

Порівняльний аналіз ефективності термічних методів лікування варикозної хвороби нижніх кінцівок

О. Ю. Атаманюк *^{A,B,C,D,F}, В. Д. Скрипко ^{E,F}, В. М. Атаманюк ^{B,C,D}

Івано-Франківський національний медичний університет, Україна

A – концепція та дизайн дослідження; B – збір даних; C – аналіз та інтерпретація даних; D – написання статті; E – редагування статті; F – остаточне затвердження статті

Ключові слова:

варикозна хвороба, термічні методи лікування, радіочастотна абляція, ендовенозна лазерна коагуляція, якість життя.

Запорізький медичний журнал. 2022. Т. 24, № 4(133). С. 408-414

*E-mail: atamaniuk.oleg5@gmail.com

Мета роботи – проаналізувати ефективність і безпеку термічних методів (ендовенозної лазерної коагуляції та радіочастотної абляції) для лікування варикозної хвороби нижніх кінцівок (ВХНК), а також їхній вплив на якість життя пацієнтів.

Матеріали та методи. Здійснили відкрите, проспективне дослідження порівняльної ефективності процедури ендовенозної лазерної коагуляції (124 хворих) та радіочастотної абляції (112 пацієнтів) для лікування ВХНК. Групи хворих порівнювали за віком, статтю, індексом маси тіла, клінічними проявами тяжкості венозної патології, оцінювали ризики потенційних ускладнень. Визначення критеріїв якості життя здійснили за допомогою опитувальника AVVQ.

Результати. Середня кількість циклів, проведених для виконання процедури радіочастотної абляції (РЧА), становила 13,8 (7; 14), енергія – 60,1 (8; 80) Дж/см для ендовенозної лазерної коагуляції (ЕВЛК). Середнє значення показника VAS протягом перших 14 днів після лікування у групі ЕВЛК становило 2,2 (sd 1,9), РЧА – 0,8 (sd 0,9), $p > 0,05$. Більшість пацієнтів, яким виконали ЕВЛК, отримували знеболювальні препарати – 82 (66,1 %); у групі РЧА – 48 (42,9 %) осіб, $p < 0,001$. Результати дуплексного моніторингу в перші 48 годин зафіксували 100 % оклюзію оброблених сегментів великої підшкірної вени в обох групах дослідження. Через 1 і 12 місяців – у 98,4 % та 96,0 % пацієнтів групи ЕВЛК, у 100,0 % та 98,2 % хворих після РЧА відповідно. Про одне чи більше небажаних явищ протягом перших 2 тижнів після лікування повідомляли 86 (69,4 %) пацієнтів із групи ЕВЛК та 52 (46,4 %) хворих із групи РЧА. Відмінності між групами ЕВЛК і РЧА статистично значущі ($p < 0,001$).

Значення показників VCSS та AVVQ вірогідно зменшилися через місяць після лікування, позитивну динаміку спостерігали до 12 місяців, але не виявили вірогідну різницю залежно від методу абляції ($p > 0,05$).

Висновки. Ендовенозна лазерна коагуляція та радіочастотна абляція – безпечні й ефективні термічні методи лікування варикозної хвороби нижніх кінцівок, що сприяють статистично значущому поліпшенню якості життя пацієнтів. Радіочастотна абляція має переваги, спричинені меншим ризиком розвитку загальних ускладнень.

Key words:

varicose veins, thermal treatments, radiofrequency ablation, endovenous laser coagulation, quality of life.

Zaporozhye medical journal 2022; 24 (4), 408-414

Comparative analysis of the effectiveness of thermal methods for the treatment of varicose veins of the lower extremities

O. Yu. Atamaniuk, V. D. Skrypko, V. M. Atamaniuk

The aim of the work is to analyze the effectiveness and safety of thermal methods (endovenous laser coagulation (EVLC) and radiofrequency ablation (RFA)) for the treatment of varicose veins of the lower extremities and the impact on the quality of patient life.

Materials and methods. An open, prospective study of the comparative efficacy of EVLC (124 patients) and RFA (112 patients) for the treatment of patients with varicose vein disease was conducted. Both groups were compared by age, sex, body mass index, clinical manifestations of the venous pathology severity and assessed the risk of potential complications. Determination of quality of life criteria was performed using the AVVQ questionnaire.

Results. The average number of cycles performed for the RFA procedure was 13.8 (7; 14), and the energy was 60.1 (8; 80) J/cm for EVLC. The average value of the VAS during the first 14 days after treatment in the EVLC group was 2.2 (sd 1.9), RFA – 0.8 (sd 0.9), $P > 0.05$. The majority of patients who underwent EVLC used painkillers – 82 (66.1 %), RFA – 48 (42.9 %), $P < 0.001$. The results of duplex monitoring in the first 48 hours recorded 100 % occlusion of the treated segments of the great saphenous vein in both study groups; after 1 and 12 months – in 98.4 % (96.0 %) of patients after EVLC and in 100.0 % (98.2 %) – after RFA, respectively. One or more adverse events during the first 2 weeks after treatment were reported by 86 patients (69.4 %) in EVLC group, 52 (46.4 %) – in RFA group. The differences between EVLC and RFA were statistically significant ($P < 0.001$).

VCSS and AVVQ values were significantly decreased one month after treatment, continuing the positive trend for up to 12 months. However, no significant difference between ablation methods was observed ($P > 0.05$).

Conclusions. Endovenous laser coagulation and radiofrequency ablation are safe and effective thermal treatments for varicose veins of the lower extremities, which lead to a statistically significant improvement in the quality of patient life. Radiofrequency ablation has the advantage of a lower risk of developing general complications.

Варикозна хвороба нижніх кінцівок (ВХНК) – одна з найпоширеніших клінічних проблем, від якої страждають мільйони людей у всьому світі. Суттєвий медичний і соціально-економічний вплив хронічних захворювань вен нижніх кінцівок зумовлений поширеністю хвороби

та матеріальними витратами, що становлять 1,0–2,5 % бюджету галузі охорони здоров'я розвинутих країн [1].

