

ГОЛОВИНА Вероника Игоревна

**ВЕНОСОХРАНЯЮЩАЯ ПРИУСТЬЕВАЯ РАДИОЧАСТОТНАЯ
ОБЛИТЕРАЦИЯ БОЛЬШОЙ ПОДКОЖНОЙ ВЕНЫ
В ХИРУРГИЧЕСКОМ ЛЕЧЕНИИ ВАРИКОЗНОЙ БОЛЕЗНИ**

3.1.15. Сердечно-сосудистая хирургия

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Работа выполнена в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, профессор

Золотухин Игорь Анатольевич

Официальные оппоненты:

Баринов Виктор Евгеньевич, доктор медицинских наук, доцент, Федеральное государственное бюджетное учреждение дополнительного профессионального образования «Центральная государственная медицинская академия» Управления делами Президента Российской Федерации, профессор кафедры хирургии с курсом эндоскопии

Шиманко Александр Ильич, доктор медицинских наук, профессор, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова» Минздрава России, профессор кафедры хирургических болезней и клинической ангиологии

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медико-хирургический Центр им. Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита состоится «___» _____ 2023 года в ___ на заседании объединенного диссертационного совета 99.2.078.02, созданного на базе ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России, ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России по адресу: 390026 г. Рязань, ул. Высоковольтная, д. 9.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России (390026, г. Рязань, ул. Шевченко, 34) и на сайте www.rzgmu.ru

Автореферат разослан «___» _____ 20___ г.

Ученый секретарь

объединенного диссертационного совета,

доктор медицинских наук, доцент

Н.Д. Мжаванадзе

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность и степень разработанности темы исследования

Варикозная болезнь (ВБ) нижних конечностей на сегодняшний день признается исследователями всего мира самым распространенным заболеванием периферических сосудов. Частота развития заболевания среди взрослого населения варьирует от 30% до 70% (Золотухин И. А. и др., 2016; Кириенко А. И. и др., 2004; Мазайшвили К. В. и др., 2008; Evans C. J. et al., 1999). По данным мировых и отечественных клинических рекомендаций «золотым стандартом» хирургического лечения варикозной болезни сегодня считают малоинвазивные методы эндовенозной термической облитерации стволов подкожных вен – радиочастотой или лазерной (Maeseneer M. G. et al., 2022; Волков А. С. и др., 2020).

Смена хирургической парадигмы в свое время стала возможной только после появления и широкого внедрения ультразвуковой визуализации венозной системы в конце 1980-х годов. Эхо-сканирование позволяло оценить состояние вен и кровотока по ним в режиме реального времени, что явилось основой для более глубокого изучения венозной патофизиологии и подбору эффективного индивидуального варианта лечения. В 1988 г. французский ангиолог С. Franceschi, один из пионеров ультразвуковой диагностики заболеваний вен, предложил метод амбулаторной консервативной гемодинамической коррекции венозной недостаточности (*Conservatrice et Hémodynamique de l'Insuffisance Veineuse en Ambulatoire*), ставший известным в мире как CHIVA (Franceschi C., 1988). Стратегия CHIVA направлена на восстановление нормального физиологического тока крови без удаления вовлеченных в процесс магистральных вен. Основой этого подхода является правильная первичная оценка гемодинамики. Перед оперативным вмешательством необходимо выполнение полномасштабного дуплексного сканирования вен нижних конечностей для определения мест появления рефлюкса в поверхностной системе и мест, где рефлюкс «дренируется» обратно в глубокие вены (Franceschi C. et al., 2014).

Основными плюсами CHIVA служат уменьшение травмы, сохранение физиологического дренирования крови от поверхностных тканей в систему глубоких вен, а также сохранение магистральных стволов подкожной вены, которые в дальнейшем могут быть использованы в качестве шунтирующего материала при операциях как на сердце, так и на артериях нижних конечностей.

Изначально, методика CHIVA подразумевает лигирование магистральной подкожной вены непосредственно в области сафено-фemorального соустья, с сохранением дренирования всех приустьевых притоков в оставшийся ствол большой подкожной вены (так называемая кроссотомия, в противоположность общеизвестной кроссэктомии, когда все приустьевые притоки перевязывают) (Franceschi С., 1988). Объединение методов термической облитерации и концепции CHIVA в виде изолированной облитерации подкожных вен в приустьевом сегменте выглядит достаточно перспективно. Наиболее интересно, что веносохраняющие методики становятся с каждым годом более популярными в ежедневной практике флебологов по всему миру, еще недавно считавших единственным путем лечения варикозной болезни полное удаление ствола подкожной вены с перевязкой всех перфорантных вен и притоков.

Данные систематических обзоров подтверждают преимущества CHIVA в сравнении с классическим оперативным вмешательством, включающим кроссэктомию, стриппинг и минифлебэктомию, в отношении рецидива варикозной болезни, а также развития послеоперационных осложнений (Bellmunt-Montoya S. et al., 2015).

На сегодняшний день существует не так много исследований, сравнивающих CHIVA с эндовазальной термоблитерацией. Тем не менее, существующие исследования показывают, что для термооблитерации характерно большее количество послеоперационных нежелательных явлений (гематом по ходу магистральной вены), а также более интенсивные болевые ощущения после вмешательства (Chan С. Y. et al., 2011; Solís, J. V. et al., 2009).

В 2013 году S.Gianesini с соавт. впервые предложили совместное использование эндовенозных технологий и принципов CHIVA, подтвердив

возможность получения хорошего результата (Gianesini S. et al., 2013). В 2016 году на конференции в Дрездене E.Mendoza предложила название hot-CHIVA для данного хирургического метода коррекции варикозной болезни. Дальнейшие исследования показали, что использование приустьевой радиочастотной облитерации приводит к снижению тяжести заболевания, определяемое с помощью шкалы оценки тяжести хронического заболевания вен (ХЗВ) Venous Clinical Severity Score (VCSS), а также к уменьшению диаметра сохраненного сегмента большой подкожной вены (Gianesini S. et al., 2013, 2015, 2021; Mendoza E., 2011; Mendoza E. et al., 2017)

Вместе с тем, до настоящего времени не проведено прямое сравнение приустьевой радиочастотной облитерации большой подкожной вены с термической облитерацией всего несостоятельного сегмента магистральной вены. С учетом вышеизложенного были поставлены цель и задачи диссертационного исследования.

