

# Влияние компрессионных гольфов с давлением 18—21 мм рт.ст. на динамику симптомов у пациентов с хроническими заболеваниями вен: протокол рандомизированного контролируемого исследования ГОЛИАФ

© Е.А. ИЛЮХИН<sup>1</sup>, Х.М. КУРГИНЯН<sup>2</sup>, К.Э. КОВАЛЕНКО<sup>2</sup>, И.Р. КАРТОВЕВ<sup>2</sup>, А.С. АБУХАМДАН<sup>2</sup>, А.А. ХУБИЕВ<sup>2</sup>, А.Д. ДОЛГАНОВА<sup>2</sup>, А.Х. НУРЕКЕШЕВ<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Хирургическая клиника «Medalp», Санкт-Петербург, Россия;

<sup>2</sup>Сеть клиник лазерной хирургии «Варикоза нет», Москва, Россия

## РЕЗЮМЕ

Компрессионный трикотаж является эффективным средством устранения венозных симптомов у пациентов с хроническими заболеваниями вен (ХЗВ).

**Цель исследования.** Оценить влияние компрессионных гольфов универсального размера с давлением на уровне лодыжки 18—21 мм рт.ст. на динамику симптомов у пациентов с ХЗВ.

**Материал и методы.** Запланировано проведение многоцентрового открытого рандомизированного контролируемого исследования (Регистр хронических заболеваний вен Ассоциации флебологов: ID RRT\_CVD 1.017). Исследование спланировано в соответствии со стандартами представления результатов рандомизированных испытаний CONSORT. Исходы для оценки: изменение среднего значения суммы выраженности симптомов (основной исход), изменение среднего значения выраженности отдельных симптомов, изменение количества симптомов ХЗВ у одного пациента между 1-м и 2-м визитами, оценка приверженности пациента назначенной компрессионной терапии, оценка зависимости эффективности компрессионных гольфов от приверженности пациентов, определение минимальной продолжительности ношения компрессионных гольфов, обеспечивающей достижение эффекта.

**Ключевые слова:** компрессионный, трикотаж, гольфы, симптомы, ХЗВ.

## ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ:

Илюхин Е.А. — <https://orcid.org/0000-0002-8288-8239>

Кургинян Х.М. — <https://orcid.org/0000-0002-5990-8561>

Коваленко К.Э. — e-mail: caplya2@mail.ru

Картоев И.Р. — e-mail: kartoevi230@gmail.com

Абухамдан А.С. — e-mail: doctor.abuhamdan@mail.ru

Хубиев А.А. — e-mail: dr.khubiev1994@gmail.com

Долганова А.Д. — e-mail: a.d.prochorova@rambler.ru

Нурекешев А.Х. — e-mail: n.azamat.h@mail.ru

**Автор, ответственный за переписку:** Кургинян Х.М. — e-mail: bzhishk@list.ru

## КАК ЦИТИРОВАТЬ:

Илюхин Е.А., Кургинян Х.М., Коваленко К.Э., Картоев И.Р., Абухамдан А.С., Хубиев А.А., Долганова А.Д., Нурекешев А.Х. Влияние компрессионных гольфов с давлением 18—21 мм рт.ст. на динамику симптомов у пациентов с хроническими заболеваниями вен: протокол рандомизированного контролируемого исследования ГОЛИАФ. *Флебология*. 2024;18(1):32–36. <https://doi.org/10.17116/flebo20241801132>

## The Effect of 18—21 mmHg Compression Knee Socks on Venous Symptoms in Patients with Chronic Venous Diseases: a Randomized Controlled Trial (GOLIATH)

© Е.А. ILYUKHIN<sup>1</sup>, KH.M. KURGINYAN<sup>2</sup>, K.E. KOVALENKO<sup>2</sup>, I.R. KARTOEV<sup>2</sup>, A.S. ABUHAMDAN<sup>2</sup>, A.A. KHUBIEV<sup>2</sup>, A.D. DOLGANOVA<sup>2</sup>, A.KH. NUREKESHEV<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Medalp Surgical Clinic, St. Petersburg, Russia;

<sup>2</sup>Federal Network of Laser Surgery Clinics “No varicose veins”, Moscow, Russia

## ABSTRACT

Compression therapy is effective in eliminating venous symptoms in patients with chronic venous diseases (CVD).