За ініціативи Міжнародного союзу флебології у 23 країнах здійснили масштабне міжнародне дослідження Vein Consult Program, учасниками якого стали 99 359

пацієнтів. У результаті ознаки хронічної венозної недостатності діагностували в 83,6 % пацієнтів, а їхня поширеність варіює в різних географічних регіонах. Так, в Азії серед пацієнтів, які з різних причин зверталися по медичну допомогу до сімейних лікарів, клінічні прояви хронічних захворювань вен виявили у 51,90 %, у Західній Європі – у 61,65 %, у Латинській Америці – у 68,11 %, у Східній Європі – у 70,18 % випадків [2].

Лікування ВХНК зосереджено на усуненні патологічного рефлюксу в уражених венах за допомогою традиційної хірургії, що передбачає перев'язування та видалення великої підшкірної вени з чи без множинних флєбектомій. Цей метод вважали «золотим стандартом» впродовж тривалого періоду. Однак нині усунення патологічного рефлюксу може відбуватися шляхом ендовенозної облітерації, яку досягають за допомогою малоінвазивних термічних і нетермічних методів [3–5]. Упровадження малоінвазивних і менш болючих методів лікування протягом останніх двох десятиліть збільшило загальну кількість виконаних процедур, помітно змінило їхній внесок у структуру втручань зі зменшенням кількості операцій і поширенням застосування названих менш інвазивних ендовенозних методів [6]. Оскільки нові методи та пристрої все ще впроваджуються в практику, знання чи рекомендації щодо того, які з них кращі, безпечніші й ефективніші порівняно з іншими, безперечно, важливі, особливо враховуючи, що світовий ринок лікування варикозного розширення вен у 2018 році оцінювали майже в 1,5 млрд доларів США [7].

Здійснили низку досліджень щодо ефективності ендовенозних методик, перевагу віддають термічним методам лікування ВХНК [3,8,9]. Проте жодна з рекомендацій не вказує, яку техніку слід застосовувати під час лікування варикозної хвороби нижніх кінцівок.

Мета роботи

Проаналізувати ефективність і безпечність термічних методів (ендовенозної лазерної коагуляції та радіочастотної абляції) для лікування варикозної хвороби нижніх кінцівок, а також їхній вплив на якість життя пацієнтів.

Матеріали і методи дослідження

На клінічній базі кафедри хірургії післядипломної освіти Івано-Франківського національного медичного університету в 2018–2021 рр. здійснили відкрите, проспективне дослідження порівняльної ефективності процедури ендовенозної лазерної коагуляції (ЕВЛК) та радіочастотної абляції (РЧА) для лікування ВХНК. Усі пацієнти поінформовані про деталі дослідження, переваги та ризики кожної процедури та заповнили інформовану згоду для участі.

Критерії залучення – наявність клінічних проявів ВХНК С2–С6 за класифікацією CEAP, вік пацієнтів понад 18 років, надання інформованої згоди. Критерії виключення – наявність в анамнезі тромбозу глибоких вен (ТГВ), тромбофілія, тяжкі системні захворювання (рак, серцево-судинні захворювання у стадії декомпенсації, тяжка ниркова, печінкова недостатність, облітеруючі захворювання артерій нижніх кінцівок), вагітність і гудування груддю.

Пацієнти рандомізовані в групи ЕВЛК (n = 124) та РЧА (n = 112) на основі сонографічних критеріїв: хворі, в яких діаметр основних стовбурів вени у місці сафено-фemorального зчленування становив більше ніж 1,2 см, включені в групу радіочастотної абляції. За клінічними проявами, віком, статтю та супутніми захворюваннями групи дослідження зіставні (табл. 1).

Оперативні втручання виконували в умовах операційної, використовуючи для РЧА генератор Closure RFG і ClosureFast™ Catheter (Medtronic, San Jose, CA, USA) з робочою частиною катетера 7 см. ЕВЛК здійснили за допомогою 80 Вт лазерної системи Dornier Medilas D MultiBeam (Dornier MedTech, Germany) з довжиною хвилі 940 нм і системою захисту світлопроводів Lightguide Protection System (LPS).

Пункцію головного стовбура ураженої вени виконали з ультразвуковим супроводом у місці дистального рефлюксу, використовуючи голку 18 G і комплект інтродюсера 7F. Кінець ClosureFast катетера й оптичне лазерне волокно розташовували за 1 см від сафено-фemorального зчленування. Після цього пацієнт приймав положення Тренделенбурга з розташуванням ніг на 15–30° вище від головного кінця операційного столу. Тумесцентну анестезію здійснили розчином Klein [10] з розрахунку 10 мл на 1 см вени, використали диспенсер NOUVAG Dispenser DP30 (Goldach, Switzerland), обладнаний інфузійним набором у зборі та спінальною голкою 22 G. Адекватність тумесцентної анестезії надзвичайно важлива з трьох причин: по-перше, забезпечує стиснення вени, що покращує контакт стінки вени та катетера; по-друге, забезпечує анестезію, підвищуючи комфорт пацієнта під час процедури; по-третє, діє як теплоізолятор навколо обробленої вени, запобігаючи травмуванню нервів, лімфатичних судин, навколишніх м'яких тканин і шкіри.

Після тумесцентної анестезії процедуру РЧА провели шляхом послідовного нагрівання сегментів великої підшкірної вени розміром 7 см кожен з температурою, що досягала 120 °C за 20-секундний цикл, використовуючи додаткові енергетичні цикли на першому сегменті вени, в ділянках розширень вен і гемодинамічно значущих притоків. ЕВЛК виконали, використавши потужності лазерного випромінювання 15 Вт шляхом подання 3–4 імпульсів на кожен сегмент вени завдовжки 1 см. Процедуру абляції магістральної вени в обох групах доповнювали мініфлєбектомією. Після операції впродовж 1 місяця пацієнти використовували еластичні вироби (панчохи, колготи) II компресійного класу.

