

УДК 617.58: 616.14-007.64

**О.Ю.Усенко, В.В.Петрушенко\*, А.Є.Татарін\*\*, Д.І.Гребенюк\***

Національний Інститут хірургії та трансплантології ім. О.О.Шалімова НАМН України, м. Київ;

\*Вінницький національний медичний університет імені М.І.Пирогова; \*\*Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І.Пирогова

## ОЦІНКА ЯКОСТІ ЖИТТЯ ПАЦІЄНТІВ З ВАРИКОЗНОЮ ХВОРОБОЮ НИЖНІХ КІНЦІВОК ПІСЛЯ ВИКОРИСТАННЯ РАДІОЧАСТОТНОГО АБЛЯЦІЇ ТА ЕНДОВЕНОЗНОЇ ЛАЗЕРНОЇ ОБЛІТЕРАЦІЇ

**Резюме.** У статті наведено результати клінічного дослідження по вивченню якості життя у пацієнтів із варикозною хворобою нижніх кінцівок в стадії С2-4 за СЕАР після використання радіочастотної абляції та ендовенозної лазерної коагуляції. Було продемонстровано більш високий рівень якості життя у осіб, що лікувалися РЧА за рахунок відсутності больового синдрому та гарного естетичного ефекту.

**Ключові слова:** варикозна хвороба нижніх кінцівок, радіочастотна абляція, ендовенозна лазерна облітерація, якість життя.

Варикозна хвороба нижніх кінцівок (ВХНК) – одне із найбільш поширених хірургічних захворювань, яке виявляється у 26-38% жінок і 14-20% чоловіків працездатного віку [1]. Нині простежується тенденція до збільшення кількості хворих і поширеність ВХНК серед осіб молодого віку. Захворювання знижує якість життя пацієнтів, починаючи від естетичних проблем при ранніх проявах і закінчуючи тяжкою інвалідизацією при розвитку трофічних порушень і виразок. У лікуванні ВХНК до даного часу провідним є хірургічне втручання, яке базується на принципах ліквідації патологічних венозних рефлюксів і варикозно трансформованих поверхневих вен. Це досягається лігуванням та видаленням магістральних підшкірних вен (великої та малої) і роз'єднанням зв'язків поверхневих вен з глибокою венозною системою (дисекція перфорантів), супроводжується тривалим періодом непрацездатності, що становить, за рядом повідомлень, 18-24 дні, незадовільними косметичними результатами [2]. Частота розвитку післяопераційних ранових ускладнень суттєво зростає при тяжкій хронічній венозній недостатності, набряку, трофічних змінах шкіри. У зв'язку з цим, постійно актуальною є проблема зменшення інвазивності втручання і скорочення термінів госпіталізації і реабілітації. Можливим варіантом вирішення проблеми є склерозуюча терапія, проте дана методика дає значну кількість ускладнень (тромбоемболія гілок легеневої артерії, локальні тромбофлебіти, тромбоз перфорантних та глибоких вен, некрози шкіри,

рубцеве переродження паравазальної клітковини) та великий відсоток рецидиву ВХНК у короткі терміни після втручання. Крім того, склерозуюча терапія вимагає додаткового хірургічного втручання при великому діаметрі варикозно розширених вен [3]. Розвиток нових медичних технологій дав поштовх до розробки і впровадження в клінічну практику внутрішньосудинних малотравматичних методів лікування варикозного розширення вен нижніх кінцівок. Такими новими напрямками лікування ВХНК стало ендovasкулярне використання радіочастотної абляції (РЧА) та ендовенозної лазерної облітерації (ЕВЛО) [4]. РЧА – сегментарна термооблітерація з використанням генератора струму перемінної частоти та катетра Closure Fast. За даними Rasmussen частка ендovasкулярних методів лікування зросла від 7% до 95% у США, та до 45% – у Великобританії [5]. Нині дослідження щодо показань до використання методів РЧА залежно від клінічних особливостей відсутні, тому необхідно більш ґрунтовно вивчати ефективність ендovasкулярних методик для більш широкого їх впровадження в клінічну практику.

