

# A szakmai ajánlások jelentősége a krónikus vénás betegségek kezelésében

A krónikus vénás betegségek kezelésének csak egyik komponense a venoaktív gyógyszerek alkalmazása. Törekednünk kell a komplex kezelésre, a patofiziológiai kórokok megszüntetésére.

A szakmai irányelvek klinikai döntési ajánlások sorozata (ajánlásgyűjtemény) egy adott betegcsoport alternatív ellátási módzatainak meghatározására.

A szakmai irányelv célja, hogy a gyakorló egészségügyi dolgozók tevékenységét ajánlásokkal befolyásolja, segítse őket és a betegeket a legmegfelelőbb ellátás kiválasztásában, ezzel biztosítva annak eredményességét, hatékonyságát.

A szakmai irányelveknek négy fő típusa különíthető el attól függően, hogy az irányelvben szereplő ajánlások kialakítása milyen módszer alapján történt. Ez alapján az ajánlások lehetnek:

- informális konszenzuson alapuló irányelvek,
- formális konszenzuson alapuló irányelvek,
- bizonyítékokon alapuló irányelvek,
- explicit kritériumokon alapuló irányelvek.

A szakmai irányelveket kormányzati szervek, tudományos központok, egyetemek, szakmai szervezetek, és/vagy a szolgáltatásársó (pl. egészségbiztosító) fejleszthet ki. A szakmai irányelvek rendszeres időközönként (3–5 évente) frissítést igényelnek (Egészségtudományi Fogalomtár).

A szakmai ajánlások mindig tudományosan alátámasztott, magas szintű szakmai társaságok vagy konszenzusalkotás céljából összehívott konferenciák, munkacsoportok által meghatározott objektív gyógyítási

javaslatok, melyek irányelvek alapjául szolgálnak. Az ajánlások témája a gyógyítás bármelyik területe lehet. Véleményezhet diagnosztikai eljárást, eszközválasztást, kutatási eljárást, invazív, noninvazív beavatkozásokat, gyógyszeres vagy egyéb terápiás eljárást, a rendelkezésre álló tudományos vizsgálatok eredményei szerint. Ezt nevezzük bizonyítékon vagy más kifejezéssel evidencián alapuló gyógyításnak.

A XXI. században sem szabad elvetni a megfigyelés, az empiria fontosságát, de a mai technológiai lehetőségek mellett tudományosan megalapozott vizsgálatokkal kell igazolni a gyógyító-megelőző munkában alkalmazandó eszközök és módszerek hatékonyságát és biztonságosságát. Így van ez a vénás betegségek területén is.

A krónikus vénás betegség, vénás elégtelenség évezredek óta ismert kórkép. Napjainkban az ülő, mozgásszegény életmód, az egyre gyakoribb elhízás, helytelen táplálkozás, a meghosszabbodott életkor és még sok egyéb modern életmódi tényező elősegíti a vénás betegségre hajlamosító genetikai tényezők manifesztálódását. A több évszázadnyi terápiás igény következtében számtalan kezelési próbálkozást ismerünk. Mivel a vénás betegségekre még nem áll rendelkezésre „csodapirula”, a krónikus vénás betegség (KVB) diagnosztikájára és kezelésére vonatkozó fejlesztések, vizsgálatok, elemzések igen nagy számban folynak, szükséges, hogy időnként az összegyűlt klinikai vizsgálatok, elemzések eredményei alapján készüljön ajánlás, hogy

a gyógyítással foglalkozók megalapozott időszerű, evidencián alapuló ismeretek birtokában végezhesék munkájukat.

Az utóbbi évtizedekben ezért több ajánlás készült a krónikus vénás betegségek témakörében is a sokasodó vizsgálati eredmények értékelésére alapozva.

Alapelvként le kell szögeznünk, hogy a vénás kórállapotok, betegségek esetében kombináltan alkalmazzuk a terápiás módszereket a páciens egyéni állapotja szerint.

A kezelés fő irányai a következők:

- helytelen életmódi tényezők korrigálása, mozgásterápia, testsúlyrendezés
- kompressziós kezelés
- sebészi kezelések klasszikus műtéti technikákkal
- sebészi kezelések intralumináris módszerekkel
- scleroterápiás beavatkozások
- gyógyszeres kezelés
- helyi kezelések

Jelen közleményben a vénás betegségek gyógyszeres kezelésével foglalkozunk.

