повышается при использовании слабительных без пишевых волокон и снижается при использовании слабительных с их содержанием [15].

G. Nusko et al. сообщили, что меланоз представляет собой риск развития колоректальных аденом и аденокарцином [16], однако в ретроспективном когортном исследовании обнаружили, что аденомы у пациентов с меланозом были меньше, чем у пациентов без меланоза и могли быть легче обнаружены в связи с темным окрашиванием окружающей слизистой оболочки [3]. Результаты исследования являются некоторым доказательством того, что полипы легче выявлять при меланозе, чем при его отсутствии: аденомы не накапливают пигмент, тогда как воспалительные и гиперпластические полипы способны к его накоплению. Также было выявлено, что при меланозе, локализующемся преимущественно в правых отделах ободочной кишки, частота возникновения колоректальных полипов ниже, чем при меланозе, локализованном преимущественно в левых отделах ободочной кишки. Авторы статьи сделали вывод, что высокая распространенность мелких полипов при меланозе толстой кишки может быть, по крайней мере, частично связана с патофизиологической активностью самого меланоза. В поддержку этого мнения существует исследование, подтверждающее, что уровни белков сигнального пути Sonic Hedgehog были повышены при меланозе толстой кишки, как и при КРР [17]. Другие исследования также продемонстрировали связь сигнального пути Sonic Hedgehog с развитием КРР [18-20].

Патогенез меланоза толстой кишки включает апоптоз эпителиальных клеток толстой кишки, вызванный множественными токсическими факторами, такими



как злоупотребление слабительными – производными антрацена. Токсические факторы, вызывающие меланоз, способствуют развитию колоректальных полипов вследствие хронического повреждения слизистой оболочки толстой кишки.

#### 🛾 МЕЛАНОЗ И ЯЗВЫ ПОДВЗДОШНОЙ КИШКИ

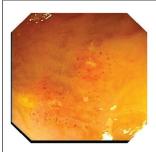
Неожиданным открытием стало высокое количество язв в дистальном отделе подвздошной кишки у пациентов с меланозом толстой кишки.

По данным ретроспективного мультицентрового анализа Z.H. Liu et al., в котором было проанализированно 657 случаев меланоза, у 138 пациентов с меланозом и у 235 пациентов контрольной группы язвы подвздошной кишки были выявлены у 11 пациентов (8,0%) [2]. При этом в контрольной группе язвы не выявлялись (р < 0,001). Язвы подвздошной кишки были множественными, небольшими и поверхностными (рис. б), при гистологическом исследовании выявлялись признаки неспецифического воспаления. Авторы отметили, что при этом отсутствовали признаки воспалительных или поствоспалительных изменений толстой кишки, включая признаки хронического специфического воспаления, туберкулеза или другого инфекционного поражения [2, 14].

Существует вероятность того, что злоупотребление слабительным может являться причиной развития данных язв, поскольку антраценовые производные способны оказывать токсическое воздействие

рисунок 6. Множественные язвы и эрозии терминального отдела подвздошной кишки с венчиком гиперемии вокруг, между ними слизистая оболочка без признаков воспаления. При патоморфологическом заключении имеются признаки неспецифического воспаления

FIGURE 6. Multiple ulcers and erosions of the terminal ileum with a corolla of hyperemia around them, mucosa without signs of inflammation between them. The pathomorphological findings show signs of non-specific inflammation





на клетки в основном за счет двух механизмов: 1) действия в качестве электрофильных акцепторов Михаэля с основными нуклеофилами в клетке, 2) участия в окислительно-восстановительных реакциях, которые генерируют свободные формы кислорода, что приводит к окислительному стрессу [21, 22]. Неизвестно, присутствуют ли у таких пациентов язвы в более проксимальных отделах тонкой кишки, но в данном случае могло бы быть применимо обследование с помощью капсульной эндоскопии.

#### РАК ПРИ МЕЛАНОЗЕ

Хочется осветить результаты ретроспективного исследования, в котором проанализировано 436 пациентов, перенесших операцию по поводу рака толстой кишки. Пациенты (246 женщин и 190 мужчин) были разделены на три возрастные группы: до 50 лет, от 51 до 65 лет и старше 66 лет. Были проанализированы срезы опухоли и слизистой оболочки кишечника из проксимальной (2-5 см) и дистальной (8-10 см) зон. Меланоз толстой кишки определялся у 52 пациентов, что составляет 11,9% от всех пациентов с раком толстой кишки. Чаще он выявлялся у женщин. У пациентов младше 50 лет у обоих полов меланоз толстой кишки не определялся. У мужчин он чаще встречался в возрастной группе старше 66 лет. Интенсивность пигментации была выше в дистальной зоне опухоли. Уровень заболеваемости меланозом толстой кишки увеличивается с возрастом, как и рак толстой кишки. Меланоз не определялся внутри опухолей, пигментация не обнаруживалась в проксимальной зоне опухоли, но увеличивалась в дистальной зоне. Причинно-следственная связь между меланозом толстой кишки и раком толстой кишки остается неопределенной [23].

В настоящее время в большинстве исследований особое внимание уделяется факторам риска развития меланоза слизистой оболочки толстой кишки и взаимосвязи между меланозом и пролиферативными заболеваниями кишечника, такими как аденомы и КРР [14]. Связь между меланозом и развитием КРР – одна из проблем, которая получила повышенное внимание исследователей. В ретроспективном исследовании A. Sonnenberg и A.D. Müller предположили, что прием антраценовых производных был связан с более высокой заболеваемостью КРР по сравнению с другими слабительными средствами, разница была статистически значимой [24]. Однако X. Zhang et al. представили в своем исследовании противоположные результаты [25].

Ученые с помощью применения технологии генных чипов выявили, что экспрессия белка



металлопанстимулин-1 (MPS-1) в тканях с меланозом толстой кишки в 3,9 раза выше, чем в неизмененной слизистой толстой кишки, экспрессия тиоредоксина также увеличивалась в 3,4 раза, что указывает на то, что рак толстой кишки может быть связан с меланозом [26, 27].

Проведенное исследование Z.C. Wang et al. продемонстрировало, что экспрессия белков сигнального пути Sonic Hedgehog была повышена при меланозе толстой кишки, как и при КРР [17, 28].

В последние годы сравнительная протеомика достигла быстрого развития и широко использовалась в исследовании развития рака [29]. Развитие протеомной технологии и ее широкое применение могут быть применимы в исследованиях для изучения протеомных различий между меланозом толстой кишки и КРР на фоне меланоза толстой кишки.

Экспрессию белка у пациентов с разными заболеваниями анализировали с помощью двумерного электрофореза и времяпролетной масс-спектрометрии с матрично-активированной лазерной десорбцией/ионизацией (Matrix-Assisted Laser Desorption/Ionization Time-of-Flight/Time-of-Flight Mass Spectrometry - MALDI-TOF/ TOF-MS). Выявлены 14 достоверных различий в белках (достоверность > 95%). Было выявлено шесть различий в экспрессии белков в тканях с меланозом и неизмененных тканях: два белка демонстрировали повышенный уровень экспрессии и четыре - снижение уровня экспрессии в тканях с меланозом. Кроме того, один белок экспрессировался только при наличии меланоза (Р < 0,05). Также были определены различия в экспрессии восьми белков в тканях с меланозом и с меланозом и КРР, в которых один белок имеет повышенную экспрессию в тканях с меланозом, семь белков – повышенную экспрессию в тканях с меланозом и КРР. Кроме того, два белка экспрессировались только в тканях с меланозом и КРР (Р < 0,05), восемь белков были идентифицированы с использованием масс-спектрометрии и поисковых баз данных. Таким образом, при помощи сравнительной протеомики были показаны различия в экспрессии восьми белков в тканях с меланозом, с меланозом и КРР и нормальных тканях толстой кишки.

В исследовании также было обнаружено, что экспрессия скелетных белков (цитокератинов), таких как KRT8 и KRT18, подавлялась в тканях с меланозом и повышалась в тканях с меланозом и КРР. Недавние исследования показали, что KRT8 связан с инфильтративным раком легких, груди, пищевода и толстой кишки; и они участвуют в формировании множественной лекарственной устойчивости рака толстой кишки [30-32]. Одно исследование показало, что KRT8 может действовать как потенциальный рецептор плазминогена и может активировать плазмин через активатор плазминогена, расположенный на поверхности опухолевых клеток. Кроме того, другие исследования показали, что активация плазминогена способствует инфильтрации опухолевых клеток. Эти исследования демонстрируют, что KRT8 способен участвовать в прогрессировании меланоза толстой кишки и развитии КРР, что может использоваться в качестве потенциального молекулярного маркера для диагностики КРР на фоне меланоза толстой кишки [30, 31, 33].

Фибрин во внеклеточном матриксе раковых клеток образует стабильный каркас, а плазмин способствует растворению фибрина и вызывает деградацию матрицы, что способствует распространению раковых клеток в процессе ангиогенеза [34]. Это показало, что фибриноген проявляет повышенную регуляцию экспрессии в тканях с меланозом. Следовательно, фибриноген также может быть связан с развитием КРР на фоне меланоза толстой кишки и с метастазированием опухоли [35].

#### ДИФФЕРЕНЦИАЛЬНАЯ ДИАГНОСТИКА

Порой существует необходимость в дифференциальной диагностике меланоза толстой кишки с ишемическими поражениями толстой кишки [36].

B.N. Chaudhary et al. представили клинический случай женщины 63 лет, в анамнезе у которой были перенесенный тромбоз глубоких вен, фибрилляция предсердий и хронический запор. Пациентка длительное время принимала травяные слабительные. При осмотре живот был вздут, болезненный при пальпации. В анализе крови повышенное количество лейкоцитов и повышенный уровень СРБ. На КТ были выявлены расширенные петли толстой кишки. Учитывая возраст пациентки, жалобы, фибрилляцию предсердий в анамнезе, было предположено ишемическое поражение толстой кишки. При проведении лапаротомии толстая кишка была сильно растянута и выглядела акинетично. Слизистая оболочка казалась тусклой и темной. Эти изменения начинались от слепой кишки и наблюдались вплоть до ректосигмоидного отдела. Больной проведена субтотальная колэктомия с концевой илеостомией. После проведения патоморфологического исследования был выставлен диагноз меланоза толстой кишки [37].

Другой случай, отражающий трудности дифференциальной диагностики: в июне 2015 г. 83-летний мужчина был доставлен в отделение неотложной помощи с болью в животе, вздутием живота, с историей хронического запора (в течение 10 лет

#### онкология

применял растительные слабительные средства) и ректальным кровотечением. У пациента при проведении колоноскопии были выявлены застойные и выпадающие внутренние геморроидальные узлы и неравномерное коричнево-черное окрашивание слизистой оболочки толстой кишки. Впоследствии эндоскопическое исследование было прекращено из предосторожности ввиду подозрения ишемического колита. Однако было взято несколько биопсий. При гистопатологическом исследовании было выявлено увеличение числа макрофагов с коричневыми пигментными гранулами в собственной пластинке слизистой оболочки, что подтвердило меланоз толстой кишки.

После постановки диагноза прием растительных слабительных был немедленно прекращен. Ректальное кровотечение было объяснено проявлением геморроидальной болезни с геморроидальным кровотечением, так как других источников ректального кровотечения выявлено не было. Следует подчеркнуть, что в некоторых случаях различия между меланозом толстой кишки и ишемическим колитом представляют собой настоящую проблему, особенно в случаях распространенного кишечного меланоза [32].

#### **•** ЛЕЧЕНИЕ

Общие рекомендации. В качестве первой линии терапии пациентам рекомендуется прекратить использование слабительных средств - антраценовых производных. Также необходимо вырабатывать правильные привычки, поддерживать благоприятный психоэмоциональный настрой и пересмотреть диету, добавив в рацион пищевые волокна, продукты с содержанием цельнозерновой муки, а также фрукты [32, 38]. При этом усиление физической активности, особенно направленной на стимуляцию работы мышц передней брюшной стенки и тазового дна, а также массаж живота могут благотворно влиять на процесс дефекации и улучшать состояние пациентов [39].

Медикаментозное лечение. В настоящее время не существует определенных рекомендаций для лечения меланоза толстой кишки, за исключением рекомендаций по максимальному устранению симптомов. При этом разработка возможных подходов к лекарственной терапии данного патологического состояния только начинается. Так, показателен случай 59-летней женщины, у которой меланоз толстой кишки был выявлен с помощью колоноскопии и биопсии. В ее случае меланоз разрешился после внутривенного введения иммуноглобулина на фоне прекращения терапии производными антрахинона [40].

При этом специфические механизмы долгосрочного клинического результата пока остаются неясными, поэтому в перспективе терапия иммуноглобулинами может быть методом выбора при лечении меланоза толстой кишки. В настоящий момент наиболее оптимальным способом лечения пациентов с запорами являются регуляция состава микрофлоры в ЖКТ и коррекция формы каловых масс посредством применения прокинетиков – препаратов, нормализующих моторику толстой кишки. Пациенты с выявленными полипами и опухолями должны получать лечение по поводу основного заболевания и регулярно обследовать толстую кишку для раннего выявления рецидивов.

Хирургическое лечение. J.W. Sun et al. исследовали 48 пациентов с хроническими запорами и выявили, что пациенты с меланозом толстой кишки в большей степени подходят для формирования илеосигмоидного анастомоза по сравнению с цекоректальным анастомозом [41].

#### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Меланоз толстой кишки наиболее часто возникает вследствие длительного применения слабительных средств - антраценовых производных. Токсические факторы, провоцирующие развитие меланоза, способствуют развитию колоректальных полипов вследствие хронического повреждения слизистой оболочки толстой кишки. Протеомный анализ позволяет определить белки, подтверждающие роль меланоза в возникновении КРР. Пациенты с меланозом толстой кишки требуют пристального внимания, своевременной диагностики и лечения.

> Поступила / Received 25.09.2021 Поступила после рецензирования / Revised 10.10.2021 Принята в печать / Accepted 12.10.2021

#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ / REFERENCES

- 1. Van Gorkom B.A., de Vries E.G., Karrenbeld A., Kleibeuker J.H. Review article: anthranoidlaxatives and their potential carcinogenic effects. Aliment Pharmacol Ther. 1999;13(4):443-452. https://doi.org/10.1046/j.1365-2036.1999.00468.x.
- 2. Liu Z.H., Foo D.C.C., Law W.L., Chan F.S.Y., Fan J.K.M., Peng J.S. Melanosis coli: Harmless pigmentation? A case-control retrospective study of 657 cases. PLoS ONE. 2017;12(10):e0186668. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0186668.
- Nusko G., Schneider B., Ernst H., Wittekind C., Hahn E.G. Melanosis coli – a harmless pigmentation or a precancerous condition? Z Gastroenterol. 1997;35(5):313-318. Available at: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9188145.
- Abu Baker F., Mari A., Feldman D., Suki M., Gal O., Kopelman Y. Melanosis Coli: A Helpful Contrast Effect or a Harmful Pigmentation? Clin Med Insights Gastroenterol. 2018;11:1179552218817321. https://doi.org/ 10.1177/1179552218817321.
- 5. Nesheiwat Z., Al Nasser Y. Melanosis Coli. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2019. Available at: https://www.ncbi. nlm.nih.gov/books/NBK493146.
- Siegers C.P., von Hertzberg-Lottin E., Otte M., Schneider B. Anthranoidlaxative abuse - a risk for colorectal cancer? Gut. 1993;34(8):1099-1101. https://doi.org/10.1136/gut.34.8.1099.
- 7. Ghadially F.N., Walley V.M. Melanoses of the gastrointestinal tract. Histopathology. 1994;25(3):197-207. https://doi.org/ 10.1111/j.1365-2559.1994.tb01319.x.
- 8. Freeman H.J., Lotan R., Kim Y.S. Application of lectins for detection of goblet cell glycoconjugate differences in proximal and distal colon of the rat. Lab Invest. 1980;42(4):405-412. Available at: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/7374105.
- Benavides S.H., Morgante P.E., Monserrat A.J., Zárate J., Porta E.A. The pigment of melanosis coli: alectin histochemical study. Gastrointest Endosc. 1997;46(2):131-138. https://doi.org/10.1016/s0016-5107(97)70060-9.
- 10. Won K.H., Ramchand S. Melanosis of the ileum. Case report and electron microscopic study. Am J Dig Dis. 1970;15(1):57-64. https://doi.org/10.1007/BF02239347.
- 11. Almeida N., Figueiredo P., Lopes S., Freire P., Sousa V., Lérias C. et al. Small bowel pseudomelanosis and oral iron therapy. Diq Endosc. 2009;21(2):128-130. https://doi.org/10.1111/j.1443-1661.2009.00834.x.
- 12. Kim J., Hwang J.K., Choi W.S., Lee B.J., Park J.J., Kim J.S. et al. Pseudomelanosis ilei associated with ingestion of charcoal: case report and review ofliterature. Dig Endosc. 2010;22(1): 56-58. https://doi.org/10.1111/j.1443-1661.2009.00919.x.
- 13. Yen H.H., Chen Y.Y., Soon M.S. Pseudomelanosis duodeni: an unusual finding from upper gastrointestinal endoscopy. Clin Gastroenterol Hepatol. 2009;7(11):e68. https://doi.org/ 10.1016/j.cgh.2009.07.028.
- 14. Zhang L., Gao F. New progress of melanosis coli. Chin J Gastroenterol Hepatol. 2015;24(3):257-259.
- 15. Citronberg J., Kantor E.D., Potter J.D., White E. A prospective study of the effect of bowel movement frequency, constipation, andlaxative use on colorectal cancer risk. Am J Gastroenterol. 2014;109(10):1640-1649. https://doi.org/10.1038/ajg.2014.233.
- 16. Nusko G., Schneider B., Schneider I., Wittekind C., Hahn E.G. Anthranoidlaxative use is not a risk factor for colorectal neoplasia: results of a prospective case control study. Gut. 2000;46(5):651-655. https://doi.org/10.1136/gut.46.5.651.
- 17. Wang Z.C., Gao J., Zi S.M., Yang M., Du P., Cui L. Aberrant expression of sonic hedgehog pathway in colon cancer and melanosis coli. J Dig Dis. 2013;14(8):417-424. https://doi.org/ 10.1111/1751-2980.12060.
- 18. Yoshimoto A.N., Bernardazzi C., Carneiro A.J., Elia C.C., Martinusso C.A., Ventura G.M. et al. Hedgehog pathway signaling regulates human colon carcinoma HT-29 epithelial cellline apoptosis and cytokine secretion. PLoS ONE. 2012;7(9):e45332. https://doi.org/10.1371/journal. pone.0045332.

- 19. Ma J., Tian L., Cheng J., Chen Z., Xu B., Wang L. et al. Sonic hedgehog signaling pathway supports cancer cell growth during cancer radiotherapy. PLoS ONE. 2013;8(6):e65032. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0065032.
- 20. Zhu J., Liu C., Liu F., Wang Y., Zhu M. Knockdown of PFTAIRE Protein Kinase 1 (PFTK1) Inhibits Proliferation, Invasion, and EMT in Colon Cancer Cells. Oncol Res. 2016:24(3):137-144. https://doi.org/10.3727/096504016X14611963142218.
- 21. Monks T.J., Hanzlik R.P., Cohen G.M., Ross D., Graham D.G. Quinone chemistry and toxicity. Toxicol Appl Pharmacol. 1992;112(1):2-16. https://doi.org/10.1016/0041-008x(92)90273-u.
- Sendelbach L.E. A review of the toxicity and carcinogenicity of anthraguinone derivatives. Toxicology. 1989;57(3):227-240. https://doi.org/10.1016/0300-483x(89)90113-3.
- Biernacka-Wawrzonek D., Stępka M., Tomaszewska A., Ehrmann-Jóśko A., Chojnowska N., Zemlak M., Muszyński J. Melanosis coli in patients with colon cancer. Prz Gastroenterol. 2017;12(1): 22-27. https://doi.org/10.5114/pg.2016.64844.
- 24. Sonnenberg A., Müller A.D. Constipation and cathartics as risk factors of colorectal cancer: a meta-analysis. Pharmacology. 1993;47(1 Suppl.):224-233. https://doi.org/ 10.1159/000139862.
- 25. Zhang X., Wu K., Cho E., Ma J., Chan A.T., Gao X. et al. Prospective cohort studies of bowel movement frequency and laxative use and colorectal cancer incidence in US women and men. Cancer Causes Control. 2013;24(5):1015-1024. https://doi. org/10.1007/s10552-013-0176-2.
- 26. Yang Z.Y., Jiang H., Qu Y., Wei M., Yan M., Zhu Z.G. et al. Metallopanstimulin-1 regulates invasion and migration of gastric cancer cells partially through integrin β4. Carcinogenesis. 2013;34(12):2851-2860. https://doi.org/ 10.1093/carcin/bgt226.
- 27. Dai Y., Pierson S., Dudney C., Zeng Y., Macleod V., Shaughnessy J.D., Stack B.C. Jr. Ribosomal protein metallopanstimulin-1 impairs multiple myeloma CAG cells growth and inhibits fibroblast growth factor receptor 3. Clin Lymphoma Myeloma Leuk. 2011;11(6):490–497. https://doi. org/10.1016/j.clml.2011.06.015.
- Wang Z.C., Gao J., Zi S.M., Yang M., Du P., Cui L. Aberrant expression of sonic hedgehog pathway in colon cancer and melanosis coli. *J Dig Dis.* 2013;14(8):417–424. https://doi.org/ 10.1111/1751-2980.12060.
- 29. Zolq W. The proteomic search for diagnostic biomarkers:lost in translation? Mol Cell Proteomics. 2006;5(10):1720-1726. https://doi.org/10.1074/mcp.R600001-MCP200.
- 30. Bartkowiak K., Wieczorek M., Buck F., Harder S., Moldenhauer J., Effenberger K.E. et al. Two-dimensional differential gel electrophoresis of a cellline derived from a breast cancer micrometastasis revealed a stem/ progenitor cell protein profile. J Proteome Res. 2009;8(4):2004-2014. https://doi. org/10.1021/pr8009758.
- 31. Makino T., Yamasaki M., Takeno A., Shirakawa M., Miyata H., Takiquchi S. et al. Cytokeratins 18 and 8 are poor prognostic markers in patients with squamous cell carcinoma of the oesophagus. Br J Cancer. 2009;101(8):1298-1306. https://doi. org/10.1038/sj.bjc.6605313.
- 32. Ricciuti B., Leone M.C., Metro G. Melanosis coli or ischaemic colitis? That is the question. BMJ Case Rep. 2015; bcr2015212404. https://doi.org/10.1136/bcr-2015-212404.
- Liu F., Chen Z., Wang J., Shao X., Cui Z., Yang C. et al. Overexpression of cell surface cytokeratin 8 in multidrugresistant MCF-7/MX cells enhances cell adhesion to the extracellular matrix. Neoplasia. 2008;10(11):1275-1284. https://doi.org/10.1593/neo.08810.
- Wang J.F., Guo Z., Tang L., Guo J.S., Hu J., Liu J.Z. Prognostic associations of preoperative plasmalevels of fibrinogen and D-dimer after curative resection in patients with colorectal cancer. Zhonghua Yi Xue Za Zhi. 2013;93(12):906-909. (In Chinese). https://doi.org/10.3760/cma.j.issn.0376-2491. 2013.12.007.

#### онкология

- 35. Zhou X., Wang P., Zhang Y.J., Xu J.J., Zhang L.M., Zhu L. et al. Comparative proteomic analysis of melanosis coli with colon cancer. Oncol Rep. 2016;36(6):3700-3706. https://doi.org/ 10.3892/or.2016.5178.
- 36. Moeller J., Solomon R., Kiffin C., Ditchek J.J., Davare D.L. Melanosis Coli: A Case of Mistaken Identity-A Case Report. Perm J. 2019;23:18-063. https://doi.org/10.7812/TPP/18-063.
- 37. Chaudhary B.N., Sharma H., Nadeem M., Niayesh M.H. Ischemic colitis or melanosis coli: a case report. World J Emerg Surg. 2007;2:25. https://doi.org/10.1186/1749-7922-2-25.
- 38. Chan A.O., Leung G., Tong T., Wong N.Y. Increasing dietary fiber intake in terms of kiwifruit improves constipation in Chinese patients. World J Gastroenterol. 2007;13(35):4771-4775. https://doi.org/10.3748/wjg.v13.i35.4771.
- 39. Iovino P., Chiarioni G., Bilancio G., Cirillo M., Mekjavic I.B., Pisot R., Ciacci C. New onset of constipation duringlong-term physical inactivity: a proof-of-concept study on the immobilityinduced bowel changes. PLoS ONE. 2013;8(8):e72608. https:// doi.org/10.1371/journal.pone.0072608.
- 40. Doll R., Hostoffer R. Disappearance of Melanosis Coli After Administration of IVIG. Am J Gastroenterol. 2017;112(3):517-518. https://doi.org/10.1038/ajg.2016.567.
- 41. Sun J.W., Gu J.N., Du P., Chen W. Comparison of two types of colectomy in treating slow transit constipation with or without melanosis coli. World J Gastroenterol. 2015;21(33):9736-9740. https://doi.org/10.3748/wjg.v21.i33.9736.

#### Информация об авторах:

Мтвралашвили Дмитрий Александрович, к.м.н., научный сотрудник, врач-эндоскопист, Государственный научный центр колопроктологии имени А.Н. Рыжих; 123423, Россия, Москва, ул. Саляма Адиля, д. 2; Mtvzator13@mail.ru

Абрицова Марьяна Владимировна, к.м.н., врач-колопроктолог, главный врач многопрофильной клиники 000 «Реал Транс Хайр Т»; 115191, Россия, Москва, ул. 3-я Рощинская, д. 6; abritsovamv@gmail.com

Васильевых Татьяна Алексеевна, ординатор, Государственный научный центр колопроктологии имени А.Н. Рыжих; 123423, Россия, Москва, ул. Саляма Адиля, д. 2; vasilevykht@mail.ru

Белоус София Сергеевна, к.м.н., научный сотрудник, врач-гастроэнтеролог, Государственный научный центр колопроктологии имени А.Н. Рыжих; 123423, Россия, Москва, ул. Саляма Адиля, д. 2; sofiabelous@yandex.ru

Архипова Ольга Владиславовна, научный сотрудник, врач-эндоскопист, Государственный научный центр колопроктологии имени А.Н. Рыжих; 123423, Россия, Москва, ул. Саляма Адиля, д. 2; olga2110.arhipova@yandex.ru

#### Information about the authors:

Dmitri A. Mtvralashvili, Cand. Sci. (Med.), Researcher, Endoscopist, Ryzhikh State Scientific Center of Coloproctology; 2, Salyam Adil St., Moscow, 123423, Russia; Mtvzator13@mail.ru

Maryana V. Abritsova, Cand. Sci. (Med.), Coloproctologist, Chief Physician of the Multidisciplinary Clinic, Real Trans Hair T LLC; 6, 3rd Roshchinskava St., Moscow, 115191, Russia; abritsovamv@gmail.com

Tatiana A. Vasilyevykh, Intern, Ryzhikh State Scientific Center of Coloproctology; 2, Salyam Adil St., Moscow, 123423, Russia; vasilevykht@ mail.ru

Sofia S. Belous, Cand. Sci. (Med.), Researcher, Gastroenterologist, Ryzhikh State Scientific Center of Coloproctology; 2, Salyam Adil St., Moscow, 123423, Russia; sofiabelous@yandex.ru

Olga V. Arkhipova, Researcher, Endoscopist, Ryzhikh State Scientific Center of Coloproctology; 2, Salyam Adil St., Moscow, 123423, Russia; olga2110.arhipova@yandex.ru



#### Оригинальная статья / Original article

## Гомеопатическая терапия пациентов с острым геморроем

**С.Е. Каторкин,** https://orcid.org/0000-0001-7473-6692, katorkinse@mail.ru **П.С. Андреев**<sup>™</sup>, https://orcid.org/0000-0002-0264-7305, pashaandreev@yandex.ru **К.Д. Сафаров**, kahramon94@mail.ru

Самарский государственный медицинский университет; 443079, Россия, Самара, проспект Карла Маркса, д. 1656

#### Резюме

**Введение.** Распространенность геморроя у взрослого населения по данным различных авторов составляет от 15 до 90%. При обострении наружного геморроя может быть применено консервативное или хирургическое лечение. Особый и немаловажный интерес представляет гомеопатическая мазь, которая обладает анальгезирующим, антимикробным, противовоспалительным действием, а также влияет на тонус венозного сосуда.

Цель. Изучить эффективность применения у пациентов гомеопатической мази для лечения и профилактики острого геморроя.

Материалы и методы. Было проведено проспективное сравнительное исследование с участием 154 пациентов с острым геморроем. В основной группе (n = 76) лечение проводилось с использованием диосмина и гомеопатической мази, которую наносили 2 раза в день в течение 7 дней. В контрольной группе (n = 78) лечение проводилось с использованием энтерального приема диосмина в дозировке 1000 мг 1 раз в сутки в течение 30 суток и антикоагулянтов прямого действия в виде мази 2 раза в сутки в течение 7 дней. Результаты. В течение 3 мес. после окончания лечения у 4 (5,3%) пациентов основной и у 12 (15,4%) пациентов контрольной группы наблюдались обострения геморроя. Через 3 мес. было выявлено статистически значимое различие в показателе субъективного влияния геморроидальной болезни на повседневную жизнь, что связано с развитием обострений геморроя.

**Выводы.** Гомеопатическая мазь является эффективным и патогенетически обоснованным средством для консервативного лечения пациентов с острым геморроем. Ее применение приводит к значимому уменьшению выраженности клинических симптомов заболевания и улучшению показателей объективных методов исследования с хорошей переносимостью, отсутствием нежелательных эффектов и более хорошими отдаленными результатами по сравнению со стандартной схемой лечения.

Ключевые слова: острый геморрой, консервативное лечение, профилактика, гомеопатическая мазь, диосмин

Для цитирования: Каторкин С.Е., Андреев П.С., Сафаров К.Д. Гомеопатическая терапия пациентов с острым геморроем. Амбулаторная хирургия. 2021;18(2):93–97. https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-2-93-97.

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

### Homeopathic therapy for patients with acute hemorrhoids

Sergey E. Katorkin, https://orcid.org/0000-0001-7473-6692, katorkinse@mail.ru
Pavel S. Andreev™, https://orcid.org/0000-0002-0264-7305, pashaandreev@yandex.ru
Kakhramon D. Safarov, kahramon94@mail.ru

Samara State Medical University; 165b, Karl Marx Prospect, Samara, 443079, Russia

#### **Abstract**

**Introduction.** The prevalence of hemorrhoids in the adult population, according to various authors, ranges from 15 to 90%. In case of exacerbation of external hemorrhoids, conservative or surgical treatment can be applied. Of particular and important interest is homeopathic ointment, has an analysic, antimicrobial, anti-inflammatory effect, and also affects the tone of the venous vessel.

The purpose of our study was to study the effectiveness of Fleming's ointment for the treatment and prevention of patients with acute hemorrhoids.

**Materials and methods.** A prospective comparative study was conducted with the participation of 154 patients with acute hemorrhoids. In the main group (n = 76) of patients, treatment was carried out using diosmin and homeopathic ointment, which was applied 2 times a day for 7 days. In the control group (n = 78) patients, treatment was carried out using enteral administration of diosmin at a dosage of 1000 mg 1 time per day for 30 days and direct-acting anticoagulants in the form of an ointment 2 times a day for 7 days.

**Results.** Within 3 months after the end of treatment, 4 (5.3%) patients of the main group and 12 (15.4%) patients of the control group had exacerbations of hemorrhoids. After 3 months, a statistically significant difference was revealed in the indicator of the subjective impact of hemorrhoidal disease on everyday life, which is associated with the development of exacerbations of hemorrhoids.

**Conclusions.** Homeopathic ointment is an effective and pathogenetically justified remedy for the conservative treatment of patients with acute hemorrhoids. Its use leads to a significant decrease in the severity of clinical symptoms of the disease and an improvement in the indicators of objective research methods with good tolerability, the absence of undesirable effects and better long-term results compared to the standard treatment regimen.



Keywords: acute hemorrhoids, conservative treatment, prevention, homeopathic ointment, diosmin

For citation: Katorkin S.E., Andreev P.S., Safarov K.D. Homeopathic therapy for patients with acute hemorrhoids. Ambulatornaya khirurgiya = Ambulatory Surgery (Russia). 2021;18(2):93-97. (In Russ.) https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-2-93-97.

Conflict of interest: the authors declare no conflict of interest.

#### ВВЕДЕНИЕ

Одним из самых распространенных заболеваний в колопроктологии является геморрой. Патологический процесс поражает геморроидальные вены терминальной части прямой кишки и перианальной области. Истинная распространенность неизвестна: по данным разных авторов это заболевание встречается v 15-90% людей взрослого возраста [1-3].

Данное заболевание является хроническим, хотя зачастую случаются обострения. Острый геморрой может поражать как наружные, так и внутренние геморроидальные узлы [2, 4]. Для лечения обострений внутреннего геморроя применяются консервативные методы, которые включают в себя энтеральное применение флеботропных препаратов, местное применение антикоагулянтов в виде мазей, суппозиториев и хирургические методы [5, 6].

При обострении наружного геморроя может быть применено консервативное или хирургическое лечение. Консервативное лечение наружного геморроя также как и при остром внутреннем геморрое включает в себя энтеральное применение флеботропных препаратов и местное применение антикоагулянтов. При хирургическом лечении пациентам может быть выполнена тромбэктомия из тромбированного геморроидального узла или удаление всего тромбированного геморроидального узла в первые 48–72 ч с момента появления тромбоза [7]. Необходимым условием является обследование пациентов после стихания явлений воспаления, особенно если наблюдалось выделение крови из прямой кишки [8].

В настоящее время представлены антикоагулянты в виде мазевых составов, парентеральной и энтеральной форм [2]. Особый интерес представляет мазь Флеминга, которая кроме анальгезирующего действия обладает также ангиопротективным и противовоспалительным действиями [4]. Данный препарат рекомендован для применения при наружном геморрое.

Целью исследования стало изучение эффективности применения мази Флеминга для лечения и профилактики острого геморроя.

#### МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В период с 2020 по 2021 г. нами было проведено проспективное сравнительное исследование. Оно проводилось в поликлиническом и колопроктологическом

отделениях клиник Самарского государственного медицинского университета, и в нем приняли участие 154 пациента с острым геморроем. Каждый пациент дал добровольное согласие на участие в исследовании, проводившемся в соответствии с действующим законодательством РФ, протоколами и этическими принципами Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации (Сеул, 2008), соглашением по надлежащей клинической практике (ICH GCP).

Для включения пациентов в исследование были использованы следующие критерии: тромбоз наружных и внутренних геморроидальных узлов 1-2-й степени: возраст старше 18 лет: отсутствие в период исследования подтвержденной беременности; данное пациентом в письменной форме добровольное информированное согласие на участие в исследовании; показатели общеклинического лабораторного исследования крови в пределах нормы.

Исключение пациентов из исследования проводилось по следующим критериям: полученный отказ на любом этапе проводимого исследования; невозможность сотрудничества с пациентом; низкая комплаентность; диагностированная соматическая патология в острой фазе или в стадии декомпенсации; подтвержденная беременность в ходе исследования.

Всем пациентам перед началом лечения проводилось общеклиническое лабораторное исследование. На время лечения были рекомендованы дробное диетическое питание с увеличенным содержанием пищевых волокон и клетчатки (не менее 4 раз в день), ограничение острого, соленого и маринованного, алкоголя. Кроме этого, на время лечения было рекомендовано снизить интенсивность и регулярность физических нагрузок (подъем тяжестей не более 5 кг), воздержаться от занятий спортом.

Методом случайной выборки все пациенты были разделены на две сопоставимые группы. В основную группу было включено 76 пациентов (41 мужчина и 35 женщин) в возрасте от 31 до 61 года (50,1  $\pm$  6,3). Анамнез заболевания составил 10 ± 9,5 лет.

Контрольную группу составили 78 пациентов (45 мужчин и 33 женщины) в возрасте от 31 до 63 лет (51,1 ± 4,3), у этих пациентов анамнез заболевания составил  $10 \pm 8.2$  лет.



При проведении статистической обработки полученных данных значимых различий между группами по возрасту (t = 0,8; p = 0,4), нозологии ( $\chi^2$  = 0,102; p = 0.39) и полу ( $\chi^2 = 0.636$ ; p = 0.43) выявлено не было.

До начала лечения всем пациентам проводилось стандартное проктологическое обследование (наружный осмотр, пальцевое исследование, аноскопия, ректоскопия), скрининг, рандомизация, общеклиническое лабораторное обследование крови в первый день лечения.

Первым днем лечения считался день начала применения лекарственных препаратов пациентами групп сравнения. В основной группе пациентов лечение проводилось с использованием энтерального приема диосмина в дозировке 1000 мг 1 раз в сутки 1 мес. и местным применением мази Флеминга 2 раза в сутки в течение 7 дней.

В контрольной группе пациентов лечение проводилось с использованием энтерального приема диосмина в дозировке 1000 мг 1 раз в сутки в течение 1 мес. и антикоагулянтов прямого действия (гепарин) в виде местного применения мази 2 раза в сутки в течение 7 дней.

#### РЕЗУЛЬТАТЫ

Контрольные осмотры пациентов проводились на 5-е, 30-е сутки и через 3 мес. после окончания консервативного лечения. До начала лечения и через 3 мес. после окончания терапии проводились объективная оценка состояния пациента врачом и субъективная оценка тяжести геморроидальной болезни пациентами по шкале CORECTS. Пациент оценивал выраженность симптомов по шкале от 0 до 10 баллов.

Критерии оценки тяжести геморроидальной болезни у пациентов до и после лечения (0-10 баллов):

- Насколько сильную боль вы испытываете?
- Насколько сильный зуд вы испытываете?
- Насколько сильный отек в области ануса вы испытываете?
- Насколько сильные кровотечения вы испытываете?
- Насколько сильный дискомфорт вы испытываете?
- Насколько ваше состояние влияет на повседневную жизнь?

После окончания консервативного лечения пациентов обеих групп наблюдали в течение 3 мес. для выявления количества обострений. Эффективность консервативного лечения оценивалась по следующим критериям:

- 1) динамика изменения клиники острого геморроя;
- 2) количество осложнений острого геморроя;
- 3) длительность периода временной нетрудоспособности:

- 4) количество обострений геморроя в течение 3 мес. после окончания консервативного лечения;
- 5) результаты оценки тяжести геморроидальной болезни по шкале CORECTS.

Полученные результаты были обработаны и представлены в виде средних со стандартным отклонением, абсолютных и относительных величин. Статистическая значимость различий количественных данных оценивали с использованием t-критерия Стьюдента. Критические значения уровня статистической значимости при проверке нулевой гипотезы принимали при р ≤ 0,05.

Клиническая картина у пациентов обеих групп характеризовалась значительной выраженностью клинических проявлений острого геморроя, у всех пациентов наблюдался тромбоз наружных и внутренних геморроидальных узлов, сопровождавшийся их воспалением. Пациентов с 1-й степенью тромбоза геморроидальных узлов в основной группе было 20 (26.3%), в контрольной – 12 (15,4%). Пациентов со 2-й степенью тромбоза геморроидальных узлов в основной группе было 56 (73,7%), в контрольной – 66 (84,6%).

В течение 3 мес. после окончания лечения у 4 (5,3%) пациентов основной и у 12 (15,4%) пациентов контрольной группы наблюдались обострения геморроя. Все обострения геморроя были купированы консервативно.

Результаты субъективной оценки тяжести геморроидальной болезни у пациентов групп сравнения по шкале CORECTS до начала и через 3 мес. после окончания лечения представлены в табл. Результаты оценки свидетельствуют, что клиническая картина острого геморроя была сопоставима у пациентов в группах сравнения перед началом лечения. Через 3 мес. было выявлено статистически значимое различие в показателе субъективного влияния геморроидальной болезни на повседневную жизнь, что связано с развитием обострений геморроя в этот период у пациентов групп сравнения.

При осмотре пациентов на 30-е сутки лечения клиники острого геморроя у пациентов групп сравнения выявлено не было. Также за время лечения нами не было отмечено осложнений острого геморроя у пациентов обеих групп.

У всех пациентов консервативное лечение было проведено в соответствии с намеченным планом. При осмотре пациентов на 30-е сутки лечения клинической картины острого геморроя у пациентов групп сравнения не выявлено.

Все пациенты были обследованы аналогично, по единой программе, и методом случайной выборки



таблица. Результаты субъективной оценки по шкале CORECTS тяжести геморроидальной болезни у пациентов групп сравнения

TABLE. Results of subjective evaluation of the severity of haemorrhoidal disease in comparison group patients according to the CORECTS scale

			,		
Показатель	Основная группа	Контрольная группа	Уровень значимости (р)		
До начала лечения					
Боль	4,3 ± 3,3	4,2 ± 3,2	> 0,05		
Зуд	1,6 ± 1,3	1,9 ± 1,2	> 0,05		
Отек	5,2 ± 3,1	4,7 ± 3,2	> 0,05		
Кровотечения	0,6 ± 2,3	0,2 ± 2,0	> 0,05		
Дискомфорт	6,6 ± 3,3	6,2 ± 3,7	> 0,05		
Влияние на повседневную жизнь	7,4 ± 3,3	7,5 ± 3,6	> 0,05		
3 месяца после окончания лечения					
Боль	0	0	> 0,05		
Зуд	0	0 ± 0,3	> 0,05		
Отек	0	0	> 0,05		
Кровотечения	0	0	> 0,05		
Дискомфорт	0 ± 0,4	0	> 0,05		
Влияние на повседневную жизнь	0	1 ± 0,4	< 0,05		

их разделили на две сопоставимые по полу, возрасту и нозологии группы. В этих группах клиническая картина характеризовалась выраженностью клинических признаков острого геморроя 1-й и 2-й степени.

Количество обострений острого геморроя в течение 3 мес. также было меньше у пациентов основной группы, что, по нашему мнению, связано с местным ангиопротективным действием мази Флеминга.

Все свойства мази Флеминга, а также результаты проведенного исследования свидетельствуют о возможности применения этого препарата для лечения пациентов с острым геморроем. В то же время необходимо дальнейшее изучение использования данной мази у подобной категории пациентов.

#### **ВЫВОДЫ**

Мазь Флеминга является эффективным и патогенетически обоснованным средством для консервативного лечения пациентов с острым геморроем. Ее применение приводит к значимому уменьшению выраженности клинических симптомов заболевания, улучшению показателей объективных методов исследования с хорошей переносимостью, а также к отсутствию нежелательных эффектов и более хорошим отдаленным результатам по сравнению со стандартной схемой терапии.

Поступила / Received 25.09.2020 Поступила после рецензирования / Revised 10.10.2021 Принята в печать / Accepted 15.10.2021

#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- 1. Благодарный Л.А., Абрицова М.В., Жданкина С.Н. Выбор консервативной терапии острого геморроя. *Амбулаторная хирургия*. 2018;(1–2):57–63. https://doi.org/10.21518/1995-14772018-1-2-57-63.
- Воробьев Г.И., Шелыгин Ю.А., Благодарный Л.А. Геморрой.
   М.: ЛитТер; 2010. 200 с.
- Riss S., Weiser F.A., Schwameis K., Riss T., Mittlböck M., Steiner G., Stift A. The prevalence of hemorrhoids in adults. *Int J Colorectal Dis*. 2012;27(2):215–220. https://doi.org/10.1007/s00384-011-1316-3.
- Деговцов Е.Н., Трухан Д.Й., Белкина Л.В. Лечение геморроя у коморбидного пациента: выбор препарата растительного происхождения. Амбулаторная хирургия. 2021;18(1):72–80. https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-1-72-80.
- Lohsiriwat V. Treatment of hemorrhoids: A coloproctologist's view. World J Gastroenterol. 2015;21(31):9245–9252. https://doi.org/10.3748/wjg.v21.i31.9245.
- Katorkin S.E., Andreev P.S., Sotnikov V.M. Outpatient treatment and prevention of acute hemorrhoids with sulodexide. *Acta Phlebologica*. 2020;21(3):31–35. https://doi.org/10.23736/ S1593-232X.20.00469-5.
- 7. Шелыгин Ю.А., Фролов С.А., Кашников В.Н., Веселов А.В., Мокалев А.И., Титов А.Ю. и др. Геморрой: клинические рекомендации. М.; 2020. Режим доступа: https://legalacts.ru/doc/klinicheskie-rekomendatsii-gemorroi-utv-minzdravomrossii.
- Трухан Д.И., Филимонов С.Н. Дифференциальный диагноз основных гастроэнтерологических синдромов и симптомов.
   М.: Практическая медицина; 2016. 168 с.

#### **REFERENCES**

- 1. Blagodarniy L.A., Abritsova M.V., Zhdankina S.N. Choosing conservative therapy in acute hemorrhoids. Ambulatornaya khirurgiya = Ambulatory Surgery (Russia). 2018;(1-2):57-63. (In Russ.) https://doi.org/10.21518/1995-14772018-1-2-57-63.
- Vorobyev G.I., Shelygin Yu.A., Blagodarniy L.A. Hemorrhoids. Moscow: LitTer; 2010. 200 p. (In Russ.).
- Riss S., Weiser F.A., Schwameis K., Riss T., Mittlböck M., Steiner G., Stift A. The prevalence of hemorrhoids in adults. Int J Colorectal Dis. 2012;27(2):215-220. https://doi.org/10.1007/ s00384-011-1316-3.
- 4. Degovtsov E.N., Trukhan D.I., Belkina L.V. Treatment of hemorrhoids in a comorbid patient: selection of a preparation of plant origin. Ambulatornaya khirurgiya = Ambulatory Surgery (Russia). 2021;18(1):72-80. (In Russ.) https://doi. org/10.21518/1995-1477-2021-18-1-72-80.
- 5. Lohsiriwat V. Treatment of hemorrhoids: A coloproctologist's view. World J Gastroenterol. 2015;21(31):9245-9252. https:// doi.org/10.3748/wjg.v21.i31.9245.
- 6. Katorkin S.E., Andreev P.S., Sotnikov V.M. Outpatient treatment and prevention of acute hemorrhoids with sulodexide. Acta Phlebologica. 2020;21(3):31-35. https://doi.org/10.23736/ S1593-232X.20.00469-5.
- Shelygin Yu.A., Frolov S.A., Kashnikov V.N., Veselov A.V., Mokalev A.I., Titov A.Yu. et al. Hemorrhoids: clinical guidelines. Moscow; 2020. (In Russ.) Available at: https://legalacts.ru/ doc/klinicheskie-rekomendatsii-gemorroi-utv-minzdravomrossii.
- Trukhan D.I., Filimonov S.N. Differential diagnosis of major gastroenterological syndromes and symptoms. Moscow: Prakticheskaya Meditsina; 2016. 168 p. (In Russ.).

#### Информация об авторах:

Каторкин Сергей Евгеньевич, д.м.н., доцент, заведующий кафедрой и клиникой госпитальной хирургии, Самарский государственный медицинский университет; 443089, Россия, Самара, ул. Революционная, д. 56; katorkinse@mail.ru

Андреев Павел Сергеевич, к.м.н., доцент, заведующий колопроктологическим отделением кафедры и клиники госпитальной хирургии, Самарский государственный медицинский университет; 443013, Россия, Самара, ул. Киевская, д. 13; pashaandreev@yandex.ru Сафаров Кахрамон Давронович, врач-колопроктолог клиники госпитальной хирургии, Самарский государственный медицинский университет; 443122, Россия, Самара, Московское шоссе, д. 310; kahramon94@mail.ru

#### Information about the authors:

Sergey E. Katorkin, Dr. Sci. (Med.), Associate Professor, Head of the Department and Clinic of Surgery, Samara State Medical University; 56, Revolutsionnava St., Samara, 443086, Russia; katorkinse@mail.ru

Pavel S. Andreev, Cand. Sci. (Med.), Associate Professor, Head of the Coloproctology Department of the Department and Clinic of Hospital Surgery, Samara State Medical University; 13, Kievskaya St., Samara, 443013, Russia; pashaandreev@yandex.ru

Kakhramon D. Safarov, Coloproctologist at the Clinic of Hospital Surgery, Samara State Medical University; 310, Moskovskoe Shosse, Samara, 443122, Russia; kahramon94@mail.ru



https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-2-98-104



#### Оригинальная статья / Original article

#### Дренирующая лигатура в лечении парапроктита

С.В. Васильев<sup>1,2</sup>, И.В. Гор<sup>1,2™</sup>, ivan92qorr@qmail.com, А.И. Недозимованый<sup>1,2</sup>, Д.Е. Попов<sup>1,2</sup>, Г.М. Скуридин<sup>2</sup>, **E.C.** Васильева<sup>1</sup>

- <sup>1</sup>Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова; 197022, Россия, Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, д. 6-8
- <sup>2</sup> Городская больница № 9; 197110, Россия, Санкт-Петербург, проспект Крестовский, д. 18

Введение. Острый парапроктит является самой часто встречаемой патологией в экстренной колопроктологии. Проблема формирования свищей прямой кишки после перенесенного острого парапроктита остается нерешенной на сегодняшний день. Первично-радикальные операции при парапроктите снижают частоту развития свищей прямой кишки, однако при данном методе лечения поражаются мышечные волокна запирательного аппарата прямой кишки, что может привести к анальной инконтиненции. Роль дренирующей лигатуры (loose set-on) в лечении свищей прямой кишки широко известна и хорошо изучена, чего нельзя сказать о применении данного метода в лечении острого парапроктита.

Цель исследования. Оценить эффективность дренирующей лигатуры в двухэтапном лечении пациентов с парапроктитом.

Материалы и методы. В настоящее ретроспективное исследование включено 60 пациентов с острым ишиоректальным парапроктитом. Пациенты были разделены на 2 группы, по 30 человек в каждой. На первом этапе лечения пациентам группы А выполнялось вскрытие и дренирование гнойника, пациентам из группы Б – вскрытие и дренирование гнойника дополнялось проведением через пораженную крипту дренирующей лигатуры. На втором этапе 22 пациентам из группы А и 30 пациентам из группы Б выполнялась комбинированная операция LIFT с лазерной деструкцией свищевого хода. Перед вторым этапом лечения пациентам обеих групп выполнялось трансректальное ультразвуковое исследование (ТРУЗИ) с целью исключения наличия затеков и полостей. Функция запирательного аппарата прямой кишки оценивалась с помощью сфинктерометрии и опросника по шкале Wexner до и после второго этапа лечения.

Результаты. Средние сроки наблюдения за пациентами после второго этапа лечения составили 18,3 мес. в группе А и 16 мес. в группе Б. Рецидивы заболевания в группе А зарегистрированы у 5 из 22 человек (22,7%), а в группе пациентов с проведенной дренирующей лигатурой – у 3 из 30 человек (10%). Нарушения функции запирательного аппарата после первого и второго этапов оперативного лечения не были зарегистрированы ни в одной из групп.

Выводы. Применение дренирующей лигатуры в двухэтапном лечении парапроктита позволяет осуществить уверенный контроль над дренированием гнойника, сформировать консолидированный свищевой ход без отрогов и затёков, подготовить пациента ко второму этапу хирургического лечения и, в совокупности, снизить процент развития рецидивов после малоинвазивного лечения свищей прямой кишки без потери функции анального жома.

Ключевые слова: парапроктит, дренирующая лигатура, свищи прямой кишки, LIFT, инконтиненция

**Для цитирования:** Васильев С.В., Гор И.В., Недозимованый А.И., Попов Д.Е., Скуридин Г.М., Васильева Е.С. Дренирующая лигатура в лечении парапроктита. *Амбулаторная хирургия*. 2021;18(2):98–104. https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-2-98-104.

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

#### Loose set-on in the treatment of paraproctitis

Sergei V. Vasiliev¹², Ivan V. Gor¹²≅, ivan92qorr@qmail.com, Anatoliy I. Nedozimovanii¹², Dmitry E. Popov¹², Gocha M. Skuridin², Ekaterina S. Vasilieva<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Pavlov First Saint Petersburg State Medical University; 6–8, Lev Tolstoy St., St Petersburg, 197022, Russia

#### Abstract

Introduction. Anal abscess is the most popular case in urgent coloproctology. The problem of anal fistula formation remains open. Primary fistulotomy for anal abscess reduces the incidence of fistulas, however, this method of treatment affects the muscle fibers of the obturator apparatus of the rectum and lead to anal incontinence. The role of a loose set-on in the treatment of fistulas is widely known and well studied, which cannot be said about the use of this method in the treatment of anal abscess.

Aim of the study. To research the effectiveness of a loose seton in a two-stage treatment with paraproctitis.

Materials and methods. This retrospective study included 60 patients with acute ishiorectal abscess. The patients were divided into 2 groups, 30 persons each. At the first stage of treatment, patients of group A underwent incision and drainage of the abscess, patients from group B, incision and drainage of the abscess was supplemented with a drainage ligature passing through the affected crypt. At the second stage, 22 patients from group A and 30 patients from group B underwent a combined LIFT operation with laser destruction of the fistulous tract. Before the second stage of treatment, patients of both groups underwent transrectal ultrasound in order to exclude the presence of leaks and cavities. The function of anal sphincter was assessed using sphincterometry and a Wexner scale questionnaire before and after the second stage of treatment.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Hospital No. 9; 18, Krestovskiy Ave., St Petersburg, 197110, Russia



**Results.** The average follow-up period for the patients after the second stage of treatment was 18.3 months. in group A and 16 months in group B. The recurrence in group A were registered in 5 out of 22 people (22.7%), in the group of patients with a loose set-on – in 3 out of 30 persons (10%). Dysfunctions of anal sphincter after the first and second stages of surgical treatment were not registered in any of the groups.

