

## АКУШЕРСТВО И ХИРУРГИЯ

# ХРОНИЧЕСКАЯ ВЕНОЗНАЯ НЕДОСТАТОЧНОСТЬ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ У БЕРЕМЕННЫХ. ОТЧЕТ О КЛИНИЧЕСКОМ ИСПЫТАНИИ ГИДРОСМИНА.

DR. ANDRES MESA ARREBOLA (Доктор АНДРЕС МЕСА АРРЕБОЛА)

DR. JUAN SAINZ PEREZ (Доктор ХУАН САЙНС ПЕРЕЗ)

DR. ALVARO RUIZ GARCIA (Доктор Альваро Руис Гарсиа)

### ВВЕДЕНИЕ:

По запросу «Laboratories FAES», расположенной по адресу: с / Maximo Agirre, 14, Lamiaco-Lejona (Vizcaya) (г.Ламиако-Лейона, Испания), мы начали проведение следующих клинических испытаний с препаратом ГИДРОСМИН у беременных пациенток, испытывающих боль и другую функциональную симптоматику в нижних конечностях в результате недостаточности венозного кровообращения.

Данная функциональная венозная патология в виде тяжести или усталости ног, болей, парестезии, отеков и судорог в ночное время, очень часто встречается у беременных женщин, она возникает или впервые, или проявляется в виде интенсификации венозных нарушений кровообращения, которыми страдали и ранее или, наконец, в виде венозных заболеваний, которые были скрыты до тех пор. Исходя из этого факта, мы взяли на себя возможность проведения этого клинического испытания, с практической целью дать как можно более объективную оценку действия Гидросмина, относительно уменьшения этих симптомов, которые так часто встречаются у беременных женщин, затрудняя их повседневную жизнь и мешая им, иногда даже, выполнять свои обычные домашние дела.

На уровне основных фармакологических доклинических исследований и испытаний на животных, Гидросмин продемонстрировал сильное вентоническое действие, облегчая венозный возврат, оказывал защитное действие на капилляры и регулировал капиллярную проницаемость и микроциркуляцию, что позволило в результате добиться полезного венозного антистатического, противоотечного и антигеморрагического действия на вены, и т.д.

С другой стороны, Гидросмин не имеет тератогенного или эмбрио-токсического действия, согласно экспериментам, проведенным на крысах и кроликах.

При испытании на токсичность, проведенных на животных (мыши, крысы, собаки), Гидросмин показал отличную биологическую переносимость.

После получения указанных данных доклинических исследований, мы приступили к выполнению настоящего клинического исследования, в соответствии со следующей последовательностью:

### 1. Материалы и методы:

Были выбраны 35 беременных женщин с варикозной патологией и венозной недостаточностью нижних конечностей, чьи субъективные и/или объективные клинические признаки проявились в виде варикоза, тяжести в ногах, местных болей, парестезии, локальных отеков венозного проис-

хождения, кожной пигментации, трофико-кожных нарушений венозного происхождения и т.д.

По понятным причинам, в исследовании принимали участие только беременные женщины, начиная с 5-го месяца беременности, за исключением одного случая, при котором применялся только гель, при этом пациентка была на 19-ой неделе беременности.

Возраст испытуемых составлял от 20 до 41 лет, при этом средний возрастной интервал был между 25 и 35 годами.

На время проведения клинических испытаний все одновременное флеботрофическое или

**НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
«LA PAZ» СОЦИАЛЬНАЯ ЗАЩИТА ЗДОРОВЬЯ ГОРОДА**

фармакологическое влияние было, насколько это возможно, исключено, а также исключено физико-механическое или конкурирующее влияние, такое как эластичные чулки, подъем ног и т.д., так как испытания проводились в амбулаторных условиях.

**2. Следующие клинические диагнозы  
были приняты во внимание:**

Синдром варикозного расширения вен	23 случая
Синдром варикозного расширения вен с эпизодическими проявлениями флебита	6 случаев
Варикоз (небольшое варикозное расширение вен)	28 случаев
Трофические кожные расстройства венозного происхождения	5 случаев
Варикоз вульвы (обе губы)	1 случай
Варикоз в наружной трети влагалища	1 случай
Варикозная экзема	3 случая

Как можно видеть из приведенного выше списка, были включены два гинекологических диагноза, не принадлежащие к венозной патологии нижних конечностей у беременных пациенток.

Частота симптомов, рассматриваемых отдельно в ранее упомянутых диагностических таблицах, выглядит следующим образом:

**Выявленная частота симптомов  
(в порядке убывания)**

Боли (локализованные)	33 случая
Тяжесть в ногах	32 случая
Местный отек	20 случаев
Ночные судороги	19 случаев
Парестезия	17 случаев
Телеангектазия	16 случаев
Кожная пигментация	13 случаев
Болезненность движения бедер	10 случаев
Зуд	9 случаев
Кожный гиперкератоз	2 случая

Как можно видеть из вышеприведенной таблицы, наиболее частыми симптомами были местные боли в ногах, далее по частоте была тяжесть в ногах и т.д.

