

**МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – СОФИЯ**  
**МЕДИЦИНСКИ ФАКУЛТЕТ**  
**КАТЕДРА ПО СЪРДЕЧНО-СЪДОВА ХИРУРГИЯ**  
**Ръководител: проф. д-р Генчо Начев, дмн**

---

**ИЗБОР НА ЛЕЧЕНИЕ ПРИ ПАЦИЕНТИ С  
ВАРИКОЗНА БОЛЕСТ НА ДОЛНИТЕ КРАЙНИЦИ**

---

**д-р Стоян Георгиев Генадиев**

**А В Т О Р Е Ф Е Р А Т**

на дисертационен труд за присъждане на образователна и  
научна степен “ДОКТОР”

Шифър и наименование на научната специалност:

03.01.49 Сърдечно-съдова хирургия

**Научен ръководител:**

проф. д-р Тодор Захариев, дмн

**Официални рецензенти:**

проф. д-р Марио Станкев, дм

доц. д-р Васил Червенков, дм

доц. д-р Васил Паница, дм

доц. д-р Андриан Тонев, дм

Дисертационният труд се състои от 128 страници и е онагледен с 24 фигури, 12 таблици и 3 приложения, в които са поместени 14 снимки и 2 протокола. Библиографията включва 182 литературни източника, от които 10 на кирилица и 172 на латиница.

Дисертационният труд е обсъден на разширен Катедрен съвет на Катедрата по Сърдечно-съдова хирургия при Медицински университет - София. Единодушно е одобрен и е даден ход за официална публична защита.

Материалите по защитата са на разположение в Клиника по съдова хирургия и ангиология на УМБАЛ “Св. Екатерина” ЕАД гр. София и са публикувани на интернет страницата на МУ – София.

Публичната защита на дисертационния труд ще се проведе на 07 септември 2015 г. от 16:00 часа в Аула Максима на УМБАЛ „Св. Екатерина“ ЕАД, гр. София, бул. „Пенчо Славейков“ 52А.

## СЪДЪРЖАНИЕ

1. ВЪВЕДЕНИЕ.....	7
2. ЦЕЛ И ЗАДАЧИ.....	8
3. МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ.....	9
3.1. Материал.....	9
3.1.1. Предмет и обект на изследването.....	9
3.1.2. Формиране на извадката.....	9
3.1.3. Регистриране на данните.....	10
3.1.4. Обработка на данните.....	10
3.1.5. Критерии за включване в проучването.....	10
3.1.6. Критерии за изключване от проучването.....	11
3.2. Методи.....	11
3.2.1. Предоперативна диагностика и стадиране.....	12
А. Анамнеза и физикално изследване.....	12
В. Картографиране чрез ЦКДС.....	12
С. Класифициране по CEAP и VCSS.....	13
3.2.2. Показания за извършване на кросектомия.....	14
3.2.3. Същност на методите за лечение.....	17
А. Класически стрипинг.....	17
В. Методът CHIVA.....	18
С. Методът ASVAL.....	19

D. РФА и ЕВЛА.....	20
3.2.4. Принципи на проследяването.....	23
3.2.5. Фотодокументация.....	24
3.2.6. Оценъчен сравнителен метод.....	24
3.2.7. Метод на пряко съпоставяне.....	24
3.2.8. Статистическо-математически методи.....	24
4. РЕЗУЛТАТИ И ОБСЪЖДАНЕ.....	26
4.1. Структура на изследваните групи от пациенти.....	26
4.1.1. Основни характеристики.....	26
4.1.2. Предоперативно стадиране по СЕАР и VCSS.....	27
4.2. Резултати от проследяването.....	29
4.3. Травматичност на методите.....	34
4.4. Анализ на настъпилите усложнения.....	36
4.5. Рефлукс, реканализация и рецидиви.....	43
4.6. Резултати в зависимост от максималния диаметър на ВСМ.....	50
4.7. Анализ на методите.....	57
4.7.1. Стрипинг.....	57
4.7.2. CHIVA.....	61
4.7.3. ASVAL.....	62
4.7.4. РФА.....	64

4.7.5. ЕВЛА.....	68
5. ИЗВОДИ.....	76
6. ПРИНОСИ.....	79
7. ПУБЛИКАЦИИ СВЪРЗАНИ С ДИСЕРТАЦИЯТА.....	80

## **ИЗПОЛЗВАНИ СЪКРАЩЕНИЯ:**

ВБ – варикозна болест

БТЕ – белодробна тромбоемболия

ВСМ – вена сафена магна

ВСП – вена сафена парва

ЕВЛА – ендовенозна лазерна аблация

ДВТ – дълбока венозна тромбоза

НСПВС – нестероидни противовъзпалителни средства

ПТС – посттромбозен синдром

РФА – радиофреквентна аблация

СФС – сафено-феморално съустие

ХВБ – хронична венозна болест

ХВН – хронична венозна недостатъчност

ЦКДС – цветно-кодирано дуплекс скениране

ASVAL – Ablation Sélective des Varices sous Anesthésie Locale

BMI – Body Mass Index

CEAP – Clinic Etiology Anatomy Pathophysiology

CHIVA - Cure conservatrice et Hémodynamique de l'Insuffisance Veineuse en Ambulatoire

VCSS – Venous Clinical Severity Score

## 1. ВЪВЕДЕНИЕ

Хроничната венозна недостатъчност (ХВН) е сред най-често срещаните заболявания в страните с развита икономика. Съвременната урбанизация и активното натоварване при работа на крак, характерно за преобладаващата част от населението, доведе до значителен ръст на това страдание. Често първите симптоми в долните крайници (тежест, отоци, сърбеж) остават извън вниманието на болните. За жалост, напредналите стадии на ХВН водят до нарушена работоспособност, лошо качество на живот и ранна инвалидизация. Въпреки че, това заболяване изисква сериозно внимание, често то се пренебрегва от повечето лекари.

Факт е, че през последните 10 години в практиката навлязоха различни техники за минимално инвазивно и ендовенозно лечение на пациентите с ХВН. Въпреки това, процентът на рецидивите и усложнените при различните методи все още остава висок, като най-вероятните причини за това са неточно функционално изследване и съответно лош избор на метод за лечение, както и недобро техническо изпълнение.

Поради тези причини, според нас лечението на ХВН изисква ранна, точна диагностика и лечение, съобразено с резултатите от проведеното функционално изследване. Данните от различни проучвания са противоречиви относно диагностичния подход, показанията за оперативна намеса и постигнатите резултати в дългосрочен порядък. Липсата на единно становище принуждава различните автори все още да експериментират в търсене на най-нетравматичните методи за дефинитивно лечение. Всичко това определя насоките и обема на нашето изследване. Надяваме се резултатите от него да допринесат за по-успешната диагностика и лечение на тези заболявания и да послужат като база за по-задълбочени изследвания в бъдеще.

## 2. ЦЕЛ И ЗАДАЧИ

В последните години широко навлязоха в световната практика, както нови хирургични (CHIVA, ASVAL), така и ендовенозни минималноинвазивни техники (РФА, ЕВЛА) за лечение на пациенти с ВБ на долните крайници. Ето защо с настоящия дисертационен труд си поставихме за цел да определим индикациите за избор на най-подходящо лечение при пациентите с ВБ.

За постигането на тази цел формулирахме следните задачи:

1. Да се изработят протоколи за предоперативно картографиране и проследяване
2. Да се извърши топографско-анатомично и функционално изследване на болни с ВБ чрез ЦКДС (т.нар. картографиране или „mapping“)
3. Да се извърши предпроцедурно, както и на 12 мес. и 24 мес. проследяване по CEAP и VCSS
4. Да се проведе анкета с пациентите и да се сравни субективното наличие на постоперативна болка и времето за връщане към нормална физическа активност
5. Да се направи клинично и чрез ЦКДС проследяване на 12 мес. и 24 мес. за наличие на реканализации, рефлукс и рецидиви
6. Да се сравнят резултатите при различните методи в зависимост от максималния диаметър на ВСМ
7. Да се уточнят предимствата и недостатъците на различните техники и да се документират всички нежелани действия и възникнали усложнения

### **3. МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ**

#### **3.1. Материал**

##### **3.1.1. Предмет и обект на изследването**

Предмет на изследването е лечението на пациенти с ВБ посредством методите стрипинг, СНІVА, АSVAL, РФА и ЕВЛА. Обект на изследване са пациенти с ВБ, класифицирана в С2-С4 стадий по СЕАР и налична сегментна или тотална венозна клапа инсуфициенция на ВСМ, дефинирана като рефлукс, продължаващ повече от 1 секунда.

##### **3.1.2. Формиране на извадката**

В периода 2011 г. – 2013 г. в Клиниката по съдова хирургия и ангиология на УМБАЛ „Св. Екатерина“ ЕАД – гр. София и в Отделение по съдова хирургия при МБАЛ „Дева Мария” – гр. Бургас, бяха извършени общо 487 операции по повод ВБ. Бяха използвани 5 метода за лечение – класически стрипинг, СНІVА, АSVAL, РФА и ЕВЛА. От микроизвадка, състояща се от 60 пациенти с ВБ, се установи, че оценката на относителния дял в генералната съвкупност за параметъра ефект от приложения метод за лечение (избран за основен) е деветдесет и осем на сто (98.0%). При доверителна вероятност  $p = 0.05$  (95.00%), коефициент на доверителна вероятност  $z = 1.96$ , максимално допустим размер на грешката  $\Delta p = 5.0\%$  и обем на генералната съвкупност  $N=487$ , чрез формула за определяне обем на извадка за оценка на относителен дял при нормално разпределение се изчисли обем на извадка от 348 пациента. Извадката се формира чрез прост случаен, безвъзвратен подбор на 348 случая, от списък с 487 в изследваната генерална съвкупност – класически стрипинг (78 болни, 22,4%), СНІVА (66 болни, 19,0%), АSVAL (62 болни, 17,8%), РФА (68 болни, 19,5%) и ЕВЛА (74 болни, 21,3%). Трябва да се отбележи, че при 12 пациента бяха извършени интервенции и на двата долни крайника, т.е. общия брой на оперираните болни беше 336.

### **3.1.3. Регистриране на данните**

Преимуществено е използван документалния метод на регистриране на данните. Използвани са регистрите на УМБАЛ „Св. Екатерина“ ЕАД – гр. София и на МБАЛ „Дева Мария” – гр. Бургас. Основен документален източник е историята на заболяването (ИЗ) на пациента. С цел потвърждаване на достоверността, на писмения запис в ИЗ за всеки пациент при наличие на възможност, документалния метод е съчетан с метода на клиничното интервю, наблюдение и фотодокументация, осъществени от лекуващия лекар и отразени в индивидуален протокол за проследяване на случая.

### **3.1.4. Обработка на данните**

Данните са обработени и анализирани със SPSS за Windows (Statistical Package for Social Sciences) на IBM . За проверка на статистическите хипотези при работа с SPSS се работи с грешка от I род равна на 0,05 ( $\alpha = 0,05$ ). За оценка е използвано равнището на значимост, което представлява съответната вероятност на изчислената емпирична характеристика. Сравнени са равнището на значимост с грешката  $\alpha = 0,05$ . Ако равнището на значимост е по-малко от  $\alpha$ , нулевата хипотеза ( $H_0$ ) се отхвърля и се приема за вярна алтернативната ( $H_a$ ) и обратно.

### **3.1.5. Критерии за включване в проучването**

Ръководехме се от следните критерии за включване в проучването:

- Пациенти с ВБ, класифицирана в С2, С3 и С4 клас по СЕАР

- Налична венозна клапна инсуфициенция на ВСМ (частична или тотална), дефинирана като рефлукс на ВСМ, продължаващ по-дълго от 1 сек.
- Диаметър на ВСМ > 2 мм.

### **3.1.6. Критерии за изключване от проучването**

В проучването не са включени пациенти с:

- Проведено в миналото оперативно, ендовенозно или склерозиращо лечение на същия крайник
- Прекаран флебит на ВСМ на засегнатия крайник
- Нереканализирала ДВТ
- ХАНК
- Вродени съдови малформации
- Първичен хипокоагулабилитет, тромбофилии или лечение с антикоагуланти
- Бременност
- Тежки придружаващи заболявания
- Нежелание на пациента да бъде включен в проучването

## **3.2. Методи**

Използваните методи са представени в тяхната логична последователност при проследените от нас болни.

### **3.2.1. Предоперативна диагностика и стадиране**

#### **А. Анамнеза и физикално изследване**

В подготвителния период обърнахме сериозно внимание на анамнестичните данни, които дават информация за основните оплаквания, накарали болните да потърсят лекарска помощ, наличие на съпътстващи заболявания и алергии, извършени предходни оперативни интервенции. Снехме общ и локален статус при всички пациенти включени в проучването.

#### **В. Картографиране чрез ЦКДС**

Извършва се подробно ултразвуково изследване на дълбоката и повърхностната венозна система на двата долни крайника, като се обръща особено внимание на зоните на рефлукс, обструкции, стенози. Измерват се диаметрите на ВСМ на различни нива, като внимателно следим за локални дилатации. Получените данни нанасяме в предварително разработения за целта протокол. Предоперативно в деня на интервенцията с помощта на клинични, физикални методи и ЦКДС извършваме маркиране върху засегнатия крайник с перманентен маркер в изправено положение на болния (Фиг. 3).

Отчитат се всички отклонения от нормалната анатомия, всички дубликатури и малформации на венозната система. Нивата на венозен рефлукс и всички инсуфициентни перфорантни вени се маркират след ЦКДС. При ендовенозните методи се измерва разстоянието от СФС до входното отвориствие на катетъра и се избира катетър според необходимата дължина.



**Фиг.3** Предоперативно маркиране на разширените вени

### **С. Класифициране по CEAP и VCSS**

Крайъгълният камък при лечението на ХВБ е правилната диагноза и точната класификация на съответния проблем, които дават основата на правилно насоченото лечение. Клиничните и лабораторните изследвания на пациент с ВБ или напреднала ХВН трябва да завърши с установяване класа на заболяването. Класификацията CEAP е развита от Американския Венозен Форум през 1994 г. и по-късно ревизирана през 2004г. Основава на

клиничните белези на ВБ (С), етиологията (Е), анатомията (А) и фундаменталната патофизиология (Р).

Клиничният клас включва пълен спектър на венозни нарушения от белези на видима венозна болест (С0) до телеангиектазии и ретикуларни вени (С1), варикозни вени (С2), едем (С3), кожни промени като пигментация и екзема (С4а) или липодерматосклероза или бяла атрофия (С4b), зарастнал (С5) или активен улкус (С6). Наличието или липсата на симптоми се регистрира също като S (симптомни) или А (асимптомни).

Също така, ние използваме ревизирият Venous Clinical Severity Score (VCSS) за определяне степента на тежест на ХВН, както и за проследяване и документиране на резултатите от лечението. При VCSS всеки един от десетте показателя болка, варикозни вени, венозен оток, пигментации, възпаление, индурации, умора, крампи, варикозни язви, използване на компресивна терапия беше оценяван със стойност от 0 до 3, при максимален сбор от 30. Пациентите попадаха в три групи в зависимост от сбора – лека (0-10), умерена (11-20) и тежка (21-30).

### **3.2.2. Показания за извършване на кросектомия**

Показанията за извършване на кросектомия (операция на Троянов-Тренделенбург), по мнението на различни автори, съществено се различават: от почти задължителна кросектомия при всички пациенти до крайни случаи на кросектомия при венектазия на ВСМ над 20 мм.

Значителна част от първите съобщения за ЕВЛА бяха посветени на вени, чийто максимален диаметър не превишава 6–7 мм. Наложил се мнение, че техниката е противопоказана при вени с диаметър над 10 мм. Това противопоказание ограничи в значителна степен броя на болните, подходящи за ЕВЛА. С течение на времето и по-специално след международната конференция в Сан Диего (2003 г.)

като единствено противопоказание за ЕВЛА се приема венектазия на ВСМ над 20 мм. В този случай следва да се извърши кросектомия.

