

ЕФЕКТИВНІСТЬ РАДІОЧАСТОТНОЇ АБЛЯЦІЇ V. SARHENA MAGNA ВЕЛИКОГО ДІАМЕТРА В АМБУЛАТОРНИХ УМОВАХ

©Ю. Ю. Свідерський

Тернопільський національний медичний університет імені І. Я. Горбачевського МОЗ України

РЕЗЮМЕ. Попри застосування радіочастотної абляції вен у лікуванні варикозної хвороби нижніх кінцівок, немає однозначної відповіді на питання про її ефективність при венах великого діаметра.

Мета – провести клінічне обґрунтування виконання радіочастотної абляції (РЧА) v. saphena magna великого діаметра в амбулаторних умовах.

Матеріали та методи. Проаналізовано результати РЧА у 928 хворих. Із них за міжнародною класифікацією CEAP – C₂ – 391 хворих; C₃ – 216 пацієнтів; C₄ – у 159 хворих; C₅ та C₆ відповідно у 87 і 75 випадків спостережень. Після виконання сонографічного обстеження хворі були поділені на 2 групи: група А (646 хворих) – діаметр великої підшкірної вени (ВПВ) у місці сафенофеморального з'єднання (СФЗ) був ≤12 мм, та група В – діаметр ВПВ у місці СФЗ був ≥12 мм (282 пацієнта).

Результати. Після ультрасонографічного обстеження діаметр ВПВ у СФЗ в групі А був (7,8±2,3) мм, а в групі В відповідно (14,1±2,6) мм. При аналізі діаметра ВПВ встановлено, що при збільшенні клінічних проявів хронічної венозної недостатності за класифікацією CEAP збільшується діаметр ВПВ в місці СФЗ. Так, у 162 хворих (17,5 %) із C₅–C₆ середній діаметр був (14,3±3,52) мм. У цих випадках під час виконання РЧА було застосовано 2–3 циклів опромінення пригирлового сегмента ВПВ. Результати операцій не відрізнялись у групах А та В.

Висновки. За клінічними та функціональними результатами РЧА вен діаметром ≤12 мм та діаметром ≥12 мм майже однакові. Тому діаметр ВПВ у місці СФЗ не має бути обмеженням до виконання РЧА.

КЛЮЧОВІ СЛОВА: велика підшкірна вена; вени великого діаметра; радіочастотна абляція вен.

Вступ. У лікуванні варикозної хвороби нижніх кінцівок (ВХНК) за допомогою її радіочастотної абляції в амбулаторних умовах існує ряд дискусійних питань. Одним із них є діаметр великої підшкірної вени (ВПВ) у місці сафено-феморального з'єднання (СФЗ), при якому можна виконувати РЧА. Є кілька повідомлень про результати РЧА ВПВ великого діаметра. Так, деякі автори [1–3] стверджують, що діаметр підшкірної вени більше 15 мм є лімітуючим фактором для РЧА через підвищений ризик неповної облітерації вени та її флєбіту. Є повідомлення [3–8], що діаметр підшкірної вени більше 12 мм не впливав на швидкість закриття при застосуванні катетера ClosureFast. У дослідженні Proebstle et al. (2008) [7], навіть підшкірні вени діаметром до 18 мм були оброблені РЧА за допомогою катетера ClosureFast із загальним рівнем закриття 99,6 %. Однак, на це питання однозначної відповіді немає.

Мета – провести клінічне обґрунтування виконання РЧА v. saphena magna великого діаметра в амбулаторних умовах.