Цель исследования – сравнить результаты хирургического вмешательства, включающего приустьевую радиочастотную облитерацию большой подкожной вены с минифлебэктомией, и стандартной радиочастотной облитерации большой подкожной вены с минифлебэктомией.

Задачи исследования

1. Изучить технические особенности приустьевой радиочастотной облитерации большой подкожной вены и оптимизировать методику вмешательства.
2. Оценить динамику связанного с хроническим заболеванием вен качества жизни в среднесрочном периоде у пациентов, перенесших приустьевую и стандартную радиочастотную облитерацию большой подкожной вены.
3. Установить частоту рецидивов варикозной болезни в среднесрочном периоде у пациентов, перенесших приустьевую и стандартную радиочастотную облитерацию большой подкожной вены
4. Оценить и сравнить выраженность болевого синдрома в ближайшие сроки после операции в группах наблюдения.

5. Установить частоту развития новых ретикулярных вен или телеангиэктазий в зоне хирургического вмешательства у пациентов, перенесших приустьевую и стандартную радиочастотную облитерацию большой подкожной вены.

6. Оценить изменение диаметра оставленного после приустьевой термооблитерации сегмента большой подкожной вены в средней и нижней третьей части бедра в ближайшем и среднесрочном периоде после вмешательства.

Научная новизна. Впервые проведено исследование, сравнивающее результаты приустьевой радиочастотной облитерации в комбинации с минифлебэктомией с облитерацией всего несостоятельного сегмента большой подкожной вены с минифлебэктомией. Оптимизирована техника эндоваскулярного вмешательства на магистральной вене с учетом необходимости облитерации ограниченного по протяженности сегмента сосуда. Выполнена сравнительная оценка болевого синдрома, связанного в ближайшем послеоперационном периоде с термическим вмешательством на магистральной подкожной вене.

Произведена оценка клинической эффективности приустьевой радиочастотной облитерации большой подкожной вены. Установлена частота рецидива варикозной болезни в группе пациентов, перенесших веносохраняющее вмешательство, в среднесрочном периоде. Оценено влияние приустьевой радиочастотной облитерации в комбинации с минифлебэктомией и радиочастотной облитерации всего несостоятельного сегмента в комбинации с минифлебэктомией на показатели уровня качества жизни пациентов. Изучены гемодинамические изменения в сохраненном после приустьевой радиочастотной облитерации стволе большой подкожной вены. Установлена частота развития вторичных изменений в системе ретикулярных вен, связанных с облитерированным на всем протяжении или частично магистральным стволом. Создан алгоритм выбора метода оперативного лечения пациентов с варикозной болезнью в зависимости от индивидуальных гемодинамических

особенностей поражения поверхностной венозной системы, позволяющий сохранять стволы подкожных вен.

Практическая значимость. Представленные в работе данные подтверждают необходимость тщательной предоперационной оценки гемодинамических особенностей поражения поверхностной венозной системы у пациентов с варикозной болезнью. Принципы гемодинамической коррекции заболевания могут быть успешно реализованы на практике, что позволяет индивидуализировать подход к хирургическому лечению заболевания. Применение эндоваскулярного вмешательства на магистральной подкожной вене с учетом теоретических концепций веносохраняющей хирургии позволяет значительно снизить травматичность оперативного лечения за счет сохранения большей части сосуда при эффективности, сопоставимой с результатами традиционного подхода. Отказ от облитерации всего несостоятельного сегмента магистрального ствола позволяет не только снизить травматичность вмешательства, но и обеспечивает сохранение полноценного дренажа крови от поверхностных тканей в зоне вмешательства. Морфометрические параметры магистральной вены восстанавливаются до нормальных значений, что в дальнейшем может позволить использовать сохраненную вену в качестве пластического материала при шунтирующих операциях на артериях сердца или нижних конечностей.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Приустьевая радиочастотная облитерация большой подкожной вены в комбинированном хирургическом лечении варикозной болезни приводит к значимому улучшению качества жизни пациентов в среднесрочном периоде, и не уступает стандартной термической облитерации всего несостоятельного сегмента магистрального ствола. Качество жизни пациентов после приустьевой радиочастотной облитерации большой подкожной вены в сочетании с минифлебэктомией значимо улучшается уже через один месяц после вмешательства и демонстрирует положительную динамику на протяжении всего последующего года.

2. При выполнении приустьевого радиочастотной облитерации следует производить пункцию ствола большой подкожной вены как можно ближе к сафено-фemorальному соустью, но с учетом расстояния, необходимого для безопасной катетеризации сосуда. Тумесцентную анестезию следует выполнять на всем протяжении катетеризованного сосуда. Перед извлечением катетера целесообразно дождаться падения температуры нагревающего элемента до температуры тела.

3. Частота рецидивов варикозной болезни в среднесрочном периоде после приустьевого радиочастотной облитерации большой подкожной вены в сочетании с минифлебэктомией не превышает частоту возврата заболевания после стандартного хирургического вмешательства.

4. Выраженность болевого синдрома в зоне термической облитерации значимо не отличается у пациентов, перенесших веносохраняющее приустьевое и стандартное термическое вмешательство.

5. В среднесрочном периоде после вмешательства частота развития вторичных ретикулярных вен и телеангиэктазий в бассейне большой подкожной вены на бедре демонстрирует тенденцию к снижению после веносохраняющего термического вмешательства по сравнению со стандартной операцией.

6. После выполнения приустьевого радиочастотной облитерации большой подкожной вены, сохраненный сегмент ствола вены значимо уменьшается в диаметре в послеоперационном периоде.