**Objective**—to evaluate the effect of universal size compression knee socks with pressure at the ankle level of 18—21 mmHg on the dynamics of symptoms in patients with chronic venous diseases.

**Material and methods.** A multicenter open-label randomized controlled trial is scheduled (Russian Registry of Treatment of Chronic Venous Disease of the Russian Phlebological Association: ID RRT\_CVD 1.017). The trial was designed in accordance with the CONSORT standards for randomized trials. Study endpoints: dynamic of the total sum score of symptoms (main outcome), of the score of certain symptoms and of the number of CVD symptoms in one patient between the 1<sup>st</sup> and 2<sup>nd</sup> visits,

patient's compliance with prescribed compression therapy, dependence of the effectiveness of compression knee socks on patient compliance, determination of the minimum duration of wearing compression socks for the achievement of the clinical effect

**Keywords:** *compression, knee socks, socks, stockings, symptoms, CVD.*

#### INFORMATION ABOUT THE AUTHORS:

Ilyukhin E.A. — <https://orcid.org/0000-0002-8288-8239>

Kurginyan Kh.M. — <https://orcid.org/0000-0002-5990-8561>

Kovalenko K.E. — e-mail: caplya2@mail.ru

Kartoev I.R. — e-mail: kartoevi230@gmail.com

Abuhamdan A.S. — e-mail: doctor.abuhamdan@mail.ru

Khubiev A.A. — e-mail: dr.khubiev1994@gmail.com

Dolganova A.D. — e-mail: a.d.prochorova@rambler.ru

Nurekeshev A.Kh. — e-mail: n.azamat.h@mail.ru

**Corresponding author:** Kurginyan Kh.M. — e-mail: bzhishk@list.ru

#### TO CITE THIS ARTICLE:

Ilyukhin EA, Kurginyan KhM, Kovalenko KE, Kartoev IR, Abuhamdan AS, Khubiev AA, Dolganova AD, Nurekeshev AKh. The Effect of 18–21 mmHg Compression Knee Socks on Venous Symptoms in Patients with Chronic Venous Diseases: a Randomized Controlled Trial (GOLIATH). *Flebologiya*. 2024;18(1):32–36. (In Russ.). <https://doi.org/10.17116/flebo20241801132>

## Введение

Хронические заболевания вен (ХЗВ) могут сопровождаться субъективными симптомами, способными снизить качество жизни пациента. В поперечном исследовании на общей популяции каждый третий взрослый (33,1%) имел хотя бы один венозный симптом [1]. У больных с варикозной болезнью частота развития субъективной симптоматики достигает 54% [2]. Согласительный документ Европейского венозного форума к симптомам ХЗВ относит следующие: боль (ноющая, тупая, мозжащая); ощущение пульсации (пульсирующей боли); ощущение стеснения, сдавления; тяжесть; быстрю утомляемость ног; ощущение отека; судороги; кожный зуд; «беспокойство» в ногах» (синдром беспокойных ног); ощущение покалывания; ощущение жара (или жжения) [3]. Оперативное лечение может быть проведено не у каждого больного в силу разных причин, а венозная субъективная симптоматика после операции исчезает далеко не всегда [4]. Следует принимать во внимание, что именно наличие жалоб заставляет многих больных обращаться за помощью. Пациенты ожидают, что хирургическое лечение позволит им избавиться от дискомфорта в ногах. Вместе с тем, эластичная компрессия эффективна в отношении венозных симптомов [5, 6]. В одобренных Минздравом России рекомендациях «Варикозное расширение вен нижних конечностей» эластичная компрессия рекомендуется для с целью купирования симптомов у пациентов с ХЗВ класса С2–С6 (согласно клинической классификации CEAP) [7]. В недавнем наблюдательном исследовании трикотаж с давлением на лодыжке 15–20 мм рт.ст. оказался эффективным в устранении и ослаблении венозных симптомов при сроке терапии 1 мес [8]. По данным ряда авторов, компрессия до уровня коленного сустава доста-

точно для борьбы с венозными симптомами и может иметь преимущества по отношению к компрессии до уровня бедра [9]. Одной из проблем применения компрессионной терапии является необходимость корректного подбора изделия согласно размерам пациента. На практике часто допускаются ошибки в определении размеров изделия, что дискредитирует как компрессионную терапию, так и ее назначившего врача.