Nem könnyű eligazodni a sokasodó „vénás” gyógyszerek, gyógytermékek, kenetek rengetegében. A különféle hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek különbözősége nyilvánvaló. De az is nyilvánvaló kell, hogy legyen, hogy a különböző technológiával készült gyógyszerek is nagyban különböznek egymástól pl. hatáserősségben, hatástartamban, felszívódás és biohasznosulás tekintetében és sok más szempontból is. Egyszerű példa, hogy ugyanannak a tehénnek a tejéből készülhet dobozos tej, sajt, vaj, kefir, sőt meg is romolhat, ha rosszul kezelik. Pedig a tej ugyanaz!

Csak törzskönyvezett venoaktív gyógyszereket, hatóanyagokat vontak be az ajánlásba, mivel az étrend-kiegészítők nem felelnek meg a bizonyítékon alapuló orvoslás elvárásainak. Objektív vizsgálati eredmények hiányában pedig nincs mit értékelni.

Több nagy jelentőségű ajánlás született az elmúlt 15 évben a KVB gyógyszeres kezeléséről annak tisztázására, hogy a különböző vénás gyógyszerek mindegyikének kellően bizonyított-e a hatékonysága, azaz, hogy a rendelkezésre álló vizsgálati eredmények tudományosan megalapozottak-e, és kellő számú betegen vizsgálták-e az adott

gyógyszert, alkalmazásakor megfelelünk-e a bizonyítékon alapuló orvoslás elvárásainak, ami elsősorban a betegek biztonságát szolgálja.

Áttekintjük a gyógyszeres kezelés ajánlásait a 2018-as guideline alapján, amely felhasználja a korábbi 2005-ös, 2008-as, 2014-es eredményeket és az újabb adatokat is. Nemcsak a szakmai publikációk hoztak új eredményeket, de az adatok feldolgozási módja is kibővült.

Már korábban speciális rendszert dolgoztak ki a vizsgálati adatok értékelésére. A, B, C betűvel jelölték a rendelkezésre álló vizsgálatok értékét, vagyis hogy a levont következtetést milyen mértékben alapozták meg a vizsgálatok. „A” magas, „B” közepes, „C” gyenge evidenciaértéknek felel meg.

„A” fokozatú evidencia több randomizált, nagy esetszámú vizsgálaton alapul, vagy olyan metaanalízisen, mely egyértelmű eredményt hozott.

„B” fokozatú evidencia egy randomizált vagy több kis esetszámú vizsgálaton alapul.

„C” fokozatú evidencia nem randomizált kontrollált vizsgálaton (vizsgálatokon) alapul.

A vizsgálati eredmények értékelése alapján pedig erős „1” vagy gyenge „2” az adott készítmény ajánlhatósága. Néhány példa:

A1: rendkívül erős evidencián alapuló erős ajánlhatóság;

C1: rendkívül gyenge evidencián alapuló erős ajánlhatóság;

B1: közepes értékű vizsgálatok alapján közepes ajánlhatóság;

C2: gyenge értékű vizsgálatok alapján gyenge ajánlhatóság.

## A 2018-AS „NEMZETKÖZI AJÁNLÁS A KRÓNIKUS ALSÓ VÉGTAGI VÉNÁS BETEGSÉGEK KEZELÉSÉHEZ” EREDMÉNYEINEK RÖVID ÁTTEKINTÉSE

A következő készítményekről történt véleményezés (a 2014-ben C2 ajánlást kapott hatóanyagokat már nem vonták be az elemzésekbe):

### NÖVÉNYI KIVONATOK:

#### GAMMA BENZOPYRONOK (FLAVONOIDOK)

- Mikronizált, tisztított flavonoidfrakció (MPFF) – diozmin és heszperidinben kifejezett egyéb flavonoidok
- Rutin és rutosidok – oxerutinok

## SAPONINOK

- Escin
- Ruscuskivonatok

## SZINTETIKUS HATÓANYAGOK:

- Kalcium-dobezilát

A 2014-es ajánlásban még összesítve értékelték hatóanyagoként a rendelkezésre álló evidenciák tudományos értékét (A, B, C) és a gyenge vagy erős ajánlhatóságot (1, 2). Ezek alapján az MPFF egyedülként erős (1B), a kalcium-dobezilát, a rutozidok, a ruscus- és vadgesztenye-kivonatok gyenge (2B), míg az egyéb venoaktív hatóanyagok (pl. diozmin, Gingko biloba) a gyenge evidenciáknak köszönhetően gyenge (2C) ajánlást kaptak a vénás panaszok és oedema csökkentésében. Vénás fekély adjuváns kezelésére a kompresszió és helyi kezelés mellett kizárólag az MPFF kapott erős (1B) ajánlást.