Матеріал і методи дослідження. Для реалізації мети ми провели дослідження, щоб визначити, чи впливала ВПВ великого діаметра на повноцінну облітерацію ВПВ у зоні СФЗ після РЧА, які можливі ускладнення, а також вплив РЧА на якість життя після її застосування. Проаналізовано результати РЧА у 928 хворих. Із них за міжнародною класифікацією CEAP – C₂ – 391 хворих; C₃ – 216 пацієнтів; C₄ – у 159 хворих; C₅ та C₆ відповідно у 87 і

75 випадків спостережень. Із них жінок – 538 (58 %), чоловіків – 390 (42 %). За віком, згідно з віковою класифікацією Всесвітньої організації охорони здоров'я, хворих поділили наступним чином: 25–44 роки (молодий вік) – 389 (41,9 %) пацієнтів; 44–60 років (середній вік) – 301 (32,4 %) хворий; 60–75 (похилий вік) – 179 (19,3 %) пацієнтів; старших 75 років (старий вік) – 59 (6,4 %) хворих.

Для усунення вертикального скиду застосували РЧА за методикою VNUS – Closure FAST, апаратом COVIDIEN фірми Medtronic. РЧА виконувалася в операційній хірургічного стаціонару одного дня, під місцевою анестезією. Пацієнтів розміщували в положенні лежачи, а прокол ВПВ під ультразвуковим контролем виконували на рівні коліна за допомогою мікропункційної голки. Далі гнучкий інтродюсер проводили у просвіт ВПВ. Через нього вводили катетер ClosureFast 7Fr. Кінчик катетера був розташований на відстані 1,0–1,5 см дистальніше сафенофеморального з'єднання. Для підтвердження положення кінчика катетера використовували дуплексний ультразвук. Виконували тумесцентну анестезію розчином Кляйна шляхом інфільтрації тканини, що оточують ВПВ, в дозі 10 мл на 1 см довжини. Нагрівальний елемент був активований радіочастотною енергією до 120 ° на 20 секунд. Енергія доставлялася у просвіт вени шляхом вилучення катетера з інтервалом 6,5 см. Потужність і температура подачі енергії налаштовується автоматично і не вимагає участі лікаря.

Огляди літератури, **оригінальні дослідження**, погляд на проблему, випадок з практики, короткі повідомлення

Для ультразвукового кольорового дуплексного сканування вен був використаний апарат Vivid 3 («Дженерал Електрик», США) та апарат Mindray Z5 (Mindray Bio – Medical Electronics, CO, Китай) із датчиком частотою 5–10 МГц, та відповідним стандартним пакетом програмного забезпечення вказаної фірми з метою обстеження венозної системи. УЗД виконували у другій половині дня у вертикальному та горизонтальному положенні. У протокол доопераційного сонографічного обстеження всіх 928 хворих із ВХНК було внесено обов'язкове дослідження сафено-фemorального з'єднання (СФЗ).

Статистичний аналіз. Безперервні змінні представлені як середнє±стандартне відхилення та порівняні з t-критерієм Стюдента та дисперсійним аналізом повторних вимірювань. Для розрахунку і порівняння показників закриття між групами використовувалися метод Каплана – Мейєра та логарифмічні тести. Статистичну значущість визначали, коли P-значення було менше 0,05. Ста-

тистичний аналіз проводили за допомогою IBM SPSS Statistics ver. 19.0.

Результати й обговорення. Всі хворі після виконання сонографічного обстеження були поділені на 2 групи: група А (646 хворих), у яких діаметр ВПВ в місці СФЗ був ≤ 12 мм, та група В, у яких діаметр ВПВ в місці СФЗ був ≥ 12 мм (282 пацієнти). Після проведеного статистичного аналізу вищезгаданий діаметр вени у СФЗ в групі А складав $(7,8 \pm 2,3)$ мм (медіана 5,73; діапазон 3,04–9,88 мм), а в групі В відповідно $(14,1 \pm 2,6)$ мм (медіана 13,70; діапазон 12,10–17,20 мм). При аналізі діаметра ВПВ слід зауважити, що при збільшенні клінічних проявів хронічної венозної недостатності за класифікацією CEAP збільшується діаметр ВПВ в місці СФЗ. Так, у 162 хворих (17,5 %) із C₅–C₆ середній діаметр складав $(14,3 \pm 3,52)$ мм. У цих випадках було застосовано 2–3 цикли опромінення пригирлового сегмента ВПВ. Значення представлені як середнє±стандартне відхилення або число (%)

