



С. І. Саволюк¹, М. І. Музь², В. А. Ходос¹

¹ Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика
МОЗ України, Київ

² Київська міська клінічна лікарня № 8

ДОСВІД ЗАСТОСУВАННЯ ЕНДОВЕНОЗНОЇ РАДІОЧАСТОТНОЇ ОБЛІТЕРАЦІЇ В ЛІКУВАННІ ВАРИКОЗНОЇ ХВОРОБИ НИЖНІХ КІНЦІВОК

Мета роботи — вивчити ефективність радіочастотної облітерації (РЧО) і можливість її застосування в амбулаторних умовах при лікуванні варикозної хвороби нижніх кінцівок (ВХНК).

Матеріали і методи. Проаналізовано результати лікування 38 хворих на ВХНК функціональних класів С2—С6 із застосуванням радіочастотного генератора VNUS Closure (Medical Technologist, США). Використовували катетери Closure FAST двох модифікацій — CF-7-7-60 і CF-7-7-100 з нагрівальним елементом довжиною 7 см. Оцінку стабільності оклюзії, подальшої облітерації та абляції великої та малої підшкірних вен після РЧО проводили за даними ультразвукового дуплексного ангіосканування, яке виконували на 2-гу—7-му добу, через 3, 6 і 12 міс. Динамічну оцінку клінічних результатів застосування РЧО проводили за допомогою клінічної шкали тяжкості хронічного захворювання вен (ХЗВ) VCSS (Venous Clinical Severity Score). Динаміку змін відстежували в період 14, 30, 60 і 180 діб після РЧО.

Результати та обговорення. Повної облітерації з ділянками абляції магістральних підшкірних вен через 12 міс після РЧО вдалося досягти у 91,31 % спостережень. У 2 (8,69 %) пацієнтів з 23 виявлено часткову реканалізацію малої підшкірної вени, у 4 (17,39 %) — наявність кукси великої підшкірної вени завдовжки 5—7 мм, в яку впадала одна приустьова притока з антеградним кровотоком. Істотне зменшення середнього ступеня тяжкості ХЗВ за шкалою VCSS після проведеного лікування свідчить про високу ефективність РЧО в лікуванні ВХНК.

Висновки. Радіочастотна облітерація — ефективний метод усунення вертикального рефлюксу при ХЗВ функціональних класів С2—С6. Через 12 міс у більшості пацієнтів досягнуто повної облітерації з ділянками абляції магістральних підшкірних вен. Ступінь тяжкості ХЗВ за шкалою VCSS у терміни 14, 30, 60 діб після РЧО істотно зменшувався щодо попередніх показників і стабілізувався через 180 діб.

■

Ключові слова: варикозна хвороба, радіочастотна облітерація, ультразвукове дослідження.

Традиційна комбінована операція при варикозній хворобі нижніх кінцівок (ВХНК), яка передбачає видалення великої або малої підшкірних вен (ВПВ/МПВ) на зонді Бебкокка, залишається основним хірургічним методом лікування в багатьох вітчизняних стаціонарах. Спроби знайти альтернативу видаленню ВПВ і МПВ у зв'язку з травматичністю і великою кількістю ускладнень після традиційної операції сприяли впровадженню нових малоінвазивних технологій і методів лікування. Однією з них є радіочастотна облітерація (РЧО) вен, або VNUS Medical Technologies [1, 4, 8, 11, 12]. Система РЧО складається з хірургічного катетера і радіочастотного генератора. Механізм дії РЧО ґрунтується на впливі на стінку вени енер-

гії радіочастотного випромінювання, яка продукується генератором і подається до катетерного електрода. У просвіті вени створюється температура до +120 °С, що спричиняє контракцію вени, згодом відбувається тромботична оклюзія, фіброзна трансформація (облітерація) і повне розсмоктування (абляція) [7]. Результати досліджень свідчать, що в терміни до 10 років після проведення РЧО повна облітерація вен зберігається у 90—100 % пацієнтів [2, 5, 7, 10]. За даними різних авторів, можливості РЧО дають підставу розглядати її як альтернативу традиційному хірургічному лікуванню варикозної хвороби [3, 9, 14].

Мета роботи — вивчити ефективність радіочастотної облітерації і можливість її застосування

в амбулаторних умовах при лікуванні варикозної хвороби нижніх кінцівок.

МАТЕРІАЛИ І МЕТОДИ

У дослідженні взяли участь 38 хворих на ВХНК функціональних класів С2—С6 за міжнародною класифікацією CEAP (Clinical Etiological Anatomical Pathophysiological). Усі хворі перебували на лікуванні в хірургічних відділеннях Київської міської клінічної лікарні № 8 в період з 2013 до 2015 р.