**Conclusions.** The use of loose set-on in two-stage treatment of paraproctitis allows to confidently control draining of abscess, form a consolidated fistulous tract without spurs and leaks, prepare the patient for the second stage of surgical treatment and reduce the recurrence rate after minimally invasive treatment of rectal fistulas without loss of anal sphincter function.

Keywords: anal abscess, loose seton, anal fistulas, LIFT, incontinence

For citation: Vasiliev S.V., Gor I.V., Nedozimovanii A.I., Popov D.E., Skuridin G.M., Vasilieva E.S. Loose set-on in the treatment of paraproctitis. *Ambulatornaya khirurgiya = Ambulatory Surgery (Russia)*. 2021;18(2):98–104. (In Russ.) https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-2-98-104.

Conflict of interest: the authors declare no conflict of interest.

#### **ВВЕДЕНИЕ**

Острый парапроктит (аноректальный абсцесс) является одним из самых распространенных заболеваний в экстренной колопроктологии [1]. Аноректальный абсцесс развивается у мужчин в два раза чаще, чем у женщин, при этом чаще страдают люди трудоспособного возраста от 20 до 60 лет. В 90% случаев возникновение парапроктита объясняется широко известной криптогландулярной теорией, остальные 10% формируются в результате травм, воспалительных заболеваний кишечника, злокачественных новообразований прямой кишки и прочих причин [2–6].

Оперативное вскрытие и дренирование гнойного очага является единственным адекватным методом лечения аноректального абсцесса [7]. Основные задачи лечения - предотвращение рецидива заболевания и заживление раны без формирования свищевого хода [8-11]. Успех операции при остром парапроктите во многом зависит от возможности нарушения анатомической связи между полостью гнойника и пораженной анальной криптой. Вовлечение в воспалительный процесс мышечных волокон запирательного аппарата прямой кишки и возможность ятрогенного повреждения волокон анального сфинктера при широком вскрытии ректального абсцесса не позволяют в полной мере применить принцип гнойной хирургии «где гной, там разрез». Требуемая разумная осторожность при радикальном лечении острого парапроктита приводит к развитию рецидива заболевания примерно у 44% пациентов, что требует повторных оперативных вмешательств [12, 13]. Так, формирование свищей прямой кишки после перенесенного острого парапроктита в работах разных авторов наблюдается в 26 – 87% случаев [14–22].

Согласно накопленным к настоящему времени литературным данным, вскрытие и дренирование гнойника в комбинации с первичной фистулотомией достоверно снижает риск формирования свища. Основными условиями для проведения первичной фистулотомии

согласно клиническим рекомендациям являются обнаруженное без дополнительных проб отверстие в пораженной крипте, а также уверенность в том, что пересекаемая порция сфинктера будет незначимой для адекватного функционирования запирательного аппарата прямой кишки (менее 1/3 толщины сфинктера). В других случаях лечение абсцесса, гнойный ход которого охватывает большую порцию сфинктера, должно ограничиваться простым вскрытием и дренированием, либо проведением дренирующей лигатуры через пораженную крипту [7, 22, 23]. Одним из основных критериев оценки безопасности рассечения порции мышечного жома, и, соответственно, выбора метода лечения в сторону первично-радикальной операции является опыт хирурга, что, к сожалению, определяет во многом субъективный характер решения этих задач.

Учитывая вышеизложенное, можно прийти к выводу, что пока еще нет механизмов и алгоритмов, позволяющих четко определиться с применением той или иной оперативной методики лечения острого парапроктита.

**Цель исследования:** оценить эффективность дренирующей лигатуры в двухэтапном лечении пациентов с парапроктитом.

#### МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В ретроспективное исследование включено 60 пациентов с острым ишиоректальным парапроктитом. Все пациенты были оперированы в экстренном порядке на базе Санкт — Петербургского научно-практического центра колопроктологии в период с марта 2016 г. по июнь 2020 г. (табл. 1).

Важным критерием включения в исследование являлось высокое (более 1/3 порции) транссфинктерное расположение гнойного хода, что подтверждалось в ходе интраоперацинной ревизии. Все пациенты были разделены на 2 группы по 30 человек в каждой и оперированы в экстренном порядке под внутривенной

таблица 1. Предоперационная характеристика пациентов

TABLE 1. Preoperative evaluation of patients

	Группа А	Группа Б	
Число пациентов	30 человек	30 человек	
Муж/Жен	16/14	18/12	
Возраст средний (мин-макс)	36,1 (18–56)	33,7 (18–68)	

анестезией в положении Lloyd-Davies. Пациентам из группы А выполнялось вскрытие и дренирование гнойника. Пациентам из группы Б вскрывалась и дренировалась гнойная полость, далее с помощью красителя и пуговчатого зонда определялась пораженная крипта, через которую в рану устанавливалась дренирующая лигатура («loose seton») в виде тонкой и узкой стерильной силиконовой трубки (рис. 1, 2). После операции пациентам выполнялись ежедневные перевязки с антисептическими растворами и линиментами.

После заживления промежностной раны пациенты группы Б госпитализировались для второго этапа лечения, так как установка дренирующей лигатуры неминуемо приводила к развитию свища прямой кишки у каждого в исследуемой группе. У 22 пациентов из группы А после вскрытия острого парапроктита также сформировался аноректальный свищ, что потребовало плановой операции. Временные промежутки между двумя этапами лечения в среднем составили 4,5 месяца в группе А и 4,3 месяца в группе Б.

**РИСУНОК 1.** Перед вскрытием и дренированием парапрактита FIGURE 1. Before incision and drainage of the paraproctitis



рисунок 1. После вскрытия парапрактита и установки лигатуры FIGURE 2. After incision of the parapractitis and application of a ligature



Перед плановой операцией пациентам обеих групп выполнялось ТРУЗИ для исключения наличия затеков и полостей, являющихся критерием невключения в исследование, а также измерения порции сфинктера, через которую проходил свищевой ход. Кроме того, производилась субъективная и объективная оценка функции запирательного аппарата прямой кишки соответственно с помощью опросника по шкале Wexner и сфинктероманометрии с помощью сфинктерометра Gastroscan SF-01. У всех пациентов значения давления сфинктера в покое и при волевом сократительном напряжении укладывались в референсные значения нормы.

таблица 2. Показатели операционного вмешательства и послеоперационного периода первого этапа лечения пациентов группы А

TABLE 2. Results of surgery and the postoperative period of the first stage treatment. Group A

Время операции среднее (макс/мин)	15,7 мин (20/12)	
Кровотечения в ближайшем послеоперационном периоде	1 чел.	
Рецидив острого парапроктита	4/30 чел. – 13,3%	
Срок развития рецидива	2 mec. (1 mec. – 4 mec.)	
Срок полного заживления раны	2,4 mec (1,4 – 3,5 mec.)	
Срок госпитализации	6,4 (3 – 10 дн.)	
Формирование свища	22/30 человек – 73,3%	
Срок формирования свища	3,7 mec. (2,5 – 5,4 mec.)	





таблица з. Показатели операционного вмешательства и послеоперационного периода первого этапа лечения пациентов группы Б

TABLE 3. Results of surgery and the postoperative period of the first stage treatment. Group B

Время операции среднее (макс/мин)	20,4 мин (31/15 мин)	
Кровотечения в ближайшем послеоперационном периоде	3 чел.	
Рецидив острого парапроктита	0 чел.	
Срок госпитализации	5,8 (3 – 7 дн.)	
Срок заживления раны / формирования свища	2,5 mec. (2,2 – 4 mec.)	

Вторым этапом 22 пациента из группы А и 30 пациентов из группы Б были оперированы с использованием комбинированной методики LIFT и лазерной деструкции свищевого хода. В процессе операции через наружное отверстие свищевого хода на всю длину последнего проводился фиксированный к силиконовому проводнику радиальный лазерный световод. После активации лазерного излучения световод продвигался обратно-поступательно со скоростью 1 мм/сек по направлению от внутреннего отверстия свищевого хода к наружному. Длина волны -1470 нм, мощность излучения - 13 Вт. Далее выполнялась стандартная операция LIFT. Через месяц после операции у пациентов также была оценена функция запирательного аппарата прямой кишки с помощью вышеописанных методов.

#### РЕЗУЛЬТАТЫ

Результаты первого этапа лечения пациентов из групп А и Б показаны соответственно в табл. 2 и табл. 3.

У одного пациента из группы А и трех пациентов из группы Б после удаления тампона на 1 сутки развилось кровотечение из послеоперационной раны, которое было остановлено тампонированием коллагеновой губкой в условиях перевязочного кабинета. У 4 пациентов из группы А после вскрытия гнойника развился рецидив острого парапроктита; данным пациентам было выполнено повторное вскрытие и дренирование гнойника.

После выполнения второго этапа малоинвазивного лечения были определены конечные точки исследования. Так, выздоровление фиксировалось, когда полностью закрывались наружное и внутреннее свищевые отверстия. Рецидивом считалась реканализация свищевого хода после зафиксированного ранее полного заживления свища. Результаты второго этапа лечения представлены в табл. 4.

Нарушения функции удержания после второго этапа лечения не было зарегистрировано ни у одного из пациентов.

#### **●** ОБСУЖДЕНИЕ

На сегодняшний день нет единого мнения в отношении факторов и мероприятий, направленных на снижение риска развития рецидива острого парапроктита и дальнейшего формирования свища прямой кишки. Очевидно, что первично-радикальные операции достоверно снижают процент развития рецидивов заболевания и переход его в хроническую форму, однако выполнить их без пересечения функционально значимой порции сфинктера не всегда удается. В таких

таблица 4. Показатели операционного вмешательства и послеоперационного периода второго этапа лечения у пациентов групп А и Б TABLE 4. Results of surgery and the postoperative period of the second stage treatment. Groups A and B

Показатели	Группа А	Группа Б
Число пациентов	22	30
Время операции	31 (20–45) мин.	25 (15–30) мин.
Сроки наблюдения (мес.)	18,3 (4–36) mec.	16 мес. (4–30) мес.
Время заживления промежностной раны	1,1 mec. (1,0–1,8) mec.	1,2 (1,0–1,7) мес.
Заживление/рецидив; % рецидивов	17/5; 22,7%	27/3; 10%
Срок развития рецидива	3,2 (2,8–7,5) мес.	3,1 (2,8–8) мес.
Давление в анальном канале в покое	45,8 (35–56) мм рт. ст.	48,2 (34–67) мм рт. ст.
Давление в анальном канале при волевом сокращении сфинктера	105,6 (101–150) мм рт. ст.	110,9 (105–150) мм рт. ст.

случаях хирургу приходится сталкиваться с проблемой выбора адекватного объема лечения: выполнить простое вскрытие гнойника с риском рецидивирования процесса и формирования сложного свища, либо провести дренирующую лигатуру, заведомо обрекая пациента на развитие фистулы, но при этом сохранить запирательный аппарат интактным и подготовить пациента ко второму этапу лечения хронической формы парапроктита [24-26].

Применение сетонов в лечении острого парапроктита способствует оттоку отделяемого из полости абсцесса и предотвращает развитие затеков и рецидивов гнойного процесса. Кроме того, ненатяжные лигатуры могут использоваться в качестве стимуляторов фиброза на подготовительном этапе перед малоинвазивным лечением свищей прямой кишки с помощью методик LIFT, Filac, Fistula-plug. В ряде случаев дренирующая лигатура улучшает результаты перечисленных выше малоинвазивных операций, что было подтверждено в нашей работе. Установленная на первом этапе лечения лигатура служила маркером и проводником в поиске свищевого хода

во время малоинвазивного этапа лечения, что сокращало время операции.

#### **●** ВЫВОДЫ

Полученные в данной работе результаты, не претендуя на категоричность, показывают, что использование дренирующей лигатуры в двухэтапном лечении парапроктита позволяет осуществить уверенный контроль над дренированием гнойника, сформировать консолидированный свищевой ход без отрогов и затёков, подготовить пациента ко второму этапу хирургического лечения и в совокупности снизить процент развития рецидивов после малоинвазивного лечения свищей прямой кишки без потери функции анального жома. Итоги второго этапа лечения пациентов, включенных в настоящее исследование, являются оптимистичными в плане дальнейших перспектив использования комбинированной методики LIFT и лазерной деструкции свищевого хода.

> Поступила / Received 02.07.2021 Поступила после рецензирования / Revised 20.07.2021 Принята в печать / Accepted 25.07.2021

#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ / REFERENCES

- 1. Акопян А.С., Экскюзан Г.Э., Манукян Э.В., Курбанян А.Л., Багдасарян Т.Т., Агамалян С.С. Улучшение результатов лечения больных острым парапроктитом. Проблемы колопроктологии. 2002;(7):24-28. Режим доступа: https:// www.proctolog.ru/articles/articles\_01\_46.htm. Akopyan A.S., Ehkskyuzan G.Eh., Manukyan Eh.V., Kurbanyan A.L., Bagdasaryan T.T., Agamalyan S.S. Improvement of the results of treatment of patients with acute paraproctitis. Problemy koloproktologii = Problems of Coloproctology. 2002;(7):24-28. (In. Russ.) Available at: https://www.proctolog.ru/articles/articles\_01\_46.htm.
- 2. Sainio P. Fistula-in-ano in a defined population. Incidence and epidemiological aspects. Ann Chir Gynaecol. 1984;73(4):219-224. Available at: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/6508203.
- 3. Read D.R., Abcarian H. A prospective survey of 474 patients with anorectal abscess. Dis Colon Rectum. 1979;22(8):566-568. Available at: https://journals.lww.com/dcrjournal/ Abstract/1979/24080/A\_prospective\_survey\_of\_474\_ patients\_with.14.aspx.
- 4. Adamo K., Sandblom G., Brännström F., Strigård K. Prevalence and recurrence rate of perianal abscess - a population-based study, Sweden 1997-2009. Int J Colorectal Dis. 2016;31:669-673. https://doi.org/10.1007/s00384-015-2500-7.
- 5. Alabbad J., Raheem A.F., Alkhalifa F., Hassan Y., Al-Banoun A., Alfouzan W. Retrospective clinical and microbiologic analysis of patients with anorectal abscess. Surg Infect (Larchmt). 2019;20(1):31-34. https://doi.org/10.1089/sur.2018.144.
- 6. Pinnel R., Croizer M., Giles S.M. The occasional anorectal abscess. Can J Rural Med. 2021;26(1):31-34. Available at: https://cjrm.ca/article.asp?issn=1203-7796;year=2021;volume =26;issue=1;spage=31;epage=34;aulast=Pinnell.
- 7. Шелыгин Ю.А., Абдулганиева Д.И., Алексеенко С.А., Ачкасов Е.Е., Ачкасов С.И., Багненко С.Ф. и др.

- Колопроктология: клинические рекомендации. М.: ГЭОТАР-Медиа; 2015. 528 с. Режим доступа: https://gastroscan.ru/ literature/authors/9495. Shelygin YU.A., Abdulganieva D.I., Alekseenko S.A.,
- Achkasov E.E., Achkasov S.I., Bagnenko S.F. et al. Coloproctology: clinical guidelines. Moscow: GEOTAR-Media; 2015. 528 p. (In. Russ.) Available at: https://gastroscan.ru/ literature/authors/9495.
- 8. Cox S.W., Senagore A.J., Luchtefeld M.A., Mazier W.P. Outcome after incision and drainage with fistulotomy for ischiorectal abscess. Am Surg. 1997;63(8):686-689. Available at: https:// pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9247434.
- 9. Vasilevsky C.A., Gordon P.H. The incidence of recurrent abscesses or fistula-in-ano following anorectal suppuration. Dis Colon Rectum. 1984;27(2):126-130. https://doi. org/10.1007/BF02553995.
- 10. Schouten W.R., van Vroonhoven T.J. Treatment of anorectal abscess with or without primary fistulectomy: results of a prospective randomized trial. Dis Colon Rectum. 1991;34(1):60-63. Available at: https://journals.lww.com/ dcrjournal/Abstract/1991/34010/Treatment\_of\_anorectal\_ abscess\_with\_or\_without.11.aspx.
- 11. Onaca N., Hirshberg A., Adar R. Early reoperation for perirectal abscess: a preventable complication. Dis Colon Rectum. 2001;44(10):1469-1472. Available at: https://journals.lww. com/dcrjournal/Abstract/2001/44100/Early\_reoperation\_for\_ perirectal\_abscess\_\_A.12.aspx.
- 12. Seow-En I., Ngu J. Routine operative swab cultures and postoperative antibiotic use for uncomplicated perianal abscesses are unnecessary. ANZ J Surg. 2014;87(5):356-359. https://doi. orq/10.1111/ans.12936.
- 13. Yano T., Asano M., Matsuda Y., Kawakami K., Nakai K., Nonaka M. Prognostic factors for recurrence following the initial drainage of an anorectal abscess. Int J Colorectal Dis.

- 2010;(25):1495-1498. https://doi.org/10.1007/s00384-010-1011-9.
- Raghavaiah N.V. Anal fistula in India. Int Surg. 1976;61(4):243–245. Available at: https://www.ncbi.nlm.nih. gov/pubmed/1270231.
- Hyman N. Anorectal abscess and fistula. Prim Care. 1999;26(1):69–80. Available at: https://doi.org/10.1016/ s0095-4543(05)70102-0.
- Marcus R.H., Stine R.J., Cohen M.A. Perirectal abscess. Ann Emerg Med. 1995;25(5):597–603. https://doi.org/10.1016/ s0196-0644(95)70170-2.
- 17. Read D.R., Abcarian H. A prospective survey of 474 patients with anorectal abscess. *Dis Colon Rectum.* 1979;22(8):566–568. https://doi.org/10.1007/BF02587008.
- Turra G., Gherardi G.M., Mangiarotti S., Arrighi E. Recurrent anorectal abscesses. Chir Ital. 1984;36(2):266–271. Available at: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/6525691.
- Fucini C. One stage treatment of anal abscesses and fistulas. A clinical appraisal on the basis of two different classifications. Int J Colorectal Dis. 1991;6(1):12–16. https://doi.org/10.1007/ BF00703954.
- Eitan A., Koliada M., Bickel A. The use of theloose seton technique as a definitive treatment for recurrent and persistent high transsphincteric anal fistulas: along-term outcome. *J Gastrointest Surg*. 2009;13:1116–1119. https://doi. org/10.1007/s11605-009-0826-6.
- 21. Quah H.M., Tang C.L., Eu K.W., Chan S.Y., Samuel M. Metaanalysis of randomized clinical trials comparing drainage

- alone vs primary sphincter-cutting procedures for anorectal abscess-fistula. *Int J Colorectal Dis.* 2006;21:602–609. https://doi.org/10.1007/s00384-005-0060-y.
- Williams G., Williams A., Tozer P., Phillips R., Ahmad A., Jayne D., Maxwell-Armstrong C. The treatment of anal fistula: second ACPGBI Position Statement – 2018. Colorectal Dis. 2018;20(S3):5–31. https://doi.org/10.1111/codi.14054.
- Vogel J.D., Johnson E.K., Morris A.M., Paquette I.M., Saclarides T.J., Feingold D.L., Steele S.R. Clinical Practice Guideline for the Management of Anorectal Abscess, Fistula-in-Ano, and Rectovaginal Fistula. *Dis Colon Rectum*. 2016;59(12):1117–1133. https://doi.org/10.1097/ DCR.000000000000000733.
- Abcarian H. Anorectal infection: abscess-fistula. Clin Colon Rectal Surg. 2011;24(1):14–21. https://doi. org/10.1055/s-0031-1272819.
- Hamadani A., Haigh P.I., Liu I.A., Abbas M.A. Who is at risk for developing chronic anal fistula or recurrent anal sepsis after initial perianal abscess? *Dis Colon Rectum*. 2009;52(2):217– 221. https://doi.org/10.1007/DCR.0b013e31819a5c52.
- Oliver I., lacueva F. J., Vicente P.F. et al. Randomized clinical trial comparing simple drainage of anorectal abscess with and without fistula track treatment. *Int J Colorectal Dis*. 2003;(18):107–110. https://doi.org/10.1007/s00384-002-0429-0.

#### Вклад авторов:

Концепция и дизайн статьи — Васильев С.В., Попов Д.Е., Гор И.В. Написание текста — Гор И.В., Недозимованый А.И., Попов Д.Е. Сбор и обработка материала — Гор И.В., Скуридин Г.М., Васильева Е.С. Редактирование — Васильев С.В., Попов Д.Е., Недозимованый А.И.

#### **Contribution of authors:**

Concept and design of the article – Sergei V. Vasiliev, Dmitry E. Popov, Ivan V. Gor
Text development – Ivan V. Gor, Anatoliy I. Nedozimovanii, Dmitry E. Popov
Collection and processing of material – Ivan V. Gor, Gocha M. Skuridin, Ekaterina S. Vasilieva
Editing – Sergei V. Vasiliev, Dmitry E. Popov, Anatoliy I. Nedozimovanii

#### Информация об авторах:

**Васильев Сергей Васильевич**, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой хирургических болезней стоматологического факультета с курсом колопроктологии, Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова; 197022, Россия, Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, д. 6—8; главный врач, городская больница № 9; 197110, Россия, Санкт-Петербург, проспект Крестовский д. 18; https://orcid.org/0000-0001-5834-6969; vsv60@listru

**Гор Иван Владимирович,** аспирант кафедры хирургических болезней стоматологического факультета с курсом колопроктологии, Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова; 197022, Россия, Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, д. 6—8; врач-хирург, городская больница №9; 197110, Россия, Санкт-Петербург, проспект Крестовский д. 18; https://orcid.org/0000-0002-9452-1979; ivan92gorr@gmail.com

**Недозимованый Анатолий Иванович**, к.м.н., доцент кафедры хирургических болезней стоматологического факультета с курсом колопроктологии, Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова; 197022, Россия, Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, д. 6−8; врач-колопроктолог, городская больница №9; 197110, Россия, Санкт-Петербург, проспект Крестовский д. 18; https://orcid.org/0000-0003-0472-9731; tolned@yandex.ru

**Попов Дмитрий Евгеньевич**, к.м.н., доцент кафедры хирургических болезней стоматологического факультета с курсом колопроктологии, Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова; 197022, Россия, Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, д. 6−8; врач-онколог, городская больница №9; 197110, Россия, Санкт-Петербург, проспект Крестовский д. 18; https://orcid.org/0000-0001-9112-0232; dep.crc@gmail.com

**Скуридин Гоча Михайлович,** врач-колопроктолог, городская больница №9; 197110, Россия, Санкт-Петербург, проспект Крестовский, д. 18; https://orcid.org/0000-0002-1039-4600; senaki.72@mail.ru

**Васильева Екатерина Сергеевна**, ординатор кафедры хирургических болезней стоматологического факультета с курсом колопроктологии, Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова; 197022, Россия, Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, д. 6–8; https://orcid.org/0000-0002-9022-6331; dr.wasileva@yandex.ru



#### Information about the authors:

Sergei V. Vasiliev, Dr. Sci. (Med.), Professor, Head of Department of Surgical Diseases of Dental Faculty with a course of Coloproctology, Payloy First Saint Petersburg State Medical University; 6-8, Lev Tolstoy St., St Petersburg, 197022, Russia; Head Physician, Hospital No. 9; 18, Krestovskiy Ave., St Petersburg, 197110, Russia; https://orcid.org/0000-0001-5834-6969; vsv60@list.ru

Ivan V. Gor, Graduate Student, Department of Surgical Diseases of Dental Faculty with a course of Coloproctology, Paylov First Saint Petersburg State Medical University; 6-8, Lev Tolstoy St., St Petersburg, 197022, Russia; Surgeon, Hospital No. 9; 18, Krestovskiy Ave., St Petersburg, 197110, Russia; https://orcid.org/0000-0002-9452-1979; ivan92gorr@gmail.com

Anatoliy I. Nedozimovanii, Cand. Sci. (Med.), Associate Professor of the Department of Surgical Diseases of Dental Faculty with a course of Coloproctology, Payloy First Saint Petersburg State Medical University; 6–8, Ley Tolstoy St., St Petersburg, 197022, Russia; coloproctologist, Hospital No. 9; 18, Krestovskiy Ave., St Petersburg, 197110, Russia; https://orcid.org/0000-0003-0472-9731; tolned@yandex.ru Dmitry E. Popov, Cand. Sci. (Med.), Associate Professor, Department of Surgical Diseases of Dental Faculty with a course of Coloproctology, Pavlov First Saint Petersburg State Medical University; 6-8, Lev Tolstoy St., St Petersburg, 197022, Russia; oncologist, Hospital No. 9; 18, Krestovskiy Ave., St Petersburg, 197110, Russia; https://orcid.org/0000-0001-9112-0232; dep.crc@qmail.com

Gocha M. Skuridin, Coloproctologist, Hospital No. 9; 18, Krestovskiy Ave., St Petersburg, 197110, Russia; https://orcid.org/0000-0002-1039-4600; senaki.72@mail.ru

Ekaterina S. Vasilieva, Clinical Resident, Department of Surgical Diseases of Dental Faculty with a course of Coloproctology, Pavlov First Saint Petersburg State Medical University; 6–8, Lev Tolstoy St., St Petersburg, 197022, Russia; https://orcid.org/0000-0002-9022-6331; dr.wasileva@yandex.ru

https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-2-105-110



#### Клиническое наблюдение / Clinical observation

## Возможности медикаментозной релаксации внутреннего анального сфинктера при анальных трещинах

**М.В. Абрицова**<sup>1⊠</sup>, https://orcid.org/0000-0001-7393-5817, abritsovamv@gmail.com

**H.P. Торчуа**<sup>1</sup>, https://orcid.org/0000-0002-5834-8873, n.r.torchua@gmail.com

**Е.М. Богданова**<sup>1,2</sup>, https://orcid.org/0000-0001-7734-3069, dr.bogdanova.em@gmail.com

**М.А. Маркина**<sup>1</sup>, https://orcid.org/0000-0002-3507-614X, medik.mag@gmail.com

#### Резюме

Анальная трещина — линейный или эллипсовидный дефект (язва) анодермы, располагающийся в пределах анатомического анального канала, т. е. ниже зубчатой линии. Анальная трещина является социально-значимым заболеванием, ухудшающим качество жизни пациентов. Большинство острых анальных трещин заживают или спонтанно, или благодаря консервативной терапии, но часть может переходить в хроническое течение. Одним из основных патогенетических механизмов в развитии хронической анальной трещины является спазм внутреннего сфинктера, который приводит к нарушению кровоснабжения анодермы и появлению длительно незаживающего дефекта. Лечение хронической анальной трещины, как правило, основано на снижении тонуса внутреннего анального сфинктера, и в современном арсенале колопроктологов есть как хирургические, так и фармакологические способы ликвидации спазма. Боковая подкожная сфинктеротомия остается золотым стандартом в лечении хронических анальных трещин, но анальная инконтиненция остается серьезным осложнением данной процедуры, и это заставляет искать другие методы лечения. В настоящей статье представлены обзор имеющихся современных средств для медикаментозной релаксации внутреннего анального сфинктера и опыт авторов по применению первого зарегистрированного в России геля на основе фиксированной комбинации 0,3%-го нифедипина и 2,0%-го лидокаина у пациентов с основной жалобой на болевые ощущения во время и после дефекации, требующие приема обезболивающих средств. У всех пациентов была зафиксирована спонтанная волновая активность в покое, что свидетельствовало о наличии спазма анального сфинктера. По данным нашего наблюдения, у 70% пациентов наступило полное заживление анальной трещины и инструментально зафиксирована релаксация анального сфинктера.

**Ключевые слова:** анальная трещина, спазм анального сфинктера, ботулотоксин, нитроглицерин, дилтиазем, нифедипин, релифипин.

**Для цитирования:** Абрицова М.В., Торчуа Н.Р., Богданова Е.М., Маркина М.А. Возможности медикаментозной релаксации внутреннего анального сфинктера при анальных трещинах. *Амбулаторная хирургия*. 2021;18(2):105–110. https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-2-105-110.

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

## Possibilities of medical relaxation of the internal anal sphincter for anal fissures

Maryana V. Abritsova<sup>1⊠</sup>, https://orcid.org/0000-0001-7393-5817, abritsovamv@gmail.com Nina R. Torchua¹, https://orcid.org/0000-0002-5834-8873, n.r.torchua@gmail.com Evgeniia M. Bogdanova¹¹², https://orcid.org/0000-0001-7734-3069, dr.bogdanova.em@gmail.com Mariia A. Markina¹, https://orcid.org/0000-0002-3507-614X, medik.mag@gmail.com

#### **Abstract**

An anal fissure is alongitudinal tear defect in the skin of the anal canal distal to the dentateline. Anal fissure is a socially significant disease that worsens the quality oflife of patients. The spasm of the internal sphincter is a guiding pathogenetic mechanism in the development of chronic anal fissures. Itleads to circulatory disorder in the anoderm and non-healing wounds. Treatment of chronic anal fissure, as a rule, is based on a decrease in the tone of the internal anal sphincter and in the modern arsenal of coloproctologists there are both surgical and pharmacological ways to eliminate spasm. Lateral internal sphincterotomy is still the gold standard for the definitive treatment of anal fissure, but anal incontinence is a serious complication of the procedure. This article presents an overview of the available modern means for drug relaxation of the internal anal sphincter and the authors' experience in using the first fixed-dose combination of 0.3% nifedipine and 2.0%lidocaine topical gel authorized for use in Russia in patients with the chief complaint of pain during and after a bowel movement

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> 000 «Реал Транс Хайр Т»; 115191, Россия, Москва, ул. 3-я Рощинская, д. 6

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Государственный научный центр колопроктологии имени А.Н. Рыжих; 123423, Россия, Москва, ул. Саляма Адиля, д. 2

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Real Trans Hair T LLC; 6, 3<sup>rd</sup> Roshchinskaya St., Moscow, 115191, Russia

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Ryzhikh State Scientific Center of Coloproctology; 2, Salyam Adil St., Moscow, 123423, Russia

#### проктология

that requires the use of analgesics. A spontaneous wave activity in the resting phase, which indicated the presence of anal sphincter spasm, was recorded in all patients. According to our observation, the complete healing of the anal fissure and the anal sphincter relaxation was instrumentally confirmed in 70% of patients.

Keywords: anal fissure, internal sphincter spasms sphincterotomy, botulinum toxin, nitroglycerin, diltiazem, nifidipine, relifipine

For citation: Abritsova M.V., Torchua N.R., Bogdanova E.M., Markina M.A. Possibilities of medical relaxation of the internal anal sphincter for anal fissures. Ambulatornaya khirurgiya = Ambulatory Surgery (Russia). 2021;18(2):105-110. (In Russ.) https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-2-105-110.

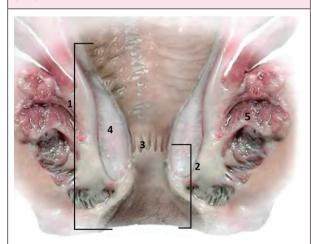
Conflict of interest: the authors declare no conflict of interest.

#### **ВВЕДЕНИЕ**

Анальная трещина - линейный или эллипсовидный дефект (язва) анодермы, располагающийся в пределах анатомического анального канала, т.е. ниже зубчатой линии [1, 2] (рис. 1).

Заболеваемость анальной трещиной составляет 20-23 случая на 1000 чел. взрослого населения, но надо отметить, что в настоящее время в нашей стране общей статистики не ведется и это данные за 1983 г. [3]. Согласно данным многих авторов, по гендерному распределению значимых различий нет: мужчины и женщины болеют практически одинаково. Если рассматривать распределение по возрасту, то можно увидеть, что чаще болеют пациенты наиболее трудоспособного возраста – от 30 до 50 лет [4, 5]. А принимая во внимание то, что самой частой жалобой пациентов с анальной трещиной является боль, которая может продолжаться до нескольких часов после дефекации, можно с уверенностью утверждать,

рисунок 1. Вид анального канала (натуральный препарат, фронтальный срез) [2] FIGURE 1. Coronal view of histological preparation) [2]



1 – хирургический анальный канал, 2 – анатомический анальный канал, 3 – зубчатая линия, 4 – внутренний анальный сфинктер, 5 – наружный анальный сфинктер

что анальная трещина является социально-значимым заболеванием, значительно ухудшающим качество жизни таких пациентов [6].

#### ПАТОГЕНЕЗ

Большинство острых анальных трещин заживает или спонтанно, или благодаря консервативной терапии, но часть может переходить в хроническое течение [7, 8]. Если дефект анодермы существует более 2 мес. и есть один из ниже представленных признаков, можно говорить о наличии хронической анальной трещины [9]:

- 1) рубцовые изменения краев дефекта;
- 2) фиброзный полип анального канала у проксимального края дефекта;
  - 3) сторожевой бугорок у дистального края дефекта;
  - 4) волокна внутреннего сфинктера в дне дефекта.

Принято считать, что одним из ведущих патогенетических механизмов в развитии хронической анальной трещины является спазм внутреннего сфинктера, который приводит к нарушению кровоснабжения анодермы и появлению длительно незаживающего дефекта [10, 11]. Поэтому лечение хронической анальной трещины, как правило, основано на снижении тонуса внутреннего анального сфинктера, и в современном арсенале колопроктологов есть как хирургические, так и фармакологические способы ликвидации спазма.

#### МЕТОДЫ ЛЕЧЕНИЯ

Боковая подкожная сфинктеротомия остается золотым стандартом в хирургическом лечении данной нозологии, но анальная инконтиненция в той или иной степени является серьезным осложнением процедуры [9].

Среди нехирургических способов релаксации внутреннего сфинктера можно выделить:

- введение ботулотоксина типа А;
- применение топических нитратов;
- применение топических блокаторов кальциевых каналов.

Инъекции ботулотоксина типа А во внутренний сфинктер демонстрируют хорошие результаты



по заживлению хронической анальной трещины (от 32 до 98%, по данным разных авторов) и не приводят к необратимым нарушениям функции удержания [12]. Но в настоящий момент нет единой точки зрения на то, в какие зоны запирательного аппарата прямой кишки следует вводить препарат, отсутствует разработанный алгоритм введения ботулотоксина, не обозначены дозировки, которые варьируются, по данным клинических рекомендаций, от 10 до 100 ЕД [9]. Поэтому данная методика нуждается в дальнейшем изучении.

Наиболее хорошо исследовано местное применение нитратов и блокаторов кальциевых каналов.

С тех пор как было выявлено, что оксид азота (NO) оказывает релаксирующее действие на внутренний анальный сфинктер, для лечения анальных трещин стали применяться мази, в состав которых входит нитроглицерин (донатор NO). Использование нитроглицериновой мази, по данным разных исследователей, по сравнению с плацебо позволяет достигнуть заживления анальной трещины в 49% случаев. Однако наряду с этим у методики есть существенный недостаток, а именно: сильные головные боли, которые приводят к прекращению терапии у 20% пациентов. При этом развитие побочных эффектов не зависит от дозировки использованного препарата [13, 14].

Местное использование блокаторов кальциевых каналов (нифедипин, дилтиазем) также позволяет добиться снижения тонуса анального сфинктера и способствует заживлению анальной трещины у 80,4-93% пациентов, а при сравнении с донаторами NO сопряжено с достоверно меньшей частотой побочных эффектов [15, 16].

Но до недавнего времени в нашей стране не было зарегистрировано готовой местной лекарственной формы для лечения анальной трещины, содержащей блокаторы кальциевых каналов, и подобные препараты производились только в рецептурных аптеках, что было сопряжено с определенными трудностями как для пациентов, так и для врачей.

В 2017 г. были опубликованы данные многоцентрового рандомизированного исследования, где сравнивались результаты использования фиксированной комбинации 0,3%-го нифедипина и 2%-го лидокаина в виде геля и мази Релиф Адванс для лечения анальной трещины на фоне геморроидальной болезни [17]. В каждой из групп было по 94 пациента. Во время участия в исследовании пациенты применяли препараты местно на перианальную область и интраанально на глубину примерно 1 см 2 раза в день с интервалом около 12 ч в течение 28 дней. По его результатам было выявлено, что в группе использования комбинированного препарата на 28-й день у 78 (83%) пациентов было зафиксировано полное заживление анальной трещины, тогда как в группе использования Релифа Адванс за это же время только у 55 (58,5%) пациентов произошло заживление. При сравнении болевых ошущений в течение дня и после дефекации комбинация нифедипина и лидокаина продемонстрировала лучший результат, но между группами данные показатели не достигли статистически значимых различий, что сами исследователи связывали с недостаточным объемом выборки. Также было отмечено, что комбинированный препарат не обладал системным действием и не оказывал влияния на сердечно-сосудистую систему и другие системы и функции организма.

Несмотря на такие обнадеживающие результаты, только спустя 4 года, летом 2021 г., препарат под названием «Релифипин» появился на рынке на территории РФ. Исследований о применении данного препарата у пациентов с хронической анальной трещиной ранее не проводилось. В связи с чем ниже приводим наш опыт использования Релифипина у пациентов с данной патологией.

#### КЛИНИЧЕСКОЕ НАБЛЮДЕНИЕ

Всего были проанализированы результаты лечения 10 пациентов с диагнозом «хроническая анальная трещина» (8 женщин и 2 мужчины). У 7 пациентов зафиксирована задняя локализация трещины, у 3 - передняя. Средний возраст пациентов был 37 ± 4,0 года. На момент обращения анамнез заболевания составлял  $13 \pm 2,5$  мес.

В качестве основной жалобы все пациенты отмечали болевые ощущения во время и после дефекации, требующие приема обезболивающих средств. Перед началом терапии после сбора анамнеза и осмотра пациентам проводилось исследование функции анального сфинктера - внутрианальная электоромиография (ЭМГ). У всех пациентов была зафиксирована спонтанная волновая активность в покое, что свидетельствовало о наличии спазма анального сфинктера (рис. 2).

Всем пациентам было рекомендовано использовать гель Релифипин 2 раза в день с интервалом 12 ч, наносить гель на перианальную кожу и внутрь анального канала. Осмотр проводился 1 раз в 7-10 дней. На 21-й день после начала лечения пациентам проводилась повторная ЭМГ.

Время наблюдения за пациентами составило 19 ± 9 дней. На 3-й день от начала использования геля пациенты отмечали снижение интенсивности болевых ощущений после дефекации, а после 5 дней применения



рисунок 2. Электромиограмма анального сфинктера в покое: линией указана фоновая волновая активность, стрелками - волны спонтанной активности

FIGURE 2. EMG of the anal sphincter at rest: the underlying wave activity is represented by the

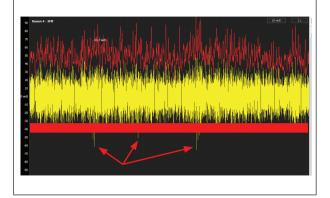
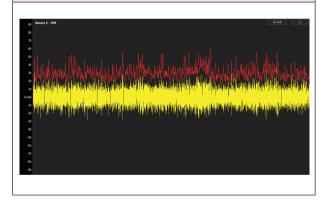


рисунок з. Электромиограмма анального сфинктера в покое после использования геля Релифипин: линией указана фоновая волновая активность

FIGURE 3. EMG of the anal sphincter at rest after using Relifipin gel: the underlying wave activity is represented by the line



90% больных отказались от приема дополнительных обезболивающих средств. У 7 пациентов отмечено полное заживление анальной трещины в сроки 19 ± 2 дня. При проведении повторной ЭМГ у данных пациентов отмечено отсутствие волновой спонтанной активности в состоянии покоя (рис. 3). У 3 пациентов, несмотря на снижение болевых ощущений, заживления трещины не было, а по данным электромиографии сохранялся спазм сфинктера. Этим пациентам было предложено оперативное лечение.

Пять пациентов отметили жжение при использовании препарата интраанально, им было рекомендовано наносить гель только на перианальную кожу, после чего неприятные ощущения были нивелированы. В остальном терапия переносилась удовлетворительно.

#### • ОБСУЖДЕНИЕ

По данным нашего наблюдения, у 70% пациентов наступило полное заживление хронической анальной трещины и инструментально зафиксирована релаксация анального сфинктера. Все пациенты, включенные в исследование, были трудоспособного возраста, при сборе анамнеза отмечали, что вследствие болевых ощущений испытывали значительные ограничения в повседневной жизни, нарушение сна, страх перед дефекацией, и хотя специально психологический статус не оценивался, все пациенты описывали свое состояние как подавленное. Пациенты, у которых не было зафиксировано заживление анальной трещины, отметили снижение болевых ощущений и улучшение качества жизни.

В исследовании, проводившемся в 2017 г., при использовании комбинации нифедипина и лидокаина показатели заживления были выше (83%), но надо отметить, что у большинства пациентов в том исследовании была острая анальная трещина (среднее время заболевания - 17,20 ± 25,11 дня, медиана - 8,5 дня), а исследование состояния анального сфинктера не проводилось [16]. В наблюдении, описанном выше, у всех пациентов была диагностирована хроническая анальная трещина с длительностью заболевания более 9 мес.

Представленное нами наблюдение демонстрирует возможности безоперационного лечения хронических анальных трещин на фоне медикаментозной релаксации внутреннего сфинктера. Но учитывая малый срок наблюдения, нельзя ответить на вопрос, какова частота рецидива заболевания.

#### **●** ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Появление официнальной формы для местного применения блокаторов кальциевых каналов открывает возможности для их более широкого применения в терапии анальных трещин. Отсутствие необратимого повреждения анального сфинктера является неоспоримым преимуществом использования подобных средств. Но требуется проведение дальнейших исследований с длительным периодом наблюдения для определения места данных средств в лечении хронических анальных трещин.

> Поступила / Received 21.10.2021 Поступила после рецензирования / Revised 05.11.2021 Принята в печать / Accepted 07.11.2021



#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- 1. Шелыгин Ю.А., Благодарный Л.А. Справочник по колопроктологии. М.: Литтера; 2012. 596 с.
- Одарюк Т.С., Воробьев Г.И., Шелыгин Ю.А. Хирургия рака прямой кишки: атлас. М.: Дедалус; 2005. 254 с.
- 3. Милитарев Ю.М., Врублевский В.А. Распространенность болезней прямой и ободочной кишок у взрослого населения Москвы. Проблемы проктологии. 1983;(4):6-10.
- 4. Wienert V., Raulf F., Mlitz H. Anal Fissure Disease: Prevention and Quality of Life. In: Anal Fissure: Symptoms, Diagnosis and Therapies. Springer, Cham; 2017. P. 75-77. https://doi.org/ 10.1007/978-3-319-49244-5\_7.
- 5. Luri-Prieto P., Candela-Gomis A., Palazón-Bru A., Navarro-Cremades F., Gil-Guillén V.F., Compañ-Rosique A.F. Impact of Anal Fissure on Neuroticism, Extraversion, Openness to Experience, Agreeableness, and Conscientiousness: A Case-Control Study. Visc Med. 2021;37(2):128-133. https://doi.org/ 10 1159/000507382
- 6. Navarro-Sánchez A., Luri-Prieto P., Compañ-Rosique A., Navarro-Ortiz R., Berenguer-Soler M., Gil-Guillén V.F. et al. Sexuality, Quality of Life, Anxiety, Depression, and Anger in Patients with Anal Fissure. A Case-Control Study. J Clin Med. 2021;10(19):4401. https://doi.org/10.3390/ jcm10194401.
- 7. Hall G., Kann B.R. Anal Fissure. In: Zutshi M. (ed.). *Anorectal* Disease: Contemporary Management. Springer, Cham; 2016. P. 95-126. https://doi.org/10.1007/978-3-319-23147-1\_5.
- 8. Lund J.N., Scholefield J.H. Aetiology and treatment of anal fissure. Br J Surg. 1996;83(10):1335-1344. https://doi.org/ 10.1002/bjs.1800831006.
- Агапов М.А., Алиев Ф.Ш., Бирюков О.М., Благодарный Л.А., Васильев С.В., Григорьев Е.Г. и др. Анальная трещина: клинические рекомендации. М.; 2021. Режим доступа: https://legalacts.ru/doc/klinicheskie-rekomendatsii-analnajatreshchina-utv-minzdravom-rossii/.

- 10. Jonas M., Scholefield J.H. Anal Fissure. Gastroenterol Clin North Am. 2001;30(1):167-181. https://doi.org/10.1016/ s0889-8553(05)70172-2.
- 11. Van Outryve M. Physiopathology of the anal fissure. Acta Chir Belg. 2006;106(5):517-518. https://doi.org/ 10.1080/00015458.2006.11679942.
- 12. Yiannakopoulou E. Botulinum toxin and anal fissure: efficacy and safety systematic review. Int J Colorectal Dis. 2012;27(1):1-9. https://doi.org/10.1007/s00384-011-1286-5.
- 13. Altomare D.F., Rinaldi M., Milito G., Arcanà F., Spinelli F., Nardelli N. et al. Glyceryl trinitrate for chronic anal fissure – healing or headache? Results of a multicenter, randomized, placebo-controled, double-blind trial. Dis Colon Rectum. 2000;43(2):174-179. https://doi.org/10.1007/BF02236977.
- 14. Nelson R.L., Thomas K., Morgan J., Jones A. Non surgical therapy for anal fissure. Cochrane Database Syst Rev. 2012;2012(2):CD003431. https://doi.org/10.1002/14651858. CD003431.pub3.
- 15. Khan M.S., Akbar I., Zeb J., Ahmad S., Khan A. Outcome of 0.2% Glyceryltrinitrate Cream Versus 2% Diltiazem Cream in the Treatment of Chronic Anal Fissure. J Ayub Med Coll Abbottabad. 2017;29(2):280-284. Available at: https://jamc.ayubmed.edu. pk/jamc/index.php/jamc/article/view/1382/969.
- 16. Katsinelos P., Papaziogas B., Koutelidakis I., Paroutoglou G., Dimiropoulos S., Souparis A., Atmatzidis K. Topical 0.5% nifedipine vs.lateral internal sphincterotomy for the treatment of chronic anal fissure:long-term follow-up. Int J Colorectal Dis. 2006;21(2):179-183. https://doi.org/10.1007/s00384-005-0766-x.
- 17. Селиверстов Д.В., Гетьман М.А., Мануилов М., Хубезов Д.А., Кузнецов А.В., Юдин В.А. и др. Эффективность и безопасность клинического применения нового препарата Фиссарио для наружного лечения острой анальной трещины на фоне хронической геморроидальной болезни. Колопроктология. 2017;(3):45-51. https://doi.org/ 10.33878/2073-7556-2017-0-3-45-51.

#### **REFERENCES**

- 1. Shelygin Yu.A., Blagodarny L.A. Handbook of Coloproctology. Moscow: Littera; 2012. 596 p. (In Russ.).
- Odaryuk T.S., Vorobiev G.I., Shelygin Yu.A. Rectal cancer surgery: atlas. Moscow: Dedalus; 2005. 254 p. (In Russ.).
- 3. Militarev Yu.M., Vrublevsky V.A. Prevalence of diseases of the rectum and colon in the adult population of Moscow. Problemy proktologii = Proctology Problems. 1983;(4):6-10. (In Russ.).
- Wienert V., Raulf F., Mlitz H. Anal Fissure Disease: Prevention and Quality of Life. In: Anal Fissure: Symptoms, Diagnosis and Therapies. Springer, Cham; 2017, pp. 75-77. https://doi.org/ 10.1007/978-3-319-49244-5 7.
- Luri-Prieto P., Candela-Gomis A., Palazón-Bru A., Navarro-Cremades F., Gil-Guillén V.F., Compañ-Rosique A.F. Impact of Anal Fissure on Neuroticism, Extraversion, Openness to Experience, Agreeableness, and Conscientiousness: A Case-Control Study. Visc Med. 2021;37(2):128-133. https://doi.org/ 10.1159/000507382.
- 6. Navarro-Sánchez A., Luri-Prieto P., Compañ-Rosique A., Navarro-Ortiz R., Berenguer-Soler M., Gil-Guillén V.F. et al. Sexuality, Quality of Life, Anxiety, Depression, and Anger in Patients with Anal Fissure. A Case-Control Study. J Clin Med. 2021;10(19):4401. https://doi.org/10.3390/jcm10194401.
- 7. Hall G., Kann B.R. Anal Fissure. In: Zutshi M. (ed.). Anorectal Disease: Contemporary Management. Springer, Cham; 2016, pp. 95-126. https://doi.org/10.1007/978-3-319-23147-1\_5.

- Lund J.N., Scholefield J.H. Aetiology and treatment of anal fissure. Br J Surg. 1996;83(10):1335-1344. https://doi.org/ 10.1002/bjs.1800831006.
- Agapov M.A., Aliev F.Sh., Biryukov O.M., Blagodarny L.A., Vasiliev S.V., Grigoriev E.G. et al. Anal fissure: clinical guidelines. Moscow; 2021. (In Russ.) Available at: https:// legalacts.ru/doc/klinicheskie-rekomendatsii-analnajatreshchina-utv-minzdravom-rossii/.
- Jonas M., Scholefield J.H. Anal Fissure. Gastroenterol Clin North Am. 2001;30(1):167-181. https://doi.org/10.1016/ s0889-8553(05)70172-2.
- 11. Van Outryve M. Physiopathology of the anal fissure. Acta Chir Belg. 2006;106(5):517-518. https://doi.org/ 10.1080/00015458.2006.11679942.
- 12. Yiannakopoulou E. Botulinum toxin and anal fissure: efficacy and safety systematic review. Int J Colorectal Dis. 2012;27(1):1-9. https://doi.org/10.1007/s00384-011-1286-5.
- 13. Altomare D.F., Rinaldi M., Milito G., Arcanà F., Spinelli F., Nardelli N. et al. Glyceryl trinitrate for chronic anal fissure healing or headache? Results of a multicenter, randomized, placebo-controled, double-blind trial. Dis Colon Rectum. 2000;43(2):174-179. https://doi.org/10.1007/BF02236977.
- 14. Nelson R.L., Thomas K., Morgan J., Jones A. Non surgical therapy for anal fissure. Cochrane Database Syst Rev. 2012;2012(2):CD003431. https://doi.org/10.1002/14651858. CD003431.pub3.



- 15. Khan M.S., Akbar I., Zeb J., Ahmad S., Khan A. Outcome of 0.2% Glyceryltrinitrate Cream Versus 2% Diltiazem Cream in the Treatment of Chronic Anal Fissure. J Ayub Med Coll Abbottabad. 2017;29(2):280-284. Available at: https://jamc.ayubmed.edu. pk/jamc/index.php/jamc/article/view/1382/969.
- 16. Katsinelos P., Papaziogas B., Koutelidakis I., Paroutoglou G., Dimiropoulos S., Souparis A., Atmatzidis K. Topical 0.5% nifedipine vs.lateral internal sphincterotomy for the treatment
- of chronic anal fissure:long-term follow-up. Int J Colorectal Dis. 2006;21(2):179-183. https://doi.org/10.1007/s00384-005-0766-x.
- Seliverstov D.V., Getman M.A., Manuilov D.M., Khubezov D.A., Kuznetsov A.V., Yudin V.A. et al. The efficacy and safety of the new drug Fissario in clinical usage for the topical treatment of the acute anal fissure associated with chronic hemorrhoid disease. Koloproktologia = Coloproctology. 2017;(3):45-51. (In Russ.) https://doi.org/10.33878/2073-7556-2017-0-3-45-51.

#### Информация об авторах:

Абрицова Марьяна Владимировна, к.м.н., врач-колопроктолог, главный врач многопрофильной клиники, 000 «Реал Транс Хайр Т»; 115191, Россия, Москва, ул. 3-я Рощинская, д. 6; abritsovamv@gmail.com

Торчуа Нина Рафаэльевна, к.м.н., врач-колопроктолог многопрофильной клиники, 000 «Реал Транс Хайр Т»; 115191, Россия, Москва, ул. 3-я Рощинская, д. 6; n.r.torchua@gmail.com

Богданова Евгения Михайловна, врач функциональной диагностики многопрофильной клиники, 000 «Реал Транс Хайр Т»; 115191, Россия. Москва, ул. 3-я Рошинская, д. 6: младший научный сотрудник отдела ультразвуковой диагностики. Государственный научный центр колопроктологии имени А.Н. Рыжих; 123423, Россия, Москва, ул. Саляма Адиля, д. 2; dr.boqdanova.em@gmail.com Маркина Мария Александровна, врач функциональный диагностики многопрофильной клиники, 000 «Реал Транс Хайр Т»; 115191,

Россия, Москва, ул. 3-я Рощинская, д. 6; medik.mag@gmail.com

#### Information about the authors:

Maryana V. Abritsova, Cand. Sci. (Med.), Coloproctologist, Chief Physician of the Multidisciplinary Clinic, Real Trans Hair T LLC; 6, 3<sup>rd</sup> Roshchinskaya St., Moscow, 115191, Russia; abritsovamv@gmail.com

Nina R. Torchua, Cand. Sci. (Med.), Coloproctologist of the Multidisciplinary Clinic, Real Trans Hair T LLC; 6, 3rd Roshchinskaya St., Moscow, 115191, Russia; n.r.torchua@gmail.com

Eugeniia M. Bogdanova, Doctor of Functional Diagnostics of the Multidisciplinary Clinic, Real Trans Hair T LLC; 6, 3rd Roshchinskaya St., Moscow, 115191, Russia; Junior Researcher, Ultrasound Diagnostics Department, Ryzhikh State Scientific Center of Coloproctology; 2, Salyam Adil St., Moscow, 123423, Russia; dr.bogdanova.em@gmail.com

Mariia A. Markina, Doctor of Functional Diagnostics of the Multidisciplinary Clinic, Real Trans Hair T LLC; 6, 3rd Roshchinskaya St., Moscow, 115191, Russia; medik.maq@gmail.com



https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-2-111-123



#### Оригинальная статья / Original article

# Морфологическая перестройка соединительнотканных элементов стенки большой подкожной вены человека на голени при развитии варикозной трансформации

**А.Б. Санников**<sup>1⊡</sup>, https://orcid.org/0000-0003-1792-2434, aliplast@mail.ru **Е.В. Шайдаков**<sup>2</sup>, https://orcid.org/0000-0002-7260-4968, evgenyshaydakov@gmail.com

- <sup>1</sup> Клиника инновационной диагностики «Медика»; 600031, Россия, Владимир, ул. Вокзальная, д. 24
- <sup>2</sup> Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Петрова; 197758, Россия, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, д. 68

#### Резюме

**Введение.** Актуальность продолжения изучения морфогенеза происходящих изменений в поверхностных венах нижних конечностей обусловлена большой распространенностью варикозной болезни и отсутствием ответов на многие интересующие флебологов вопросы. **Цель исследования.** Изучить морфологическую перестройку соединительнотканных элементов большой подкожной вены (БПВ) человека на голени в норме, в условиях формирующейся эктазии и развития варикозной трансформации.