Компанией ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.» разработаны компрессионные гольфы универсального размера с давлением на уровне лодыжки 18–21 мм рт.ст. Предполагается эффективность этого изделия в уменьшении или устранении венозных симптомов у пациентов с ХЗВ С2–С6.

Цель исследования — оценить влияние компрессионных гольфов универсального размера с давлением на уровне лодыжки 18–21 мм рт.ст. на динамику субъективных симптомов у пациентов с ХЗВ С2–С6.

## Материал и методы

Исследование спланировано в соответствии с принципами представления результатов рандомизированных клинических исследований CONSORT и зарегистрировано в Регистре лечения методов лечения хронических заболеваний вен нижних конечностей Ассоциации флебологов России (ID RRT\_CVD 1.017)<sup>1</sup>.

### Дизайн исследования

Планируется проведение многоцентрового открытого рандомизированного контролируемого исследования. В исследовании примут участие врачи-

<sup>1</sup>Регистр лечения хронических заболеваний вен. Исследование «ГОЛИАФ». <https://www.venousregistry.org/index.php?f=1&id=109>

флебологи филиалов сети клиник «Варикоза Нет», в которых получают амбулаторное лечение пациенты с ХЗВ.

### Группы исследования

В основную группу войдут пациенты, которым будет назначена компрессионная терапия. В контрольную группу планируется включить пациентов, которым лечение на период проведения исследования не будет назначено. До включения в исследование пациенты будут информированы о возможностях терапии венозных симптомов с помощью фармакологических средств и эластической компрессии.

Соккрытие (ослепление) при назначении, проведении лечения и оценке исходов не планируется.

**Критерии включения:** пациенты обоего пола; возраст 18 лет и старше; ХЗВ нижних конечностей C2S—C3S E<sub>r</sub> или E<sub>s</sub> по CEAP с инструментально подтвержденным патологическим рефлюксом по поверхностным венам или посттромботической обструкцией глубоких вен; невозможность хирургического лечения диагностированной патологии или отсутствие у пациента возможности/желания пройти хирургическое лечение в период 30 сут от консультации; возможность пациента посетить контрольные осмотры; подписанное информированное согласие пациента.

**Критерии исключения:** противопоказания к применению эластической компрессии; беременность или грудное вскармливание; использование веноактивных препаратов в период 6 мес до включения в исследование; использование нестероидных противовоспалительных препаратов в период 10 сут до включения в исследование.

Противопоказания к применению эластической компрессии определены в соответствии с международным консенсусным документом 2020 г. [10]. К ним отнесены: тяжелая форма хронического облитерирующего заболевания артерий нижних конечностей (лодыжечно-плечевой индекс менее 0,6; систолическое давление на лодыжке менее 60 мм рт.ст.); критическая ишемия конечности; тяжелая форма периферической нейропатии или диабетической микроангиопатии; выраженная сердечная недостаточность (функциональный класс NYHA III—IV); подтвержденная аллергия на материал.

### Лечение

Всем пациентам, соответствующим критериям включения и не попадающим под критерии исключения, будет предложено участвовать в исследовании. После получения от пациента письменного согласия участвовать в исследовании он будет случайным образом распределен в основную или контрольную группу. Пациентам основной группы будет назначена компрессионная терапия: компрессионные гольфы универсального размера с давлением

на уровне лодыжки 18—21 мм рт.ст. (изделия медицинские эластичные компрессионные «ИНТЕКС» «УНИВЕРСАЛ», регистрационное удостоверение на медицинское изделие №РЗН 2019/8298) с рекомендацией максимально длительного ношения трикотажа в течение дня.