Серед пацієнтів переважали жінки — 29. Вік хворих — від 24 до 85 років (середній вік — $(45,3 \pm 3,3)$ року). Тривалість варикозної хвороби — від 4 до 38 років (у середньому $(14,2 \pm 2,3)$ року). Згідно з CEAP функціональному класу С2 відповідали 13 хворих, С3 — 8, С4 — 6, С5 — 7, С6 — 4 пацієнти. Розмір трофічних виразок — від 2 до 4 см у діаметрі. Неспроможність сафенофemorального співв'язу (СФС) і рефлюкс по ВПВ різної протяжності виявлено у 29 хворих, неспроможність сафенопоплітеального співв'язу (СПС) і рефлюкс по МПВ — у 9.

Ультразвукове дуплексне ангіосканування (УЗДАС) проводили на апараті Hitachi HA 700 (Японія) з набором датчиків з діапазоном 2,5—12,0 МГц.

Для усунення вертикального рефлюксу використовували радіочастотний генератор VNUS Closure (Medical Technologist, США). Застосовували катетери другого покоління Closure FAST-7F (CF-7-60, CF-7-100) та нагрівальний елемент довжиною 7 см. Горизонтальний рефлюкс усували методом епіфасціальної дисекції пронизних вен, варикозно змінені притоки видаляли методом мініфлебектомії або склерооблітерації. Всі втручання проводили під локальною анестезією.

Методика РЧО магістральних підшкірних вен була такою. У положенні хворого лежачи (на спині або на животі) під контролем УЗДАС виконували пункцію ВПВ або МПВ на рівні нижньої межі рефлюксу. Пункцію вени проводили голкою 7 Fr. Положення голки-провідника-струни у вени контролювали на екрані монітора у вигляді ехощільної лінії або овальної плями. По провіднику-струні у вену вводили канюлю інтродьюсера, потім кризь інтродьюсер — радіочастотний катетер. Кінець катетера підводили не ближче ніж 1,75—2,00 см до СФС/СПС, при катетеризації ВПВ — нижче за *v. epigastrica superficialis*. Після цього під контролем УЗДАС виконували тумесцентну анестезію 0,25 % розчином новокаїну, з розрахунку 10 мл на 1 см вени, але не більше ніж 300,0 мл на одну процедуру. Розчин новокаїну вводили по передній і задній поверхнях катетеризованого сегмента магістральної підшкірної вени, створюючи «гідралічну подушку». Після анестезії повторно контролювали положення кінця катетера по відношенню до остіального клапана і запускали робочий цикл РЧО ($t = +120^\circ\text{C}$) тривалістю 20 с. Термічну обробку проксимального сегмента ВПВ проводили двічі по 20 с. На екрані монітора у просвіті вени спостерігали утворення

мікропухирців у вигляді інтенсивної ехотіні. В подальшому катетер проводили в дистальному напрямку посегментно (кожні 6,5 см) згідно з маркуванням на катетері. Після закінчення процедури із місця пунктованої вени кровотечі не виникало. Накладали стерильну пов'язку, надягали на кінцівку компресійний трикотаж 2-го класу компресії. Тривалість процедури — від 25 до 40 хв. У більшості випадків пацієнти самостійно виходили з операційної. На 2-гу добу всі пацієнти поверталися до звичайного способу життя. Еластичну компресію здійснювали безперервно перші три доби, потім протягом 1-го місяця — лише вдень.

Оцінку найближчих та середньострокових результатів лікування проводили на 2-гу добу, через 7 і 30 діб після РЧО. Результати оцінювали за такими критеріями: інтенсивність больового синдрому в оперованій кінцівці, локальні зміни тканин по ходу вени після термічного впливу, наявність порушення шкірної чутливості в ділянках втручання.

Оцінку стабільності оклюзії, облітерації та абляції ВПВ/МПВ після РЧО проводили за даними УЗДАС, яке виконували на 2-гу—7-му добу, через 3, 6 і 12 міс.

Динамічну оцінку клінічних результатів застосування РЧО здійснювали за допомогою клінічної шкали тяжкості хронічного захворювання вен (ХЗВ) — VCSS (Venous Clinical Severity Score) [13]. Динаміку змін відстежували в строки 14, 30, 60 і 180 діб після РЧО.

Отримані результати статистично обробляли за допомогою параметричних методів. Обчислювали середні арифметичні значення (M), стандартну похибку середнього арифметичного (m). Вірогідність відмінностей оцінювали з використанням параметричного критерію Стьюдента. Відмінності визнавали статистично значущими при $p < 0,05$.

