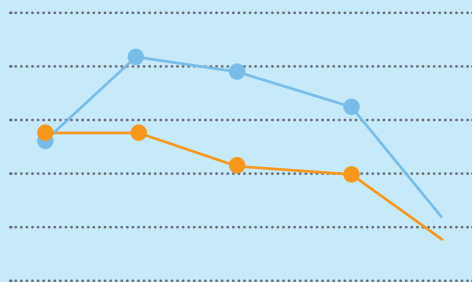


КАЧЕСТВО ЖИЗНИ

Результаты исследований

Сравнительное многоцентровое исследование лечения рефлюкса по большой подкожной вене с использованием процедуры Venefit™ и катетера для эндовенозной радиочастотной облитерации (РЧО) Covidien ClosureFast™ показало меньше боли и кровоподтеков у пациентов, а также снижение частоты осложнений по сравнению с методом лазерной абляции. У пациентов отмечалось быстрое восстановление и повышение качества жизни. Результаты исследования обнадеживают.



Venefit™

Эндовенозная радиочастотная терапия

ВОССТАНОВИТЕЛЬНЫЙ ПЕРИОД

Сравнение пациентов, у которых выполнялась либо процедура Venefit™ с катетером для эндовенозной радиочастотной облитерации (РЧО) Covidien ClosureFast™, либо лазерная абляция с длиной волны лазера 980 нм.

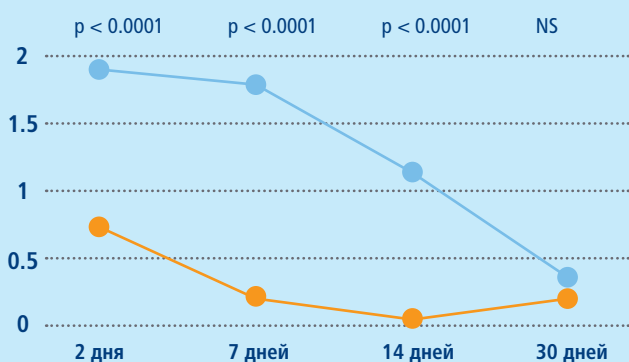
ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Меньше боли

При использовании катетера Covidien ClosureFast™ была продемонстрирована значительно меньшая интенсивность боли по сравнению с группой лазерной абляции в послеоперационном периоде.

ОЦЕНКА БОЛИ ВО ВРЕМЯ ПОВТОРНЫХ ВИЗИТОВ

(По шкале: 0 - нет, 10 -максимальная)



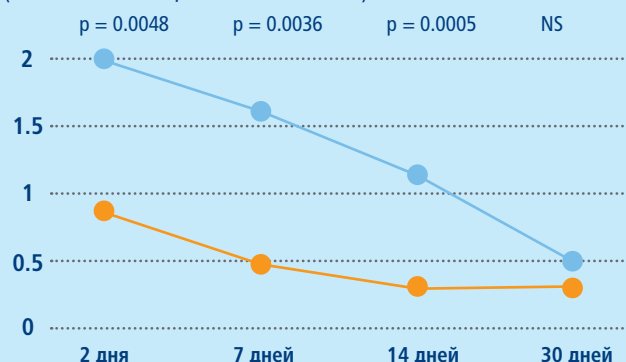
● Катетер ClosureFast™ ● Лазер

Меньше болезненных ощущений

При использовании катетера Covidien ClosureFast™ было продемонстрировано значимое уменьшение болезненности по сравнению с группой лазерной абляции в послеоперационном периоде.