**Мета дослідження:** оцінити якість життя пацієнтів із ВХНК С2-4 після лікування методами РЧА та ЕВЛО.

**Матеріал і методи.** В основу даного дослідження покладено аналіз результатів роботи кафедри хірургії № 1 ВНМУ імені М.І.Пирогова та відділення судинної хірургії ВОКЛ імені М.І.Пирогова по лікуванню хворих з ВХНК ендovasкулярно.

© Усенко О.Ю., Петрушенко В.В., Татарін А.Є., Гребенюк Д.І., 2015

рними методами оперативних втручань у період з жовтня 2013 по квітень 2015 року. За цей період даними методиками проліковано 1112 пацієнтів хворих на ВХНК. Із них у дослідження відповідно до мети та завдань включено 185, із яких 148 пацієнтам виконано РЧА і 37 – ЕВЛО вен нижніх кінцівок.

Критеріями виключення хворих із дослідження стали:

- інфекційно-запальні захворювання м'яких тканин нижніх кінцівок;
- тромбоз глибоких вен нижніх кінцівок;
- трофічні виразки нижніх кінцівок, наявні на момент дослідження;
- облітеруючі захворювання аорти, артерій таза і нижніх кінцівок.

До складу основної групи хворих було включено 148 пацієнтів з ВХНК з явищами хронічної венозної недостатності (ХВН) класу: С2, С3, С4 (класифікація СЕАР), яким виконували РЧА, до групи порівняння – 37 пацієнтів з ВХНК С2-С4, яким виконували ЕВЛО. Всі хворі підписали інформовану згоду на участь у дослідженні.

Ступінь клінічних проявів варикозної хвороби нижніх кінцівок впливає на показники якості життя. У зв'язку з цим пацієнтів, у яких були показання до РЧА та ЕВЛО додатково розподілили на групи залежно від відсутності або наявності у них трофічних розладів на момент оперативного втручання – С2-3 і С4, відповідно. Таким чином, сформували 4 групи респондентів: I – хворі з вихідними С2-3 клінічними класами (СЕАР), які перенесли комбіновану РЧА – 126 осіб, II – особи з С2-3 класами, яким виконували ЕВЛО – 3 особи, III – пацієнти з ВХНК, що мали трофічні розлади, і яким виконано комбіновану РЧА – 22 спостереження, IV – хворі з ВХНК С4 після ЕВЛО – 30 випадків. Для проведення коректного аналізу якості

життя пацієнтів з ВХНК при різних способах лікування порівняльну оцінку здійснювали за допомогою загального (SF-36) і хворобо-специфічного (CIVIQ-2) опитувальників оцінки якості життя (ЯЖ) в групах із початково однаковими клінічними класами по СЕАР – I з II, III з IV.

#### Результати дослідження та їх обговорення.

При статистичному аналізі, порівнювані групи хворих були однорідні за статтю та віком. При зіставленні кількості чоловіків в групах I, II, III, IV з використанням точного критерію Фішера значущих відмінностей не виявлено ( $p=0,07$ ,  $p=0,25$ , відповідно), так само, як і при порівнянні кількості осіб жіночої статі в цих групах ( $p=0,42$ ,  $p=0,67$ , відповідно). За допомогою t-критерію Стьюдента виявили відсутність значущих відмінностей досліджуваних груп хворих за віком –  $p(t)>0,05$ .

Порівняльний аналіз ЯЖ в групах хворих із вихідними С2-3 клінічними класами (СЕАР)

При дослідженні ЯЖ у хворих з вихідними С2-3 клінічними класами після РЧА (I група) та ЕВЛО (II група) на підставі опитувальника SF-36 за чисельним значенням більшості шкал (6 з 8) статистично значущих відмінностей між групами не виявлено (таблиця 8), як і при оцінці комплексного показника “Фізичний компонент здоров'я” (після РЧА –  $57,62 \pm 14,32$ , після ЕВЛО –  $61,05 \pm 10,63$ ) (табл. 1).