При новите минималноинвазивни ендоваскуларни процедури като ЕВЛА и РФА лигирането на всички трибутари е невъзможно и дори противопоказно. Оставянето на *v. epigastrica superficialis* нелигирана е задължително, за да може образуващият се проходим сегмент на ВСМ да се дренира чрез нея към *v. thoracoepigastrica* и съответно *v. axillaris* от басейна на *v. cava superior*. Това всъщност е една от естествените каво-кавални анастомози, служеща като колатерален път за отичане на венозната кръв от басейна на долната към басейна на горната празна вена. *V. epigastrica superficialis* участва и при формирането на още една междусистемна анастомоза, този път порто-кавална посредством анастомозите си с *vv. paraumbilicales* от системата на портната вена. Представлява естествен колатерален път за отичане на венозната кръв от системата на долната празна вена към системата на вена порте.

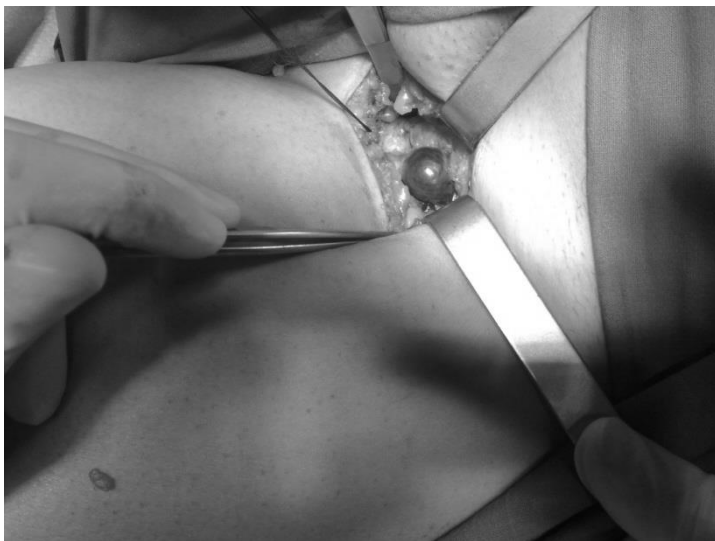
Според С. Н. Yang и колектив оставянето на трибутарите проходими след ендовенозна термална аблация е задължително като превенция на образуването на флотиращ тромб в дълбоката венозна система. Фактът, че ВСМ не се лигира по метода на Троянов-Тренделенбург, не влияе на близките и далечните резултати при РФА и ЕВЛА. Дори при отворена операция някои автори смятат, че лигирането на трибутарите не е задължително и може да причини неоваскуларизация.

Достъпните, макар и сравнително краткосрочни резултати позволяват да се допусне, че кросектомията не е задължителна. Проучване, направено от S. Theivasumar, показва съдбата на тези трибутари една година след лазерната аблация на ствола на ВСМ. След проследяването на 81 пациента третиранни чрез ЕВЛА се установява, че при 79 от тях (98%) е налице пълна оклузия на ВСМ, докато само при 2 (2%) се наблюдава реканализация. След 48 (59%) процедури остават проходими един или повече трибутари в областта на СФС. При 32 крайника (40%) трибутари липсват. При 1 случай (1%) се регистрира

неоваскуларизация при проследяването. Не са установени клинични и субективни разлики в симптомите на пациентите с или без наличие на проходими трибутари, оценени по AVVSS (AberdeeneVaricose Vein Severity Score). При всички пациенти с изключение на един (99%) не се установяват резидуални или рецидивни варици. С други думи, останалите проходими клонове не дават видими или субективни клинични белези. Резултатите от това проучване недвусмислено показват, че при ендовенозна термална аблация трибутарите в областта на СФС могат да останат нелигирани. Ако, обаче, те са инсуфициентни, рефлуксът в тях би могъл да доведе до развитие на рекурентни разширени вени, но това става изключително рядко. Оставянето на компетентни трибутари не води до клинични нежелани последиствия и съответно тяхното лигиране е излишно.

Проследявайки 43 пациента, при които на единия крайник е приложена изолирана ЕВЛА, а на другия ЕВЛА с кросектомия, В. С. Disselhoff и колектив отчитат 83,3% успех при изолираната лазерна аблация и 87,4% при комбинираната с лигатура на ВСМ лазерна аблация и заключват, че няма сигнификантна разлика при двугодишно проследяване. Дори считат, че лигатурата на ВСМ е съпроводена с по-лош резултат, заради неоваскуларизацията, до която може да доведе. Освен това кросектомията удължава оперативното време, както и рискът от инфекция.

В нашата клиника при всички пациенти с максимален диаметър на ВСМ над 20 мм. се въздържахме от извършване на ендовенозна термална аблация (РФА или ЕВЛА) и пристъпвахме към някой от чисто хирургичните методи за лечение (стрипинг или СНІVA). В случаите, при които предоперативно ултрасонографски беше установена венектазия на ВСМ над 20 мм. в областта на СФС задължително пристъпвахме към кросектомия (Фиг. 4). Кросектомия също прилагаме при патологичен рефлукс и варикозно разширение на някой от трибутарите на ВСМ в областта на СФС, доказани при предоперативното доплерово изследване.



**Фиг. 4** Венектазия на ВСМ в областта на СФС, налагаща кросектомия

### **3.2.3. Същност на методите за лечение**

Тъй като, изпълнявахме интервенциите само в клинични условия и никога в амбулаторни практики имахме възможност да прилагаме спинална или обща анестезия, както и да наблюдаваме пациентите в ранния следоперативен период до около 24 час. В това проучване не са включени наши пациенти оперирани с локалната или тумесцентна анестезия – приоритетно използвахме обезболяване чрез спиналната анестезия, като при 17 болни (4,9%) по различни причини беше използвана обща венозна анестезия, която изпълнихме без да се налага интубиране.

#### **А. Класически стрипинг**

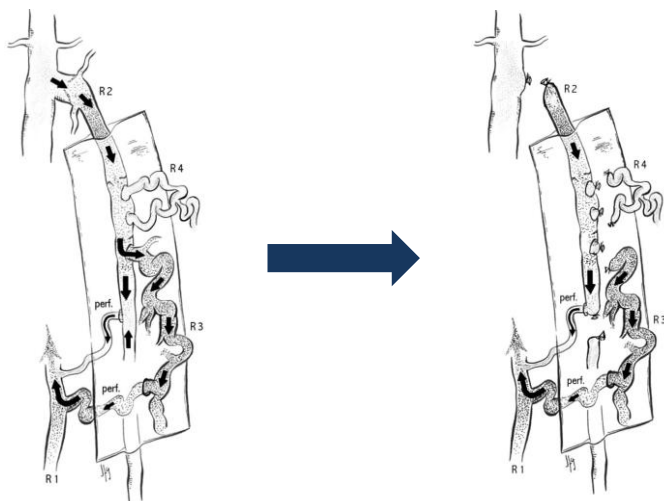
Класически стрипинг извършвахме посредством кросектомия, варицектомии, лигатури на перфорантни вени и стрипиране на ВСМ. Кросектомията включваше напречен разрез по хода на ингвиналната

гънка, отпрепарирани и лигиране на всички притоци в областта на СФС, двойно лигиране на ВСМ с нерезурбируеми конци в близост до СФС, без да се предизвиква стеноза на феморалната вена. Премахвахме големите варикозити на подбедрицата чрез флебектомии. Стрипирането на ВСМ извършвахме посредством метален или пластмасов стрипер, като дисталния разрез правехме в областта над медиалния малеол и обръщаме особено внимание на отделянето на сафенния нерв от ВСМ, с цел намаляване на травматичната увреда и парестезиите.

## **В.      Методът СНІVА**

Запазването на ВСМ и третирането само на варикозните притоци чрез флебектомии е метод, който е заложен в теорията на Franceschi при техниката СНІVА. Представява хемодинамичен подход към ВБ, основан на принципа за запазване на ВСМ и венозният дренаж в дълбоката венозна система. Основната цел е намаляване на хидростатичното налягане във ВСМ и нейните притоци посредством лигатури, поставени на специфични места в повърхностната венозна система, с цел запазване на дренажната функция. Това представлява по-скоро систематичен подход към лечението на варикозните вени, отколкото самостоятелна оперативна процедура (Фиг. 5).

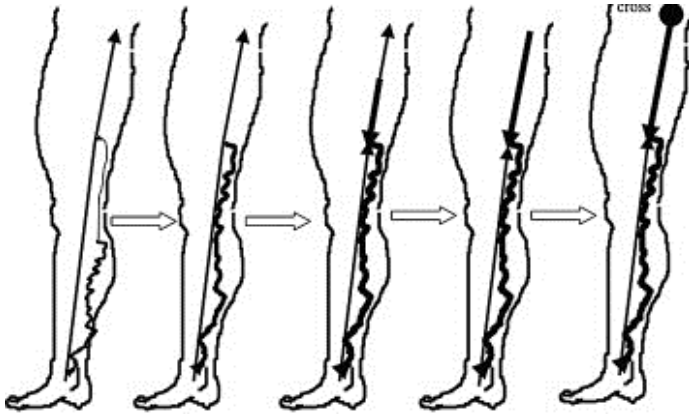
Установени са няколко анатомични модела на рефлукс, като всеки от тях изисква малко по-различна оперативна стратегия, въз основа на анатомичните особености и характеристики, подробно изучени чрез дуплексово скениране. Най- често техниката СНІVА включва проксимално лигиране на некомпетентното СФС; отпрепарирани, лигиране, и отстраняване на некомпетентни разширени притоци; запазване на целостта на ВСМ, на неинсуфициентните притоци и сафенния венозен дренаж към дълбоката система чрез „здравите“ перфорантни вени.



**Фиг. 5** Схематично представяне на етап от метода CHIVA

### **С.      Методът ASVAL**

Описан от Pittaluga през 2009 г. методът ASVAL включва запазване на инсуфициентната ВСМ и флебектомии на всички варикозни притоци. Основният принцип на лечение се основава на т.нар. асцендентна теория, според която венозната клапна инсуфициенция на ВСМ е резултат от развитието на варикозни вени в областта на подбедрицата. Тези варикозни вени биват разглеждани като един своеобразен „венозен резервоар”, който предава повишеното венозно налягане на проксимално разположените повърхностни вени (Фиг. 6). След премахването им Питалуга счита, че с течение на времето ще намалее и дори ще изчезне инсуфициенцията на ВСМ. В този ред на мисли методът ASVAL не налага особено подробно предоперативно доплер-сонографско изследване на засегнатите крайници, може би единствено за маркиране на местата на излизане на инсуфициентните перфорантни вени.



**Фиг. 6** Асцендентната теория в основата на метода ASVAL

#### **D. РФА и ЕВЛА**

Поради сходството в изпълнението на двата метода, решихме да ги представим заедно.

След извършване на подробно картографиране и маркиране на разширените вени се избира катетър според необходимата дължина. Достъпът до ВСМ може да бъде пункционен или инцизионен. В първия случай пунктираме ВСМ, а във втория - правим миниинцизия (2 – 3 мм) на кожата непосредствено под най-дисталното място на венозен рефлукс. В редки случаи при невъзможност за катетеризация на вената в избраното предварително място, достъп до нея може да се направи малко по-дистално. Теоретически погледнато под ехографски контрол може да се пунктира всеки участък на ВСМ. След пункцията във вената се въвеждат последователно J-водач, интродюсер и съответния катетър на ендовенозна аблация, който под ехографски контрол се позиционира на около 20 мм. от СФС. При ЕВЛА важен ориентир за точното позициониране на лазерната фибра се явява лазерната светлина, излъчена от пилотния лъч, докато фибрата се намира в повърхностната венозна система. Премине ли в дълбоката венозна система, под мускулите, лазерната светлина се губи.

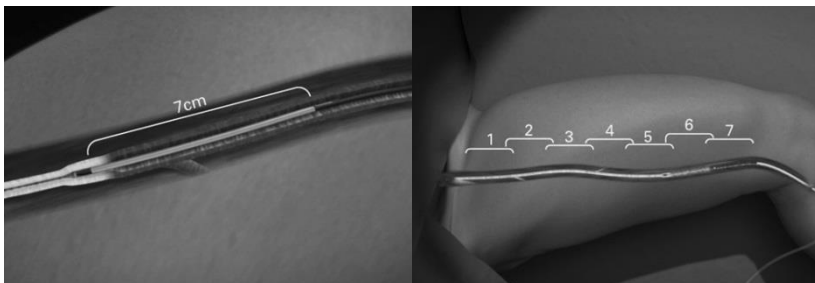
Точното позициониране на катетъра е от огромно значение за безопасното изпълнение на ендовенозната аблация. Ако не може да се позиционира точно, трябва да се мисли за промяна в тактиката, дори за преминаване към кросектомия, предвид възможните усложнения. Позиционирането на катетъра на около 20 мм. от СФС има две обяснения: да се предпази вена феморалис от увреждане и да се запази епигастралният клон от трибутарите на ВСМ, което ще спомогне за дренирането на кръвта от чукана на ВСМ и ще профилактира евентуалните тромбоемболични усложнения.

Следващият етап от процедурата включва извършването на варицектомии и минифлебектомии на предварително маркираните варикозно променени трибутарии. Зашивахме всички разрези с козметичен интрадермален шев. На Фиг. 7 сме представили видът на оперативното поле след завършването на този етап. След това се преминавахме към перивазална инфилтрация с предварително приготвен и охладен разтвор (500 мл. 0,9% NaCl, ¼ ампула адреналин, ¼ ампула бикарбонат). Ако към разтворът се добави анестетик (напр. лидокаин) може да бъде използван за тумесцентна анестезия. Този етап се извършваше задължително под ехографски контрол и е особено важен, защото има няколко функции. Първо, защитна функция - да се предпазят от термична увреда околните тъкани и в частност кожата, чрез отдалечаване от третиранта вена и абсорбиране на част от енергията. Второ, чрез създаденото налягане в тъканите да се упражни компресия върху ВСМ и така да се получи по-добър контакт на стените на вената с катетъра за ендовенозна аблация. След завършване на този етап ехографски се проследява ВСМ по цялото протежение и се следи за постигане на адекватна инфилтрация.



**Фиг. 7** Етап от РФА на ВСМ

Пациентът се поставя в положение Тренделенбург. Отново ехографски се проверява за точното позициониране на катетъра на около 20 мм. от СФС. При РФА използвахме катетри ClosureFAST®, а при ЕВЛА – монорадиерни фибри с дължина на вълната 1470 nm. На Фиг. 8 схематично е представен принципът на действие на катетъра ClosureFAST® за РФА. Важна особеност е, че температурата се предава на третираната вена посредством 7-см активен връх на катетъра в цикли от по 20 секунди, за разлика от ЕВЛА, където лазерната фибра трябва постепенно да бъде изтегляна. В зависимост от съпротивлението апаратът за РФА автоматично коригира подаваната енергия с цел поддържане на постоянна температура от 120°C. По този начин бедреният сегмент на ВСМ може да бъде третиран с няколко изтегляния на катетъра за не повече от 2 минути.



**Фиг. 8** Принцип на действие на катетъра ClosureFAST® за РФА

Лазерната коагулация е съпроводена с появата на интензивно светлинно петно на кожата, съответстващо на лазерния импулс. Също така под ехографски контрол можем да проследим завихряне на кръвта в просвета на вената и възникване на почти моментална оклузивна тромбоза, прекъсвайки кръвотока в нея. Липсата на ретрограден кръвоток свидетелства за завършека на процедурата. Вената постепенно се фотокоагулира и облитерира до вид на фибозна нишка.

По хода на коагулираната вена се поставят марлени компреси, за да намалят кръвоизливите от микроперфорациите на венозната стена и се намотава еластичен бинт от ходилото до ингвиналната гънка за срок от 2 седмици. Еластичният бинт може да се замени от ластични чорапи с втори клас компресия. Четири до шест часа след края на процедурата пациентите се инструктират да ходят активно.