### Рандомизация

Для рандомизации будет использована система рандомизации сайта «Регистр методов лечения ХЗВ» Ассоциации флебологов России. Для простой фиксированной рандомизации будет использован встроенный в РНР генератор псевдослучайных чисел, основанный на алгоритме «Вихрь Мерсенна» (Mersenne twister, MT).

### Исследуемые исходы

Исходы для оценки: изменение среднего значения суммы выраженности симптомов (основной исход), изменение среднего значения выраженности отдельных симптомов, изменение количества симптомов ХЗВ у одного пациента между 1-м и 2-м визитами, комплаентность пациента назначенной компрессионной терапии (продолжительность ношения гольфов в течение суток), зависимость эффективности компрессионных гольфов от приверженности пациентов лечению, минимальная средняя продолжительность ношения компрессионных гольфов в стуки, обеспечивающая достижение минимального клинически значимого эффекта.

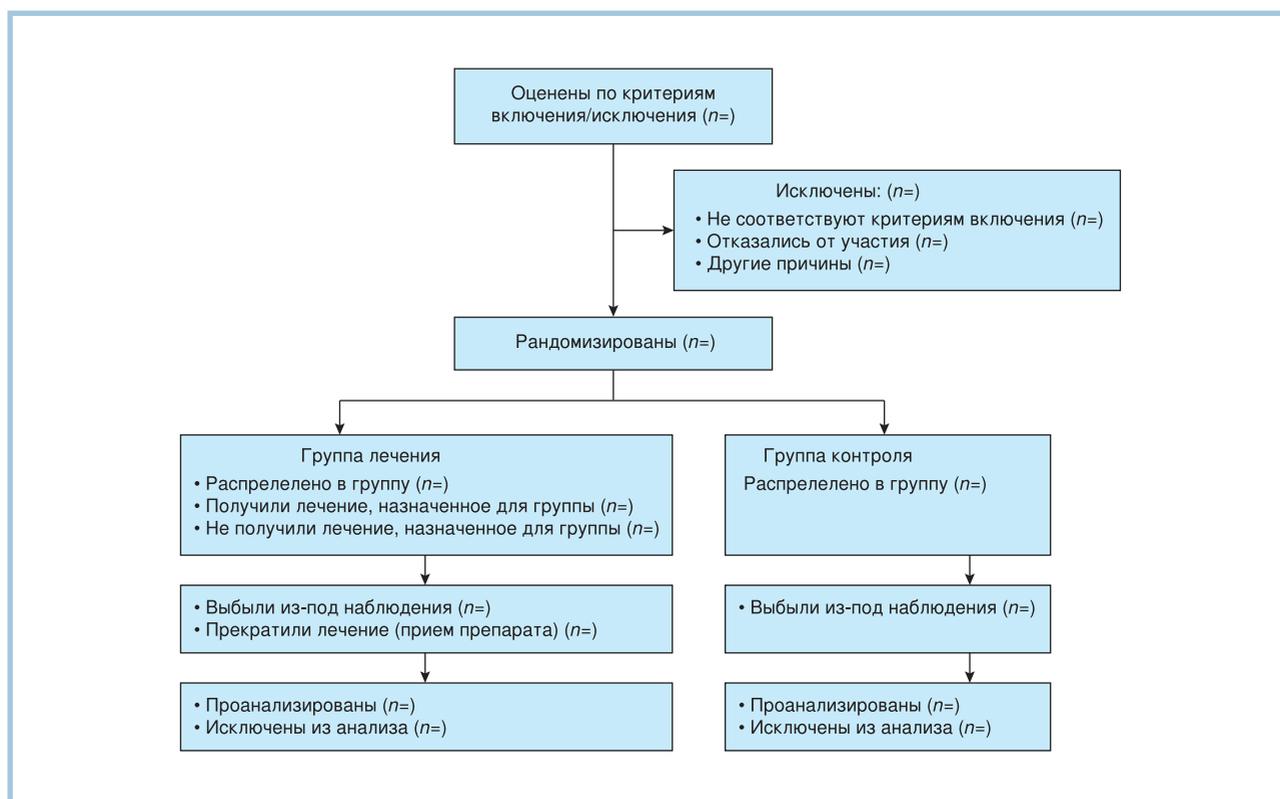
Выраженность симптомов будет определена по 100-миллиметровой визуальной аналоговой шкале (ВАШ).