Аналогічні результати отримані у хворих з С2-3 клінічними класами і при аналізі чисельних показників всіх шкал хворобо-специфічного опитувальника CIVIQ-2 – статистично значущих відмінностей між групами після різних способів лікування не виявили.

При використанні опитувальника SF-36 зафіксували, що після хірургічного втручання у пацієнтів без трофічних розладів статистично значимо вище чисельні значення таких параметрів ЯЖ, як “Соціальне функціонування” ( $p<0,05$ )

Таблиця 1

#### Порівняльна оцінка якості життя за даними опитувальника SF-36 у хворих на ВХНК С2-С3

Шкала	Основна група (n=126)	Група порівняння (n=33)	Рівень вірогідності
Фізичне функціонування	77,56±23,63 *	78,67±13,87	$p>0,05$
Рольове функціонування, обумовлене фізичним станом	18,11±9,41	20,42±7,47	$p>0,05$
Інтенсивність болю	87,00±16,85	75,97± 24,06	$p<0,05$
Загальний стан здоров'я	58,85±15,88	58,13±13,7	$p>0,05$
Життєва активність	66,67±14,80	70,00±14,66	$p>0,05$
Соціальне функціонування	81,09±17,72	88,33±15,63	$p<0,05$
Рольове функціонування, обумовлене емоційним станом	17,79±8,72	20,00±8,6	$p<0,05$
Психічний стан	69,74±14,35	71,73±7,74	$p<0,05$

і “Інтенсивність болю” ( $p < 0,05$ ). Шкала “Соціальне функціонування” опитувальника SF-36 визначається ступенем, в якому фізичний або емоційний стан обмежує соціальну активність (спілкування). Низькі бали свідчать про значне обмеження соціальних контактів, зниження рівня спілкування у зв’язку з погіршенням фізичного та емоційного стану. На наш погляд, виявлена статистично значуща різниця ( $p < 0,05$ ) у хворих після РЧА та ЕВЛО за даною шкалою обумовлена тим, що пацієнти, яким виконана ЕВЛО при помірно виражених проявах ВХНК (С2-3 класи) мають меншу ймовірність розвитку рецидиву захворювання (а, значить, і краще фізичний стан) і емоційно більш впевнені в гарному результаті. Це підтверджується і результатами дослідження такого комплексного параметра, як “Психологічний компонент здоров’я”. Виявлена статистично вірогідна різниця ( $p < 0,05$ ) чисельних значень за даним показником в аналізованих групах після різних видів лікування з його домінуванням після ЕВЛО –  $62,52 \pm 9,94$  (для РЧА даний показник становив  $58,81 \pm 11,42$ ).

Тим не менш, у хворих після РЧА з вихідними С2-3 класами (СЕАР) чисельний показник

шкали опитувальника SF-36 “Соціальне функціонування” був дуже високий ( $81,09 \pm 17,72$ ), як і чисельне значення комплексного показника “Психологічний компонент здоров’я” ( $58,81 \pm 11,42$ ).

За опитувальником SF-36 шкала “Інтенсивність болю” впливає на здатність займатися повсякденною діяльністю, включаючи домашню роботу. Низькі показники за цією шкалою свідчать про те, що біль значно обмежує активність пацієнта. Чисельне значення шкали виявилось вище (а значить ЯЖ краще по цьому параметру) у хворих із С2-3 клінічними класами після РЧА –  $87,00 \pm 16,85$ , порівняно з таким після ЕВЛО –  $75,97 \pm 24,06$  ( $p < 0,05$ ).

Фізичний компонент здоров’я в основній групі та групі порівняння не вирізнявся ( $p > 0,05$ ) і становив  $57,62 \pm 14,32$  та  $61,05 \pm 10,30$ , відповідно.

