

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Хронічна венозна недостатність

В Україні точної статистики щодо хронічної венозної недостатності (ХВН) не існує.

За даними різних епідеміологічних досліджень та чи інша форма ХВН виявляється у жінок від 1% до 40% і у чоловіків від 1% до 17% загальної популяції. Високий рівень ураження працездатної частини населення, що досягає 40-50%, дозволяє говорити про ХВН як про важливу медико-соціальну проблему. Поширеність варикозних розширених вен у чоловіків у віці від 30 до 40 років становить приблизно 3%, а у чоловіків, які досягли 70 років, - 40%. У жінок епідеміологічна картина схожа: у віці від 30 до 40 років становить приблизно 20%, а у жінок, які досягли 70 років, перевищує 50%. Пік захворюваності у жінок припадає в віці 40-49 років і чоловіків у віці 70-79 років.

Більш того, якщо раніше це захворювання відносили до проблем осіб старшої вікової групи (понад 50 років), то в даний час у 10-15% школярів у віці 12-13 років виявляють перші ознаки венозного рефлюксу.

Посттромботичний синдром

Посттромботичний синдром — це ускладнення венозної недостатності, яка перейшла в хронічну стадію. Синдром супроводжується перенесеним тромбозом глибоких вен нижніх кінцівок. Поширеність за статистикою, близько 6% на все населення.

Посттромботична хвороба розвивається протягом 1-2 років після перенесеного тромбозу глибоких вен у 20-50% пацієнтів і є наслідком організації тромбу. У хворих, які страждають глибоким тромбозом вен ніг, посттромботичний синдром розвивається в 30% випадків через 5-10 років.

Посттромботичний синдром другої форми проявляється у пацієнтів, що мають вторинний варикоз вен. 60-75% пацієнтів в цьому випадку мають ПТФС нижніх кінцівок. На гомілці і стопі розширюються вени, нижні кінцівки набрякають.

Захворювання зустрічається зазвичай у осіб 20-50-річного віку, частіше у жінок, ніж у чоловіків, внаслідок чого частіше спостерігається у них розвитку тромбозів вен і тромбофлебиту нижніх кінцівок (після пологів, абортів).

Трофічні зміни вен нижніх кінцівок, наприклад, виразки гомілки

У 15% населення, які страждають хронічною венозною недостатністю зустрічаються різні трофічні зміни шкіри, в т. ч. трофічні виразки.

При ХВН у розвинених країнах частота шкірних змін зустрічається від 3% до 13%, а активних і, тих, що зажили венозних трофічних виразок від 1% до 2,7%.

Геморой

Геморой - одне з найпоширеніших захворювань, що вражає значну кількість дорослого населення (15%), у тому числі майже у 50% чоловіків 60 років і старше. Захворюваність після 65 знову знижується. Дане захворювання є головною причиною відвідування проктолога. У молодих людей геморой зустрічається набагато рідше, ніж у людей віком від 45 років. Однаковою мірою до виникнення геморою схильні і чоловіки, і жінки.

У жінок, які не були вагітні, виникнення геморою складає 7,4%, у той час, як серед жінок, які обстежувалися на різних строках вагітності, геморой виявляють у 40,5% випадків.

У Росії поширеність геморою становить 130-145 чоловік на 1000 дорослого населення, а питома вага геморою в структурі захворювань товстої кишки коливається від 34 до 41%. В Європі питома вага гемороїдальної хвороби становить від 39 до 64%. У США геморой діагностується більш ніж у 1 млн населення в рік.

Профілактика і лікування посттравматичних та післяопераційних набряків і гематом

Набряки та гематоми є наслідками численних захворювань. Тому достовірних даних надати неможливо.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Було проведено багатоцентрове подвійне сліпе рандомізоване дослідження пацієнтів переважно з хронічною венозною недостатністю I стадії. Пацієнти були розподілені на 3 групи. 1 група (46 пацієнтів) отримувала препарат-плацебо, 2 група (99 пацієнтів) отримувала сечогінний засіб (25 мг гідрохлортіазиду / 50 мг триамтерена) один раз на день під час першого тижня лікування з метою підбору потрібного розміру компресійних панчіх, 3 група (95 пацієнтів) отримувала сухий екстракт з насіння кінського каштана. Основним параметром ефективності була зміна обсягу гомілки, яке визначається на вихідному рівні та після 4, 8 і 12 тижнів терапії.