Материал и методы. Изучение морфологической перестройки стенки БПВ на голени было проведено в трех группах сравнения (норма, эктазия, варикоз) методом световой микроскопии. В 1-й группе структура стенки БПВ была исследована на аутопсийном материале людей, умерших от различных причин в возрасте от 5 до 80 лет. Во 2-й и 3-й группе фрагменты БПВ на голени были изъяты методом биопсии (минифлебэктомией) во время выполнения операций по поводу варикозной болезни. С целью проведения полуколичественного анализа характера структурных изменений соединительнотканных элементов стенки БПВ на голени была разработана визуальная аналоговая шкала морфологических изменений — Visual Analog Morphology Scale (VAMS), в которой определенному характеру морфологических изменений соответствовало определенное количество баллов (от 1 до 10). Статистический анализ полученных в группах данных был проведен с помощью программного комплекса IBM SPSS Statistics (США).

**Результаты.** Проведенный общий морфологический анализ гистологических препаратов позволил визуально установить различные варианты изменений соединительнотканных элементов, свойственных внутренней, средней и наружной оболочкам стенки БПВ.

**Выводы.** Возрастные морфологические изменения соединительнотканных элементов в стенке БПВ на голени на протяжении жизни человека не имеют тождественного характера с изменениями, происходящими в ее стенке при развитии эктазии и варикозной трансформации.

**Ключевые слова:** большая подкожная вена, венозная стенка, оболочки стенки вены, соединительнотканные элементы стенки вен, генез морфологической перестройки стенки вен, эктазия вены, хронические заболевания вен, варикозное расширение вен

**Для цитирования:** Санников А.Б., Шайдаков Е.В. Морфологическая перестройка соединительнотканных элементов стенки большой подкожной вены человека на голени при развитии варикозной трансформации. *Амбулаторная хирургия*. 2021;18(2):111–123. https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-2-111-123.

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

## Morphological restructuring of the connective tissue elements of the wall of the great saphenous vein of a person on the lower leg during the development of varicose transformation

**Alexander B. Sannikov¹**<sup>™</sup>, https://orcid.org/0000-0003-1792-2434, aliplast@mail.ru **Evgeniy V. Shaydakov²**, https://orcid.org/0000-0002-7260-4968, evgenyshaydakov@gmail.com

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Clinic of Innovative Diagnostics "Medika"; 24, Vokzal'naya St., Vladimir, 600031, Russia

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Petrov National Medical Cancer Research Centre; 68, Leningradskaya St., Pesochnyy Settlement, St Petersburg, 197758, Russia



#### **Abstract**

Introduction: the relevance of further study of the morphogenesis of changes occurring in the superficial veins of the lower extremities is due to the high prevalence of varicose veins and the lack of answers to many questions of interest to phlebologists.

The aim of the study was to study the morphological restructuring of connective tissue elements of the human great saphenous vein wall on the calf in norm, ectasia and development of varicose transformation.

Material and methods. The study of morphological restructuring of the great saphenous vein wall on the calf was carried out in 3 comparison groups (norm, ectasia, varicose veins) by light microscopy. In 1th group, the structure of the GSV wall was studied on autopsy material of people who died from various causes at the age of 5 to 80 years. In the 2<sup>nd</sup> and 3<sup>rd</sup> groups, fragments of GSV in the calf were taken by biopsy (miniphlebectomy) during the execution of the operations for varicose veins. In order to conduct a quantitative analysis of the nature of structural changes in the connective tissue elements of the GSV wall on the calf, a visual analog scale of morphological changes was developed-Visual Analog Morphology Scale (VAMS), in which a certain number of points (from 1 to 10) corresponded to a certain character of morphological changes. Statistical analysis of the obtained data in groups was performed using the IBM SPSS Statistics software package (USA).

Results. The general morphological analysis of histological preparations made it possible to visually identify various variants of changes in connective tissue elements inherent in the inner, middle and outer shells of the GSV wall.

Conclusions. Age-related morphological changes in the connective tissue elements in the GSV wall on the calf, over the course of a person's life, do not have the same character as changes occurring in its wall during the development of its ectasia and varicose transformation.

Keywords: grate saphenous vein (GSV), venous wall, venous wall sheaths, genesis of morphological reconstruction of the vein wall, connective tissue elements of the GSV wall, venous ectasia, chronic venous diseases, varicose veins

For citation: Sannikov A.B., Shaydakov E.V. Morphological restructuring of the connective tissue elements of the wall of the great saphenous vein of a person on thelowerleg during the development of varicose transformation. Ambulatornaya khiruraiya = Ambulatory Surgery (Russia). 2021;18(2):111-123. (In Russ.) https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-2-111-123.

Conflict of interest: the authors declare no conflict of interest.

#### **ВВЕДЕНИЕ**

Первые работы по изучению морфологического строения различных вен человека датируются концом 1940-х гг. [1]. У истоков изучения особенностей строения венозной системы нижних конечностей стояли известные российские анатомы и гистологи: М.Д. Злотников (1947), В.Н. Шевкуненко (1949), Д.Н. Лубоцкий (1953), Б.А. Долго-Сабуров (1958), Г.Ф. Макеев (1956), А.Н. Максименков (1961), В.Н. Тонков (1962), Д.Б. Беков (1965), М.Г. Привес (1969). Первые попытки описания морфологических изменений в венах нижних конечностей, наступающих при их варикозной трансформации, относятся к началу 1970-х гг. [2, 3]. Особого внимания заслуживает монография «Строение вен» болгарского гистоморфолога В.Н. Ванкова. Автором впервые были описаны наступающие пролиферативные изменения в различных оболочках венозной стенки при варикозной болезни (ВБ) [4]. Выдвинутая им концепция общей соединительнотканной пролиферации стенки подкожных вен, наступающая при ВБ, получила дальнейшее развитие в исследованиях Э.П. Думпе, Ю.И. Ухова и П.Г. Швальба [5]. Повышенный интерес к опубликованной в 1982 г. монографии «Физиология и патология венозного кровообращения нижних конечностей» был продиктован в т.ч. и тем, что это была первая отечественная совместная работа авторитетных в своих областях специалистов флеболога и патоморфолога. В результате проведенных ими исследований в основу теории развития

варикозной трансформации вен нижних конечностей был положен морфологический феномен флебосклероза венозной стенки. Исходя из этого понятия возрастного склеротического перерождения венозной стенки и имеющихся морфологических изменений в стенке большой подкожной вены (БПВ) при ее варикозной трансформации вплоть до конца 1990-х гг. практически отождествлялись.

В начале 2000-х гг. за рубежом стали появляться первые работы, в которых в качестве первопричины развития хронической венозной недостаточности нижних конечностей авторы все чаще стали рассматривать эндотелиальную дисфункцию [6]. По данным ряда морфологических исследований изменения интимы венозной стенки запускали каскад эндогенных реакций, результатом которых были прогрессирующая дистрофия и десквамация эндотелия стенки вены [7, 8]. Сегодня доказано, что с большой степенью вероятности эндотелиальная дисфункция имеет значение в развитии венозного тромбоза. Однако влияние факторов эндотелиальной дисфункции на развитие непосредственно ВБ нижних конечностей по-прежнему продолжает находиться в стадии активной дискуссии [9].

Учитывая существующую неоднозначность выводов в отношении влияния эндотелиальной дисфункции на развитие хронических заболеваний вен, в последние годы появились новые работы по изучению морфологической перестройки стенки подкожных вен



нижних конечностей в различные периоды жизни человека и в условиях развития ее варикозной трансформации [10–12]. Проведенные исследования не подтвердили правомочность ранее существующей концепции раннего старения венозной стенки как первопричины развития ВБ. В результате исследователями был сделан акцент на необходимости дальнейшего изучения не только ультраструктуры эндотелиальных клеток, но и подробностей морфологической перестройки соединительнотканных и гладкомышечных элементов венозной стенки.

В 2017 и 2018 гг. отечественные патоморфологи Х.А. Абдувосидов, Е.А. Макеева, Л.Л. Колесников, И.А. Чекмарева, О.В. Паклина в своих исследованиях вновь вернулись к вопросу изучения морфологических параметров перестройки компонентов стенки вен нижних конечностей у людей разных возрастных групп при ВБ [13—15].

На результатах этих работ и сделанных авторами выводах мы несколько подробнее остановимся во время обсуждения. Здесь необходимо отметить, что во всех ранее проведенных исследованиях изучение морфологической перестройки стенки БПВ проводилось в ее проксимальных отделах, тогда как с патогемодинамической точки зрения именно в венах голени следует ожидать как наиболее ранних, так и наиболее выраженных морфологических изменений [16].

Таким образом, **целью** проведения наших исследований стало подробное изучение морфологической перестройки стенки БПВ человека на голени в норме, в условиях формирующейся эктазии и развивающейся ее варикозной трансформации. В данной публикации мы коснемся имеющих место структурных изменений в соединительнотканном остове венозной стенки.

#### материал и методы

В соответствии с целью исследования в качестве объекта изучения была взята БПВ человека на уровне голени как наиболее часто подверженная варикозной деформации часть венозной системы нижних конечностей.

Сбор материала и анализ полученных данных гистологических исследований проводился систематически на протяжении 15 лет.

Первый этап исследования был проведен в период до 2010 г. Эта часть работы была выполнены на аутопсийном материале вен 80 людей, умерших в возрасте от 5 до 80 лет от различных причин и не имевших к моменту смерти X3B (1-я группа). Материал был получен в патологоанатомическом

отделении областной клинической больницы и в центре судебной экспертизы Курска. С целью проведения гистологических исследований иссекались участки БПВ по 1 см в средней трети голени на уровне ее мышечной части. Для проведения анализа было изъято 140 фрагментов БПВ.

Второй этап исследований был завершен в 2019 г. Взятие материала осуществлялось во время проведения оперативного лечения пациентов с ВБ на базе двух медицинских центров Владимира: клиники инновационной диагностики «Медика» и Первого клинического медицинского центра. В соответствии с международной классификацией СЕАР все пациенты относились к C2-C3 клиническим классам. Среди этих пациентов были выделены случаи с наличием эктазии БПВ (2-я группа) и пациенты с выраженной варикозной трансформацией БПВ (3-я группа). Численность пациентов в этих группах составила 58 и 50 чел. соответственно. Под эктазией магистрального ствола БПВ понималось расширение просвета сосуда, определяемое посредством предоперационного ультразвукового исследования, выполняемого в вертикальном положении пациента. Эктазированной считалась БПВ на уровне голени при размере ее просвета более 5-6 мм с наличием ретроградного кровотока по ее магистральному стволу. Магистральный ствол БПВ не имел варикозной трансформации. У данных пациентов присутствовало варикозное расширение притоков в бассейне БПВ на голени. Критериями включения пациентов в 3-ю группу было наличие у них варикозного изменения ствола БПВ и ее притоков на голени с распространением рефлюкса ниже колена, подтвержденным по данным ультразвукового дуплексного сканирования (УЗДС). Критериями исключения из общей когорты обследуемых лиц 2-й и 3-й групп были: пациенты с анамнезом операции по поводу варикозного расширения вен или склерозирования, при наличии тромботического или посттромботического поражения венозного русла, пациенты с врожденными пороками развития, артериальными или лимфатическими васкулопатиями, коллагенозами и миопатиями, а также пациенты, имеющие облитерирующий атеросклероз нижних конечностей или сахарный диабет.

Изъятие гистологического материала БПВ протяженностью 1 см у всех пациентов осуществляли на уровне мышечной части голени во время проведения эндовазальной облитерации вен одним из термических или нетермических методов с помощью локальной минифлебэктомии или при инвагинационном стриппинге. Маркировка вен осуществлялась



во время предварительного ультразвукового исследования с интраоперационным контролем. Для проведения анализа было изъято 165 фрагментов БПВ во 2-й и 250 – в 3-й группе.

Весь гистологический материал фиксировали в 10%-м растворе нейтрального формалина. После стандартной проводки готовили парафиновые срезы. На протяжении последних 5 лет гистологические препараты готовились лаборантами патологоанатомического отделения областной клинической больницы Иванова. Поперечные и продольные срезы толщиной 6-7 микрон окрашивали гемотоксилин-эозином, фукселином и пикрофуксином по методу Маллори (Picro Mallory Trichrome) и гематоксилин-пикрофуксином по Ван Гизону. Изучение полученного гистологического материала проводилось на микроскопе Levenhuk ZOOM с увеличением PL 4 x /0.10, PL 10 x /0.25 и PL 40 x /0.65. Фотопротоколирование осуществлялось с помощью видеокамеры ToupCam UCMOS14000KPA с возможностью цифровой видео- и фотообработки в программе ToupView. В общей сложности гистологическому исследованию было подвергнуто более 2000 срезов препаратов БПВ.

#### Количественная оценка качественных морфологических изменений

Систематизация данных проводилась посредством проведения качественного анализа изменений. Для получения данных с целью проведения полуколичественного анализа характера структурных изменений соединительнотканных элементов стенки БПВ нами была разработана визуальная аналоговая шкала морфологических изменений - Visual Analog Morphology Scale (VAMS), в которой определенному характеру морфологических изменений визуально соответствовало определенное количество баллов (от 1 до 10). Полученные характеристики были положены в основу статистического анализа.

#### Статистический анализ

Статистический анализ полученных данных проводился с помощью программного комплекса IBM SPSS Statistics (США), который позволил анализировать и сопоставлять количественные показатели, полученные во всех группах сравнения по общепринятым в мире стандартам. Статистический анализ включал сравнение следующих основных характеристик описательной статистики: математическое ожидание, стандартную ошибку математического ожидания, среднее квадратическое отклонение, медиану и моду с интерквартильным размахом 25-75 процентилей. После установления характеристик гауссовского распределения на основании критериев Лиллиефорса и Колмогорова - Смирнова проводили анализ статистической значимости полученных математических характеристик в группах путем двухвыборочного t-теста для независимых выборок по рассчитываемому программой критерию Стьюдента.

Получение достоверно значимых различий при уровне значимости р < 0,05 в группах сравнения по морфологическим количественным критериям позволило сформулировать две нулевые и две альтернативные гипотезы. Одна из нулевых гипотез (HO1) представляла утверждение, что возрастные морфологические изменения соединительнотканных элементов, наблюдаемые в стенке БПВ, аналогичны изменениям, свойственным эктазированной и варикозно измененной вене. Исходя из этого альтернативная гипотеза (H1) представляла собой утверждение, что возрастные морфологические изменения соединительнотканных элементов в стенке БПВ имеют значимые отличия от структурных изменений, свойственных эктазированной и варикозно измененной вене. Вторая нулевая гипотеза (HO2) представляла утверждение, что в развитии эктазии и варикозной трансформации БПВ на голени отсутствует стадийность морфологических структурных изменений соединительнотканных элементов в ее стенке и процесс носит стихийный характер. Исходя из этого альтернативная гипотеза (H<sup>2</sup>) представляла утверждение, что развитие постепенной эктазии и варикозной трансформации носит стадийный характер.

Проверка гипотез о математическом ожидании при известном стандартном отклонении и заданном уровне значимости р < 0,05 осуществлялась с помощью Z-статистики, при помощи которой осуществляли разделение плоскости на области отклонения и принятия гипотезы при стандартных для нормального распределения критических значениях -1,96 и +1,96, отграничивающих область принятия гипотезы от области ее отклонения. Кроме того, проверка гипотез осуществлялась по подсчитываемым программой критериям значимости р, изменение уровня которого ниже 0,05 позволяло отклонить нулевую гипотезу и в качестве основной выбрать альтернативную, тем самым подтвердить то или иное теоретическое предположение. Изучение возможности корреляции между группами сравнения проводили путем создания программой корреляционной матрицы при уровне значимости, равном р = 0,05 (при доверительной вероятности Р = 0,95), с последующим построением корреляционных полей и гистограмм распределений.



#### РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

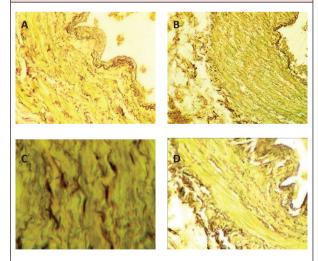
В общей сложности методом световой электронной микроскопии было изучено более 2000 срезов, из которых для дальнейшего анализа были отобраны 555 предметных стекол, в наибольшей степени удовлетворяющих по качеству подготовки и окраски. Проведенный изначально общий морфологический анализ гистологических препаратов позволил выделить несколько типов изменений соединительнотканных элементов, свойственных внутренней, средней и наружной оболочкам стенки БПВ.

#### ◆ СТРУКТУРНЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ СОЕДИНИТЕЛЬНОТКАННЫХ ЭЛЕМЕНТОВ СТЕНКИ БОЛЬШОЙ ПОДКОЖНОЙ ВЕНЫ

**1-й тип** (4,5%). Отсутствие оформленности слоев оболочек стенки вены. Внутренняя оболочка стенки БПВ (Ті) представлена единым монослоем нежных эластических соединительнотканных волокон с хорошо представленным эндотелиальным слоем

Рисунок 1. Особенности морфологической перестройки соединительнотканных элементов стенки большой подкожной вены на голени. Окрашивание фукселином — пикофуксином (A — PL 4 x /0.10; B—D — PL 10 x /0.25)

rearrangement of connective tissue elements of the GSV wall of the calf. Col. Fuchsin (A – PL 4x/0.10; B-D – PL 10x/0.25)



A) 1-й тип: отчетливая визуализация внутренней эластической мембраны Ті; В) 1-й тип: обильно представленные эластические волокна ТМ; С) 2-й тип: единичные коллагеновые волокна ТМ и ТА; D) 3-й тип: трабекулярное утолщение Ті.

A) Type 1. The internal elastic membrane of Ti is clear visualization; C) Type 1. The elastic fibers of TM is richly presented; C) Type 2. The isolated collagen fibers of the TM and TA; D) Type 3. The trabecular thickening of the Ti.

клеток. Внутренняя эластическая мембрана хорошо визуализируется. В средней оболочке (ТМ) соединительнотканный остов представлен эластическими волокнами с единичным присутствием коллагеновых волокон (рис. 1A). Визуально толщина ТМ превышает в несколько раз толщину Ті. В адвентиции (ТА) также имеется большое количество эластических и относительно меньшее количество коллагеновых волокон. Исходя из этих особенностей создается впечатление, что сосудистая стенка представлена одним сплошным пластом эластических волокон, ориентированных преимущественно в циркулярном направлении без подразделения на Ті, ТМ и ТА (рис. 1B).

**2-й тип** (12,25%). Отмечается полная оформленность всех слоев венозной стенки с высокой плотностью основного вещества (BS). В Ті присутствует большое количество рыхлой волокнистой неоформленной соединительной ткани и обильно переплетающихся циркулярных эластических волокон. Толщина Ті визуально соответствует ТМ. В ТМ присутствует большое количество циркулярных эластических волокон, обвивающих единичные коллагеновые волокна (*puc. 1C*). В ТА отмечается наличие продольно ориентированных и хорошо структуризированных коллагеновых волокон без признаков гипертрофии.

**3-й тип** (8,47%). Заметное визуальное уменьшение толщины ТМ относительно толщины Ті. В субэндотелиальном слое Ті отмечается появление трабекулярных соединительнотканных утолщений, представленных гипертрофированными циркулярными коллагеновыми волокнами. Трабекулярные утолщения носят ограниченный или диффузный характер (рис. 1D). Отмеченная соединительнотканная пролиферация на уровне Ті активно отмечается и в ТМ, которая характеризуется гиперплазией со стороны коллагеновых волокон, оплетающих продольно расположенные пучки гладкомышечных волокон. Наружный коллагеновый каркас ТА представлен гипертрофированными волокнами, расположенными в различных направлениях.

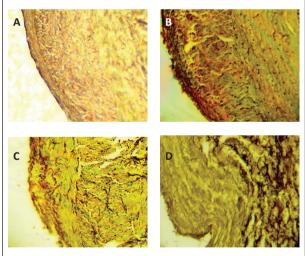
**4-й тип** (7,4%). В Ті на фоне общих гиперпластических процессов можно отметить начинающееся разрастание соединительнотканных волокон в субэндотелиальном уровне в сторону средней оболочки. В ТМ разрастание соединительнотканных элементов является продолжением их линейных врастаний со стороны интимы. Гиперплазия соединительной ткани происходит преимущественно между пучками гладкомышечных волокон (*puc. 2A*). В ТА изменения соединительнотканного остова происходят при заметном увеличении массы основного межклеточного вещества за счет гипертрофированных коллагеновых волокон.



5-й тип (11,7%). Начавшаяся соединительнотканная гиперплазия на уровне Ті имеет дальнейшее разрастание коллагеновых волокон на границе средней оболочки. На уровне ТМ соединительнотканные разрастания теряют свою линейную стройность и приобретают расширяющийся диффузный характер (*puc. 2B*) или имеют вид отдельных секторов (puc. 2C). В ТА отмечается повышенная пролиферативная активность коллагеновых волокон.

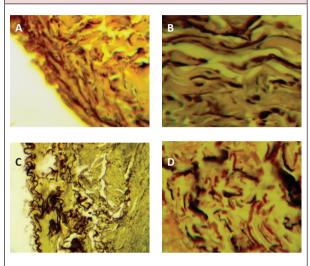
6-й тип (10,6%). Дальнейшая пролиферация соединительнотканных элементов на фоне общих гиперпластических процессов приводит к формированию в Ті из секторальных разрастаний на границе внутренней и средней оболочек соединительнотканных валиков (рис. 2D). В ТА отмечается активное формирование вторичного соединительнотканного каркаса за счет гипертрофированных коллагеновых волокон.

рисунок 2. Особенности морфологической перестройки соединительнотканных элементов стенки большой подкожной вены на голени. Окрашивание фукселином пикофуксином (PL 10 x /0.25) FIGURE 2. The features of morphological rearrangement of connective tissue elements of the GSV wall of the calf. Col. Fuchsin, PL 10 x /0.25



А) 4-й тип: начальный процесс соединительнотканной пролиферации на границе Ті и ТМ; В) 5-й тип: диффузное соединительнотканное разрастание на границе субэндотелиального слоя Ті и ТМ: С) 5-й тип: секторальное соединительнотканное разрастание на границе Ті и TM; D) 6-й тип: образование соединительнотканных валиков с наличием коллагеновых волокон во всех оболочках. A) Type 4. The initial process of connective tissue proliferation at the border of the Ti and TA; B) Type 5. The diffuse connective tissue growth at the border of the subendothelial layer of the Ti and TM; C) Type 5. The sectorial connective tissue growth on the border of the Ti and TM; D) Type 6. The formation of connective tissue rollers with the presence of collagen fibers in all shells.

рисунок з. Особенности морфологической перестройки соединительнотканных элементов стенки большой подкожной вены на голени. Окрашивание фукселином пикофуксином (PL 40 x /0.65) FIGURE. 3. The features of morphological rearrangement of connective tissue elements of the GSV wall of the calf. Col. Fuchsin, PL 40 x /0.65

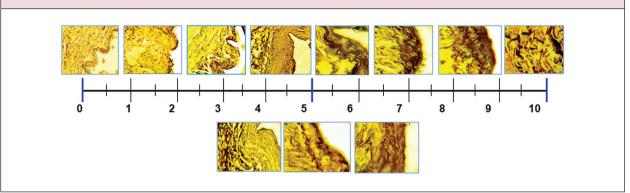


А) 7-й тип: процесс гипертрофии коллагеновых волокон на уровне субэндотелиального слоя Ті и ТМ; В) 8-й тип: процесс гипертрофии коллагеновых волокон на уровне ТМ; С) 9-й тип: диффузное разрастание коллагеновой ткани в ТМ и ТА; D) 10-й тип: дефрагментация коллагеновых волокон ТМ. A) Type 7. The process of hypertrophy of collagen fibers at the level of the subendothelial layer Ti and of TM; C) Type 8. The process of hypertrophy of collagen fibers at the TM; C) Type 9. Diffuse growth of collagen tissue in TM and in TA; D) Type 10. Defragmentation of TM collagen fibers.

7-й тип (12,8%). В данном случае Ті продолжает сохранять свою единую структурную организованность, которая четко визуализируется на всем протяжении. Первые изменения определяются на уровне субэндотелиального слоя в виде относительного утолщения фиброзного слоя ограниченного или диффузного характера. В структуре этого утолщения преобладает межклеточное вещество с различно ориентированными коллагеновыми волокнами (рис. 3А). На границе Ті и ТМ эти соединительнотканные разрастания постепенно удаляют циркулярные гладкомышечные волокна средней оболочки от субэндотелиального слоя с появлением на некоторых участках соединительнотканных прослоек с тенденцией их дальнейшего продвижения в сторону ТМ. Организация структуры ТА мало чем отличалась от ее обычного состояния, а гипертрофия продольных коллагеновых волокон носит умеренный характер.



РИСУНОК 4. Визуальная аналоговая шкала морфологических изменений соединительнотканных элементов стенки большой подкожной вены (Visual Analog Morphology Scale – VAMS)
FIGURE 4. The Visual Analog Morphology Scale (VAMS) of morphological changes of the connective tissue elements of the GSV wall



8-й тип (13,15%). Структурная организованность Ті на границе с ТМ нарушается за счет дальнейшего разрастания соединительной ткани, прослойки которой приобретают секторальный вид. За счет этой структурной перестройки на этих участках Ті начинает заметно утолщаться. При этом отмечается заметное смещение гладкомышечных элементов ТМ в направлении адвентиции. При этом типе морфологической перестройки венозной стенки на всем протяжении ТМ определяются выраженные соединительнотканные прослойки, образованные разрастающимися коллагеновыми волокнами (рис. ЗВ). Аналогичные изменения соединительнотканного остова стенки отмечаются и на уровне ТА.

9-й тип (15,13%). Главной особенностью морфологической перестройки стенки варикозно измененной вены при этом типе является начинающаяся дезорганизация вторичного коллагенового каркаса ТМ на фоне дальнейшей гиперплазии Ті. Разрастание соединительной ткани субэндотелиального слоя Ті происходит трабекулярно. Ранее отмеченная при 8-м типе ячеистость соединительнотканного остова начинает разрушаться с преобладанием дальнейшего продвижения коллагеновых волокон в сторону как уже измененной Ті, так и ТА с поглощением все новых и новых слоев ТМ (рис. 3С). На уровне ТА коллагеновые волокна приобретают отчетливую тенденцию к гипертрофии.

**10-й тип** (3,9%). Характерной особенностью перестройки стенки БПВ при данном типе является выраженный характер гиперпластических соединительнотканных коллагеновых процессов, захватывающих все слои венозной стенки. При этом можно наблюдать дефрагментацию коллагенового каркаса венозной стенки во всех ее слоях (рис. 3D).

После определения имевших место типов морфологической перестройки соединительнотканных элементов венозной стенки дальнейший микроскопический анализ проводился целенаправленно внутри трех выделенных нами групп (норма, эктазия и варикоз). С целью определения статистических критериев значимости установленных морфологических изменений в стенке БПВ мы продолжили анализ результатов исследований с помощью полуколичественного метода, для чего на основании полученных гистологических данных нами была разработана визуальная аналоговая шкала морфологических изменений соединительнотканных элементов стенки БПВ (VAMS). В основе данной шкалы лежал принцип соответствия имеющегося типа морфологической перестройки соединительнотканных элементов стенки БПВ определенному количеству баллов (рис. 4). В зависимости от установленной степени выраженности морфологической перестройки соединительнотканных элементов в стенке БПВ (от незначительного эластогенеза и постепенной гиперплазии соединительной ткани на уровне Ті до гипертрофии коллагеновых волокон во всех оболочках стенки вены и признаков разрушения вторичного коллагенового каркаса) каждому предметному стеклу присваивалось соответствующее количество баллов (от 1 до 10). В пограничных ситуациях итоговая оценка увеличивалась или уменьшалась на 0,25 или 0,5 балла.

Полученные в группах сравнения основные данные описательной статистики (математическое ожидание, среднее квадратическое отклонение, стандартная ошибка математического ожидания, медиана и коэффициент вариации) при уровне значимости р < 0,05 с доверительной вероятностью Р = 0,95 представлены



таблица. Числовые характеристики описательной статистики для групп сравнения по величине морфологических изменений соединительнотканных элементов в стенке большой подкожной вены на голени в соответствии со шкалой VAMS

TABLE. The numerical characteristics of descriptive statistics for comparison groups based on the magnitude of morphological changes in connective tissue elements in the GSV wall on the gulf in accordance with the scale VAMS

H	Переменная величина СТ			
Числовая характеристика	Норма	Эктазия	Варикоз	
Объем выборки	140	165	250	
Математическое ожидание	1,650	4,692	7,942	
Среднее квадратическое отклонение	0,806	0,973	1,327	
Стандартная ошибка математического ожидания	0,068	0,075	0,083	
Коэффициент вариации, %	49	21	17	
Медиана	1,750	4,500	8,000	
Нижний квартиль	1,000	4,000	7,000	
Верхний квартиль	2,000	5,500	9,000	
Размах квартиля	1,000	1,500	2,000	
Процентиль 10,000	0,500	3,500	6,000	
Процентиль 90,000	2,750	6,000	9,500	

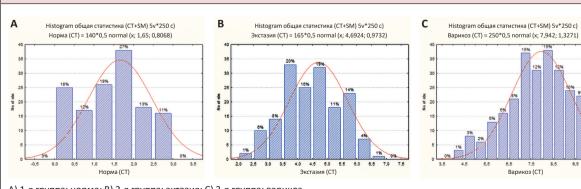
Примечание. CT (connective tissue) – соединительная ткань, Р (доверительная вероятность) = 0,95, уровень значимости p < 0,05.

в табл. В первой группе процентный состав установленных типов морфологической перестройки соединительнотканных элементов стенки БПВ на голени был следующим: 1-й – 17,86, 2-й – 48,57, 3-й тип – 33,57%; во второй группе: 4-й — 24,8, 5-й — 46,4, 6-й тип — 35,8%; в третьей группе: 7-й - 28,4, 8-й - 29,2, 9-й -33.6 и 10-й тип – 8.8%.

Вариационные ряды, полученные в результате анализа данных морфологических изменений соединительнотканных элементов в стенке БПВ на голени, в соответствии с разработанной шкалой VAMS в баллах с указанием процентов в группах сравнения представлены на гистограммах (рис. 5). На основании этих данных для всех сравниваемых групп были выстроены

РИСУНОК 5. ГИСТОГРАММЫ ВАРИАЦИОННЫХ РЯДОВ МОРФОЛОГИЧЕСКИХ ИЗМЕНЕНИЙ СОЕДИНИТЕЛЬНОТКАННЫХ элементов в стенке большой подкожной вены в соответствии со шкалой VAMS (ось X – количество баллов, ось Y – количество наблюдений)

FIGURE 5. The histograms of variation series of morphological changes of connective tissue elements in the GSV wall in accordance with the VAMS scale (on the X-axis - the number of points, on the Y-axis-the number of observations)

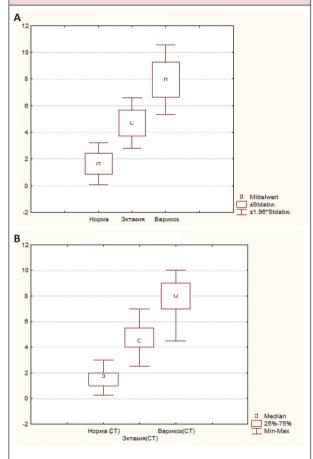


А) 1-я группа: норма; В) 2-я группа: эктазия; С) 3-я группа: варикоз. A) group 1 (Norm); B) group 2 (Ectasia); C) group 3 (Varicose veins).



РИСУНОК 6. ГИСТОГРАММЫ РАЗМАХА ДАННЫХ В ГРУППАХ СРАВНЕНИЯ ПРИ ОЦЕНКЕ ИЗМЕНЕНИЙ СОЕДИНИТЕЛЬНОТКАННЫХ ЭЛЕМЕНТОВ В СТЕНКЕ БОЛЬШОЙ ПОДКОЖНОЙ ВЕНЫ В СООТВЕТСТВИИ СО ШКАЛОЙ VAMS

FIGURE 6. The histograms of the data span in comparison groups when evaluating changes in connective tissue elements in the GSV wall in accordance with the VAMS scale



- А) математическое ожидание и среднеквадратичные отклонения; В) медиана с интерквартальным размахом 25–75 процентилей.
- A) The mathematical expectation and standard deviation;
- B) The median with an interquartile range of 25–75 percentiles.

гистограммы, которые наглядно продемонстрировали размах математического ожидания со средним квадратическим отклонением и данные медианы с интерквартильным размахом 25 и 75 процентилей с показом максимальных и минимальных значений во всех группах (рис. 6, 7).

Анализ полученных данных по критерию Лиллиефорса и результатам проведения тестов Шапиро – Уилка и Колмогорова – Смирнова показал соответствие динамики изменения величин во всех трех группах сравнения нормальному (гауссовскому)

распределению. Установление факта соответствия динамики изменения всех величин нормальному распределению позволило приступить к анализу статистической значимости полученных математических характеристик в группах при помощи стандартного параметрического анализа, т.е. путем двойного выборочного t-теста для независимых выборок по рассчитанному программой критерию Стьюдента. Сравнительный анализ критериев в результате проведения t-теста при р < 0,05 показал во всех группах статистически значимые отличия.

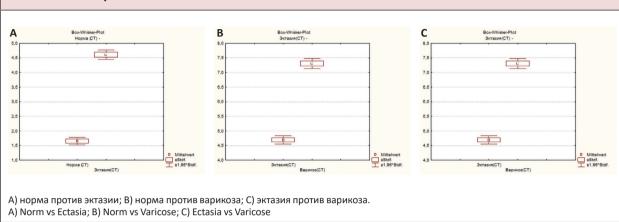
Проверка гипотез на адекватность была проведена с помощью расчетных показателей линейной регрессии с использованием критерия Фишера путем вычисления коэффициента регрессии ( $\beta$ ). При проведении межгруппового сравнительного анализа во всех случаях были получены значимые коэффициенты регрессии при p = 0,00000 и в одном случае при p = 0,00007. Проведенный межгрупповой статистический анализ показал наличие сильной корреляционной связи при сравнении полученных величин VAMS в группах (рис. 8).

Безусловно, попытки описания морфогенеза происходящих структурных изменений в стенке БПВ при развитии ВБ предпринимались и ранее. Многими авторами было подробно представлено развитие морфологической перестройки соединительнотканных структур венозной стенки на протяжении жизни человека [2–4].

Импульсом к продолжению изучения морфологической перестройки венозной стенки при ХЗВ послужила теория эндотелиальной дисфункции [6]. В результате большого числа фундаментальных исследований авторы пришли к выводу о важной роли патологических процессов, развивающихся на уровне эндотелиальной клетки при развитии атеросклеротического поражения артерий и тромбоза вен [9]. Однако полученные на сегодняшний день общемировые научные сведения о влиянии эндотелиальной дисфункции на развитие непосредственно варикозной трансформации вен нижних конечностей остаются во многом противоречивыми. Как правило, в своих исследованиях авторы проводят сравнительный анализ с помощью биохимических реакций и иммунологических тестов динамики изменения эндогенных факторов, имеющих связь с функцией эндотелия. Сегодня известно о более чем 20 эндогенных факторах, характеризующих степень эндотелиальной дисфункции [6]. На основании количественных и статистически значимых различий этих характеристик в норме и при различных патологических состояниях, связанных с ХЗВ, исследователями делаются выводы о косвенном, а иногда и о прямом влиянии тех или иных факторов



РИСУНОК 7. ГИСТОГРАММЫ РАЗМАХА ДАННЫХ В ГРУППАХ СРАВНЕНИЯ ПРИ ОЦЕНКЕ ИЗМЕНЕНИЙ соединительнотканных элементов в стенке большой подкожной вены в соответствии со шкалой VAMS с анализом величин математического ожидания и средних квадратических отклонений FIGURE. 7. The histograms of the data span in comparison groups when evaluating changes in connective tissue elements in the GSV wall in accordance with the VAMS scale with the analysis of the values of mathematical expectation and standard deviations



на перестройку венозной стенки. Однако исследований, в которых авторы предприняли бы попытку изучить степень морфологической перестройки структуры опорно-сократительных элементов стенки подкожных вен в зависимости от количества выработанного того или иного эндотелий-зависимого фактора, на сегодняшний момент нет. В немалой степени это связано с отсутствием четкой градации происходящих морфологических изменений в стенке вены. При подробном анализе результатов некоторых исследований создается впечатление, что с патоморфологической точки зрения авторы продолжают отождествлять любые происходящие в стенке вены на протяжении жизни человека и при варикозной трансформации структурные изменения, объединяя по сути разные морфологические формы одним термином – флебосклероз. Вот почему дальнейший поиск морфологических механизмов перестройки вен нижних конечностей при развитии их варикозной трансформации остается важной задачей современной флебологии [17]. В связи с этим особое внимание следует уделить интересным с этой точки зрения работам, опубликованным в последние годы.

Полученные Х.А. Абдувосидовым и др. данные согласовывались в целом с морфологическими изменениями, ранее описанными другими авторами, но количественные показатели, касающиеся характера и степени изменений структуры стенки вен у лиц разных возрастных групп, были описаны впервые. Главным образом эти исследования касались изменения соотношения толщины внутренней и средней оболочек стенки вен нижних конечностей [13].

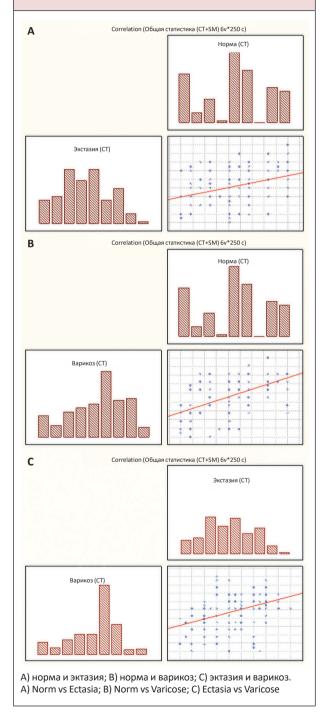
Второе исследование этих авторов касалось изучения ультраструктурных изменений стенки БПВ при ВБ вен нижних конечностей в зависимости от возраста и длительности заболевания [14]. Было установлено, что с увеличением возраста пациентов и длительности заболевания изменения в стенке БПВ прогрессируют. Это нашло свое отражение в изменении толщины слоев венозной стенки и их отношении [15]. Таким образом, в результате предпринятых попыток визуально оценить характер происходящих морфологических изменений в стенке вен нижних конечностей как в норме, так и у пациентов с ВБ были установлены общие закономерности структурной перестройки стенки БПВ, однако некоторые частные моменты, связанные, например, с качественной характеристикой происходящих изменений непосредственно соединительнотканных элементов, остались вне поля зрения. Как и многие другие, эти авторы отметили факт имеющейся возрастной дезорганизации тканевой архитектоники гладкомышечной и соединительной тканей, но отсутствие количественного анализа не позволило показать стадийность прогрессирования процесса. В первую очередь это было связано с отсутствием ответа на принципиальный вопрос: «Каким образом провести количественный анализ и статистически достоверно показать качественные структурные изменения, происходящие внутри оболочек стенки вены?»

Первая попытка провести полуколичественную оценку структурных изменений в стенке БПВ была предпринята Е.В. Шайдаковым и др. в 2014 г. [18]. В основе анализа лежала описательная полуколичественная



РИСУНОК 8. Гистограммы корреляции по данным регрессионного анализа между группами сравнения при оценке изменений соединительнотканных элементов в стенке большой подкожной вены в соответствии со шкалой VAMS

FIGURE 8. The correlation histograms based on regression analysis data between comparison groups when evaluating changes in connective tissue elements in the GSV wall in accordance with the VAMS scale



оценка в баллах условной шкалы наиболее выраженных изменений структурных элементов стенки варикозно трансформированной БПВ. Кроме того, на примере вен различных возрастных групп были показаны изменения на уровне vasa vasorum и nervi venorum. Однако несмотря на полученные авторами данные, существенным недостатком данных исследований стала ограниченность проведения сравнительного анализа только в двух группах пациентов (до 60 лет и старше), что не позволило установить закономерности структурных морфологических преобразований в стенке БПВ в раннем возрасте и у пациентов средних возрастных групп и показать стадийность развития изменений.

Кроме того, во всех ранее проведенных исследованиях целенаправленному изучению подвергался исключительно проксимальный отдел БПВ на бедре в области сафено-феморального анастомоза, тогда как именно на уровне голени в бассейне БПВ формируются первые варикозные изменения. Не вызывает сомнения, что влияние гемодинамических факторов в дистальных отделах венозной системы нижних конечностей будет отличаться от гемодинамических условий, в которых происходит формирование варикозной трансформации БПВ на бедре. Закономерно, что и частный характер патоморфологических изменений в стенке БПВ на различных уровнях нижней конечности будет иметь отличимые и, может быть, даже существенные различия.

Учитывая, что формирование одного из главных гемодинамических факторов развития хронической венозной недостаточности, венозной гиперволемии, происходит исключительно на уровне голени: именно в этом сегменте конечности в наших исследованиях БПВ была подвергнута целенаправленному изучению.

Как было отмечено выше, с целью проведения подробного анализа происходящих морфологических изменений соединительнотканных элементов в стенке БПВ нами была специально разработана подробная визуальная аналоговая шкала. Положенный в основу балльный метод оценки качественных изменений позволил не только дать полуколичественную характеристику морфологической перестройки соединительнотканного остова стенки БПВ на голени в различные временные промежутки жизни человека, но и показать развернутую динамику таких изменений от эктазии до варикозной трансформации вены.

#### ВЫВОДЫ

Проверка гипотез о математическом ожидании при известном стандартном отклонении и заданном уровне значимости р < 0,05 с помощью Z-статистики



позволила отклонить выдвигаемые нулевые (HO1 и HO2), принять в качестве основных альтернативные гипотезы (H<sup>1</sup> и H<sup>2</sup>) и сделать следующие выводы.

Во-первых, что возрастные морфологические изменения соединительнотканных элементов, наблюдаемые в стенке БПВ на голени, на протяжении жизни человека не имеют тождественного характера с изменениями, происходящими в ее стенке при развитии ее эктазии и варикозной трансформации.

Во-вторых, изменения морфологической структуры соединительнотканных элементов стенки БПВ на голени не являются стихийными, а носят стадийный характер: от развития постепенной эктазии до выраженной варикозной трансформации. На каждом этапе развития эктазии и прогрессирования варикозного процесса в стенке БПВ на голени происходят характерные именно для этой стадии морфологические изменения соединительнотканного остова венозной стенки. Эти процессы включают в себя поэтапную соединительнотканную гиперплазию на уровне Ті и ТМ с постепенной коллагеновой пролиферацией

всех слоев венозной стенки, включая ТА. На заключительном этапе варикозной трансформации наступают необратимые изменения, которые характеризуются постепенным разрушением ранее сформированного вторичного коллагенового каркаса.

На данном этапе проведения исследований перед нами стояла конкретная задача: оценить характер и динамику морфологической перестройки соединительнотканных элементов стенки БПВ на голени при развитии ее варикозной трансформации. В следующей публикации мы постараемся аналогичным образом прояснить перестройку гладкомышечных элементов стенки БПВ. Общим итогом планомерного морфологического исследования станет попытка построения формального генеза структурных изменений венозной стенки БПВ, лежащих в основе ее варикозного перерождения.

> Поступила / Received 16.07.2021 Поступила после рецензирования / Revised 07.08.2021 Принята в печать / Accepted 10.08.2021

#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- 1. Шевкуненко В.Н. Атлас периферической нервной и венозной систем. М.: Медгиз; 1949. 345 с.
- 2. Макеева Г.Ф. Морфологические изменения стенки вен нижних конечностей при варикозном расширении вен. Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова. 1956;32(9):66-71.
- 3. Яровая И.М. Органные особенности гистологического строения стенки венозных сосудов и возрастные их изменения. В: Очерки по гемодинамической перестройке сосудистой стенки. М.: Медицина; 1971. С. 40.
- 4. Ванков В.Н. Строение вен. М.: Медицина; 1974. 208 с.
- 5. Думпе Э.П., Ухов Ю.И., Швальб П.Г. Физиология и патология венозного кровообращения нижних конечностей. М.: Медицина; 1982. 168 с.
- 6. Шевченко Ю.Л., Стойко Ю.М., Гудымович В.Г. Дисфункция и повреждение эндотелия (патофизиология, диагностика, клинические проявления и лечение). М.: Лика; 2015. 161 с.
- Kochová P., Witter K., Tonar Z. Distribution of orientation of smooth muscle bundles does not change along human great and small varicose veins. Ann Anat. 2014;196(2-3):67-74. https://doi.org/10.1016/j.aanat.2013.10.005.
- Wali M.A., Eid R.A. Intimal changes in varicose veins: an ultrastructural study. J Smooth Muscle Res. 2002;38(3):63-74. https://doi.org/10.1540/jsmr.38.63.
- Калинин Р.Е., Сучков И.А., Новиков А.Н., Мнихович М.В., Пшенников А.С. Экспериментальное моделирование и коррекция венозной эндотелиальной дисфункции. М.: ГЭОТАР-Медиа; 2015. 119 с. Режим доступа: https://rosmedlib. ru/book/ISBN9785970435328.html.
- 10. Khan A.A., Eid R.A., Hamdi A. Structural changes in the tunica intima of varicose veins: a histopathological and ultrastructural study. Pathology. 2000;32(4):253-257. Available at: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11186421.
- 11. Elsharawy M.A., Naim M.M., Abdelmaguid E.M., Al-Mulhim A.A. Role of saphenous vein wall in the pathogenesis of primary

- varicose veins. Interact Cardiovasc Thorac Surg. 2007;6(2):219-224. https://doi.org/10.1510/icvts.2006.136937.
- 12. Deipolyi A.R., Salazar Martinez G.M. Phathophysiology of Varicose Veins. In: Faintuch S., Collares F.B. Varicose Veins. Practical Guides in Interventional Radiology. Thieme; 2017. https://doi.org/10.1055/b-0037-145153.
- 13. Абдувосидов Х.А., Макеева Е.А., Колесников Л.Л. Морфологические параметры компонентов стенки вен нижних конечностей у людей разных возрастных групп. Морфология. 2017;152(6):29-34. Режим доступа: https:// elibrary.ru/item.asp?id=32264879.
- 14. Абдувосидов Х.А., Колесников Л.Л. Особенности структурных изменений стенки большой подкожной вены у лиц разных возрастных групп при варикозной болезни. Современные проблемы науки и образования. 2018;(3). Режим доступа: https://science-education.ru/ru/article/view?id=27637.
- 15. Чекмарева И.А., Абдувосидов Х.А., Паклина О.В., Макеева Е.А., Колесников Л.Л. Ультраструктурные изменения стенки большой подкожной вены при варикозном расширении вен нижних конечностей у пациентов различных возрастных групп. Морфологические ведомости. 2018;26(2):26-31. https://doi.org/10.20340/mvmn.18(26).02.26-31.
- 16. Цуканов Ю.Т. Регионарная венозная гиперволемия ведущий клинико-патофизиологический феномен при варикозной болезни. Ангиология и сосудистая хирургия. 2001;7(2):53-57. Режим доступа: https://www.angiolsurgery. org/magazine/2001/2/7.htm.
- 17. Швальб П.Г., Ухов Ю.И. Патология венозного возврата из нижних конечностей. Рязань; 2009. 152 с. Режим доступа: https://rzqmu.ru/images/files/a/4.pdf.
- 18. Шайдаков Е.В., Булатов В.Л., Чумасов Е.И., Петрова Е.С., Сонькин И.Н., Черных К.П. Структурные особенности варикозно расширенной большой подкожной вены у пациентов разных возрастных групп. Новости хирургии. 2014;22(5):560-567. https://doi.org/10.18484/2305-0047.2014.5.560.



#### **REFERENCES**

- 1. Shevkunenko V.N. Atlas of the peripheral venous and nervous systems. Moscow: Medqiz; 1949. 345 p. (In Russ.).
- Makeeva G.F. Morphological changes of thelowerlimb vein wall in varicose veins. Khirurgiya. Zhurnal imeni N.I. Pirogova = Pirogov Russian Journal of Surgery. 1956;32(9):66-71. (In Russ.).
- 3. Yarovaya I.M. Organ features of the histological structure of the wall of venous vessels and their age-related changes. In: Essays on hemodynamic reconstruction of the vascular wall. Moscow: Meditsina; 1971, p. 40. (In Russ.).
- Vankov V.N. Veins structure. Moscow: Meditsina; 1974. 208 p. (In Russ.).
- Dumpe E.P., Ukhov Yu.I., Shval'b P.G. Physiology and pathology of venous circulation of the lower extremities. Moscow: Meditsina; 1982. 168 p. (In Russ.).
- Shevchenko Yu.L., Stoyko Yu.M., Gudymovich V.G. Endothelial dysfunction and damage (pathophysiology, diagnosis, clinical manifestations, and treatment). Moscow: Lika; 2015. 161 p. (In Russ.).
- Kochová P., Witter K., Tonar Z. Distribution of orientation of smooth muscle bundles does not change along human great and small varicose veins. Ann Anat. 2014;196(2–3):67–74. https://doi.org/10.1016/j.aanat.2013.10.005.
- Wali M.A., Eid R.A. Intimal changes in varicose veins: an ultrastructural study. J Smooth Muscle Res. 2002;38(3):63–74. https://doi.org/10.1540/jsmr.38.63.
- 9. Kalinin R.E., Suchkov I.A., Novikov A.N., Mnikhovich M.V., Pshennikov A.S. *Experimental modeling and correction of venous endothelial dysfunction*. Moscow: GEOTAR-Media; 2015. 119 p. (In Russ.).
- Khan A.A., Eid R.A., Hamdi A. Structural changes in the tunica intima of varicose veins: a histopathological and ultrastructural study. *Pathology*. 2000;32(4):253–257. Available at: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11186421.
- Elsharawy M.A., Naim M.M., Abdelmaguid E.M., Al-Mulhim A.A.
   Role of saphenous vein wall in the pathogenesis of primary

- varicose veins. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2007;6(2):219–224. https://doi.org/10.1510/icvts.2006.136937.
- Deipolyi A.R., Salazar Martinez G.M. Phathophysiology of Varicose Veins. In: Faintuch S., Collares F.B. Varicose Veins. Practical Guides in Interventional Radiology. Thieme; 2017. https://doi.org/10.1055/b-0037-145153.
- Abduvosidov H.A., Makeeva E.A., Kolesnikov L.L. Morphological parameters oflowerlimb vein wall components in people of different age groups. *Morfologiya*. 2017;152(6):29–34. (In Russ.) Available at: https://elibrary.ru/item. asp?id=32264879.
- Abduvosidov K.A., Kolesnikov L.L. Opportunities of long saphenous vein structural changes in different age groups in varicose veins. Sovremennyye problemy nauki i obrazovaniya = Modern Problems of Science and Education. 2018;(3). (In Russ.) Available at: https://science-education. ru/ru/article/view?id=27637.
- Chekmareva I.A., Abduvosidov H.A., Paklina O.V., Makeeva E.A., Kolesnikov L.L. Ultrastructiral changes in the wall of the great saphenous vein at the varicose disease of veins oflower lims depending on age and illness duration. *Morfologicheskie* vedomosti = Morphological Newsletter. 2018;26(2):26–31. (In Russ.) https://doi.org/10.20340/mv-mn.18(26).02.26-31.
- Tsukanov Yu.T. Local venous hypervolemia as clinical physiopathopatological phenomenon of varicose veins. Angiologiya i sosudistaya khirurgiya = Angiology and Vascular Surgery. 2001;7(2):53–57. (In Russ.) Available at: https://www.angiolsurgery.org/magazine/2001/2/7.htm.
- Shval'b P. G., Ukhov Yu.I. Pathology of venous return from the lower extremities. Ryazan; 2009. 151 p. (In Russ.). Available at: https://rzgmu.ru/images/files/a/4.pdf.
- Shaidakov E.V., Bulatov V.L., Chumasov E.I., Petrova E.S., Sonkin I.N., Chernih K.P. Structural features of great saphenous varicose vein in patients of different age groups. *Novosti Khirurgii*. 2014;22(5):560–567. (In Russ.) https://doi.org/ 10.18484/2305-0047.2014.5.560.