На відміну від загального опитувальника, CIVIQ-2 конкретизує і відображає типові симптоми ВХНК з ХВН, в тому числі і локалізацію болю. При оцінці “Больового фактора” (як вже було сказано раніше) з допомогою анкети CIVIQ-2 вивили статистично значиму різницю між групами після різних видів лікування (табл. 2).

При обчисленні “Сумарного балу” ЯЖ з ви-

Таблиця 2

#### Порівняльна оцінка якості життя за даними опитувальника CIVIQ-2 у хворих на ВХНК С2-С3

Шкала CIVIQ-2	Основна група (n=126)	Група порівняння (n=37)	Рівень вірогідності
Больовий фактор	$1,85 \pm 0,98$	$1,73 \pm 0,93$	$p < 0,05$
Фізичний фактор	$11,18 \pm 4,26$	$10,47 \pm 3,62$	$p > 0,05$
Психологічний фактор	$16,10 \pm 5,58$	$14,60 \pm 4,37$	$p > 0,05$
Соціальний фактор	$9,38 \pm 3,65$	$8,87 \pm 2,93$	$p > 0,05$

користанням обох опитувальників у хворих з С2-3 класами (СЕАР) статистично значущих відмінностей між групами I і II не зафіксували (табл. 3). Хоча опитувальник CIVIQ-2 дає статистично вірогідні результати. Для основної групи та групи порівняння загальні показники ЯЖ за SF-36 становили  $58,22 \pm 11,58$  та  $61,79 \pm 9,58$ , а для CIVIQ-2 –  $38,51 \pm 13,06$  та  $35,67 \pm 10,59$ .

Порівняльний аналіз якості життя в групах хворих з вихідним С4 клінічним класом (СЕАР)

При оцінці комплексного показника “Психологічний компонент здоров’я” опитувальника SF-36 виявлено статистично значима різниця ( $p < 0,05$ ) досліджуваних груп. Її чисельне значення у хворих з трофічними розладами після РЧА ( $55,37 \pm 12,31$ ) вище, ніж після флектомії ( $49,61 \pm 13,57$ ) (див. табл. 3).

Важливим є те, що і за допомогою хворобоспецифічного опитувальника CIVIQ-2 виявлено статистично значиму різницю ( $p < 0,05$ ) III та IV груп за шкалою “Психологічний фактор” ( $55,37 \pm 12,31$  та  $49,01 \pm 13,57$  відповідно). Вірогідних відмінностей по фізичному компоненту здоров’я виявлено не було ( $46,95 \pm 16,09$  та  $46,51 \pm 15,05$ , відповідно).

Краща ЯЖ за цим параметром у осіб з вихідними С4 клінічним класом визначається після РЧА. При використанні CIVIQ-2 аналіз відповідей пацієнтів демонструє високий рівень статистичної значимості та вірогідності ( $p < 0,01$ ) відмінності досліджуваних груп (III і IV) за чисельним значенням шкали “Больовий фактор” ( $2,17 \pm 0,70$  і  $2,70 \pm 0,79$ , відповідно) з кращим результатом на користь РЧА (табл. 4).

Таблиця 3

## Порівняльна оцінка якості життя за даними опитувальника SF-36 у хворих на ВХНК С4

Шкала	Основна група (n=22)	Група порівняння (n=30)	Рівень вірогідності
Фізичне функціонування	66,25±25,78	62,00±22,07	p>0,05
Рольове функціонування, зумовлене фізичним станом	12,50±9,68	10,63±9,45	p>0,05
Інтенсивність болю	64,75±26,60	65,2±23,86	p>0,05
Загальний стан здоров'я	53,08±15,31	48,2±16,21	p>0,05
Життєва активність	60,00±18,86	54,00±20,32	p>0,05
Соціальне функціонування	79,17±14,94	71,25±17,10	p<0,05
Рольове функціонування, зумовлене емоційним станом	15,97±9,42	10,00±8,30	p<0,05
Психічний стан	66,33±14,67	63,2±20,00	p>0,05