Мы не проводили лечения никаких открытых повреждений кожных покровов типа язвы, хотя некоторые пациентки страдали ими в прошлом.

**3. Назначаемые дозы:**

**Гидросмин применялся в виде капель (F-117)**

Режим дозирования для капель был начиная с 30-40 капель каждые 8 часов. Как правило, назначалось около 40 капель (200 мг) каждые 8 часов.

**4. Продолжительность лечения:**

Длительность лечение обычно составляла около трех месяцев с регулярными контрольными осмотрами по окончании первого, второго и третьего месяцев.

**5. Результаты:**

При оценке глобальных результатов, принимался во внимание каждый случай симптоматической венозной недостаточности и было проведено сравнение до и после лечения Гидросмином (F-117).

Оценка была произведена на основании данных, предоставленных исследователями (субъективных и объективных) и самими пациентами, прошедшими курс лечения (субъективных).

Шкала рассмотренных оценок выглядит следующим образом:

***Отличные результаты:***

Эта оценка соответствует полному и быстрому исчезновению всех функциональных признаков, с полным возвратом к нормальному функциональному состоянию. При значительных варикозных поражениях венозных клапанов, а также необратимых органических поражениях, естественно, лечение не привело к изменениям.

***Хорошие результаты:***

Эта оценка соответствует полному подавлению функциональной симптоматики, описанной выше, хотя некоторые из функциональных признаков сохранились в умеренной интенсивности.

***Средние результаты:***

Эта оценка соответствует очевидным глобальным улучшениям, но неполным. Хотя основные

**НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
«LA PAZ» СОЦИАЛЬНАЯ ЗАЩИТА ЗДОРОВЬЯ ГОРОДА**

функциональные симптомы были уменьшены полностью, некоторые из них продолжались с той же интенсивностью, как и до лечения Гидросмином.

**Нулевые результаты:**

Эта оценка соответствует неэффективности терапевтического действия.

Ниже представлены результаты, полученные в результате проведенных испытаний.

Отличные	9 случаев (25,7%)
Хорошие	18 случаев (51,4%)
Средние	5 случаев (14,2%)
Нулевые	3 случая (8,5%)
Всего	35 случаев (100%)

**Процент положительного терапевтического воздействия составил 77,1%.**

Три упомянутых случая, при которых отмечался нулевой результат, были у трех пациенток на фоне старой венозной недостаточности, которые уже применяли неоднократно другие препараты флеботонического действия и также безрезультатно. Одна из них перенесла флебэктомия дважды три с половиной года назад, и у нее был выявлен посттромбофлебитический синдром. У второй был синдром варикозного расширения вен с выявленными эритематозными реакциями во время лечения, которые не могут быть отнесены к Гидросмину.

С практической точки зрения, самым интересным было наблюдение за благоприятными результатами лечения Гидросмином на изолированные физико-функциональные признаки или симптомы хронической венозной недостаточности у беременных женщин;

**Динамика симптомов в результате лечения Гидросмином:**

Описание отдельных симптомов	Кол-во случаев	Исчезновение	Улучшение	Без изменений	Положительный терапевтический эффект (%)
Боль (локализованная)	33	25	4	4	87.87
Тяжесть в ногах	32	23	3	6	81.25
Местный отек	20	11	4	5	75
Ночные судороги	19	17	1	1	94.73
Парестезии	17	12	1	4	76.47
Зуд	9	6	1	2	77.77
Телеангектазии	16	2	8	6	62.50
Кожная пигментация	13	2	6	5	61.53
Местное давление	13	8	2	3	76.92
Болезненность при движениях бедер	10	10	-	-	100
Кожный гиперкератоз	2	-	1	1	50
Экзема	3	2	-	1	66.66
Боль в области вульвы	1	1	-	-	100
Тяжесть в области вульвы	1	1	-	-	100

**6. Оценка переносимости Гидросмина:**

Не было отмечено ни одного случая побочного действия или непереносимости Гидросмина. Что касается анализов крови, которые проводились во время лечения, никаких биохимических изменений в результате применения Гидросмина обнаружено не было.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
«LA PAZ» СОЦИАЛЬНАЯ ЗАЩИТА ЗДОРОВЬЯ ГОРОДА

### ОКОНЧАТЕЛЬНЫЕ ВЫВОДЫ:

Согласно нашему опыту, полученному в ходе данного клинического исследования, Гидросмин имеет большое клиническое значение и представляет интерес при лечении варикозного расширения вен и процессов, от которых страдают женщины во время беременности.