Внедрение результатов работы. Метод приустьевого радиочастотной облитерации БПВ внедрен в работу 2-го и 3-го хирургических отделений Государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Городская клиническая больница № 1 им. Н.И. Пирогова Департамента здравоохранения города Москвы», а также в работу отделения сосудистой хирургии Государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Городская клиническая больница им. В.В. Виноградова Департамента здравоохранения города Москвы». Материалы исследования используются при

чтении лекций и проведении практических занятий со студентами и ординаторами на кафедре факультетской хирургии № 1 лечебного факультета ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России.

Апробация работы. Основные положения диссертации доложены на XIII-й научно-практической конференции Ассоциации флебологов России с международным участием «Актуальные вопросы флебологии» (г. Ярославль, 27 - 29 мая 2021 г.), XIII-м Съезде Российского общества хирургов (г. Москва, 8-10 сентября 2021 г.), v-WINter International Inter-University Meeting (г. Дубай, ОАЭ, 3-5 февраля 2022 г.), XXXVII-й Международной конференции «Горизонты современной ангиологии, сосудистой хирургии и флебологии» (г. Кисловодск, 20-22 мая 2022 г.), XIV-й Научно-практической конференции Ассоциации флебологов России с международным участием «Актуальные вопросы флебологии» (г. Казань, 26 - 29 мая 2022 г.), XIX World Congress of the International Union of Phlebology (г. Стамбул, Турция, 12-16 сентября 2022 г.), 64th Annual Conference of the German Society for Phlebology (г. Ганновер, Германия, 28 сентября - 1 октября 2022 г.). Материалы диссертации были представлены и рекомендованы к защите на совместной научно-практической конференции сотрудников кафедры факультетской хирургии № 1 лечебного факультета ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, хирургических отделений ГКБ № 1 им. Н.И. Пирогова (7 сентября 2022 г.).

Публикации. По теме диссертации опубликовано 6 печатных работ, из них 2 – в рецензируемых научных журналах, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России для публикации результатов диссертационных исследований и входящих в международную цитатно-аналитическую базу данных Scopus, 4 – в сборниках научно-практических конференций.

Личное участие автора. Автор принимала непосредственное участие в выборе направления исследования, постановке целей и задач. Автор самостоятельно осуществляла работу по сбору и анализу базы данных пациентов, проходивших оперативное лечение по поводу варикозной болезни на базе Государственного бюджетного учреждения здравоохранения города

Москвы «Городская клиническая больница № 1 им. Н.И. Пирогова Департамента здравоохранения города Москвы». Автор работы проводила оперативное лечение пациентов, провела систематизацию полученных результатов, их статистическую обработку и анализ, сформулировала выводы и практические рекомендации, самостоятельно готовила публикации печатных работ по теме диссертации.

Объем и структура диссертации. Диссертация изложена на 88 страницах машинописного текста, состоит из оглавления, введения, 4 глав, заключения, выводов и практических рекомендаций, иллюстрирована 5 таблицами и 12 рисунками. Библиографический указатель включает 25 отечественных и 91 зарубежных источников.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Характеристика клинических наблюдений и методов исследования

Работа выполнена на кафедре факультетской хирургии № 1 лечебного факультета (заведующий кафедрой – член-корреспондент РАН, доктор медицинских наук, профессор А. В. Сажин) на базе ГБУЗ Городская клиническая больница №1 им. Н. И. Пирогова ДЗМ г. Москвы (главный врач – кандидат медицинских наук А. В. Свет). Исследование носило характер одноцентрового проспективного сравнительного исследования на не меньшую эффективность.

Мы провели поиск литературных данных и, с учетом результатов обнаруженных исследований, рассчитали объединённое стандартное отклонение, которое составило 6,95 (Gale S. S. et al., 2010). Выборка исследования была рассчитана из предположения, что клинически приемлемая разница между показателем качества жизни по CIVIQ-20 после РЧО всего несостоятельного сегмента в комбинации с минифлебэктомией (контрольная группа) и приустьевой радиочастотной облитерацией БПВ в комбинации с минифлебэктомией (экспериментальная группа) в 12 мес. после операции будет

меньше 5. Таким образом, нулевую статистическую гипотезу формулировали следующим образом так: качество жизни в контрольной группе через 12 мес. минус качество жизни в экспериментальной группе в 12 мес. ≥ 5 . Альтернативная гипотеза была сформулирована так: качество жизни в контрольной группе в 12 мес. минус качество жизни в экспериментальной группе в 12 мес. < 5 .

Величину ошибки первого рода установили в 0.025, мощность исследования – в 90%. С учетом предполагаемой потери для финальной оценки 5% больных в каждой из групп сравнения нам требовалось включить в исследование в общей сложности 86 пациентов, разделенных поровну между группами.

Критериями включения пациентов в исследование являлись:

- возраст пациентов 18 лет и старше;
- клинический статус по классификации CEAP: C1,2SEpAsPrGSVa, C2SEpAsPrGSVa, C1,2,3SEpAsPrGSVa, C2,3SEpAsPrGSVa;
- диаметр БПВ в области СФС, измеренный в горизонтальном положении, не более 15 мм;
- недостаточность терминального клапана как при проведении пробы Вальсальвы, так и при дистальной компрессии;
- протяженность рефлюкса по БПВ более 0,5 с;
- для пациентов основной группы – наличие, по крайней мере, одной дренирующей (re-entry) перфорантной вены, связанной со стволом БПВ на бедре или в верхней трети голени, выявленного с помощью дуплексного УЗАС (гемодинамический тип I+II согласно классификации CHIVA).
- согласие пациента на участие в исследовании.