РЕЗУЛЬТАТИ ТА ОБГОВОРЕННЯ

Помірний біль у ділянці втручання, який тривав не більше ніж 4—7 діб, відзначили в 11 (28,95 %) пацієнтів. У 12 (31,58 %) пацієнтів протягом перших 2 тиж після РЧО спостерігали щільний тяж по ходу облітерованої вени. У 4 (10,53 %) пацієнтів виявлено локальні порушення чутливості шкіри в ділянці втручання, які повністю минали через 4—5 діб.

На 2-гу добу відзначили потовщення венозної стінки в 2,0—2,5 разу порівняно з вихідними даними. Вени не стискалися при компресії датчиком, кровотік не визначався. На 7-му добу дані УЗДАС не відрізнялися від ехосканогам на попередньому етапі спостереження. Через 3 міс зберігалася повна оклюзія вен, спостерігали посилення ехогенності їх просвіту. Через 6 міс зафіксовано більш виражену порівняно з попереднім періодом гомогенність та ехогенність просвіту. Через 12 міс у ділянках втручання визначалися облітеровані сегменти ВПВ/МПВ у вигляді сполучнотканинних тяжів, які чергувалися із сегментами абляції.

Т а б л и ц я

Динаміка середньої тяжкості ХЗВ після радіочастотної облітерації за шкалою VCSS

Клас ХЗВ	До РЧО	14-та доба	30-та доба	60-та доба	180-та доба
C2–C4 (n = 27)	4,52 ± 0,14	2,12 ± 0,13*	1,17 ± 0,74*	0,82 ± 0,12**	0,64 ± 0,39
C5–C6 (n = 11)	18,60 ± 0,96	12,40 ± 0,58*	9,60 ± 0,32*	4,30 ± 0,12*	3,90 ± 0,23

Різниця щодо показників щодо попереднього етапу обстеження статистично значуща: * $p < 0,001$; ** $p < 0,01$.

Через 12 міс після РЧО оглянуто 23 (60,52%) пацієнтів, з них у 2 (8,69%) виявлено часткову реканалізацію МПВ, у 4 (17,39%) — наявність кукси ВПВ завдовжки 5–7 мм, в яку впадала 1 приустьова притока з антеградним кровотоком. Таким чином, повної оклюзії магістральних підшкірних вен вдалося досягти у 91,31% спостережень, що збігається з даними інших авторів [2, 5, 7, 10].

Дані щодо середньої тяжкості ХЗВ після РЧО за шкалою VCSS наведено в таблиці.

Основними скаргами у хворих із функціональним класом C2–C4 до проведення РЧО були наявність варикозних вен на ногах, помірний біль та набряк у нижній третині гомілки наприкінці дня. Через 14 днів після РЧО у ділянках втручань наявний помірний біль. На 30-ту добу болю в ділянках втручань не було або він був слабо вираженим. Через 60 днів після РЧО зафіксовано подальше зниження сумарного бала. Через 180 днів у ділянках втручань спостерігали незначні сліди гіперпігментації. Сумарний бал практично не відрізнявся від показника на 60-ту добу ($p > 0,05$).

Регрес клінічних виявів хронічної венозної недостатності був тривалішим у пацієнтів із функціональним класом C5–C6. Через 14 днів у всіх хворих відзначили зменшення гіперемії та набряку, значно зменшився больовий компонент. У 3 хворих із класом C6 без додаткового лікування трофічні виразки зменшилися в розмірі на 25–30%, спостерігали подальшу крайову епітелізацію. Через 30 днів після РЧО реєстрували подальше значне зменшення всіх симптомів хронічної венозної недостатності, що відповідало вірогідно-

му зниженню середнього бала відносно попереднього показника ($p < 0,001$). У всіх пацієнтів із класом C6 трофічні виразки зажили, в 1 з них виконано автодермопластику. Через 60 днів набряк і больовий компонент були слабо виражені або не спостерігалися, поступово знижувалася інтенсивність гіперпігментації шкіри гомілок, зменшувалися межі трофічних змін, у всіх пацієнтів значно поліпшився фізичний стан, пацієнти краще переносили фізичні навантаження. Через 180 днів після РЧО середній бал мало відрізнявся від попереднього показника ($p > 0,05$), що свідчило про стабілізацію досягнутого рівня одужання і зтяжний регрес трофічних змін, які для пацієнта становили переважно косметичну проблему.

Таким чином, виражене зменшення середнього ступеня тяжкості ХЗВ за шкалою VCSS свідчило про високу ефективність РЧО в лікуванні ВХНК.