Групи пацієнтів порівнювали за віком, статтю, індексом маси тіла (ІМТ), клінічними проявами захворювання, використовуючи класифікацію CEAP [11] та шкалу клінічної тяжкості венозної патології (VCSS) [12], а також оцінювали ризики післяопераційних ускладнень. Біль оцінювали за допомогою візуальної аналогової шкали (VAS) від 0 (найменше) до 10 (найбільше) на початку, під час лікування (тумесцентна анестезія), а також впродовж перших 14 днів після лікування. Пацієнтам рекомендували занотувати використання знеболювальних препаратів протягом цих 14 днів.

Якість життя оцінювали за допомогою україномовної версії опитувальника AVVQ [13] до та через 1, 6 і 12 місяців після лікування.

Крім клінічного огляду, післяопераційне спостереження за пацієнтами здійснювали за допомогою ультразвукового сканування апаратом Philips Affiniti 70, яке виконали в строк перші 48 годин, через 1 тиждень, 1 і 6 місяців після операції, надалі – щороку. Рівень оклюзії головного стовбура вени оцінювали в трьох точках: проксимальній (сафено-феморальне зчленування), медіальній (на середині стегна) та дистальній (найнижча точка завершення патологічного рефлюксу). Оклюзію визначали як відсутність потоку в усіх трьох точках вимірювання. Якщо в одній або двох точках вимірювання був сегмент стовбура, який зазнавав компресії з потоком або без нього, його оцінювали як часткову оклюзію. Якщо оброблена велика підшкірна вена повністю відкрита в усіх трьох точках вимірювання, таку сонографічну картину класифікували як відсутність оклюзії та невдачу лікування.

Статистичний аналіз результатів виконали в програмному пакеті StatPlus (AnalystSoft, USA, 2021) ліцензія № 2-2405609903. Дані наведено як середнє арифметичне та стандартне відхилення ($M \pm m$), sd , медіана та 25, 75 перцентилі ($Me [Q25; Q75]$) залежно від розподілу показників (нормального або такого, що відрізняється від нормального), абсолютне значення та відсоток (n (%)). Для встановлення залежностей використовували кореляційний аналіз. Статистично значущим рівнем вірогідності вважали $p < 0,05$.

Результати

Головна мета лікування ВХНК – поліпшення якості життя пацієнтів. У сучасних умовах розвитку новітніх технологій і впровадження інноваційних методів лікування ВХНК, крім об'єктивних критеріїв ефективності процедур (ультрасонографічна оклюзія вени, регрес клінічних проявів захворювання тощо), важлива задоволеність пацієнта від отриманої медичної послуги. Оскільки термічні методи ліквідації патологічного рефлюксу в пацієнтів із ВХНК здебільшого виконують під місцевою анестезією, то тривалість оперативного втручання має важливу, не тільки економічну, але й психологічну складову, адже будь-яке оперативне втручання під місцевою анестезією є чинником стресу, що впливає на якість життя. Саме тому тривалість оперативного втручання – важливий критерій, що залежить від довжини рефлюксу на основному стовбурі вени.

За результатами нашого дослідження, довжина абляції великої підшкірної вени статистично не відрізнялась у групах дослідження та становила 35,1 см ($sd = 10,7$ см) у групі ЕВЛК, 36,9 см ($sd = 10,4$) у групі РЧА. Показники тривалості процедури вірогідно відрізнялися, становили 16,1 (11,4; 18,2) хв у групі ЕВЛК, 11,2 (3,3; 8,6) хв у групі РЧА. Середня кількість циклів, виконаних для процедури радіочастотної абляції, – 13,8 (7; 14), а енергія, витрачена для ЕВЛК, становила 60,1 (8; 80) Дж/см. Вірогідно менша тривалість РЧА, імовірно, зумовлена технічними характеристиками: робоча зона ClosureFast катетера становить 7 см, що дає змогу одномоментно виконувати абляцію на всьому проміжку активної частини катетера, а отже прискорює здійснення оперативного втручання.

Аналіз показників больових відчуттів, що визначені за допомогою VAS, під час оперативного втручання

(тумесцентної анестезії) статистично не відрізнялися у групах дослідження: ЕВЛК – 2,3 (0,8; 3,7), РЧА – 2,7 (1,4; 4,4). Це зумовлено адекватністю здійсненої тумесценції та відсутністю негативного впливу термальної енергії на навколишні тканини.

Показники VAS, про які повідомляли пацієнти впродовж перших 14 днів після лікування, показали різні моделі в групах дослідження. Пацієнти, яким виконали ЕВЛК, повідомляли про вищі показники болю безпосередньо після лікування, ніж хворі групи РЧА: середнє значення – 2,2 (sd 1,9), але інтенсивність больових відчуттів до 14 доби післяопераційного періоду зменшувалась до 0,2. Оцінка болю після процедури РЧА нижча, середнє значення становило 0,8 (sd 0,9), з часом зменшилася до 0,4. Проте ця різниця статистично не вірогідна. Однак істотно більше пацієнтів, яким виконали ЕВЛК, використовували знеболювальні – 82 (66,1 %), у групі РЧА – 48 (42,9 %), $p < 0,001$.

Результати передопераційного ультразвукового обстеження показали такі сонографічні параметри венозного русла нижніх кінцівок: середній діаметр вени в місці сафено-феморального зчленування для групи ЕВЛК – $9,6 \pm 1,7$ мм, діаметр у середній третині стегна – $8,4 \pm 1,6$ мм, середня тривалість рефлюксу в ділянці гирла великої підшкірної вени – $2,6 \pm 1,1$ с; у пацієнтів групи РЧА ці показники становили $12,0 \pm 1,2$ мм, $9,1 \pm 1,4$ мм відповідно, тривалість рефлюксу – $3,1 \pm 1,3$ с.