Критерии исключения пациентов из исследования:

- наличие рефлюкса в малой подкожной или передней добавочной подкожной вене;

- наличие трофических нарушений на оперируемой нижней конечности (классы С4-С6 по СЕАР);
- ранее выполненное вмешательство в бассейне БПВ на оперируемой нижней конечности;
- перенесенный тромбоз глубоких и/или поверхностных вен в анамнезе на оперируемой нижней конечности;
- беременность и период лактации;
- недостаточность глубоких вен (протяженность рефлюкса по глубоким венам более 1 с.;
- необходимость в постоянном приеме антикоагулянтных препаратов, ввиду наличия сопутствующих заболеваний;
- наличие синдрома диабетической стопы.

Всего было обследовано 217 пациентов, из них 127 не подходили по критериям включения, четверо отказались от участия в исследовании. В исследование включили 86 пациентов с варикозной болезнью нижних конечностей, соответствующих следующим вариантам описания статуса по классификации СЕАР. Пациенты были разделены поровну между группами:

1) Основная группа (группа I) – 43 пациента, которым выполняли приустьевую радиочастотную облитерацию большой подкожной вены в комбинации с минифлебэктомией;

2) Контрольная группа (группа II) – 43 пациента, которым выполняли стандартную облитерацию всего несостоятельного сегмента БПВ в комбинации с минифлебэктомией.

Приустьевую радиочастотную облитерацию в комбинации с минифлебэктомией выполняли пациентам при условии недостаточности терминального клапана СФС (escape-point), а также наличия дренирующего перфоранта, связывающего ствол БПВ на бедре, либо в/3 голени с глубокой венозной системой (re-entry point) (Рисунок 1.1., 1.2.).

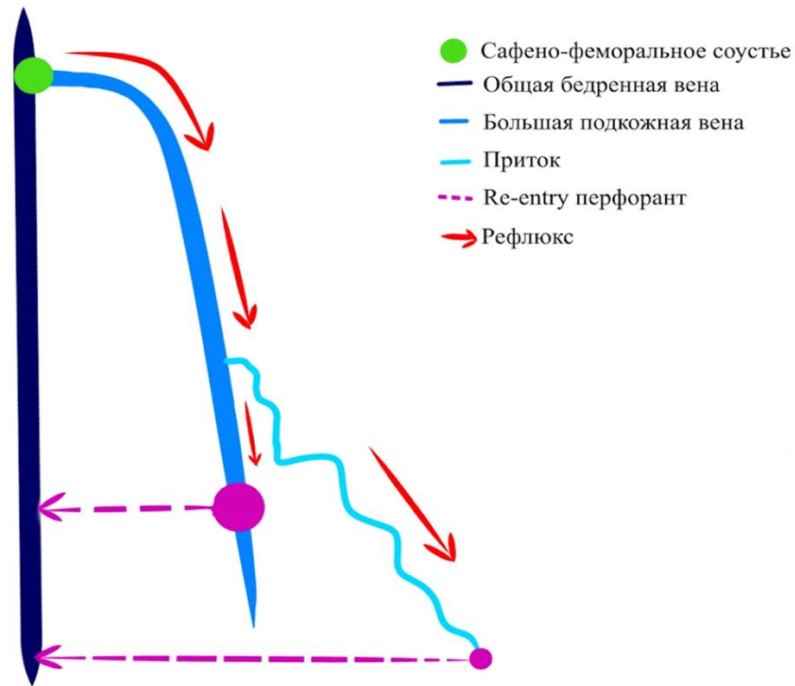


Рисунок 1.1. - Схема распространения рефлюкса, при котором может быть выполнена приустьевая РЧО ствола БПВ

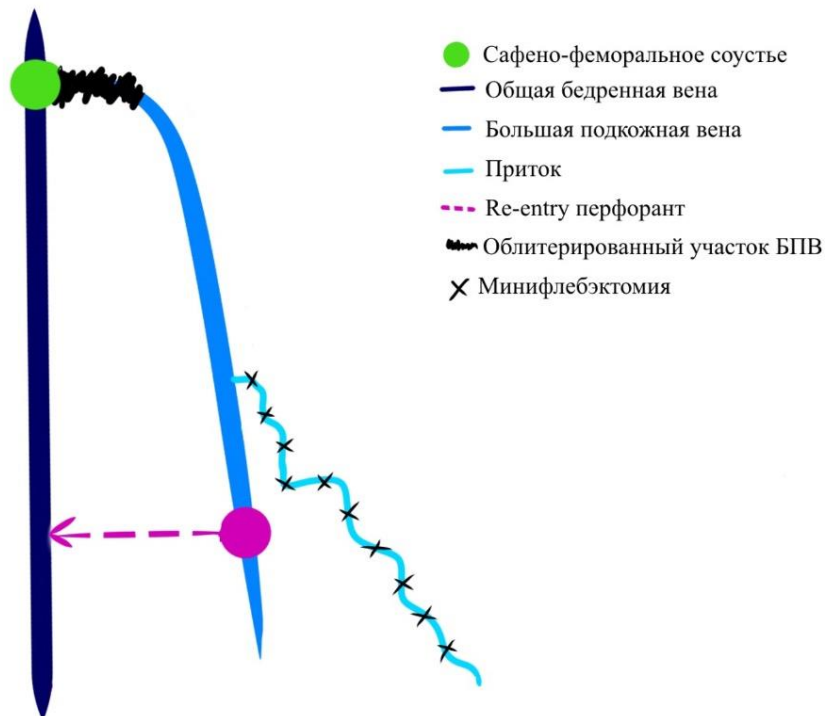


Рисунок 1.2 - Схема распространения рефлюкса у пациентов после приустьевой радиочастотной облитерации ствола БПВ

Основной клинический исход включал в себя изменение качества жизни пациентов, определяемого по вено-специфическому опроснику Chronic Venous

Insufficiency Quality of Life (CIVIQ-20), через 12 мес. после оперативного вмешательства.