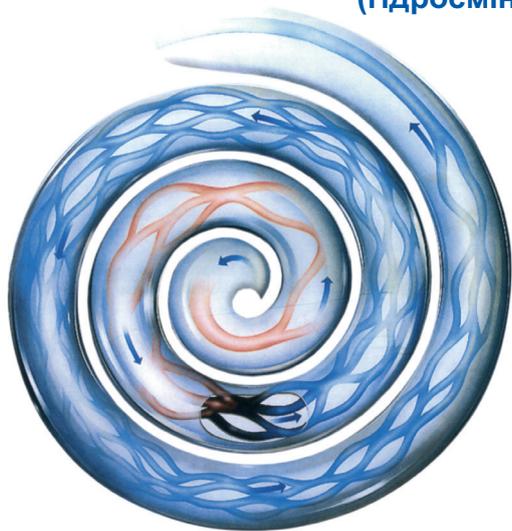
Очевидная функциональная симптоматика, такая как, тяжесть в ногах, боли, судороги, отеки, обусловленные положением тела и т.д., вызванные действием беременности и/или ортостазом этих пациенток, как выявленные, так и те, которые были ранее, поддаются лечению и впоследствии исчезают или улучшаются в результате применения Гидросмина.

Очевидно, что Гидросмин не может изменить эволюционный или дегенеративный ход процесса варикозной недостаточности с органической точ-

ки зрения, хотя следует отметить, что в некоторых случаях, казалось, он останавливал течение, по крайней мере, с функциональной точки зрения, венозной дерегуляции, которая приводила к появлению указанного органического процесса, оказываемого беременностью на уровень венозного кровообращения.

Подводя итог, мы считаем этот новый флеботрофический препарат от компании FAES отличной альтернативой, которая должна рассматриваться в текущем терапевтическом арсенале, и считаем, что он представляет большой клинический интерес для использования в качестве корректора клинической субъективно-объективной болезненной и неприятной симптоматики, от которой страдают беременные женщины с хронической венозной недостаточностью нижних конечностей.

# Веносмил® (гидросмин)



Р.П. №/9600/01/01

Інструкція для медичного застосування препарату **ВЕНОСМИЛ (VENOSMIL)**  
Інструкція приведена в скороченому варіанті

**Склад:** 1 капсула містить гідросміну 200 мг;

**Лікарська форма.** Капсули.

**Фармакотерапевтична група.** Ангіопротектори. Капіляростабілізуючі засоби, біофлавоноїди.

**Показання.** Препарат застосовується для короткочасного полегшення (протягом двох, трьох місяців) набряків та симптомів, пов'язаних з хронічною венозною недостатністю.

**Спосіб застосування та дози.** Препарат застосовують перорально, під час їжі, запиваючи водою. Дорослим призначають по 1 капсулі (200 мг) тричі на день (кожні 8 год.). Тривалість лікування - 3 місяці. При загостренні геморою призначають 2 капсули (400 мг) тричі на день (кожні 8 год.). Тривалість лікування 3-4 тижні. Покращення може спостерігатися на другий, третій тиждень лікування. Повторення проявів симптомів хвороби залежить від тяжкості захворювання. Довготривале застосування препарату протягом 1-2 років з перервами у лікуванні 1-2 місяці кожні 3 місяці може бути рекомендовано пацієнтам з хронічною венозною недостатністю або посттромботичним синдромом.

**Противопоказання.** Підвищена чутливість до діючої речовини або інших компонентів препарату.

**Побічні реакції.** Звичайно лікування препаратом переноситься добре. Найчастіші побічні реакції: з боку травного тракту - біль у шлунку, нудота, з боку шкіри - тріщини, свербіж, з боку центральної нервової системи - слабкість, головний біль.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** можна виділити чотири рівні дії гідросміну:

- дія на проникність: зменшує капілярну проникність, спричинену різними речовинами, такими, як гістамін, брадикінін та ін., ламкість капілярів - зменшує ламкість капілярів у разі неправильного харчування;
- покращує гемореологічні властивості еритроцитів, збільшує здатність еритроцитів деформуватися та зменшує в'язкість крові;
- дія на веномоторний тонус: стимулює поступово та постійно скорочення гладкої мускулатури венозної стінки;
- створює відповідні умови для поліпшення циркуляції лімфи. Гідросмін викликає дилатацію лімфатичних протоків та збільшує швидкість лімфатичної течії, таким чином покращуючи лімфатичний відтік.

**Виробник.** Фаес Фарма, С.А., Іспанія

Інформація для медичних та фармацевтичних працівників, для розповсюдження на спеціалізованих семінарах, конференціях, симпозиумах з медичної тематики

## Європейська інновація в лікуванні лімфовенозної недостатності

- **Висока біодоступність забезпечує швидко дію та високу ефективність**
- **Відновлює і підтримує правильне лімфовенозне повернення**
- **Ефективно контролює венозну гіпертензію та її ускладнення**
- **Знижує ризик розвитку тромбозу**
- **Поліпшує оксигенацію тканин**