ОЦЕНКА БОЛЕЗНЕННЫХ ОЩУЩЕНИЙ ВО ВРЕМЯ ПОВТОРНЫХ ВИЗИТОВ

(По шкале: 0 - нет, 10 -максимальная)



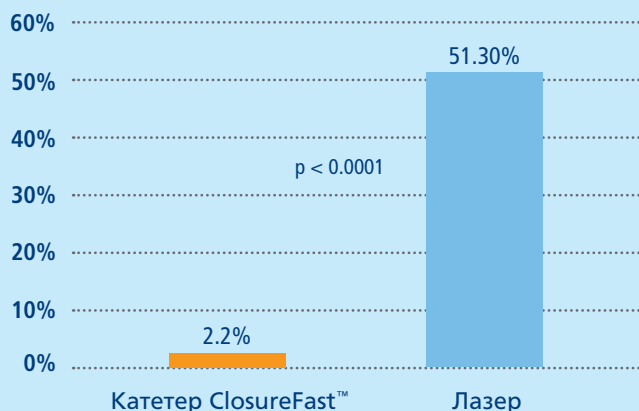
● Катетер ClosureFast™ ● Лазер

Меньше экхимозов

“Количество случаев, в которых экхимозы занимали свыше 25% участка вмешательства на протяжении всех визитов, включало одну нижнюю конечность после использования катетера Covidien ClosureFast™ и 21 – после лазерной абляции.”

ЭКХИМОЗЫ

Процент пациентов с экхимозами (подкожными кровоизлияниями) средней и тяжелой степени* после лечения



* Определяется, как кровоизлияние площадью более 25% поверхности области, подвергшейся воздействию

Меньше осложнений

Частота осложнений была со статистической значимостью выше в группе лазерной абляции по сравнению с группой катетера Covidien ClosureFast™.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Нежелательные явления после процедуры

Осложнение	Лазер (N=41)	Катетер ClosureFast™ (N=46)
Флебит	6 (14.6%)	0
Эритема	4 (9.8%)	0
Парестезия	2 (4.9%)	1 (2.2%)
Развитие тромба/ТГВ	1 (2.4%)	0
Гиперпигментация	0	1 (2.2%)
Инфекционные осложнения	0	0
Осложнения на ногах	9 (22.0%)	2 (4.4%)

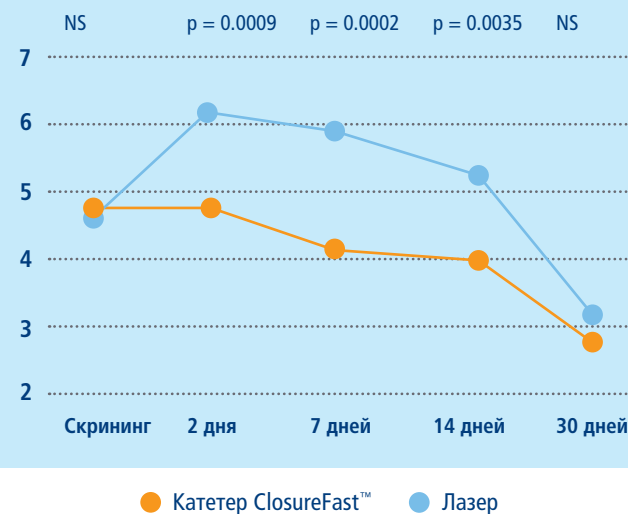
p = 0.021

*В группе лазерной абляции выявлено 14 случаев осложнений на 9 конечностях

Клиническая шкала тяжести хронической венозной недостаточности (VCSS)

- “На момент скрининга существенные различия между группами отсутствовали. Однако при визитах через 48 ч, 1 и 2 недели у испытуемых в группе использования катетера Covidien ClosureFast™ показатели были значимо ниже по сравнению с группой лазерной абляции.”
- “Преимущество катетера Covidien ClosureFast™ (по шкале VCSS) было обусловлено уменьшением боли и отека после выполнения процедуры.”