Дополнительные клинические исходы включали

- частоту рецидивов варикозной болезни через 12 мес.;
- технический успех радиочастотной облитерации (частоту полной реканализации облитерированного сегмента/сегментов БПВ);
- изменение качества жизни пациентов через 1, 3 и 6 мес. после вмешательства;
- уровень болевого синдрома в зоне выполненной термооблитерации (на бедре) по ВАШ на 2, 7 сутки и 1, 3 месяц наблюдения;
- изменение диаметра оставленного сегмента БПВ в средней и нижней трети части бедра через 1, 3, 6 и 12 месяцев у пациентов в основной группе;
- появление новых ретикулярных вен или телеангиэктазий на бедре через 12 мес. после оперативного вмешательства в бассейне большой подкожной вены на бедре.

Всем пациентам до включения в исследование и выполнения оперативного лечения проходили стандартную клинико-инструментальную и лабораторную диагностику на догоспитальном этапе. После поступления пациентов в стационар проводили осмотр, сбор анамнеза жизни и заболевания, физикальное и инструментальное обследование. Для классификации клинического случая использовали систему CEAP. Также пациенты заполняли вено-специфический опросник CIVIQ-20 с целью расчета глобального индекса качества жизни, определяли уровень болевого синдрома в оперируемой нижней конечности по ВАШ.

Непосредственно перед оперативным лечением пациентам, находящимся в вертикальном положении, проводили маркировку варикозно расширенных притоков. Вмешательство проводили в условиях операционной под тумесцентной анестезией раствором Кляйна без дополнительной седации.

Общая характеристика пациентов, включенных в исследование

В исследование было включено 86 пациентов с варикозной болезнью нижних конечностей. Исходные характеристики исследуемых групп пациентов приведены в Таблице 1.

Таблица 1 –Исходные характеристики пациентов в группах (n = 86)

Показатели		Группа		p
		Группа I (hot-CHIVA, n = 43)	Группа II (n = 43)	
Возраст, лет		48 ± 11,9	41,5 ± 11,3	0,553
Пол	м	12 (28%)	8 (19%)	0,441
	ж	31 (72%)	35 (81%)	
СЕАР 2		28 (65%)	31 (72%)	0,643
СЕАР 3		15 (35%)	12 (28%)	
ИМТ, кг/м ²		26,4 ± 4,7	25 ± 4,9	0,521
Глобальный индекс качества жизни CIVIQ до операции (ГИКЖ)		79,6 ± 16,4	75,8 ± 17,1	0,282
Дискомфорт, связанный с наличием субъективных симптомов ХЗВ до операции, ВАШ (см)		2,4 ± 2,6	2,5 ± 2,2	0,554
Диаметр устья БПВ, см		0,7 ± 0,1	0,7 ± 0,1	0,172
Семейная история ВБ		37 (86%)	30 (69,7%)	0,123
Роды в анамнезе		26 (84%)	28 (80%)	0,821
Ретикулярные вены и телеангиэктазии		11 (25%)	10 (23%)	1
Длительность заболевания, лет		14,4 ± 12,8	14,6 ± 10,3	0,521
Сторона поражения	Правая н/к (%)	19 (44%)	20 (47%)	1
	Левая н/к (%)	24 (56%)	23 (53%)	

Возраст пациентов основной группы колебался от 23 до 71, в среднем составив 48±11,9 лет. В контрольную группу были включены больные в возрасте от 24 до 72, в среднем - 41,5±1,3 года. Различий по этому показателю между группами не выявили, (p=0,553). Большинство пациентов обеих групп были женского пола – 31 (72%) и 35 (82%) в основной и контрольной группах, соответственно (p=0,441). Также мы не выявили статистически значимых различий между пациентами обеих групп по среднему показателю ИМТ,

который составил $26,4 \pm 4,7$ кг/м² и $25 \pm 4,9$ кг/м² в основной и контрольной группах, соответственно ($p=0,521$).

Класс С2 в основной группе выявили у 28 (65%), в контрольной – у 31 (72%) пациентов, класс С3 у 15 (35%) и 12 (28%), без значимых отличий, $p=0,643$. Наличие телеангиэктазий и ретикулярных варикозно расширенных вен на бедре до операции наблюдали у 11 (25%) и 10 (23%) пациентов ($p=1,0$). Оперативное лечение провели на левой нижней конечности в 24 (56%) и 23 (53%) случаях в основной и контрольной группах, соответственно ($p=1,0$).

Длительность заболевания в основной группе колебалась от 1 до 50 лет и составила в среднем $14,4 \pm 12,8$ лет, в контрольной – от 1 до 45, в среднем $14,6 \pm 10,3$ лет ($p=0,521$). О наличии семейной истории ВБ сообщили 37 (86%) пациентов основной и 30 (69,7%) – контрольной групп ($p = 0,123$). Роды в анамнезе были у 84% женщин основной и 80% пациенток контрольной групп ($p=0,821$).

Интегральный показатель качества жизни, связанного с наличием ХЗВ, до операции по шкале CIVIQ-20 составил $79,6 \pm 16,4$ и $75,8 \pm 17,1$ в основной и контрольной группах, соответственно ($p = 0,282$). Средний уровень дискомфорта, связанного с наличием субъективных симптомов ХЗВ, измеренный с помощью ВАШ, до операции составил $2,4 \pm 2,6$ и $2,5 \pm 2$ ($p=0,554$). Диаметр БПВ в области соустья в рассматриваемых группах также не отличался – $0,7 \pm 0,1$ см и $0,7 \pm 0,1$ см ($p=0,172$).

Таким образом, несмотря на отсутствие рандомизации, нам удалось сформировать группы исследования, сопоставимые по основным демографическим, анамнестическим и клиническим параметрам.

Хирургическое вмешательство

Стандартная методика радиочастотной облитерации в сочетании с минифлебэктомией

В контрольной группе выполняли стандартную радиочастотную облитерацию всего несостоятельного ствола большой подкожной вены по

методике, многократно описанной в литературе. Одновременно с проведением радиочастотной облитерации ассистент выполнял удаление варикозно расширенных притоков инструментами Варади.