Таблиця 1. Діаметр великої підшкірної вени на рівні сафено-фemorального з'єднання

Характеристика	Група А (646 хворих)	Група В (282 хворих)
Вік хворих	56,0±12,7	57,2±13,2
Діаметр ВПВ в мм	7,8± 2,3	14,3± 3,52
Клінічна класифікація CEAP		
CEAP	Діаметр вени в мм	Кількість хворих, n (%)
C ₂	9,1±2,3	391 (42,1)
C ₃ -C ₄	12,9±2,8	375 (40,4)
C ₅ -C ₆	14,3±3,52	162 (17,5)

Контрольне ультразвукове дослідження проводилося через 3–5 днів, а також через 1, 6 та 12 місяців після операції. Повне закриття підшкірної вени визначали як нестисливість та/або відсутність сигналу потоку вздовж усього обробленого сегмента підшкірної вени на дуплексному ультразвуку, без окремих сегментів прохідності, що перевищують 2 см від СФЗ.

Успішне закриття обробленого сегмента ВПВ було досягнуто у всіх пацієнтів і оцінювалося за допомогою дуплексного сканування в кінці процедури. Частота закриття вен, оцінена за допомогою дуплексного сканування в групі А, становила 100 %, 99,7 % і 97,9 % через 1 місяць, 6 місяців і 12 місяців відповідно. Частота закриття вени в групі В становила 100 %, 98,8 %, 96,3 % для кожного подальшого спостереження. Не було статистично значущих відмінностей у швидкості закриття вен через 12 місяців між 2 групами (P=0,428).

Якщо проаналізувати відсоток післяопераційних ускладнень (табл. 2), слід звернути увагу на дещо більшу частоту поширення тромбозу в групі В

із сафено-фemorального гирла на загальну стегову вену. Це можна пояснити збільшенням дози опромінення (2–3 разовий цикл РЧ опромінення) та розташуванням катетера безпосередньо під клапаном ВПВ. Тому ми взяли за правило здійснювати сонографічний контроль цієї ділянки у перший день після виконання РЧА незалежно від діаметра ВПВ у СФЗ. Якщо є ознаки вищезгаданого ускладнення, призначаємо низькомолекулярний гепарин у терапевтичних дозах, а також нестероїдні протизапальні препарати впродовж 7 днів з переходом на аспірин 150 мг потягом одного місяця.

Пошкодження n. saphenus, пов'язане з радіочастотною абляцією, ми розглядаємо як ділянки гіпестезії, що визначаються при контрольному огляді в перший тиждень після РЧА. Слід зазначити, що з метою уникнення пошкодження нерва ми пунктували ВПВ вище коліна, враховуючи те, що великий підшкірний нерв фактично прилягає до ВПВ у проксимальному відділі гомілки, і пошкодження цього нерва зазвичай неминуче, коли РЧ-абляція ВПВ проводиться набагато нижче ко-

Огляди літератури, **оригінальні дослідження**, погляд на проблему, випадок з практики, короткі повідомлення
Таблиця 2. Ускладнення після операцій після РЧА залежно від діаметра ВПВ у сафено-феморальному сегменті

Ускладнення	Група А (647 хворих)	%	Група В (282 хворих)	%
Поширення тромбозу у загальну стегнову вену	3	0,46	4	1,41
ТЕЛА	–	–	–	–
Парестезії	6	0,98	3	1,07
Інфекція	–	–	–	–
Гематома в місці заведення катетера	22	3,4	10	3,5
Опіки шкіри	-	-	-	-
Пошкодження нерва n. saphenus	-	-	-	-
Ущільнення та гіперпігментація за ходом коагульованої вени	34	5,25	19	6,7

ліна. По-друге, за допомогою застосування тумесцентної анестезії створюється достатня «подушка», що запобігає термічному пошкодженню нерва. Подібний ефект досягається і для запобігання термічному опіку шкіри. Тому вищеперерахованих ускладнень ми не спостерігали.