Следоперативно нямаме практика да прилагаме профилактика с нискомолекулен хепарин. Препоръчваме при наличие на болка да се прилагат НСПВС за няколко дни, от една страна с обезболяващ ефект, а от друга – да купират асептичния възпалителен процес, който нерядко съпътства процедурата.

#### **3.2.4. Принципи на проследяването**

Постоперативното проследяване се осъществяваше чрез контролен преглед на 24 ч., 10 ден, 12 месец и 24 месец. Състоеше се от физикален и инструментален преглед, отчитащ възникналите

усложнения, рецидиви, рефлукс и попълване на Протокол 2. Протоколът е разработен от докторанта, като подборът на показателите и критериите е съобразен с литературни данни от подобни изследвания, както и с мненията на различни специалисти – флеболози, съдови хирурзи, ангиолози, дерматолози и други. Задължително се извършваше ЦКДС, позволяваща да се оцени ефективността на процедурата чрез верификация на постигната оклузия на третираната вена и липсата или наличието на рефлукс.

### **3.2.5. Фотодокументация**

След изричното разрешение на пациентите беше извършвано заснемане на засегнатите крайници, както предпроцедурно, така и при контролните прегледи. Следяхме основно за радикалността на проведеното лечение, наличието на усложнения и възникването на рецидиви.

**3.2.6. Оценъчен сравнителен метод** за анализ на получените клинични резултати и усложнения при изследваните групи пациенти.

**3.2.7. Метод на пряко съпоставяне** на продължителността на интервенциите, както и на броя на разрезите, имащ отношение към естетичния резултат от операцията и нейната травматичност. Извършено беше и сравнение на силата на постоперативната болка и времето, необходимо на пациентите за връщане към обичайни физически натоварвания.

### **3.2.8. Статистическо-математически методи**

Данните бяха въведени и обработени със статистическия пакет SPSS за Windows (Statistical Package for Social Sciences) на IBM. За ниво на значимост, при което се отхвърля нулевата хипотеза бе избрано  $p < 0,05$ .

Бяха приложени следните методи:

- А. Дескриптивен анализ** – в табличен вид е представено честотното разпределение на разглежданите признаци, разбити по групи на изследване.
- В. Вариационен анализ** – изчисляване оценките на централната тенденция и разсейване.
- С. Критерий на Шовене** – за отстраняване на екстремни стойности.
- Д. Графичен анализ** – за визуализация на получените резултати.
- Е. Алтернативен анализ** – за сравнение на относителни дялове.
- Е. Тест  $\chi^2$  и Екзактен тест на Фишер** – за проверка на хипотези за наличие на връзка между категорийни променливи.
- Г. Непараметричен тест на Колмогоров-Смирнов и Шапиро-Уилк** – за проверка вида на разпределението.
- Н. Непараметричен тест на Ман-Уитни** – за проверка на хипотези за различие между две независими извадки.
- І. Т-тест на Стюдънт** – за проверка на хипотези за различие между две независими извадки.
- Ј. Регресионен анализ** – за проверка наличието на зависимост между количествени променливи.

## 4. РЕЗУЛТАТИ И ОБСЪЖДАНЕ

### 4.1. Структура на изследваните групи от пациенти

#### 4.1.1. Основни характеристики

Основните характеристики на изследваните групи пациенти са представени в Табл. 2.

Вид интервенция	Стрипинг	СНІVА	ASVAL	РФА	ЕВЛА
Общо случаи	78	66	62	68	74
Възраст (год.) (mean, range)	49.8, 28-68	43.2, 25-59	41.8, 22-60	45.6, 22-66	40.3, 20-55
Женски пол (n, %)	43, 55.1	38, 57.6	43, 69.4	41, 60.2	49, 66.2
BMI (kg/m <sup>2</sup> ) (mean, range)	29.5, 19-44	28.4, 18-40	24.4, 16-41	22.9, 17-39	25.7, 16-38
<b>Засягане</b>					
Унилатерално (n, %)	49, 62.8	45, 68.2	38, 61.3	44, 64.7	51, 68.9
Билатерално (n, %)	29, 37.2	21, 31.8	24, 38.7	22, 35.3	23, 31.9
<b>Засегнат крайник</b>					
Десен долен крайник (n, %)	35, 44.9	32, 48.5	31, 50.0	32, 47.1	31, 41.9
Ляв долен крайник (n, %)	43, 55.1	34, 51.5	31, 50.0	36, 52.9	43, 58.1
<b>Предшестваща терапия на другия крайник (n, %)</b>					
Хирургична (n, %)	8, 10.3	5, 7.6	2, 3.2	4, 5.9	4, 5.4
Ендовенозна (n, %)	7, 9.0	5, 7.6	2, 3.2	2, 2.9	1, 1.4
Ендовенозна (n, %)	1, 1.3	0, 0	0, 0	2, 2.9	3, 4.1

**Табл. 2** Основни характеристики на изследваните пациенти

От всичко общо 348 пациента, 214 бяха жени (61,5%) и 134 - мъже (38,5%), на средна възраст 43,56±1,12 години (от 20 до 68 години). Болните от група ЕВЛА бяха на най-ниска средна възраст (40,3 год.), докато тези със стрипинг бяха на най-висока (49,8 год.). В нашата група пациенти преобладаваха жените (214 болни, 61,5%), като отношението жени:мъже беше 1,597:1. Средният индекс на телесната маса (BMI) беше 27.3 kg/m<sup>2</sup> (SD 4.6 kg/m<sup>2</sup>). Общо 119 (34,2%) от оперираните болни имаха ВБ на двата долни крайника, като ние извършихме на два етапа двустанни интервенции при 12 пациента (3,5%). Отчетохме статистически незначим превес при засягането на левия долен крайник – общо при 187 болни (53,7%). За предшестваща

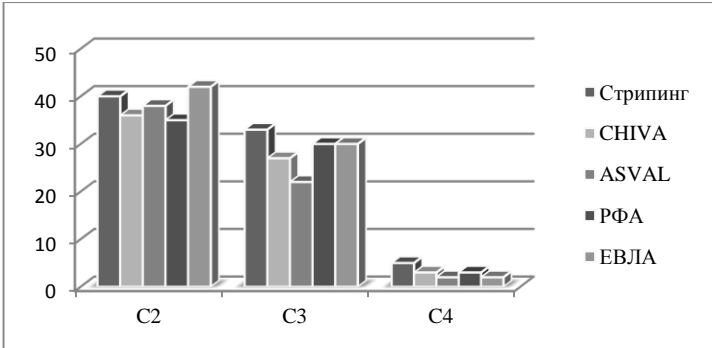
хирургична или ендовенозна терапия на другия крайник съобщиха 23 пациента (6,6%).

#### 4.1.2. Предоперативно стадиране по СЕАР и VCSS

Предоперативно нашите пациенти бяха в С2, С3 и С4 клас по СЕАР (Табл. 3, Фиг. 9). Болшинството от болните попаднаха в С2 и С3 клас (333 пациента, 95,7%), докато тези в С4 клас бяха общо 15 пациента (4,3%). Най-голям относителен дял на болни в най-тежкия С4 клас имаше в групата на стрипинга – 5 пациента (6,4%), докато най-малък отчетохме в групата на ЕВЛА – 2 пациента (2,7%). От всички пациенти в нашето проучване симптоматични бяха 226 болни (64,9%), разпределени в отделните групи както следва: група стрипинг – 54 болни (69,2% от групата), група СНІVА – 42 болни (63,6% от групата), група АSVAL – 38 болни (61,3% от групата), група РФА – 45 болни (66,2% от групата), група ЕВЛА – 47 болни (63,5% от групата).

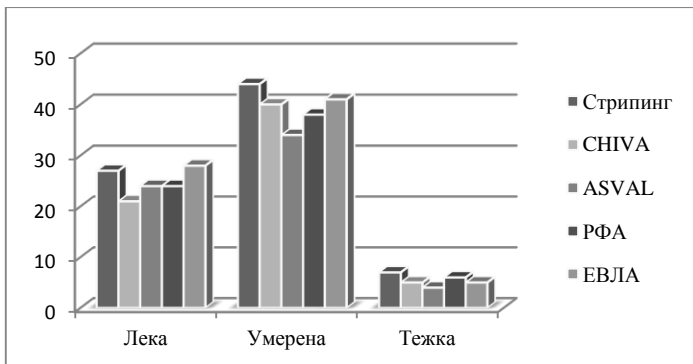
	Стрипинг	CHIVA	ASVAL	РФА	ЕВЛА	Общо
С2	40	36	38	35	42	191
%	20,9%	18,8%	19,9%	18,3%	22,0%	100%
С3	33	27	22	30	30	142
%	23,2%	19,0%	15,5%	21,1%	21,1%	100%
С4	5	3	2	3	2	15
%	33,3%	20,0%	13,3%	20,0%	13,3%	100%
Общо	78	66	62	68	74	348
% от всички	22,4%	19,0%	17,8%	19,5%	21,3%	100%

**Табл. 3** Предоперативно стадиране на пациентите по класификацията СЕАР



**Фиг. 9** Предоперативно стадиране на пациентите по класификацията CEAP

Предоперативното разпределение на болните по класификацията VCSS сме показали на Табл. 4 и Фиг. 10. Установи се превес на пациентите в лека и умерена степен (321 болни, 92,2%), в сравнение с тези в тежка степен (27 болни, 7,8%). В лека степен (124 болни, 35,6%) попаднаха по-малко пациенти, отколкото в умерена степен (197 болни, 56,6%).



**Фиг. 10** Предоперативно разпределение на болните по класификацията VCSS

		Брой точки по VCSS			
		1-10 точки	11-20 точки	21-30 точки	
Група	Стрипинг	Брой	27	44	7
		% в групата	34,6%	56,4%	9,0%
	СНIVA	Брой	21	40	5
		% в групата	31,8%	60,6%	7,6%
	ASVAL	Брой	24	34	4
		% в групата	38,7%	54,8%	6,5%
	РФА	Брой	25	37	6
		% в групата	36,8%	54,4%	8,8%
	ЕВЛА	Брой	28	41	5
		% в групата	37,8%	55,4%	6,8%
	Общо	Брой	125	196	27
		% от всички	35,9%	56,3%	7,8%

**Табл. 4** Предоперативно разпределение на болните по класификацията VCSS

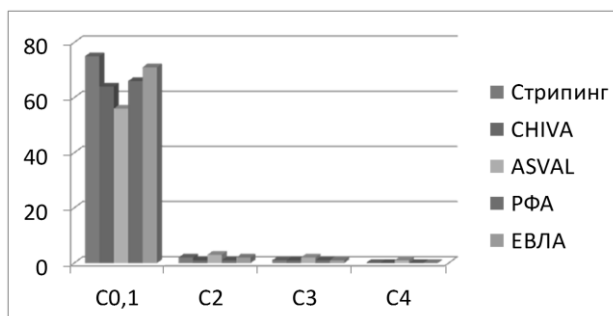
От направения статистически анализ стана ясно, че структурите на изследваните групи не се различават съществено и получените стойности на изследваните признаци за всяка група могат да бъдат коректно съпоставяни помежду си ( $P > 0,05$ ).

#### **4.2. Резултати от проследяването**

При над 95% от пациентите в нашата серия използвахме спинална или епидурална анестезия, като при 17 болни (4,9%) по различни причини беше приложена обща венозна анестезия, която

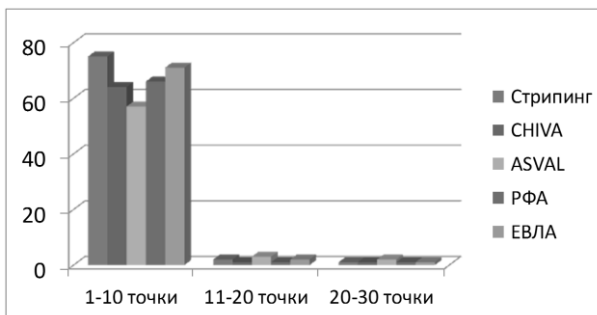
изпълнихме без да се налага интубиране. Пациентите бяха изписвани на следващия ден след интервенцията, с оглед възможността за лекарско наблюдение в ранния следоперативен период и необходимостта от контролен преглед, вкл. ЦКДС и превръзка на 24 ч. Конците от оперативните достъпи бяха снемани между 7-10 постоперативен ден.

За проследяване и оценка на резултатите от лечението използвахме класификацията по СЕАР и ревизирият VCSS. На Фиг. 11 е представено разпределението на пациентите по СЕАР на 12 месец от проследяването.



**Фиг. 11** Резултати от проследяването по СЕАР на 12 месец

Посредством Chi – Square (хи-квадрат) анализ се установи, че между различните методи и стадия по СЕАР на 12 месец не съществува значима разлика ( $P > 0,05$ ) - относителните дялове на пациентите в различните класове е припл. еднакъв – стрипинг (C0,1 – 75 б., 96,2%; C2 – 2 б., 2,6%; C3 – 1 б., 1,2%; C4 – 0 б., 0%), CHIVA (C0,1 – 64 б., 97,0%; C2 – 1 б., 1,5%; C3 – 1 б., 1,5%; C4 – 0 б., 0%), ASVAL (C0,1 – 56 б., 90,4%; C2 – 3 б., 4,8 %; C3 – 26., 3,2%; C4 – 1 б., 1,6%), РФА (C0,1 – 66 б., 97,0%; C2 – 1 б., 1,5%; C3 – 1 б., 1,5%; C4 – 0 б., 0%), ЕВЛА (C0,1 – 71 б., 96,0%; C2 – 2 б., 2,7%; C3 – 1 б., 1,3%; C4 – 0 б., 0%).

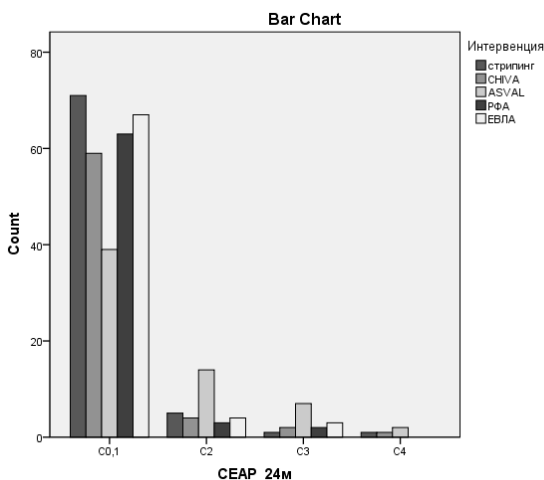


**Фиг. 12** Резултати от проследяването по VCSS на 12 месец

Посредством Chi – Square (хи-квадрат) анализ се установи, че между различните методи и стадия по VCSS на 12 месец не съществува значима разлика (Фиг. 12,  $P > 0,05$ ) - относителните дялове на пациентите в различните степени е припл. еднакъв – стрипинг (лека – 73 б., 93,6%; умерена – 3 б., 3,8%; тежка - 2 б., 2,6%), CHIVA (лека – 62 б., 94,0%; умерена – 2 б., 3,0%; тежка - 2 б., 3,0%), ASVAL (лека – 55 б., 88,7%; умерена -4 б., 6,5% ; тежка - 3 б., 4,8%), РФА (лека – 64 б., 94,0%; умерена – 2 б., 3,0%; тежка - 2 б., 3,0%), ЕВЛА (лека – 69 б., 93,2%; умерена – 3 б., 4,1%; тежка - 2 б., 2,7%).