Методика приустьевой радиочастотной облитерации в сочетании с минифлебэктомией

В отличие от стандартного вмешательства пункцию вены выполняли не в наиболее дистальной части несостоятельного сегмента БПВ, а на бедре, на 20-25 см ниже СФС соустья. Методика пункции и катетеризации вены аналогична той, которую использовали у пациентов контрольной группы. Тумесцентную анестезию также выполняли раствором Кляйна, но инфильтрировали ткани только в области СФС и дистально на протяжении 10-15 см от соустья, а также в зоне варикозно расширенных притоков, подлежащих удалению. После проведения анестезии производили подачу 4 циклов энергии 120⁰С током высокой частоты циклом в 20 секунд каждый. Ожидали охлаждения радиочастотного катетера до 40⁰С и извлекали его.

Затем приступали к выполнению минифлебэктомии. Проксимальную часть притока, в месте слияния его со стволом БПВ, лигировали с оставлением небольшой культы с целью снижения риска травматизации магистральной вены. Проводили тщательное удаление всех маркированных варикозно измененных вен.

Послеоперационное ведение пациентов

Послеоперационное ведение пациентов было одинаковым в обеих группах. По завершении вмешательства накладывали асептические повязки, поверх надевали компрессионный чулок 2 класса. Пациенту рекомендовали сразу после возвращения в палату ходить в течение 20-30 минут и не снимать компрессионный трикотаж в течение следующих суток. В последующем рекомендовали использование трикотажа в течение дня на протяжении минимум одного месяца.

Всем пациентам в послеоперационном периоде проводили профилактику венозных тромбозов с использованием

низкомолекулярных гепаринов (НМГ) в профилактических дозах в течение 10 дней после оперативного вмешательства.

Дополнительных инвазивных манипуляций (склеротерапия) во время операции и при последующих контрольных посещениях клиники пациентом на протяжении 12 мес. наблюдения не проводили.

Статистическую обработку данных исследования выполняли на компьютере с операционной системой macOS Mojave с помощью программы SPSS 23 для MacOS. Проверку нормальности распределения выполняли, используя W критерии Шапиро-Уилка и Колмогорова-Смирнова. Если распределение отличалось от нормального, то в качестве описательных статистик использовали медиану (Me) и интерквартильный интервал ($Q1 - Q3$), а для сравнения групп по таким показателям - непараметрические критерии (тест Манна-Уитни для независимых групп и тест знаковых рангов Вилкоксона для связанных групп). Показатели, характеризующие качественные признаки, описывали с помощью абсолютного числа (n) и доли (%) наблюдений для каждой категории признака. Для сравнения качественных показателей между группами использовали критерий Хи-квадрат Пирсона или точный тест Фишера. В качестве порогового уровня значимости использовали значение 5%.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Всего в исследование включили 86 пациентов, по 43 человека в каждой группе. В течение периода наблюдения (12 мес.) мы не смогли провести контрольные осмотры и оценить результаты лечения у 4 пациентов (5%), по два человека в каждой группе. Таким образом, потеря наблюдений оказалась в пределах, намеченных нами при расчете необходимой для проведения исследования выборки.

Основным критерием оценки в нашем исследовании была величина ГИКЖ через 12 мес. после вмешательства. К этому сроку качество жизни у пациентов обеих групп в среднем практически нормализовалось, достигнув 96,25 (92,5-100) и 95 (91,25-98,75) в основной и контрольной группах ($p < 0,001$,

рассчитано односторонним тестом Манна-Уитни с нулевой гипотезой: качество жизни в контрольной группе через 12 мес. минус качество жизни в экспериментальной группе в 12 мес. ≥ 5). Таким образом, мы подтвердили нашу гипотезу, что приустьевая радиочастотная облитерация БПВ не уступает стандартному термическому вмешательству с облитерацией всего несостоятельного сегмента магистральной вены в отношении качества жизни, связанного с наличием ХЗВ, у пациентов с варикозной болезнью.

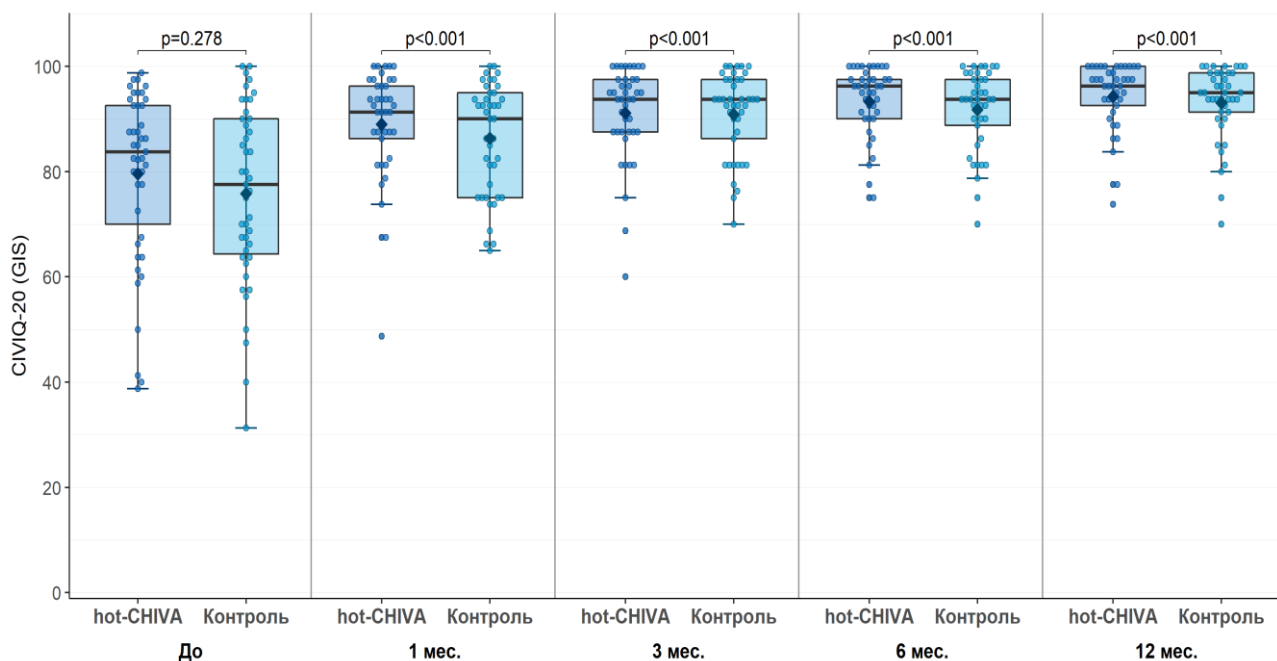
Рецидив варикозной болезни через 12 мес. после вмешательства обнаружили у двух (4,9%) пациентов в каждой группе ($p=1,0$). В трех случаях отмечали появление новых варикозно расширенных притоков на голени, без распространения рефлюкса на ствол БПВ. В одном случае в основной группе отмечали появление нового варикозно расширенного притока в средней трети бедра.