#### Информация об авторах:

**Санников Александр Борисович**, к.м.н., сосудистый хирург, клиника инновационной диагностики «Медика»; 600031, Россия, Владимир, ул. Вокзальная, д. 24; aliplast@mail.ru

**Шайдаков Евгений Владимирович**, д.м.н., профессор, президент Санкт-Петербургской ассоциации флебологов (SPSP), ведущий научный сотрудник, Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Петрова; 197758, Россия, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, д. 68; evgenyshaydakov@gmail.com

#### Information about the authors:

Alexander B. Sannikov, Can. Sci. (Med.), Vascular Surgeon, Clinic of Innovative Diagnostics "Medika"; 24, Vokzal'naya St., Vladimir, 600031, Russia; aliplast@mail.ru

Evgeniy V. Shaydakov, Dr. Sci. (Med.), Professor, President of the Saint Petersburg Association of Phlebologists (SPSP), Petrov National Medical Cancer Research Centre; 68, Leningradskaya St., Pesochnyy Settlement, St Petersburg, 197758, Russia; evgenyshaydakov@gmail.com

https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-2-124-130

### (cc) BY-NC-ND

#### Клинический случай / Clinical case

## Симультанная операция у пациента с рецидивом варикозной болезни и рецидивной паховой грыжей в условиях стационара одного дня. Клиническое наблюдение

А.И. Чернооков<sup>1⊠</sup>, chernookov01@rambler.ru, С.И. Долгов², С.И. Кандыба³, А.М. Николаев⁴, А.А. Атаян⁴, Э.О. Хачатрян¹

- <sup>1</sup> Московский государственный университет пищевых производств; 125080, Россия, Москва, Волоколамское шоссе, д. 11
- <sup>2</sup> Центр флебологии; 117036, Россия, Москва, ул. 10-летия Октября, д. 9
- <sup>3</sup> Главный клинический госпиталь имени академика Н.Н. Бурденко; 105064, Россия, Москва, Яковоапостольский переулок, д. 8A
- <sup>4</sup>Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова (Сеченовский Университет); 119991, Россия, Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2

#### Резюме

Введение. В настоящее время, несмотря на применение современных и высокотехнологичных методов оперативного лечения больных с варикозной болезнью и грыжами передней брюшной стенки, в отдаленном периоде рецидивы заболевания встречаются в 1,7—14% случаев. Сочетание послеоперационных рецидивов паховой грыжи и варикозной болезни является нечастой разновидностью множественной хирургической патологии.

Клинический случай. В статье приводится клиническое наблюдение пациента с рецидивом варикозной болезни и паховой грыжи, перенесшего до поступления в клинику в общей сложности три оперативных вмешательства. Проведение детальной ультразвуковой диагностики позволило установить причину развития рецидива и разработать оптимальную хирургическую тактику с учетом индивидуальных особенностей заболевания и характера ранее перенесенных операций. Учитывая анатомическую близость и одностороннюю локализацию патологических процессов, пациенту выполнена симультанная операция из одного доступа. Через сутки уровень послеоперационной боли по визуально-аналоговой шкале составил 4,2 балла, в течение 2 послеоперационных суток больной для купирования болевого синдрома принимал анальгетики. Компрессионная терапия осуществлялась чулками второго функционального класса. Пациент покинул клинику на следующий день после вмешательства в удовлетворительном состоянии, предъявлял жалобы на незначительные боли в области операционной раны. Послеоперационный период протекал гладко, без осложнений. Боли, ограничение движения наблюдались в течение 4 дней после оперативного вмешательства. Шов снят на 7-е сутки после операции, рана зажила первичным натяжением.

Заключение. Применение симультанной операции позволяет провести радикальную коррекцию обеих болезней, уменьшить психологическую нагрузку на больного, улучшить эстетический результат вмешательства, избежать тромботических осложнений и ущемления грыжи в послеоперационном периоде.

Ключевые слова: рецидив, варикозная болезнь, сочетанные заболевания, рецидивная паховая грыжа, симультанная

Для цитирования: Чернооков А.И., Долгов С.И., Кандыба С.И., Николаев А.М., Атаян А.А., Хачатрян Э.О. Симультанная операция у пациента с рецидивом варикозной болезни и рецидивной паховой грыжей в условиях стационара одного дня. Клиническое наблюдение. Амбулаторная хирургия. 2021;18(2):124-130. https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-2-124-130.

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

# Simultaneous operation in a patient with recurrent varicosity and recurrent inguinal hernia in a one-day hospital. Case report

Alexandr I. Chernookov 12, chernookov01@rambler.ru, Sergey I. Dolgov 2, Sergey I. Kandyba 3, Andrei M. Nikolaev 3, Andrey A. Atayan 4, Edita O. Hachatryan 1

- <sup>1</sup> Moscow State University of Food Production; 11, Volokolamskoe Shosse, Moscow, 125080, Russia
- <sup>2</sup>Center of Phlebology; 9, 10-letiya Oktyabrya St., Moscow, 117036, Russia
- ³ Main Clinical Hospital named after Academician N.N. Burdenko; 8A, Yakovoapostolskiy Lane, Moscow, 105064, Russia
- Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University); 8, Bldg. 2, Trubetskaya St., Moscow, 119991, Russia ...



#### Abstract

**Introduction.** Currently, despite the use of modern and high-tech methods of surgical treatment of patients with varicose veins and hernias of the anterior abdominal wall in thelong-term period, relapses of the disease occur in 1.7-14% of cases. The combination of postoperative recurrence of inguinal hernia and varicosis is an infrequent type of multiple surgical pathology.

Case report. The article presents a clinical observation of a patient with a relapse of varicosis and an inguinal hernia, who underwent a total of three surgical interventions before admission to the clinic. Detailed ultrasound diagnostics made it possible to establish the cause of the relapse and develop optimal surgical tactics, taking into account the individual characteristics of the disease and the nature of previous operations. Taking into account the anatomical proximity and one-sided localization of pathological processes, the patient underwent a simultaneous operation from one access. A day later, the postoperative pain intensity was rated with a visual analogue scale at 4.2 scores, a patient administered analgesics to relieve pain within two postoperative days. Class 2 compression stockings were used for the compression therapy. The patient was discharged from the clinic in satisfactory condition the following day after the intervention, complaining of minor pain in the surgical wound area. The postoperative period was uneventful, without complications. Pain, restriction of movement were observed within 4 days after surgery. The sutures were removed after 7 days, the wound healed by primary intention healing.

**Conclusions.** The use of a simultaneous operation allows a radical correction of both diseases, to reduce the psychological burden on the patient, to improve the aesthetic result of the intervention, to avoid thrombotic complications and hernia infringement in the postoperative period.

Keywords: recurrent, varicosis, concomitant diseases, recurrent inguinal hernia, simultaneous operation

For citation: Chernookov A.I., Dolgov S.I., Kandyba S.I., Nikolaev A.M., Atayan A.A., Hachatryan E.O. Simultaneous operation in a patient with recurrent varicosity and recurrent inguinal hernia in a one-day hospital. Case report. *Ambulatornaya khirur-giya* = *Ambulatory Surgery* (*Russia*). 2021;18(2):124–130. (In Russ.) https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-2-124-130.

**Conflict of interest:** the authors declare no conflict of interest.

#### **ВВЕДЕНИЕ**

В последние годы вследствие увеличения продолжительности жизни, высокой технической оснащенности медицинских учреждений, качественного улучшения диагностики и возрастания социальной активности общества наблюдается увеличение количества пациентов с сочетанными хирургическими заболеваниями [1]. Одним из частых вариантов данной патологии, встречающихся в хирургической практике, является сочетание варикозной болезни с грыжами передней брюшной стенки [2, 3].

В последние несколько лет наблюдается тенденция к увеличению доли симультанных операций, которые выполняются у пациентов с сочетанными хирургическими заболеваниями и являются одним из перспективных направлений современной хирургии [4-6]. Преимуществами таких оперативных вмешательств является одновременное избавление больного от нескольких болезней, риска повторного наркоза и возможности развития в послеоперационном периоде острого варикотромбофлебита или ущемления грыжи [7, 8]. Поэтапное лечение пациентов с данной патологией приводит к упущению оптимальных сроков коррекции, снижению качества жизни пациентов, эмоциональным нагрузкам, дополнительным расходам, связанным с повторным оперативным вмешательством и предоперационным обследованием [9]. В ряде исследований убедительно показана экономическая эффективность симультанных операций, кроме этого, такой подход обеспечивает более быстрое восстановление трудоспособности

пациентов и улучшение качества жизни [7, 10–12]. Накопление опыта по применению современных высокотехнологичных оперативных вмешательств, использование синтетических имплантов последнего поколения у больных с варикозной болезнью и грыжами передней брюшной стенки, хорошая техническая оснащенность операционных позволяют выполнять такие операции в условиях стационаров кратковременного пребывания [3].

По данным исследований последних лет, несмотря на существенное расширение спектра применяемых операций в герниологии и флебологии, количество послеоперационных рецидивов варьирует от 1,7 до 14% [11, 13-17]. Однако в современной медицинской литературе нет единого подхода к выбору оперативного доступа, объема и последовательности выполнения этапов симультанного вмешательства у данной категории пациентов в зависимости от источника рецидива варикозной болезни, характера ранее перенесенной герниопластики и операции на венах нижней конечности [18]. Кроме этого, внедрение в широкую клиническую практику высокотехнологичных методов лечения существенно изменило подходы к лечению пациентов с рецидивами варикозной болезни. Все чаще в таких ситуациях для лечения в амбулаторном порядке применяются эхосклеротерапия и повторные эндовазальные вмешательства [14, 19]. Поэтому требуется веское обоснование целесообразности применения симультанных операций у пациентов с рецидивной паховой грыжей в сочетании с рецидивом варикозной болезни. По данным ряда исследователей, при большом диаметре или технических сложностях, возникающих при ЭВЛК культи большой подкожной вены (небольшая длина, извитость впадающих приустьевых притоков), надежнее выполнить рекроссэктомию [14, 20]. При такой тактике лечения и наличии показаний к повторной операции из традиционного доступа резонно выполнить одномоментную коррекцию обоих заболеваний под спинальной анестезией в условиях стационара одного дня.

#### • КЛИНИЧЕСКОЕ НАБЛЮДЕНИЕ

Приводим наблюдение хирургического лечения больного с рецидивом варикозной болезни и правосторонней рецидивной паховой грыжей. Пациент М. 58 лет поступил для планового лечения в Центр флебологии с диагнозом правосторонняя рецидивная паховая грыжа средних размеров IV В по классификации Nyhus L.M. 1993 г., варикозная болезнь правой нижней конечности, рецидив С 1, 2, 3, S, Ep, As, p, Pr, 1, 2, 5, 18, LII.

На момент поступления предъявлял жалобы на периодические боли в области грыжевого выпячивания, чувство дискомфорта в правой паховой области при ходьбе, ограничения при тяжелой физической нагрузке и занятиях спортом, дискомфорт, чувство быстрой утомляемости, тяжести в правой нижней конечности, ночные судороги, отечность нижней трети правой голени.

Из анамнеза известно, что варикозной болезнью страдает в течение 14 лет. В 2009 г. диагностирован острый варикотромбофлебит притока большой подкожной вены на правой голени. Проведен курс консервативной терапии с положительным эффектом. Через 3 года в связи с прогрессированием варикозной болезни в ГКБ по месту жительства была выполнена комбинированная флебэктомия в бассейне большой подкожной вены справа. Через 5 лет после вмешательства отметил возникновение варикозных вен на передней, медиальной поверхности правого бедра и голени, чувство тяжести в правой нижней конечности. При консультации и ультразвуковом дуплексном ангиосканировании в коммерческом медицинском центре был диагностирован рецидив варикозной болезни на правой нижней конечности.

Впервые отметил появление грыжевого выпячивания в правой паховой области в 2015 г., после чрезмерной физической нагрузки. В течение года наблюдалось постепенное увеличение размеров грыжи, появление жалоб на периодические боли, дискомфорт

при физической нагрузке и ходьбе, ущемлений грыжи не было. В 2016 г. выполнена лапароскопическая трансабдоминальная преперитонеальная герниопластика. Через 8 мес. после выписки из лечебного учреждения после физической нагрузки отметил повторное появление грыжевого выпячивание в правой паховой области. Через год после первичного оперативного вмешательства оперирован повторно в том же лечебном учреждении по поводу правосторонней рецидивной паховой грыжи - произведена повторная видеоэндоскопическая герниопластика. В декабре 2018 г. вновь возникли жалобы на появление мягкоэластического образования в правой паховой области, при осмотре диагностирована рецидивная правосторонняя паховая грыжа.

В течение многих лет пациент страдает хроническим бронхитом, сопровождающимся частыми приступами кашля, также наблюдается доброкачественная гиперплазия предстательной железы. Данные заболевания сопровождаются частым повышением внутрибрюшного давления и, несомненно, способствуют возникновению рецидивов грыжи. Также отмечено грыженосительство у ближайших родственников.

В ходе физикального осмотра больного в положении стоя установлено, что в правой паховой области определяется мягкоэластическое образование размером 6 х 5 х 4 см, овальной формы, безболезненное и урчащее при пальпации. Симптом кашлевого толчка положительный. В горизонтальном положении грыжевое выпячивание свободно вправляется в брюшную полость, при пальпации определяются края грыжевых ворот и дефект передней брюшной стенки около 4 см в диаметре.

При осмотре выявлены варикозно-расширенные вены на правом бедре и голени, признаки умеренно выраженного отека в области лодыжек правой нижней конечности. Послеоперационный рубец после первичной операции находится дистальнее паховой складки на 1 см (рис. 1). В проекции паховой складки пальпаторно определяется аневризматическое расширение приустьевого отдела большой подкожной вены (БПВ). Кожные покровы правой голени без трофических изменений.

При ультразвуковом обследовании размеры грыжевых ворот составляют 3 х 4 см, содержимым грыжевого мешка является петля тонкой кишки. Показатели клинических анализов крови и мочи в пределах референсных значений.

Ультразвуковое дуплексное ангиосканирование вен нижних конечностей: глубокие вены проходимы на всем протяжении, клапаны их состоятельны.



**РИСУНОК 1.** Предоперационное картирование сафено-феморального соустья FIGURE 1. Preoperative mapping of the saphenofemoral iunction



Сафено-феморальное соустье справа несостоятельно, диаметр 14,2 мм, ширина приустьевого отдела до 15,4 мм. Ствол большой подкожной вены не лоцируется от верхней трети бедра. Длина культи составляет 19 мм, в нее дренируется два расширенных притока с нефункционирующими клапанами: извитой переднелатеральный и поверхностный надчревный, имеющий прямолинейный ход, диаметром, соответственно, 8 мм и 4 мм. На передней, латеральной, медиальной поверхности правого бедра и голени визуализируются расширенные притоки. На голени определяются две коммуникантные вены с несостоятельными клапанами диаметром 4,6 мм и 3,4 мм.

Таким образом, источником рецидива варикозной болезни была культя большой подкожной вены с приустьевыми притоками, несостоятельные коммуникантные вены на голени.

Учитывая, что после двух эндоскопических операций могут наблюдаться рубцовые сращения сетчатого протеза с париетальной брюшиной, большой диметр и незначительная длина культи БПВ, извитость приустьевого притока, было принято решение выполнить симультанную операцию из открытого доступа. При этом первым этапом решено произвести вмешательство на венах правой нижней конечности, вторым - герниопластику.

Оперирован 08.02.2019 г. в плановом порядке под субарахноидальной анестезией с внутривенной седацией. Близкое анатомическое расположение пахового канала и сафено-феморального соустья были основанием для выполнения одномоментно-последовательной операции из одного пахового доступа. Произведен

РИСУНОК 2. КУЛЬТЯ БОЛЬШОЙ ПОДКОЖНОЙ ВЕНЫ справа

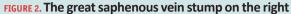




рисунок з. Рекроссэктомия FIGURE 3. Recrosectomy



операционный разрез на 1 см выше и параллельно паховой складки справа. В ходе оперативного вмешательства из этого доступа первым этапом из рубцовых тканей мобилизовано устье большой подкожной вены приустьевыми притоками (рис. 2).

Выделены переднелатеральный и поверхностный надчревный притоки, пересечены, лигированы. Заново сформирована культя БПВ, прошита и перевязана (рис. 3).

Далее выполнена минифлебэктомия притоков на бедре и голени, лигирование коммуникантных вен голени из отдельных проколов. Следующим этапом рассечен апоневроз наружной косой мышцы

живота, острым путем выделен семенной канатик, взят на держалку. Рассечены оболочки семенного канатика, грыжевой мешок вскрыт, находящаяся в нем петля тонкой кишки вправлена в брюшную полость. После обработки грыжевого мешка произведена герниопластика по Лихтенштейну. Для пластики использовали полиэстеровый сетчатый протез стандартных размеров, операция продолжалась 1 ч 20 мин. Применение одного доступа позволяет снизить травматичность вмешательства и не тратить дополнительное время на выполнение и ушивание второго разреза.

Через сутки уровень послеоперационной боли по визуально-аналоговой шкале составил 4,2 балла, в течение 2 послеоперационных суток больной для купирования болевого синдрома принимал анальгетики. Компрессионная терапия осуществлялась чулками medi второго функционального класса. Пациент покинул клинику на следующий день после вмешательства в удовлетворительном состоянии, предъявлял жалобы на незначительные боли в области операционной раны. Послеоперационный период протекал гладко, без осложнений. Боли, ограничение движения наблюдались в течение 4 дней после оперативного вмешательства. Шов снят на 7-е сутки после операции, рана зажила первичным натяжением.

Повторно осмотрен через 1 год после проведения оперативного вмешательства. Жалоб не предъявляет, в послеоперационном периоде наблюдались парастезии на медиальной поверхности голени, которые самостоятельно купировались в течение 6 мес. после операции. При контрольном осмотре, ультразвуковом обследовании рецидивов грыжи и варикозной болезни не обнаружено.

#### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Данное клиническое наблюдение свидетельствует о возможности и эффективности одномоментной коррекции обоих заболеваний из одного пахового доступа при одностороннем поражении. Данный маневр обеспечивает подход к культе большой подкожной вены вне зоны рубцово-измененных тканей, позволяет повысить косметический эффект, сократить длительность операции. Вместе с тем важно, чтобы у оперирующего хирурга был опыт выполнения повторных операций при рецидивах варикозной болезни. При этом план операции должен составляться индивидуально с учетом причин развития рецидива заболевания и характера ранее выполненных операций. Такая хирургическая тактика может применяться при рецидиве варикозной болезни, требующей открытой операции, технической невозможности или отказе пациента от повторного эндовазального вмешательства.

Применение симультанных операций не приводит к развитию специфических интра- и послеоперационных осложнений, развитию выраженной послеоперационной боли, длительному восстановлению трудоспособности. Данные вмешательства могут быть рекомендованы для выполнения в условиях стационара одного дня.

> Поступила / Received 09.08.2021 Поступила после рецензирования / Revised 29.08.2021 Принята в печать / Accepted 03.09.2021

#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- 1. Иванов Ю.В., Соловьев И.А., Шаров М.Б. Современные представления о сочетанной патологии и симультанных операциях. Анналы хирургии. 2007;(4):17-20. Режим доступа: https://elibrary.ru/item.asp?id=9603250.
- 2. Самарцев В.А., Гаврилов В.А., Паршаков А.А., Кузнецова М.В. Симультанные операции в герниологии. В: Материалы IV съезда герниологов «Актуальные вопросы герниологии». Москва, 1-2 ноября 2019 г. М.; 2019, с. 101-103. Режим доступа: https://hernia-conference.ru/assets/тезисы\_2019финальные.pdf.
- Чернооков А.И., Ларионов А.А., Белых Е.Н., Николаев А.М., Токин С.А., Шевчук Р.И., Подколзин Е.В. Опыт применения симультанных операций у больных с грыжами передней брюшной стенки и варикозной болезнью. В: Материалы IV съезда герниологов «Актуальные вопросы герниологии». Москва, 1-2 ноября 2019 г. М.; 2019, с. 139-140. Режим доступа: https://hernia-conference.ru/assets/тезисы 2019финальные.pdf.
- Верткина Н.В., Хамитов Ф.Ф., Лисицкий Д.А., Гулаев О.Г., Чельдиев К.В. Клинико-экономические аспекты симультанных операций у больных пожилого и старческого

- возраста. Клиническая геронтология. 2008;14(4):5-10. Режим доступа: https://elibrary.ru/item.asp?id=11635906.
- 5. Лысов Н.А., Лещенко И.Г., Супильников А.А., Столяров С.А., Александров И.К. Симультанные операции в гериатрической хирургии. Вестник медицинского института «Реавиз»: реабилитация, врач и здоровье. 2019;6(42):103-111. Режим доступа: https://readera.org/143172276.
- Ермаков Н.А. Зорин Е.А., Орловская Е.С. Симультанная хирургическая коррекция пароколостомальной, срединной послеоперационной паховой грыжи. В: Материалы первого всероссийского съезда герниологов. Москва, 27-28 октября 2016 г. М.; 2016, с. 38-39. Режим доступа: https://herniaweb. ru/assets/тезисы\_гс\_2016.pdf.
- 7. Пушкин С.Ю. Симультанные вмешательства у больных с вентральной грыжей срединной локализации. Аспирантский вестник Поволжья. 2009;(7-8):97-100. Режим доступа: https://elibrary.ru/item.asp?id=13054561.
- Шихметов А.Н., Осин Л.А., Пасычев А.А., Задикян А.М. Опыт хирургического лечения симультанной патологии у гинекологических больных. Амбулаторная хирургия. 2018;(1-2):64-71. https://doi.org/10.21518/1995-14772018-1-2-64-71.



- Олифирова О.С., Омельченко В.А., Гончарук Г.В. Симультанные операции в хирургической практике. Вестник хирургии им. И.И. Грекова. 2002;161(5):84–86. Режим доступа: https://elibrary.ru/item.asp?id=23035917.
- Курыгин А.А., Семенов В.В. Социально-экономические аспекты симультанных операций на органах живота. Вестник хирургии им. И.И. Грекова. 2016;3(175):100–105. https://doi.org/ 10.24884/0042-4625-2016-175-3-100-105.
- Park H.S., Kwon Y., Eom B.W., Lee T. Prospective nonrandomized comparison of quality oflife and recurrence between high ligation and stripping and radiofrequency ablation for varicose veins. J Korean Surg Soc. 2013;84(1):48–56. https://doi.org/ 10.4174/jkss.2013.84.1.48.
- Orr N.T., Davenport D.L., Roth J.S. Outcomes of simultaneous laparoscopic cholecystectomy and ventral hernia repair compared to that oflaparoscopic cholecystectomy alone. Surg Endosc Jan. 2013;27(1):67–73. https://doi.org/10.1007/ s00464-012-2408-z.
- Полынский А.А., Козловская А.В., Кречко А.С. Качество жизни и отделенные результаты лечения пациентов с рецидивными паховыми грыжами. Журнал Гродненского государственного медицинского университета. 2015;(4):30–32. Режим доступа: https://elibrary.ru/item.asp?id=25278472.
- Смирнов А.А., Куликов Л.К., Привалов Ю.А., Соботович В.Ф. Рецидив варикозного расширения вен нижних конечностей. Новости хирургии. 2015;23(4):447–451. Режим доступа: https://elib.vsmu.by/bitstream/123/4475/1/nkh\_2015\_4\_447-451.pdf.
- 15. Капустин Б.Б., Мингазова Г.Ф., Елхов И.В., Анисимов А.В. О причинах рецидива паховых грыж после герниопластики

- способом Лихтенштейна. В: *Материалы международной конференции «Трудные грыжи»*. Москва, 30 октября 2012 г. Режим доступа: https://общество-хирургов.рф/upload/2012 11 30.pdf.
- Burcharth J. The epidemiology and risk factors for recurrence after inguinal hernia surgery. Dan Med J. 2014;61(5):B4846.
   Available at: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24814748.
- Pisanu A., Podda M., Saba A. Meta-analysis and review of prospective randomized trials comparinglaparoscopic and Lichtenstein techniques in recurrent inguinal hernia repair. Hernia. 2014;19(3):355–356. https://doi.org/10.1007/s10029-014-1281-1
- Чернооков А.И., Рамишвили В.Ш., Долгов С.И., Николаев А.М., Атаян А.А., Белых Е.Н. Современная стратегия лечения больных с рецидивами варикозной болезни после эндовазальных вмешательств. Georgian Medical News. 2021;(4):26–33. Режим доступа: https://geomednews.com/ru/ v313-april-2021.
- Pavei P., Ferini M., Spreafico G., Nosadini A., Piccioli A., Giraldi E., Baccaglini U. Ultrasound guided foam sclerotherapy of recurrent varices of the great and small saphenous vein: 5-year follow up. Veins and Lymphatics. 2014;3(2):46–55. https://doi.org/10.4081/vl.2014.4655.
- Гавриленко А.В., Лядов К.В., Соколов А.Л., Луценко М.М., Вахратьян П.Е., Ким Е.А. Миниинвазивные технологии в лечении рецидива варикозной болезни. Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова. 2011;(3):32–36. Режим доступа: https:// mediasphera.ru/issues/khirurgiya-zhurnal-im-n-i-pirogo va/2011/3/030023-1207201136.

#### **REFERENCES**

- Ivanov YU.V., Solov'yov I. A., Sharov M.B. Modern concepts of concomitant surgical pathology and simultaneous operations. Annaly hirurgii = Annals of Surgery. 2007;(4):17–20. (In Russ.) Available at: https://elibrary.ru/item.asp?id=9603250.
- Samarcev V.A., Gavrilov V.A., Parshakov A.A., Kuznecova M.V. Simultaneous operations in herniology. In: Materials of the IV congress of herniologists "Actual problems of herniology". Moscow, November 1–2, 2019. Moscow; 2019, pp. 101–103. (In Russ.) Available at: https://hernia-conference.ru/assets/тезисы\_2019-финальные.pdf.
- Chernookov A.İ., Larionov A.A., Belyh E.N., Nikolaev A.M., Tokin S.A., SHevchuk R. I., Podkolzin E.V. Experience in the use of simultaneous operations in patients with hernias of the anterior abdominal wall and varicose veins. In: Materials of the IV congress of herniologists "Actual problems of herniology". Moscow, November 1–2, 2019. Moscow; 2019, pp. 139–140. (In Russ.) Available at: https://hernia-conference.ru/assets/ тезисы\_2019-финальные.pdf.
- Vyortkina N.V., Hamitov F.F., Lisitski D.A., Gulaev O.G., Cheldnev K.V. Clinical and economic aspects of simultaneous operations at elderly and senile patients. Klinicheskaya gerontologiya = Clinical gerontology. 2008;14(4):5-10. (In Russ.) Available at: https://elibrary.ru/item. asp?id=11635906.
- Lysov N.A., Leshchenko I.G., Supil'nikov A. A., Stolyarov S.A., Aleksandrov I.K. Simultaneous operations in geriatric surgery. Vestnik meditsinskogo instituta "Reaviz": reabilitatsiya, vrach i zdorov'e = Bulletin of the Medical Institute "Reaviz": Rehabilitation, Doctor and Health. 2019;6(42):103–111. (In Russ.) Available at: https://readera.org/143172276.
- Ermakov N.A. Zorin E.A., Orlovskaya E.S. Simultaneous surgical correction of parocolostomal, median incisional inguinal hernia. In: *Materials of the first all-Russian congress* of herniologists. Moscow, October 27–28, 2016. Moscow; 2016,

- pp. 38–39. (In Russ.) Available at: https://herniaweb.ru/assets/тезисы\_rc\_2016.pdf.
- Pushkin S.Yu. Simultaneous interventions in patients with median ventral hernia. Aspirantskiy Vestnik Povolzhiya. 2009;(7–8):97–100. (In Russ.) Available at: https://elibrary. ru/item.asp?id=13054561.
- Shikhmetov A.N., Osin L.A., Pasychev A.A., Zadikyan A.M. Experience of surgical treatment of simultaneous pathology in gynecological patients. *Ambulatornaya khirurgiya = Ambulatory* Surgery (Russia). 2018;(1–2):64–71. (In Russ.) https://doi. org/10.21518/1995-14772018-1-2-64-71.
- Olifirova O.S., Omelchenko V.A., Goncharuk G.V. Simultaneous operations in surgical practice. Vestnik hirurgii im. I.I. Grekova = Grekov's Bulletin of Surgery. 2002;161(5):84–86. (In Russ.) Available at: https://elibrary.ru/item.asp?id=23035917.
- Kurygin A.A., Semenov V.V. Social and economic aspects of simultaneous operations on abdominal organs. Vestnik hirurgii im. I.I. Grekova = Grekov's Bulletin of Surgery. 2016;175(3):100– 105. (In Russ.) https://doi.org/10.24884/0042-4625-2016-175-3-100-105.
- Park H.S., Kwon Y., Eom B.W., Lee T. Prospective nonrandomized comparison of quality oflife and recurrence between high ligation and stripping and radiofrequency ablation for varicose veins. *J Korean Surg Soc.* 2013;84(1):48–56. https://doi. org/10.4174/jkss.2013.84.1.48.
- Orr N.T., Davenport D.L., Roth J.S. Outcomes of simultaneous laparoscopic cholecystectomy and ventral hernia repair compared to that oflaparoscopic cholecystectomy alone. Surg Endosc Jan. 2013;27(1):67–73. https://doi.org/10.1007/ s00464-012-2408-z.
- Polynskij A.A., Kozlovskaya A.V., Krechko A.S. Quality of life and long-term outcomes of sergical treatment in patients with recurrent inguinal hernias. Zhurnal Grodnenskogo gosudarstvennogo medicinskogo universiteta = Journal of the

### ОБМЕН ОПЫТОМ | ПРАКТИКА

- Grodno State Medical University. 2015;(4):30-32. (In Russ.) Available at: https://elibrary.ru/item.asp?id=25278472.
- 14. Smirnov A.A., Kulikov L.K., Privalov YU.A., Sobotovich V.F. Recurrence oflowerlimb varicose veins. Novosti hirurgii. 2015;23(4):447-451. (In Russ.) Available at: https://elib.vsmu. by/bitstream/123/4475/1/nkh\_2015\_4\_447-451.pdf.
- 15. Kapustin B.B., Mingazova G.F., Elkhov I.V. On the causes of recurrence of inguinal hernias after hernioplasty by the Liechtenstein method. In: Materials of the international conference "Difficult hernias". Moscow, October 30, 2012. (In Russ.) Available at: https://общество-хирургов.рф/ upload/2012 11 30.pdf.
- 16. Burcharth J. The epidemiology and risk factors for recurrence after inguinal hernia surgery. Dan Med J. 2014;61(5):B4846. Available at: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24814748.
- 17. Pisanu A., Podda M., Saba A. Meta-analysis and review of prospective randomized trials comparinglaparoscopic and Lichtenstein techniques in recurrent inguinal hernia repair.

- Hernia. 2014;19(3):355-356. https://doi.org/10.1007/s10029-
- 18. Chernookov A.I., Ramishvili V.Sh., Dolgov S.I., Nikolaev A.M., Atayan A.A., Belyh E.N. Modern strategy for the treatment of patients with relapses of varicose veins after endovasal interventions. Georgian Medical News. 2021;(4):26-33. (In Russ.) Available at: https://geomednews.com/ru/v313april-2021.
- 19. Pavei P., Ferini M., Spreafico G., Nosadini A., Piccioli A., Giraldi E., Baccaglini U. Ultrasound guided foam sclerotherapy of recurrent varices of the great and small saphenous vein: 5-year follow up. Veins and Lymphatics. 2014;3(2):46-55. https://doi.org/10.4081/vl.2014.4655.
- 20. Gavrilenko A.V., Lvadov K.V., Sokolov A.L., Lucenko M.M., Vahrat'yan P. E., Kim E.A. Miniinvasive methods for the treatment of the recurrent varicosis. Hirurgiya. Zhurnal *im. N.I. Pirogova* = *Khirurqiya*. 2011;(3):32–36. (In Russ.) Available at: https://mediasphera.ru/issues/khirurgiyazhurnal-im-n-i-pirogova/2011/3/030023-1207201136.

#### Информация об авторах:

Чернооков Александр Иванович, д.м.н., профессор кафедры хирургии повреждений Медицинского института непрерывного образования, Московский государственный университет пищевых производств; 125080, Россия, Москва, Волоколамское шоссе, д. 11; https://orcid.org/0000-0003-3124-4860; chernookov01@rambler.ru

Долгов Сергей Иванович, заведующий хирургическим отделением, Центр флебологии; 117036, Россия, Москва, ул. 10-летия Октября, д. 9; https://orcid.org/0000-0003-1595-9321; dolgovsergeybk@yandex.ru

Кандыба Сергей Иосифович, к.м.н., начальник хирургического отделения филиала № 5, Главный клинический госпиталь имени академика Н.Н. Бурденко; 105064, Россия, Москва, Яковоапостольский переулок, д. 8A; https://orcid.org/0000-0002-3479-9880; kandybas@gmail.ru

Николаев Андрей Михайлович, к.м.н., доцент кафедры госпитальной хирургии, Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова (Сеченовский Университет); 119991, Россия, Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2; https://orcid.org/ 0000-0002-3718-9957; andrei nik@mail.ru

Атаян Андрей Александрович, к.м.н., доцент кафедры госпитальной хирургии, Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова (Сеченовский Университет); 119991, Россия, Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2; https://orcid.org/ 0000-0001-8914-7735; Andrevatavan@gmail.com

**Хачатрян Эдита Олеговна,** ординатор кафедры хирургии повреждений Медицинского института непрерывного образования, Московский государственный университет пищевых производств; 125080, Россия, Москва, Волоколамское шоссе, д. 11; https://orcid.org/ 0000-0003-2636-3945; edita95@list.ru

#### Information about the authors:

Alexandr I. Chernookov, Dr. Sci. (Med.), Professor of Department of Injury Surgery, Medical Institute of Continuing Education, Moscow State University of Food Production; 11, Volokolamskoe Shosse, Moscow, 125080, Russia; https://orcid.org/0000-0003-3124-4860; chernookov01@

Sergey I. Dolgov, Head of Surgery Department, Center of Phlebology; 9, 10-letiya Oktyabrya St., Moscow, 117036, Russia; https://orcid.org/ 0000-0003-1595-9321; dolgovsergeybk@yandex.ru

Sergey I. Kandyba, Cand. Sci. (Med.). Head of Surgical Department Branch No. 5, Main Clinical Hospital named after Academician N.N. Burdenko; 8A, Yakovoapostolskiy Lane, Moscow, 105064, Russia; https://orcid.org/0000-0002-3479-9880; kandybas@gmail.ru Andrei M. Nikolaev, Cand. Sci. (Med.), Associate Professor of Department of Hospital Surgery, Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University); 8, Bldq. 2, Trubetskaya St., Moscow, 119991, Russia; https://orcid.org/0000-0002-3718-9957; andrei\_nik@mail.ru Andrey A. Atayan, Cand. Sci. (Med.), Associate Professor, Department of Hospital Surgery, Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University); 8, Bldg. 2, Trubetskaya St., Moscow, 119991, Russia; https://orcid.org/0000-0001-8914-7735; Andreyatayan@gmail.com Edita O. Hachatryan, Resident Physician, Department of Injury Surgery, Medical Institute of Continuing Education, Medical Institute of Continuing Education; Moscow State University of Food Production; 11, Volokolamskoe Shosse, Moscow, 125080, Russia; https://orcid.org/ 0000-0003-2636-3945; edita95@list.ru



https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-2-133-143



#### Оригинальная статья / Original article

# Сравнение эффективности различных вариантов консервативного лечения трофических язв и варикозной экземы

**E.B. UBahob**<sup>1</sup>, https://orcid.org/0000-0001-7618-2793

**Е.П. Бурлева**<sup>2™</sup>, https://orcid.org/0000-0003-1817-9937, e.p.burleva@gmail.com

- <sup>1</sup> Тюменский государственный медицинский университет; 625023, Россия, Тюмень, ул. Одесская, д. 54
- <sup>2</sup> Уральский государственный медицинский университет; 620028, Россия, Екатеринбург, ул. Репина, д. 3

#### Резюме

**Введение.** Долгое время считалось, что лечение венозных трофических язв и варикозной экземы должно быть только оперативным. Однако практика показывает, что такое лечение не гарантирует полного заживления язвы или экземы и не всегда предотвращает рецидив патологических процессов. Это говорит о необходимости комплексного подхода к лечению венозных трофических язв и варикозной экземы.

**Цель.** Проанализировать эффективность различных способов безоперационного лечения венозных трофических язв и варикозной экземы для создания оптимального алгоритма ведения этой категории пациентов в условиях поликлиники.

Материалы и методы. Проведено проспективное сравнительное когортное исследование 252 пациентов, имеющих хронические заболевания вен С4–С6 классов (СЕАР). У 178 человек (71%) были венозные трофические язвы, у 74 (29%) – варикозные экземы. Сформированы 3 группы пациентов: 1-я (n = 68) пролечена с использованием традиционных лекарственных средств и стандартной топической терапии (контроль); 2-я (n = 90) получала микронизированную очищенную фракцию флавоноидов (МОФФ), эластическую компрессию, системную антибиотикотерапию при трофических язвах и кортикостероиды при варикозных экземах, перевязки с использованием раневых покрытий; 3-я (n = 94) в дополнение к аналогичному лечению 2-й группы получала склеротерапию патологических венозных рефлюксов. Наблюдение длилось 6 мес.

Результаты. К концу исследования во 2-й группе в сравнении с 1-й суммарный показатель VCSS был ниже в 1,5 раза, а по 10-балльной шкале ВАШ — в 3 раза; заживление трофических язв / ремиссия варикозных экзем наступили на 2 мес. раньше, полное заживление трофических язв отмечено у 75% против 63% пациентов, ремиссия венозных экзем — у 81% против 47%. Особенно эффективным оказалось сочетание ликвидации патологического рефлюкса посредством склеротерапии и терапии МОФФ (3-я группа). При сравнении 1-й и 3-й групп оказалось, что в последней к концу исследования суммарный показатель VCSS был ниже в 3 раза, суммарный показатель по 10-балльной шкале ВАШ при трофических язвах — в 5,5 раза, при венозных экземах — в 10 раз, заживление трофических язв/ ремиссия венозных экзем наступили на 4 мес. раньше, полное заживление отмечено у 88% против 63% пациентов с трофическими язвами, ремиссия венозных экзем — у 96% против 47%. На основе полученных данных были предложены лечебные алгоритмы для ведения пациентов в амбулаторных условиях.

**Выводы.** Консервативное лечение венозных трофических язв и венозных экзем может быть альтернативой оперативному лечению либо дополнением к нему. МОФФ является наиболее эффективным венотоником комплексного действия, назначаемым для лечения трофических язв / венозных экзем в виде монотерапии. Склерозирующая терапия – полноправный элемент комплексного лечения венозных трофических язв. Использование предложенных алгоритмов лечения позволяет ускорить процесс заживления венозных трофических язв и достижение ремиссии венозных экзем в три раза.

**Ключевые слова:** хронические заболевания вен, трофическая язва, варикозная экзема, консервативное лечение, микронизированная очищенная фракция флавоноидов

**Для цитирования:** Иванов Е.В., Бурлева Е.П. Сравнение эффективности различных вариантов консервативного лечения трофических язв и варикозной экземы. *Амбулаторная хирургия*. 2021;18(2):133–143. https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-2-133-143.

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

# Comparison of the effectiveness of various conservative treatment options for trophic ulcers and varicose eczema

Evgeny V. Ivanov<sup>1</sup>, https://orcid.org/0000-0001-7618-2793

Elena P. Burleva<sup>2</sup>, https://orcid.org/0000-0003-1817-9937, e.p.burleva@gmail.com

- <sup>1</sup> Tyumen State Medical University; 54, Odesskaya St., Tyumen, 625023, Russia
- <sup>2</sup> Urals State Medical University; 3, Repin St., Ekaterinburg, 620028, Russia

### ОБМЕН ОПЫТОМ | ПРАКТИКА

#### **Abstract**

Introduction. It has been for a long time considered that treatment of trophic venous ulcers and varicose eczema should be operative only. However, practice shows that such treatment doesn't quarantee the complete healing of an ulcer or eczema and doesn't always prevent the recurrence of pathological processes. It suggests the need for an integrated approach to the treatment of trophic venous ulcers and

Aim. Analyze the effectiveness of various methods of non-surgical treatment of venous trophic ulcers (TU) and varicose eczema (VE) to create an optimal algorithm for managing this category of patients in outpatient practice.

Materials and methods. A prospective comparative cohort study of 252 patients with C4-C6 CVD classes (CEAP) was conducted. 178 people (71%) had venous TU, 74 (29%) – VE. 3 groups of patients were formed: 1 gr. – (n = 68) was treated with traditional medicines and standard topical therapy (control); 2 gr. - (n = 90) received MOFF, elastic compression (Pütterbinde bandage), systemic antibiotic therapy for TU and corticosteroids for VE, dressings using Hartmann wound coverings; 3 gr. - (n = 94) in addition to the treatment similar to group 2, sclerotherapy (ST) of pathological venous reflux was performed. The follow-uplasted 6 months (8 visits) with a comprehensive clinical, laboratory and instrumental assessment. Statistical processing of the results was carried out using the STATISTICA software package (StatSoft, Inc., 2001, version 6.0).

Results. By the end of the study, the following positive trends were registered in group 2 compared to group 1: the total VCSS index was 1.5 timeslower, and according to the 10 - point VAS - 3 times; TU healing/VE remission occurred 2 months earlier, complete healing of TU was noted in 75% of patients vs 63%, remission of VE-in 81% vs 47%. The combination of elimination of pathological reflux by CT and MOFF therapy (group 3 patients) was particularly effective. When comparing group 1 with group 3, it turned out that in thelatter, by the end of the study, the total VCSS index was 3 timeslower; the total indicator for the 10 - point VAS was 5.5 timeslower for TU, 10 times higher for VE; TU healing/VE remission occurred 4 months earlier, complete healing was noted in TU in 88% of patients vs 63%, remission of VE in 96% vs 47%. Based on the obtained data, therapeutic algorithms were proposed for the management of patients with venous TU and VE in outpatient settings.

Conclusions. Conservative treatment of venous TU and VE can be an alternative to surgical treatment, or an addition to it. MOFF is the most effective venotonic of complex action prescribed for the treatment of TU/VE in the form of monotherapy. Sclerosing therapy is a full-fledged element of the complex treatment of venous TU. The use of the proposed treatment algorithms makes it possible to speed up the healing process of venous TU and achieve remission of VE by three times.

Keywords: chronic venous diseases, trophic ulcer, varicose eczema, conservative treatment, micronized purified flavonoid frac-

For citation: Ivanov E.V., Burleva E.P. Comparison of the effectiveness of various conservative treatment options for trophic ulcers and varicose eczema. Ambulatornaya khirurgiya = Ambulatory Surgery (Russia). 2021;18(2):133-143. (In Russ.) https:// doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-2-133-143.

Conflict of interest: the authors declare no conflict of interest.

#### ВВЕДЕНИЕ

По данным Vein Consult Program (2009-2011), хронические заболевания вен (ХЗВ), осложненные варикозной экземой (ВЭ) и трофической язвой (ТЯ) (классы С4-С6, CEAP (Clinical, Etiology, Anatomy, Pathophisiology – клиническая картина, этиология, анатомия, патофизиология)) составляют всего 8,5% (в России – 17%) от числа изученных респондентов [1, 2]. Однако именно эта категория больных является основным социальноэкономическим бременем для бюджета, выделенного на лечение и реабилитацию пациентов с ХЗВ.

Качество жизни (КЖ) пациентов с декомпенсированными формами ХЗВ существенно снижено и трактуется как сходное с КЖ больных, страдающих сердечной недостаточностью. При классе С2 ХЗВ глобальный индекс КЖ составляет 80,5, при С4 - 60, а при C5-C6 - 47,5 [1-3].

Известно, что страдающие декомпенсированными формами ХЗВ по сравнению с больными, имеющими компенсацию венозного кровообращения, в 2 раза чаще обращаются за медицинской помощью. Количество потерянных ими рабочих дней в связи с пребыванием на больничном листе может значительно

превышать 1 мес. Только у половины пациентов ТЯ заживают в течение ближайших 4 мес., у 20% остаются открытыми на протяжении 2 лет, а 8% не заживают за период 5-летнего наблюдения [4]. Сообщается, что почти каждый десятый человек становится инвалидом из-за наличия венозных ТЯ [5].

Ряд исследований указывает на то, что ежегодные затраты на лечение пациентов с ХЗВ возрастают. Так, в Великобритании в 2003 г. они составляли около 400-600 млн фунтов стерлингов, к 2017 г. эта сумма возросла до 1,98 млрд фунтов. Общая стоимость лечения одного пациента с декомпенсированным ХЗВ в 4 раза выше, чем у пациентов с классом С2 ХЗВ и составляет в Европе 9569 евро в год, в США – 4095 долларов в год [6, 7].

Лечение терминальных классов ХЗВ сопровождается определенными проблемами, что обусловлено клиническим статусом пациентов: пожилой и старческий возраст, высокая коморбидность, ожирение, наличие инфекций кожи и раны [8, 9].

При этом до сих пор нет четкого алгоритма дифференцированного подхода к лечению ТЯ и ВЭ в амбулаторных условиях, что является важным, так как основная



часть этих пациентов обращается за помощью к врачам общей практики или к терапевтам поликлиник.

Длительное время считалось, что лечение венозных ТЯ и ВЭ должно быть оперативным [10]. Однако практика показывает, что даже блестяще выполненная операция не гарантирует полного заживления язвы (или стихания экземы) во всех случаях, равно как и не всегда предотвращает рецидив данных патологических процессов. Это говорит о необходимости комплексного подхода к лечению венозных ТЯ/ВЭ [11].

Кроме того, существует определенное число пациентов, которые отказываются от проведения какой бы то ни было операции. В литературе есть указания на целесообразность широкого использования неоперативных методов лечения: во-первых, достижение результата часто осуществимо нехирургическим путем; во-вторых, предотвращение дальнейшего развития заболевания невозможно без помощи консервативных средств.

**Цель работы** – провести анализ эффективности различных способов безоперационного лечения венозных ТЯ и ВЭ для создания оптимального алгоритма ведения этой категории пациентов в условиях поликлиники.

#### МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В проспективное сравнительное когортное исследование были включены 252 пациента (при условии полного соответствия критериям включения и информированного согласия), страдающие осложненными формами хронической венозной недостаточности (ХВН) (С4–С6 классы по клинической классификации СЕАР). Это были пациенты с активными венозными ТЯ и ВЭ (острой или хронической в стадии обострения), отказавшиеся от предложенного оперативного лечения в условиях стационара, а также оперированные более 1 года назад с рецидивами ТЯ (n = 16).

Выделено три группы, которые были сопоставимы по возрасту и полу пациентов, по характеру и длительности основного заболевания, площади ТЯ/ВЭ. Эти пациенты обследовались и получали лечение в хирургическом отделении Многопрофильной клиники Тюменского государственного медицинского университета в 2002–2006 гг. Общее число пациентов, страдающих варикозной болезнью нижних конечностей (ВБНК), составило 201 чел. из 252 (80%), посттромботической болезнью (ПТБ) – 51 (20%). 178 человек (71%) имели венозные ТЯ, 74 (29%) – ВЭ. Подавляющее большинство – 207 из 252 пациентов (82%) – были женщины.

Первая группа (n = 68) сформирована из пациентов, которые, несмотря на проведенные беседы, отказались от ликвидации венозного рефлюкса и применения

венотоников, эффективность которых определена современными гайдлайнами. Данная группа, пролеченная с использованием традиционных лекарственных средств и стандартной топической терапии, явилась контрольной для сравнения с другими группами. Среди пациентов было 54 женщины и 14 мужчин в возрасте от 36 до 77 лет (средний возраст 65,4  $\pm$  1,9 года). Из них у 51 (75%) были венозные ТЯ, у 17 (25%) — ВЭ. Осложненные формы ХВН явились следствием ВБНК у 56 из 68 пациентов (82%), следствием ПТБ — у 12 из 68 пациентов (18%). Сроки существования венозных ТЯ/ВЭ составляли от 5 до 25 мес. (в среднем 11,4  $\pm$  2,3 мес.).

Во вторую группу (n = 90) вошли пациенты, у которых применялась адекватная системная и топическая терапия, индивидуально подобранная на основании клинических, бактериологических и лабораторных показателей. В нее были включены 73 женщины и 17 мужчин в возрасте от 25 лет до 81 года (средний возраст 61,8  $\pm$  13,2 года). Из них у 63 (70%) были венозные ТЯ, у 27 (30%) – ВЭ. Осложненные формы ХВН явились следствием ВБНК у 71 из 90 пациентов (81%), следствием ПТБ — у 19 пациентов (19%). Сроки существования венозных ТЯ/ВЭ составляли от 5 до 25 мес. (в среднем 10,9  $\pm$  4,9 мес.).

Пациентам третьей группы (n = 94) первоначально выполнялась безоперационная ликвидация венозного рефлюкса с помощью склеротерапии (СТ), а затем применялась индивидуально подобранная системная и топическая терапия. В ней было 80 женщин и 14 мужчин в возрасте от 25 лет до 81 года (средний возраст 63 ± 13,6 года). Из них у 66 (70%) были венозные ТЯ, у 28 (30%) – ВЭ. Осложненные формы ХВН явились следствием ВБНК у 74 из 94 пациентов (79%), следствием ПТБ – у 20 пациентов (21%). Сроки существования венозных ТЯ/ВЭ составляли от 5 до 26 мес. (в среднем 11,9 ± 10,4 мес.). Преждевременно выбыли из исследования 3 пациента первой и 2 пациента второй группы.

Сроки наблюдения были стандартными для всех групп больных. Визиты для исследования: 1-й — включение в исследование; 2-й — через 5—7 дней — оценка полученных лабораторных данных, назначение лечения; последующие посещения — через 20 дней, 1, 2, 3, 4 и 6 мес. Таким образом, общее число посещений составило 8. Выбор периодичности наблюдения обоснован сроками бактериологического анализа и течением язвенного/экзематозного процессов.

Курсы комплексного лечения проводились с момента включения в исследование и до заключительного

посещения, затем назначалась базовая поддерживающая терапия.

Конечными точками исследования служили: скорость исчезновения симптомов (боль, зуд, запах, экссудация), уменьшение маллеолярного объема, сроки заживления ТЯ или достижения ремиссии ВЭ, комплексная оценка КЖ пациента.

Клиническая и лабораторная оценки состояния обследуемых пациентов включали: анамнез и физикальный осмотр с уточнением флебологического статуса, выраженность объективных симптомов ХВН и ТЯ/ ВЭ по шкале VCSS (Venous Clinical Severity Score), ультразвуковое ангиосканирование (УЗАС), определение выраженности субъективных симптомов ХВН и ТЯ/ВЭ по собственной 10-балльной визуально-аналоговой шкале (ВАШ), измерение маллеолярного объема (МО) пораженной конечности и площади ТЯ/ВЭ в динамике методом компьютерной планиметрии, расчет линейной скорости заживления язвы по формуле Gilman. Кроме того, определяли коагулологические показатели крови и агрегацию тромбоцитов, а также осуществляли анализ микрофлоры с раневой поверхности. Для оценки КЖ были предложены удобные в применении опросные карты на основе SF-36v2 и CIVIQ-2.

Статистическая обработка полученных результатов проводилась с использованием программного пакета STATISTICA (StatSoft, Inc., 2001, version 6.0). Сравнение групп лечения по количественным переменным проводили с использованием дисперсионного анализа по Краскелу – Уоллису и критерия Манна – Уитни. Сравнение групп лечения по качественным переменным проводили с использованием критерия Мак-Немара и точного критерия Фишера. Достоверность изменения показателей внутри группы для количественных переменных выполняли с использованием рангового дисперсионного анализа по Фридману и с помощью теста Уилкоксона, а для качественных переменных по критерию Мак-Немара. Для оценки взаимосвязи признаков использовалась ранговая корреляция по Спирмену (r < 0,25 - слабая; 0,25 < r < 0,75 - умеренная; r > 0,75 - сильная корреляция). Сравнение групп по времени до заживления язв осуществляли по кривым Каплана - Мейера.

#### РЕЗУЛЬТАТЫ

После включения в исследование пациентам 1-й группы (n = 68), лечившимся по традиционной схеме, была проведена коррекция дозы и кратности приема системных венотоников. Назначен эскузан в драже по 20 мг 3 раза в день, доза троксевазина (троксерутина) и венорутона увеличена до 3000 мг/сут с кратностью приема 3-4 раза в день. Топические средства были назначены в зависимости от стадии раневого процесса: мирамистин и диоксидин использовались в стадии экссудации, водорастворимые мази (левомеколь, левосин) - в стадиях грануляции и эпителизации. Больным с ВЭ местно были назначены примочки с диоксидином. Кроме того, у всех пациентов применялась эластическая компрессия эластическими бинтами высокой растяжимости (бинт Lauma).

Пациентам 2-й (n = 90) и 3-й (n = 94) групп после включения в исследование были назначены Детралекс (микронизированная очищенная фракция флавоноидов – МОФФ) по 500 мг 2 раза в день в течение 4-6 мес. и адекватная двуслойная эластическая компрессия эластическими бинтами средней растяжимости (бинт Pütterbinde производства компании Hartmann). После бактериологического исследования назначалась системная антибиотикотерапия (как правило, парентерально) в соответствии с чувствительностью выделенной микрофлоры в течение 10-15 дней.

В случае генерализации ВЭ применялись системные кортикостероиды (преднизолон в дозе 60 мг в сутки с постепенным снижением дозировки). При выявлении анаэробной флоры или подозрении на нее на ТЯ или зону ВЭ наносили 1%-й гель метрогил не менее 15-20 дней.

Уход за ТЯ осуществлялся с использованием перевязочных материалов Hartmann в строгой зависимости от стадии раневого процесса. В фазе экссудации использовались сорбционные повязки ТендерВет и Сорбалгон. В стадии грануляции применялась повязка Гидросорб. После начала эпителизации – мазевые повязки Бранолинд Н и Атрауман. При выраженном воспалительном процессе в фазе экссудации дополнительно применялись местные антимикробные средства: бактробан, пиобактериофаг. Некротические ткани удалялись механически либо ферментативным растворением (ируксол).