Ущільнення та гіперпігментація за ходом коагульованої вени – це відповідні прояви флебіту. Певний ступінь флебіту притаманний термопроцесу, оскільки облітерація виникає в результаті пошкодження вени внаслідок нагрівання. У більшості випадків ми спостерігали його як нізну, еритематозну або ехімозну смугу над коагульованою веною в дистальному відділі стегна. Він зникав протягом кількох тижнів без будь-якого специфічного лікування. Для симптоматичного полегшення їх перебігу ми використовували нестероїдні протизапальні препарати, теплові процедури та компресійний трикотаж. Це ускладнення має незначний відсоток в групі А та В (відповідно 5,25 % та 6,7 %) та практично не має значущої різниці.

Що стосується гематом у місці заведення катетера для виконання РЧА, то це ускладнення є чисто технічною стороною маніпуляції, і ми не вважаємо його ускладненням, пов'язаним із термічною обробкою вен.

Оцінка клінічного стану хворих з різними діаметрами ВПВ у місці СФЗ після РЧА показала, що середній показник VCSS покращився з $3,52 \pm 1,41$ на початковому рівні до $1,01 \pm 0,92$ через 1 місяць і до $0,07 \pm 0,30$ через 12 місяців у групі А. У групі В середній бал VCSS зменшився з $3,88 \pm 1,52$ на передопераційному обстеженні до $1,4 \pm 0,71$ через 1 місяць і до $0,06 \pm 0,35$ на 12 місяць. Обидві групи продемонстрували помітне покращення свого стану через 1, 3, 6 і 12 місяців після операції, без суттєвих відмінностей (всі $P > 0,05$).

Висновки. Наші дослідження свідчать, що за клінічними та функціональними результатами РЧА вен діаметром ≤ 12 мм та діаметром ≥ 12 мм майже однакові. Тому великий діаметр ВПВ у місці СФЗ не має бути обмеженням до виконання РЧА.

ЛІТЕРАТУРА

1. Prospective randomized study of endovenous radiofrequency obliteration (closure procedure) versus ligation and stripping in a selected patient population (EVOLVE Study) / F. Lurie, D. Creton, B. Eklof [et al.] // J. Vasc. Surg. – 2003. – Vol. 38. – P. 207–214.

2. Nicolini P. Closure Group. Treatment of primary varicose veins by endovenous obliteration with the VNUS closure system: results of a prospective multicentre study / P. Nicolini // Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg. – 2005. – Vol. 29. – P. 433–439.

3. The care of patients with varicose veins and associated chronic venous diseases: clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum / P. Gloviczki, A. J. Comerota, M. C. Dalsing [et al.] // J. Vasc. Surg. – 2011. – Vol. 53 (5). – P. 2–48.

4. Calcagno D. Effect of saphenous vein diameter on

closure rate with ClosureFAST radiofrequency catheter / D. Calcagno, J. A. Rossi, C. Ha // Vasc. Endovascular. Surg. – 2009. – Vol. 43. – P. 567–570.

5. Serial surgical debridement: a retrospective study on clinical outcomes in chronic lower extremity wounds / M. Cardinal, D. E. Eisenbud, D. G. Armstrong [et al.] // Wound Repair Regen. – 2009. – Vol. 17 (3). – P. 306–311.

6. Young Woo Outcome of ClosureFAST radiofrequency ablation for large-diameter incompetent great saphenous vein / Hye Young Woo, Suh Min Kim, Daehwan Kim // Ann. Surg. Treat. Res. – 2019. – Vol. 96 (6). – P. 313–318.

7. Treatment of the incompetent great saphenous vein by endovenous radiofrequency powered segmental thermal ablation: first clinical experience / T. M. Proebstle, B. Vago, J. Alm [et al.] // J. Vasc. Surg. – 2008. – Vol. 47. – P. 151–156.