Результати дуплексного моніторингу в перші 48 годин і через 7 днів після хірургічного лікування зафіксували 100 % оклюзію оброблених сегментів великої підшкірної вени в обох групах дослідження. Через 1 місяць у 122 (98,4 %) пацієнтів групи ЕВЛК виявили оклюзію великої підшкірної вени, у групі РЧА – 100 %. Через 6 місяців у 110 (98,2 %) пацієнтів, оперованих із застосуванням методики РЧА, визначили повну оклюзію вени, у 2 (1,8 %) – часткову оклюзію вени в проксимальному сегменті без патологічного рефлюксу. Таку тенденцію спостерігали під час обстеження через 1 рік. У 119 (96,0 %) хворих групи ЕВЛК через 6 місяців після лікування зафіксували повну оклюзію, у 3 (2,4 %) – часткову оклюзію вени у проксимальному сегменті без патологічного рефлюксу, у 2 (1,6 %) осіб діагностували реканалізацію великої підшкірної вени на рівні середньої третини стегна як наслідок патологічного скиду крові через передню додаткову підшкірну вену.

Рецидив ВХНК через 12 місяців після первинного лікування діагностували у 2 (1,6 %) пацієнтів, яким виконали ЕВЛК, і 1 (0,9 %) хворого після РЧА. У всіх обстежених причиною рецидиву була недостатність передньої додаткової великої підшкірної вени при успішному фіброзі великої підшкірної вени. Для корекції проблеми пацієнтам здійснили процедуру пінної ехосклеротерапії патологічно зміненого сегмента передньої додаткової підшкірної вени методом «foam-foam». Для приготування пінної форми використали 1 мл 3 % розчину етоксисклеролу (Laiuotascrogolum 400). Спостерігали позитивний клінічний ефект без рецидиву протягом терміну спостереження.

Про одне чи більше небажаних явищ упродовж перших 2 тижнів після лікування повідомляли 86 (69,4 %) пацієнтів із групи ЕВЛК та 52 (46,4 %) хворих із групи РЧА. Біль – найчастіший побічний ефект в обох групах

дослідження, але істотно частіше скарги мали пацієнти після ЕВЛК, ніж після РЧА. Прояви транзиторної парестезії спостерігали в одній пацієнтки групи ЕВЛК, вони самостійно зникли через 1 місяць після оперативного лікування.

Післяопераційні незначні ускладнення – екхімоз, індурація, гіперпігментація; різниця між групами не значуща (рис. 1).

Незважаючи на стратифікацію ризику венозного тромбоемболізму й адекватну фармакопрофілактику тромботичних ускладнень, у 5 хворих у післяопераційному періоді виникли складні небажані явища: ЕНІТ II (ендовенозний тромб, індукований термальною енергією) у групі ЕВЛК, по 2 випадки безсимптомного дистального тромбозу глибоких вен у кожній із груп, що виявили під час ультразвукового моніторингу. Пацієнтам призначили ривароксабан у дозі 20 мг на добу впродовж 45 днів, спостерігали позитивну сонографічну картину. Клінічних проявів тромбоемболії легеневої артерії не було в жодного хворого.

Використання VCSS для оцінювання до лікування та під час післяопераційного спостереження схвалено Управлінням із харчових продуктів і медикаментів (FDA) США [12]. У нашому дослідженні спостерігали істотне зменшення симптомів через 1 місяць після абляції в обох групах дослідження (табл. 2).

Значення VCSS вірогідно знизились уже через 1 місяць після лікування. Протягом 6-місячного спостереження аналіз показника VCSS показав його позитивну динаміку в обох групах дослідження, що тривала до 12 місяців. Проте вірогідної різниці за показником VCSS залежно від методу абляції не виявили ($p > 0,05$).

Якість життя все частіше визначають як критичну міру в охороні здоров'я, оскільки вона враховує власні відчуття пацієнтів щодо стану здоров'я. Саме тому особливу увагу в процесі дослідження приділили аналізу показників якості життя, що встановили за допомогою спеціалізованого флебологічного опитувальника AVVQ. Середній показник AVVQ на початку дослідження становив 8,16 у групі ЕВЛК та 9,36 у групі РЧА, істотно покращився через 6 місяців в обох групах дослідження ($p < 0,001$) (рис. 2). Але вірогідної різниці груп дослідження за цим показником не було.

Обираючи метод лікування, пацієнти, крім ефективності, надійності та безпечності, обов'язково звертають увагу на період реабілітації, а саме швидкість повернення до звичного способу життя та роботи. Так, за результатами нашого дослідження, швидкість повернення до звичного робочого навантаження статистично не відрізнялась та становила для РЧА $1,8 \pm 0,8$ дня, для ЕВЛК – $1,4 \pm 0,6$ дня.

Обговорення

Варикозна хвороба нижніх кінцівок – важливий клінічний стан, що істотно впливає на якість життя пацієнтів та має складні соціально-економічні наслідки [14]. Впродовж останніх 10 років спостерігають істотний прогрес у лікуванні цієї нозології. Термічні ендовенозні процедури, як-от РЧА і ЕВЛК, нині є методом вибору в лікуванні ВХНК. У низці досліджень за результатами порівняння ефективності термічних методів абляції показано:

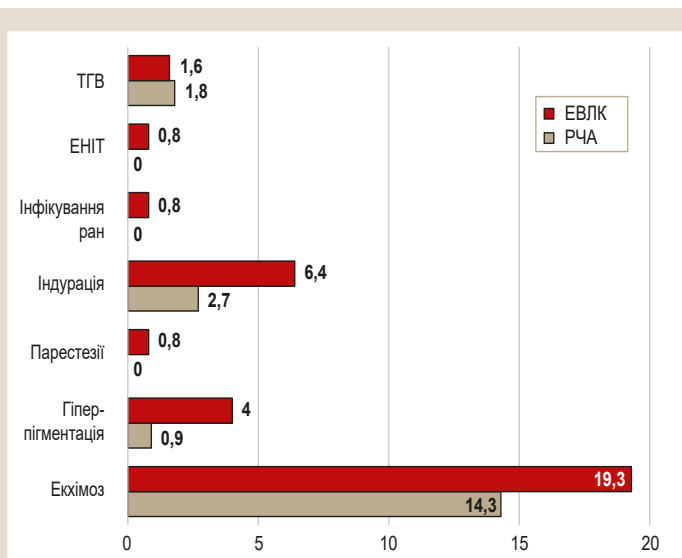


Рис. 1. Післяопераційні ускладнення ЕВЛК і РЧА.