A 2018-as ajánlásban a hangsúlyt arra helyezték, hogy a KVB jellemző tünetei szerint elemezzék a készítmények hatásosságát és az eredmények megalapozottságát.

A vizsgált tünetek: fájdalom, nehézláb-érzés, dagadásérzés, diszkomfortérzés, végtagfáradtság, görcsök, paresthesia, égő érzés, viszketés, feszülés, nyugtalan láb, bőrpír, bőrtünetek, bokakörfogat, láb- és lábszár volumén, életminőség.

A korábbi ajánlásokhoz képest újdonság a készítmények gazdaságosságát értékelő NNT (Number Need to Treat). Ez azt mutatja, hogy hány személy kezelése szükséges 1 eredményes kezeléshez az adott terápiás kérdésben. A 2018-as ajánlásban az NNT is szerepel, de úgy gondolom, hogy ennek mindennapos alkalmazhatósága még várat magára.

## KÖVETKEZTETÉSEK

Mint a korábbi ajánlások is mutatták, a legtöbb tünet kezelésére (9 tünett csoport) erős ajánlást a mikronizált, tisztított flavonoid-frakció (MPFF) ért el. Az MPFF jelentős javulást/tünetmentességet eredményez a fájdalom, nehézlábérzés, dagadásérzés, a végtagi diszkomfort érzése,

a lábgörcsök, a bőrpír és a bokakörfogat csökkentésében. Kizárólagosan az MPFF javítja a beteg életminőségét és a bőrtüneteket.

Egyik venoaktív gyógyszer esetében sem találtak szignifikáns hatást a nyugtalan láb szindróma és a szubjektív feszültségérzés csökkentésében. Amennyiben a viszketés a vezető tünet, javasolt inkább vadgesztenye-kivonatot tartalmazó készítmény alkalmazása. Ha pedig a paresthesia a vezető tünet, előnyösebb ruscustartalmú készítmény alkalmazása. A kalcium-dobezilát ajánlhatósága néhány jótékony hatása ellenére is gyenge, sőt véleményem szerint megkérdőjelezhető, mert a már előzőekben is felmerült agranulocytosist okozó mellékhatást nem cáfolták.

## ÖSSZEFOGLALÁS

Törekednünk kell arra, hogy valós bizonyítékokon, kellő számú és minőségű vizsgálaton alapuló gyógyszerekkel és módszerekkel kezeljük krónikus vénás betegeinket.

Jelenleg a mikronizált, tisztított flavonoid-frakció (MPFF) ajánlása a legmagasabb szintű mind a krónikus vénás betegség (KVB) panaszainak és tüneteinek kezelésében (mind a vénás eredetű lábszárfekély adjuváns kezelésében). Lehetnek azonban olyan esetek, amikor célzottan más készítmény előnyösebb betegünk számára.

Ne feledjük, hogy a KVB kezelésének csak egyik komponense a venoaktív gyógyszerek alkalmazása. Törekednünk kell a komplex kezelésre a patofiziológiai kórok megszüntetésére (invazív beavatkozások, kompresszió, életmód)!

DR. KRISTÓF VERA

Péterfy Sándor utcai Kórház, II. Belgyógyászat, Budapest

## AJÁNLOTT IRODALOM

1. Ramelet AA. et al. Venoactive drugs in the management of chronic venous disease. An international consensus statement: current medical position, prospective views and final resolution. Clin Hemorheol Microcirc. 2005;33(4):309–19.
2. Nicolaidis AN. et al. Management of chronic venous disorders of the lower limbs: guidelines according to scientific evidence. Int Angiol. 2008 Feb;27(1):1–59.
3. Nicolaidis A, et al. Management of chronic venous disorders of the lower limbs: guidelines according to scientific evidence. Int Angiol. 2014;33(2):126–139.
4. Nicolaidis AN. 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.