КЛИНИЧЕСКАЯ ШКАЛА ТЯЖЕСТИ ХРОНИЧЕСКОЙ ВЕНОЗНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТИ (VCSS)

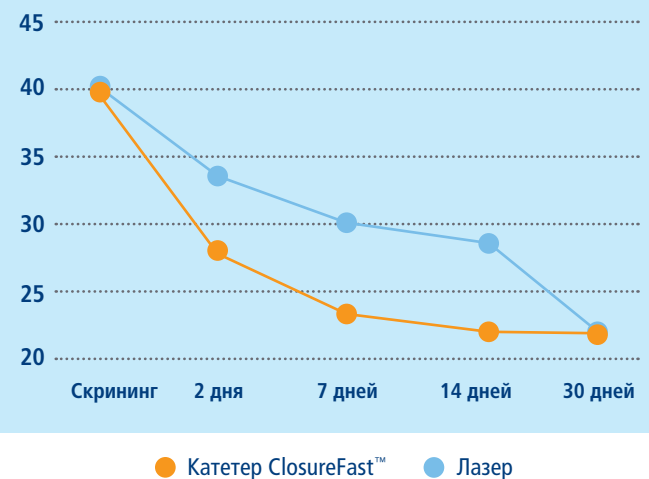


Улучшение качества жизни

Использование опросников позволило подтвердить значительно меньше боли и ограничений физического характера, а также более быстрое улучшение качества жизни пациентов после процедуры с использованием катетера Covidien ClosureFast™. Общая оценка качества жизни включала следующие категории: боль, социальное, психологическое и физическое благополучие.

ОБЩИЙ ПОКАЗАТЕЛЬ КАЧЕСТВА ЖИЗНИ

Примечание. Более низкие значения соответствуют более высокому качеству жизни.



ПОКАЗАНИЯ: Катетер ClosureFast™ показан для выполнения эндоваскулярной коагуляции кровеносных сосудов у пациентов с рефлюксом стволов подкожных вен.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Пациенты с наличием тромбов в венозном сегменте, на котором выполняется процедура.

ВНИМАНИЕ! В сегменте с наличием аневризмы венозная стенка может быть тоньше. Для эффективной окклюзии сегмента вены с наличием аневризмы может потребоваться дополнительное введение инфльтрационной жидкости вокруг такого сегмента; область вмешательства должна включать сегменты, расположенные дистальнее и проксимальнее аневризматического.

ВНИМАНИЕ! Отсутствуют какие-либо сведения об использовании данного катетера у пациентов с диагностированными заболеваниями периферических артерий. В лечении пациентов с выраженным поражением периферических артерий должны использоваться те же принципы, что и при традиционных процедурах лигирования и стриппинга.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ РИСКИ И ОСЛОЖНЕНИЯ: Потенциальные осложнения включают, кроме прочих, следующие: перфорация сосуда, тромбоз, легочная эмболия, флебит, гематома, инфекционные осложнения, повреждение соседних нервов, ожог кожи, тромбоз глубоких вен.

¹ Almeida JJ, Kaufman J, Göckeritz O, et al. Radiofrequency Endovenous ClosureFast Versus Laser Ablation for the Treatment of Great Saphenous Reflux: A Multicenter, Single-Blinded, Randomized Study (RECOVERY Study). J Vasc Interv Radiol. 2009;20:752-759.

* Dietzek A, Two-Year Follow-Up Data From a Perspective, Multicenter Study of the Efficacy Of The ClosureFast Catheter, 35th Annual Veith Symposium. November 19, 2008. New York.



COVIDIEN, COVIDIEN с логотипом и логотип Covidien являются товарными знаками компании Covidien AG. Другие торговые марки являются товарными знаками компании Covidien. ©2012 Covidien.

Официальный представитель
Корпорации «Ковидиен» в России
ООО «Ковидиен Евразия»

115054, Москва,
ул. Дубининская,
д. 53, стр. 5

+7 (495) 933 64 69 [Т]
+7 (495) 933 64 68 [Ф]

RUS@COVIDIEN.COM
WWW.COVIDIEN.COM/RUSSIA
WWW.VENEFITPROCEDURE.COM