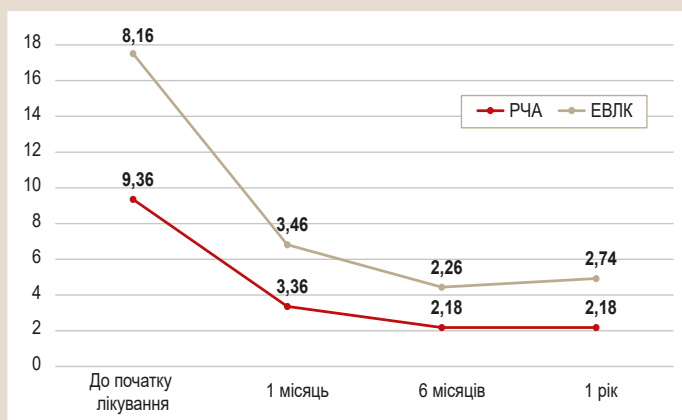


Рис. 2. Динаміка зміни показників AVVQ у процесі лікування.

Таблиця 1. Демографічні та клінічні прояви варикозної хвороби нижніх кінцівок

Показник, одиниці вимірювання	РЧА (n = 112)	ЕВЛК (n = 124)
Вік, роки	51,6 ± 9,4	49,0 ± 8,2
Стать, ч/ж	40/72	40/84
ІМТ, кг/м ²	27,40 ± 2,61	26,60 ± 1,98
С клас (СЕАР)		
С2	34 (30,4 %)	40 (32,3 %)
С3	57 (50,9 %)	63 (50,8 %)
С4а	8 (7,1 %)	9 (7,3 %)
С4б	5 (4,5 %)	4 (3,2 %)
С5	6 (5,4 %)	6 (4,8 %)
С6	2 (1,8 %)	2 (1,6 %)
Кінцівки права/ліва	67/45	74/50

Таблиця 2. Динаміка зміни показників VCSS у процесі лікування

VCSS	РЧА	ЕВЛК
До початку лікування	7,8 ± 3,2	7,4 ± 3,3
Через 1 місяць	6,1 ± 2,7	5,8 ± 2,4
Через 6 місяців	4,4 ± 1,9	4,4 ± 2,1
Через 1 рік	4,1 ± 1,6	4,3 ± 1,8

методи мають однакові рівні успішного закриття вени в ранньому та віддаленому періодах спостереження, але вираженість болю в післяопераційному періоді та частота ускладнень після РЧА нижчі, ніж після ЕВЛК [15,16]. Зіставні результати отримали під час нашого дослідження. Втім, у деяких роботах, де порівнюють РЧА з «водневими лазерами», наведено однакові результати для обох методів [17].

Ступінь оклюзії головного стовбура вени після операції – важливий показник для оцінювання ефективності лікування, адже реканалізація обробленої вени є чинником рецидиву захворювання в післяопераційному періоді [3,14]. За результатами нашого дослідження, у 98,2 % пацієнтів через 1 рік після РЧА виявили повну оклюзію вени, у 1,8 % хворих – часткову оклюзію вени у проксимальному сегменті без патологічного рефлюксу. Для групи ЕВЛК цей показник становив 96 %. Van den Bos et al. у метааналізі на основі 199 досліджень (результати лікування 12 320 нижніх кінцівок) визначили показник успішної оклюзії на рівні у 94 % для ЕВЛК і 84 % для РЧА [18]. Вочевидь, це пов'язано з використанням радіочастотних катетерів першого покоління (біполярні електроди), що подавали на стінку вени змінний електричний струм з частотою 200–1200 кГц, та мали гірші результати через поганий контакт між електродами та стінкою вени.

У численних попередніх дослідження повідомляли, що найбільша перевага РЧА над ЕВЛК полягає в вищій оцінці задоволеності лікуванням самим пацієнтом [3,8]. Результати нашого дослідження підтвердили перевагу методики РЧА над ЕВЛК за таким критерієм, як виникнення небажаних явищ протягом перших 2 тижнів після лікування, про яке повідомили 69,4 % пацієнтів у групі ЕВЛК і 46,4 % у групі РЧА. Відмінності між групами ЕВЛК і РЧА за цим показником статистично значущі ($p < 0,001$). Біль – найчастіший побічний ефект у групах дослідження, але значно частіше після ЕВЛК, ніж після РЧА.

У нашому дослідженні не зафіксували серйозні ускладнення, що пов'язані з процедурою (безсимптомний ТГВ, який під час сонографічного контролю діагностували в 1,8 % пацієнтів групи РЧА та 1,6 % ЕВЛК). За даними ретроспективного дослідження 3300 хворих на ВХНК, симптомний тромбоз глибоких вен діагностували в 0,15 % випадків, клінічну симптоматичну емболію легеневої артерії – в 0,06 %. На відміну від цих ретроспективних звітів, у проспективних обсерваційних дослідженнях, коли всім пацієнтам із ВХНК у післяопераційному періоді рутинно виконували сонографічне обстеження, задокументували істотно вищий рівень тромбозу глибоких вен. Так, у групі з 377 пацієнтів, яким здійснили видалення підшкірних вен і флебектомію, у 5,3 % діагностували тромбоз глибоких вен [19].

Показники VCSS та AVVQ істотно покращилися вже в перший місяць після операції та продовжили позитивну динаміку в строк до 1 року. Проте значущих відмінностей між методами лікування через 1 рік не виявили, що збігається з результатами більшості опублікованих досліджень [9,15].