Местное лечение ВЭ при обильных высыпаниях с экссудацией включало кратковременное (до 7-10 дней) применение растворов антисептиков или бактериофага. В дальнейшем назначались топические кортикостероиды в зависимости от выраженности экзематозного процесса: при умеренно выраженных симптомах метилпреднизолона ацетонид (адвантан) или флуоцинолона ацетонид (синафлан, флуцинар), при тяжелых проявления - бетаметазон (целестодерм) или мометазона фуроат (элоком).

Пациентам 3-й группы первоначально проводилась безоперационная ликвидация венозного рефлюкса путем флебосклерозирующей терапии.



Склеротерапия варикозно измененных стволов большой подкожной вены (тотальная или парциальная) выполнялась пункционным методом с использованием концентрированных (1,5–3%) растворов тетрадецилсульфата натрия (фибро-вейн, тромбовар) в несколько приемов. Для склерозирования вен малого диаметра использовались слабые (0,5–0,2%) концентрации раствора. У 25 пациентов применена склеротерапия foam-form 1–3%-м раствором тетрадецилсульфата натрия по методике Tessari. Для эластической компрессии во всех случаях использовались бинты средней растяжимости (Pütterbinde). Дополнительного прижатия вен латексными подушечками не проводилось.

При клиническом и инструментальном обследованиях пациентов 1-й, 2-й и 3-й групп были получены следующие результаты. Выраженность объективных клинических симптомов по шкале VCSS при включении в исследование была сопоставима у пациентов всех групп (р > 0,05 по критерию Краскела — Уоллиса). К концу исследования отмечалось клинически и статистически значимое уменьшение показателя выраженности симптомов в каждой группе (р < 0,01 по критерию Уилкоксона). Показатель выраженности объективных клинических симптомов у пациентов группы сравнения с ТЯ уменьшился за время исследования с 19 до 16 баллов (в 1,19 раза), с ВЭ – с 19 до 15 баллов (в 1,27 раза); во 2-й группе при ТЯ – с 19 до 10 баллов (в 1,9 раза), при ВЭ – с 19 до 9 баллов (в 2,11 раза); в 3-й группе – с 17 до 5 баллов (в 3,09) и с 18 до 5 баллов (в 3,6 раза) соответственно. Статистическая значимость различий показателя между группами по окончании лечения подтверждена анализом доверительных интервалов при р < 0,05.

Полученные результаты свидетельствуют о том, что уменьшение показателя VCSS было более выраженным во 2-й группе, где пациенты получали современную системную и топическую терапию, и особенно в 3-й группе, пациентам которой было выполнено флебосклерозирующее лечение и назначена современная терапия. Кроме того, регресс объективных симптомов был быстрее у пациентов с ВЭ, по сравнению с пациентами с ТЯ.

Суммарный показатель выраженности субъективных симптомов по 10-балльной шкале ВАШ в начале исследования не имел различий между группами (р > 0,05 по критерию Краскела — Уоллиса). К концу исследования отмечалось клинически и статистически значимое уменьшение суммарного показателя выраженности субъективных симптомов в каждой группе (р < 0,01 по критерию Уилкоксона).

Суммарный показатель выраженности субъективных симптомов по 10-балльной ВАШ в группе сравнения уменьшился за время исследования у пациентов в ТЯ с 59 до 54 баллов (в 1,09 раза), у пациентов с ВЭ – с 60 до 56 баллов (в 1,07 раза); во 2-й группе при ТЯ – с 61 до 20 баллов (в 3,05 раза), при ВЭ – с 64 до 14 баллов (в 4,57 раза); в 3-й группе – с 59 до 10 баллов (в 5,9 раза) и с 58 до 5 баллов (в 11,6 раза) соответственно. Статистическая значимость различий показателя выраженности субъективных симптомов между группами по окончании лечения подтверждена анализом доверительных интервалов при уровне значимости р < 0,05. Уменьшение, как и при анализе объективных симптомов, было более выраженным во 2-й и еще более выраженным в 3-й группе.

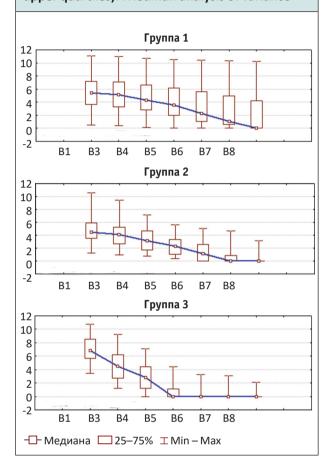
Определение МО пораженной конечности позволило объективизировать динамику отеков голени. Так как полученные значения МО подчинялись нормальному распределению (р < 0,05 по критерию Лиллиефорса), для анализа их различий в каждой группе в процессе лечения выбран t-критерий Стьюдента. К концу исследования отмечалось клинически (≥ 0,6 см) и статистически значимое (при р < 0,05) уменьшение МО у пациентов всех групп. В группе сравнения, получавшей традиционное лечение, уменьшение МО составило к концу наблюдения (6 мес.) в среднем 0,85 см. Во 2-й группе МО уменьшился к 8-му визиту в среднем на 1,7 см. В 3-й группе МО уменьшился к концу наблюдения в среднем на 2,65 см. При этом во 2-й и 3-й группах статистически значимое (при р < 0,05) уменьшение МО было достигнуто уже к 4-му визиту, т. е. через 1 мес. лечения, и продолжалось до окончания исследования. Полученные данные свидетельствуют о более быстром и эффективном купировании отечного синдрома у пациентов 2-й и 3-й групп по сравнению с 1-й группой.

Скорость изменения площади ТЯ/ВЭ является важнейшим показателем эффективности лечения. Линейная скорость заживления ТЯ — производный показатель от изменения площади — считается более информативной, так как не зависит от формы язвенного дефекта.

Измеренная площадь ТЯ у пациентов исследуемых групп не подчинялась законам нормального распределения, поэтому для статистического анализа были выбраны непараметрические методы. При включении в исследование площадь ТЯ была сопоставима во всех трех группах (р > 0,05 по критерию Краскела — Уоллиса) и составила в среднем 5,64 (4,29; 7,49) см². В процессе лечения отмечалось статистически и клинически значимое уменьшение площади ТЯ в каждой группе (р < 0,01) (рис. 1). При этом сроки заживления язв



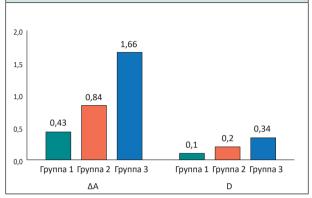
**РИСУНОК 1.** Динамика площади трофических язв (см²) у пациентов исследуемых групп (медиана, нижний и верхний квартиль). Дисперсионный анализ по Фридману FIGURE 1. Dynamics of trophic ulcer area (cm<sup>2</sup>) in patients of the study groups (median, lower and upper quartiles). Friedman analysis of variance



были разными. Если в 1-й группе полное заживление ТЯ у большинства пациентов отмечалось к 8-му визиту (6 мес.), то во 2-й группе оно наступило к 7-му (4 мес.), а в 3-й группе – к 5-му визиту (2 мес.). Таким образом, наилучшие результаты получены в 3-й группе, пациентам которой была выполнена ликвидация вертикального венозного рефлюкса в помощью склеротерапии.

При сравнении скорости изменения площади ТЯ и линейной скорости заживления в группах исследования отмечалось увеличение этих параметров во 2-й и особенно в 3-й группе. Оба параметра статистически значимо (р < 0,01) различались при сравнении трех групп по критерию Краскела – Уоллиса (рис. 2). В группе сравнения заживление венозных ТЯ в сроки наблюдения наступило у 32 пациентов из 51 (63%), во 2-й группе – у 47 из 63 (75%), в 3-й группе – у 58 из 66 (88%).

РИСУНОК 2. Скорость изменения площади трофических язв ДА (cm²/cvт) и линейная скорость заживления трофических язв D (см/сут). Критерий Краскела – Уоллиса FIGURE 2. Rate of change in trophic ulcer area  $\Delta A$ (cm<sup>2</sup>/day) and linear rate of trophic ulcer healing D (cm/day). Kruskal-Wallis test



Площадь ВЭ при включении в исследование была сопоставима у пациентов всех групп (р > 0,05 по критерию Краскела – Уоллиса) и составила в среднем 17,63 (15,45; 24,73) см<sup>2</sup>. В процессе лечения отмечалось клинически и статистически значимое уменьшение площади ВЭ в каждой группе (р < 0,01), однако сроки достижения ремиссии также были различными (рис. 3). Если в 1-й группе достижение ремиссии у большинства пациентов отмечалось к 8-му визиту (6 мес. от начала лечения), то во 2-й группе оно наступило к 7-му визиту (4 мес.), а в 3-й группе – к 4-му (1 мес.). Ремиссия ВЭ достигнута в 1-й группе у 8 пациентов из 17 (47%), во 2-й – у 22 из 27 (81%), в 3-й – у 27 из 28 (96%).

К концу исследования частота заживления ТЯ/ремиссии ВЭ во второй группе была больше, чем в первой, а в третьей группе – больше, чем во второй. Различия частот как заживления ТЯ, так и достижения ремиссии ВЭ между исследуемыми группами и группой сравнения были статистически значимыми при р < 0,001 по критерию Мак-Немара (maбл. 1, 2).

Сравнение времени достижения конечного результата сопоставлением кумулятивной выживаемости по Каплану – Мейеру показало статистически значимое различие между группами при p < 0.001 (рис. 4). Наилучшие результаты получены в 3-й группе.

При анализе коагулологических данных выявлено, что у пациентов с ТЯ/ВЭ имеется статистически значимое увеличение количества фибриногена и растворимых фибрин-мономерных комплексов (РФМК) по сравнению с пациентами начальных классов XBH (C2, C3).

При исследовании микрофлора была выделена у 92% пациентов с ТЯ и у 64% - с ВЭ. Монокультура



рисунок з. Динамика площади варикозной экземы (cm²) v пациентов исследуемых групп (медиана, нижний и верхний квартили). Дисперсионный анализ по Фридману FIGURE 3. Dynamics of varicose eczema area (cm<sup>2</sup>) in patients in the study groups (median, lower and upper quartiles). Friedman analysis of variance

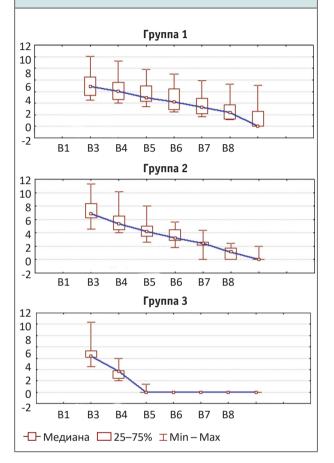


таблица 1. Абсолютные частоты заживления трофических язв в исследуемых группах (критерий  $\chi^2$  Мак-Немара) TABLE 1. Absolute frequencies of trophic ulcer healing in the studied groups (McNemar test)

Исследуемая группа	Язва зажила	Язва не зажила	р
1-я (n = 51)	32 (63%)	19 (37%)	_
2-я (n = 63)	47 (75%)	16 (25%)	< 0,001
3-я (n = 66)	58 (88%)	8 (12%)	< 0,001

таблица 2. Абсолютные частоты достижения ремиссии варикозной экземы в исследуемых группах (критерий  $\chi^2$  Мак-Немара) TABLE 2. Absolute frequencies of achieving remission of varicose eczema in the study groups (McNemar test)

Исследуемая группа	Ремиссия экземы достигнута	Ремиссия экземы не достигнута	р
1-я (n = 17)	8 (47%)	9 (53%)	_
2-я (n = 27)	22 (81%)	5 (19%)	< 0,001
3-я (n = 28)	27 (96%)	1 (4%)	< 0,001

получена в 57% случаев, а микробные ассоциации – в 43% (лидер в обеих группах – St. aureus). Наиболее эффективным топическим средством для подавления микрофлоры был гель Метрогил.

В процессе лечения при уменьшении тяжести ХВН (снижения класса СЕАР) в сроки исследования выявлено закономерное улучшение КЖ пациентов, более выраженное во 2-й и особенно в 3-й группах пациентов. При этом статистически значимое улучшение



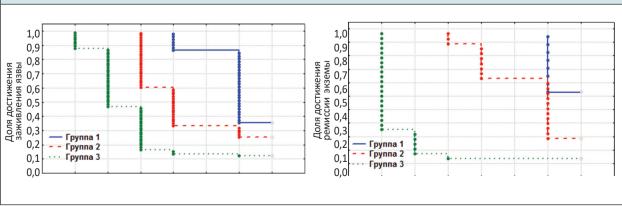


таблица з. Глобальный индекс качества жизни по опросникам SF-36 и CIVIQ-2 у пациентов с трофическими язвами и варикозной экземой в баллах (медиана, нижний и верхний квартили, критерий Уилкоксона)

TABLE 3. Global Quality of Life Index by SF-36 and CIVIQ-2 questionnaires in patients with trophic ulcers and varicose eczema in points (median, lower and upper quartiles, Wilcoxon test)

Опросник		1-я группа		2-я группа		3-я группа	
		Визит 1	Визит 8	Визит 1	Визит 8	Визит 1	Визит 8
ТЯ	SF-36	22,6 (21,9; 23,3)	65,8* (64,2; 67,4)	22,5 (21,1; 23,2)	74,3* (72,0; 77,7)	22,5 (21,1; 23,2)	76,1* (71,7; 77,0)
	CIVIQ-2	83,7 (82,5; 85,5)	54,0* (46,5; 59,0)	82,5 (80,9; 85,5)	46,0* (45,0; 46,2)	85,2 (82,5; 85,5)	45,9* (45,0; 46,0)
ВЭ	SF-36	32,1 (31,3; 32,9)	67,6* (66,1; 68,8)	32,4 (31,0; 33,3)	76,3* (74,8; 76,6)	31,9 (32,0; 35,5)	75,6* (73,0; 76,8)
	CIVIQ-2	76,2 (74,2; 77,6)	46,5* (45,2; 47,1)	75,0 (73,8; 77,6)	32,1* (31,2; 33,3)	74,5 (43,0; 76,8)	31,0* (30,0; 38,8)

<sup>\* –</sup> статистически значимое отличие от предыдущего значения при p < 0,01. ТЯ – трофическая язва, ВЭ – варикозная экзема.

регистрировалось как по отдельным шкалам, так и по глобальному индексу КЖ (табл. 3).

На основе полученных данных были предложены лечебные алгоритмы для ведения пациентов с венозными ТЯ и ВЭ.

#### Тактический алгоритм для лечения варикозной экземы:

- динамическое определение концентрации фибриногена и РФМК в периферической крови для прогнозирования ремиссии ВЭ;
- системное лечение, включающее венотоники (МОФФ – Детралекс), адекватную системную антимикробную терапию, основанную на результатах бактериологического анализа, применение системных кортикостероидов при генерализации или торпидном течении ВЭ;
- устранение венозного рефлюкса с помощью флебосклерозирующей терапии;
- эластическая компрессия 2-3-го классов;
- местное лечение ВЭ, включающее антимикробную терапию, прежде всего 1%-й гель Метрогил, и местное применение кортикостероидов;
- динамическая оценка КЖ;
- пожизненное противорецидивное лечение.

#### Тактический алгоритм для лечения венозных трофических язв:

- выявление основного заболевания, приводящего к появлению ТЯ;
- динамическое определение концентрации фибриногена и РФМК в периферической крови для прогнозирования заживления ТЯ;
- системное лечение, этиологическое и патогенетическое, должно начинаться раньше местного лечения;

- адекватная системная и топическая антимикробная терапия, основанная на результатах бактериологического анализа;
- устранение венозного рефлюкса оперативным путем либо флебосклерозирующая терапия при невозможности выполнения операции;
- эластическая компрессия 2-3-го классов;
- местное лечение ТЯ проводится с учетом стадии раневого процесса, предпочтение отдается влажному заживлению;
- важен психологический настрой пациента на кропотливое длительное лечение, которое может привести к успеху;
- динамическая оценка КЖ;
- пожизненное противорецидивное лечение.

#### ОБСУЖДЕНИЕ

Проведенное исследование имело четкую цель создание удобного для амбулаторного врача и эффективного лечебного алгоритма при ведении пациентов с декомпенсированными формами ХВН. При этом было необходимо избежать эмпирического подхода и путаницы данных. Исследование проведено строго в соответствии с определенным протоколом, для оценки результатов взяты критерии, соответствующие современным гайдлайнам.

Большое внимание уделено выбору системной лекарственной терапии. Такие флеботоники, как венорутон, троксевазин и эскузан, традиционно популярны в амбулаторной практике и не отвергаются отечественными и зарубежными согласительными документами, посвященными лечению ХЗВ. Однако во всех рекомендациях указывается, что эффективное лечение



осложненных форм ХВН (особенно ТЯ) обеспечивает только МОФФ (Детралекс) в дозе 1000 мг/сут (уровень доказательств эффективности – 1А) [12, 13].

Проведенное исследование подтвердило эффективность МОФФ (Детралекс). В группе пациентов, которые получали этот препарат (2-я группа) в сравнении с 1-й группой (не получавшей Детралекс), к концу исследования зарегистрированы следующие позитивные тенденции: суммарный показатель VCSS был ниже в 1,5 раза, а по 10-балльной шкале ВАШ – в 3 раза; заживление ТЯ / ремиссия ВЭ наступили на 2 мес. раньше, полное заживление ТЯ отмечено у 75% пациентов против 63%, ремиссия ВЭ – у 81% против 47%.

Особенно эффективным оказалось сочетание ликвидации патологического рефлюкса посредством склеротерапии и терапии МОФФ (Детралекс) (3-я группа пациентов). При сравнении 1-й группы с 3-й оказалось, что в последней к концу исследования суммарный показатель VCSS был ниже в 3 раза, суммарный показатель по 10-балльной шкале ВАШ при ТЯ в 5,5 раза, при ВЭ – в 10 раз; заживление ТЯ / ремиссия ВЭ наступили на 4 мес. раньше, полное заживление отмечено у ТЯ у 88% пациентов против 63%, ремиссия ВЭ – у 96% против 47%.

В литературе также приводятся сведения о контролируемых исследованиях, где было показано, что адъювантная терапия МОФФ значительно увеличивает количество заживших венозных ТЯ на ногах и значительно сокращает время заживления ТЯ по сравнению со стандартной терапией, потенциально приводя к улучшению КЖ пациентов. Было также обнаружено, что лечение венозных ТЯ нижних конечностей с помощью МОФФ снижает общие затраты на лечение по сравнению с обычной терапией. В ретроспективном анализе экономической эффективности, основанном только на прямых медицинских затратах, терапия МОФФ улучшила соотношение экономической эффективности на 45% по сравнению с традиционной терапией [6, 14].

В самом последнем обзоре, посвященном лечебным эффектам МОФФ при ХЗВ, было проанализировано 7 рандомизированных контролируемых исследований (1692 пациента) и выявлено, что МОФФ значительно улучшал 9 симптомов со стороны нижних конечностей, включая боль, тяжесть, чувство отека, судороги, парестезии, ощущение жжения и зуда, а также функциональный дискомфорт, покраснение ног, изменения кожи и КЖ по сравнению с плацебо [15].

Немаловажным для оптимального лечения больных с изменениями кожного покрова при ХЗВ считаем назначения адекватной топической терапии (применение антибактериальных средств и бактериофага, современных антисептиков и перевязочных материалов в соответствии с фазой раневого процесса), а также адекватной двухслойной эластической компрессии эластическими бинтами средней растяжимости (бинт Pütterbinde производства компании Hartmann).

В целом проведенное исследование показало высокую эффективность комплексного безоперационного лечения венозных ТЯ и ВЭ. Максимальный положительный результат достигнут в группе, получавшей флебосклерозирующую терапию.

#### ВЫВОДЫ

Консервативное лечение венозных ТЯ и ВЭ может являться альтернативой оперативному лечению либо дополнением к нему. Самостоятельным безоперационное лечение может быть в случае быстрого заживления язвы и при отсутствии рецидива в течение 6-12 мес. Этот вариант также предпочтителен при ВЭ. Если язва не заживает при комплексном консервативном лечении, показано оперативное вмешательство. В этом случае безоперационные методы рассматриваются как адекватная предоперационная подготовка. Вынужденный вариант безоперационного лечения возможен в двух случаях: категорический отказ пациента от операции либо наличие противопоказаний к оперативному лечению. Во всех случаях базовое лечение венозных ТЯ нижних конечностей и ВЭ должно продолжаться пожизненно с целью профилактики рецидивов.

МОФФ (Детралекс) является наиболее эффективным венотоником комплексного действия, назначаемым для лечения ТЯ/ВЭ в виде монотерапии. Склерозирующая терапия является полноправным элементом комплексного лечения венозных ТЯ и в определенном объеме может выполняться даже при отсутствии дорогостоящих методов исследования венозного русла конечностей. Применение геля Метрогил показано при подозрении на ассоциированную микрофлору ТЯ. При невозможности адекватного микробиологического анализа этот препарат может назначаться вслепую.

Использование предложенных алгоритмов лечения позволяет ускорить процесс заживления венозных ТЯ и достижение ремиссии ВЭ в 3 раза.

> Поступила / Received 06.09.2021 Поступила после рецензирования / Revised 25.09.2021 Принята в печать / Accepted 27.09.2021



#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- 1. Pitsch F. Vein Consult Program: Interim Results From The First 70 000 Screened Patients In 13 Countries. Phlebolymphology. 2012;19(3):132–137. Available at: https://phlebolymphology. org/vein-consult-program-interim-results-from-the-first-70-000-screened-patients-in-13-countries.
- Савельев В.С., Кириенко А.И., Богачёв В.Ю. Хронические заболевания вен в Российской Федерации. Результаты международной исследовательской программы VEIN CONSULT. Флебология. 2010;4(3):9-12. Режим доступа: https://mediasphera.ru/issues/ flebologiya/2010/3/031997-6976201032.
- Eberhardt R.T., Raffetto J.D. Chronic Venous Insufficiency. Circulation. 2014;130(4):333-346. https://doi.org/10.1161/ circulationaha.113.006898.
- Учкин И.Г., Багдасарян А.Г. Современные подходы к лечению венозных трофических язв. РМЖ. Хирургия. 2013;(15):810. Режим доступа: https://rmj.ru/articles/khirurgiya/ Sovremennye\_podhody\_k\_lecheniyu\_venoznyh\_troficheskih\_ yazv/#.
- Шевченко Ю.Л., Стойко Ю.М., Гудымович А.Г., Иванов А.К. Комплексный подход в лечении обширных трофических язв голеней в многопрофильном стационаре. Вестник экспериментальной и клинической хирургии. 2014;7(3):221-227. Режим доступа: https://vestnik-surgery.com/index.php/ journal/article/view/574/0.
- Simka M., Majewski E. The Social and Economic Burden of Venous Leg Ulcers: Focus on the Role of Micronized Purified Flavonoid Fraction Adjuvant Therapy. Am J Clin Dermatol. 2003;4(8):573-581. https://doi.org/10.2165/00128071-200304080-00007
- Phillips C.J., Humphreys I., Thayer D., Elmessary M., Collins H., Roberts C. et al. Cost of Managing Patients with Venous Leg Ulcers. Int Wound J. 2020;17(4):1074-1082. https://doi. org/10.1111/iwj.13366.
- Банинасер А.М.А., Федотов В.П. Патогенез микробной экземы у лиц пожилого возраста с сопутствующей артериальной гипертензией и патологией сосудов нижних конечностей.

- Дерматовенерология. Косметология. Сексопатология. 2015;(3-4):77-81. Режим доступа: https://repo.dma. dp.ua/3104/1/09\_Baninaser\_24.pdf.
- Дибиров М.Д. Лечение венозных трофических язв при варикозной недостаточности у лиц пожилого и старческого возраста. Амбулаторная хирургия. 2015;(3-4):12-16. Режим доступа: https://a-surgeon.ru/iour/article/view/15/16.
- 10. Marston W. Evaluation and Treatment of Leg Ulcers Associated with Chronic Venous Insufficiency. Clin Plast Surg. 2007;34(4):717-730. https://doi.org/10.1016/j.cps.2007.07.008.
- 11. Аскеров Н.Г., Баткаев Н.А., Светухин А.М., Махулаева А.М., Малина В.М. Современный подход к лечению трофических язв голени с перифокальной варикозной экземой, ассоциированной микотической инфекцией. Хирургия. *Журнал им. Н.И. Пирогова.* 2008;(11):9-13. Режим доступа: https://elibrary.ru/item.asp?id=11926732.
- Стойко Ю.М., Кириенко А.И., Затевахин И.И., Покровский А.В., Карпенко А.А., Золотухин И.А. и др. Российские клинические рекомендации по диагностике и лечению хронических заболеваний вен. Флебология. 2018;12(3):146-240. https:// doi.org/10.17116/flebo20187031146.
- 13. Nicolaides A., Kakkos S., Baekgaard N., Comerota A., de Maeseneer M., Eklof B. et al. Management of Chronic Venous Disorders of the Lower Limbs. Guidelines According to Scientific Evidence. Part I. Int Angiol. 2018;37(3):181-254. https://doi.org/10.23736/S0392-9590.18.03999-8.
- Lyseng-Williamson K.A., Perry C.M. Micronised Purified Flavonoid Fraction: A Review of Its Use in Chronic Venous Insufficiency, Venous Ulcers and Haemorrhoids. Drugs. 2003;63(1):71-100. https://doi.org/10.2165/00003495-200363010-00005.
- 15. Kakkos S.K., Nicolaides A.N. Efficacy of Micronized Purified Flavonoid Fraction (Daflon®) on Improving Individual Symptoms, Signs and Quality of Life in Patients with Chronic Venous Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Double-Blind Placebo-Controlled Trials. Int Angiol. 2018;37(2):143-154. https://doi.org/10.23736/S0392-9590.18.03975-5.

#### REFERENCES

- 1. Pitsch F. Vein Consult Program: Interim Results From The First 70 000 Screened Patients In 13 Countries. Phlebolymphology. 2012;19(3):132–137. Available at: https://phlebolymphology. org/vein-consult-program-interim-results-from-the-first-70-000-screened-patients-in-13-countries.
- Savelyev V.S., Kiriyenko A.I., Bogachev V.Yu. Chronic Venous Diseases in the Russian Federation. The Results of the International Research Program VEIN CONSULT. Flebologiya= Phlebology. 2010;4(3):9-12. (In Russ.) Available at: https:// mediasphera.ru/issues/flebologiya/2010/3/031997-6976201032.
- Eberhardt R.T., Raffetto J.D. Chronic Venous Insufficiency. Circulation. 2014;130(4):333-346. https://doi.org/10.1161/ circulationaha.113.006898.
- Uchkin I.G., Bagdasaryan A.G. Modern approaches to the treatment of venous trophic ulcers. RMZH. Khirurqiya = RMJ. Surgery. 2013;(15):810. (In Russ.) Available at: https://rmj. ru/articles/khirurgiya/Sovremennye\_podhody\_k\_lecheniyu\_ venoznyh\_troficheskih\_yazv/#.
- Shevchenko Yu.L., Stoyko Yu.M., Gudymovich A.G., Ivanov A.K. Complex Approach in the Treatment of Extensive Trophic Leq Ulcers in a Multidisciplinary Hospital. Vestnik eksperimentalnoy i klinicheskov khirurgii = Journal of Experimental and Clinical Surgery. 2014;7(3):221-227. (In Russ.) Available at: https:// vestnik-surgery.com/index.php/journal/article/view/574/0.
- Simka M., Majewski E. The Social and Economic Burden of Venous Leg Ulcers: Focus on the Role of Micronized Purified Flavonoid Fraction Adjuvant Therapy. Am J Clin Dermatol.

- 2003;4(8):573-851. https://doi.org/10.2165/00128071-200304080-00007.
- Phillips C.J., Humphreys I., Thayer D., Elmessary M., Collins H., Roberts C. et al. Cost of Managing Patients with Venous Leg Ulcers. Int Wound J. 2020;17(4):1074-1082. https://doi. orq/10.1111/iwj.13366.
- Baninaser A.M.A., Fedotov V.P. Pathogenesis of Microbial Eczema in Elderly People with Arterial Hypertension and Pathology of Lower Extremities. Dermatovenerologiya. Kosmetologiya. Seksopatologiya = Dermatovenerology. Cosmetology. Sexopathology. 2015;(3-4):77-81. (In Russ.) Available at: https://repo.dma.dp.ua/3104/1/09\_ Baninaser\_24.pdf.
- Dibirov M.D. Treatment of Venous Trophic Ulcers with Varicose Insufficiency in Elderly and Senile People. Ambulatornaya khirurgiya = Ambulatory Surgery (Russia). 2015;(3-4):12-16. (In Russ.) Available at: https://a-surgeon.ru/jour/article/ view/15/16.
- 10. Marston W. Evaluation and Treatment of Leg Ulcers Associated with Chronic Venous Insufficiency. Clin Plast Surg. 2007;34(4):717-730. https://doi.org/10.1016/j.cps.2007.07.008.
- 11. Askerov N.G., Batkaev N.A., Svetukhin A.M., Makhulaeva A.M., Malina V.M. Modern Approach to the Treatment of Trophic Ulcers of the Lower Leg with Perifocal Varicose Eczema Associated with Mycotic Infection. Khirurgiya. Zhurnal im. N.I. Pirogova = Pirogov Russian Journal of Surgery. 2008;(11):9-13. (In Russ.) Available at: https://elibrary.ru/ item.asp?id=11926732.



- 12. Ctoyko Yu.M., Kirienko A.I., Zatevakhin I.I., Pokrovskiy A.V., Karpenko A.A., Zolotukhin I.A. et al. Russian Clinical Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Chronic Venous Diseases. Flebologiya = Phlebology. 2018;12(3):146-240. (In Russ.) https://doi.org/10.17116/flebo20187031146.
- 13. Nicolaides A., Kakkos S., Baekgaard N., Comerota A., de Maeseneer M., Eklof B. et al. Management of Chronic Venous Disorders of the Lower Limbs. Guidelines According to Scientific Evidence. Part I. Int Angiol. 2018;37(3):181-254. https://doi.org/10.23736/S0392-9590.18.03999-8.
- 14. Lyseng-Williamson K.A., Perry C.M. Micronised Purified Flavonoid Fraction: A Review of Its Use in Chronic Venous Insufficiency, Venous Ulcers and Haemorrhoids. Drugs. 2003;63(1):71-100. https://doi.org/10.2165/00003495-200363010-00005.
- 15. Kakkos S.K., Nicolaides A.N. Efficacy of Micronized Purified Flavonoid Fraction (Daflon®) on Improving Individual Symptoms, Signs and Quality of Life in Patients with Chronic Venous Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Double-Blind Placebo-Controlled Trials. Int Angiol. 2018;37(2):143-154. https://doi.org/10.23736/S0392-9590.18.03975-5.

#### Вклад авторов:

Концепция и дизайн исследования – Иванов Е.В. Написание текста - Иванов Е.В. Сбор и обработка материала – Иванов Е.В. Статистическая обработка данных – Иванов Е.В. Редактирование – Статья подготовлена к печати профессором Бурлевой Е.П.

#### Contribution of the authors:

Concept and design of the study - Evgeny V. Ivanov Text writing - Ivanov E.V. Material collection and processing - Ivanov E.V. Statistical processing of data - Ivanov E.V. Editing – The article was prepared for publication by professor Elena P. Burleva

#### Сведения об авторах:

**Иванов Евгений Владимирович**, к.м.н., доцент кафедры хирургических болезней лечебного факультета, Тюменский государственный медицинский университет; 625023, Россия, Тюмень, ул. Одесская, д. 54

Бурлева Елена Павловна, д.м.н., заслуженный врач РФ, сердечно-сосудистый хирург, профессор, профессор кафедры хирургии, эндоскопии и колопроктологии, Уральский государственный медицинский университет; 620028, Россия, Екатеринбург, ул. Репина, д. 3; e.p.burleva@gmail.com

#### Information about the authors:

Evgeny V. Ivanov, Cand. Sci. (Med.), Associate Professor of the Department of Surgical Diseases of the Faculty of Medicine, Tyumen State Medical University; 54, Odesskaya St., Tyumen, 625023, Russia

Elena P. Burleva, Dr. Sci. (Med.), Honored Doctor of the Russian Federation, Cardiovascular Surgeon, Professor, Professor of the Department of Surgery, Endoscopy and Coloproctology, Urals State Medical University; 3, Repin St., Ekaterinburg, 620028, Russia; e.p.burleva@gmail.com https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-2-144-150



#### Оригинальная статья / Original article

## Хроническая глубокая рецидивирующая пиодермия в амбулаторной практике хирурга

**А.Д. Тараско,** https://orcid.org/0000-0002-2440-9535, anta19562008@yandex.ru
Новокузнецкий государственный институт усовершенствования врачей — филиал Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования; 654005, Россия, Кемеровская область, Новокузнецк, проспект Строителей, д. 5

#### Резюме

**Введение.** Хронические глубокие пиодермии в практике амбулаторного хирурга встречаются относительно редко, и поэтому их диагностика представляет трудности, что связано со слабым знанием этой патологии хирургами. Неправильная диагностика приводит к ошибочной лечебной тактике. К хроническим глубоким рецидивирующим пиодермиям, которые встречаются в амбулаторной практике хирурга, относятся абсцедирующий подрывающий перифолликулит головы (Гоффмана) (АППГ), подмышечный и пахово-промежностный суппуративный гидраденит, пилонидальная киста крестцово-копчиковой области. Перечисленные заболевания развиваются по единому патогенезу.

**Цель.** Ознакомить хирургов с диагностикой и лечением частного вида хронической глубокой рецидивирующей пиодермии – АППГ Гоффмана в условиях хирургического кабинета поликлиники, поскольку в специальной литературе этот вопрос отражен недостаточно подробно.

**Материал и методы.** С 2007 по 2020 г. мы наблюдали 20 случаев глубокой хронической рецидивирующей пиодермии (15 мужчин и 5 женщин), из них правильный диагноз до начала лечения был поставлен лишь в двух случаях, в остальных – ретроспективно. Метод исследования – анализ клинических наблюдений и лабораторных результатов.

**Результаты.** АППГ наблюдали у 9 мужчин. Приведены особенности клиники данного заболевания, клиническая классификация заболевания, описаны 3 клинических случая.

**Выводы.** Диагностика и лечение АППГ остаются нерешенной проблемой и включают несколько направлений: режимно-гигиенические мероприятия, хирургическое лечение, консервативное лечение. Хирургическое лечение должно носить по возможности первично-радикальный характер.

**Ключевые слова:** хроническая глубокая рецидивирующая пиодермия, абсцедирующий подрывающий перифолликулит головы, болезнь Гоффмана, диагностика, лечебная тактика

**Для цитирования:** Тараско А.Д. Хроническая глубокая рецидивирующая пиодермия в амбулаторной практике хирурга. *Амбулаторная хирургия*. 2021;18(2):144–150. https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-2-144-150.

Конфликт интересов: автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

# Chronic deep recurrent pyoderma in the outpatient practice of the surgeon

Andrey D. Tarasko, https://orcid.org/0000-0002-2440-9535, anta19562008@yandex.ru
Novokuznetsk State Institute for Advanced Training of Physicians – a branch of Russian Medical Academy of Continuing Professional Education; 5, Stroiteley Ave., Novokuznetsk, Kemerovo Region, 654005, Russia

#### **Abstract**

**Introduction.** Chronic deep pyoderma occurs relatively rare in the surgeon practice and, due to the poor knowledge of this pathology, its diagnosis is difficult by surgeons. Misdiagnosis leads to erroneous treatment tactics. Chronic deep recurrent pyoderma includes: abscessing and disrupting perifolliculitis of the head (Hoffmann) (ADPH), axillary and inguinal-perineal suppurative hydradenitis, pilonidal cyst of the sacrococcygeal area. The diseases listed follow the same pathogenesis.

**The purpose of the publication**: to acquaint surgeons with the diagnosis and treatment of a particular type of chronic deep recurrent pyoderma – abscessing and disrupting head perifolliculitis (Hoffmann) in the conditions of the surgery room, since this problem is purely issued in the literature of the subject.

Material and methods. Since 2007 until to 2020, we had observed 20 cases of deep chronic recurrent pyoderma (15 men and 5 women), but only two cases were correctly detected before treatment, in other cases – retrospectively. Research method: analyzing of clinical observation data and laboratory tests.

**Results.** In our practice, nine men suffered from abscessing and disrupting perifolliculitis of the head. We had described and classificated the features of this disease, focused on three clinical cases.

**Conclusions.** Abscessing and disrupting perifolliculitis of the head is still purely diagnosable and curable disease, the treatment as follows: regimen and hygienic measures, surgical treatment, conservative treatment. Surgical treatment should be as radical as possible.



**Keywords:** chronic deep recurrent pyoderma, abscessing subversive perifolliculitis of the head, Hoffmann's disease, diagnosis, treatment tactics

For citation: Tarasko A.D. Chronic deep recurrent pyoderma in the outpatient practice of the surgeon. *Ambulatornaya khirur-giya* = *Ambulatory Surgery (Russia*). 2021;18(2):144–150. (In Russ.) https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-2-144-150.

**Conflict of interest:** the author declares no conflict of interest.

#### **●** ВВЕДЕНИЕ

Острые гнойные поражения кожи и ее придатков (фурункул, карбункул, гидраденит) часто встречаются в амбулаторной практике хирурга. Их диагностика и лечение обычно не вызывают затруднений.

Хронические глубокие пиодермии диагностируются реже, что связано со слабым знанием этой патологии хирургами. Такие заболевания имеют длительное подострое течение с периодическими обострениями, обычно не сопровождаются угрожающими жизни осложнениями, хотя существует опасность развития плоскоклеточного рака кожи [1]. Больным с поверхностными формами хронической пиодермии лечение проводится в условиях дерматологического кабинета или стационара. Больные с глубокими формами нередко наблюдаются и проходят лечение в хирургическом кабинете и представляют определенную проблему в плане диагностики и лечения.

К хроническим глубоким рецидивирующим пиодермиям, которые встречаются в амбулаторной практике хирурга, относятся абсцедирующий подрывающий перифолликулит головы (Гоффмана) (АППГ), подмышечный и пахово-промежностный суппуративный гидраденит, пилонидальная киста крестцово-копчиковой области. При этом сразу следует оговориться, что на основании физикальных данных последнее заболевание трудно отличить от эпителиально-копчиковых ходов и кист, поэтому дерматологи ими не занимаются, направляя пациентов для лечения к проктологам, которые для лечения используют преимущественно хирургическое вмешательство.

Перечисленные заболевания развиваются по единому патогенезу: возникают ретенционный гиперкератоз воронки волосяного фолликула, образование комедоноподобных масс, руптурация фолликулярной стенки, выход содержимого фолликула (погибших корнеоцитов, бактерий, жирных кислот, волос) в дерму, образование воспалительного перифолликулярного инфильтрата (гранулоциты, гигантские клетки инородных тел), присоединение вторичной инфекции, формирование абсцесса и фистульных ходов, образование гранулемы, инкапсулирование очага, рубцевание [2].

Несмотря на то что перечисленные заболевания относятся к группе инфекционных дерматозов, роль инфекционного фактора считается вторичной. В отделяемом из гнойных фистул или при вскрытии гнойников выявляется как кокковая флора (стафилококки золотистый, эпидермальный, белый, энтерококк), так и палочковидная (кишечная, синегнойная палочки). О каком-то характерном преобладании одного из видов над другим говорить нельзя. Кроме того, каждое заболевание имеет свои особенности морфологии и патогенеза [3].

АППГ – хроническое, редко встречающееся гнойное заболевание волосистой области головы (код по МКБ-10 L66.3 – перифолликулит головы абсцедирующий) [2]. E. Hoffmann (1868-1959) дал клиническое описание этого заболевания в 1907 г., хотя оно описывалось и раньше другими авторами, в т.ч. и из России, но под другими названиями [4]. Заболевание относится к кожным заболеваниям и хирургами диагностируется редко. В то же время основные симптомы заболевания (боль, припухлость, наличие гнойного экссудата, отсутствие эффекта от наружного лечения) нередко мотивируют больных обратиться за помощью к хирургу. АППГ обычно встречается у лиц зрелого возраста (18-40 лет) с преобладанием у мужчин по сравнению с женщинами в отношении 5:1. Его частота среди населения на сегодняшний день неизвестна. В настоящее время считается, что аналогичные по патогенезу АППГ патологические очаги могут локализоваться в любом месте, где имеется выраженный волосяной покров. У мужчин характерной и наиболее частой локализацией являются волосистая часть головы, реже подмышечные ямки и пахово-бедренные или промежностно-бедренные складки, межъягодичная складка. У женщин патологические очаги, как правило, локализуются в пахово-бедренных, межъягодичных или промежностно-бедренных складках. Не зная патогенеза, клинической картины, течения и принципов лечения АППГ, хирурги ставят такие диагнозы, как абсцесс, атерома, атероматоз, гидраденит, эпителиально-копчиковая киста, парапроктит, и проводят соответствующее для данных диагнозов лечение, которое не всегда является адекватным и не приводит к выздоровлению, а чаще заканчивается хронизацией процесса. Консервативное лечение, которое проводится в дерматологических стационарах и кабинетах, чаще всего также не является эффективным, поскольку не обеспечивает устранения действующих патогенетических факторов, и процесс чаще всего хронизируется.

Вопреки общепринятому мнению об инфекционном генезе, АППГ начинается с развития окклюзии и разрушения сальных желез и волосяных фолликулов, образованием кератина в дерме, на который организм отвечает перифокальной гранулематозной реакцией [4]. При гистологическом исследовании нередко выявляются аномалии волосяных фолликулов, сопровождающиеся горизонтальным ростом волос в коже и закручиванием их в кольца на уровне гиподермы. Встречаются аномалии апокриновых потовых желез в виде распространенной дилатации с нарушением их дренажной функции (гидраденоз). Ранее отмечалось, что инфекционная теория в настоящее время оспаривается. В то же время из патологических очагов часто выделяются грамположительные микроорганизмы, в частности гемолитические стрептококки, золотистый и пиогенный стафилококки, ацинетобактер, различные штаммы некоторых других патогенных и условно-патогенных микроорганизмов, демонстрируюшие резистентность к целому ряду антибиотиков. Фактом, позволяющим выступать против точки зрения инфекционного происхождения АППГ, является то обстоятельство, что перифолликулит Гоффмана - относительно редкое заболевание, тогда как другие формы воспалительного поражения кожи стафилококками (например, стафилодермии, фурункулы) встречаются часто. В настоящее время удалось выяснить, что в развитии заболевания играют роль не только инфицирование микроорганизмами, но и физиологические особенности кожи человека, сопровождающиеся иммунными (приобретенный или врожденный иммунодефицит, иммуносупрессивная терапия после трансплантации органов) и эндокринными нарушениями (ожирение, гипоталамический синдром пубертатного периода, сахарный диабет). При этих заболеваниях бактерии способны колонизировать ткани дермы вокруг корней волос, тем самым провоцируя развитие перифолликулита Гоффмана.

Цель данной публикации – ознакомить хирургов с диагностикой и лечением частного вида хронической глубокой рецидивирующей пиодермии – АППГ Гоффмана в условиях хирургического кабинета поликлиники, поскольку в специальной литературе этот вопрос отражен недостаточно подробно, а в литературе, посвященной хирургическим болезням, он не рассматривается вообще.

#### МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

С 2007 по 2020 г. мы наблюдали 20 случаев глубокой хронической рецидивирующей пиодермии (15 мужчин и 5 женщин), из них правильный диагноз до начала лечения был поставлен лишь в двух случаях, в остальных – ретроспективно. Нередко эти больные направлялись в хирургический кабинет после длительного

и безуспешного лечения у дерматолога, при этом диагноз хронической глубокой рецидивирующей пиодермии не выставлялся. В хирургическом кабинете пациентам назначалось общеклиническое обследование (общий анализ крови и мочи), при этом патологических изменений в лабораторных показателях выявлено не было. У трех больных исследованы иммунограммы, но патологических изменений факторов клеточного и гуморального иммунитета не было обнаружено. При исследовании биохимического анализа крови в 10 случаях из 19 отмечалась незначительная гипергликемия (6-7,5 ммоль/л), что указывает на нарушения углеводного обмена.

У мужчин в 9 случаях пиодермический процесс локализовался на волосистой части головы, в 2 случаях одновременно в подмышечных и паховых областях, в 3 случаях – в подмышечных областях, в 1 случае – в подмышечных ямках, пахово-промежностных складках, межъягодичной складке. У женщин мы ни разу не наблюдали АППГ: во всех случаях патологический процесс у них локализовался в пахово-бедренных и пахово-промежностных складках.

В связи с небольшим числом наблюдений статистическая обработка не проводилась.

#### РЕЗУЛЬТАТЫ

Диагноз АППГ ставится на основании физикальных данных. Параклиническая диагностика в настоящее время не разработана. Наш опыт представлен 9 наблюдениями АППГ.

При возникновении процесса на волосистой области головы больные жалуются на появление одного или нескольких болезненных узлов. Дебют заболевания манифестирует возникновение солитарного узла. При этом диагностика АППГ возможна, если хирург уже сталкивался с таким заболеванием. Обычно же в этом случае ставится диагноз «абсцесс». В некоторых случаях ставится диагноз «инфицированная атерома». Характерным признаком при АППГ является мягкоэластичная консистенция узла, тогда как при атероме консистенция туго-эластичная. Если узел при АППГ спонтанно вскрывается, то из фистулезного хода отмечается скудное выделение гнойно-геморрагического экссудата (рис. 1).

#### КЛИНИЧЕСКИЙ ПРИМЕР 1

Пациент И., 39 лет, обратился за помощью к хирургу кабинета хирургической инфекции отделения амбулаторной хирургии городской клинической больницы № 2 Новокузнецка 15 ноября 2016 г. с жалобами на наличие в теменной области справа болезненного узла. Болен в течение двух дней. Анамнез в отношении хронических инфекций,



рисунок 1. Солитарно-узловая форма при абсцедирующем подрывающем перифолликулите головы у пациента И., 39 лет FIGURE 1. The patient I., 39 age. Solitary-nodal form in ADPH



РИСУНОК 2. Хроническая полинодозная форма абсцедирующего подрывающего перифолликулита головы с явлениями фистулизации и рубцевания у пациента Ж., 23 года FIGURE 2. The patient G., 23 age. Chronic polynodose the form of ADPH with the phenomena of fistulization and scarring



обменных заболеваний, аллергических состояний и лекарственной непереносимости не отягощен. Работает менеджером на металлургическом производстве.

Объективный статус: состояние удовлетворительное, повышенного питания, индекс массы тела - 31 кг/м<sup>2</sup>. Функции органов жизнеобеспечения компенсированы.

Локальный статус: в теменной области справа определяется узел, возвышающийся над кожей, спаянный с ней, 1,5 см в диаметре, мягко-эластичной консистенции, болезненный при пальпации, на поверхности кожи вокруг него множественные гнойничковые отсевы.

Общий анализ крови от 15 ноября 2016 г.: эритроциты  $-5,28 \times 10^{12}$ /л, лейкоциты  $-7,2 \times 10^9$ /л, гемоглобин -146 г/л, палочкоядерные - 3%, сегментоядерные - 49%, лимфоциты - 38, моноциты - 8, эозинофилы - 2%, скорость оседания эритроцитов (СОЭ) - 2 мм/ч.

Глюкоза крови от 16 ноября 2016 г.: 6,7 ммоль/л. Диагноз: АППГ Гоффмана, узловая форма.

Посев экссудата: Enterococcus faecalis, чувствительный к оксациллину, амоксиклаву, цефтазидиму, ванкомицину, устойчивый к левофлоксацину и азитромицину.

В связи с наличием гнойничковых отсевов на коже от первично-радикального иссечения гнойного очага решили отказаться. В экстренном порядке после подготовки операционного поля (удаление волосяного покрова) под местной инфильтрационной анестезией 0,5%-м раствором новокаина 5,0 мл узел вскрыт. В его полости гнойный экссудат и внутрикожные сегменты волос, их луковицы в качестве включений в экссудате. Полость санирована антисептиком (мирамистин), в нее введен гемостатический тампон. В дальнейшем перевязки в соответствии с фазой раневого процесса, внутрь амоксиклав по 625 мг 3 раза в день. Через 12 дней выздоровление. Осмотр через 1 год: рецидива нет.

Диагноз АППГ становится относительно простым, когда заболевание имеет хроническое течение: в этом случае оно приобретает типичную и характерную картину (puc. 2).

#### • КЛИНИЧЕСКИЙ ПРИМЕР 2

Пациент Ж., 23 года, фельдшер скорой помощи. Обратился за помощью к хирургу кабинета хирургической инфекции отделения амбулаторной хирургии городской клинической больницы № 2 Новокузнецка 11 июля 2008 г. по направлению из Новокузнецкого кожно-венерологического диспансера, где ему в течение 2 мес. проводилось лечение по поводу множественных инфильтратов на волосистой части головы с фистулезными отверстиями и гнойным отделяемым из них.

При обращении: в теменно-затылочной области имеются инфильтраты округлой и неправильной вытянутой формы, имеющие тестоватую консистенцию, покрытые бледной или багрово-синюшной кожей. В области инфильтратов имеется несколько фистулезных отверстий, из которых при надавливании выделяется гной, засыхающий гнойно-кровянистыми корками. В центральной части инфильтратов участки размягчения. Между инфильтратами имеются рубцы неправильной формы с келоидным

Диагноз при обращении: атероматоз волосистой части головы с нагноением отдельных атером.

Под местной анестезией 0,5%-м раствором новокаина 10,0 мл выполнено рассечение инфильтратов в местах размягчения. Выделился гнойно-геморрагический



экссудат. Кистозные капсулы отсутствуют. В гнойных полостях имеются скопления слизисто-некротического детрита. Произведена санация полостей с горизонтальным подрезанием дермы по Войно-Ясенецкому. Гладкий послеоперационный период. Применялся пероральный антибиотик из группы фторхинолонов в терапевтической дозе. Раны зажили.

После короткого периода благополучия больной дважды обращался по поводу возникновения болезненных узлов в теменной области справа. Ставился диагноз «атеромы волосистой области головы с нагноением». Было выполнено первично-радикальное иссечение узлов, узлы имели полости, содержащие слизисто-некротический детрит. Характерная для атером капсула и творожистое содержимое отсутствовали. Раны зажили первичным натяжением.

Через 6 мес. больной обратился с жалобами на появление болезненных узлов и гнойных свищей в области рубцовых элементов в теменно-затылочной области слева. Диагноз: АППГ. Экссудат из фистул взят для исследования на актиномицеты: результат отрицательный. Произведен забор материала для бактериологического исследования и изготовления аутовакцины. Под местной анестезией 0,5%-м раствором новокаина 10 мл произведена хирургическая санация с рассечением и частичным иссечением фистул и инфильтратов. Перевязки в соответствии с фазами раневого процесса. Результат бактериологического исследования: выделена культура кишечной палочки, чувствительная к фторхинолонам, карбапинему и ванкомицину. Применялись пероральные антибиотики из группы фторхинолонов в течение 7 дней. После готовности аутовакцины проведен курс аутовакцинотерапии. Рекомендованы короткая стрижка, частое мытье головы с использованием шампуней с антисептическими свойствами. Отмечено стойкое выздоровление. В течение 10 лет рецидива заболевания нет.

#### • КЛИНИЧЕСКИЙ ПРИМЕР 3

Пациент И., 27 лет, предприниматель. Обратился за помощью к хирургу кабинета хирургической инфекции отделения амбулаторной хирургии городской клинической больницы № 2 Новокузнецка 5 мая 2020 г. с жалобами на наличие двух болезненных инфильтратов на волосистой части головы. Болен около 6 мес., когда впервые стали возникать болезненные инфильтраты с последующим нагноением на волосистой части головы. Обращался за лечением в частный медицинский центр, гнойные очаги вскрывались, санировались, но через некоторое время процесс рецидивировал. Обратился к дерматологу, который рекомендовал лечение в НИИ фундаментальной и клинической иммунологии Новосибирска. В феврале

2020 г. лечился в хирургическом кабинете поликлиники указанного института, дважды хирургом вскрывались гнойники на волосистой части головы. Было проведено общеклиническое и иммунопатологическое обследования: патологических изменений в лабораторных показателях не обнаружено. При исследовании морфологического материала, взятого во время операции, получено заключение: нагноившаяся эпидермальная киста, хотя эпителиальной выстилки «киста» не имела. При посеве гнойного содержимого выделена культура фекального энтерококка. Проводилась антибиотикотерапия в соответствии с антибиотикограммой, и был назначен курс лечения изотретиноином. На фоне лечения изотретиноином и вторым антибиотиком возникло два новых инфильтрата в теменной и затылочной областях. Больной обратился в кабинет хирургической инфекции отделения амбулаторной хирургии городской клинической больницы № 2 Новокузнецка, где ему был поставлен диагноз «болезнь Гоффмана» и предложено хирургическое лечение. Под местной анестезией 0,2%-м раствором лидокаина 10,0 мл произведено первично-радикальное иссечение гнойных очагов с наложением первичных швов. Заживление первичным натяжением. Больному рекомендованы: короткая стрижка, мытье головы с мылами или шампунями, содержащими антисептические субстраты, продолжение лечения изотретиноином. Осмотр через 3 мес.: рецидива нет. Через 6 мес. активное обращение с жалобами на болезненный инфильтрат в затылочной области. Под местной анестезией 0,2%-м раствором лидокаина 10,0 мл воспалительный очаг иссечен. В гиподерме небольшая полость с гнойным экссудатом, в окружении – аномальный горизонтальный рост волос. Наложены швы на рану, заживление первичным натяжением. Продолжено динамическое наблюдение.