Перечень оцениваемых симптомов соответствует консенсусному документу, разработанному под эгидой Европейского венозного форума [3], где указано 11 венозных симптомов: боль (ноющая, тупая, мозжащая); ощущение пульсации (пульсирующей боли); ощущение стеснения, сдавления; тяжесть; быстрая утомляемость ног; ощущение отека; судороги; кожный зуд; «беспокойство» в ногах» (синдром беспокойных ног); ощущение покалывания; ощущение жара (или жжения).

Дополнительно будут фиксироваться нежелательные эффекты применения компрессионного трикотажа: аллергия, зуд, ощущение сдавления, общий дискомфорт от ношения, а также простота надевания с дихотомической оценкой (гольфы легко надевать: да/нет).

### Объем выборки

Расчет объема выборки проведен по следующим параметрам: мощность исследования 80%, ошибка первого рода 5% — клинически значимым эффектом (различие между изменением среднего значения выраженности симптомов между 1-м и 2-м визитами) принято значение 10 мм по ВАШ. Значения



**Блок-схема плана исследования.  
Study flowchart.**

стандартных отклонений установлены по данным литературы. Расчетный объем составил 64 пациента в группе (общая выборка 128 пациентов). С учетом возможного выбывания пациентов из исследования объем выборки увеличен на 10%, в исследование запланировано включение 140 пациентов.

#### **Методы статистической обработки результатов исследования**

Статистический анализ будет проведен при помощи специализированного программного обеспечения Statistica 10 (StatSoft Inc., США) и программы StatTech v. 4.0.6 (ООО «Статтех», Россия).

Демографические данные и исходные показатели будут представлены методами описательной статистики. Значения выраженности венозных симптомов будут даны в виде медианы и значений первого и третьего квартилей ( $Me [Q_1; Q_3]$ ), в случае нулевого значения медианы будут приведены значения среднего арифметического и стандартного отклонения ( $M \pm SD$ ). Сравнение изменений выраженности симптомов между группами и изменения количества симптомов будет выполнено с помощью критерия Манна—Уитни. Оценка зависимости эффективности трикотажа от длительности его ношения будет проведена с помощью корреляционного анализа (коэффициент ранговой корреляции Спирмена и парная линейная регрессия).

#### **План исследования**

Всего запланировано проведение двух визитов.

*Визит 1* (скрининг и включение в исследование) будет включать первичную консультацию, оценку клинического статуса, ультразвуковое исследование, установление диагноза, сбор демографических данных (пол, возраст, индекс массы тела, класс ХЗВ), предложение участия в исследовании.

При согласии на участие в исследовании пациенту будет предложено подписать информированное согласие. Включенным в исследование пациентам будет проведена оценка выраженности симптомов ХЗВ. Пациентам основной группы будут назначены компрессионные гольфы, проведен инструктаж по надеванию трикотажа и выдан дневник учета его ношения.

*Визит 2* будет проведен в период с 20-х по 30-е сутки после визита 1. Будет проведена оценка клинического статуса и выраженности симптомов ХЗВ.

#### **Сроки проведения исследования**

Начало исследования: февраль 2024 г.

Окончание набора в исследование: март 2024 г.

Завершение исследования: март—апрель 2024 г.

*Блок-схема плана исследования* представлена на **рисунке**.

**Участие авторов:**

Концепция исследования — Х.М. Кургиян, Е.А. Илюхин

Планирование, дизайн исследования — Е.А. Илюхин  
Сбор данных — К.Э. Коваленко, И.Р. Картоев, А.А. Салахович, А.А. Хубиев, А.Д. Долганова, А.Х. Нурекешев

Написание текста, редактирование — Е.А. Илюхин

**Конфликт интересов:** Исследование будет проведено при поддержке компании ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.».