Таблиця 4

## Порівняльна оцінка якості життя за даними опитувальника CIVIQ-2 у хворих на ВХНК С4

Шкала CIVIQ-2	Основна група (n=22)	Група порівняння (n=30)	Рівень вірогідності
Больовий фактор	2,70±0,79	2,17±0,70	p<0,01
Фізичний фактор	13,08±4,27	13,30±4,79	p>0,05
Психологічний фактор	17,42±8,10	20,00±5,00	p<0,05
Соціальний фактор	11,25±4,67	10,30±3,05	p>0,05

Таким чином, у післяопераційному періоді обмеження повсякденної активності та працездатності із-за болю вірогідно більш виражене у хворих ВХНК на стадії трофічних розладів (С4), які перенесли ЕВЛО. При обчисленні “Сумарного балу” ЯЖ з використанням обох анкет у хворих з вихідним С4 класу статистично значущих відмінностей між групами III і IV не зафіксували. Для III групи та IV групи загальні показники ЯЖ за SF-36 становили 52,26±12,83 та 48,06±13,82, а для CIVIQ-2 – 43,92±16,70 та 46,30±12,21.

Підсумки проведеної роботи підтверджують дані Міжнародних досліджень, що свідчать про кореляцію між клінічними класами СЕАР і якості життя хворих з патологією вен. Всі кількісні значення параметрів як загального (SF-36), так і спеціального (CIVIQ-2) опитувальників доводять більш високий рівень якості у пацієнтів з симптоматикою ВХНК С2 і С3 клінічних класів порівняно з респондентами, що мають трофічні розлади С4. Згідно з отриманими даними, ЯЖ у хворих на ВХНК з різними початковими клінічними класами (СЕАР) як після РЧА лікування, так і після ЕВЛО чисельні показники більшості шкал опитувальника SF-36 досить високі. Даний факт підтверджує ефективність цих лікувальних процедур. Недостатня специфічність опитувальника SF-36 відносно пацієнтів з ВХНК говорить про необхідність додаткового застосування CIVIQ-2, який конкретно і точно відтворює типові симп-

томи ХВН нижніх кінцівок.

Порівняльний аналіз показників ЯЖ у респондентів з вихідними С2-3 класами (СЕАР) після різних способів лікування виявив більш високий рівень ЯЖ у осіб, що лікувалися РЧА за рахунок відсутності больового синдрому та гарного естетичного ефекту. Це, на наш погляд, підтверджує один з основоположних постулатів концепції вивчення якості життя в медицині: свідчити про поліпшення ЯЖ після проведеного лікування має право тільки сам пацієнт на підставі власних суб'єктивних переживань, а не лікар, що орієнтується на медико-біологічні показники.

Поряд з цим, дані, що отримані при оцінці ЯЖ хворих з ВХНК С4 клінічними класами, також демонструють більш високий рівень ЯЖ у пацієнтів після РЧА. Виявлено статистично значимі відмінності чисельних значень шкали SF-36 “Соціальне функціонування” (p<0,05), “Рольове функціонування, обумовлене емоційним станом” (p<0,05) і CIVIQ-2 “Больовий фактор” (p<0,01), “Психологічний фактор” (p<0,05).

Однак на підставі виконаного нами порівняльного аналізу параметрів ЯЖ можна зробити висновок, що пацієнтам з венозною недостатністю С4 показана комбінована РЧА.

Враховуючи той факт, що ВХНК відноситься до захворювань з прогресуючим перебігом, при аналізі ефективності лікування і прогнозування його результатів брати до уваги інформацію про

особливості суб'єктивної реакції хворого на дане захворювання та проведене оперативне лікування.

**Висновки.** 1. У респондентів з ВХНК С2-3 після лікування виявив методом РЧА та ЕВЛО більш високий рівень якості життя у осіб, що лікувалися РЧА за рахунок відсутності болювого синдрому та гарного естетичного ефекту ( $p < 0,05$ ). 2. Серед пацієнтів на ВХНК С4 зареєстровано ста-

тистично значимий більш високий рівень якості життя (SF-36 та CIVIQ-2). 3. Виявлено статистично значимі відмінності чисельних значень шкали SF-36 “Соціальне функціонування” ( $p < 0,05$ ), “Рольове функціонування, обумовлене емоційним станом” ( $p < 0,05$ ) і CIVIQ-2 “Больовий фактор” ( $p < 0,01$ ), “Психологічний фактор” ( $p < 0,05$ ).