#### **●** ОБСУЖДЕНИЕ

Диагностика и лечение глубокой рецидивирующей пиодермии в дерматологических кабинетах наружными средствами в связи с глубоким расположением патологического процесса чаще всего оказываются неэффективными, а системная терапия (изотритиноин) недостаточно разработана и является длительной (до 6 мес., а при рецидивах – еще дольше), дорогостоящей и сопровождающейся побочными явлениями.

Этиология и патогенез этой группы заболеваний разработаны недостаточно, роль микрофлоры хотя и не отрицается, но считается вторичной, что не позволяет ожидать надежного терапевтического результата от применения антибиотиков в качестве метода лечения, хотя никто не отрицает целесообразность их использования. Хирургические методы лечения привлекают быстротой



получения эффекта и большей степенью радикализма, дают надежду на излечение заболевания.

Больные с глубокой рецидивирующей пиодермией и АППГ в частности в амбулаторной практике хирурга встречаются редко и вызывают определенные трудности при диагностике и лечении. Это связано с тем, что хроническая глубокая рецидивирующая пиодермия относится к смежной специальности, в которой знания хирургов могут быть недостаточно основательными. Поэтому диагностика в хирургическом кабинете обычно идет по известному шаблону.

Складывается впечатление, что патологический процесс при АППГ имеет острый дебют, но недостаточно энергичное и полноценное лечение приводит к его хронизации. Дебют проявляется появлением одного или нескольких болезненных узлов мягко-эластичной консистенции на коже волосистой части головы с последующим абсцедированием [5, с. 419–420].

Заболевание тянется годами. При обострении больные предъявляют жалобы на выраженный зуд и жжение, а при осмотре кожных покровов выявляются очаги покраснения, слегка болезненные узлы фолликулитов и перифолликулитов, которые быстро трансформируются в глубокие абсцессы. Эти абсцессы сливаются своими основаниями, вскрываются, образуя многочисленные фистулезные ходы не только на поверхности, но и в глубине кожи. В результате возникают инфильтраты округлой или неправильной вытянутой формы, имеющие тестоватую консистенцию, покрытые бледной или багрово-синюшной кожей. В области инфильтратов имеется различное количество фистулезных отверстий, из которых при надавливании выделяется гной, засыхающий гнойно-кровянистыми корками, большинство волос выпадает. Со временем инфильтраты замещаются соединительной тканью, становятся плотными, но при обострении часть их вновь может размягчаться с выделением гноя. Постепенно центральная часть очагов поражения заживает с образованием рубцов неправильной формы, иногда келоидных. По периферии могут появляться свежие инфильтраты. Волосы в местах гнойного воспаления погибают, развивается стойкая алопеция [6, с. 84-85]. Несмотря на наличие такой характерной клинической картины, в хирургическом кабинете поликлиники очень часто выставляется диагноз «атероматоз волосистой части головы».

В практике есть смысл опираться на предлагаемую рабочую классификацию:

#### 1. Острый период заболевания:

- 1) солитарно-узловая форма;
- 2) полинодозная форма;

#### 2. Хронический период заболевания:

- а) рецидивирующая фистулезно-рубцовая форма с единичными или множественными инфильтратами, абсцессами и фистулезными ходами;
- б) перманентная фистулезно-рубцовая форма без склонности к абсцедированию;

## 3. Период остаточных явлений при отсутствии инфильтратов, абсцессов и фистул:

- а) келоидные и гипертрофические рубцы;
- б) алопеция.

Лечение АППГ включает несколько направлений: режимно-гигиенические мероприятия, хирургическое лечение, консервативное лечение.

Режимно-гигиенические мероприятия: короткая стрижка («под расческу» или «под 0»), в хронический период заболевания – депиляция, регулярное (2-3 раза в неделю) мытье головы горячей водой с использованием твердого или жидкого мыла, содержащего антисептические компоненты, использование настоев лекарственных трав (аптечная ромашка, календула, подорожник, мать-и-мачеха и др.). Короткая стрижка или полное удаление волос обосновываются тем, что на каждом волосе располагаются многочисленные микробные колонии, которые являются источником для быстрой, в течение нескольких часов, реконтаминации кожи в области патологического очага. Сохранение волос сводит на нет все результаты антибактериальной терапии. Мытье горячей водой с мылящими средствами обеспечивает надежную деконтаминацию кожи за счет механического удаления биопленок и питательных субстратов, создания на поверхности кожи щелочной среды, в которой большинство патогенных микроорганизмов не развивается.

Хирургическое лечение должно носить по возможности первично-радикальный характер. При солитарно-узловой форме наиболее оптимально применение первично-радикального иссечения патологического очага с наложением первичных или первично-отсроченных швов. При наличии 2–3 узлов также можно выполнить первично-радикальное иссечение. Более распространенные и хронические фистулезные процессы требуют полноценного вскрытия каждого абсцесса и рассечения каждой фистулы с тщательной санацией, включающей в себя некрэктомию, использование приема Войно-Ясенецкого в виде подрезания и отделения кожи от инфильтрата, обработку раневой поверхности антисептиками, к которым имеют чувствительность микроорганизмы, вегетирующие в очаге, использование повязок с высокой концентрацией антибиотика.

Консервативное лечение включает системное и наружное воздействия на патологический процесс. Системное лечение включает в себя антибиотикотерапию в соответствии с антибиотикограммой. Применяются два

### ОБМЕН ОПЫТОМ | ПРАКТИКА

следующих друг за другом курса антибиотиков разных групп. Если после антибиотикотерапии из ран продолжают высеваться патогенные микроорганизмы, проводится аутовакцинотерапия. Аутовакцина готовится в местной бактериологической лаборатории и вводится по рекомендуемой схеме [7]. При упорных рецидивирующих процессах можно применить препарат на основе изотретиноина, который используется длительно, не менее 6 мес.

Наружное лечение представляет собой перевязки с учетом фазы раневого процесса. В первой фазе используются преимущественно пудры, содержащие антибиотики или сульфаниламиды, гиперосмолярные растворы, а также растворы протеолитических ферментов. Во второй применяются мазевые субстанции, содержащие стимуляторы регенерации (метилурацил, нативные соки алоэ, каланхоэ, подорожника, облепиховое, шиповниковое масла). Настойчивое и систематическое лечение, как правило, позволяет добиться стойкой ремиссии.

#### **ВЫВОДЫ**

- 1. Диагноз АППГ основывается на физикальных данных: в остром периоде наличие на волосистой части головы одного или нескольких болезненных узлов мягко-эластичной консистенции, в хроническом – фистулезных и рубцовых элементов. Параклиническая диагностика заболевания не разработана.
- 2. Наиболее эффективное и надежное лечение хронической глубокой рецидивирующей пиодермии и ее частной разновидности – АППГ обеспечивается хирургическими методами в виде первично-радикального иссечения гнойного образования или вскрытия и санации гнойной полости с дальнейшим лечением в соответствии с фазой раневого процесса.

Поступила / Received 30.05.2021 Поступила после рецензирования / Revised 20.06.2021 Принята в печать / Accepted 25.06.2021

#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- 1. Curry S.S., Gaither D.H., King L.E. Jr. Squamous cell carcinoma arising in dissecting perifolliculitis of the scalp. A case report and review of secondary squamous cell carcinomas. J Am Acad Dermatol. 1981;4(6):673-678. https://doi.org/10.1016/s0190-9622(81)70068-9.
- Каламкарян А.А., Архангельская Е.А., Глухенький Б.Т. Гнойничковые заболевания кожи. В: Скрипкин Ю.К. (ред.). Кожные и венерические болезни. М.: Медицина; 1995. Т. 1. C. 287-288.
- Юцковская Я.А., Юцковский А.Д., Таран М.Г., Малова Т.А. Клинический случай абсцедирующего подрывающего перифолликулита Гоффмана. Український журнал дерматології, венерології, косметології. 2012;(2):33-39.
- Режим доступа: https://www.vitapol.com.ua/user\_files/pdfs/ uzdvk/uzd45iutj2-12-08.pdf.
- Головач Н. А, Маслевская Л.А., Шилин Р.Р., Косорукова С.А. Опыт лечения абсцедирующего подрывающего фолликулита и перифолликулита Гоффмана. *Дерматология в России*. 2015;4(S1):82. Режим доступа: https://www.dermatology.ru/ abstracts/34972/35080.
- Пальцев М.А., Потекаев Н.Н., Казанцева И.А., Кряжева С.С. Клинико-морфологическая диагностика и принципы лечения кожных болезней. М.: Медицина; 2006. 512 с. Тишендорф Ф.В. Диагноз по внешним признакам:
- атлас-справочник по клинической и дифференциальной диагностике. М.: Медицинская литература; 2008. 312 с.
- Тараско А.Д., Челышева Г.М. Панникулит (редкие заболевания и синдромы в хирургии). Новокузнецк; 2006. 14 с.

#### **REFERENCES**

- 1. Curry S.S., Gaither D.H., King L.E. Jr. Squamous cell carcinoma arising in dissecting perifolliculitis of the scalp. A case report and review of secondary squamous cell carcinomas. J Am Acad Dermatol. 1981;4(6):673-678. https://doi.org/10.1016/s0190-9622(81)70068-9.
- Kalamkaryan A.A., Arkhangelskaya E.A., Glukhenkiy B.T. Pustular skin diseases. In: Skripkin Yu.K. (ed.). Skin and venereal diseases. Moscow: Meditsina; 1995. Vol. 1, pp. 287-288. (In Russ.).
- Yutskovskaya Ya.A., Yutskovsky A.D., Taran M.G., Malova T.A. A clinical event of Perifolliculitis capitis abscedens et suffodiens of Hoffmann. Ukrainskiy zhurnal dermatologii, venerologii, kosmetologii = Ukrainian Journal of Dermatology, Venereology, Cosmetology. 2012;(2):33-39. (In Russ.) Available at: https:// www.vitapol.com.ua/user\_files/pdfs/uzdvk/uzd45iutj2-12-08.pdf.
- 4. Golovach N.A., Maslevskaya L.A., Shilin R.R., Kosorukova S.A. Experience in the treatment of abscessing subversive folliculitis and Hoffman's perifolliculitis. Dermatologiya v Rossii = Dermatology in Russia. 2015;4(S1):82. (In Russ.) Available at: https://www.dermatology.ru/ abstracts/34972/35080.
- 5. Paľtsev M. A., Potekaev N.N., Kazantseva I.A., Kryazheva S.S. Clinical and morphological diagnostics and principles of treatment of skin diseases. Moscow: Meditsina; 2006. 512 p. (In Russ.).
- 6. Tischendorf F.V. Diagnosis by external signs: atlas-guide to clinical and differential diagnosis. Moscow: Meditsinskaya literatura; 2008. 312 p. (In Russ.).
- Tarasko A.D., Chelysheva G.M. Panniculitis (rare diseases and syndromes in surgery). Novokuznetsk; 2006. 14 p. (In Russ.).

#### Информация об авторе:

**Тараско Андрей Дмитриевич,** д.м.н., профессор кафедры хирургии, урологии, эндоскопии и детской хирургии, Новокузнецкий государственный институт усовершенствования врачей – филиал Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования; 654005, Россия, Кемеровская область, Новокузнецк, проспект Строителей, д. 5; anta19562008@yandex.ru

#### Information about the author:

Andrey D. Tarasko, Dr. Sci. (Med.), Professor of the Surgery, Urology, Endoscopy and Pediatric Surgery Department, Novokuznetsk State Institute for Advanced Training of Physicians – a branch of Russian Medical Academy of Continuing Professional Education; 5, Stroiteley Ave., Novokuznetsk, Kemerovo Region, 654005, Russia; anta19562008@yandex.ru



https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-2-151-153



Краткое сообщение / Short report

# Хроническая венозная недостаточность после COVID-19: коррекция отечного и болевого синдромов

**Ф.Х. Низамов**, https://orcid.org/0000-0003-1306-8090, fatich2@mail.ru
Тюменский государственный медицинский университет; 625023, Россия, Тюмень, ул. Одесская, д. 50

#### Резюме

Введение. Инфекция COVID-19 вызывает множество вопросов, касающихся состояния здоровья пациентов после перенесенной болезни. Цель настоящего исследования — изучить особенности проявлений хронической венозной недостаточности в постковидном периоде. Материалы и методы. Материалом для работы послужили результаты изучения обращаемости, особенностей клинических проявлений, диагностики и лечения симптомов хронической венозной недостаточности у лиц, перенесших короновирусную инфекцию. В период с марта по сентябрь 2021 г. 47 пациентов обратились с жалобами на ухудшение состояния после перенесенной инфекции COVID-19. Методы исследования: общеклинические, ультразвуковое ангиосканирование вен нижних конечностей, лабораторные исследования свертывающей системы крови.

Результаты и обсуждение. Длина окружности голени в типичном месте измерения до ухудшения состояния у большинства пациентов (89%) составила 22–24 см, после ковидинфекции достигла 26–27 см. Варикозные узлы оставались мягкими, без внутрисосудистых образований, отеки чаще двухсторонние, асимметричные, боль характеризовалась как постоянная (5–6 баллов по ВАШ), выражен признак лимфостаза. 35 из 47 человек получили венотонизирующий препарат российского производства на основе диосмина по 1000 мг/сут (по 1 таблетке два раза в сутки), курс лечения — 1–2 мес. По истечении этого срока отеки спали у 85% пациентов, значительно снизилась выраженность боленогиндрома (до 2–3 баллов по ВАШ). Что касается хронической венозной недостаточности у больных с хроническими заболеваниями вен нижних конечностей (в основном, варикозной и посттромботической болезнях), то наблюдается значительное ее усиление, практически в 94% наблюдениях. Основной лекарственный препарат, назначаемый при хронической венозной недостаточности, — диосмин. Препарат оказывает ангиопротекторное и венотонизирующее действие, уменьшает растяжимость вен, повышает их тонус и уменьшает венозный застой, снижает проницаемость, ломкость капилляров и увеличивает их резистентность, улучшает микроциркуляцию и лимфоотток.

**Выводы.** В постковидном периоде возникают/обостряются клинические симптомы ряда хронических заболеваний, в т. ч. проявления хронической венозной недостаточности. Весьма перспективным является применение российского препарата на основе диосмина для купирования отечно-болевого синдрома.

Ключевые слова: короновирусная инфекция, хроническая венозная недостаточность, постковидный синдром, коррекция, диосмин

**Для цитирования:** Низамов Ф.Х. Хроническая венозная недостаточность после COVID-19: коррекция отечного и болевого синдромов. *Амбулаторная хирургия*. 2021;18(2):151–153. https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-2-151-153.

Конфликт интересов: автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

# Chronic venous insufficiency after COVID-19: management of edema and pain syndromes

Fatykh Kh. Nizamov, https://orcid.org/0000-0003-1306-8090, fatich2@mail.ru Tyumen State Medical University; 50, Odessa St., Tyumen, 625023, Russia

#### **Abstract**

**Introduction.** COVID-19 infection raises many questions regarding the health condition of patients after they have had COVID-19. The aim of this study is to examine the characteristic symptoms of chronic venous insufficiency in the postcovid period.

Materials and methods. The materials that were used for work included the results of studying the medical aid appealability, characteristic symptoms, diagnosis and treatment of symptoms of chronic venous insufficiency in persons who have had the coronavirus infection. 47 patients presented with complaints about deterioration of their condition after they had had COVID-19 over March to September 2021 period. Methods: general clinical examiniation, ultrasound angioscanning of veins of the lower extremities, laboratory coagulation tests.

Results and discussion. Before deterioration, calf circumference was measured 22–24 cm at a typical measurement site in most patients (89%), after covid infection it reached 26–27 cm. Varicose veins remained soft, without intravascular formations, edema was often bilateral, asymmetric, pain was described as constant (5–6 VAS scores), patients had prominent signs of lymphostasis. 35 out of 47 people received diosmin-based venotonic drug of Russian manufacture at a dose of 1000 mg/day (one tablet twice a day), the course of treatment lasted one to two months. After that period, the edema subsided in 85% of patients, the severity of pain syndrome significantly reduced (up to 2–3 VAS scores). With regard to chronic venous insufficiency in patients with chronic diseases of lower extremity veins (mostly varicose and post-thrombotic diseases), the significant progress of disease was observed in almost 94% of follow-up cases. Diosmin is the main drug that is prescribed to treat chronic venous insufficiency. The drug has an angioprotective and venotonic effect, reduces the vein wall elasticity, increases venous tone, and decreases venous stasis, reduces capillary permeability and fragility, and increases their resistance, improves microcirculation and lymphatic drainage.

Conclusions. In the postcovid period, clinical symptoms of some chronic diseases occur/worsen, including clinical manifestations of chronic venous insufficiency. The use of Russian diosmin-based drug for the management of edema and pain syndrome is very promising.

Keywords: coronavirus infection, chronic venous insufficiency, post-COVID syndrome, correction, diosmin

For citation: Nizamov F.H. Chronic venous insufficiency after COVID-19: management of edema and pain syndromes. Ambulatornaya khirurgiya = Ambulatory Surgery (Russia). 2021;18(2):151-153. (In Russ.) https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-2-151-153.

Conflict of interest: the author declares no conflict of interest.

#### ВВЕДЕНИЕ

Инфекция COVID-19 вызывает множество вопросов, касающихся состояния здоровья пациентов после перенесенной инфекции, в связи с сохранением симптомов, в первую очередь, со стороны дыхательной системы. Особое внимание обращается на поражения сердечно-сосудистой системы и центральной нервной системы. В то же время усиление проявлений отдельных симптомов, обострений хронических заболеваний пока еще остаются в тени.

**Цель** настоящего исследования – изучить особенности проявлений хронической венозной недостаточности в постковидном периоде.

#### МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Материалом для работы послужили результаты изучения обращаемости, особенностей клинических проявлений, диагностики и лечения симптомов хронической венозной недостаточности (ХВН), вследствие хронических заболеваний вен нижних конечностей (варикозная, посттромботическая) у лиц, перенесших короновирусную инфекцию средней и тяжелой степени, пролеченных в стационарных условиях. На прием в 000 «Медицинский центр Олимп» и многофункциональную клинику Тюменского государственного медицинского университета в период с марта по сентябрь 2021 г. обратились 47 пациентов, которые в течение 5-15 лет страдали хроническими заболеваниями вен, с жалобами на ухудшение состояния после перенесенной инфекции COVID-19. Данные по возрасту и полу представлены в табл. Применены следующие методы исследования: общеклинические, ультразвуковое ангиосканирование вен нижних конечностей (УЗАС), лабораторные исследования свертывающей системы крови. Полимеразная цепная реакция (ПЦР) у всех больных (повторные исследования) была отрицательной.

#### РЕЗУЛЬТАТЫ

Основными жалобами больных через 20-40 дней после перенесенной короновирусной инфекции при отрицательном результате ПЦР было усиление как отечного, так и болевого синдрома. Так, длина окружности голени в типичном месте измерения до ухудшения состояния у большинства больных (89%) составила 22-24 см, после

ковидинфекции достигла 26-27 см. Варикозные узлы оставались мягкими, без внутрисосудистых образований. Отеки были чаще двухсторонними, но асимметричными. Они были локализованы в типичных местах: тыл стопы и окололодыжечная область. Боль характеризовалась как постоянная, распирающая, по оценке ВАШ составляла 5-6 баллов. Причем она не купировалась анальгетиками и практически не проходила даже после длительного отдыха. При дуплексном ангиосканировании вен структура стенки сосудов на наличие тромботических масс не выявлялась, зато был выражен признак лимфостаза в подкожно-жировой клетчатке. Со стороны свертывающей и противосвертывающей систем крови изменений практически не определялось. Важным компонентом ведения такого рода больных является вопрос лечения. 35 из 47 человек получили венотонизирующий препарат Венолек® (производство компании «Канонфарма», Россия), в состав которого входит высокоочищенный диосмин. Дозировка составила 1000 мг/сут (по 1 таблетке 2 раза в сутки), курс лечения – 1–2 мес. По истечении этого срока отеки спали у 85% пациентов, значительно снизилась выраженность болевого синдрома (до 2-3 баллов по ВАШ).

#### **●** ОБСУЖДЕНИЕ

Постковидный период характеризуется многочисленными проявлениями не только со стороны органов дыхания, чего можно было ожидать, но и другие системы органов дают порой весьма выраженную реакцию [1]. Наверное, целесообразно называть эти проявления постковидным синдромом, т.е. ухудшением состояния здоровья, связанным с перенесенной вирусной инфекцией. По данным S. Mandal et al. полное выздоровление от инфекции наступает примерно через 90 дней (медиана) от начала

#### таблица. Возрастной и половой состав больных **TABLE.** Age and gender distribution of patients

Пол	35–45 лет	46–55 лет	56–65 лет	Старше 66 лет		
Женщины	3	8	20	12		
Мужчины	_	-	4	-		
Всего	3	8	24	12		



заболевания [2]. Однако 53% людей сообщали об одышке, 34% – о кашле, 69% – об усталости, а 14,6% имели депрессию. Считается что постковидный синдром может возникнуть вне зависимости от того, в какой форме и степени тяжести человек перенес COVID-19. И это далеко не полный перечень жалоб и изменений в органах. наступающих после перенесенной болезни. Что касается хронической венозной недостаточности у больных с хроническими заболеваниями вен нижних конечностей (в основном, варикозной и посттромботической болезнях), то наблюдается значительное усиление болезни практически в 94% наблюдениях. Следует отметить, что при отсутствии препятствий для оттока крови начинаются отеки, двухсторонние, асимметричные, появляющиеся не только при малейших физических нагрузках, но и даже в состоянии покоя. При плохом сборе анамнеза по ковидной инфекции большинство врачей амбулаторного уровня расценивают этот процесс как слоновость. Однако их должно смущать при этом диагнозе наличие на фоне асимметричного отека довольно выраженного болевого синдрома, достигающего по шкале ВАШ 5-6 баллов. Механизм появления отечно-болевого синдрома можно с определенной осторожностью объяснить несколькими факторами: последствия кислородного голодания из-за поражения легких, появление нарушений газообмена на уровне пораженных альвеол [4], также немаловажное значение имеют проявления сердечной недостаточности (на этот факт, нередко возникающий в постковидном периоде, указывают ряд авторов [3]).

Весьма сложным является вопрос лечения постковидных синдромов. Финансовые затраты при этом заболевании весьма высоки, бесплатные лекарственные средства зачастую предоставляются для лечения самой инфекции. Клинические симптомы обострения/ухудшения коморбидных состояний проявляются чаще через 20-40 дней после выздоровления, и затраты на лечение здесь целиком и полностью ложатся на плечи пациентов. Как известно, основной лекарственный препарат, назначаемый при XBH – Диосмин®, как российского, так и импортного производства. Стоимость этого препарата довольно высока, длительность курсов значительна. С точки зрения уменьшения финансовых затрат внимание привлекает препарат Венолек® российского производства (компания «Канонфарма», активное вещество препарата – диосмин, относится к группе природных биологически активных соединений). Препарат оказывает ангиопротекторное и венотонизирующее действие, уменьшает растяжимость вен, повышает их тонус и уменьшает венозный застой, снижает проницаемость, ломкость капилляров и увеличивает их резистентность, улучшает микроциркуляцию и лимфоотток. При систематическом применении выраженность клинических проявлений хронической венозной недостаточности нижних конечностей в значительной мере нивелируются. Венотонизирующи, противоотечный и анальгезирующий эффекты препарата проявляются через 6-8 дней с начала терапии, достигая максимума к 15-20 суткам. Длительность действия препарата – до 6-8 месяцев.

#### ВЫВОДЫ

Таким образом, в постковидном периоде возникают/обостряются клинические симптомы ряда хронических заболеваний, в т.ч. и проявления хронической венозной недостаточности. Следуя принципам малозатратных методов лечения, весьма перспективным является применение препарата Венолек® для купирования отечно-болевого синдрома при ХЗВ нижних конечностей.

> Поступила / Received 03.10.2021 Поступила после рецензирования / Revised 20.10.2021 Принята в печать / Accepted 23.10.2021

#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ / REFERENCES

- Rymer W. Następstwa zdrowotne COVID-19 i nowe warianty SARS-CoV-2. Med Prakt. 2021;1:97-103. Available at: https://www.mp.pl/covid19/ekspertcovid2019/257527,nastepstwazdrowotne-covid-19-i-nowe-warianty-sars-cov-2. Rymer W. Health consequences of COVID-19 and new variants of SARS-CoV-2. Med Prakt. 2021;1:97-103. (In Pol.) Available at: https://www.mp.pl/covid19/ekspertcovid2019/257527, nastepstwa-zdrowotne-covid-19-i-nowe-warianty-sars-cov-2.
- Mandal S., Barnett J., Brill S.E., Brown J.S., Denneny E.K., Hare S.S. et al. 'Long-COVID': a cross-sectional study of persisting symptoms, biomarker and imaging abnormalities following hospitalisation for COVID-19. Thorax. 2020;76(4):396–368. https://doi.org/10.1136/ thoraxjnl-2020-215818.
- COVID-19 rapid guideline: managing thelong-term effects of COVID-19. NICE. Available at: https://www.nice.org.uk/guidance/ na188.
- Halpin S., O'Connor R., Sivan M. Long COVID and chronic COVID syndromes. J Med Virol. 2021;93(3):1242-1243. https://doi.org/10.1002/jmv.26587.

#### Информация об авторе:

Низамов Фатых Хаялович, д.м.н., профессор кафедры хирургических болезней лечебного факультета, Тюменский государственный медицинский университет; 625023, Россия, Тюмень, ул. Одесская, д. 50; fatich2@mail.ru

#### Information about the author:

Fatykh Kh. Nizamov, Dr. Sci. (Med.), Professor of the Department of Surgical Diseases, Tyumen State Medical University; 50, Odessa St., Tyumen, 625023, Russia; fatich2@mail.ru

https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-2-154-162



#### Оригинальная статья / Original article

## Диагностика и лечение гигром лучезапястного сустава в практике амбулаторного хирурга

В.Н. Коробков, https://orcid.org/0000-0002-4843-6730, vladimir.korobkov@list.ru

**И.С. Малков,** https://orcid.org/0000-0003-2350-5178, ismalkov@yahoo.com

**В.А. Филиппов**<sup>™</sup>, https://orcid.org/0000-0001-7440-4866, vyacheslav\_f@mail.ru

**М.Р. Тагиров**, https://orcid.org/0000-0003-1924-7276, tagirov72@yandex.ru

Казанская государственная медицинская академия — филиал Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования; 420012, Россия, Казань, ул. Бутлерова, д. 36

#### Резюме

Введение. Синовиальная киста или гигрома — это распространенное заболевание, которое встречается как среди детей, так и среди взрослых, но чаще всего оно наблюдается у людей 20-45 лет. Более 60% больных, обращающихся в поликлинику с жалобами на наличие опухолевидных образований, имеют гигрому.

Цель – проанализировать результаты лечения синовиальных кист кисти и лучезапястного сустава по данным собственных наблюде-

Материал и методы. Под наблюдением находилось 54 больных, страдающих гигромой кисти и лучезапястного сустава, которые с 2005 по 2020 гг. проходили лечение в клинической больнице №2 г. Казани и многопрофильной клинике «Медел» г. Казани. Лечение гигром проводилось с использованием консервативных (пункционных) и хирургических методов.

Результаты. Наш опыт показал, что после однократной пункции гигромы с эвакуацией ее содержимого у 10 больных развивался рецидив. При повторной пункции гигромы у 10 больных с эвакуацией содержимого и последующим введением 0,5 мл раствора бетаспана у 6 из них рецидива в течении 5-6 мес. не отмечалось, но у 4 пациентов в ближайшем периоде (1-2 мес.) возник рецидив заболевания. Из 23 больных, которым была выполнена операция удаления гигромы, у 15 из них рецидивы не отмечались. У 8 больных в послеоперационном периоде возникли рецидивы гигромы, что можно было объяснить неэффективностью устранения зоны сообщения между гигромой и суставом. Выводы. Для успешного лечения данного заболевания важно понимать, что для возникновения и развития гигромы большое значение имеет сообщение ее с полостью сустава или сухожильным влагалищем. При отсутствии сообщения возможно успешное применение пункционных методов лечения. При наличии такого сообщения и выявлении его при дооперационном обследовании следует планировать оперативное лечение с обязательной перевязкой ножки гигромы.

Ключевые слова: гигрома, синовиальная киста, кисть, лучезапястный сустав, канал Гийона

Для цитирования: Коробков В.Н. Малков И.С. Филиппов В.А. Тагиров М.Р. Диагностика и лечение гигром лучезапястного сустава в практике амбулаторного хирурга. Амбулаторная хирургия. 2021;18(2):154-162. https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-2-154-162.

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

# Diagnosis and treatment of hygroma of the wrist joint in the practice of an outpatient surgeon

Vladimir N. Korobkov, https://orcid.org/0000-0002-4843-6730, vladimir.korobkov@list.ru Igor S. Malkov, https://orcid.org/0000-0003-2350-5178, ismalkov@yahoo.com Viacheslav A. Filippov<sup>™</sup>, https://orcid.org/0000-0001-7440-4866, vyacheslav\_f@mail.ru Marat R. Tagirov, https://orcid.org/0000-0003-1924-7276, tagirov72@yandex.ru

Russia Kazan State Medical Academy – a branch of the Russian Medical Academy of Continuing Professional Education; 36, Butlerov St., Kazan, 420012, Russia

#### Abstract

Introduction. Synovial cyst or hygroma is a common disease that occurs in both children and adults, but it is most often observed in people 20–45 years old. More than 60% of patients who go to the polyclinic with complaints about the presence of tumor-like formations have

Goal. Analysis of the results of treatment of synovial cysts of the hand and wrist joint according to our own observations and literature data. Material and methods. We observed 54 patients suffering from hygroma of the hand and wrist joint, who were treated in polyclinic No. 2 and MEDEL multidisciplinary clinic in Kazan from 2005 to 2020. The treatment of hygrom was carried out using conservative (puncture)

Results. Our experience showed that after a single puncture of the hygroma with the evacuation of its contents (10 patients), relapse developed in all cases. After repeated puncture of the hygroma in 10 patients with evacuation of the contents and subsequent administration of



0.5 ml of betaspan solution, 6 of them did not relapse within 5–6 months, but 4 patients had a relapse in the nearest period (1–2 months). Of the 23 patients who underwent surgery to remove the hygroma, 15 of them had no relapses. In 8 patients in the postoperative period, recurrent hygroma occurred, which could be explained by the ineffectiveness of eliminating the communication zone between the hygroma and the joint.

**Conclusions.** For the successful treatment of this disease, it is important to understand that for the occurrence and development of hygroma, its communication with the joint cavity or tendon vagina is of great importance. In the absence of a message, the successful use of puncture methods of treatment is possible. In the presence of such a message and its detection during preoperative examination, surgical treatment should be planned with mandatoryligation of theleg of the hygroma.

Keywords: hygroma, synovial cyst, hand, wrist joint, Guyon canal

For citation: Korobkov V.N., Malkov I.S., Filippov V.A., Tagirov M.R. Diagnosis and treatment of hygroma of the wrist joint in the practice of an outpatient surgeon. *Ambulatornaya khirurgiya = Ambulatory Surgery (Russia)*. 2021;18(2):154–162. https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-2-154-162.

Conflict of interest: the authors declare no conflict of interest.

#### **ВВЕДЕНИЕ**

Синовиальная киста или гигрома — это распространенное заболевание, которое встречается как среди детей, так и среди взрослых, но чаще всего оно наблюдается v людей 20-45 лет. Более 60% больных, обращающихся в поликлинику с жалобами на наличие опухолевидных образований, имеют гигрому [1]. Гигрома - доброкачественное образование, исходящее из капсулы сустава или оболочки сухожилия, состоящая из одной или нескольких камер [2]. Размеры гигром варьируются и могут достигать 10 см, но чаще всего их рост останавливается на 2-4 см [3]. Наиболее частой локализацией гигромы является область лучезапястного сустава, несколько реже они локализуются в области пальцев кисти, в области стопы, коленного или локтевого суставов. Гигрома в области кисти помимо неудобства для выполнения движений создает существенный эмоциональный дискомфорт для больного [4].

Вопросы этиологии гигром и механизмов их возникновения продолжают обсуждаться до настоящего времени. Понимание механизмов образования гигром необходимо для выбора оптимального метода лечения данной патологии. Образование гигромы чаще всего связывают с пролабированием синовиальной оболочки из полости сустава, что в свою очередь может быть обусловлено травматическими или воспалительными факторами: повреждения суставной капсулы, артриты, бурситы [5]. Поэтому гигромы часто имеют сообщение с полостью ближайшего сустава и содержат вязкую светлую или слегка желтоватую жидкость. Другим механизмом формирования гигромы является пролабирование синовиальной оболочки сухожильного влагалища, которая вследствие травматического или воспалительного воздействия может приобретать такие дефекты – артриты, теносиновииты, избыточная физическая нагрузка на сухожилия. При этом не исключается значение нарушения баланса перекисного окисления липидов и активности антиоксидантной системы, что может быть фактором повреждения синовиальных оболочек [6]. Ряд авторов выделяет гигромы, которые возникают в параартикулярных тканях, в области суставной капсулы, не связанные с полостью сустава [7]. Предполагается, что прямая или косвенная травма суставной капсулы способствует метапластической перестройке ее клеточных элементов с формированием в ней мелких интракапсулярных кист. Внутренний слой этих кист, как показали электронномикроскопические исследования, выстлан слоем высокодифференцированных мезенхимальных клеток, синтезирующих муцин, и клеток хрящевой или соединительнотканной природы. Существует предположение о наследственной предрасположенности к развитию гигром, что подтверждается случаями данного заболевания в семьях, где родители и дети страдают этой патологией [8]. Скопление жидкости в просвете гигромы является результатом попадания ее из полости сустава, сухожильного влагалища, или связано с выработкой ее мезенхимальными клетками внутренней оболочки гигромы. Не исключено, что частично жидкость внутри гигромы образуется при пропотевании из многочисленных мелких кровеносных сосудов. В составе жидкости имеются нити фибрина, кристаллы холестерина («рисовые тела»), а иногда – примесь крови [9].

Взгляды на вопросы лечения гигром также неоднозначны. Гигромы небольших размеров (до 0,5–1,0 см) могут не беспокоить больного и не нарушать функцию сустава. В подобных случаях некоторыми авторами предлагается наблюдение за больными в течении 6 мес. и контроль за состоянием гигромы с учетом возможности ее спонтанного исчезновения [10]. Более чем у 30% больных в детской практике наблюдалось самоизлечение [11]. В течение многих десятилетий хирургами практиковался метод «раздавливания» гигромы, но в настоящее время отмечается,



что при использовании данного метода у 80-90% больных возникают рецидивы заболевания, поэтому большинство специалистов предлагает отказаться от него [12]. В современной литературе рассматриваются два метода лечения гигром: консервативный, в основе которого лежат пункции образования в различных вариантах, и хирургическое удаление гигромы, которое считается радикальным способом ее удаления [13]. Однако частота рецидивов заболевания все еще остается значительной и может достигать 10-50% и более, что не может считаться удовлетворительным результатом. Также важно во время оперативного вмешательства избежать ошибок, которые могут стать причиной послеоперационных осложнений – нагноения, грубого рубцевания раны, тносиновита [14]. Поэтому вопросы лечения гигром сохраняют свою актуальность до настоящего времени.

Цель исследования - проанализировать результаты лечения синовиальных кист кисти и лучезапястного сустава по данным собственных наблюдений и данным литературы.

#### МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Под наблюдением находилось 54 больных (29 женщин и 25 мужчин), страдающих гигромой кисти и лучезапястного сустава, с 2005 по 2020 гг. лечившихся в клинической больнице № 2 г. Казани и многопрофильной клинике «Медел» г. Казани. Возраст пациентов составил от 22 до 64 лет. У 3 больных гигрома локализовалась в области второго пальца кисти, у 51 – в области лучезапястного сустава, из них в 41 случае – на тыле, в 10 случаях - на ладонной поверхности запястья. В проекции лучевой артерии на ладонной поверхности запястья гигрома имелась у 2 больных. Размеры гигромы до 1 см имелись у 8 больных, от 1 до 3 см - у 43 больных, от 3 до 6 см - у 3 пациентов.

#### РЕЗУЛЬТАТЫ

Диагностика основывалась на оценке жалоб, объективных данных обследования и результатах применения инструментальных методов исследования. В жалобах больные отмечали, в первую очередь, косметический дискомфорт и неудобства при выполнении повседневных занятий в быту или на работе. Болевые ощущения слабого или умеренного характера отмечали 26 больных, в 30% случаев боль отсутствовала. В большинстве случаев боль возникала при давлении на гигрому или ее ушибе. Считается, что гигрома редко сдавливает сосуды и нервы, поэтому выраженных болей больные обычно не отмечают.

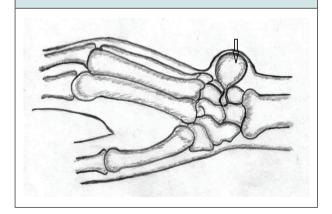
Кожные покровы над образованием во всех случаях не были изменены, окраска и кожная температуры не отличались от нормальных. Подвижность гигромы слабо выражена, при пальпации отмечалась тугоэластическая консистенция. Анамнез и физикальное исследование, как правило, позволяют поставить правильный диагноз гигромы. Обращается внимание на близость расположения гигромы к одному из суставов. Функция сустава, рядом с которым расположена гигрома, чаще всего не нарушена, но по мере увеличения размеров гигромы больные отмечают дискомфорт при движениях или даже болезненность при попытках максимального сгибания/разгибания в суставе.

На рис. 1 схематически представлена гигрома, которая посредством «ножки» сообщается с полостью головчато-полулунного сустава. Если на операции по поводу гигромы это сообщение остается не ликвидированным, то оно становится одним из факторов развития рецидива гигромы.

Наиболее частой локализацией гигром была тыльная поверхность лучезапястного сустава, где размеры гигромы составляли от 1 до 6 см.

Следует отметить, что расположение гигромы на ладонной поверхности рядом с лучевой артерией по мнению ряда авторов может вызывать компрессию артерии, что проявляется симптомами ишемии тканей в зоне ее кровоснабжения. Кроме того, близкое расположение гигромы к лучевой артерии требует от хирурга особой тщательности при выполнении хирургического вмешательства и выделении ножки гигромы, так как при этом существует риск повреждения артерии с возможностью кровотечения. Следует подчеркнуть, что проведение УЗИ гигромы до оперативного

Рисунок 1. Схематическое изображение гигромы, соединяющейся с помощью ножки с полостью головчато-полулунного сустава FIGURE 1. Schematic representation of a hygroma connected by a leg to the cavity of the wrist joint





вмешательства позволяет выявить особенности взаимоотношения гигромы с лучевой артерией.

Расположение гигромы на ладонной поверхности вблизи прохождения срединного или локтевого нерва способно вызывать компрессию указанных нервных стволов, что сопровождается умеренной болью и онемением пальцев в зоне их иннервации.

Необходимость в применении инструментальных методов исследования требовалась не во всех случаях, т.к. диагноз гигромы, как правило, не вызывал сомнений. В литературе указывается на значение результатов использования рентгенографии [15], ультразвукового исследования (УЗИ) и МРТ/КТ, применяемых в сомнительных случаях и при необходимости проведения дифференциальной диагностики [16]. Данные рентгенографии позволяют определить контуры гигромы и ее взаимоотношение с окружающими костными структурами [17]. Проведение рентгенографии с контрастным веществом (артрография) позволило ряду авторов установить возможность прохождения контраста из сустава в полость гигромы у большинства пациентов, тогда как введение контраста в гигрому почти у всех пациентов не сопровождалось его попаданием в полость сустава [18]. На основании результатов артрографии авторы предполагают, что в зоне сообщения гигромы с суставом может формироваться клапан из дупликатуры синовиальной оболочки, препятствующий попаданию содержимого гигромы в сустав, что в свою очередь является существенным звеном в механизме поддержания полости гигромы [19].

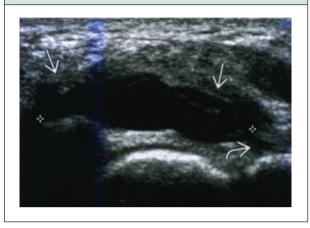
Применение УЗИ для оценки состояния гигромы имеет важное значение и по мнению ряда авторов позволяет установить не только размеры, форму гигромы и ее взаимоотношение с окружающими тканями, но и определить характер связи с суставом, в т. ч. выявить сообщение гигромы с полостью сустава [20, 21]. Преимуществом УЗИ является возможность определения ножки гигромы [22] и визуализация места происхождения кисты [23, 24]. На рис. 2 представлена сканограмма тыльной поверхности запястья: продолговатая киста с перегородками и узкой шейкой, сообщающейся с головчато-полулунным суставом.

Более детальные особенности гигромы позволяет выявить проведение MPT/KT, что важно для дифференциальной диагностики [25, 26]: а) при опухоли оболочки нерва — веретенообразная форма, часто следует за участком нерва обычного вида; б) гигантоклеточная опухоль влагалища сухожилий/пигментный виллезонодулярный синовит; в) ревматоидный артрит.

MPT позволяет уточнить взаимоотношение гигромы и сосудисто-нервных стволов в зоне запястья.

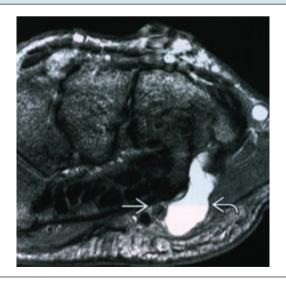
рисунок 2. УЗИ тыльной поверхности запястья: продолговатая киста с перегородками и узкой шейкой, которая сообщается с головчато-полулунным суставом

FIGURE 2. Ultrasound of the back surface of the wrist: an oblong cyst with septa and a narrow neck that communicates with the cephalosemilunar joint



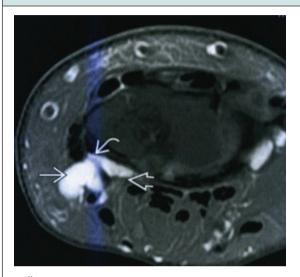
Режим доступа: https://meduniver.com/Medical/luchevaia\_diagnostika/mrt\_uzi\_gigromi\_zapiastia.html.

Рисунок 3. МРТ, аксиальный срез: в канале Гийона обнаруживается большая, тонкостенная гигрома неправильной формы (указана изогнутой стрелкой), которая сдавливает и смещает в латеральную сторону локтевой нерв (указан прямой стрелкой) FIGURE 3. MRI, axial section: in the Guyon canal, a large, thin-walled hygroma of irregular shape is detected (indicated by a curved arrow), which squeezes and displaces the ulnar nerve laterally (indicated by a straight arrow)



Режим доступа: https://meduniver.com/Medical/luchevaia\_diagnostika/rentgen\_mrt\_uzi\_tunnelnogo\_sindroma\_zapiastia.html.

**РИСУНОК 4. МРТ – аксиальный срез: отмечается** гигрома на тыльно-лучевой поверхности запястья (указаны тонкими стрелками). FIGURE 4. MRI-axial section: there is a hygroma on the dorsal-radial surface of the wrist (indicated by thin arrows)



Шейка кисты прослеживается в зоне лучезапястного сустава (изогнутая тонкая стрелка), который является местом происхождения гигромы. Рядом расположенный ладонный карман выявляется по широкому сообщению с суставом (указано широкой стрелкой)

The neck of the cyst is traced in the area of the wrist joint (curved thin arrow), which is the place of origin of the hygroma. A nearby palm pocket is identified by a wide communication with the joint (indicated by a wide arrow)

Режим доступа: https://meduniver.com/Medical/luchevaia\_diagnostika/mrt\_uzi\_gigromi\_zapiastia.html.

На рис. З представлена МРТ с гигромой, расположенной в канале Гийона и смещающей лучевой нерв.

Считается, что МРТ показана при неубедительных данных, получаемых при УЗИ и рентгенологическом исследовании [27]. МРТ предоставляет возможность визуализации сообщения гигромы с полостью сустава [27], как показано на рис. 4.

Таким образом, на этапе проведения диагностических исследований является важным установление одного из видов гигромы: изолированной, которая не имеет связи с материнской оболочкой сустава; клапанной, при которой жидкость из гигромы не может поступать обратно в суставную сумку; сообщающейся гигромы, при которой соустье между ней и суставной сумкой функционирует («соустная гигрома»). При последнем варианте жидкость из полости гигромы периодически уходит в суставную сумку, но в последующем может снова возвращаться в просвет гигромы (феномен «песочных часов»).

Лечение гигром проводилось с использованием консервативных и хирургических методов. При консервативной терапии, как показывают данные литературы, используются различные методы пункционных вмешательств при гигромах:

- 1. Пункция гигромы с эвакуацией содержимого.
- 2. Пункция гигромы с эвакуацией содержимого и введением в полость гигромы гормональных средств [29].
- 3. Пункция гигромы с эвакуацией содержимого и введением в полость гигромы 1 мл цитостатика циклофосфана.
- 4. Пункция гигромы с эвакуацией содержимого, проводимая 3-х кратно с интервалом в несколько дней.
  - 5. Лазерная облитерация синовиальной гигромы [30].
  - 6. Артроскопическое лечение гигромы [31].

Наш опыт показал, что после однократной пункции гигромы с эвакуацией ее содержимого у 10 больных развивался рецидив. При повторной пункции гигромы у 10 больных с эвакуацией содержимого и последующим введением 0,5 мл раствора бетаспана у 6 из них рецидива в течении 5-6 мес. не отмечалось, но у 4 пациентов (40%) в ближайшем периоде (1-2 мес.) возникал рецидив заболевания.

Пункции гигромы с введением циклофосфана, лазерным облучением стенок гигромы и артроскопические способы лечения нами не применялись. Использование трехкратной пункции гигромы с интервалом 7 дней было применено у 18 больных. Обращало на себя внимание то, что количество эвакуируемой жидкости из гигромы с каждой пункцией уменьшалось от 5-6 мл до 1 мл. При этом между пункциями больному применялась тугая эластичная повязка и иммобилизация лучезапястного сустава лонгетой. У 16 (88,8%) из них при контрольном осмотре через 6-12 мес. рецидива гигромы не отмечалось. На рис. 5 представлен фрагмент пункции гигромы с эвакуацией ее содержимого.

Оценка результатов применения пункционных способов лечения гигромы по различным авторам неоднозначна. Так, в работе ряда авторов отмечается, что в разработанной ими методике для детей применяется катетеризация гигромы с эвакуацией ее содержимого и введением в полость цитостатика, трипсина с индивидуальным подбором доз препаратов (катетеризационно-цитостатический способ), что позволило снизить рецидивы до 5% (по сравнению с хирургическим методом лечения, когда рецидивы составляли 32-50%). По мнению И.К. Бабич цитостатик циклофосфан подавляет продукцию клеток фибропластического

¹Леонтьева Ю.П. Лечение гигром у детей: дис. ... канд. мед. наук. Р н/Д; 2005. 80 с. Режим доступа: https://www.elibrary.ru/item. asp?id =16145835.



**РИСУНОК 5.** Фрагмент пункции гигромы лучезапястного сустава FIGURE 5. Fragment of puncture of the hygroma of the wrist joint

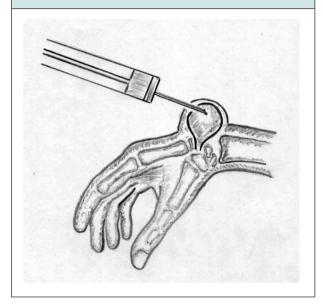
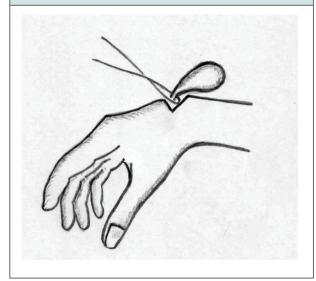


рисунок 6. Фрагмент оперативного вмешательства при гигроме лучезапястного

FIGURE 6. Fragment of surgical intervention in the case of hygromia of the wrist joint



типа и экссудативный процесс за счет прекращения секреции глюкозоаминогликанов, и при использовании его в 67,7% наступало полное излечение. Неудовлетворительные результаты лечения могут быть обусловлены наличием клапана в зоне сообщения гигромы с полостью сустава - «клапанная гигрома». При таком виде гигромы суставной секрет свободно поступает в полость гигромы, но обратный ток жидкости из гигромы в полость сустава невозможен из-за клапана.

При отсутствии указанного клапана жидкость из гигромы может свободно перетекать в сустав, больной при этом считает, что заболевание самопроизвольно завершилось. Однако вскоре гигрома формируется

Безуспешность консервативного лечения считается показанием к применению хирургического вмешательства как радикальному методу лечения. Важным этапом хирургического вмешательства мы считаем тщательное выделение ножки гигромы с последующим ее лигированием и прошиванием с целью закрытия просвета-сообщения с полостью сустава или сухожильного влагалища, являющихся источником развития гигромы. На рис. 6 представлен фрагмент операции выделения гигромы области лучезапястного сустава.

Из 23 больных, которым была выполнена операция удаления гигромы, у 15 из них рецидивы не отмечались. У 8 больных в послеоперационном периоде возникли рецидивы гигромы, что можно было объяснить неэффективностью устранения зоны сообщения между гигромой и суставом. При этом в 6 случаях во время операции имело место повреждение стенок гигромы, что технически затрудняло выявление и закрытие сообщения с суставом. В 2 случаях «ножку» гигромы не удалось выявить, что создало ложное предположение о том, что гигрома «отшнуровалась» и не связана с суставом. Поэтому операция была закончена простым удалением гигромы, что в последующем привело к развитию рецидива.

Несмотря на относительную простоту диагностики гигромы следует помнить о возможности развития других заболеваний в области кисти и запястья, которые могут иметь схожие симптомы и с которыми нужно дифференцировать заболевание: фиброма, миксома, липома, хондрома, остеома, доброкачественная синовиома, остеохондропатия ладьевидной кости (болезнь Прайзера), остеохондропатия полулунной кости запястья (болезнь Кинбека) [32]. При этих заболеваниях отмечается наличие локального опухолевидного образования с наличием отека и в ряде случаев болевого синдрома, поэтому в сомнительных случаях показано проведение дополнительных инструментальных методов исследования.

#### **●** ОБСУЖДЕНИЕ

Анализ результатов лечения 54 больных с гигромой лучезапястного сустава и пальцев кисти показывает, что для успешного лечения данного заболевания необходимо понимание механизмов развития гигромы

и причин данного заболевания. Важно понимание, что для возникновения и развития гигромы большое значение имеет сообщение ее с полостью сустава или сухожильным влагалищем. При наличие такого сообщения и выявлении его при дооперационном обследовании следует планировать перевязку ножки гигромы и устранение сообщения. Выполнение данного принципа позволило у 15 (65,2%) больных из 23 добиться удаления гигромы и избежать развития рецидива. У 8 больных из 23 (34,8%) развитие рецидива после операции мы связываем с неэффективность ликвидации сообщения гигромы с суставом. Успешное применение пункционных методов лечения у 16 больных (57,1%) из 28 можно также связать с отсутствием сообщения-соустья полостей гигромы и сустава, а развитие рецидива после пункции, вероятно, было обусловлено функционирующим соустьем, что имелось у 12 больных (42,9%). Полагаем, что принципиальным этапом хирургического лечения является ликвидация сообщения между гигромой и суставом или сухожильным влагалищем.

#### **●** ВЫВОДЫ

Гигромы кисти и запястья являются нередкими заболеваниями, с которым пациенты обращаются к хирургу. Стенка гигромы состоит из пролабированной синовиальной оболочки сустава или из соединительной ткани, образовавшейся из сухожильного влагалища. Гигрома всегда образуется в непосредственной близости от сустава, представляет собой органоспецифическую кисту, не встречающуюся в других органах и тканях.

Содержимое кисты – жидкость, содержащая слизь, белки, фибрин, что определяет ее желеобразное состояние. В происхождении гигромы большую роль играют травматизация или растяжение сухожилий, воспаление суставной капсулы (бурсит, синовит и др.).

В лечении гигром используются консервативные и хирургические методы лечения. Основу консервативных методов составляет пункция полости гигромы с эвакуацией ее содержимого, которая может завершаться введением в полость гигромы гормоносодержащих веществ и цитостатиков. В последние годы обсуждаются методы лазерного облучения внутренней оболочки гигромы («лазерная облитерация») и артроскопические методы, однако наблюдений по данным методам лечения недостаточно.

Основу хирургического метода лечения составляет удаление гигромы с ушиванием ее ножки с целью ликвидации сообщения с просветом сустава или сухожильного влагалища. В случаях, когда гигрома утрачивает связь с полостью сустава («отшнуровавшаяся» или «изолированная» гигрома), показано простое удаление гигромы. В послеоперационном периоде важное значение для профилактики рецидива имеет создание покоя для оперированной конечности, использование лонгеты для иммобилизации и освобождение больного от физических нагрузок на 4-6 нед.

> Поступила / Received 16.04.2021 Поступила после рецензирования / Revised 15.05.2021 Принята в печать / Accepted 20.05.2021

#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Лозовикова Е.В., Мажуга Ю.И. Методы лечения гигром. В: Сикорский А.В., Доронина О.К. (ред.). Актуальные проблемы современной медицины и фармации – 2016: сборник материалов 70-й Международной научной конференции студентов и молодых ученых. Минск. 20-22 апреля 2016, Минск: БГМУ; 2016, с. 1667-1670. Режим доступа: https://rep.bsmu.by/bitstream/handle/ BSMU/11465/5.pdf?sequence=1.