Нині немає єдиної думки щодо того, який метод лікування ВХНК кращий. Ба більше, щороку впроваджують лазерні прилади з довжиною хвиль 1900 нм і більше, використовують нові методики (лікування висо-

коінтенсивним сфокусованим ультразвуком, ехотерапія), удосконалюють світловоди та катетери, що доставляють термальну енергію до місця патологічного рефлюксу. Тому лікарям, які надають допомогу хворим на ВХНК, необхідно отримувати достовірну інформацію про ефективність і безпечність новітніх методик і в найближчій перспективі, і протягом тривалого періоду спостереження.

Висновки

1. Ендовенозна лазерна коагуляція та радіочастотна абляція – однаково безпечні й ефективні термічні методи лікування варикозної хвороби нижніх кінцівок. Переваги радіочастотної абляції зумовлені вірогідно меншою ($p < 0,05$) тривалістю процедури (11,2 (8,6; 13,3) хв) порівняно з ендовенозною лазерною коагуляцією (16,1 (11,4; 18,2) хв) та меншою потребою в використанні знеболювальних препаратів у післяопераційному періоді (48 (42,9 %) хворих, яким виконали радіочастотну абляцію, та 82 (66,1 %) пацієнтів після ендовенозної лазерної коагуляції, $p < 0,001$).

2. Термічні методи ендовенозного лікування варикозної хвороби нижніх кінцівок, які вивчали, показали високу ефективність і безпечність, сприяють підвищенню показника VCSS уже через місяць після лікування в обох групах дослідження: $6,1 \pm 2,7$ для групи хворих, методом лікування у яких обрано радіочастотну абляцію, та $5,8 \pm 2,4$ – ендовенозну лазерну коагуляцію, $p > 0,05$).

3. Позитивна динаміка показників якості життя підтверджує ефективність термічних методів лікування варикозної хвороби нижніх кінцівок. Так, виявили статистично значуще ($p < 0,001$) поліпшення показників через 6 місяців після лікування: $8,16 \pm 1,76$ до $2,26 \pm 0,82$ для групи хворих, яким виконали ендовенозну лазерну коагуляцію, та $9,36 \pm 1,84$ до $2,18 \pm 0,92$ – для групи радіочастотної абляції.

Перспективи подальших досліджень полягають у продовженні наукового пошуку щодо ефективності різних (термічних, нетермічних, ультразвукових) методів лікування варикозної хвороби нижніх кінцівок у короткостроковій перспективі та в віддаленому періоді після лікування.

Фінансування

Дослідження виконане в рамках НДР Івано-Франківського національного медичного університету «Стратегія прискореного відновлення у післяопераційному періоді при малоінвазивних операціях на органах черевної порожнини, передньої черевної стінки та венах нижніх кінцівок», № держреєстрації 0121U109258.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Conflicts of interest: authors have no conflict of interest to declare.

Надійшла до редакції / Received: 14.01.2022

Після доопрацювання / Revised: 06.05.2022

Прийнято до друку / Accepted: 25.05.2022

Відомості про авторів:

Атаманюк О. Ю., канд. мед. наук, доцент каф. хірургії післядипломної освіти, Івано-Франківський національний медичний університет, Україна.

ORCID ID: [0000-0002-6400-6896](https://orcid.org/0000-0002-6400-6896)

Скрипко В. Д., д-р мед. наук, професор каф. хірургії післядипломної освіти, Івано-Франківський національний медичний університет, Україна.

ORCID ID: [0000-0002-1555-2030](https://orcid.org/0000-0002-1555-2030)

Атаманюк В. М., канд. мед. наук, асистент каф. хірургії № 1 та дитячої хірургії, Івано-Франківський національний медичний університет, Україна.

ORCID ID: [0000-0003-0229-0374](https://orcid.org/0000-0003-0229-0374)

Information about authors:

Atamaniuk O. Yu., MD, PhD, Associate Professor of the Department of Surgery of Postgraduate Education, Ivano-Frankivsk National Medical University, Ukraine.

Skrypko V. D., MD, PhD, DSc, Professor of the Department of Surgery of Postgraduate Education, Ivano-Frankivsk National Medical University, Ukraine.

Atamaniuk V. M., MD, PhD, Assistant of the Department of Surgery No. 1 and Pediatric Surgery, Ivano-Frankivsk National Medical University, Ukraine.