На Фиг. 13 е представено разпределението на пациентите по СЕАР на 24 месец от проследяването. Със Chi – Square (хи-квадрат) анализ се установи, че между различните методи и стадия по СЕАР на 24 месец съществува значима разлика (Табл. 5,  $P < 0,05$ ) - относителните дялове на пациентите в различните класове се различават – стрипинг (C0,1 – 71 б., 91,0%; C2 – 5 б., 6,4%; C3 – 1 б., 1,3%; C4 – 1 б., 1,3%), CHIVA (C0,1 – 59 б., 89,4% ; C2 – 4 б., 6,1%; C3 – 2 б., 3,0%; C4 – 1 б., 1,5%), ASVAL (C0,1 – 39 б., 62,9%; C2 – 14 б., 22,6%; C3 – 7 б., 11,3%; C4 – 2 б., 3,2%), РФА (C0,1 – 63 б., 95,1%; C2 – 3 б., 4,0%; C3 – 2 б., 2,9%; C4 – 0 б., 0%), ЕВЛА (C0,1 – 90,5%; C2 – 4 б., 5,4%; C3 – 3 б., 4,1%; C4 – 0 б., 0%). Трябва да отбележим повишения брой на болни в C2 и C3 стадий по СЕАР на 24 месец в

групата ASVAL, в сравнение с другите групи, които помежду си не се различават значимо.

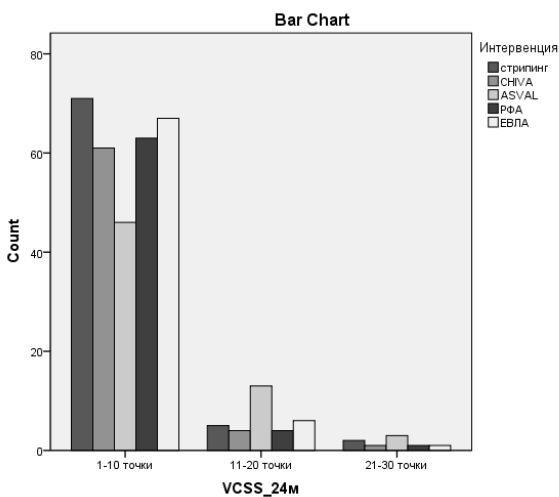


**Фиг. 13** Резултати от проследяването по CEAP на 24 месец

Посредством Chi – Square (хи-квадрат) анализ се установи, че между различните методи и стадия по VCSS на 24 месец съществува значима разлика (Фиг. 14,  $P < 0,05$ , Табл. 6) - относителните дялове на пациентите в различните степени се различават – стрипинг (лека – 71 б., 91,0%; умерена – 5 б., 6,4%; тежка - 2 б., 2,6%), CHIVA (лека – 61 б., 92,4%; умерена – 4 б., 6,1%; тежка - 1 б., 1,5%), ASVAL (лека – 46 б., 74,2%; умерена – 13 б., 21,0%; тежка - 3 б., 4,8%), РФА (лека – 63 б., 92,6%; умерена – 4 б., 5,9%; тежка - 1 б., 1,5%), ЕВЛА (лека – 67 б., 90,5%; умерена – 8,1%; тежка - 1 б., 1,4%). Трябва да отбележим повишения брой на болни в умерена степен по VCSS на 24 месец в групата ASVAL, в сравнение с другите групи, които помежду си не се различават значимо.

			Интервенция					Общо
			Стрипинг	CHIVA	ASVAL	РФА	ЕВЛА	
24 месец СЕАР	C0,1	Брой	71	59	39	63	67	299
		%	23,7%	19,7%	13,0%	21,1%	22,4%	100,0%
	C2	Брой	5	4	14	3	4	30
		%	16,7%	13,3%	46,7%	10,0%	13,3%	100,0%
	C3	Брой	1	2	7	2	3	15
		%	6,7%	13,3%	46,7%	13,3%	20,0%	100,0%
	C4	Брой	1	1	2	0	0	4
		%	25,0%	25,0%	50,0%	,0%	,0%	100,0%
Общо	Брой	78	66	62	68	74	348	
	%	22,4%	19,0%	17,8%	19,5%	21,3%	100,0%	

Табл. 5 Резултати от проследяването по СЕАР на 24



Фиг. 14 Резултати от проследяването по VCSS на 24 месец

		Интервенция						
		Стрипинг	CHIVA	ASVAL	РФА	ЕВЛА	Общо	
24 месец	1-10 т.	Брой	71	61	46	63	67	308
		%	23,1%	19,8%	14,9%	20,5%	21,8%	100,0%
	11-20 т.	Брой	5	4	13	4	6	32
		%	15,6%	12,5%	40,6%	12,5%	18,8%	100,0%
	21-30 т.	Брой	2	1	3	1	1	8
		%	25,0%	12,5%	37,5%	12,5%	12,5%	100,0%
Общо	Брой	78	66	62	68	74	348	
	%	22,4%	19,0%	17,8%	19,5%	21,3%	100,0%	

**Табл. 6** Резултати от проследяването по VCSS на 24 месец

От анализа на данните можем да направим заключение, че за двата параметъра (клас по CEAP и степен по VCSS) на 12 месец от проследяването не се установи статистически значима разлика между различните методи, като на 24 месец такава вече съществува и това е за сметка на по-лошите резултати в групата ASVAL. Останалите методи не се различават значимо в целия период на проследяването.

### 4.3. Травматичност на методите

Освен чисто медицинска страна интервенциите по повод ВБ имат както козметичен, така и травматичен аспект. Именно заради това проследихме нашите пациенти по различни показатели, имащи отношение към горепосочените фактори, а именно брой на оперативните разреза, средно оперативно време (минути), ниво на постоперативната болка (скала 1-10), време за връщане към нормални физически натоварвания (дни)..

От анализа да данните в Табл.7 прави впечатление статистически значимата разлика между различните методи по отношение на средния брой разрези, оперативното време и скалата на постоперативната болка ( $P < 0,05$  при трите показателя). Логично е, когато отчитаме статистически значим по-голям среден брой разрези в групите стрипинг и CHIVA (средно 6,6 и 7,6 разреза срещу 3,8, 3,4 и 3,2 разреза съответно за ASVAL, РФА и ЕВЛА), това неминуемо да доведе до удължаване на оперативното време (средно 85 и 92 минути

	Стрипинг	CHIVA	ASVAL	РФА	ЕВЛА
Брой разрези					
Min	3	3	2	2	2
Max	10	12	5	6	5
Mean	6,6	7,6	3,8	3,4	3,2
Средно оперативно време (мин)					
Min	55	50	40	55	60
Max	110	120	90	100	90
Mean	85	92	55	65	70
Скала на болката (усреднено)	2,8	2,5	1,1	1,5	1,6
Връщане към норм. физ. наг. (усреднено)	3,8 дни	3,1 дни	1,2 дни	1,4 дни	1,7 дни

**Табл. 7** Брой разрези, оперативно време, усреднена скала на болката и връщане към нормални физически натоварвания

за стрипинг и СНІVА срещу 55, 65 и 70 минути за ASVAL, РФА и ЕВЛА) и субективното усещане за болка (средно 2,8 и 2,5 единици за стрипинг и СНІVА срещу 1,1, 1,5 и 1,6 единици съответно за ASVAL, РФА и ЕВЛА).

Значимо преимущество на методите ASVAL, РФА и ЕВЛА е обстоятелството, че болните се връщат към нормални физически натоварвания около 2-я следоперативен ден, докато при групите стрипинг и СНІVА това става на 4-я следоперативен ден ( $P<0,05$ ).

В обобщение можем да кажем, че при методите стрипинг и СНІVА се налага извършването на по-голям брой разрези, съответно се увеличава оперативното време и субективното усещане за болка при пациентите. Всичко това явно оказва влияние и на по-бавното възстановяване на болните в групите стрипинг и СНІVА, в сравнение с ASVAL, РФА и ЕВЛА.

#### **4.4. Анализ на настъпилите усложнения**

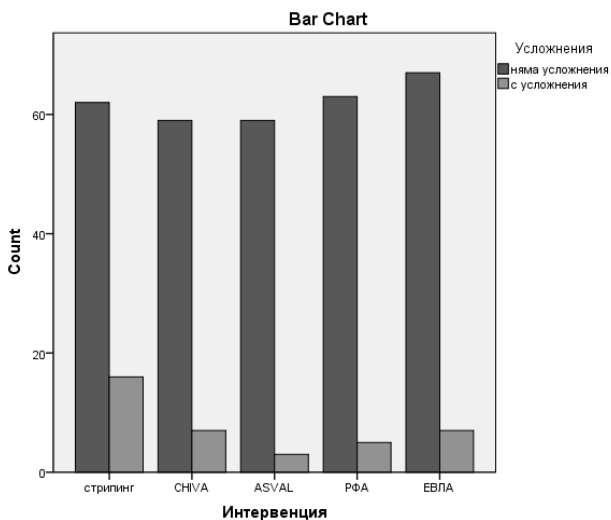
Усещането в първите часове след операциите варираше от парестезия, чувство на тежест, пристягане от еластокомпресивната превръзка, свръхчувствителност по вътрешната повърхност на бедрото до лека болезненост в областта на достъпите. За обезболяване, както и за купиране на асептичния възпалителен процес сме прилагали аналгетици и НСПВС за срок от 7 дни.

Настъпилите усложнения в различните групи сме обобщили в Табл.8 и Фиг. 16. Посредством Chi – Square (хи-квадрат) анализ се установи, че между различните методи и настъпилите усложнения съществува статистически значима разлика ( $P<0,05$ ), като това е за сметка на по-голямата честота на усложнения в група стрипинг, като останалите групи не се различават значимо помежду си.

	Стрипинг	CHIVA	ASVAL	РФА	ЕВЛА
Хиперпигм.	0	0	0	2	2
Тромбофл.	1	0	0	2	2
Парестезии	5	2	2	1	1
Хемагоми	7	4	3	1	1
Инфекции	2	1	1	0	0
Термални увреди	-	-	-	1	2
Общо	15 (21,4%)	7 (10%)	6 (8,5%)	7 (10%)	8 (11,4%)

**Табл. 8** Разпределение на усложненията в групите по вид

При болшинството от пациентите с ендовенозна термоаблация сме наблюдавали лека хиперемия по хода на коагулираната вена или единични екхимози по хода на ВСМ. Появата на екхимози е свързана с наличието на микроперфорации по венозната стена вследствие на ендовенозното термално въздействие.



**Фиг. 16** Постоперативни усложнения в зависимост от метода на лечение

Теоретически екхимозите следва да се наблюдават почти винаги, но поради еласткомпресивната превръзка тяхното проявление е по-незначително. На 2 – 3 ден хората, които са имали болезненост, спират да я усещат. Изключение правят пациентите, които чувстват болезнено уплътнение по хода на коагулираната вена. При немалък брой от пациентите след РФА и ЕВЛА се палпира плътно фиброзно хордовидно уплътнение по хода на ВСМ. Това следоперативно явление бързо се редуцира и на 30-я ден бе установено само при 8 от пациентите с ЕВЛА (10,8%) и 4 от тези с РФА (5,9%). На 12-я месец уплътнение не бе намерено при нито един случай след термоаблационна процедура.

Хиперпигментации по хода на ВСМ бяха установени при 4 пациента (по 2 случая в групите РФА и ЕВЛА, съответно 2,9% и 2,7%), но практически нямаха отношение към оздравителния процес, а и бързо се редуцираха, като на 30-я ден бяха налице само в 1 от случаите с ЕВЛА и отсъстваха на 12-я месец следоперативно (Фиг. 17).



**Фиг. 17** Хиперпигментация по хода на ВСМ след ЕВЛА

Повърхностни тромбофлебити регистрирахме при 1 болен след стрипинг (1,3%), при 2 болни след РФА (2,9%) и при 2 болни след ЕВЛА (2,7%). За обезболяване, както и за купиране на асептичния възпалителен процес сме прилагали НСПВС за срок от 7 дни, след които клиничните белези напълно отзвучаха при всички пациенти.

Парестезии бяха установени при всички методи – при 5 болни след стрипинг (6,4%), при 2 болни след СНІVA (3,0%), при 2 болни след ASVAL (3,2%), при 1 болен след РФА (1,5%) и при 1 болен след ЕВЛА (1,4%). При групата със стрипинг се установи статистически значима по-голяма честота на регистрирани парестезии ( $P<0,05$ ), макар че в болшинството от случаите отзвучават напълно до 6-я месец.

Хематоми в подкожието регистрирахме при 7 от болните след стрипинг (9,0%, Фиг. 18), при 4 от болните след СНІVA (6,1%), при 3 от болните след ASVAL (4,8%), при 1 от болните след РФА (1,5%) и при 1 от болните след ЕВЛА (1,4%). Установява се статистически значима по-голяма честота на възникване на хематоми в чисто хирургичните групи (стрипинг, СНІVA и ASVAL) в сравнение с термоаблационните методи (РФА и ЕВЛА). Този факт, отдаваме на по-големия брой разрези в тези групи, които неминуемо повишават риска от образуване на хематоми. Това съждение колерира и с по-честото установяване на инфекции в областта на оперативните достъпи в групите стрипинг (2 пациента, 2,6%), СНІVA (1 пациент, 1,5%) и ASVAL (1,6%), като в групите РФА и ЕВЛА липсват данни за инфекции на рани.



**Фиг. 18** Хематом 24 часа след стрипинг

Традиционният стрипинг се съпровожда от висока травматичност на тъканите, нервите и лимфните съдове, което закономерно води след себе си до образуването на хематоми (Фиг. 18) в ложето на стрипираната вена, нарушаване на чувствителността (парестезии) до 50 – 80%, следоперативен оток в 20% и близо 10% инфекции на оперативните рани, а повече от 2/3 от пациентите съобщават за наличие на различна по степен следоперативна болка.

Термални кожни увреди (повърхностни епидермални изгаряния I степен, Фиг. 19) сме регистрирали постоперативно при 1 пациент след РФА (1,5%) и също така при 1 пациент след ЕВЛА (1,4%). Анализът на литературата и собственият ни опит дават основание да заключим, че термални увреди на околните тъкани по време на ендовенозна аблация с ЕВЛА и РФА са възможни, особено в сегментите на ВСМ около коляното и подбедрицата. Там ВСМ често е с по-малък диаметър и в по-голяма близост до кожата. Тези

усложнения могат да бъдат избегнати, ако се осъществява добра перивазална инфилтрация с предварително изстуден физиолгичен серум или тумесцентна анестезия. По този начин се постига компресия на вената за по-добър контакт с катетъра и отдалечаване от кожата, както и абсорбция на голяма част от топлинната енергия. При ЕВЛА важно условие е да се използва адекватна за съответния венозен сегмент мощност на лазерното лъчение. Именно поради тази причина не използваме мощност по-голяма от 10W в подбедрения сегмент. От друга страна използването на мощност под 8W е свързано с опасност от ранна реканализация на ВСМ, поради което смятаме, че оптимален вариант за лазерна аблация в подбедрения сегмент се движи в диапазона 8 – 10W.



**Фиг. 19** Повърхностно епидермално изгаряне I степен след ЕВЛА

В медицинската практика лазерното лъчение се поглъща в тъканите върху малка площ, където се концентрира голяма енергия и вследствие на което тъканите се загреват. Механизмът на селективна фотокоагулация се заключава в избирателно поглъщане на лазерна енергия с определена дължина на вълната от различните компоненти на биологичните тъкани, което довежда до избирателно разрушение без нанасяне на увреда на околните тъкани. Поради факта, че меланинът и оксидохемоглобинът имат различен спектър на поглъщане на светлината, за коагулация на съдовете се използва светлина с такава дължина на вълната, която максимално се поглъща от оксидохемоглобина и минимално от меланина (респ. кожата). Според Т.М.Proebstle и сътр. кръвните елементи най-силно се поглъщат светлина с дължина на вълната от 940 nm. до 980 nm., при което дълбочината и разпространението на топлинното въздействие достига до 0,3 мм. извън съда, докато дълбочината на термичното увреждане във вода достига до 20 мм. Основна причина за изгаряне на кожата и увреждане на п. saphenus е все пак високата температура, развиваща се по време на ЕВЛА.