- Волкова А.М. Хирургия кисти. Уральский рабочий. 1993;2:263.
- Мазурик М.Ф., Демянюк Д.Г. Амбулаторная хирургия. Киев: Здоровье; 1988. 304 с.
- Дейкало В.П., Толстик А.Н., Болобошко К.Б. Клиническая анатомия кисти и хирургические доступы. Витебск: ВГМУ; 2013. 123 с. Режим доступа: https://elib.vsmu. by/bitstream/123/2253/1/Dejkalo-VP\_Klinicheskaia%20 anatomiia%20kisti%20i%20khirurqicheskie%20dostupy\_2013.pdf.
- 4. Егиазарян К.А., Магдиев Д.А. Анализ оказания специализированной медицинской помощи больным с повреждениями и заболеваниями кисти в городе Москва и пути ее оптимизации. Вестник травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова. 2012;(2):8-12. Режим доступа: https://elibrary.ru/item.asp?id=18066774.

- 5. Новоженов В.Г., Белоногов М.А. Динамика показателей перекисного окисления и антиоксидантной системы у больных реактивным артритом. Военно-медицинский журнал. 1998;(10):82.
- 6. Игнатьев Е.И., Демьянчук В.М. О хирургическом лечении синовиальных ганглиев. Вестник хирургии. 1974;(12):59-61.
- Маслов В.И. Малая хирургия. М.: Медицина; 1988. 208 с.
- 8. Апанасенко Б.Г. (ред.) Специализированная амбулаторная хирургия. СПб.; 1999. 405 с.
- Кущ Н.Л., Литовка В.К. Диагностика и лечение гигром у детей. Вестник хирургии. 1989;(11):81-82.
- 10. Кущ Н.Л., Худяков А.Е. Гигромы лучезапястного сустава у детей. Хирургия. 1991;(8):114-117.
- 11. Ульрих Э.В. Ганглии у детей и их лечение. Клиническая хирургия. 1970;(8):48-50.
- Kim J.Y., Lee J. Considerations in performing open surgical excision of dorsal wrist ganglion cysts. Int Orthop. 2016;40(9):1935-1940. https://doi.org/10.1007/s00264-016-3213-4.
- 13. Усольцева Е.В., Машкара К.И. Хирургия заболеваний и повреждений кисти. 3-е изд. Л.: Медицина; 1986. 352 с. Режим доступа: https://studfile.net/preview/5767406.
- 14. Винтельгартер С.Ф., Веснин А.Г. Рентгенодиагностика опухолей мягких тканей. М.: Медицина; 1979. 129 с.



- Kulinski S., Gulkowska O., Mizia S., Gosk J. Ganglions of the hand and wrist Retrospespective statistical analysis of 520 cases. Adv Clin Exp Med. 2017;26(1):95–100. https://doi.org/ 10.17219/acem/65070.
- Насонова В.А., Астапенко М.Г. Клиническая ревматология.
   М.: Медицина: 1989. 591 с.
- Бабич И.И., Чепурной Г.И. Лечение гигром у детей. Хирургия. 1989; (11):79–82.
- 18. Кныш И.Т. Синовиальные кисты пальцев кисти и стопы. Вестник хирургии. 1985;(5):123—124.
- 19. Скороглядов А.В., Магдиев Д.А., Чуловская И.Г. Ультразвуковая диагностика в хирургии кисти. Лечебное дело. 2008;(3):85–88. Режим доступа: https://cyberleninka.ru/article/n/ultrazvukovaya-diagnostika-v-hirurgii-kisti.
- Slavchev S.A., Georgiev G.P. Ultrasound diagnosis of a ganglion cyst wirchin an extensor digitorum brevis manusv muscle. *Chir Main*. 2015;34(5):269–271. https://doi.org/10.1016/j.main.2015.06.004.
- Teefey S.A., Dahiya N., Middeleton W.D., Gellberman R.H., Boyer M.I. Ganglia of the hand and wrist a sonographic analysis. AJR Am J Roentgenol. 2008;191(3):716–720. https://doi.org/10.2214/AJR.07.3438.
- Chiavaras M.M., Jacobson J.A., Yablon C.M., Brigido M.K., Girish G. Pitfalls in wrist and hand ultrasound. AJR Am J Roentgenol. 2014;203(3):531–540. https://doi.org/10.2214/ AJR.14.12711.
- Чуловская И.Г., Егиазарян К.А., Скворцова М.А., Лобачев Е.В. Ультразвуковая диагностика синовиальных кист кисти и лучезапястного сустава. Травматология и ортопедия России.

- 2018;24(24):108-116. https://doi.org/10.21823/2311-2905-2018-24-2-108-116.
- 24. Teh I. Ultrasaund of soft tissue masses of the hand. *J Ultrason*. 2012;12(51):381–401. Available at: https://jultrason.pl/index.php/issues/volume-12-no-51/ultrasound-of-soft-tissuemasses-of-the-hand?aid=65.
- 25. Freire V., Guerini H., Campagna R., Moutounet L., Dumontier C., Feydy A., Drapé J.-L. Imaging of hand and wrist cysts: a clinical approach. *AJR Am J Roentgenol*. 2012;199(5):W618-628. https://doi.org/10.2214/AJR.11.8087.
- Демьянчук В.М., Игнатьев Е.И. Синовиальные ганглии конечностей. СПб.; 2004. 184 с. Режим доступа: https://elibrary.ru/ item.asp?id=19529982.
- Sebaaly A., Hajj F., Kreichaty G., Ghanem I. Ganglion cyst arising from the first metacarpophalangeal joint in an adolescent. *J Med Liban*. 2014;62(3):173–175. Available at: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25306798.
- Бессер Ю.В., Лобин В.Н. Местная кортизонотерапия ганглиев и гигром у детей. Хирургия. 1978;(12):105–106.
- 29. Шумилин И.И. Лазерная облитерация синовиальных ганглиев. Лазерная медицина. 2016;20(3):39–39. Режим доступа: https://goslasmed.elpub.ru/jour/article/view/140.
- 30. Голубев И.О., Саутин М.Е., Балюра Г.Г. Артроскопия в лечении патологии кистевого сустава. *Травматология и ортопедия России*. 2018;24(1):169–175. https://doi.org/10.21823/2311-2905-2018-24-1-169-175.
- Longhurst W.D., Khachemoune A. An unknown mass the differential diagnosis of digit tumors. *Int J Dermatol*. 2015;54(11):1214–1225. https://doi.org/10.1111/ijd.12980.

#### **REFERENCES**

- Lozovikova E.V., Mazhuga Ju.I. Methods of treatment of hygromia. In: Sikorskiy A.V., Doronina O.K. (eds.). Actual problems of modern medicine and pharmacy – 2016: collection of materials of the 70<sup>th</sup> International Scientific Conference of Students and Young Scientists. Minsk. April 20–22, 2016. Minsk: Belarusian State Medical University; 2016, pp. 1667–1670. (In Russ.) Available at: https://rep.bsmu.by/bitstream/handle/ BSMU/11465/5.pdf?sequence=1.
- 2. Volkova A.M. Hand surgery. *Uralskiy rabochiy* = *Ural Worker*. 1993;2:263. (In Russ.)
- 3. Mazurik M.F., Demyanyuk D.G. *Outpatient surgery*. Kiev: Zdorovye; 1988. 304 p. (In Russ.)
- Dejkalo V.P., Tolstik A.N., Boloboshko K.B. Clinical anatomy of the hand and surgical approaches. Vitebsk: Vitebsk State Medical University; 2013. 123 p. (In Russ.) Available at: https://elib. vsmu.by/bitstream/123/2253/1/Dejkalo-VP\_Klinicheskaia%20 anatomiia%20kisti%20i%20khirurgicheskie%20dostupy\_2013.pdf.
- Egiazarjan K.A., Magdiev D.A. Analysis of the provision of specialized medical care to patients with injuries and diseases of the hand in the city of Moscow and ways to optimize it. Vestnik travmatologii i ortopedii imeni N.N. Priorova = Priorov Journal of Traumatology and Orthopedics. 2012;(2):8–12. (In Russ.) Available at: https://elibrary.ru/ item.asp?id=18066774.
- Novozhenov V.G., Belonogov M.A. Dynamics of indicators of peroxidation and the antioxidant system in patients with reactive arthritis. *Voenno-medicinskiy zhurnal = Military Medical Journal*. 1998;(10):82. (In Russ.)
- Ignatev E.I., Demyanchuk V.M. On the surgical treatment of synovial ganglia. Vestnik khirurgii = Surgery Herald. 1974;(12):59–61. (In Russ.)
- Maslov V.I. Minor surgery. Moscow: Medicine; 1988. 208 p. (In Russ.)
- 9. Apanasenko B.G. (ed.) Specialized outpatient surgery. St Petersburg; 1999. 405 p. (In Russ.)

- Kushch N.L., Litovka V.K. Diagnostics and treatment of hygromas in children. Vestnik khirurgii = Surgery Herald. 1989; (11):81–82. (In Russ.)
- Kushch N.L., Hudyakov A.E. Hygromas of the wrist joint in children. Khirurgiya = Surgery. 1991; (8):114–117. (In Russ.)
- Ulrih Eh.V. Ganglia in children and their treatment. Klinicheskaya khirurgiya = Clinical Surgery. 1970;(8):48–50. (In Russ.)
- Kim J.Y., Lee J. Considerations in performing open surgical excision of dorsal wrist ganglion cysts. *Int Orthop*. 2016;40(9):1935–1940. https://doi.org/10.1007/s00264-016-3213-4.
- Usolceva E.V., Mashkara K.I. Surgery of diseases and injuries of the hand. 3<sup>rd</sup> ed. Leningrad: Medicine; 1985. 353 p. (In Russ.) Available at: https://studfile.net/preview/5767406.
- 15. Vintelgarter S.F., Vesnin A.G. *X-ray diagnostics of soft tissue tumors*. Moscow: Medicina; 1979. 129 p. (In Russ.)
- Kulinski S., Gulkowska O., Mizia S., Gosk J. Ganglions of the hand and wrist Retrospespective statistical analysis of 520 cases. Adv Clin Exp Med. 2017;26(1):95–100. https://doi.org/ 10.17219/acem/65070.
- 17. Nasonova V.A., Astapenko M.G. *Clinical rheumatology*. Moscow: Medicine; 1989. 591 p. (In Russ.)
- 18. Babich I.I., Chepurnoj G.I. Treatment of hygrom in children. Khirurgiya = Surgery. 1989;(11):79–82.. (In Russ.)
- Knysh I.T. Synovial cysts of the fingers of the hand and foot. Vestnik khirurgii = Surgery Herald. 1985;(5):123–124. (In Russ.)
- Skoroglyadov A.V., Magdiev D.A., Chulovskaya I.G. Ultrasound diagnostics in hand surgery. Lechebnoe delo = Journal of General Medicine. 2008;(3):85–88. (In Russ.) Available at: https://cyberleninka.ru/article/n/ultrazvukovaya-diagnostika-v-hirurqii-kisti.
- Slavchev S.A., Georgiev G.P. Ultrasound diagnosis of a ganglion cyst wirchin an extensor digitorum brevis manusv muscle. *Chir Main*. 2015;34(5):269–271. https://doi.org/10.1016/ j.main.2015.06.004.

#### ОБМЕН ОПЫТОМ | ПРАКТИКА

- 22. Teefey S.A., Dahiya N., Middeleton W.D., Gellberman R.H., Boyer M.I. Ganglia of the hand and wrist a sonographic analysis. AJR Am J Roentgenol. 2008;191(3):716-720. https:// doi.org/10.2214/AJR.07.3438.
- 23. Chiavaras M.M., Jacobson J.A., Yablon C.M., Brigido M.K., Girish G. Pitfalls in wrist and hand ultrasound. AJR Am J Roentgenol. 2014;203(3):531-540. https://doi.org/10.2214/ AJR.14.12711.
- 24. Chulovskaya I.G., Egiazaryan K.A., Skvortsova M.A., Lobachev E.L. Ultrasound diagnostics of synovial cysts of the hand and wrist. Travmatologiya i ortopediya Rossii = Traumatology and Orthopedics of Russia. 2018;24(24):108-116. (In. Russ.) https://doi.org/ 10.21823/2311-2905-2018-24-2-108-116.
- 25. Teh I. Ultrasaund of soft tissue masses of the hand. J Ultrason. 2012;12(51):381-401. Available at: https://jultrason.pl/index. php/issues/volume-12-no-51/ultrasound-of-soft-tissuemasses-of-the-hand?aid=65.
- 26. Freire V., Guerini H., Campagna R., Moutounet L., Dumontier C., Feydy A., Drapé J.-L. Imaging of hand and wrist cysts: a clinical approach. AJR Am J Roentgenol. 2012;199(5):W618-628. https://doi.org/10.2214/AJR.11.8087.

- 27. Demyanchuk V.M., Ignatev E. I Synovial ganglia of the extremities. St Petersburg; 2004. 184 p. (In Russ.) Available at: https://elibrary.ru/item.asp?id=19529982.
- 28. Sebaaly A., Hajj F., Kreichaty G., Ghanem I. Ganglion cyst arising from the first metacarpophalangeal joint in an adolescent. J Med Liban. 2014;62(3):173-175. Available at: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25306798.
- 29. Besser Yu.V., Lobin V.N. Local cortisone therapy of ganglia and hygromia in children. Khirurgiya = Surgery. 1978;(12):105-106. (In Russ.)
- 30. Shumilin I.I. Laser obliteration of synovial ganglia. *Lazernaya* medicina = Laser Medicine. 2016;(3):39-39. (In Russ.) Available at: https://goslasmed.elpub.ru/jour/article/view/140.
- 31. Golubev I.O., Sautin M.E., Baljura G.G. Arthroscopy in the treatment of carpal joint pathology. *Traymatologiya i* ortopediya Rossii = Traumatology and Orthopedics of Russia. 2018;24(1):169-175. (In Russ.) https://doi.org/10.21823/2311-2905-2018-24-1-169-175.
- 32. Longhurst W.D., Khachemoune A. An unknown mass the differential diagnosis of digit tumors. Int J Dermatol. 2015;54(11):1214-1225. https://doi.org/10.1111/ijd.12980.

#### Информация об авторах:

Коробков Владимир Николаевич, к.м.н., доцент, доцент кафедры хирургии, Казанская государственная медицинская академия; 420012, Россия, Казань, ул. Бутлерова, д. 36; Vladimir.korobkov@List.ru

Малков Игорь Сергеевич, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой хирургии, Казанская государственная медицинская академия; 420012, Россия, Казань, ул. Бутлерова, д. 36; ismalkov@yahoo.com

Филиппов Вячеслав Анатольевич, к.м.н., доцент, доцент кафедры хирургии, Казанская государственная медицинская академия; 420012, Россия, Казань, ул. Бутлерова, д. 36; vyacheslav\_f@mail.ru

**Тагиров Марат Равилевич**, к.м.н., ассистент кафедры хирургии, Казанская государственная медицинская академия; 420012, Россия, Казань, ул. Бутлерова, д. 36; tagirov72@yandex.ru

#### Information about the authors:

Vladimir N. Korobkov, Cand. Sci. (Med.), Associate Professor of the Department of Surgery, Russia Kazan State Medical Academy – a branch of the Russian Medical Academy of Continuing Professional Education; 36, Butlerov St., Kazan, 420012, Russia; vladimir.korobkov@List.ru Igor S. Malkov, Dr. Sci. (Med.), Professor, Head of the Department of Surgery, Russia Kazan State Medical Academy – a branch of the Russian Medical Academy of Continuing Professional Education; 36, Butlerov St., Kazan, 420012, Russia; ismalkov@yahoo.com Viacheslay A Filippoy, Cand. Sci. (Med.), Associate Professor of the Department of Surgery, Russia Kazan State Medical Academy – a branch of the Russian Medical Academy of Continuing Professional Education; 36, Butlerov St., Kazan, 420012, Russia; vyacheslav\_f@mail.ru Marat R. Tagirov, Cand. Sci. (Med.), Assistant of the Department of Surgery, Russia Kazan State Medical Academy – a branch of the Russian Medical Academy of Continuing Professional Education; 36, Butlerov St., Kazan, 420012, Russia; taqirov72@yandex.ru

https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-2-163-168



Клинический случай / Clinical case

## Микропенная склеротерапия поверхностных венозных мальформаций верхних конечностей

B.Ю. Богачёв<sup>™</sup>, https://orcid.org/0000-0002-3940-0787, vadim.bogachev63@qmail.com **Б.В. Болдин,** https://orcid.org/0000-0003-4488-9123, facultysurgery@gmail.com **А.Ю. Саменков**, https://orcid.org/0000-0003-3725-1658, samen-alex@yandex.ru Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова; 117997, Россия, Москва, ул. Островитянова, д. 1

#### Резюме

Венозные мальформации являются наиболее распространенной формой среди ангиодисплазий, которые доставляют пациентам как физиологический, так и эмоциональный дискомфорт. Наиболее частой локализацией артериовенозных мальформаций служат верхние и нижние конечности в соотношении 20,9% и 46,4% соответственно. При этом в 70% случаев поверхностные артериовенозные мальформации находят у женщин. В данной статье представлен клинический пример эффективности микропенной склеротерапии и продемонстрирован отдаленный результат у пациентки с наличием поверхностной венозной мальформации кистей рук с проявлениями в виде болевого синдрома и кровотечений. В качестве склерозирующего агента применялся раствор натрия тетрадецилсульфата в концетрации от 1 до 3% с последующей компрессией с помощью трикотажа 2-го класса (RAL-стандарт) в виде рукава и перчаток. Интервал между процедурами варьировал от 4 до 6 нед. После выполнения нескольких сеансов отмечается уменьшение размера и объема поверхностной венозной мальформации верхней конечности, а также снижение жалоб у пациентки. Наблюдение сроком до 5 лет демонстрирует отсутствие роста мальформации и осложнения в виде повторного кровотечения. Микропенная склеротерапия поверхностных венозных мальформаций, локализованных на верхних конечностях (кисти рук), имеет хорошие результаты в отдаленном периоде и позволяет избежать травматичного хирургического вмешательства. Учитывая данную сопоставимость хирургического и малоинвазивного методов лечения, экономически и финансово целесообразно использовать последний вариант, в частности метод пенной склеротерапии.

Ключевые слова: венозная мальформация, кисти рук, женщины, микропенная склеротерапия, компрессия

Для цитирования: Богачёв В.Ю., Болдин Б.В., Саменков А.Ю. Микропенная склеротерапия поверхностных венозных мальформаций верхних конечностей. Амбулаторная хирургия. 2021;18(2):163-168. https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-2-163-168.

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

### Microfoam sclerotherapy of superficial venous malformations of the upper limbs

**Vadim Yu. Bogachev**<sup>⊠</sup>, https://orcid.org/0000-0002-3940-0787, vadim.bogachev63@qmail.com Boris V. Boldin, https://orcid.org/0000-0003-4488-9123, facultysurgery@gmail.com Aleksandr Yu. Samenkov, https://orcid.org/0000-0003-3725-1658, samen-alex@yandex.ru Pirogov Russian National Research Medical University; 1, Ostrovityanov St., Moscow, 117997, Russia

Venous malformations are the most common type of angiodysplasia, which cause both physiological and emotional discomfort to patients. Arteriovenous malformations occur most often in the upper and lower limbs at the ratio of 20.9% and 46.4%, respectively. On top of that, 70% of cases of superficial arteriovenous malformations are found in women. In this article, the authors present a clinical example of the effectiveness of microfoam sclerotherapy and show a long-term outcome in a patient with superficial venous malformations of her hands, which are accompanied with such symptoms as as pain and bleeding. As a sclerosing agent, a 1-3% sodium tetradecyl sulphate solution was used, followed by compression using class 2 garments (RAL standard) such as an arm sleeve and gloves. The interval between procedures was 4 to 6 weeks. After several sessions, the superficial venous malformations of the upper limb decreased in the size and volume, and the patient presented less complaints. A 5-year follow-up showed no growth of malformations and re-bleeding complications. Microfoam sclerotherapy of superficial venous malformations in the upper limbs (hands) has good long-term outcomes and allows patients to avoid traumatic surgery. Given this comparability of the surgical and minimally invasive techniques, the use of the latter option, in particular, the foam sclerotherapy technique, makes economic and financial sense.

Keywords: venous malformation, hands, women, microfoam sclerotherapy, compression

For citation: Bogachev V.Yu., Boldin B.V., Samenkov A.Yu. Microfoam sclerotherapy of superficial venous malformations of the upperlimbs. Ambulatornaya khirurgiya = Ambulatory surgery (Russia). 2021;18(2):163-168. (In Russ.) https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-2-163-168.

Conflict of interest: the authors declare no conflict of interest.

#### ВВЕДЕНИЕ

Артериовенозные мальформации представляют собой врожденные пороки развития сосудистой системы в результате нарушений эмбриогенеза и воздействия тератогенных факторов, приводящих к формированию сообщений между сосудами различного диаметра и калибра, сопровождающихся разнообразными нарушениями и клиническими проявлениями [1-3].

Общая распространенность артериовенозных мальформаций (АВМ) в популяции, по данным молекулярно-генетической лаборатории клинического университета Saint-Luc, составляет 1-1,5% [4]. При этом в 54,2-60.0% случаев встречается только венозная мальформация (ВМ) [5, 6]. Наиболее частой локализацией АВМ служат верхние и нижние конечности в соотношении 20,9% и 46,4% соответственно [7-10]. При этом в 70% случаев поверхностные АВМ находят у женщин [11].

Венозные мальформации, локализованные на кистях рук, служат не только косметическим дефектом, но и значительно ограничивают хватательную функцию рук. Кроме того, ВМ такой локализации легко повреждаются и становятся источником тяжелых кровотечений [12-14]. Все вышеперечисленное обуславливает необходимость хирургической коррекции, объем которой ограничен высоким риском повреждения двигательных и чувствительных нервов, а также образованием грубых рубцов [15, 16].

Вот почему для устранения данной патологии активно обсуждаются возможности малоинвазивных методов, в частности микропенной склеротерапии, позволяющей с минимальной травмой и дискомфортом для пациента удалить или значительно уменьшить объем венозной мальформации [17-21].

Данная публикация демонстрирует успешное применение микропенной склеротерапии при венозной мальформаци кистей рук с пятилетним наблюдением.

#### • КЛИНИЧЕСКИЙ ПРИМЕР

Пациентка К., 28 лет, обратилась в клинику с жалобами на наличие венозной мальформации, локализованной на левой кисти (рис. 1) и предплечье.

Анамнез: наличие указанных вен отмечает с детства. По мере роста объем ВМ также увеличивался. Из основных жалоб отмечает резкое ограничение функциональных возможностей левой кисти (пациентка левша), РИСУНОК 1. Пациентка К., 28 лет. Венозные мальформации левой кисти на момент первого обращения FIGURE 1. 28-year-old patient K. Venous malformations of the left hand at the first visit





периодические боли, а также обильные кровотечения, возникающие при минимальной травме. В возрасте 8 лет была предпринята неудачная попытка хирургического иссечения ВМ, в результате которой произошла диссеминация ВМ по всей ладонной поверхности кисти.

Данные осмотра: было проведено высокочастотное ультразвуковое ангиосканирование с цветовым картированием, которое показало отсутствие признаков активного артериовенозного шунтирования. Также с помощью данного инструментального метода исследования, в частности «компрессионной пробы» датчиком, оценена проходимость и исключены тромботические массы в полости ВМ.



С целью удаления ВМ пациентке было рекомендовано проведение микропенной склеротерапии. Первый сеанс выполнялся раствором в концентрации 3%, а последующие - 1%-ным раствором натрия тетрадецилсульфата.

Оценкой эффективности считали достижения стойкой облитерации и устранение сопутствующих симптомов, связанных с мальформацией.

Микропенную склеротерапию выполняли под ультразвуковым контролем, необходимым для точного позиционирования иглы в просвете ВМ и заполнения раствором всех ее полостей. В качестве склерозирующего препарата во всех случаях был использован раствор натрия тетрадецилсульфата. Пенную форму склерозанта получали по методике Tessari путем смешивания жидкого склерозирующего препарата с атмосферным воздухом в соотношении 1:4. Во время одной процедуры в полости ВМ вводили не более 10 мл склерозирующей пены.

Сразу после процедуры на конечность надевали компрессионный рукав и перчатку класса 2 (RAL-стандарт). Продолжительность компрессии составляла

рисунок 2. Результат микропенной склеротерапии венозной мальформации через 5 лет. Всего проведено пять сеансов FIGURE 2. Five-year outcome after microfoam sclerotherapy of the venous malformation. In sum, five sessions were carried out





14 дней, а интервал между процедурами варьировался следующим образом: между первым и вторым сеансами – 4 нед., между последующими – 6 нед.

После проведения первой микропенной склеротерапии, в которой использовался 3%-ный раствор натрия тетрадецилсульфата, имелся положительный отклик на проводимое лечение, в частности объем ВМ, жалобы, связанные с ней, удалось уменьшить. Дальнейшие визиты осуществлялись с применением 1%-ного раствора натрия тетрадецилсульфата, что было связано с уменьшением размера мальформации и хорошей ответной реакцией.

Из нежелательных побочных реакций было отмечено кратковременное, в течение нескольких дней, усиление болевого синдрома, связанное с тромбообразованием в полостях ВМ, а также образование экхимозов. Регионарной и центральной неврологической симптоматики не было ни в одном случае.

Конечный результат через 5 лет после проведенного лечения представлен на рис. 2. По завершении лечения пациентка отметила значительное улучшение функциональных возможностей кисти, исчезновение болевого синдрома, а также прекращение кровотечения. Тем не менее было рекомендовано регулярное использование компрессионных перчаток, а также ежегодные контрольные осмотры.

#### **•** ОБСУЖДЕНИЕ

Главная цель настоящей работы – продемонстрировать эффективность применения микропенной склеротерапии венозных мальформаций верхних конечностей (кисти рук) с оценкой отдаленных результатов на примере клинического случая. Из доступной отечественной литературы и публикаций по данной тематике более подробно рассматриваются хирургические методы лечения ВМ [1].

Представленный клинический случай - один из 23 наших наблюдений - показывает хорошую эффективность использования склерозирующей микропены при данной патологии с уменьшением размера и объема ВМ, а также с исчезновением жалоб, которые явились причиной обращения в нашу клинику. Эта тенденция прослеживается и у зарубежных коллег, в частности M. Prabhakaran et al. сообщают о том, что у всех пациентов с сосудистыми мальформациями, включенных в исследование (n = 17), фиксируется устранение болевого синдрома и объема дисплазированных вен при использовании аналогичной лечебной тактики. При этом 11 пациентов (78%) уже после одного сеанса пенной склеротерапии отмечают купирование боли, оставшимся 6 понабились повторные сеансы введения склеразанта для полного устранения ВМ [22].

Согласно данным C.S. Lim et al., частота осложнений при проведении эмболосклеротерпии ВМ верхних конечностей у 70 пациентов составила 14,3%. Стоит отметить, что результат обобщал высокопоточные и низкопоточные сосудистые мальформации. К наиболее распространенным нарушениям при манипуляции на верхних конечностях авторы относят возникновение трофических расстройств, повреждение срединного нерва и контрактуру конечности [14].

Однако, в исследовании В. Khaitovich et al. учитывалась статистика только ВМ, где авторы на основе собственного опыта исследования и лечения данной патологии демонстрируют, что частота осложнений 3-й степени составила 2% (п = 3), а частота осложнений 4-й степени составила 7% (n = 11) [23].

Сопоставимость хирургического и малоинвазивного методов лечения прослеживается в систематической обзорной статье C.J.M. van der Vleuten et al. В своей работе они проанализировали имеющуюся литературу по данной тематике в базах Embace и Pubmed, из которых были извлечены данные о дизайне, участниках, вмешательствах и результатах лечения (успешность и осложнения). Учитывая методологию оценки риска предвзятости в рамках «Кокрейновского сотрудничества», авторы резюмировали, что эффективность при хирургическом способе лечения ВМ составляет 90%, в то время как положительный эффект от склеротерапии составил порядка 86% [24].

#### ВЫВОДЫ

Таким образом, использование малоинвазивного метода при ВМ обеспечивает хороший результат в отдаленным периоде и по эффективности сопоставимо с итогами оперативного вмешательства поверхностных венозных мальформаций. Учитывая данную сопоставимость хирургического и малоинвазивного методов лечения, экономически и финансово целесообразно использовать последний вариант, в частности метод пенной склеротерапии. Мы планируем продолжить наблюдение за этой категорией пациентов и применять тактику лечения в схожих случаях с дальнейшим включением уже группы пациентов и анализом лечения между малоинвазивными способами и оперативным вмашательством.

Микропенная склеротерапия служит эффективным и безопасным методом амбулаторного удаления венозных мальформаций, локализующихся на кистях рук с хорошим среднесрочным и отдаленным результатом.

> Поступила / Received 18.10.2021 Поступила после рецензирования / Revised 08.11.2021 Принята в печать / Accepted 09.11.2021

#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- 1. Покровский А.В. (ред.) Современные концепции лечения артериовенозных ангиодисплазий (мальформаций): согласительный документ. М.: Ангиология Инфо; 2015. 29 с. Режим доступа: https://www.angiolsurgery.org/library/ recommendations/2015/001.pdf.
- 2. Gloviczki P., Dalsing M.C., Eklöf Bo, Lurie F., Wakefield T.W., Gloviczki M.L. Handbook of Venous and Lymphatic Disorders. Guidelines of the American Venous Forum. 4th ed. CRC Press; 2017. https://doi.org/10.1201/9781315382449.
- 3. Hage A.N., Chick J.F.B., Srinivasa R.N., Bundy J.J., Chauhan N.R., Acord M., Gemmete J.J. Treatment of Venous Malformations: The Data, Where We Are, and How It Is Done. Tech Vasc Interv Radiol. 2018;21(2):45-54. https://doi.org/ 10.1053/j.tvir.2018.03.001.
- 4. Хачатрян Л.А., Клецкая И.С., Орехова Е.В. Синдромальная венозная мальформация – диссеминированный венозный ангиоматоз Бина. Вопросы гематологии/онкологии и иммунопатологии в педиатрии. 2019;18(3):78-87. https://doi.org/10.24287/1726-1708-2019-18-3-78-87.
- Дан В.Н., Сапелкин С.В., Кармазановский Г.Г., Тимина И.Е. Венозные мальформации (ангиодисплазии) – возможности современных методов диагностики и лечения. Флебология. 2010;4(2):42-48. Режим доступа: https://www.mediasphera. ru/issues/flebologiya/2010/2/031997-6976201027.
- Abdel Razek A.A.K., Albair G.A., Samir S. Clinical value of classification of venous malformations with contrast enhanced MR

- Angiography. Phlebology. 2016;32(9):628-633. https://doi.org/ 10.1177/0268355516682861.
- Razek A., Ashmalla G. Prediction of venous malformations with localized intravascular coagulopathy with diffusion-weighted magnetic resonance imaging. Phlebology. 2018;34(3):156-161. https://doi.org/10.1177/0268355518773528.
- Yang X., Chen H., Lin X., Jin Y., Ma G., Hu L. et al. Intralesional Lidocaine Anesthesia: A Novel Facilitated Anesthesia Technique for Ethanol Sclerotherapy of Venous Malformation. J Craniofac Surg. 2017;28(6):1405-1407. https://doi.org/ 10.1097/SCS.0000000000003756.
- Markovic J.N., Nag U., Shortell C.K. Safety and efficacy of foam sclerotherapy for treatment oflow-flow vascular malformations in children. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2020;8(6):1074-1082. https://doi.org/10.1016/j.jvsv.2019.11.023.
- 10. Prasetyono T.O., Gustin J. One-Per-Mil Tumescent Infiltration Technique for Vascular Malformation Surgery in Hand and Upper Extremity. *Hand Surg*. 2015;20(3):447–452. https://doi. org/10.1142/S0218810415500380.
- 11. Calandriello L., Grimaldi G., Petrone G., Rigante M., Petroni S., Riso M., Savino G. Cavernous venous malformation (cavernous hemangioma) of the orbit: Current concepts and a review of theliterature. Surv Ophthalmol. 2017;62(4):393-403. https://doi.org/10.1016/j.survophthal.2017.01.004.
- 12. Aronniemi J., Castren E., Lappalainen K., Vuola P., Salminen P., Pitkaranta A., Pekkola J. Sclerotherapy complications of peripheral venous malformations. Phlebology. 2016;31(10): 712-722. https://doi.org/10.1177/0268355515613740.



- Beijnen U.E., Saldanha F., Ganske I., Upton J., Taghinia A.H. Verrucous venous malformations of the hand. J Hand Surg Eur Vol. 2019;44(8):850–855. https://doi.org/ 10.1177/1753193419845271.
- Lim C.S., Evans N., Kaur I., Papadopoulou A., Khalifa M., Tsui J. et al. Incidence of major complication following embolo-sclerotherapy for upper andlower extremity vascular malformations. Vascular. 2021;29(1):69–77. https://doi.org/ 10.1177/1708538120937616.
- Malvehy M.A., Asbjornsen C. Transient neurologic event following administration of foam sclerotherapy. *Phlebology*. 2017;32(1):66-68. https://doi.org/10.1177/0268355516628721.
- Colletti G., Deganello A., Bardazzi A., Mattassi R., Dalmonte P., Gazzabin L., Stillo F. Complications after Treatment of Head and Neck Venous Malformations with Sodium Tetradecyl Sulfate Foam. J Craniofac Surg. 2017;28(4):e388-e392. https://doi.org/ 10.1097/SCS.00000000000003723.
- Seront E., Vikkula M., Boon L.M. Venous Malformations of the Head and Neck. Otolaryngol Clin North Am. 2018;51(1):173–184. https://doi.org/10.1016/j.otc.2017.09.003.
- Xu J., Wang Y.-F., Chen A., Wang T., Liu S. A modified Tessari method for producing more foam. SpringerPlus. 2016;5(1):1–3. https://doi.org/10.1186/s40064-016-1769-5.
- Zhang H., Yang A., Xu M., Liu S. A Modiied 3-Way Tap to Enhance the Stability and Uniformity of Sclerosant Foam. Ann Vasc Surg. 2021;70:501–505. https://doi.org/10.1016/j.avsg.2020.08.116.

- Sun Y., Gu H., Yang X., Cai R., Shang Y., Hu L. et al. Bleomycin Polidocanol Foam (BPF) Stability – In Vitro Evidence for the Effectiveness of a Novel Sclerosant for Venous Malformations. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2020;59(6):1011–1018. https://doi. org/10.1016/j.eivs.2020.01.023.
- Ali H., Saleh M., Mohammed W. Efficacy and safety of Duplex-guided polidocanol foam sclerotherapy for venous malformations. *Int Angiol*. 2017;36(3):228–236. https://doi.org/ 10.23736/S0392-9590.16.03732-9.
- Prabhakaran M., Jayachander K., Elancheralathan K., Shanmugavelayutham C., Deepankumar B. A clinical study on management of slow flow vascular malformation with foam sclerotherapy. *IJAR*. 2018;6(9):697–703. https://doi.org/ 10.5281/zenodo.1466415.
- Khaitovich B., Kalderon E., Komisar O., Eifer M., Raskin D., Rimon U. Venous malformations sclerotherapy: outcomes, patient satisfaction and predictors of treatment success. Cardiovascular and Interventional Radiology. 2019;42(12):1695– 1701. https://doi.org/10.1007/s00270-019-02338-y.
- Van der Vleuten C.J.M., Kater A., Wijnen M.H.W.A., Schultze Kool L.J., Rovers M.M. Effectiveness of sclerotherapy, surgery, andlaser therapy in patients with venous malformations: A systematic review. *CardioVascular and Interventional Radiology*. 2013;37(4):977–989. https://doi.org/10.1007/ s00270-013-0764-2.

#### **REFERENCES**

- Pokrovskiy A.V. (ed.). Modern Concepts of Treatment of Arteriovenous Angiodysplasia (Malformations): Conciliation Document. Moscow: Angiology Info; 2015. 29 p. (In Russ.) Available at: https://www.angiolsurgery.org/library/ recommendations/2015/001.pdf.
- Gloviczki P., Dalsing M.C., Eklöf Bo, Lurie F., Wakefield T.W., Gloviczki M.L. Handbook of Venous and Lymphatic Disorders. Guidelines of the American Venous Forum. 4th ed. CRC Press; 2017. https://doi.org/10.1201/9781315382449.
- Hage A.N., Chick J.F.B., Srinivasa R.N., Bundy J.J., Chauhan N.R., Acord M., Gemmete J.J. Treatment of Venous Malformations: The Data, Where We Are, and How It Is Done. Tech Vasc Interv Radiol. 2018;21(2):45–54. https://doi.org/ 10.1053/j.tvir.2018.03.001.
- Khachatryan L.A., Kletskaya I.S., Orekhova E.V. Sindromalnaya venoznaya malformatsiya – disseminirovannyy venoznyy angiomatoz Bina. Voprosy gematologii/onkologii i immunopatologii v pediatrii = Issues of Hematology/Oncology and Immunopathology in Pediatrics. 2019;18(3):78–87. (In Russ.) https://doi.org/10.24287/1726-1708-2019-18-3-78-87.
- Dan V.N., Sapelkin S.V., Karmazanovskiy G.G., Timina I.E. Venous malformations (angiodysplasias) – potential of modern diagnostic and therapeutic modalities. Flebologiya = Phlebology. 2010;4(2):42–48. (In Russ.) Available at: https://www.mediasphera.ru/issues/ flebologiya/2010/2/031997-6976201027.
- Abdel Razek A.A.K., Albair G.A., Samir S. Clinical value of classification of venous malformations with contrast enhanced MR Angiography. *Phlebology*. 2016;32(9):628–633. https://doi. orq/10.1177/0268355516682861.
- Razek A., Ashmalla G. Prediction of venous malformations with localized intravascular coagulopathy with diffusion-weighted magnetic resonance imaging. *Phlebology*. 2018;34(3):156–161. https://doi.org/10.1177/0268355518773528.
- 8. Yang X., Chen H., Lin X., Jin Y., Ma G., Hu L. et al. Intralesional Lidocaine Anesthesia: A Novel Facilitated Anesthesia

- Technique for Ethanol Sclerotherapy of Venous Malformation. *J Craniofac Surg*. 2017;28(6):1405–1407. https://doi.org/ 10.1097/SCS.00000000000003756.
- Markovic J.N., Nag U., Shortell C.K. Safety and efficacy of foam sclerotherapy for treatment oflow-flow vascular malformations in children. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2020;8(6): 1074–1082. https://doi.org/10.1016/j.jvsv.2019.11.023.
- Prasetyono T.O., Gustin J. One-Per-Mil Tumescent Infiltration Technique for Vascular Malformation Surgery in Hand and Upper Extremity. Hand Surg. 2015;20(3):447–452. https://doi.org/10.1142/S0218810415500380.
- Calandriello L., Grimaldi G., Petrone G., Rigante M., Petroni S., Riso M., Savino G. Cavernous venous malformation (cavernous hemangioma) of the orbit: Current concepts and a review of theliterature. Surv Ophthalmol. 2017;62(4):393–403. https://doi.org/10.1016/j.survophthal.2017.01.004.
- 12. Aronniemi J., Castren E., Lappalainen K., Vuola P., Salminen P., Pitkaranta A., Pekkola J. Sclerotherapy complications of peripheral venous malformations. *Phlebology*. 2016;31(10):712–722. https://doi.org/10.1177/0268355515613740.
- Beijnen U.E., Saldanha F., Ganske I., Upton J., Taghinia A.H. Verrucous venous malformations of the hand. J Hand Surg Eur Vol. 2019;44(8):850–855. https://doi.org/ 10.1177/1753193419845271.
- Lim C.S., Evans N., Kaur I., Papadopoulou A., Khalifa M., Tsui J. et al. Incidence of major complication following embolo-sclerotherapy for upper andlower extremity vascular malformations. Vascular. 2021;29(1):69–77. https://doi.org/ 10.1177/1708538120937616.
- Malvehy M.A., Asbjornsen C. Transient neurologic event following administration of foam sclerotherapy. *Phlebology*. 2017;32(1):66–68. https://doi.org/10.1177/0268355516628721.
- Colletti G., Deganello A., Bardazzi A., Mattassi R., Dalmonte P., Gazzabin L., Stillo F. Complications after Treatment of Head and Neck Venous Malformations with Sodium Tetradecyl Sulfate Foam. J Craniofac Surg. 2017;28(4):e388-e392. https://doi. org/10.1097/SCS.0000000000003723.

#### ОБМЕН ОПЫТОМ | ПРАКТИКА

- 17. Seront E., Vikkula M., Boon L.M. Venous Malformations of the Head and Neck. Otolaryngol Clin North Am. 2018;51(1):173-184. https://doi.org/10.1016/j.otc.2017.09.003.
- Xu J., Wang Y.-F., Chen A., Wang T., Liu S.-H. A modified Tessari method for producing more foam. SpringerPlus. 2016;5(1):1-3. https://doi.org/10.1186/s40064-016-1769-5.
- 19. Zhang H., Yang A., Xu M., Liu S. A Modiied 3-Way Tap to Enhance the Stability and Uniformity of Sclerosant Foam. Ann Vasc Surg. 2021;70:501-505. https://doi.org/10.1016/j.avsg.2020.08.116.
- Sun Y., Gu H., Yang X., Cai R., Shang Y., Hu L. et al. Bleomycin Polidocanol Foam (BPF) Stability - In Vitro Evidence for the Effectiveness of a Novel Sclerosant for Venous Malformations. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2020;59(6):1011-1018. https://doi. org/10.1016/j.ejvs.2020.01.023.
- 21. Ali H., Saleh M., Mohammed W. Efficacy and safety of Duplex-guided polidocanol foam sclerotherapy for venous malformations. Int Angiol. 2017;36(3):228-236. https://doi. org/10.23736/S0392-9590.16.03732-9.
- 22. Prabhakaran M., Jayachander K., Elancheralathan K., Shanmugavelayutham C., Deepankumar B. A clinical study on management of slow flow vascular malformation with foam sclerotherapy. IJAR. 2018;6(9):697-703. https://doi.org/ 10.5281/zenodo.1466415.
- 23. Khaitovich B., Kalderon E., Komisar O., Eifer M., Raskin D., Rimon U. Venous malformations sclerotherapy: outcomes, patient satisfaction and predictors of treatment success. Cardiovascular and Interventional Radiology. 2019;42(12):1695-1701. https://doi.org/10.1007/s00270-019-02338-y.
- 24. Van der Vleuten C.J. M., Kater A., Wijnen M.H. W. A., Schultze Kool L.J., Rovers M.M. Effectiveness of sclerotherapy, surgery, andlaser therapy in patients with venous malformations: A systematic review. CardioVascular and Interventional Radiology. 2013;37(4):977-989. https://doi.org/10.1007/s00270-013-0764-2.

#### Вклад авторов:

Концепция статьи - Богачёв В.Ю., Саменков А.Ю. Написание текста – Богачёв В.Ю., Саменков А.Ю. Сбор и обработка материала – Богачёв В.Ю., Болдин Б.В., Саменков А.Ю. Редактирование - Богачёв В.Ю.

#### Contribution of authors:

Concept of the article - Vadim Yu. Bogachev, Aleksandr Yu. Samenkov Text development - Vadim Yu. Bogachev, Aleksandr Yu. Samenkov Collection and processing of material - Vadim Yu. Bogachev, Boris V. Boldin, Aleksandr Yu. Samenkov Editing - Vadim Yu. Bogachev

#### Информация об авторах:

**Богачёв Вадим Юрьевич.** д.м.н., профессор кафедры факультетской хирургии №2. Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова; 117997, Россия, Москва, ул. Островитянова, д. 1; vadim.bogachev63@qmail.com Болдин Борис Валентинович, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой факультетской хирургии №2, Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова; 117997, Россия, Москва, ул. Островитянова, д. 1; facultysurgery@

Саменков Александр Юрьевич, аспирант кафедры факультетской хирургии №2, Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова; 117997, Россия, Москва, ул. Островитянова, д. 1; samen-alex@yandex.ru

#### Information about the authors:

Vadim Yu. Bogachev, Dr. Sci. (Med.), Professor of the Department of Intermediate Level Surgery No. 2, Pirogov Russian National Research Medical University; 1, Ostrovityanov St., Moscow, 117997, Russia; vadim.bogachev63@gmail.com

Boris V. Boldin, Dr. Sci. (Med.), Professor, Head of Intermediate Level Surgery No. 2, Pirogov Russian National Research Medical University; 1, Ostrovityanov St., Moscow, 117997, Russia; facultysurgery@gmail.com

Aleksandr Yu. Samenkov, Postgraduate Student, Department of Intermediate Level Surgery No. 2, Pirogov Russian National Research Medical University; 1, Ostrovityanov St., Moscow, 117997, Russia; samen-alex@yandex.ru



https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-02



#### Официальный документ

## Резолюция профессионального сообщества флебологов в отношении объема обследования пациентов перед миниинвазивными вмешательствами при варикозном расширении вен нижних конечностей

А.А. Фокин, В.Ю. Богачёв, К.В. Лобастов, М.Ю. Гиляров, Д.А. Борсук, П.Г. Габай, Е.П. Бурлева, С.М. Беленцов, Р.А. Бредихин, В.В. Сорока, А.Ю. Крылов, В.Е. Баринов, Д.А. Росуховский, О.П. Манджикян и Е.В. Шайдаков secretariat@phlebology-sro.ru

По результатам работы круглого стола от 28.09.2021 г.

**УТВЕРЖДЕНО** Решением Совета Саморегулируемой организации Ассоциации «Национальная коллегия флебологов» 08.11.2021 г.

На сегодняшний день современные амбулаторные малоинвазивные вмешательства при варикозной болезни, в частности эндовенозная лазерная или радиочастотная облитерация, минифлебэктомия, склеротерапия, нетермические нетумесцентные методы (НТНТ), широко внедрены в клиническую практику в Российской Федерации и, согласно клиническим рекомендациям «Варикозное расширение вен нижних конечностей», утвержденным Минздравом РФ в 2021 году, рекомендуются как предпочтительные в сравнении с открытой хирургией.

Вместе с тем в настоящее время отсутствуют какие-либо федеральные нормативно-правовые акты, регламентирующие объем предоперационного обследования пациентов перед указанными миниинвазивными процедурами при варикозной болезни. Такое состояние дел приводит к тому, что врачебное сообщество с целью максимально обезопасить себя в случае наступления каких-либо осложнений и последующих проверок зачастую вынуждено назначать ряд диагностических тестов по принципу «на всякий случай», что, несомненно, идет во вред как пациенту, так и медицинской службе, на которую ложится дополнительная и абсолютно бесполезная, нецелевая нагрузка.

Целью проведенного 28.09.2021 г. под эгидой Саморегулируемой организации (СРО) Ассоциации «Национальная коллегия флебологов». совместно с юридическим партнером 000 «Факультет медицинского права» (г. Москва), круглого стола стала, стала оценка существующего законодательства по вопросам рассматриваемой проблематики, а также подготовка резолюции в отношении оправданного объема предпроцедурного обследования пациентов перед миниинвазивными вмешательствами при варикозном расширении вен нижних конечностей.

Подготовленный документ состоит из двух частей, в которых представлено нормативно-правовое регулирование назначения диагностических медицинских тестов перед медицинскими вмешательствами во флебологии (не рассматривается оказание специализированной медицинской помощи в стационарных условиях), и далее приведено мнение профессионального сообщества в отношении целесообразности или нецелесообразности ряда предпроцедурных исследований. Кроме того, исходя из выводов юридической аналитики, разработана форма приказа главного врача, регламентирующая объем обследования перед рассматриваемыми флебологическими вмешательствами в конкретном лечебно-профилактическом учреждении (ЛПУ).

Для цитирования: Фокин А.А., Богачёв В.Ю., Лобастов К.В., Гиляров М.Ю., Борсук Д.А., Габай П.Г., Бурлева Е.П., Беленцов С.М., Бредихин Р.А., Сорока В.В., Крылов А.Ю., Баринов В.Е., Росуховский Д.А., Манджикян О.П., Шайдаков Е.В. Резолюция профессионального сообщества флебологов в отношении объема обследования пациентов перед миниинвазивными вмешательствами при варикозном расширении вен нижних конечностей. Амбулаторная хирургия. 2021;18(2):169-183. https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-02.

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

# Resolution of the professional community of phlebologists regarding the examination of patients before minimally invasive interventions for varicose veins of the lower extremities

Alexey A. Fokin, Vadim Yu. Bogachev, Kirill V. Lobastov, Mihail Yu. Gilyarov, Denis A. Borsuk, Polina G. Gabay, Elena P. Burleva, Sergey M. Belentsov, Roman A. Bredikhin, Vladimir V. Soroka, Alexey Yu. Krylov, Victor E. Barinov, Dmitriy A. Rosukhovski, Hovsep P. Manjikian and Evgeniy V. Shaydakov

secretariat@phlebology-sro.ru

#### ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДОКУМЕНТ

Based on the results of the round table from 28.09.2021

APPROVED by the decision of the Council of the self-regulatory organization Association "The National College of Phlebology" 08.11.2021

To date, modern outpatient minimally invasive interventions for varicose veins, such as endovenous laser or radiofrequency ablation, microphlebectomy, sclerotherapy, non-thermal non-tumescent methods (NTNT), are widely introduced into clinical practice in the Russia. In the approved by the Ministry of Health of the Russian Federation in 2021 clinical guidelines "Varicose veins of the lower extremities" they are recommended as preferred over open surgery.

At the same time, there are no federal regulations of preoperative examination of patients before these minimally invasive procedures for varicose veins. That is why the medical community is often forced to prescribe unnecessary diagnostic tests on the "just-in-case" principle, in order to protect itself for cases of complications and subsequent checks. This undoubtedly harms both the patients and the medical service, which has an additional useless and inappropriate burden.

The purpose of the round table held on September 28, 2021 under the auspices of the Self-Regulatory Organization "The National College of Phlebology" together with the legal partner "The Faculty of Medical Law LLC" (Moscow), was to review the existing legislation on this issue and then to prepare a resolution regarding the justified preoperative examination of patients before minimally invasive interventions for varicose veins of the lower extremities.

The prepared document consists of two parts. The first part presents the legal regulation of the diagnostic tests before interventions in phlebology. The second part contains the opinion of the professional community regarding the appropriateness or inexpediency of different pre-procedural examinations. In addition, based on the conclusions of legal analytics, a form of order of the chief physician has been developed, which regulates the diagnostic tests before the considered phlebological interventions in the clinic.

For citation: Fokin A.A., Bogachev V.Yu., Lobastov K.V., Gilyarov M.Yu., Borsuk D.A., Gabay P.G., Burleva E.P., Belentsov S.M., Bredikhin R.A., Soroka V.V., Krylov A.Yu., Barinov V.E., Rosukhovskiy D.A., Mandzhikyan O.P., Shaydakov E.V. Resolution of the professional community ofphlebologists regarding the examination ofpatients before minimally invasive interventions for varicose veins of thelower extremities Ambulatornaya khirurgiya = Ambulatory Surgery (Russia). 2021;18(2):169-183. (In Russ.) https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-02.

**Conflict of interest:** the authors declare no conflict of interest.

#### ОБЩЕЕ НОРМАТИВНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ

Федеральные нормы

Статья 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-Ф3 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - ФЗ № 323), согласно которой медицинская помощь, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации, организуется и оказывается:

- в соответствии с положением об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, которое утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;
- в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, утверждаемыми уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями;
- на основе клинических рекомендаций (с 2022 г.);

• с учетом стандартов медицинской помощи, утверждаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Во флебологии, а точнее, в сфере проведения процедур открытой венэктомии, ЭВЛО и РЧО, минифлебэктомии, склеротерапии, нетермических нетумесцентных методов, отметим следующие нормативные акты:

Приказ Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 № 543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению».

Приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 922н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «хирургия».

Приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 918н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями».



Вышеназванными актами не определена необходимость направления пациента на диагностические исследования непосредственно перед осуществлением хирургических методик лечения или перед флебосклерозирующим видом лечения (склеротерапией).

Стандарты медицинской помощи, регулирующие вопросы лечения варикозного расширения вен в амбулаторных условиях, а также в условиях дневного стационара, в настоящий момент не утверждены. Действующий стандарт медпомощи при варикозном расширении вен регламентирует оказание специализированной медицинской помощи в стационарных условиях (Приказ Минздрава России от 24.12.2012 № 1456н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при варикозном расширении вен нижней конечности с язвой и (или) воспалением»).

В отношении клинических рекомендаций отметим следующее. В настоящее время Минздравом России утверждены Клинические рекомендации «Варикозное расширение вен нижних конечностей» (2021 г.). В этом документе оговаривается необходимость прохождения предварительного обследования в некоторых случаях (подробнее см. ниже).

#### Качество медицинской помощи

Согласно ст. 64 ФЗ № 323, экспертиза качества медицинской помощи проводится в целях выявления нарушений при оказании медицинской помощи, в т.ч. оценки своевременности ее оказания, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата.

Экспертиза качества проводится в отношении медпомощи, оказанной как в рамках программы ОМС, так и вне ОМС.

Экспертиза медпомощи, оказанной вне рамок ОМС, проводится на основании приказа Минздрава России от 16.05.2017 №226н. В частности, определено, что проводится контроль за соблюдением порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, о которых было указано выше.

Также установлено, что при проведении экспертизы качества медицинской помощи проверяется соответствие предоставленной пациенту медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи, утвержденным приказом Минздрава России от 10.05.2017 № 203н. Перечень критериев качества специализированной медицинской помощи взрослым при варикозном расширении вен нижних конечностей (код по МКБ-10: I83) не содержит обсуждаемых исследований (анализы крови, ЭКГ и пр.).

Законодатель обратил внимание на такие критерии качества, как (приведено выборочно):

- Выполнено цветовое дуплексное сканирование вен нижних конечностей.
- Выполнено флебосклерозирующее вмешательство или хирургическое вмешательство и/или консервативное лечение (в зависимости от медицинских показаний и при отсутствии медицинских противопоказаний).