REFERENCES

1. Lurie, F., Creton, D., & Eklof, B. (2003). Prospective randomized study of endovenous radiofrequency obliteration (closure procedure) versus ligation and stripping in a selected patient population (EVOLVE Study). *J. Vasc. Surg.*, 38, 207-214.
2. Nicolini, P. (2005). Closure Group. Treatment of primary varicose veins by endovenous obliteration with the VNUS closure system: results of a prospective multicentre study. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.*, 29, 433-439.
3. Gloviczki, P., Comerota, A.J., & Dalsing, M.C. (2011). The care of patients with varicose veins and associated chronic venous diseases: clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum. *J. Vasc. Surg.*, 53(5), 2-48.
4. Calcagno, D., Rossi, J.A., & Ha, C. (2009). Effect of saphenous vein diameter on closure rate with ClosureFAST radiofrequency catheter. *Vasc. Endovascular Surg.*, 43, 567-570.
5. Cardinal, M., Eisenbud, D.E., & Armstrong, D.G. (2009). Serial surgical debridement: a retrospective study on clinical outcomes in chronic lower extremity wounds. *Wound Repair Regen.*, 17(3), 306-311.
6. Young Woo, Suh Min Kim, Daehwan Kim, Jung Kee Chung, & Mok Jung (2019). Outcome of ClosureFAST radiofrequency ablation for large-diameter incompetent great saphenous vein. *Ann. Surg. Treat. Res.*, 96(6), 313-318.
7. Proebstle, T.M., & Vago, J. (2008). Treatment of the incompetent great saphenous vein by endovenous radiofrequency powered segmental thermal ablation: first clinical experience. *J. Vasc. Surg.*, 47, 151-156.

EFFICIENCY OF RADIO FREQUENCY ABLATION V.SAPHENA MAGNA LARGE DIAMETER IN OUTPATIENT CONDITIONS

©Yu. Yu. Sviderskyi

I. Horbachevsky Ternopil National Medical University

SUMMARY. There is no clear evidence of the effectiveness of radiofrequency ablation (RFA) for treatment of large diameter varicose veins.

The aim – to provide clinical justification for radiofrequency ablation (RFA) of a large diameter great saphenous vein in an outpatient setting.

Material and Methods. Data from 928 patients treated with RFA were analyzed. According to the CEAP International Classification of Venous Disorders, clinical categories were classified as C2 in 391 patients, C3 in 216 patients, C4 in 159 patients, C5 in 87 patients, and C6 in 75 patients. Following the sonographic examination, patients were divided into 2 groups: Group A (646 patients) – the diameter of the great saphenous vein (GSV) at the sapheno-femoral junction (SFJ) was ≤ 12 mm and Group B – the diameter of the GSV at the SFJ was ≥ 12 mm (282 patients).

Results. Upon ultrasonographic examination, the GSV diameter at the SFJ in Group A was found to be (7.8 ± 2.3) mm, and in Group B, (14.1 ± 2.6) mm, respectively. GSV diameter analysis showed that greater increases in clinical manifestations of chronic venous insufficiency (using CEAP classification system) resulted in an increase in the diameter GSV at the SFJ. Thus in 162 patients (17.5 %) with C5-C6 the average diameter was (14.3 ± 3.52) mm. In these cases, 2–3 cycles of irradiation of the GSV pre-ostial segment were applied during the RFA. There was no difference in operative results between Group A and Group B.

Conclusions. According to clinical and functional results, there is no difference in RFA of veins with a diameter ≤ 12 mm and a diameter of ≥ 12 mm. Therefore, the diameter of the GSV at the SFJ should not be considered a constraint against treatment with RFA.

KEY WORDS: great saphenous vein (GSV); large diameter veins; radiofrequency ablation (RFA).

Отримано 18.05.2022

Електронна адреса для листування: bober0003@yahoo.com