По сборни статистики при 0-14,1% от пациентите се наблюдава транзиторна парестезия в областта на медиалната повърхност на подбедрицата, която регресира след 1 – 3 месеца. Появата ѝ се свързва с временната термоувреда на съпровождащия ВСМ п. saphenus. Chang и Chua единствени докладват по-висок процент парестезии (36,5%), който обаче е налице само в първата седмица след процедурата. На 24-тата седмица процентът парестезии в тяхната студия рязко пада до 2,8%, а накрая на първата година на практика става равен на 0. Изгаряне на кожата се цитира в пет студии до 4,8% от пациентите.

След анализ на данните от нашата серия пациенти, можем да заключим, че традиционният стрипинг се съпровожда от най-голям относителен дял на настъпилите усложнения, като това е за сметка на високата честота на парестезии и хематоми. Специфични за ендовенозните аблативни методи (РФА и ЕВЛА) са компликации, като

хиперпигментации и дермални изгаряния. Проследяването показва най-нисък относителен дял на усложнения при метода ASVAL.

#### 4.5. Рефлукс, реканализация и рецидиви

За оценка на ефективността на процедурата, установяване на оклузия на коагулираната вена и наличие на рефлукс сме използвали ЦКДС. Резултатите от проследяването за рефлукс/реканализация на ВСМ на 12 месец и 24 месец сме обобщили в Табл. 9. Поради естеството на метода стрипинг в тази група липсва реканализация или рефлукс на ВСМ в целия период на проследяването и по тази причина ще направим сравнение между другите четири метода.

		Без рек./рефл.		С рек./рефл.		Общо	
		12 м.	24 м.	12 м.	24 м.		
Група	Стрипинг	Брой	78	78	0	0	78
		%	100,0%	100,0%	.0%	.0%	100,0%
	СНІVА	Брой	64	58	2	8	66
		%	97,0%	87,9%	3,0%	12,1%	100,0%
	ASVAL	Брой	40	33	22	29	62
		%	64,5%	53,2%	35,5%	46,8%	100,0%
	РФА	Брой	68	67	0	1	68
		%	100,0%	98,5%	.0%	1,5%	100,0%
	ЕВЛА	Брой	73	73	1	1	74
		%	98,6%	98,6%	1,4%	1,4%	100,0%
Общо	Брой	323	309	25	39	348	
	%	92,8%	88,8%	7,2%	11,2%	100,0%	

Табл. 9 Реканализация и рефлукс на ВСМ на 12 и 24 месец

Посредством Chi – Square (хи-квадрат) анализ се установи, че между различните методи и възникването на рефлукс/реканализация на 12 месец съществува значима разлика (Табл. 9,  $P < 0,05$ ) - относителните дялове на пациентите в различните групи се различават – CHIVA (без реканализация/рефлукс – 64 б., 97,0%; с реканализация/рефлукс – 2 б., 3,0%), ASVAL (без реканализация/рефлукс – 40 б., 64,5%; с реканализация/рефлукс – 22 б., 35,5%), РФА (без реканализация/рефлукс – 68 б., 100,0%; с реканализация/рефлукс – 0 б., 0%), ЕВЛА (без реканализация/рефлукс – 73 б., 98,6%; с реканализация/рефлукс – 1 б., 1,4%). Отбелязваме повишена честота на рефлукс в групата ASVAL, като останалите групи не се различават значимо помежду си.

Посредством Chi – Square (хи-квадрат) анализ се установи, че между различните методи и възникването на рефлукс/реканализация на 24 месец съществува значима разлика (Табл. 9,  $P < 0,05$ ) - относителните дялове на пациентите в различните групи се различават – CHIVA (без реканализация/рефлукс – 58 б., 87,9%; с реканализация/рефлукс – 8 б., 12,1%), ASVAL (без реканализация/рефлукс – 33 б., 53,2%; с реканализация/рефлукс – 29 б., 46,8%), РФА (без реканализация/рефлукс – 67 б., 98,5%; с реканализация/рефлукс – 1 б., 1,5%), ЕВЛА (без реканализация/рефлукс – 73 б., 98,6%; с реканализация/рефлукс – 1 б., 1,4%). Отбелязваме повишена честота на рефлукс в групите ASVAL и CHIVA, като честотата в група ASVAL е около 4 пъти по голяма в сравнение с група CHIVA. Двете групи с ендовенозна аблация (РФА и ЕВЛА) не се различават значимо помежду си.

В повечето случаи на РФА и ЕВЛА формирането на оклузивна тромбоза в лумена на ВСМ е видно непосредствено след инсталирането на съответната енергия. Вената при компресия с трансдюцера не колабира, интимата изглежда нееднородна, стената на вената губи своята трислойна диференцировка, а рефлукс и кръвоток във ВСМ отсъства.

По отношение на възникването на рецидиви, резултатите от нашето проучване сме обобщили в Табл. 10.

		Без рецидив		С рецидив		Общо	
		12 м.	24 м.	12 м.	24 м.		
Група	Стрипинг	Брой	77	75	1	3	78
		%	98,7%	96,2%	1,3%	3,8%	100,0%
	CHIVA	Брой	65	62	1	4	66
		%	98,5%	93,9%	1,5%	6,1%	100,0%
	ASVAL	Брой	60	54	2	8	62
		%	96,8%	87,1%	3,2%	12,9%	100,0%
	РФА	Брой	68	67	0	1	68
		%	100,0%	98,5%	,0%	1,5%	100,0%
	ЕВЛА	Брой	74	73	0	1	74
		%	100,0%	98,6%	,0%	1,4%	100,0%
Общо	Брой	344	331	4	17	348	
	%	98,9	95,1%	1,1%	4,9%	100,0%	

**Табл. 10** Рецидиви на 12 и 24 месец

Посредством Chi – Square (хи-квадрат) анализ се установи, че между различните методи и възникването на рецидиви на 12 месец не съществува значима разлика (Табл. 10,  $P > 0,05$ ) - относителните дялове на пациентите в различните групи не се различават – стрипинг (без рецидив – 77 б., 98,7%; с рецидив – 1 б., 1,3%), CHIVA (без рецидив – 65 б., 98,5%; с рецидив – 1 б., 1,5%), ASVAL (без рецидив – 60 б., 96,8%; с рецидив – 2 б., 3,2%), РФА (без рецидив – 68 б., 100,0%; с рецидив – 0 б., 0%), ЕВЛА (без рецидив – 74 б., 100,0%; с рецидив – 0 б., 0%).

Със Chi – Square (хи-квадрат) анализ се установи, че между различните методи и възникването на рецидиви на 24 месец съществува значима разлика (Табл. 10,  $P < 0,05$ ) - относителните дялове на пациентите в различните групи се различават – стрипинг (без рецидив – 75 б., 96,2%; с рецидив – 3 б., 3,8%), CHIVA (без рецидив – 62 б., 93,9%; с рецидив – 4 б., 6,1%), ASVAL (без рецидив – 54 б., 87,1%; с рецидив – 8 б., 12,9%), РФА (без рецидив – 67 б., 98,5%; с рецидив – 1 б., 1,5%), ЕВЛА (без рецидив – 73 б., 98,6%; с рецидив – 1 б., 1,4%). Отбелязва се статистически значим по-голям брой рецидиви на 24 месец в група ASVAL, като другите четири групи не се различават значимо помежду си.

В обобщение можем да направим извод, че методът ASVAL води до голям относителен дял на рефлукс на ВСМ през целия период от проследяването, докато методът CHIVA постига статистически значим по-висок дял на рефлукс в сравнение с РФА и ЕВЛА едва на 24 месец. Реканализации при ендовенозните методи са отчетени едва при 1 пациент във всяка от групите РФА и ЕВЛА. По отношение на възникналите рецидиви на 12 месец не се отбелязва статистически значима разлика между групите, докато на 24 месец регистрираме статистически значим по-голям брой рецидиви в група ASVAL, като другите четири групи не се различават значимо помежду си.

Рецидивните варикозни вени след хирургично или ендовенозно аблационно лечение са сериозен проблем, защото налагат допълнителни интервенции (Фиг. 20). Операциите са технически по-сложни, отколкото първоначалните интервенции и изискват по-големи умения от страна на лекаря. В световен мащаб хирургичното лечение на рецидиви представлява значителен дял от хонорарите на венозните хирурзи.

В проучването REVAS рекурентни вени след хирургична операция при проследяване от 2 години са докладвани в границите от 6.6% до 37% и до 51% за 5 години. В голяма част от проучванията за 2-годишен период се докладва честота на клинични рецидиви от 20% до 37% след конвенционален стрипинг, като резидуални или рекурентни

вени са отчетени едновременно от болния и хирурга. В едно дългосрочно проучване Fischer и съавт. за проследяват за 34-години 125 случая със стрипинг и отчитат наличие на рефлукс на СФС при 75 крайника (60%). Allegra и съавт. отбелязват честота на рецидиви за 5 години в 25% от случаите в голямо проучване, което включва 1326 пациента. Независимо от технически правилно изпълнената операция, в областта на СФС се явява рецидив в 13%, в сафено-поплитеалното - 30% и в двете места - 36%. Факторите, предсказващи рецидива са рефлукс в малката повърхностна вена, некомпетентност на перфорантните вени и некомпетентност в резултат на ПТС.



**Фиг. 20** Рецидив 24 месеца след ЕВЛА

В консенсусен документ при проучването REVAS се посочва, че главните причини за постоперативен рецидив са технически и тактически грешки, неоваскуларизация в слабинната област и прогресия на ВБ. В това мултицентрово проучване на 199 крайника при 170 пациента, най-честият източник за рецидивен

рефлукс са били СФС (47,2%), следвано от перфораторантните вени (54,7%), неоваскуларизация (20%), техническа грешка (19%), едновременно неоваскуларизация и техническа грешка (17%), а в 35% от случаите причината е била несигурна или неизвестна. В проучване на 279 крайника с рецидивни варикозни вени в слабинната област Geier и съавт. откриват дълъг резидуален чукан в СФС в около две трети от случаите, рецидивът е станал очевиден след интервал средно от 6,3 години и симптомите са се появили средно след 8,5 години.

С терминът венозна неоангиогенеза най-често се обозначават новоформирани варикозни вени в областта на СФС след извършена кросектомия в миналото. Тези нови венозни съдове имат специфична структура – нямат клапи и техните стени са много тънки и късливи. Имат неправилно разпределение на гладките мускулни фибрили, еластина, колагена и в стената им не се откриват неврологични структури. Този нов венозен резервоар се свързва с дълбоката венозна система в областта на прекъснатото СФС, често посредством непремахнат трибутар. В повечето случаи новите вени са няколко на брой. Неоваскуларизацията трябва да се има в предвид винаги след предхождащо оперативно лечение в областта на СФС и да се диагностицира чрез ЦКДС или флебография. Общоприето е схващането, че това е най-честата причина за рецидиви след кросектомия, въпреки иначе правилното ѝ извършване. Неоваскуларизация се открива изключително рядко след ендовенозна аблация, като най-вероятното обяснение е липсата на хирургична дисекция и фактът, че трибутарите в областта на СФС се дренират физиологично в дълбоката венозна система.

Лечението на симптоматични рецидивни вени трябва да се извършва след внимателно изследване на засегнатия крайник с ЦКДС, за да се прецени етиологията, източника, типа и степента на разпространение на рецидивните варикозни вени. Трябва да се търсят места на рефлукс в сафено-феморалното или сафено-поплитеалното състие и на местата на клинично значимите перфорантни вени. Дуплекс скенирането е отличен метод за визуализация на остатъчен чукан на ВСМ, но има чувствителност около 62% и положителна

стойност за индетифициране на неоваскуларизация само в около 26% от случаите. Хистологичното изследване е все още златен стандарт, когато трябва да се разграничат различни видове рецидив в основата на бедрото. Ако варикозата в перинеалната област или в средния сегмент на бедрото предполага рефлукс в тазовата област може да се използва трансвагинална ултрасонография, независимо, че гонадалните и тазовите вени най-добре се изледват с магнитен резонанс и контрастна венография.

Амбулаторната флебектомия, склеротерапията или ендовенозната термална аблация на акцесорни повърхностни или перфораторни вени може да се извършва в зависимост от източника, локализацията и екстента на рецидива. Конвенционалната отворена хирургия включва повторно прекъсване на СФС в комбинация с флебектомии. Ендовенозната термална аблация също може да се приложи за лечение на различни по големина и локализация повърхностни или перфоратни вени. Склеротерапията е приложима самостоятелно или комбинирано с флебектомии за лечение на рецидивни повърхностни или перфоратни вени.

Флебектомиите като самостоятелен метод без повторна лигатура на сафения ствол са били обект на изследване от Pittaluga и съвт. при лечение на варикозни вени при 473 крайника. След 3 години проследяване тези болни, лекувани само с флебектомии и тези с флебектомии и лигиране на ствола са имали подобна честота на рефлукс в основата на бедрото (90,8% спрямо 92,9%) и рецидиви на ВБ (90,8% спрямо 91,9%), което показва, че поради увеличеният брой хирургични усложнения в ингвиналната област при някои болни реоперациите могат да бъдат избегнати.

Рецидивната варикоза е изследвана от Groenendael и съвт. в проспективно, нерандомизирано проучване на 149 крайника с отворена хирургия и на 67, лекувани с ЕВЛА. Раневите инфекции (8% спрямо 0%;  $P < 0,05$ ) и парестезии са били по-чести в хирургичната група, докато в групата ЕВЛА са докладвани повече случаи с периоперативна болка или чувство на стягане (17% спрямо 31%;

$P < 0,05$ ). В хирургичната група болничният престой ( $P < 0,05$ ), както и отлагане връщането на работа (7 спрямо 2 дена;  $P < 0,001$ ) са били по-дълги. На 25-тата седмица от проследяването рецидив е отчетен при 29% от случаите с хирургично лечение и при 19% с ЕВЛА ( $P = 0,511$ ). Подобни резултати са докладвани от същите автори по отношение на рецидив при пациенти с варикоза в басейна на ВСП, преминали отворена хирургия или ЕВЛА. Тези нерандомизирани проучвания не дават качествени доказателства, че ЕВЛА, когато е възможно да се извърши, дава като резултат по-нисък процент усложнения и по-добър социално-икономически изход отколкото отвореният хирургичен подход.

Creton и Uhl са лекували 129 крайника с рецидивни варикозни вени чрез склеротерапия с 1% полидоканол пяна и хирургична интервенция. На всички пациенти са приложени флебектомии и при 20 болни е извършено повторно лигиране на сафенния чукан. Склеротерапията с пяна, комбинирана с хирургия е довела до затваряне на сафенния чукан в 93% и липса на рецидивни варикозни вени. Двама болни са имали симптомна ДВТ. В друго проучване направено от O'Nage и съавт. не откриват след 6 месеца разлика в процента на първична оклузия и рецидивни варикозни вени (75% спрямо 72%), третирани със склеротерапия с пяна под ултрасонографски контрол.

#### **4.6. Резултати в зависимост от максималния диаметър на ВСМ**

Анализът на литературата и собственият ни опит дават основание да заключим, че както показанията за всеки отделен метод, така и резултатите зависят пряко от размерите на третираните вени. Решихме да разделим условно пациентите в нашето проучване на 2 подгрупи – с максимален диаметър на ВСМ 2-15 мм. и  $\geq 15$  мм. Анализирахме данните за възникване на реканализация/рефлукс и рецидиви на 24 месец от проследяването. Поради естеството на метода стрипинг в тази група липсва реканализация или рефлукс на ВСМ в

целия период на проследяването и по тази причина ще го сравним само за наличие на рецидиви.