Аналогичная ситуация складывается и с медицинской помощью, оказываемой в рамках программы ОМС, о чем дополнительно будет указано в соответствующем разделе ниже.

Кроме того, в разделе о критериях контроля качества в приведенных выше клинических рекомендациях отсутствует упоминание о каком-либо дополнительном предоперационном обследовании, за исключением выявления веноспецифических жалоб, сбора анамнеза, осмотра, пальпации, дуплексного сканирования вен, а также дополнительных методов визуализации венозной системы в случае необходимости (флебография, МРТ-венография, КТ-венография).

#### Региональные нормы

Стоит отметить, что в некоторых субъектах РФ региональными нормами установлена необходимость проведения предварительных исследований.

Распоряжение Комитета по здравоохранению Правительства Санкт-Петербурга от 03.05.2011 № 201-р «О порядке направления пациентов в клинико-диагностический центр клиники государственного образовательного учреждения высшего профессионального образования». Согласно п. 4.4 названного распоряжения, пациенты направляются для лечения в центр амбулаторной хирургии сосудистого профиля (флебэктомия при варикозной болезни вен нижних конечностей). Указывается, что при направлении пациентов в дневной стационар или центр амбулаторной хирургии лечебно-профилактические учреждения обеспечивают выполнение клинического минимума лабораторно-диагностических и инструментальных исследований, необходимых для обоснования направления пациента на лечение в дневной стационар и центр амбулаторной хирургии.

Более строгие регламенты определены в Москве. Приказ Департамента здравоохранения г. Москвы от 02.09.2015 №730 «Об организации Центров амбулаторной хирургии на базе медицинских организаций государственной системы здравоохранения города Москвы» определяет, что в условиях центра может



проводиться флебосклерозирующая терапия вен. При этом перед оперативным вмешательством должно быть проведено обследование, на его основе должен быть предусмотрен минимальный риск осложнений в ближайшем послеоперационном периоде (пп. 5.5, 10.1). Требования к предоперационному обследованию следующие.

Обязательные обследования			
• клинический анализ			
крови;			
• клинический анализ			
мочи;			
• биохимический анализ			
крови (билирубин,			
глюкоза, альбумин,			
АлАт, АсАт, креатинин,			
амилаза);			
• группа крови и Rh-			
фактор;			
• RW, BИЧ, Hbs, Hcv;			
• коагулограмма (АЧТВ,			
МНО́ или́ ПТИ); ` ́			
• электрокардиография;			
• флюорография грудной			
клетки;			
• осмотр врача-терапевта.			

- ниям):
- Сроки давности результатов обследования не должны превышать 4 нед.

- обследования • ультразвуковое исследо-
- вание органов брюшной полости и забрюшинного пространства (по показа-

**Дополнительные** 

- рентгеноконтрастные методы исследования (по показаниям);
- эзофагогастродуоденоскопия, колоноскопия (по показаниям);
- ультразвуковое ангиосканирование сосудов нижних конечностей (по показаниям);
- МРТ и КТ (по показаниям);
- осмотр врача-анестезиолога (при необходимости);
- консультация смежных специалистов (по показаниям).

Примечание: приказ Департамента здравоохранения г. Москвы от 02.09.2015 № 730 распространяется на медицинские организации государственной системы здравоохранения г. Москвы.

Однако из положений ст. 37 ФЗ № 323 следует, что основой для назначения подобного рода исследований могут быть либо приказы Минздрава России, либо клинические рекомендации. Статья 37 ФЗ № 323 не дает основания региональным нормативным актам быть основой для назначения «обязательных» анализов.

#### Справка:

Также на сайте Департамента здравоохранения г. Москвы размещены клинические протоколы ведения пациентов по профилю «хирургия» (система поддержки врачебных решений). Согласно данным протоколам, хирургическому лечению (флебэктомия/радиочастотная облитерация варикозно-расширенных вен) должен предшествовать комплекс исследований, а именно:

#### Лабораторные:

- клинический анализ крови;
- клинический анализ мочи;
- биохимический анализ крови (глюкоза, креатинин, мочевина, общий белок, билирубин крови (общий, прямой), АЛТ, АСТ);

- *RW; ВИЧ, Hbs, HCV;*
- группа крови (Rh-фактор);
- коагулограмма.

#### Инструментальные:

- УЗАС вен нижних конечностей;
- Rq-графия грудной клетки/флюорография.
- Консультации врачей-специалистов с учетом наличия сопутствующей патологии.

Однако у некоторых перечисленных исследований нет юридической обоснованности, о чем будет сказано далее.

#### КОММЕНТАРИЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО СООБЩЕСТВА:

Кроме приведенных юридических аспектов, что приказ Департамента здравоохранения г. Москвы от 02.09.2015 №730 распространяется на медицинские организации государственной системы здравоохранения г. Москвы, что статья 37 ФЗ № 323 не дает основания региональным нормативным актам быть основой для назначения «обязательных» анализов, и что у некоторых перечисленных исследований нет юридической обоснованности, С МЕДИЦИНСКОЙ ТОЧКИ ЗРЕНИЯ ОБЪЕМ ПРИВЕДЕННЫХ В УКАЗАННЫХ ДОКУМЕНТАХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПЕРЕД МИНИИНВАЗИВ-НЫМИ ПРОЦЕДУРАМИ ВО ФЛЕБОЛОГИИ ПРЕДСТАВ-ЛЯЕТСЯ ЯВНО ИЗБЫТОЧНЫМ! Вероятно, связано это с попыткой унификации предпроцедурного обследования без учета специфики совершенно конкретных медицинских миниинвазивных вмешательств, а также ввиду механического копирования указанного выше перечня из документа в документ.

#### КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

В клинических рекомендациях «Варикозное расширение вен нижних конечностей» 2021 г. определено следующее.

Не рекомендуется лабораторная диагностика в связи с наличием у пациента ХЗВ (УУД 5, УУР С). Размещен следующий комментарий к данной рекомендации: «Дополнительные лабораторные или инструментальные методы диагностики сопутствующей патологии могут быть назначены на усмотрение лечащего врача в зависимости от характера планируемого лечения и анестезиологического пособия».

Указано, что не рекомендуется рутинное обследование пациентов на предмет наличия открытого овального окна (эхокардиография) перед выполнением пенной склеротерапии. Не рекомендуется



рутинное обследование пациентов на предмет наследственной тромбофилии перед выполнением пенной склеротерапии.

Флебэктомия варикозно-измененных подкожных вен («минифлебэктомия» или «микрофлебэктомия») – удаление варикозных вен через проколы кожи иглой калибра 18G или лезвием скальпеля №11 с предоперационной маркировкой варикозных вен. В отношении данной манипуляции в КР указано, что методика является безопасной и эффективной, ее рекомендуется выполнять под местной анестезией и в амбулаторных условиях. Не установлено противопоказаний к осуществлению лечения по данной методике, не определены рекомендуемые «предманипуляционные» исследования.

Стоит обратить внимание, что минифлебэктомия хоть и предполагает хирургическое удаление варикозных вен, однако ее травматичность и объем существенно меньше, чем у комбинированной открытой венэктомии, подразумевающей кроссэктомию и стриппинг БПВ или МПВ, о чем также свидетельствуют следующие выдержки из КР:

- 1) «...Соответственно, при проведении открытой операции рекомендуется применение антибиотикопрофилактики (за исключением изолированной минифлебэктомии либо дополняющей эндовенозные вмешательства)».
- 2) «Рекомендуется относить к осложнениям открытых вмешательств у пациентов с ХЗВ повреждения нервов и магистральных сосудов, ВТЭО, инфекционные осложнения, лимфорею. УУД 1, УУР В.

Комментарий 1. Приведенные ниже данные касаются кроссэктомии и стриппинга БПВ или МПВ и не относятся к минифлебэктомии».

- 3) «При коррекции рецидива варикозного расширения вен частота исчезновения патологического рефлюкса у пациентов, перенесших изолированную минифлебэктомию, сопоставима с результатами в группе с открытыми и эндовенозными хирургическими методами. Тем не менее изолированная минифлебэктомия снижает риск развития послеоперационных осложнений, может выполняться в условиях местной анестезии, а также ассоциирована с коротким периодом реабилитации».
- 4) «С развитием новых медицинских технологий, включающих методы термической и нетермической облитерации, склеротерапию, минифлебэктомию, подавляющее большинство пациентов с ВБНК может получить адекватную хирургическую помощь в амбулаторных условиях».
- 5) «В то же время, за исключением определенных случаев, термической облитерации не подвергаются

видимые глазом варикозные притоки. Для их устранения может быть дополнительно использована минифлебэктомия (удаление вены через проколы кожи с помощью специального инструмента), склеротерапия (введение в вену специальных веществ, вызывающих их «склеивание»)».

Рассматриваемые клинические рекомендации содержат также приложение «информация для пациентов». Так, в отношении открытых оперативных вмешательств (комбинированная флебэктомия, кроссэктомия, стриппинг, минифлебэктомия) оговорено следующее. Пациенты предупреждаются о возможности проведения подобных манипуляций не только в стационаре, но и в дневном стационаре, в амбулаторных условиях под местной анестезией, проводниковой анестезией, спинальной анестезией или под наркозом.

Пациент предупреждается о необходимости прохождения предоперационного обследования. Указывается, что, как правило, это анализы крови и мочи, рентгенография органов грудной клетки, ЭКГ, консультация терапевта. Отмечается, что ОБЪЕМ ПРЕДОПЕРАЦИОННОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ ОПРЕДЕЛЯЮТ ВНУТРЕННИЕ ПРАВИЛА КОНКРЕТНОГО ЛЕЧЕБНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ, ОН МОЖЕТ СУЩЕСТВЕННО ВАРЬИРОВАТЬ.

#### ● КОММЕНТАРИЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО СООБЩЕСТВА:

Как сказано выше, в т.ч. с учетом КР, изолированная или дополняющая эндовенозные методы устранения рефлюкса по магистральным поверхностным венам минифлебэктомия значительно отличается по своему объему и хирургической травме от открытого оперативного лечения с кроссэктомией и стриппингом и поэтому требует меньшего объема предоперационного обследования. В данном подразделе об открытых оперативных вмешательствах указание через запятую минифлебэктомии приведено лишь потому, что при открытой комбинированной венэктомии с целью устранения притоков магистральных подкожных вен ввиду технических аспектов, как правило, применяется именно минифлебэктомия. Однако, как сказано выше, она может выполняться самостоятельно или дополнять более щадящие эндовенозные методики и, соответственно, не требовать вышеуказанного «ориентировочного» перечня предпроцедурных исследований.

Про эндовенозную термическую облитерацию указывается, что оперирующему хирургу потребуется убедиться в состоянии здоровья пациента, а также в отсутствии противопоказаний к оперативному лечению. Говорится о возможности предварительного



обследования, ОДНАКО ОБЪЕМ ЕГО ТАКЖЕ НЕ РАС-КРЫВАЕТСЯ. УКАЗЫВАЕТСЯ, ЧТО ОН МОЖЕТ ВАРЬИ-РОВАТЬ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ СОПУТСТВУЮЩЕЙ ПАТО-ЛОГИИ, ОБЪЕМА ПРЕДСТОЯЩЕГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА И ПРЕДПОЛАГАЕМОГО ВИДА ОБЕЗБОЛИВАНИЯ.

Пациентам напоминают, что следует в обязательном порядке сообщить оперирующему хирургу о наличии хронических заболеваний внутренних органов, инфекционных заболеваний (ВИЧ-инфекция, гепатиты В, С, сифилис и др.), злокачественного новообразования, болезней системы кровообращения.

В отношении склеротерапии оговаривается, что она является безопасным методом лечения с минимальным количеством противопоказаний, поэтому ПОДГОТОВ-КА К НЕЙ ОБЫЧНО НЕ ПОДРАЗУМЕВАЕТ ПРОВЕДЕ-НИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ МЕТОДОВ ОБСЛЕДОВАНИЯ. Однако в ряде случаев лечащему врачу может потребоваться дополнительная информация о состоянии вашего здоровья, и он может назначить ряд лабораторных и инструментальных тестов. Объем тестирования не раскрывается приложением к КР.

Таким образом, клинические рекомендации прямо не определяют перечень исследований, которые необходимо провести перед амбулаторным миниинвазивным лечением варикозного расширения вен. Конкретный перечень исследований должен определять врач, исходя из методики и объема вмешательства и предполагаемого вида обезболивания, или ВНУТРЕННИЕ ПРАВИЛА КОНКРЕТНОГО ЛЕЧЕБНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ.

#### ЮРИДИЧЕСКАЯ ОБОСНОВАННОСТЬ НАЗНАЧЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ

Определение группы крови

Несомненно, что человеческий организм непредсказуем, и достоверно предугадать ход хирургической операции невозможно. Не исключено, что в ходе хирургического лечения сложится ситуация, при которой пациенту потребуется переливание крови, при этом подобный случай правильнее квалифицировать как экстренный, т.к. изначально переливание крови не планировалось.

Правила клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов утверждены Приказом Минздрава России от 02.04.2013 № 183н (далее -Правила). Пунктом 26 Правил определено, что одной из обязанностей врача, проводящего трансфузию при экстренном переливании консервированной донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов, является определение группы крови реципиента по системе АВО и его резус-принадлежность.

Таким образом, Правила связывают проведение исследования группы крови по системе АВО с возникновением экстренной ситуации, но не с плановой госпитализацией пациента, т.е. обязательное исследование группы крови пациента юридически не обосновано.

Тестирование на ВИЧ-инфекцию, гепатиты В и С

Согласно статье 7 Федерального закона от 30.03.1995 № 38-Ф3 «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)», медицинское освидетельствование на ВИЧ-инфекцию проводится добровольно, за исключением некоторых случаев, к которым плановая госпитализация (в т.ч. в дневной стационар) не относится. Отметим, что обязательному освидетельствованию подлежат доноры крови, биологических жидкостей, органов и тканей, а также работники отдельных профессий и должностей, иностранные граждане и лица без гражданства (при въезде в РФ на срок более 3 мес.).

Пункт 640 СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» (Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 № 4) указывает, что основой профилактики инфицирования ВИЧ при оказании медицинской помощи является соблюдение противоэпидемического режима в медицинских организациях в соответствии с санитарноэпидемиологическими требованиями. Каждый пациент должен считаться потенциальным источником гемоконтактных инфекций (гепатит В, С, ВИЧ и др.).

При этом санитарными правилами не установлена очередность оказания медицинской помощи в зависимости от наличия у пациента инфекции.

Ранее действовавший СанПиН 2.1.3.2630-10 определял, что при плановом поступлении на стационарное лечение пациенты на догоспитальном этапе подлежат профилактическому обследованию на:

- туберкулез (флюорография, результаты действительны в течение года);
- маркеры гепатитов В и С, сифилис (в случае оперативного лечения).

Однако названный СанПиН 2.1.3.2630-10 утратил силу, постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 №44 утвержден новый акт - санитарные правила СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих



продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг» (СП 2.1.3678-20).

СП 2.1.3678-20 не содержат требований по обязательному предоперационному исследованию на туберкулез, инфекции, в т.ч. на ВИЧ-инфекцию, гепатиты В, С.

Одновременно с этим СанПиН 3.3686-21 устанавливает контингенты лиц, которые должны пройти исследование на наличие/отсутствие инфекции (табл.).

Вид инфекции	Комментарии	Положение СанПиН 3.3686-21
вич	Не установлено обязательного исследования на наличие ВИЧ-инфекции перед хирургическими вмешательствами (соответствует Федеральному закону от 30.03.1995 № 38-Ф3). При этом рекомендуется проводить исследование лиц в возрасте 18—60 лет в регионах Российской Федерации с генерализованной стадией эпидемии ВИЧ-инфекции (более 1% ВИЧ-инфицированных женщин). Исследование проводится при обращении за медицинской помощью, в т. ч. при прохождении диспансеризации взрослого населения	Приложение 13 к СанПиН 3.3686-21
Гепатит В (анализ на нали- чие HBsAg в крови)	Пациенты перед по- ступлением на пла- новые хирургиче- ские вмешательства (не ранее 30 кален- дарных дней до по- ступления)	Приложение 16 к СанПиН 3.3686-21
Гепатит С (анализ на наличие Anti-HCV в крови)	Пациенты перед по- ступлением на пла- новые хирургиче- ские вмешательства (не ранее 30 кален- дарных дней до по- ступления)	Приложение 17 к СанПиН 3.3686-21
Гепатит С (анализ на наличие Anti-HCV IGG и РНК вируса гепатита С в крови)	Не установлено обязательства подобного исследования перед плановым хирургическим вмешательством	Приложение 18 к СанПиН 3.3686-21

Примечание: Говоря о таблице, стоит отметить, что речь идет о поступлении на плановое хирургическое вмешательство. Приложения 16 и 17 к СанПиН 3.3686-21 строго не привязаны к оказанию медпомощи в стационарных условиях. В СанПиН 3.3686-21 не оговаривается, необходимо ли исследование только в круглосуточном стационаре. С учетом что проведение хирургического вмешательства может быть запланировано, считаем, что вышеназванные нормы приложений к СанПиН 3.3686-21 стоит трактовать широко, а следовательно, и распространять их на проведение хирургических вмешательств в амбулаторных условиях.

Профилактические и противоэпидемические мероприятия в отношении инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП), должны проводиться во всех видах МО (отделений, кабинетов), использующих хирургические методы лечения и диагностики. Для комплексной и эффективной организации мероприятий по профилактике ИСМП (ИОХВ) в хирургических стационарах (отделениях) необходимо учитывать как санитарно-эпидемиологические требования, так и клинические подходы.

Пунктом 3755 СанПиН 3.3686-21 установлено, что в целях достижения эпидемиологической безопасности перед проведением плановых операций необходимо, в частности, на догоспитальном уровне обеспечить выявление и санацию очагов имеющейся у пациента хронической инфекции; при госпитализации для плановых оперативных вмешательств не повторять исследования, проведенные на догоспитальном уровне, чтобы не увеличивать парентеральную нагрузку на пациента и срок пребывания пациента в стационаре.

Примечание: Два абзаца, указанные выше, в т.ч. п. 3755 СанПиН 3.3686-21, относятся к разделу «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и проведению мер профилактики ИСМП и противоэпидемических мероприятий в стационарах (отделениях) хирургического профиля». Одновременно с этим п. 3760 СанПиН 3.3686-21 устанавливает, что для пациентов, состояние которых не требует круглосуточного наблюдения и лечения, организуют отделения дневного пребывания больных (далее – ОДПБ). В ОДПБ соблюдают санитарно-противоэпидемический режим в соответствии с порядком, определенным законодательством Российской Федерации для стационаров (отделений) хирургического профиля. Следовательно, вышеназванные нормы п. 3755 СанПиН 3.3686-21 распространяются не только на круглосуточный стационар, но и на дневной стационар, но не распространяются на оказание медпомощи в амбулаторных условиях.

Обобщая сказанное, укажем, что исследования, необходимость которых определена в приложениях к СанПиН 3.3686–21 (см. таблицу выше), необходимо осуществлять перед плановыми хирургическими вмешательства вне зависимости от условий оказания медицинской помощи.

#### Об исследовании на сифилис

Необходимость проведения исследований на наличие сифилиса не установлена законодательно, в т.ч. не закреплена в санитарно-эпидемиологических



правилах, требованиях. Одновременно с этим отметим, что п. 3755 СанПиН 3.3686-21 о выявлении хронической инфекции распространяется на стационары, в т.ч. дневные стационары, о чем указано выше.

#### Обследование на туберкулез

Пунктом 811 СанПиН 3.3686-21 определено, что во внеочередном порядке профилактический медицинский осмотр на туберкулез проходят лица, обратившиеся за медицинской помощью в амбулаторно-поликлинические учреждения\* и поступающие на стационарное лечение (при экстренном поступлении пациентов на стационарное лечение, профилактическое обследование на туберкулез по возможности проводится в условиях стационара), если с даты последнего профилактического обследования на туберкулез прошло более 1 года. Таким образом, на пациента возложена обязанность по прохождению обследования на туберкулез.

\*Примечание: согласно положениям Гражданского кодекса Российской Федерации, под учреждением понимается унитарная некоммерческая организация, созданная для осуществления функций некоммерческого характера. При этом учреждение может быть не только государственным или муниципальным, но и частным,

Профилактические медицинские осмотры проводятся в массовом, групповом (по эпидемическим показаниям) и индивидуальном порядке в медицинских организациях по месту жительства, работы, службы, учебы или содержания в следственных изоляторах и исправительных учреждениях.

Медицинскими организациями, обслуживающими взрослое население, обеспечивается проведение профилактических медицинских осмотров населения, прикрепленного к медицинской организации, с целью раннего выявления туберкулеза не реже 1 раза в 2 года. В субъектах Российской Федерации, муниципальных образованиях с показателем заболеваемости населения туберкулезом 40 и более случаев на 100 тыс. населения в год - не реже 1 раза в год.

ЭКГ

Необходимость направлять пациента на ЭКГ перед рассматриваемыми медицинскими вмешательствами законодательно не установлена. Однако при принятии решения о необходимости данного исследования стоит помнить следующее.

В клинических рекомендациях (в информации для пациента) упоминается о возможности прохождения ЭКГ перед открытым оперативным вмешательством (см. выше). При этом стандарт медицинской помощи при варикозном расширении вен в условиях стационара, предусматривающий

первичный осмотр (консультацию) врача анестезиолога-реаниматолога и спинально-эпидуральную анестезию, говорит о необходимости проведения ЭКГ с усредненным показателем частоты предоставления 0,2 (см. приказ Минздрава России om 24.12.2012 № 1456H).

В то же время в инструкциях к ряду местных анестетиков, в частности к лидокаину, среди противопоказаний упоминаются различные формы нарушений ритма сердца, в частности тяжелая синоатриальная блокада, СССУ, AV-блокада III степени, тяжелые нарушения внутрижелудочковой проводимости, синдром WPW.

Комментарий профессионального сообщества приведен ниже.

#### Коагулограмма

Необходимость исследования коагулограммы перед рассматриваемыми медицинскими вмешательствами в амбулаторных условиях и условиях дневного стационара законодательно не установлена.

Она упоминается в стандарте медицинской помощи при варикозном расширении вен в условиях стационара, предусматривающем первичный осмотр (консультацию) врача анестезиолога-реаниматолога и спинально-эпидуральную анестезию (приказ Минздрава России от 24.12.2012 № 1456н).

В клинических рекомендациях «Варикозное расширение вен нижних конечностей», утвержденных Минздравом РФ в 2021 г., нет ни одного упоминания данного исследования.

Комментарий профессионального сообщества приведен ниже.

#### Аллергопробы

Информация в отношении лабораторных аллергопроб изложена в резолюции круглого стола от 23.04.2019 г., организованного также при участии СРО Ассоциации «Национальная коллегия флебологов», за подписью ведущих специалистов: судебно-медицинских экспертов, аллергологов-иммунологов, анестезиологов, сосудистых хирургов, кардиологов. Резолюция направлена в Минздрав РФ, получен ответ о необходимости обсуждения указанного вопроса в рамках профильной комиссии Минздрава РФ.

С резолюцией можно ознакомиться по ссылке:

https://phlebology-sro.ru/upload/iblock/fb2/ rezolyutsiya-po-lidokainu.pdf.

Ответ Минздрава РФ доступен по ссылке:

https://phlebology-sro.ru/upload/iblock/ad4/otvetminzdrava-na-rezolyutsii-po-lidokainu.pdf.



Иные исследования

Необходимость иных исследований перед рассматриваемыми миниинвазивными вмешательствами в амбулаторных условиях или в условиях дневного стационара юридически не установлена. В этой связи их назначение должно быть обосновано с медицинской точки зрения, с учетом необходимости выявления противопоказаний к медицинским вмешательствам, а также с учетом выбора анестезии.

Справка: исследования на дифтерию и группу кишечных инфекций, например, обязательны для психиатрических стационаров (п. 4.8.2 СП 2.1.3678-20).

#### ВЫВОД С УЧЕТОМ КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ

Вопрос назначения диагностических исследований практически не урегулирован действующим законодательством. При этом рассмотренные нормативные правовые акты, в той или иной степени регулирующие назначение анализов перед медицинскими вмешательствами (ЭВЛО, РЧО, минифлебэктомия, склеротерапия, НТНТ), исходят, скорее, из характера манипуляции, а не из условий оказания медицинской помощи (амбулаторно/в дневном стационаре).

Строго определена и юридически обоснована необходимость проведения исследований на гепатиты В и С перед плановыми хирургическими вмешательствами (не ранее 30 календарных дней до поступления).

Объем иных исследований перед рассматриваемыми медицинскими вмешательствами должен определяться лечащим врачом, исходя из методики и объема предстоящей процедуры и предполагаемого вида обезболивания, или регламентироваться ВНУ-ТРЕННИМИ ПРАВИЛАМИ КОНКРЕТНОГО ЛЕЧЕБНО-ГО УЧРЕЖДЕНИЯ. Об этом говорится в клинических рекомендациях.

Решения по вопросу назначения предварительных исследований должны приниматься с учетом оценки необходимости исследований и исходя из возможного риска дальнейшего вмешательства без учета результатов дополнительных исследований.

#### СРОКИ ДЕЙСТВИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ТЕСТОВ

Результаты исследования на наличие гепатитов В и С действительны 30 календарных дней. Результаты обследования на туберкулез действительны 1 год. Такой вывод можно сделать из вышеуказанных положений СанПиН 3.3686-21.

Сроки действия результатов иных диагностических исследований не урегулированы федеральным законодательством. В клинических рекомендациях «Варикозное расширение вен нижних конечностей», утвержденных Минздравом РФ в 2021 г., в приложении для пациентов отмечается срок до 7-10 дней перед открытым оперативным вмешательством и не указан срок перед эндовенозными термическими методами облитерации. В Приказе Департамента здравоохранения г. Москвы от 02.09.2015 № 730 «Об организации Центров амбулаторной хирургии на базе медицинских организаций государственной системы здравоохранения города Москвы», сроки давности результатов обследования не должны превышать 4 недель.

Комментарий профессионального сообщества на этот счет приведен ниже.

#### ОСОБЕННОСТИ РАБОТЫ В СИСТЕМЕ ОМС

Согласно ст. 19 ФЗ № 323, каждый имеет право на медицинскую помощь в гарантированном объеме, оказываемую без взимания платы в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. При этом ПГГ на 2021 г. (Постановление Правительства РФ от 28.12.2020 № 2299) не устанавливает конкретного перечня предварительных исследований.

Про работу в системе ОМС также можно сказать следующее. На основании ч. 3 ст. 64 ФЗ № 323, экспертиза качества медицинской помощи, оказываемой в рамках программ ОМС, проводится в соответствии с Федеральным законом от 29.11.2010 № 326-ФЗ и приказом Минздрава России от 19.03.2021 № 231н «Об утверждении Порядка проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения».

Экспертиза качества медицинской помощи проводится путем оценки соответствия предоставленной застрахованному лицу медицинской помощи договору по обязательному медицинскому страхованию, договору в рамках базовой программы, порядкам оказания медицинской помощи, клиническим рекомендациям, стандартам медицинской помощи (о которых уже сказано выше).

Пункт 28 названного приказа Минздрава России определяет, что экспертиза качества медицинской помощи проводится на основании критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных приказом Минздрава России от 10.05.2017 № 203н. Перечень критериев качества специализированной медицинской помощи взрослым при варикозном расширении вен нижних конечностей не содержит обсуждаемых исследований (анализы крови, ЭКГ и пр.).



Правила обязательного медицинского страхования, утвержденные приказом Минздрава России от 28.02.2019 № 108н, также не содержат никакой конкретики в части обсуждаемого вопроса.

Таким образом, федеральное законодательство не устанавливает особые рамки для медицинских организаций, работающих в системе ОМС, в части необходимости назначения предварительного обследования.

Несмотря на это, как было указано выше, региональные министерства здравоохранения могут регулировать вопросы проведения обязательных исследований перед тем или иным медицинским вмешательством (например, Приказ Департамента здравоохранения г. Москвы от 02.09.2015 № 730). Как правило, подобные нормативные акты распространяются на подведомственные МО и являются обязательными для исполнения.

#### МНЕНИЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО СООБЩЕСТВА

Оперативные миниинвазивные вмешательства на поверхностных венах нижних конечностей при варикозной болезни, в частности эндовенозная лазерная или радиочастотная облитерация, минифлебэктомия, склеротерапия, НТНТ, являются процедурами с низким риском осложнений и, согласно мировой литературе, не требуют предоперационных исследований у соматически неотягощенных пациентов [1]. Основная цель предпроцедурного обследования – оценка риска потенциально возможных осложнений, что принципиально отличается от задач плановой диспансеризации.

Плановое предоперационное обследование при варикозной болезни, особенно у соматически здоровых пациентов, представляет сомнительную ценность, несет неоправданную финансовую нагрузку на государственное здравоохранение или частный бюджет, трудозатратно, в подавляющем большинстве случаев не влияет на изменение намеченной тактики лечения, а также несет в себе риски ложноположительных или ложноотрицательных результатов, способствует дополнительной задержке плановых операций [1]. Ввиду этого на сегодняшний день в мире отмечается неуклонная тенденция к отказу от рутинных диагностических тестов перед небольшими или среднего объема хирургическими вмешательствами, в первую очередь у клинически здоровых пациентов [1, 2].

По мнению Российского профессионального флебологического сообщества, пациенты без сопутствующей патологии также не требуют какого-либо предварительного обследования. Однако, исходя из сложившейся клинической практики в РФ, с учетом приведенных в первой части требований законодательства, ниже представлен оптимальный перечень предоперационных исследований перед амбулаторными (в т. ч. в условиях дневного стационара) миниинвазивными вмешательствами на поверхностных венах. Указанный перечень носит рекомендательный характер, не является обязательным для всех пациентов и может варьировать, исходя из клинической ситуации, соматической отягощенности больного и местных правил ЛПУ.

#### РЕКОМЕНДУЕМОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ ПЕРЕД ЭНДОВЕНОЗНОЙ ЛАЗЕРНОЙ ИЛИ РАДИОЧАСТОТНОЙ ОБЛИТЕРАЦИЕЙ И/ или минифлебэктомией

#### 1) Общий анализ крови (ОАК)

Комментарий: задачей ОАК является исключение воспаления (лейкоцитоза, сдвига формулы влево), анемии, тромбоиитопении, эритремии и т.д. Вместе с тем в литературе нет доказательств клинической и финансово-экономической эффективности ОАК у рассматриваемой категории пациентов. Также в литературе отсутствуют убедительные данные в отношении того, какой уровень гемоглобина, тромбоцитов или других показателей ОАК можно рассматривать в качестве противопоказания к миниинвазивным амбулаторным вмешательствам на поверхностных венах. Минимально и максимально допустимые значения могут существенно отличаться от референсных значений лаборатории и определяться врачом самостоятельно или локальным протоколом ЛПУ.

#### 2) Уровень глюкозы в крови

Комментарий: задачей является исключение гипергликемии, снижение рисков юридической ответственности в случае наступления гнойно-септических осложнений. В то же время целесообразность рутинного определения уровня глюкозы в крови перед рассматриваемыми процедурами у пациентов без сахарного диабета представляется сомнительной ввиду отсутствия доказательств клинической и финансово-экономической эффективности. Также отсутствуют убедительные данные в отношении того, какой уровень глюкозы в крови считать противопоказанием к миниинвазивным амбулаторным вмешательствам на поверхностных венах. Максимально допустимые значения могут существенно отличаться от референсных значений лаборатории и определяться врачом самостоятельно или локальным протоколом ЛПУ. Отметим, что неправильная подготовка (поздний прием пищи, чистка зубов и т.п.) могут поднимать



уровень глюкозы в крови, что нередко встречается в клинической практике.

#### 3) ВИЧ, гепатиты В и С, RW

Комментарий: задачей является исключение упомянутых инфекций. Несмотря на то что согласно СанПиН 3.3686–21 каждый пациент должен считаться потенциальным источником гемоконтактных инфекций (см. выше), их предоперационное определение позволяет в определенной степени обезопасить персонал не только от заражения, но и от обвинений в заражении при их первичном обнаружении. В то же время нельзя забывать и о существующей опасности серонегативного периода, и о рисках, которые с этим связаны.

Информацию из СанПиН 3.3686–21 в отношении обследования на гепатиты В и С см. в таблице выше.

#### 4) Электрокардиограмма (ЭКГ)

Комментарий: ЭКГ у соматически здоровых пациентов, особенно в возрасте до 45 лет, когда риски наличия значимых аритмий достаточно низки, с одной стороны, представляет сомнительную ценность и не требуется в зарубежных согласительных документах [1]. В то же время, учитывая наличие в инструкциях к ряду местных анестетиков, в частности к лидокаину, среди противопоказаний различных форм нарушений ритма сердца, таких как тяжелая синоатриальная блокада, СССУ, AV-блокада III степени, тяжелые нарушения внутрижелудочковой проводимости, синдрома WPW, в случае наступления каких-либо осложнений со стороны сердца, учитывая отсутствие федеральных регламентов в РФ, врач может понести юридическую ответственность. Исходя из анализа существующего законодательства, необходимость регистрации ЭКГ не ставится в зависимость от возраста пациента.

Однако тем не менее остается открытым вопрос в отношении большого количества различных оперативных вмешательств в других направлениях медицины, где в сложившейся клинической практике при введении небольшого количества анестетика ЭКГ не определяют (в частности, стоматология). В ряде случаев при вмешательствах на поверхностных венах оперативное лечение также может занимать около 5 минут, а количество вводимого, в т.ч. слаборазведенного, анестетика может быть минимальным (локальная минифлебэктомия небольшой по протяженности вены, ЭВЛО перфорантной вены и т.п.). Кроме того, стоит еще раз упомянуть о том, что, согласно стандарту медицинской помощи при варикозном расширении вен

в условиях стационара, предусматривающему спинально-эпидуральную анестезию, усредненный показатель частоты проведения ЭКГ составляет 0,2 (см. приказ Минздрава России от 24.12.2012 № 1456н).

# 5) При наличии сопутствующей патологии на усмотрение лечащего врача могут быть назначены дополнительные обследования/консультации смежных специалистов

Комментарий: отметим, что в ряде случаев, когда предполагается вмешательство на поверхностных венах небольшого объема у клинически здорового пациента, объем исследований может быть сокращен с учетом приведенных выше комментариев.

#### РЕКОМЕНДУЕМОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ ПЕРЕД СКЛЕРОТЕРАПИЕЙ

Согласно сложившейся клинической практике и клиническим рекомендациям «Варикозное расширение вен нижних конечностей», утвержденным Минздравом РФ в 2021 г., склеротерапия является безопасным методом лечения с минимальным количеством противопоказаний, поэтому подготовка к ней обычно не подразумевает рутинного проведения дополнительных методов обследования.

- Не рекомендуется рутинное обследование пациентов на предмет наличия открытого овального окна (эхокардиография) перед выполнением пенной склеротерапии (УДД 5, УУР С).
- Не рекомендуется рутинное обследование пациентов на предмет наследственной тромбофилии перед выполнением пенной склеротерапии (УДД 5, УУР С).

#### РЕКОМЕНДУЕМОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ ПЕРЕД НЕТЕРМИЧЕСКИМИ НЕТУМЕСЦЕНТНЫМИ МЕТОДАМИ (НТНТ)

Нетермические нетумесцентные методы (НТНТ) по объему хирургического вмешательства представляют собой нечто среднее между эндовенозными методами термооблитерации и склеротерапией. Основным отличием от термических методик является отсутствие необходимости в тумесцентной анестезии, т. е. количество необходимого анестетика минимально и требуется только для обезболивания места венозной пункции. В то же время, как и при термических методах, в просвет вены вводится устройство для доставки склерозирующего препарата.

В настоящее время в РФ отсутствуют нормативно-правовые акты, регламентирующие объем



предпроцедурного обследования перед НТНТ. Данные методики упоминаются в клинических рекомендациях. Говорится, что они позволяют избежать негативных эффектов выполнения тумесцентной анестезии и температурного воздействия на ткани (болезненность, аллергические реакции на анестетик, повреждение паравазальных тканей), редких случаев технических проблем, связанных с повреждением рабочего инструмента, формирования термоиндуцированных тромбозов, при этом сохраняется высокая эффективность в краткосрочном периоде. Отмечается высокая эффективность методов НТНТ в сравнении с термическими методами при снижении болей и кровоизлияний.

Учитывая вышесказанное, логично предположить, что объем предпроцедурного обследования перед НТНТ может быть сокращен и может определяться лечащим врачом самостоятельно или внутренними правилами конкретного лечебного учреждения.

#### В КАЧЕСТВЕ ПРЕДОПЕРАЦИОННОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ НЕ ИМЕЮТ СМЫСЛА СЛЕДУЮЩИЕ АНАЛИЗЫ:

#### 1) Группа крови, резус-фактор

Комментарий: современные малоинвазивные вмешательства на поверхностных венах (эндовенозная лазерная и радиочастотная облитерация, минифлебэктомия, склеротерапия, нетермические нетумесцентные методы) являются амбулаторными процедурами с крайне низким риском развития больших кровотечений. Более того, в центрах амбулаторной флебологии не предусмотрено переливание крови и ее компонентов, отсутствуют препараты донорской крови. Комментарий в отношении отсутствия юридической обоснованности определения группы крови и резус-фактора см. выше.

#### 2) Уровень калия в крови (К+)

Комментарий: сегодня не существует работ, доказывающих опасность введения местных анестетиков при отклонениях уровня калия. Анализ на калий требует более четкой преаналитики, чем большинство других. Ни в одних клинических рекомендациях не встречается анализ на уровень калия перед применением местной анестезии.

#### 3) Уровень креатинина в крови

Комментарий: задачей определения данного показателя является исключение хронической почечной недостаточности. Однако целесообразность рутинного

определения уровня креатинина перед рассматриваемыми процедурами у соматически здоровых пациентов представляется сомнительной ввиду отсутствия доказательств клинической и финансово-экономической эффективности. Также вопрос о том, какой *уровень креатинина является противопоказанием* к миниинвазивным амбулаторным вмешательствам на поверхностных венах, не имеет однозначного ответа в доступной литературе. Максимально допустимые значения могут существенно отличаться от референсных значений лаборатории и определяться врачом самостоятельно или локальным протоколом ЛПУ. Более того, пациенты, находящиеся на гемодиализе, также могут быть прооперированы с помощью рассматриваемых процедур. Отдельно стоит сказать о более корректном показателе клиренса креатинина – скорости клубочковой фильтрации, который может быть более целесообразным у пациентов с заболеваниями

#### 4) АЛТ, АСТ, билирубин

Комментарий: жировой гепатоз (стеатогепатит) и ряд других заболеваний увеличивают уровень печеночных ферментов и при этом не являются противопоказаниями к плановой хирургии вен. Анализ крови на АЛТ и АСТ может быть целесообразен у пациентов с заболеваниями печени в анамнезе, при этом предельно допустимый уровень печеночных ферментов может существенно отличаться от референсных значений лаборатории и определяться врачом самостоятельно или локальным протоколом ЛПУ. Определять уровень билирубина, если у пациента нет желтухи, также не имеет смысла.

#### 5) Аллергопробы на местные анестетики/ склерозанты

Комментарий: ранее на тему нецелесообразности аллергопроб состоялся круглый стол и была подготовлена резолюция за подписью ведущих специалистов: судебно-медицинских экспертов, аллергологов-иммунологов, анестезиологов, сосудистых хирургов, кардиологов. Резолюция направлена в Минздрав РФ, получен ответ о необходимости обсуждения указанного вопроса в рамках профильной комиссии Минздрава РФ.

С резолюцией можно ознакомиться по ссылке:

https://phlebology-sro.ru/upload/iblock/fb2/ rezolyutsiya-po-lidokainu.pdf.

Ответ Минздрава РФ доступен по ссылке:

https://phlebology-sro.ru/upload/iblock/ad4/otvetminzdrava-na-rezolyutsii-po-lidokainu.pdf.



#### 6) Коагулограмма

Комментарий: коагулограмма не рекомендована перед операциями на поверхностных венах ни в одном из согласительных документов, как отечественных, так и международных. Она не чувствительна к гиперкоагуляции, поэтому нецелесообразна с точки зрения оценки риска венозных тромбоэмболических осложнений (ВТЭО). Клинически значимая гипокоагуляция, которая может быть выявлена с помощью коагулограммы, должна иметь клинико-анамнестические проявления. Ввиду этого кровотечения и ВТЭО в анамнезе, а также наличие экхимозов при осмотре имеют большее значение, чем лабораторные данные. Кроме того, согласно клиническим рекомендациям «Варикозное расширение вен нижних конечностей», утвержденным Минздравом РФ в 2021 г., у пациентов, длительно принимающих оральные антикоагулянты, выполнение ЭВЛО и РЧА рекомендуется без прерывания терапии. Проведенные исследования показали высокую эффективность и безопасность проведения ЭВЛО на фоне приема прямых пероральных антикоагулянтов и антагонистов витамина К с достижением терапевтических значений МНО (УДД 4, УУР С).

#### 7) Общий анализ мочи (ОАМ)

Комментарий: результаты ОАМ не способны повлиять на изменение намеченной тактики лечения поверхностных вен с помощью современных миниинвазивных амбулаторных вмешательств у подавляющего большинства пациентов и также не требуются в качестве предоперационного обследования согласно международной литературе [1].

#### 8) Фиброгастродуоденоскопия (ФГДС)

Комментарий: несмотря на то что ряд пациентов при вмешательствах на поверхностных венах нижних конечностей требует назначения профилактической антикоагуляции, а также, несмотря на наличие риска развития ВТЭО у всех больных, когда может потребоваться назначение антикоагулянтов или тромболизиса, а также потенциальную возможность развития флебита или болевого синдрома, которые купируются назначением НПВС, рутинная предпроцедурная ФГДС нецелесообразна, не рекомендована ни в одном из отечественных и международных согласительных документов и необходима только у пациентов с язвенной болезнью желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения.

#### 9) Рентген легких

Комментарий: согласно сложившейся клинической практике в РФ и по данным международной литературы, рентген легких нецелесообразен в качестве предоперационного обследования перед амбулаторными процедурами во флебологии [1]. Юридический комментарий в отношении раннего выявления туберкулезасм. выше.

# 10) Мочевина, альбумин, амилаза, общий белок, осмотры гинеколога, стоматолога, лора, кал на яйца гельминтов, осмотр на педикулез и т.п.

Комментарий: согласно сложившейся клинической практике и международной литературе, данные обследования нецелесообразны в качестве предоперационного обследования перед амбулаторными процедурами во флебологии [1].

# ● СРОКИ ДЕЙСТВИЯ ПРЕДОПЕРАЦИОННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Как было отмечено в приведенной выше юридической части, исходя из положений СанПиН 3.3686—21, результаты анализов на наличие гепатитов В и С действительны 30 календарных дней.

Сроки действия результатов иных диагностических исследований не урегулированы строго федеральным законодательством и варьируют в различных документах от 7–10 дней до 4 недель.

В этой связи практикующему врачу может быть рекомендовано ориентироваться на указанные сроки, которые также могут быть прописаны в приказе главного врача по ЛПУ.

# ФОРМА ПРИКАЗА ГЛАВНОГО ВРАЧА ЛПУ В ОТНОШЕНИИ ПРЕДОПЕРАЦИОННОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ ПЕРЕД АМБУЛАТОРНЫМИ МИНИИНВАЗИВНЫМИ ВМЕШАТЕЛЬСТВАМИ НА ПОВЕРХНОСТНЫХ ВЕНАХ

Учитывая приведенную выше юридическую информацию, только некоторые из обсуждаемых диагностических тестов регламентированы федеральным законодательством. Перечень иных исследований перед амбулаторным (или в условиях дневного стационара) миниинвазивным лечением варикозного расширения вен нижних конечностей должен определяться лечащим врачом, исходя из методики и объема предстоящей процедуры и предполагаемого вида обезболивания, или регламентироваться ВНУТРЕННИМИ ПРАВИЛАМИ КОНКРЕТНОГО ЛЕЧЕБНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ. Об этом говорится в клинических рекомендациях.

Ниже представлен шаблон формы приказа главного врача ЛПУ, регламентирующий объем предоперационного обследования перед вмешательствами на поверхностных венах нижних конечностей. Приведенный в шаблоне перечень исследований носит рекомендательный характер, не является обязательным для всех пациентов и может варьировать, исходя из клинической ситуации, соматической отягощенности больного и местных правил ЛПУ. Каждый руководитель организации вправе сделать представленный в приказе перечень шире или сократить его, ориентируясь на приведенный выше юридический обзор и мнение профессионального сообщества.

#### 000 «РОМАШКА ПЛЮС»

000000, г. Москва, ул. Ромашковая, д. 1 ОГРН 1111111111111, ИНН/КПП 222222222/333333333

> Приказ № 11/10 от «...» \_\_\_\_\_ 202\_ года г. Москва

#### О диагностических исследованиях перед эндовенозной лазерной или радиочастотной облитерацией и/или минифлебэктомией

В целях совершенствования оказания медицинской помощи пациентам с варикозным расширением вен нижних конечностей при применении процедур эндовенозной лазерной или радиочастотной облитерации и/или минифлебэктомии ввиду отсутствия достаточного нормативного регулирования и с учетом резолюции круглого стола в отношении объема обследования данной категории пациентов [1],

#### ПРИКАЗЫВАЮ:

Утвердить следующий перечень рекомендуемых диагностических исследований перед эндовенозной лазерной или радиочастотной облитерацией и/ или минифлебэктомией:

- Общий анализ крови (ОАК);
- Уровень глюкозы в крови;
- ВИЧ, гепатиты В и С, RW;
- Электрокардиограмма (ЭКГ);
- (вписать в случае необходимости дополнительные исследования по собственным убеждениям с учетом приведенной выше информации);
- При наличии сопутствующей патологии на усмотрение лечащего врача могут быть назначены дополнительные обследования/консультации смежных специалистов.

В случаях когда предполагается вмешательство небольшого объема у клинически здорового пациента, объем исследований может быть сокращен за счет ОАК и уровня глюкозы (вписать по собственным убеждениям с учетом приведенной выше информации).

Установить, что эндовенозная лазерная или радиочастотная облитерация и/или минифлебэктомия не должны выполняться пациентам, у которых превышены следующие клинически значимые показатели крови:

- предельно допустимое количество эритроцитов ...\*1012, уровень гемоглобина ... г/л, лейкоцитов ...\*10<sup>9</sup>, тромбоцитов ...\*10<sup>9</sup>, ...
- предельно допустимый уровень глюкозы в крови... ммоль/л.

#### Или (!)

Установить, что предельно допустимые показатели анализов могут определяться врачом самостоятельно, исходя из клинической ситуации.

Установить, что сроки действия ОАК, уровня глюкозы в крови, ЭКГ, RW, ВИЧ не должны превышать 4 недель (указать срок с учетом приведенной выше информации).

Срок действия результатов исследования на гепатиты В и С не должны превышать 30 дней.

Утвердить отсутствие необходимости в рутинном обследовании пациентов перед процедурой склеротерапии.

Контроль за настоящим приказом возлагаю на Иванова И.И. (или «оставляю за собой»).

#### Использованная литература:

Фокин А.А., Богачёв В.Ю., Лобастов К.В., Гиляров М.Ю., Борсук Д.А., Габай П.Г. и др. Резолюция профессионального сообщества флебологов в отношении объема обследования пациентов перед миниинвазивными вмешательствами при варикозном расширении вен нижних конечностей. Амбулаторная хирургия. 2021;18(2):169-183. https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-02.

> Генеральный директор (или главный врач) 000 «Ромашка плюс» \_\_\_\_\_/ Ромашкин Р.Р.

#### ЛИТЕРАТУРА РЕЗОЛЮЦИИ КРУГЛОГО СТОЛА

- O'Neill F., Carter E., Pink N., Smith I. Routine preoperative tests for elective surgery: summary of updated NICE quidance. BMJ. 2016;354:i3292. https://doi.org/10.1136/bmj.i3292.
- Czoski-Murray C., Lloyd Jones M., McCabe C., Claxton K., Oluboyede Y., Roberts J. et al. What is the value of routinely testing full blood count, electrolytes and urea, and pulmonary function tests before elective surgery in patients with no apparent clinical indication and in subgroups of patients with common comorbidities: a systematic review of the clinical and cost-effective literature. Health Technol Assess. 2012;16(50):i-xvi, 1-159. https://doi.org/10.3310/hta16500.

#### Информация об авторах:

Фокин Алексей Анатольевич, д.м.н., профессор, вице-президент Российского общества ангиологов и сосудистых хирургов, заведующий кафедрой хирургии факультета послевузовского и дополнительного профессионального образования, Южно-Уральский государственный медицинский университет; 454092, Россия, Челябинск, ул. Воровского, д. 64; https://orcid.org/0000-0001-5411-6437; alanfokin@vandex.ru

Богачёв Вадим Юрьевич, д.м.н., профессор кафедры факультетской хирургии №2, Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова; 117997, Россия, Москва, ул. Островитянова, д. 1; Первый флебологический центр; 117447, Россия, Москва, ул. Дмитрия Ульянова, д. 31; https://orcid.org/0000-0002-3940-0787; vadim.bogachev63@qmail.com Лобастов Кирилл Викторович, к.м.н., доцент кафедры общей хирургии и лучевой диагностики лечебного факультета, Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова; 117997, Россия, Москва, ул. Островитянова, д. 1; https://orcid.org/0000-0002-5358-7218;lobastov\_kv@mail.ru

Гиляров Михаил Юрьевич, д.м.н., заместитель главного врача по терапевтической помощи ГБУЗ г. Москвы «ГКБ №1 имени Н.И. Пирогова», заведующий кафедрой интервенционной кардиологии и кардиореабилитации ФДПО РНИМУ имени Н.И. Пирогова; 119049, Россия, Москва, Ленинский проспект, д. 8, корп. 8; https://orcid.org/0000-0002-2870-3301; qilaroy@qmail.com Борсук Денис Александрович, к.м.н., главный врач клиники флебологии «VenoClinica», ассистент кафедры хирургии факультета послевузовского и дополнительного профессионального образования, Южно-Уральский государственный медицинский университет; 454091, Россия, Челябинск, ул. Пушкина, д. 50; https://orcid.org/0000-0003-1455-9916; borsuk-angio@mail.ru Габай Полина Георгиевна, к.ю.н., адвокат, вице-президент фонда «Вместе против рака», учредитель юридической компании «Факультет медицинского права», старший преподаватель кафедры инновационного медицинского менеджмента, Академия постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России; 125252, Россия, Москва, ул. Алабяна, д. 13, корп. 1; https://orcid.org/0000-0002-0388-1304; polina.gabav@kormed.ru

Бурлева Елена Павловна, д.м.н., профессор кафедры хирургии, эндоскопии и колопроктологии, сердечно-сосудистый хирург, Уральский государственный медицинский университет; 620028, Россия, Екатеринбург, ул. Репина, д. 3; https://orcid.org/0000-0003-1817-9937; e.p.burleva@gmail.com

**Беленцов Сергей Михайлович**, д.м.н., профессор, сердечно-сосудистый хирург, Медицинский центр «Ангио Лайн»; 620063, Россия, Екатеринбург, ул. Большакова, д. 95; https://orcid.org/0000-0002-3742-8954; belentsoy@list.ru

Бредихин Роман Александрович, д.м.н., заведующий отделением сосудистой хирургии, Межрегиональный клинико-диагностический центр; 420101, Россия, Республика Татарстан, Казань, ул. Карбышева, д. 12a; https://orcid.org/0000-0001-7160-3333; rbredikhin@mail.ru Сорока Владимир Васильевич, д.м.н., профессор, руководитель отдела неотложной сердечно-сосудистой хирургии, Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт скорой помощи имени И.И. Джанелидзе; 192242, Россия, Санкт-Петербург, Будапештская ул., д. 3a; soroka@emergency.spb.ru

Крылов Алексей Юрьевич, д.м.н., профессор, Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» (Сеченовский Университет); 119435, Россия, Москва, ул. Большая Пироговская, д. 2, стр. 4; https://orcid.org/0000-0003-0328-0223; Doctoriwng@mail.ru

Баринов Виктор Евгеньевич, д.м.н., заведующий 2-м хирургическим отделением, Клиническая больница №1 (Волынская); 121352, Россия, Москва, ул. Староволынская, д. 10; профессор кафедры хирургии с курсом эндоскопии, Центральная государственная медицинская академия: 121359. Россия. Москва, ул. Маршала Тимошенко, д. 19. стр. 1a: vicbarin@mail.ru

Росуховский Дмитрий Александрович, к.м.н., ведущий научный сотрудник, Институт экспериментальной медицины; 197376, Россия, Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 12; https://orcid.org/0000-0002-5202-6398; rosukhovski@gmail.com

Манджикян Овсеп Петросович, сердечно-сосудистый хирург, руководитель флебологической службы, Городская клиническая больница имени А.К. Ерамишанцева; 129327, Россия, Москва, ул. Ленская, д. 15, стр. 2; https://orcid.org/0000-0002-7281-7939; maniikvan@gmail.com

**Шайдаков Евгений Владимирович**, д.м.н., профессор, председатель Совета СРО «Ассоциация «Национальная коллегия флебологов», президент Санкт-Петербургской Ассоциации флебологов, профессор кафедры госпитальной хирургии, Петрозаводский государственный университет; 185910, Россия, Республика Карелия, Петрозаводск, проспект Ленина, д. 33; ведущий научный сотрудник, Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Петрова; 197758, Россия, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, д. 68; https://orcid.org/0000-0002-7260-4968; evgenyshaydakov@qmail.com