**Перспективи подальших досліджень.** Оцінка якості життя у віддалені терміни дослідження.

### Список використаної літератури

1. Іщак О.М. Варикозна хвороба вен нижніх кінцівок та недиференційована дисплазія сполучної тканини як фактор виникнення акушерських ускладнень / О.М. Іщак, А.Ю. Франчук, Б.О. Ониськів. // *Актуальні питання педіатрії, акушерства та гінекології*. – 2014. – № 1. – С. 127-131.
2. Кириєнко А.И. Современные методы лечения хронической венозной недостаточности / А.И. Кириєнко, И.А. Золотухин, Р.А. Григорян. // *Consilium medicum*. – 2003. – № 6. – С. 361-366.
3. Comparison of intraoperative scleroobliteration and echoscleroobliteration efficiency of varicose diseases of the lower extremities сb class in patients by type ii diabetes mellitus / V.I. Palamarchuk, S.I. Odnorog, M.M. Gvozdyak, A.M. Vilgash // *Klin Khir.* – 2015. – № 6. – С. 44-45.
4. Goodyear S.J. Radiofrequency ablation of varicose veins: Best practice techniques and evidence / S.J. Goodyear, I.K. Nyamekye. // *Phlebology*. – 2015. – № 2. – С. 9-17.
5. Randomized clinical trial comparing endovenous laser ablation and stripping of the great saphenous vein with clinical and duplex outcome after 5 years / L. Rasmussen, M. Lawaetz, L. Bjoern [et al.]. // *J. Vasc. Surg.* – 2013. – № 2. – С. 421-426.

### ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ЖИЗНИ ПАЦИЕНТОВ С ВАРИКОЗНОЙ БОЛЕЗНЬЮ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ ПОСЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ РАДИОЧАСТОТНОЙ АБЛЯЦИИ И ЭНДОВЕНОЗНОЙ ЛАЗЕРНОЙ ОБЛИТЕРАЦИЯ

**Резюме.** В статье приведены результаты клинического исследования по изучению качества жизни у пациентов с варикозной болезнью нижних конечностей в стадии С2-4 за CEAP после использования радиочастотной абляции и эндовенозной лазерной коагуляции. Было продемонстрировано более высокий уровень качества жизни у лиц, лечившихся РЧА за счет отсутствия болевого синдрома и хорошего эстетического эффекта.

**Ключевые слова:** варикозная болезнь нижних конечностей, радиочастотная абляция, эндовенозная лазерная облитерация, качество жизни.

### QUALITY OF LIFE EVALUATION OF PATIENTS WITH VARICOSE DISEASE OF THE LOWER EXTREMITIES AFTER THE TREATMENT WITH RADIO-FREQUENCY ABLATION AND ENDOVENOUS LASER OBLITERATION

**Abstract.** The article deals with the results of clinical research on the quality of life of patients with varicose disease of the lower extremities in CEAP C2-4 stage after application of radio-frequency ablation (RFA) and endovenous laser obliteration. It has been demonstrated a higher quality of life in patients treated with RFA due to the absence of pain syndrome and good aesthetic effect.

**Key words:** varicose disease of the lower extremities, radio-frequency ablation, endovenous laser obliteration, quality of life.

A.A. Shalimov National Institute of Surgery and Transplantology of Ukrainian National Academy of Medical Sciences (Kyiv); M.I. Pyrogov Vinnytsia National Medical University; M.I. Pyrogov Vinnytsia Regional Clinical Hospital (Vinnytsia)

Надійшла 24.06.2015 р.

Рецензент – проф. Домбровський Д.Б. (Чернівці)