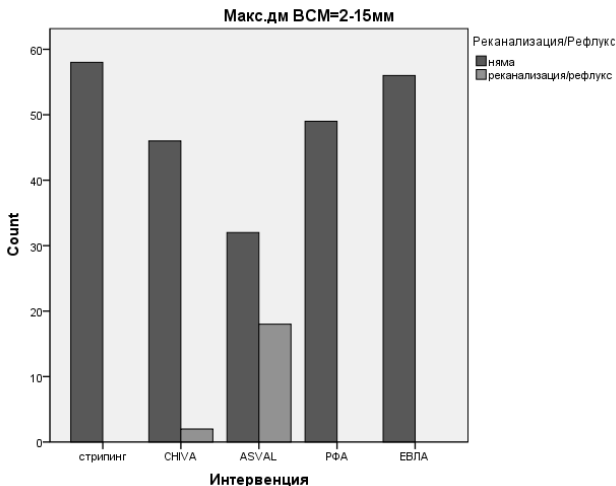
Между-груповите относителни дялове на пациентите по наличие на реканализация/рефлукс на 24 месец при максимален диаметър на ВСМ 2-15 мм. са приблизително еднакви (Фиг. 21;  $P > 0,05$ , Табл. 11): СНІВА (без реканализация/рефлукс – 46 б., 95,8%; с реканализация/рефлукс – 2 б., 4,2%), АSVAL (без реканализация/рефлукс – 32 б., 64,0%; с реканализация/рефлукс – 18 б., 36,0%), РФА (без реканализация/рефлукс – 49 б., 100,0%; с реканализация/рефлукс – 0 б., 0%), ЕВЛА (без реканализация/рефлукс – 56 б., 100,0%; с реканализация/рефлукс – 0 б., 0%).

Между-груповите относителни дялове на пациентите по наличие на реканализация/рефлукс на 24 месец при максимален диаметър на ВСМ  $\geq 15$  мм. се различават статистически значимо (Фиг. 22;  $P < 0,05$ , Табл. 11): СНІВА (без реканализация/рефлукс – 12 б., 66,7%; с реканализация/рефлукс – 6 б., 33,3%), АSVAL (без реканализация/рефлукс – 1 б., 8,3%; с реканализация/рефлукс – 11 б., 91,7%), РФА (без реканализация/рефлукс – 18 б., 94,7%; с реканализация/рефлукс – 1 б., 5,3%), ЕВЛА (без реканализация/рефлукс – 17 б., 94,4%; с реканализация/рефлукс – 1 б., 5,5%).

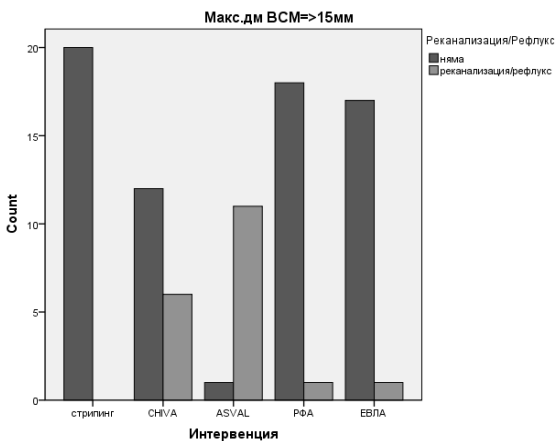
Когато максималният диаметър на ВСМ е  $\geq 15$  мм. отчитаме изключително висок относителен дял на пациентите с рефлукс в групата АSVAL (91,7%), следван от групата СНІВА (33,3%). Трябва да отбележим, че единствените пациенти с реканализация и рефлукс на ВСМ след ендовенозна термоаблация (по 1 болен след РФА и ЕВЛА), се намират в групите с максимален диаметър на ВСМ  $\geq 15$  мм.

Макс.дм ВСМ			Реканализация/Рефлукс		
			няма	реканализация/	
2-15мм	Група	Стрипинг	Брой	58	0
		%		100.0%	0%
	CHVA	Брой	46	?	
		%		95.8%	4.2%
	ASVAL	Брой	37		18
		%		64.0%	36.0%
	РФА	Брой	49		0
		%		100.0%	0%
	ЕВЛА	Брой	56		0
		%		100.0%	0%
Общо	Брой	241		20	
	%		92.3%	7.7%	
>15мм	Група	Стрипинг	Брой	20	0
		%		100.0%	0%
	CHVA	Брой	12		6
		%		66.7%	33.3%
	ASVAL	Брой	1		11
		%		8.3%	91.7%
	РФА	Брой	18		1
		%		94.7%	5.3%
	ЕВЛА	Брой	17		1
		%		94.4%	5.6%
Общо	Брой	68		19	
	%		78.2%	21.8%	

**Табл. 11** Наличие на реканализация/рефлукс на 24 месец в зависимост от макс. диаметър на ВСМ



**Фиг. 21** Наличие на реканализация/рефлюкс при макс. диам. на ВСМ 2-15 мм.



**Фиг. 22** Наличие на реканализация/рефлюкс при макс. диам. на ВСМ  $\geq 15$  мм.

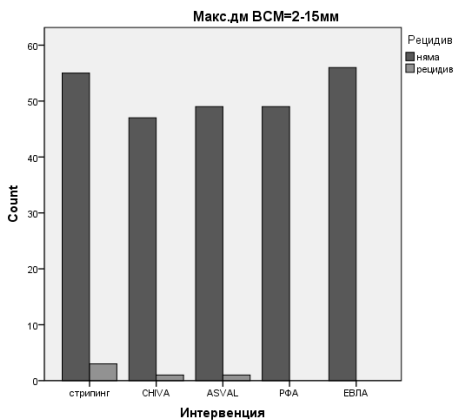
Със Chi – Square (хи-квадрат) анализ се установи, че между възникването на рецидиви и различните методи при максимален диаметър на ВСМ 2-15 мм. не съществува значима разлика (Фиг. 23,  $P > 0,05$ , Табл. 12) - относителните дялове на пациентите в петте групи е приблизително еднакъв – стрипинг (без рецидив – 55 б., 94,8%; с рецидив – 3 б., 5,2%), CHIVA (без рецидив – 47 б., 97,9%; с рецидив – 1 б., 2,1%), ASVAL (без рецидив – 49 б., 98,0%; с рецидив – 1 б., 2,0%), РФА (без рецидив – 49б., 100,0%; с рецидив – 0 б., 0%), ЕВЛА (без рецидив – 56 б., 100,0%; с рецидив – 0 б., 0%).

Със Chi – Square (хи-квадрат) анализ се установи, че между възникването на рецидиви и различните методи при максимален диаметър на  $ВСМ \geq 15$  мм. съществува значима разлика (Фиг. 24,  $P < 0,05$ , Табл. 12) - относителните дялове на пациентите в петте групи не е еднакъв – стрипинг (без рецидив – 20 б., 100,0%; с рецидив – 0 б., 0%), CHIVA (без рецидив – 15 б., 83,3%; с рецидив – 3 б., 16,7%), ASVAL (без рецидив – 5 б., 41,7%; с рецидив – 7 б., 58,3%), РФА (без рецидив – 18 б., 94,7%; с рецидив – 1 б., 5,3%), ЕВЛА (без рецидив – 17 б., 94,4%; с рецидив – 1 б., 5,6%).

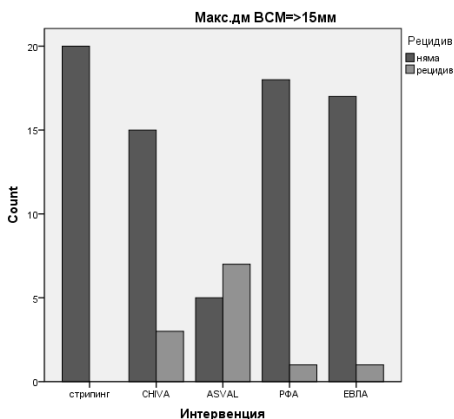
При максимален диаметър на  $ВСМ \geq 15$  мм. регистрираме много по-висок относителен дял на възникване на рецидиви в групата ASVAL (58,3%), следван от групата CHIVA (16,7%). При ендовенозните методи, относителният дял на рецидиви е нисък – съответно 5,3% и 5,6% за РФА и ЕВЛА, въпреки че това са всички случаи на рецидиви в тези групи. Интересен е фактът, че при максимален диаметър на  $ВСМ \geq 15$  мм. в група стрипинг не отчитаме възникване на рецидиви.

Като обобщение, на 24 месец от проследяването, когато максималният диаметър на ВСМ е 2-15 мм. петте групи не се различават значимо по отношение на възникване на реканализация/рефлукс и рецидиви. Когато, обаче,  $ВСМ \geq 15$  мм. отчитаме изключително висок дял на пациенти с рефлукс и относително висок на пациенти с рецидиви в група ASVAL. В група CHIVA получаваме статистически значими по-лоши резултати при

максимален диаметър на ВСМ  $\geq 15$  мм. Въпреки, че относителните дялове на реканализации/рефлукс и рецидиви в ендовенозните методи са ниски, те се явяват при по-големите диаметри на ВСМ. Най-нисък дял (практически нулев) на рецидиви при максимален диаметър на ВСМ  $\geq 15$  мм. дава група стрипинг.



**Фиг. 23** Рецидиви при максимален диаметър на ВСМ 2-15 мм.



**Фиг. 24** Рецидиви при максимален диаметър на ВСМ  $\geq 15$  мм.

Макс.дм ВСМ			Рецидив		Общо	
			няма	Рецидив		
2- 15мм	Стрипи	Брой	55	3	58	
		%	94.8%	5.2%	100.0%	
	CHIVA	Брой	47	1	48	
		%	97.9%	2.1%	100.0%	
	Интервенц ия	ASVAL	Брой	49	1	50
			%	98.0%	2.0%	100.0%
	РФА	Брой	49	0	49	
		%	100.0%	0%	100.0%	
	ЕВЛА	Брой	56	0	56	
		%	100.0%	0%	100.0%	
Общо	Брой	256	5	261		
	%	98.1%	1.9%	100.0%		
>15мм	стрипи	Брой	20	0	20	
		%	100.0%	0%	100.0%	
	CHIVA	Брой	15	3	18	
		%	83.3%	16.7%	100.0%	
	Интервенц ия	ASVAL	Брой	5	7	12
			%	41.7%	58.3%	100.0%
	РФА	Брой	18	1	19	
		%	94.7%	5.3%	100.0%	
	ЕВЛА	Брой	17	1	18	
		%	94.4%	5.6%	100.0%	
Общо	Брой	75	12	87		
	%	86.2%	13.8%	100.0%		

**Табл. 12** Наличие на рецидиви на 24 месец в зависимост от макс. диаметър на ВСМ

## 4.7. Анализ на методите

### 4.7.1. Стрипинг

През последните десетилетия резултатите от отворената хирургия при пациенти с ВБ продължават да се подобряват, както и значително се увеличава здравната грамотност по отношение на безопасността и ефективността на оперативното лечение на ВБ. Хирургичното лечение е по-добри резултати в сравнение с консервативното лечение на варикозни вени с еластокомпресия и флеботоници. В проучването REACTIV се дискутират резултатите от хирургично лечение и еластокомпресия, сравнени с лечение единствено с компресия при 246 болни с неусложнена форма на ВБ. Хирургичното лечение се състои от лигиране на сегментите с рефлекс, стрипинг на ВСМ и многобройни флебектомии. За 2-годишен период при хирургичното лечение се отчита подобрене на симптомите, по-добри козметични резултати и по-добро качество на живот, отколкото при консервативното лечение.

Значително подобрене на качеството на живот след отворена хирургия е демонстрирано в проучване на Rasmussen и съавт. В проспективно кохортно проучване на Mackenzie и съавт. са проконтролирали 102 пациента, подлежащи на оперативно лечение по повод ВБ. Две години след операцията качеството на живот е значително подобро в сравнение с изходното ниво, което е оценено посредством Aberdeen Varicose Vein Symptom Severity Score и SF-36. Подобриенето на качеството на живот е доказано статистически и клинично, като наблюдаваните резултати са подобни на ползата от елективна лапароскопска холецистектомия в сравнение с отворена хирургична холецистектомия.

В различни публикации постоперативното възстановяване при лигатура и инвертиращ стрипинг, комбинирани с флебектомии се различава значително като продължителност. При серия от 112 случая, извършени амбулаторно под локално-регионална анестезия и включващо високо лигиране, PIN стрипинг и флебектомии с кукички, Goren и Yellin докладват, че всички пациенти са имали нормална

ежедневна и спортна активност веднага следоперативно и нито един не е имал сериозни усложнения. Отчетени са кръвонасядания, но не и големи хематоми, няма увреждане на нерви или случаи на ДВТ. Проследяването при тези серии, обаче, е недостатъчно и доказателствата за качеството и ефективността от лечението са недостатъчни.

В рандомизирано, контролирано проучване, в което са сравнени високото лигиране, стрипинг и флебектомии с РФА и флебектомия, пациентите от групата с отворена хирургия след 3 седмици са имали честота на инфекции от 2,8%, 19% са били с екхимози, 33,3% с хематоми, а 5,6% са съобщили за парестезии. От най-голяма важност са данните, че връщането към обичайни физически натоварвания е средно за 3.89 дена (95% CI, 2.67-5.12 дни;  $P=0.02$ ), като само 46.9% от пациентите са се върнали към обичайната си ежедневна активност в границите на 1 ден, а броят на дните за връщане на работа е средно 12.4 дни (95% CI, 8.66-16.23 дни).

В литературата е интересен спорът между високо лигиране и стрипинг на ВСМ срещу самостоятелното високо лигиране. Стрипингът на ВСМ намалява рискът от реоперация при две трети от болните за 5 години след операция в проспективно рандомизирано проучване на Dwerryhouse и съавт. Авторите рандомизират 133 крака на 100 пациента, подходящи за стрипинг или за изолирана висока лигатура. Нужда от реоперация е имало при 6% от болните с направен стрипинг, срещу 20% от пациентите само с висока лигатура ( $P=0.02$ ). Причината за тези резултати е, че при пациентите само с високо лигиране са имали повторна поява на рефлукс в останалата ВСМ, което е причинило нови симптоми и води до повишаване на риска от реоперация.

Трябва да обърнем особено внимание на ефекта и последиците от затварянето на ствола на ВСМ. Frings и съавт. са установили по-изразена неоваскуларизация при пациенти с непокрит ендотел на сафенния чукан, сравнено с тези болни, които са имали прошит чукан с нерезербируем полипропиленов конец. Неоваскуларизацията е

дефинирана като наличие на многобройни, нови, малки, нагънати вени в анатомична близост до зони с предишна интервенция по повод лечение на ВБ. Не може, обаче, да се направи заключение за вида на шева, използван за лигиране на ствола. Честотата на възникване на неоваскуларизация е еднаква, независимо дали се използва резорбируем или нерезорбируем шевен материал.

В рандомизирано контролирано проучване Winterborn и съвт. не се установява разлика по отношение на рецидивите, ако се използва стандартна процедура за лигиране на СФС (трансфиксация и лигиране с шев от нерезорбируем материал, като ендотела се оставя интактен) или бърза лигатура на СФС (стволът често се прошива с полипропиленов конец, което затваря ендотела). За период от две години рецидив е отчетен при 33% от пациентите в групата със стандартна процедура и 32% от другата група ( $P=0.90$ ). Неоваскуларизация е регистрирана при 22% от болните в стандартната група и при 19% от болните с бърза лигатура ( $P=0.57$ ).

В друго проучване върху 389 случая van Rij и съвт. са наблюдавали, че поставянето на пач от политетрафлуороетилен (ПТФЕ) върху СФС намалява наполовина рецидивите за 3-годишен период на проследяване, сравнено с контролна група и че синтетичният пач ефективно подтиска неоваскуларизацията в основата на бедрото. Тази находка не е потвърдена в проучване на Winterborn и Earnshaw. Това изследване рандомизира 40 долни крайника с поставяне или не на пач от ПТФЕ върху лигираното СФС. Общият процент на усложнения е 35% (11 крайника), без статистически значима разлика между двете групи. Две години след операцията, ЦКДС показва развитие на неоваскуларизация в областта на СФС при 4 от 16 пациента без пач и при 5 от 16 пациента с поставен пач. Тези автори препоръчват налагане на двойна лигатура на СФС с нерезорбируем шевен материал, но се обявяват против използване на ПТФЕ пач за покриване на ствола на ВСМ.