Список літератури

- [1] Peripheral vascular disease assessment in the lower limb: a review of current and emerging non-invasive diagnostic methods / E. Shabani Varaki, G. D. Gargiulo, S. Penkala, P. P. Breen. *Biomedical engineering online*. 2018. Vol. 17. Issue 1. P. 61. <https://doi.org/10.1186/s12938-018-0494-4>
- [2] An Epidemiological Survey of Venous Disease Among General Practitioner Attendees in Different Geographical Regions on the Globe: The Final Results of the Vein Consult Program / M. E. Vuylsteke et al. *Angiology*. 2018. Vol. 69. Issue 9. P. 779-785. <https://doi.org/10.1177/0003319718759834>
- [3] Comparison of endovenous ablation techniques, foam sclerotherapy and surgical stripping for great saphenous varicose veins. Extended 5-year follow-up of a RCT / M. Lawaetz et al. *International angiology*. 2017. Vol. 36. Issue 3. P. 281-288. <https://doi.org/10.23736/S0392-9590.17.03827-5>
- [4] Bozkurt A. K., Yilmaz M. F. A prospective comparison of a new cyanoacrylate glue and laser ablation for the treatment of venous insufficiency. *Phlebology*. 2016. Vol. 31, Suppl. 1. P. 106-113. <https://doi.org/10.1177/0268355516632652>
- [5] VeClose trial 12-month outcomes of cyanoacrylate closure versus radiofrequency ablation for incompetent great saphenous veins / N. Morrison et al. *Journal of vascular surgery. Venous and lymphatic disorders*. 2017. Vol. 5. Issue 3. P. 321-330. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2016.12.005>
- [6] Five-year results of a randomized clinical trial of conventional surgery, endovenous laser ablation and ultrasound-guided foam sclerotherapy in patients with great saphenous varicose veins / S. K. van der Velden et al. *The British journal of surgery*. 2015. Vol. 102. Issue 10. P. 1184-1194. <https://doi.org/10.1002/bjs.9867>
- [7] Global Varicose Vein Treatment Market to Clock CAGR of ~5% from 2019 to 2027, Expanding Array of New Minimally-Invasive Techniques Key to Growth: Transparency Market Research // *Cision PR Newswire*. Feb. 25, 2020. URL - <https://www.prnewswire.com/news-releases/global-varicose-vein-treatment-market-to-clock-cagr-of-5--from-2019-to-2027-expanding-array-of-new-minimally-invasive-techniques-key-to-growth-transparency-market-research-301010531.html>
- [8] Comparison of Endovenous Laser and Radiofrequency Ablation in Treating Varices in the Same Patient / O. Bozoglan et al. *Journal of lasers in medical sciences*. 2017. Vol. 8. Issue 1. P. 13-16. <https://doi.org/10.15171/jlms.2017.03>
- [9] Woźniak W., Mlosek R. K., Ciostek P. Complications and Failure of Endovenous Laser Ablation and Radiofrequency Ablation Procedures in Patients With Lower Extremity Varicose Veins in a 5-Year Follow-Up. *Vascular and endovascular surgery*. 2016. Vol. 50. Issue 7. P. 475-483. <https://doi.org/10.1177/1538574416671247>
- [10] Nyamekye I. K. A practical approach to tumescent local anaesthesia in ambulatory endovenous thermal ablation. *Phlebology*. 2019. Vol. 34. Issue 4. P. 238-245. <https://doi.org/10.1177/0268355518800191>
- [11] The 2020 update of the CEAP classification system and reporting standards / F. Lurie et al. *Journal of vascular surgery. Venous and lymphatic disorders*. 2020. Vol. 8. Issue 3. P. 342-352. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2019.12.075>
- [12] Vasquez M. A., Munschauer C. E. Venous Clinical Severity Score and quality-of-life assessment tools: application to vein practice. *Phlebology*. 2008. Vol. 23. Issue 6. P. 259-275. <https://doi.org/10.1258/pleb.2008.008018>
- [13] Транскультурна адаптація та валідація української версії спеціалізованого флебологічного опитувальника оцінки якості життя

- / O. Ю. Атаманюк, В. Д. Скрипко, В. М. Атаманюк, О. В. Тромбола. *Art of Medicine*. 2022. № 1. С. 9-13. <https://doi.org/10.21802/artm.2022.1.21.9>
- [14] Delineating the durability outcome differences after saphenous ablation with laser versus radiofrequency / W. J. Yoon et al. *Journal of vascular surgery. Venous and lymphatic disorders*. 2019. Vol. 7. Issue 4. P. 486-492. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2018.11.013>
- [15] Mohammadi Tofigh A., Tahmasebi H., Zebarjadi J. Comparing the Success Rate and Side Effects of Endovenous Laser Ablation and Radiofrequency Ablation to Treat Varicose Veins in the Lower Limbs: A Randomized Clinical Trial. *Journal of lasers in medical sciences*. 2020. Vol. 11. Suppl. 1. P. S43-S48. <https://doi.org/10.34172/jlms.2020.S7>
- [16] Comparison of ultrasound-guided endovenous laser ablation and radiofrequency for the varicose veins treatment: An updated meta-analysis / G. He, C. Zheng, M. A. Yu, H. Zhang. *International journal of surgery*. 2017. Vol. 39. P. 267-275. <https://doi.org/10.1016/j.ijsu.2017.01.080>
- [17] What is the optimal treatment technique for great saphenous vein diameter of ≥ 10 mm? Comparison of five different approaches / E. Kubat et al. *Acta chirurgica Belgica*. 2021. Vol. 121. Issue 2. P. 94-101. <https://doi.org/10.1080/00015458.2019.1684008>
- [18] Endovenous therapies of lower extremity varicosities: a meta-analysis / R. van den Bos et al. *Journal of vascular surgery*. 2009. Vol. 49. Issue 1. P. 230-239. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2008.06.030>
- [19] Wolkowski K., Wolkowski M., Urbaneck T. Venous Thromboembolism Prophylaxis and Thrombotic Risk Stratification in the Varicose Veins Surgery-Pro prospective Observational Study. *Journal of clinical medicine*. 2020. Vol. 9. Issue 12. P. 3970. <https://doi.org/10.3390/jcm9123970>