Технический успех радиочастотной облитерации. При контрольном ультразвуковом ангиосканировании через 12 мес. после вмешательства у одного пациента (2,4%) в каждой группе обнаружили полную реканализацию ранее облитерированного сегмента БПВ ($p=1,0$).

Болевой синдром в зоне термической облитерации. На вторые сутки после оперативного вмешательства медиана выраженности боли на бедре по ВАШ составила 0,7 (0,0-2,2) в основной и 0,4 (0,0-2,3) в группе контроля ($p=0,574$). На 7 сутки показатель составил 0,7 (0,0-4,1) и 1,0 (0,0-4,0) ($p=0,604$), через 1 месяц после операции – 0,4 (0,0-1,4) и 0,2 (0,0-1,3) ($p=0,773$), через 3 месяца – 0,0 (0,0-0,8) и 0,0 (0,0-2,5) ($p=0,507$), соответственно.

Качество жизни в течение первых месяцев после операции. До начала лечения ГИКЖ в обеих группах был снижен, в среднем до 83,75 (70-92,5) в основной и до 77,5 (64,25-90) в контрольной группах, без статистически значимой разницы ($p=0,278$). Уже через один месяц после вмешательства пациенты отметили существенное улучшение состояния, что отразилось в повышении ГИКЖ до 91,25 (86,25-96,25) и 90 (75-95), соответственно. При этом, различия при внутригрупповой оценке оказались значимы ($p \leq 0,001$), в то

время, как между группами средние показатели отличались не значимо. Схожую картину наблюдали на сроках в 3 и 6 месяцев, с тенденцией к постепенному и значимому улучшению качества жизни в обеих группах (Рисунок 2).



До: p-value для двустороннего теста Манна-Уитни с H_0 : Контроль - hot-CHIVA = 0
1-12 мес.: p-value для одностороннего теста Манна-Уитни с H_0 : Контроль - hot-CHIVA ≥ 10

Рисунок 2 - Качество жизни до и после операции в группах исследования

Появление новых телеангиэктазий и ретикулярных вен в области бедра на оперированной нижней конечности через 12 мес. были обнаружены у 4 (9,8%) пациентов в группе контроля, в то время как в группе приустьевой радиочастотной облитерации новые ретикулярные вены/телеангиэктазии в области бедра отметили у 1 (2,4 %) пациента ($p=0,361$).

Такие послеоперационные осложнения, как термоиндуцированный тромбоз (ЕНИТ), кровотечения, гематомы, лимфоррея, нагноения послеоперационных ран и тромбоза глубоких вен не наблюдали ни у одного из прооперированных больных.

Ликвидация рефлюкса через СФС, или, согласно терминологии CHIVA, ликвидация escape point, приводит к уменьшению объема рефлюкса в стволе

БПВ, что приводит к изменению морфометрических характеристик магистральной вены. Во всех случаях после применения приустьевой термической облитерации БПВ мы зарегистрировали уменьшение диаметра сохраненного сегмента ствола. До операции медиана диаметра БПВ в середине бедра составила 0,55 см (0,49 - 0,63), в нижней трети бедра – 0,51 (0,43 - 0,60). Уже через месяц после приустьевой радиочастотной облитерации диаметр БПВ уменьшился в среднем до 0,40 см (0,34 - 0,50) и до 0,40 см (0,28 - 0,47). Эта тенденция сохранилась и к 3 мес. наблюдения – произошло уменьшение калибра БПВ до 0,35 см (0,30 - 0,42) и 0,37 см (0,28 - 0,45), в середине и нижней трети бедра, соответственно. Через 6 мес. ствол БПВ изменился незначительно - в середине медиана составила 0,34 см (0,26 - 0,40) и 0,35 см (0,26 - 0,40). Через год также зафиксировали уменьшение диаметра БПВ до 0,31 см (0,25 - 0,38) и 0,31 см (0,26 - 0,41). Начиная уже с первой сравнительной оценки, через 1 мес., все изменения были статистически значимы по сравнению с исходными показателями.

Таким образом, мы показали, что использование приустьевой радиочастотной облитерации в комбинации с минифлебэктомией в хирургическом лечении ВБ не уступает в отношении основного оцениваемого исхода (качество жизни) стандартному варианту вмешательства. Частота рецидивов заболевания, динамика качества жизни, выраженность болевого синдрома в послеоперационном периоде также оказались сравнимы. Была обнаружена тенденция к снижению частоты развития телеангиэктазий и ретикулярного варикоза в зоне вмешательства на стволе БПВ. Помимо этого, во всех случаях отмечалось уменьшение оставленного сегмента ствола БПВ.

ВЫВОДЫ

1. Приустьевая радиочастотная облитерация большой подкожной вены в комбинированном хирургическом лечении варикозной болезни приводит к значимому улучшению качества жизни пациентов в среднесрочном периоде, и не уступает стандартной термической облитерации всего несостоятельного

сегмента магистрального ствола. Качество жизни пациентов после приустьевой радиочастотной облитерации большой подкожной вены в сочетании с минифлебэктомией значительно улучшается уже через один месяц после вмешательства и демонстрирует положительную динамику на протяжении всего последующего года.