Усложненията от страна на оперативните достъпи при стрипинга са сравнително чести. Обикновено се явяват при 3-10% от

болните, като докладваните инфекции на рани са в рамките от 1,5% до най-много 16%. В рандомизирано контролирано проучване Biswas и съавт. изследват ефикасността от продължителната компресивна терапия постоперативно при 300 болни. Проучването показва, че няма ефект от носене на компресивни еластични чорапи повече от 1 седмица след стрипинг по отношение на наличието на постоперативна болка, време за връщане на работа или чувството на удовлетворение на болния след хирургичното лечение.

В скоро проведени проучвания, включващи 443 пациента с извършена кросектомия, рискът от инфекция на раната и усложнения, свързани с оперативната рана са намалени с използване на единична доза антибиотик като предоперативна профилактика. Крайният резултат от зарастването на раната се е влошавал с нарастване на ВМІ (OR, 0.92; 95% CI, 0.87-0.97; P=0.005) и при настоящи пушачи (OR, 0.5; 95% CI, 0.3-0.9; P=0.033).

Друго често срещано усложнение след извършване на стрипинг е травмирането на периферни нервни структури. В проучване при конвенционален стрипинг честотата на увреждане на повърхностен нерв е била 7% при болните с направен парциален стрипинг до коляното и при 39% от болните със стрипинг до глезенната става. Увреждане на сурален нерв се съобщава при 2-4% от интервенциите. Общият перонеален нерв е травмиран при 4,7% от пациентите в една серия и при 6,7% в друга серия болни с направена операция за лигиране и стрипинг на ВСП.

Лезиите на големите съдове в областта на бедрото след стрипинг може да доведе до сериозни последствия. Увреждането на феморалната вена или артерия по време на високо лигиране на ВСМ за цястие е много рядко. Основната опасност тук е, че тези състояния не се разпознават веднага и отлагането на лечението им може да доведе до катастрофални резултати и даже загуба на крайник, ако има артериално увреждане.

Като цяло, усложнения като ДВТ и белодробен емболизъм след стрипинг са редки, но винаги са със сериозни последствия след

хирургично лечение на ХВБ. В проспективно проучване Van Rij извършва дуплекс скениране на 377 пациента предоперативно и след това 2-4 седмици и 6-12 месеца следоперативно. Остра ДВТ се установява при 20 пациента (5,3%). Осем от тях са били симптоматични, но БТЕ не е доказана. Независимо, че тези серии показват наличие на ДВТ, което е по-висок процент, отколкото се предполага, това усложнение има само краткосрочно, но не и дългосрочно клинично значение. От установените 20 ДВТ, 18 са с локализация в подколenni вени и половината са отзвучали без венозен рефлукс в дълбоката венозна система за период от 1 година. Други автори докладват честота от 0,5% за ДВТ и 0,16% за БТЕ.

#### 4.7.2. CHIVA

Две рандомизирани, контролирани проучвания сравняват класическото лечение (компресия или високо лигиране, стрипинг и флебектомия) с CHIVA техниката при наличие на специфичен, анатомично обусловен вид рефлукс (тип I – II шънт). По отношение на специфичната анатомия с фокус в тези проучвания, тези техники са подобри, отколкото терапия с компресия с цел предпазване от рецидив на варикозни улкуси и са най-малко еквивалентни на стрипинг на варикозни вени.

Едноцентрово проучване на Zamboni и съавт. използва CHIVA или компресия за лечение на 47 долни крайника с венозни улкуси. При проследяване средно 3 години, зарастване на раните е имало в 100% (средно време за зарастване 31 дена) в хирургичната група и 96% (средно време за зарастване 63 дена) в групата с компресия ( $P=0.02$ ). Рецидив се е получил в 9% от хирургичната група и в 38% в групата с компресия ( $P=0.05$ ). В проучването са изключени пациенти с ПТС, рефлукс в дълбоката венозна система или ексцесивни улкуси (макс. диам. > 12 см).

В съвременен отворен, едноцентрово проучване Pages и съавт. рандомизират 501 пациента с първични варикозни вени в три

рамена: CHIVA, стрипинг с клинично маркиране и стрипинг с маркиране на вените с ЦКДС. Първичният краен резултат в границите на 5 години е оценяван от независими наблюдатели. Клиничният резултати при групата CHIVA са били по-добри (44% излекуване, 24.6% подобрене, 31.1% неуспех), отколкото в групата със стрипинг с клинично маркиране (21% излекуване, 26.3% подобрене, 52.7% неуспех) и стрипинг с дуплекс маркиране (23.9% излекуване, 22.8% подобрене, 47.9% неуспех).

Между групите стрипинг с клинично маркиране и CHIVA, по отношение на рецидивите при 5-годишно проследяване OR е 2.64 (95% CI, 1.76-3.97; P=0.001), а между групите стрипинг с дуплекс маркиране и CHIVA OR е 2.01 (95% CI, 1.34-3.00; P=0.001). Първите две проучвания са фокусирани върху малки групи пациенти с варикозни вени, но проучването на Paves и съавт. Това проучване има висока клинична стойност, защото включва пълен спектър от болни с първични варикозни вени. Методът CHIVA има комплексен подход към лечение и изисква високо ниво на обучение и опит за постигане на резултатите, представени в проучванията. Резултатите, обаче са получени от ограничен брой хирурзи и това не предполага, че процедурата ще постигне добри резултати, ако се извършва от всички практикуващи. Въпреки, че CHIVA обръща внимание за насочване на хирургичното лечение към венозната функция и анатомия на пациента, този метод се нуждае от значително по обем обучение на венозните хирурзи, желаещи да го изучат.

#### **4.7.3. ASVAL**

В проучване на Pittaluga е извършено сравнение на пациенти, претърпели ASVAL с такива, на които е извършена кросектомия и стрипинг през същия период. Анализът на резултатите според авторите ясно благоприятства по-ограниченото лечение, което запазва ВСМ при пациенти в по-ранен стадий на ВБ. Все пак, авторите стигат до заключението, че процедурата ASVAL е уместно да се прилага при млади жени в по-ранен клиничен стадий (по-често асимптоматични С2) и със сегментен, а не тотален рефлукс на ВСМ. Съотношението

между степента на рефлукс на ВСМ, възраст, и клиничен стадий е описано в литературата и подкрепя теорията за развитието на повърхностната венозна недостатъчност, започвайки от надфасциалната венозна мрежа във възходяща или мултифокална посока. По този начин, се оказва логично за авторите да приложат по-ограничено хирургично лечение за по-леките стадии на ВБ, с надеждата да се постигне клинична и хемодинамична обратимост на процеса.

Резултати, публикувани от Pittaluga, показват значителна промяна в хемодинамика на повърхностната венозна система след извършване на флебектомии, която се изразява в наличие на несигнификантен рефлукс на ВСМ в повече от две трети от крайниците след средно проследяване от 32,4 месеца и значително редуциране на диаметъра на ВСМ. Регистрира се облекчение на симптомите при 78% от пациентите по време на проследяването и значително подобрене в качеството на живот. Други автори също съобщават, че само с флебектомии може да се промени не само хемодинамиката на повърхностната венозна система, а и диаметърът на ВСМ и да се постигнат добри клинични резултати.

Според Pittaluga, не съществува метод, който може да се характеризира като "радикален" по отношение на лечението на разширени вени, вероятно защото естественото развитие на варикозната болест се различава от пациент до пациент, като по този начин поставя под въпрос традиционната низходяща патофизиологична догма. В този контекст, изборът на метод за лечение може да се ограничи до флебектомии, дори при наличие на рефлукс на ВСМ, с изключение на по-напреднали стадии, тъй като са минимално инвазивни, фокусират се върху варикозния резервоар и запазват сафенната ос, чиито възстановителен потенциал съвсем не е за пренебрегване.

Авторите правят заключение, че извършването на изолирани флебектомии със запазване на инсуфициентната ВСМ може да бъде ефективно в средносрочен план за лечение на симптомите на

повърхностната венозна недостатъчност и за подобряване на сафенната хемодинамика, с незначителен следоперативен рефлукс на ВСМ в две трети от крайниците. Обемът на варикозния резервоар изглежда е определящ фактор за клиничната и хемодинамичната ефикасност на тази по-ограничен хирургичен подход. Ще са необходими бъдещи по-мощни проспективни проучвания, за да се получат по-ясни дефиниции на индикациите за този терапевтичен подход, да се направи оценка на обратното развитие на рефлукса в повърхностната венозна система, както и да се идентифицират надеждни критерии за оценка на варикозния резервоар.

Настоящите критерии за селекция на пациенти за ASVAL включват болни с умерена ХВН, с наличен остиален или сегментен венозен рефлукс, имащи минимални симптоми на заболяването или то е безсимптомно. Повечето от тях имат максимален диаметър на ВСМ около 8 мм., а на ВСП - около 6 мм. Независимо, че в тази група болни техниката има обещаващи козметични резултати, няма основание да бъде общоприета, докато не бъде оценена в големи сравнителни проучвания, включващи доказали се хирургични техники.

#### **4.7.4. РФА**

В 3-годишно проучване Nicolini публикува резултати от 330 случая след РФА с първо поколение апаратура. Наблюдава честота на оклузия от 75%, частична оклузия (над 5 см проходим сегмент) в 18% и непълна оклузия в 7%. Други проучвания посочват честотата на тоталната оклузия в граници от 75% до 92% и парциална оклузия - от 7% до 26%. През 2005 г. Merchant и съавт. публикуват резултати от 5-годишно проследяване на пациенти, третирани със същата апаратура за РФА. Това е мултицентрово проспективно проучване направено върху 1200 случая. Честотите на оклузия на 1, 2 и 5 година са респективно 87,1%, 88,2% и 87,2%. С дуплекс ултрасонография са изследвани 185 крайника, при които е установен един от следните видове неуспех в анатомично локализиран сегменти:

- Тип I (липса на оклузия): неуспех при оклузията на вената първоначално и без оклузия при проследяването (12,4%)
- Тип II (реканализация): Вената е оклузирана след лечението, но реканализира частично или напълно по-късно (69,7%)
- Тип III (рефлукс в основата на бедрото): Стволът на вената е оклудиран, но се установява рефлукс в ингвиналната област, като често причината е акцесорна вена (17,8%).

Облекчение от симптомите (болка, умора и оток) е отбелязано при по-голяма част от пациентите: 70% до 80% от тези с анатомично локализиран неуспех, които са асимптомни и 85% до 94% от болните с анатомичен успех. Неуспехът от тип II и тип III е рисков фактор за възникване на рецидив. В допълнение авторите установяват два фактора, които свързват с анатомичен неуспех – скоростта, с която се изважда катетъра и ВМІ.

Ранни резултати от приложение на нов тип катетър за РФА са докладвани от Proebstle и съавт. Проспективно, нерандомизационно, мултицентрово проучване разглежда 252 случая, в които е третирана ВСМ, с честота на оклузия за 6 месец от 99,6%. Връщането към нормални физически натоварвания е ставало на същия ден при повече от половината от пациентите, като средното време е било около 1 ден (стандартно отклонение 1.9 дни, граници 0-17 дни). В същото проследяване не са регистрирани сериозни усложнения, като ДВТ или термално изгаряне на кожата. Описани са честоти от 6,3% за екхимози по хода на ВСМ, 3,2% за парестезии, 0,8% за тромбофлебит и около 2% за пигментации на кожата. Lawgense и съавт. публикуват данни, че честотата на проксимална пропация на тромб във феморалната вена е 2.6%, като тя е статистически значимо по-висока, при пациенти, прекарвали ДВТ или при тези с диаметър на ВСМ над 8 мм. (P=0,02).

Четири големи рандомизирани, контролирани проучвания сравняват резултатите, получени от РФА и стрипинг. Финландска група на Rautio и съавт. докладва резултати от едноцентрово рандомизирано проучване на 28 пациента, проследени за 3 години.

Това изследване установява значително по-ниско ниво на болката, по-бързо възстановяване с връщане на работа след РФА в сравнение със стрипинг (6,5 дена срещу 15,6 дена). Периоперативните разходи са били по-високи при РФА (\$794 срещу \$360), но общите социални разходи са по-малки (\$1401 срещу \$1926).

Lurie и съавт. публикуват сравнителни резултати, получени на 4-я месец<sup>195</sup> и на 2 година на пациенти с РФА (Closure procedure) и стрипинг (изследването EVOLVeS). Това мултицентрово, проспективно проучване, при което са рандомизирани 85 пациента в 2 групи – РФА и стрипинг. В групата РФА е отчетено по-бързо възстановяване, по-малко ниско ниво на постоперативната болка, по-малко странични ефекти и по-високо ниво на качеството на живот след интервенцията. Клиничният изход и хемодинамиката при РФА са сравними с резултатите от стрипинг на ВСМ, отчетени след 2-годишен период. Проучването установява, че на втората година липсва повърхностен венозен клапен рефлукс при 91,2% от крайниците в групата РФА срещу 91,7% от хирургичната група (P=NS).

Stötter и съавт. публикуват резултати от едноцентрово рандомизирано, контролирано сравнително проучване в Германия между РФА и класически стрипинг или криострипинг на 20 пациента, разделени в три групи. При проследяването на 1 година пациентите от групата РФА показват значително по-добри резултати в качеството си на живот и наличието на болка, като авторите оценяват като значимо превъзходството на показателите по отношение на връщане към обичайни физически натоварвания и работа.

Hinchcliffe и съавт. публикуват резултати от едноцентрово сравнително проучване между РФА и отварена хирургия при 16 пациента с двустранен рецидив на варикозна ВСМ след направено двустранно лигиране без стрипинг. Единият от крайниците, избран за рандомизиране е лекуван с РФА, другият със стрипинг, като при двата крайника се извършват и флебектомии. Оперативното време за РФА е значително по-кратко (25 срещу 40 минути), като са по-ниски и нивата на болката и кръвонасяданията. След проследяване от 1 година

авторите правят заключение, че РФА е метод на избор за лечение на некомпетентна ВСМ.

Посочените проучвания имат кратък до среден срок за проследяване, като 1 година при две проучвания, 2 години при едно и 3 години при четири. При РФА има по-бързо връщане към нормална активност и работа, по-голямо удовлетворение на болните, по-малко болка и по-добри сумарни резултати на скалите за качеството на живот. Тези данни недвусмислено потвърждаващи високата ефикасност и безопасност на РФА. Проучванията, обаче не отчитат предприетите мерки за лечение на усложненията, доказателствата за средносрочната ефикасност са с ниско качество и няма доказателства за ефикасността в дългосрочен план.

Четири рандомизирани контролирани проучвания сравняват РФА и ЕВЛА. Morrison публикува резултати от едноцентрово рандомизирано проучване при 50 пациента с двустранен рефлукс на ВСМ. Единият от крайниците е лекуван с РФА, другият с ЕВЛА. Съобщава се честотата на оклузия на ВСМ при РФА от 80%, а при ЕВЛА - 66% ( $P=NS$ ), като няма разлика в честотата на ранните усложнения. В мултицентрово проучване (RECOVERY), Almeida и съавт. рандомизират 87 крайника за лечение с РФА или ЕВЛА (980-nm дъжжина на вълната). Няма големи усложнения. Всички стойности по отношение на болка, екхимози и чувствителност са статистически пониски в групата на РФА на 48 час, 1 седмица и 2 седмици. Леките усложнения са преобладавали в групата на ЕВЛА ( $P=0,02$ ). Показателите на VCSS и QOL са по-ниски в групата на РФА при всички изследвания.

В подобно проучване Shepherd и съавт. рандомизират 131 пациента за лечение с приложение на нова генерация катетър за РФА (ClosureFAST) и ЕВЛА (980-nm дъжжина на вълната). Периоперативната болка е била по-малка след РФА, но клиничното подобрене и качеството на живот са били идентични в двете групи след 6 седмици.