Результати дослідження показали, що в групі плацебо обсяг гомілки збільшився незначно (9 ± 11 мл) під час перших чотирьох тижнів терапії і залишалися на цьому рівні до кінця дослідження. Пацієнти в 2 групі відчували швидке і значне поліпшення (45 ± 8 мл) протягом першого місяця терапії, ймовірно, тому, що це було пов'язано із використанням сечогінного засобу під час першого тижня дослідження. У групі, що отримувала сухий екстракт з насіння кінського каштана обсяг нижньої частини ноги зменшувався постійно (17 ± 9 мл на 4-му тижні, $4,27\pm 10$ мл на 8-му тижні) і досяг майже такого ж зменшення об'єму, як і в 2 групі на 12 тижні (44 ± 11 мл).

(Zampieron E. Horse Chestnut (*Aesculus Hippocastanum*) for Venous Insufficiency. *Int J Complement Alt Med.* 2017;5(3):00153)

Також проведено подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження, у якому була оцінена ефективність і безпеку есцину (40 мг) у 80 пацієнтів з симптомами гострого геморою. У групі пацієнтів, які лікувалися есцином, брало участь 38 чоловік і в групі плацебо - 34 людини. Після закінчення лікування 31 пацієнт в групі есцину повідомив про значне поліпшення в симптомах проти 11 в групі плацебо. Дослідження показало помітне зменшення кровотечі у 26 пацієнтів в групі есцину і у 13 пацієнтів в групі плацебо; набряк зменшувався у 29 пацієнтів з есцином і у 12 пацієнтів з плацебо. Зменшення симптомів зазначалося в середньому після 6 днів лікування.

(Sirtori C.R. Aescin: pharmacology, pharmacokinetics and therapeutic profile. *Pharmacological Research.* 2010;44(3). doi:10.1006/phrs.2010.0847)

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Не існує доказів того, що результати будуть відрізнятися у пацієнтів іншої раси, різного віку, статі, а також порушень з боку організму. Дослідження впливу препарату на дітей не проводились. Препарат не рекомендується застосовувати дітям через недостатність даних щодо безпеки його застосування цій категорії пацієнтів. Препарат не рекомендується застосовувати у період вагітності або годування груддю через недостатність даних щодо безпеки його застосування цій категорії пацієнтів. **VI.2.4. Резюме проблем безпеки**

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Підвищена індивідуальна чутливість	У рідких випадках препарат може викликати реакції підвищеної індивідуальної чутливості. Найбільш небезпечними є прояви	Ризику можна запобігти. Препарат протипоказаний пацієнтам, що мають підвищену чутливість до діючої речовини.

	ангіоневротичного набряку (швидкий набряк обличчя, горла, що порушує ковтання та перешкоджає диханню), шок. Також можуть спостерігатись висипання, свербіж, кропив'янка, відчуття жару.	При появі будь-яких проявів підвищеної чутливості (висип, свербіж, тощо) пацієнту слід звернутись до лікаря та припинити застосування препарату.
Токсичне ураження нирок (Нефротоксичність)	У разі застосування високих доз препарату можливі нефротоксичні реакції.	Препарат протипоказаний при нирковій недостатності. Так, ви можете запобігти або мінімізувати проблему за допомогою: - прийом найнижчої ефективної дози препарату; - обмеження тривалості лікування. - у разі виникнення будь-яких небажаних реакцій слід припинити лікування і проконсультуватися з лікарем.
Виникнення тромбозів при застосуванні високих доз	У разі застосування високих доз препарату можлива закупорка судин (тромбоз), що перешкоджає відтоку крові.	Так, ви можете запобігти або мінімізувати проблему за допомогою: - прийом найнижчої ефективної дози препарату; - обмеження тривалості лікування. - перш ніж застосовувати цей засіб, проконсультуватись із лікарем при наявності венозного тромбозу та геморою.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Важливих потенційних ризиків не виявлено.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю	Препарат не рекомендується застосовувати у період вагітності або годування груддю через недостатність даних щодо безпеки його застосування цій категорії пацієнтів.
Застосування у дітей	Препарат не рекомендується застосовувати дітям через недостатність даних щодо безпеки його застосування цій категорії пацієнтів.

VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Лікарський засіб застосовується за призначенням лікаря. В якості основного заходу з мінімізації ризиків для даного препарату передбачається наявність інструкції для медичного застосування та короткої характеристики, які містять інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, про ризики й рекомендації щодо їх мінімізації.

Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи щодо мінімізації ризиків. Цей препарат не має додаткових заходів щодо мінімізації ризиків.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Не застосовується.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
2..0	12.10.2 2	Виникнення тромбозів при застосуванні високих доз	Оновлено інформацію про запобіжні заходи