ВИСНОВКИ

Радіочастотна облітерація — ефективний метод усунення вертикального рефлюксу в пацієнтів із хронічним захворюванням вен функціональних класів C2–C6. Через 12 місяців у більшості пацієнтів (91,31%) досягнуто повної облітерації з ділянками абляції магістральних підшкірних вен.

Ступінь тяжкості хронічного захворювання вен за шкалою VCSS у терміни 14, 30, 60 днів після радіочастотної облітерації істотно зменшувався щодо попередніх показників і стабілізувався через 180 днів.

Метод радіочастотної облітерації можна застосовувати в амбулаторних умовах. Він є альтернативою традиційній флебектомії.

Література

- Чернуха Л. М., Гуч А. А., Боброва А. О. Применение эндоваскулярной лазерной коагуляции, радиочастотной абляции, рутинной флебектомии при лечении варикозной болезни нижних конечностей // Клін. флебол. — 2014. — Т. 7, № 1. — С. 188–189.
- Braithwaite S. A., Braithwaite B. D. Clinical utility of the Covidien Closure Fast™ Endovenous Radiofrequency Ablation Catheter // Med. Devices (Auckl). — 2014. — Vol. 4 (7). — P. 179–185.
- Burhan M. C. Endovenous ablation (radiofrequency and laser) and foam sclerotherapy versus conventional surgery for great saphenous vein varices // Sao Paulo Med. J. — 2014. — Vol. 132 (1). — P. 69.
- Carroll C., Hummel S., Leaviss J. et al. Clinical effectiveness and cost-effectiveness of minimally invasive techniques to manage varicose veins: a systematic review and economic evaluation // Health Technol. Assess. — 2013. — Vol. 17 (48). — P. 1–141.
- García-Madrid C., Pastor Manrique J. O., Gómez-Blasco F. et al. Update on endovenous radio-frequency closure ablation of varicose veins // Ann. Vasc. Surg. — 2012. — Vol. 26 (2). — P. 281–291.
- Gloviczki P. Handbook of Venous Disorders Guidelines of the American Venous Forum. — Oxford University Press, USA, 2009. — P. 624.
- Helmy ElKaffas K., ElKashef O., ElBaz W. Great saphenous vein radiofrequency ablation versus standard stripping in the management of primary varicose veins—a randomized clinical trial // Angiology. — 2011. — Vol. 62 (1). — P. 49–54.

8. Joh J. H., Kim W. S., Jung I. M. et al. Consensus for the Treatment of Varicose Vein with Radiofrequency Ablation // *Vasc. Specialist Int.* — 2014. — Vol. 30 (4). — P. 105—112.
9. Merchant R. F., Pichot O., Myers K. A. Four-year follow-up on endovascular radiofrequency obliteration of great saphenous reflux // *Dermatol. Surg.* — 2005. — Vol. 31 (2). — P. 129—134.
10. Nordon I. M., Hinchliffe R. J., Brar R. et al. A prospective double-blind randomized controlled trial of radiofrequency versus laser treatment of the great saphenous vein in patients with varicose veins // *Ann. Surg.* — 2011. — Vol. 254 (6). — P. 876—881.
11. Proebstle T. M., Alm J., Göckeritz O. et al. European Closure Fast Clinical Study Group. Three-year European follow-up of endovenous radiofrequency powered segmental thermal ablation of the great saphenous vein with or without treatment of calf varicosities // *J. Vasc. Surg.* — 2011. — Vol. 54 (1). — P. 146—152.
12. Shepherd A. C., Gohel M. S., Brown L. C. et al. Randomized clinical trial of VNUS ClosureFAST radiofrequency ablation versus laser for varicose veins // *Br. J. Surg.* — 2010. — Vol. 97 (6). — P. 810—818.
13. Vasquez M. A., Rabe E., Robert B. et al. Revision of the venous clinical severity score: Venous outcomes consensus statement: Special communication of the American Venous Forum Ad Hoc Outcomes Working Group // *J. Vasc. Surg.* — 2010. — Vol. 52 (5). — P. 1387—1396.
14. Whitely M. Радиочастотная абляция при недостаточности поверхностных и перфорантных вен по методу «Venous Closure» // *Флебологический журнал.* — 2004. — № 22. — С. 1.