**Conflict of interests:** The study will be supported by the «INTERTEXTILE Corp.» LLC.

**ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES**

- Zolotukhin IA, Seliverstov EI, Shevtsov YuN, Avak'yants IP, Nikishkov AI, Tatarintsev AM, Kirienko AI. Prevalence of Chronic Venous Disease: Results of Population Based Epidemiological Study. *Flebologiya*. 2016;10(3):119-125. (In Russ.). <https://doi.org/10.17116/flebo2016103119-125>
- Zolotukhin IA, Seliverstov EI, Shevtsov YN, Avakiants IP, Tatarintsev AM, Kirienko AI. Risk factors for venous symptoms in Russian patients with chronic venous disease. *Curr Med Res Opin*. 2019;35(9):1583-1587.
- Perrin M, Eklof B, VAN Rij A, Labropoulos N, Vasquez M, Nicolaides A, Blattler W, Bouhassira D, Bouskela E, Carpentier P, Darvall K, DE Maeseneer M, Flour M, Guex JJ, Hamel-Desnos C, Kakkos S, Launois R, Lugli M, Maleti O, Mansilha A, NEGLÉ P, Rabe E, Shaydakov E. Venous symptoms: the SYM Vein Consensus statement developed under the auspices of the European Venous Forum. *Int Angiol J Int Union Angiol*. 2016;35(4):374-398.
- Klitfod L, Sillesen H, Jensen LP, Klitfod L. Patients and physicians agree only partially in symptoms and clinical findings before and after treatment for varicose veins. *Phlebology*. 2018;33(2):115-121.
- Rabe E, Partsch H, Hafner J, Lattimer C, Mosti G, Neumann M, Urbanek T, Huebner M, Gaillard S, Carpentier P. Indications for medical compression stockings in venous and lymphatic disorders: An evidence-based consensus statement. *Phlebology*. 2018;33(3):163-184.
- Knight Nee Shingler SL, Robertson L, Stewart M. Graduated compression stockings for the initial treatment of varicose veins in people without venous ulceration. *Cochrane Database Syst Rev*. 2021;7(7):CD008819.
- Камаев А.А., Булатов В.Л., Вахра́тьян П.Е., Волков А.М., Волков А.С., Гаврилов Е.К., Головина В.И., Ефремова О.И., Иванов О.О., Илюхин Е.А., Каторкин С.Е., Кончугова Т.В., Кравцов П.Ф., Максимов С.В., Мжаванадзе Н.Д., Пиханова Ж.М., Прядко С.И., Смирнов А.А., Сушков С.А., Чаббаров Р.Г., Шиманко А.И., Якушкин С.Н., Алханова Т.В., Деркачев С.Н., Золотухин И.А., Калинин Р.Е., Кириенко А.И., Кульчицкая Д.Б., Пелевин А.В., Петриков А.С., Рачин А.П., Селиверстов Е.И., Стойко Ю.М., Сучков И.А. Варикозное расширение вен. *Флебология*. 2022;16(1):41-108. <https://doi.org/10.17116/flebo2022160141-108>
- Илюхин Е.А., Золотухин И.А. Оценка приверженности использованию компрессионных колготок с давлением 15–20 мм рт.ст. у женщин с хроническими заболеваниями вен классов C0S–C2S. *Флебология*. 2023;17(1):18-25. <https://doi.org/10.17116/flebo2023170118>
- Lee Y, Kim K, Kang S, Kim JY, Kim SG, Kim T, Jung J. Compression Stocking Length Effects on Oedema, Pain, and Satisfaction in Nursing Students: A Pilot Randomized Trial. *Healthc Basel*. 2020;8(2):149.
- Rabe E, Partsch H, Morrison N, Meissner MH, Mosti G, Lattimer CR, Carpentier PH, Gaillard S, Jünger M, Urbanek T, Hafner J, Patel M, Wu S, Caprini J, Lurie F, Hirsch T. Risks and contraindications of medical compression treatment – A critical reappraisal. An international consensus statement. *Phlebology*. 2020;35(7):447-460.

Поступила 16.01.2024

Received 16.01.2024

Принята к печати 20.01.2024

Accepted 20.01.2024