References

- [1] Shabani Varaki, E., Gargiulo, G. D., Penkala, S., & Breen, P. P. (2018). Peripheral vascular disease assessment in the lower limb: a review of current and emerging non-invasive diagnostic methods. *Biomedical engineering online*, 17(1), 61. <https://doi.org/10.1186/s12938-018-0494-4>
- [2] Vuylsteke, M. E., Colman, R., Thomis, S., Guillaume, G., Van Quickenborne, D., & Staelens, I. (2018). An Epidemiological Survey of Venous Disease Among General Practitioner Attendees in Different Geographical Regions on the Globe: The Final Results of the Vein Consult Program. *Angiology*, 69(9), 779-785. <https://doi.org/10.1177/0003319718759834>
- [3] Lawaetz, M., Serup, J., Lawaetz, B., Bjoern, L., Blemings, A., Eklof, B., & Rasmussen, L. (2017). Comparison of endovenous ablation techniques, foam sclerotherapy and surgical stripping for great saphenous varicose veins. Extended 5-year follow-up of a RCT. *International angiology*, 36(3), 281-288. <https://doi.org/10.23736/S0392-9590.17.03827-5>
- [4] Bozkurt, A. K., & Yilmaz, M. F. (2016). A prospective comparison of a new cyanoacrylate glue and laser ablation for the treatment of venous insufficiency. *Phlebology*, 31(1 Suppl), 106-113. <https://doi.org/10.1177/0268355516632652>
- [5] Morrison, N., Gibson, K., Vasquez, M., Weiss, R., Cher, D., Madsen, M., & Jones, A. (2017). VeClose trial 12-month outcomes of cyanoacrylate closure versus radiofrequency ablation for incompetent great saphenous veins. *Journal of vascular surgery. Venous and lymphatic disorders*, 5(3), 321-330. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2016.12.005>
- [6] Van der Velden, S. K., Biemans, A. A., De Maeseneer, M. G., Kockaert, M. A., Cuyppers, P. W., Hollestein, L. M., Neumann, H. A., Nijsten, T., & van den Bos, R. R. (2015). Five-year results of a randomized clinical trial of conventional surgery, endovenous laser ablation and ultrasound-guided foam sclerotherapy in patients with great saphenous varicose veins. *The British journal of surgery*, 102(10), 1184-1194. <https://doi.org/10.1002/bjs.9867>
- [7] Transparency Market Research. (2020, February 25). Global Varicose Vein Treatment Market to Clock CAGR of ~5% from 2019 to 2027, Expanding Array of New Minimally-Invasive Techniques Key to Growth: Transparency Market Research. *Cision PR Newswire*. <https://www.prnewswire.com/news-releases/global-varicose-vein-treatment-market-to-clock-cagr-of-5--from-2019-to-2027-expanding-array-of-new-minimally-invasive-techniques-key-to-growth-transparency-market-research-301010531.html>
- [8] Bozoglan, O., Mese, B., Eroglu, E., Ekerbiçer, H. C., & Yasim, A. (2017). Comparison of Endovenous Laser and Radiofrequency Ablation in Treating Varices in the Same Patient. *Journal of lasers in medical sciences*, 8(1), 13-16. <https://doi.org/10.15171/jlms.2017.03>
- [9] Woźniak, W., Mlosek, R. K., & Ciostek, P. (2016). Complications and Failure of Endovenous Laser Ablation and Radiofrequency Ablation Procedures in Patients With Lower Extremity Varicose Veins in a 5-Year Follow-Up. *Vascular and endovascular surgery*, 50(7), 475-483. <https://doi.org/10.1177/1538574416671247>
- [10] Nyamekye, I. K. (2019). A practical approach to tumescent local anaesthesia in ambulatory endovenous thermal ablation. *Phlebology*, 34(4), 238-245. <https://doi.org/10.1177/0268355518800191>

- [11] Lurie, F., Passman, M., Meisner, M., Dalsing, M., Masuda, E., Welch, H., Bush, R. L., Blebea, J., Carpentier, P. H., De Maeseneer, M., Gasparis, A., Labropoulos, N., Marston, W. A., Raffetto, J., Santiago, F., Shortell, C., Uhl, J. F., Urbanek, T., van Rij, A., Eklof, B., ... Wakefield, T. (2020). The 2020 update of the CEAP classification system and reporting standards. *Journal of vascular surgery. Venous and lymphatic disorders*, 8(3), 342-352. <https://doi.org/10.1016/j.jvsv.2019.12.075>
- [12] Vasquez, M. A., & Munschauer, C. E. (2008). Venous Clinical Severity Score and quality-of-life assessment tools: application to vein practice. *Phlebology*, 23(6), 259-275. <https://doi.org/10.1258/phleb.2008.008018>
- [13] Atamaniuk, O., Skrypko, V., Atamaniuk, V., & Trombola, O. (2022). Transkulturalna adaptatsiia ta validatsiia ukrainomovnoi versii spetsializovanoho flebolohichnoho opytuvaynyka otsinky yakosti zhyttia [Transcultural adaptation and validation of the ukrainian version of the specialized phlebological questionnaire for quality of life assessment]. *Art of Medicine*, (1), 9-13. [in Ukrainian]. <https://doi.org/10.21802/artm.2022.1.21.9>
- [14] Yoon, W. J., Dresher, M., Crisostomo, P. R., Halandras, P. M., Bechara, C. F., & Aulivola, B. (2019). Delineating the durability outcome differences after saphenous ablation with laser versus radiofrequency. *Journal of vascular surgery. Venous and lymphatic disorders*, 7(4), 486-492. <https://doi.org/10.1016/j.jvsv.2018.11.013>
- [15] Mohammadi Tofigh, A., Tahmasebi, H., & Zebarjadi, J. (2020). Comparing the Success Rate and Side Effects of Endovenous Laser Ablation and Radiofrequency Ablation to Treat Varicose Veins in the Lower Limbs: A Randomized Clinical Trial. *Journal of lasers in medical sciences*, 11(Suppl 1), S43-S48. <https://doi.org/10.34172/jlms.2020.S7>
- [16] He, G., Zheng, C., Yu, M. A., & Zhang, H. (2017). Comparison of ultrasound-guided endovenous laser ablation and radiofrequency for the varicose veins treatment: An updated meta-analysis. *International journal of surgery*, 39, 267-275. <https://doi.org/10.1016/j.ijsu.2017.01.080>
- [17] Kubat, E., Ünal, C. S., Geldi, O., Çetin, E., & Keskin, A. (2021). What is the optimal treatment technique for great saphenous vein diameter of ≥ 10 mm? Comparison of five different approaches. *Acta chirurgica Belgica*, 121(2), 94-101. <https://doi.org/10.1080/00015458.2019.1684008>
- [18] Van den Bos, R., Arends, L., Kockaert, M., Neumann, M., & Nijsten, T. (2009). Endovenous therapies of lower extremity varicosities: a meta-analysis. *Journal of vascular surgery*, 49(1), 230-239. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2008.06.030>
- [19] Wolkowski, K., Wolkowski, M., & Urbanek, T. (2020). Venous Thromboembolism Prophylaxis and Thrombotic Risk Stratification in the Varicose Veins Surgery-Pro prospective Observational Study. *Journal of clinical medicine*, 9(12), 3970. <https://doi.org/10.3390/jcm9123970>