С. І. Саволок¹, Н. І. Музь², В. А. Ходос¹

¹ Національна медичинська академія післядипломного образования имени П. Л. Шупика МЗ України, Київ

² Київська городська клінічна лікарня № 8

ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ ЭНДОВЕНОЗНОЙ РАДИОЧАСТОТНОЙ ОБЛИТЕРАЦИИ В ЛЕЧЕНИИ ВАРИКОЗНОЙ БОЛЕЗНИ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Цель работы — изучить эффективность радиочастотной облитерации (РЧО) и возможность ее применения в амбулаторных условиях при лечении варикозной болезни нижних конечностей (ВБНК).

Материалы и методы. Проанализированы результаты лечения 38 больных с ВБНК функциональных классов C2—C6 с применением радиочастотного генератора VNUS Closure (Medical Technologist, США). Использовали катетеры Closure FAST двух модификаций — CF-7-7-60 и CF-7-7-100 с нагревательным элементом длиной 7 см. Оценку стабильности окклюзии, дальнейшей облитерации и абляции большой и малой подкожных вен после РЧО проводили по данным ультразвукового дуплексного ангиосканирования, которое выполняли на 2—7-е сутки, через 3, 6 и 12 мес. Динамическую оценку клинических результатов применения РЧО проводили с помощью клинической шкалы тяжести хронического заболевания вен (ХЗВ) VCSS (Venous Clinical Severity Score). Динамику изменений отслеживали в период 14, 30, 60 и 180 сут после РЧО.

Результаты и обсуждение. Полной облитерации с участками абляции магистральных подкожных вен через 12 мес после РЧО удалось достичь в 91,31 % наблюдений. У 2 (8,69 %) пациентов из 23 выявлена частичная реканализация малой подкожной вены, у 4 (17,39 % — наличие культи большой подкожной вены длиной 5—7 мм, в которую впадал один приустьевый приток с антеградным кровотоком. Существенное уменьшение средней степени тяжести ХЗВ по шкале VCSS после проведенного лечения свидетельствует о высокой эффективности РЧО в лечении ВБНК.

Выводы. Радиочастотная облитерация — эффективный метод устранения вертикального рефлюкса у пациентов с ХЗВ функциональных классов C2—C6. Через 12 мес у большинства пациентов достигнута полная облитерация с участками абляции магистральных подкожных вен. Степень тяжести ХЗВ по шкале VCSS в сроки 14, 30, 60 сут после РЧО существенно уменьшалась относительно предыдущих показателей и стабилизировалась через 180 сут.

Ключевые слова: варикозная болезнь, радиочастотная облитерация, ультразвуковое исследование.

S. I. Savolyuk¹, M. I. Muz², V. A. Khodos¹

¹ P. L. Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education of Health Ministry of Ukraine, Kyiv

² Kyiv City Clinical Hospital № 8

ENDOVENOUS RADIOFREQUENCY OBLITERATION IN THE TREATMENT OF VARICOSE VEINS OF THE LOWER EXTREMITIES

The aim — to study the effectiveness of radiofrequency obliteration (RFO) and the possibility of its use in the outpatient setting for the treatment of varicose veins of the lower extremities (VVLE).

Materials and methods. The treatment results of 38 patients with C2—C6 classes' varicose veins with the VNUS Closure radio frequency generator (Medical Technologist, USA) have been analyzed. Two versions of Closure FAST catheter was used— CF-7-7-60, CF-7-7-100 with heating element length of 7 cm. Assessment of the occlusion stability, subsequent GSV/SSV obliteration and ablation after RF was conducted based on ultrasound control, which was performed in 2—7 days, then in 3, 6 and 12 months. Dynamic evaluation of the RFO clinical results was performed by clinical severity chronic venous disease scale — VCSS (Venous Clinical Severity Score). The changes dynamics was monitored during 14, 30, 60 and 180 days after RF period.

Results and discussion. Complete obliteration with ablation areas of saphenous veins in the main observation period of 12 months after RF was achieved in 91.31 % of cases. In 2 (8.69 %) of 23 patients partial SSV recanalization was revealed, in 4 (17.39 %) the presence stump GSV (5—7 mm) was observed with one ostial tributaries of antegrade blood flow. A significant decrease in the average chronic venous disease severity by a VCSS scale after treatment testifies the RFO high efficacy in the varicose veins treatment.

Conclusions. Radiofrequency obliteration is an effective method of eliminating vertical reflux for chronic venous disease C2—C6 classes in the observation period of 12 months at 91.31 % to achieve complete obliteration of ablation areas of the main subcutaneous veins. Indicators of severity on a scale chronic venous disease VCSS for 14, 30, 60 days after RFO significantly reduced relative to the performance of treatment and to stabilize the observation period of 180 days.

Key words: varicose disease, radiofrequency obliteration, ultrasound examination.