2. При выполнении приустьевой радиочастотной облитерации следует производить пункцию ствола БПВ как можно ближе к сафено-фemorальному соустью, но с учетом расстояния, необходимого для безопасной катетеризации сосуда. Тумесцентную анестезию следует выполнять на всем протяжении катетеризованного сосуда. Перед извлечением катетера целесообразно дождаться падения температуры нагревающего элемента до температуры тела.

3. Частота рецидивов варикозной болезни в среднесрочном периоде после приустьевой радиочастотной облитерации большой подкожной вены в сочетании с минифлебэктомией не превышает частоту возврата заболевания после стандартного хирургического вмешательства.

4. Выраженность болевого синдрома в зоне термической облитерации значительно не отличается у пациентов, перенесших веносохраняющее приустьевое и стандартное термическое вмешательство.

5. В среднесрочном периоде после вмешательства частота развития вторичных ретикулярных вен и телеангиэктазий в бассейне большой подкожной вены на бедре демонстрирует тенденцию к снижению после веносохраняющего термического вмешательства по сравнению со стандартной операцией.

6. После выполнения приустьевой радиочастотной облитерации БПВ, сохраненный сегмент ствола БПВ значительно уменьшается в диаметре в послеоперационном периоде.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. При определении тактики оперативного лечения пациентов с варикозной болезнью в бассейне большой подкожной вены во время ультразвукового

исследования ее ствола необходимо выявлять дренирующие перфорантные вены, связывающие магистральный ствол непосредственно с глубокой венозной системой.

2. При наличии дренирующей перфорантной вены в нижней половине бедра или в верхней трети голени следует рассмотреть возможность выполнения веносохраняющей приустьевой радиочастотной облитерации большой подкожной вены.

3. При выполнении приустьевой термической облитерации место пункции ствола большой подкожной вены должно быть как можно ближе к сафено-фemorальному соустью с учетом расстояния, необходимого для безопасной катетеризации сосуда (15-25 см от соустья для радиочастотной методики).

4. Тумесцентную анестезию следует выполнять не только в зоне сегмента большой подкожной вены, который предполагается облитерировать, но на всем протяжении катетеризованного сегмента магистрального ствола.

5. Перед извлечением радиочастотного катетера целесообразно дождаться падения температуры рабочего нагревающего элемента до температуры тела в целях избежания термической травмы остающегося сегмента.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Возможности и перспективы гемодинамической коррекции варикозной болезни в эпоху эндоваскулярной термической облитерации / **В.И. Головина**, Е.И. Селиверстов, О.И. Ефремова, И.А. Золотухин // **Новости хирургии.** – 2020. – Т.28, № 6. – С. 702–713.

2. Приустьевая радиочастотная облитерация большой подкожной вены в хирургическом лечении варикозной болезни / **В.И. Головина**, Е.И. Селиверстов, О.И. Ефремова, С.А. Мирахмедова, И.А. Золотухин // Тезисы докладов XIII Научно-практической конференции Ассоциации флебологов России // **Флебология.** – Ярославль, 2021. – Т.15, № 2-2. – С.13.

3. Приустьевая радиочастотная облитерация большой подкожной вены в хирургическом лечении варикозной болезни / **В.И. Головина**, Е.И. Селиверстов, О.И. Ефремова, И.А. Золотухин // **Материалы XXXVII Международной конференции Российского общества ангиологии и сосудистых хирургов «Горизонты современной ангиологии, сосудистой хирургии и**

флебологии. *Ангиология и сосудистая хирургия*». – Кисловодск, 2022. – Т. 28, № 1. – С. 65–66 (приложение).

4. Приустьевая радиочастотная облитерация большой подкожной вены в хирургическом лечении варикозной болезни / **В.И. Головина**, Е.И. Селиверстов, О.И. Ефремова, И.А. Золотухин // Тезисы докладов XIV Научно-практической конференции Ассоциации флебологов России // *Флебология*. – Казань, 2022. – Т.16, № 2-2. – С. 34-35.

5. Great saphenous vein sparing segmental radiofrequency ablation in varicose veins patients / **V. Golovina**, E. Seliverstov, O. Efremova, I. Zolotukhin // Abstracts for the UIP XIX World Congress of Phlebology, Istanbul // *Phlebology*. – 2022. – V. 37, suppl. 2. – P.155.

6. Great Saphenous Vein Sparing Segmental Radiofrequency Ablation in Varicose Veins Patients / **V.I. Golovina**, E.I. Seliverstov, O.I. Efremova, V.A. Panfilov, I.A. Zolotukhin // *Flebologiya*. – 2022. – V. 16, suppl. 3. – P.220 – 226.

СПИСОК УСЛОВНЫХ СОКРАЩЕНИЙ

БПВ – большая подкожная вена

ВАШ – визуально-аналоговая шкала

ВБ – варикозная болезнь

ГИКЖ – Глобальный индекс качества жизни (Global Index Score)

ДИ – доверительный интервал

УЗАС – ультразвуковое ангиосканирование

КЖ – качество жизни

НМГ – низкомолекулярные гепарины

РЧО – радиочастотная облитерация

СФС – сафено-фemorальное соустье

ХЗВ – хроническое заболевание вен

ЭВЛО – эндовенозная лазерная облитерация

СЕАР – Clinical-Etiological-Anatomical-Pathophysiological, клиничко-этиологическая-анатомическая-патофизиологическая классификация хронического заболевания вен

CHIVA – Conservatrice et Hémodynamique de l'Insuffisance Veineuse en Ambulatoire, консервативная амбулаторная гемодинамическая коррекция венозной недостаточности

CIVIQ-20 – ChronIc Venous Insufficiency Quality of Life, вено-специфический опросник качества жизни