В рандомизирано контролирано проучване Gale и съавт. сравняват получените резултати след РФА (ClosureFAST) и ЕВЛА (840-nm дължина на вълната). Всички третирани вени са били с оклузия 1 седмица след процедурата. Реканализация след 1 година има в значително повече случаи в групата на РФА (11 от 48 срещу 2 от 46,  $P=0,002$ ). Средната стойност на VCSS се е променила от базовата до стойностите след 1 седмица постпроцедурно повече при РФА, с сравнение с ЕВЛА ( $P=0,002$ ), но не е отчетена разлика при двете процедури след 1 месец ( $P=0,07$ ) и след 1 година ( $P=0,9$ ). Според авторите двата метода ефективно намаляват симптомите на повърхностната венозна инсуфициенция. При ЕВЛА има по-висока честота на възникване на кръвонасядания и дискомфорт постоперативно, но осигурява по-дълъг период на оклузия от РФА.

Споменатите изследвания доказват по-малката честота на кръвонасяданията и по-ниското ниво на болка при новата катетърна система за РФА (ClosureFAST) в сравнение с ЕВЛА с дължина на вълната 840 nm. и 980-nm. Въпреки това, са необходими бъдещи проучвания с приложение на по-дълга дължина на лазерната вълна и също така и по-дълъг срок на проследяване, преди да се направи твърдо заключение за превъзходството на едната процедура над другата.

В сравнително, нерандомизирано проучване Marston и съавт. изследват хемодинамичното и клинично подобрене при пациенти лекувани с РФА и ЕВЛА. Авторите публикуват значително подобрене във венозното изпълване и VCSS, като не отбелязват разлика между двете групи.

#### **4.7.5. ЕВЛА**

Ранни резултати, публикувани от Navarro и съавт. при 40 пациента потвърждават 100% оклузия на ВСМ на 4 месеца постпроцедурно и затова авторите препоръчват бързо приложение и използване на тази процедура. Според Min и съавт. при 499 крайника,

лекувани ЕВЛА и проследени за 3 години, честотата на оклузия на ВСМ е 93%. В голямо едноцентрово кохортно проучване Myers и Jolley извършват ЕВЛА с дължина на вълната 810 nm. при 509 случая. На 4 година честотата на първичната оклузия е 76%, а на вторичната - 97%. При метаанализ на Mundy и съавт.<sup>7</sup>установяват честота на ранна оклузия на ВСМ в граници от 88% до 100% и при преглед на 13 проучвания откриват доказателства за краткосрочната полза от процедурата.

ЕВЛА на ВСП е описана от различни групи автори. Proebstle и съавт. съобщават за 100% оклузия на 6 месец при 41 пациента, на които прилагат ЕВЛА с дължина на вълната 940 nm. В проспективно кохортно проучване Huisman и съавт. третираят ВСП при 169 крайника с 810-nm лазер. Дължината на третирания сегмент е бил средно 23 см (граници 6-53 см). След 3 месеца оклузия на ВСП се установява при 98% от случаите. Knipp и съавт. докладват за честота на оклузия от 95,9% на 1 година при 460 крайника третирани с 810-nm лазер, като потвърждават подобрение след използване на VCSS. Тези автори също откриват, че наличието или липсата на венозна недостатъчност не оказва статистически значим ефект върху изхода от лечението.

Международна работна група е разгледала 3696 ЕВЛА процедури и докладва честота от 75% за хематоми, 3% за парестезии, 1,87% за тромбоза, 0,46% за кожни изгаряния, 0,27% за ДВТ или ендовенозно топлинно-индуцирана тромбоза. Съобщава се само за един пациент с БТЕ.

При 509 пациента третирани с ЕВЛА от Myers и Jolley тромбоемболични усложнения са регистрирани при 3%. Knipp и съавт. наблюдават 2,2% честота за ДВТ и 5,9% за пропация на тромб във вена феморалис при пациенти с ЕВЛА и флебектомии или лигиране на перфорантни вени. Когато ЕВЛА е била извършвана самостоятелно не е имало случаи на истинска ДВТ, но е установена висока честота на протрузия на тромб във феморалната вена (7,8%). Приложеният в това проучване протокол за превенция на тромбоза не е имал ефект по отношение на пропагирането на тромб във

феморалната вена. Puggioni и съавт. откриват 2,3% пропагиране на тромб във феморалната вена след ЕВЛА.

В резултат на лазерно лечение на ВСП може да се получи парестезия на суралния нерв с честота 1,3%, отчетено от Huisman и съавт. В това проучване се установява повърхностен тромбофлебит при 6 от 169 пациента (3.5%), но по-сериозни усложнения не са регистрирани.

Доказателствата за ефективността от по-голяма спрямо малка дължина на вълната на лазерното влакно са спорни. В проспективно, рандимизирано, едноцентрово проучване е направена оценка на лазерна техника с 810 nm. до 980 nm. дължина на вълната. Третирани са 30 крайника в две групи от хирург, който не знае типа на лазера. При пациентите в групата с лазер 980 nm. се отчита по-ниска честота на кръвонасядания от тези в групата с 810 nm. ( $P < 0,005$ ). Честотата на оклузия на ВСМ на 1 година е идентична и големи усложнения не са възникнали в нито една от двете групи. В проучвания на Proebstle и съавт. и Pannier и съавт. обаче се предполага, че лазерната светлина с по-голяма дължина на вълната (1320 nm. Nd:YAG лазер, 1470-nm диоден лазер) може да намали страничните ефекти без да компрометира премахването на рефлюкса.

С въвеждането напоследък на лазерното влакно с радиално емитиране на върха, има сигурни данни за намаляване количеството енергия, необходима за оклузия на вената, като по този начин се намалява болката и страничните ефекти при термалната аблация. Проучване на Doganci и Demirkilic сравнява честотата на ранни оклузии при два различни вида лазерно влакно. Честотата на непосредствено получената оклузия е била 100% при 980-nm лазер с непокрит връх и при 1470-nm влакно с радиално излъчване.

Седем рандомизирани, контролирани проучвания сравняват резултатите след ЕВЛА и класически стрипинг. Rasmussen и съавт. не са намерили разлика в краткосрочните резултати за безопасност и ефикасност или ранните показатели на качество на живот при ЕВЛА с дължина на вълната 980 nm. и стрипинг, но ЕВЛА е бил по-

скъпоструващ метод от хирургичния. Честотата на рецидиви на 2 година е била 3% след високо лигиране и 26% след ЕВЛА (P=NS). Авторите правят заключението, че методите на лечение са еднакво безопасни и ефикасни за елиминиране на венозния рефлукс, облекчаване на симптомите на ХВБ и подобряват качеството на живот.

Darwood и съавт. сравняват в контролирано, рандомизирано проучване ЕВЛА и хирургично лечение на пациенти с първична варикоза и некомпетентност на вена сафена. ЕВЛА и хирургичният метод са сравними по отношение аблацията на рефлукса и специфичното за болестта качество на живот, но се различават по времето за връщане към нормална физическа активност, като е отчетено средно за 2 дни (0-7 дни) след ЕВЛА срещу 7 дни (2-26 дни) след хирургично лечение (P=0,001). Пациентите са се връщали на работа средно за 4 дни (2-7 дни) след ЕВЛА срещу 17 дни (7.25-33.25 дни) след хирургия (P<0,005), доказващо важното социално-икономическо предимство на ЕВЛА. Проучването намира тенденция за намаляване на кръвонасяданията и болката повече при ЕВЛА, отколкото при хирургичния метод.

В едноцентрово контролирано проучване Medeiros и Luccas сравняват ЕВЛА с 810 nm. дължина на вълната със стрипинг при 20 пациента с билатерална клапна инсуфициенция на ВСМ. Съобщава се за значително по-ниска честота и тежест на отоци и кръвонасядания веднага след процедурата с лазер, но след 2 години не е отчитала разлика по отношение на естетичния ефект, удовлетворението по болния или наличието на болка, затова авторите правят заключение, че средносрочните резултати след процедура с лазер са сравними с тези при хирургичното лечение.

Vuyksteke и съавт. рандомизират 164 болни за извършване на ЕВЛА (80 пациента) или стрипинг (84 пациента). Проследяването на пациентите продължава средно 9 месеца след интервенцията. Изследването отчита по-кратка продължителност на постоперативното инвалидиране на болните след ЕВЛА, отколкото след хирургично лечение (8.6 срещу 22.4 дена; P<0,05).

Kalteis и съавт. публикуват резултати от едноцентрово рандомизирано контролирано проучване, сравнявайки ЕВЛА (дължина на вълната 810 nm.) със стрипинг на ВСМ при 100 пациента, като процедурите и в двете групи включват задължително високо лигиране и флебектомии. Проследяването е било 4 месеца. По-малък брой хематоми е имало в лазерната група, но болката и времето за отпуск по болест са били по-продължителни, отколкото в хирургичната група (20 дена срещу 14 дена,  $P < 0,05$ ). От проведеното проучване е направено заключение, че в краткосрочен план качеството на живот е еднакво при двете процедури, но е нужно да се извърши по-продължително проследяване, за да се вземе решение кой е по-добрият избор за болните.

Pronk и съавт. сравняват високо лигиране/стрипинг с ЕВЛА с лазерна енергия 980 nm. Общо са били рандомизирани 130 крайника на 121 пациента. В това проучване по-високо ниво на болката е била отчетена след ЕВЛА на 7,10 и 14 постпроцедурен ден, по-затруднена подвижност на 7 и 10 ден, самостоятелно обслужване и обичайна фицическа активност на 7 ден, като тези показатели са сравнени с високо лигиране/стрипинг. Рецидивите на 1 година не се различават статистически значимо в двете групи.

Christenson и съавт. публикуват данни от 2-годишно проучване, като сравняват резултатите от ЕВЛА с дължина на вълната 980 nm. и високо лигиране/стрипинг при 204 рандомизирани пациенти. В двете групи допълнително са извършвани флебектомии или лигиране на перфорантни вени. В групата с високо лигиране/стрипинг е имало значително повече хематоми постоперативно, отколкото при крайниците след ЕВЛА. Два случая в ЕВЛА групата са с реканализация на ВСМ, а 5 са частично реканализирали, като такива пациенти не се срещат в групата с високо лигиране/стрипинг. Авторите правят заключение, че е необходим по-дълъг срок на проследяване за да се подкрепят сравнителните резултати между ЕВЛА и високо лигиране/стрипинг.

Трябва да отбележим, че 4 от горепосочените проучвания имат крътък срок на проследяване, а 2 са спонсорирани от търговски компании. Като цяло качеството на доказателствата за безопасност и ранна ефикасност е високо, но не може да се има в предвид при установяване на дългосрочната ефективност. Периоперативната болка е силна в групите с ЕВЛА в две проучвания, но постоперативните хематоми са редки. Както подчертават Thakur и съавт. задълбоченото сравняване на рандомизирани проучвания за ендовенозно лечение е трудно, поради значителните разлики в изследваните популации и измерителите на ефикасността от лечението, приложени при различните проучвания.

През 2008 г. Luebke и Brunkwall публикуват систематичен преглед и метаанализ на публикации, включващи резултати от РФА, ЕВЛА и склеротерапия с пяна за лечение на първични варикозни вени. Резултатите са сравнени с получените при конвенционален стрипинг на ВСМ. Това изследване включва 29 проучвания с ЕВЛА, 32 с РФА и 22 със склеротерапия. Съобщава се за по-нисък кумулативен резултат на РФА от ЕВЛА и пеносклеротерапия в честотата на оклузия на вена сафена, флебит, ДВТ и парестезии. ЕВЛА превъзхожда РФА и пеносклеротерапията с най-висок процент на оклузия и най-малко рецидиви. Склеротерапията с пяна при варикозни вени показва най-висок процент на рецидиви при пациенти с инсуфициенция на СФС в сравнение с РФА и ЕВЛА. В заключението на това изследване се посочва, че ЕВЛА, РФА и склеротерапията с пяна изглеждат безопасни и ефективни, с добри краткосрочни и средносрочни резултати, но са нужни големи, висококачествени, проспективни проучвания, които да сравняват различните ендовенозни техники и ендовенозните техники и хирургичните методи, за да се вземе решение, че ендовенозните техники са златен стандарт за лечение на ВБ.

В последващ метаанализ на резултати от ЕВЛА van den Bos и съавт. сравняват РФА, високо лигиране/стрипинг и склеротерапия с пяна. Те анализират резултатите от 64 клинични проучвания, които включват лечение на 12,320 крайника със среден период на проследяване от 32,2 месеца. Процентът на прогнозния успех след 3

години е най-висок след ЕВЛА (94%), следван от РФА (84%), високо лигиране/стрипинг (78%) и склеротерапия с пяна (77%). ЕВЛА е значително по-добър метод за елиминиране на венозния клапен рефлукс, отколкото другите методи. Склеротерапията с пяна и РФА са еднакво ефективни в сравнение с хирургията. От този метаанализ се прави заключението, че ендовенозните термални аблации или склеротерапията с пяна са също толкова ефективни, колкото хирургията за лечение на ВБ.

Murad и съавт. публикуват голям метаанализ на Society of Vascular Surgery и American Venous Forum по проблемите на лечение на варикозни вени в издание на Journal of Vascular Surgery. Авторите изследват данните от 8,208 пациента, докладвани в 38 сравнителни изследвания, които включват 29 проучвания. Всяко изследване включва 2 или повече методи на лечение, като хирургия, ЕВЛА, РФА, склеротерапия с течност или с пяна. При този метаанализ се установява, че хирургичното лечение статистически незначително намалява честотата на рецидивите в сравнение със склеротерапията, ЕВЛА и РФА. Обаче, изследвания проведени за оценка на ЕВЛА, РФА и склеротерапия с пяна демонстрират висока краткосрочна ефективност и безопасност. Заключението на авторите е, че доказателствата, които поддържат дългосрочната безопасност и ефективност на хирургичното лечение на варикозните вени са с ниско качество, а проучванията, поддържащи ефикасността на по-малко инвазивните методи на лечение, свързани с по-кратка временна инвалидизация и болка съдържат данни за краткосрочни резултати.

Резултатите от тези метаанализи, данните от няколко рандомизирани клинични проучвания, кохортни проучвания с един вид лечение, както и направените напоследък прегледи в издания обуславят възникването на въпроса дали отворената хирургия с високо лигиране и стрипинг продължава да бъде златен стандарт при лечението на ВБ. На база наличните данни съвместният комитет на Society of Vascular Surgery и American Venous Forum е постигнал съгласие по мнението, че поради мини-инвазивния си характер и подобни или по-добри ранни и еквивалентни средносрочни резултати,

ендовенозните термални аблации трябва да се препоръчват вместо хирургичните методи, като първоначално лечение на варикозни вени с аксиален рефлукс. Комитетът също отбелязва, че резултатите от склеротерапията с пяна се подобряват, но все още не съответстват на тези, получени след ендовенозна или отворена венозна хирургия. Комитетът препоръчва спешно извършване на необходими добре изпълнени, големи клинични рандомизирани проучвания за сравняване на страничните ефекти и дългосрочните резултати за оклузия на ВСМ при хирургия, ендовенозна термална аблация и склеротерапия с пяна. Тези студии трябва да включват подробен анализ на безопасността и разходите за лечение и също да направят оценка на качеството на живот на пациентите, преминали лечение с някоя от тези процедури.

## 5. ИЗВОДИ

- Структурите на изследваните групи не се различават съществено една от друга и получените стойности на проучените признаци за всяка група могат да бъдат коректно съпоставяни помежду си
- Методът ASVAL и ендовенозните аблативни техники РФА и ЕВЛА, които винаги комбинирахме с флебектомии, имат добра поносимост от пациентите, поради редуциране на следоперативната болка, хематоми и неврологични увреди, което е основен фактор за по-бързото възстановяване и намаляване периода на неработоспособност
- На 12 месец от проследяването не се установява статистически значима разлика в петте групи за двата параметъра клас по CEAP и степен по VCSS, докато на 24 месец такава вече съществува и това е за сметка на по-лошите резултати в групата ASVAL. Останалите методи не се различават значимо в целия период на проследяването
- Традиционният стрипинг се съпровожда от най-голям относителен дял на настъпилите усложнения, като това е за сметка на високата честота на парестезии и хематоми. Проследяването показва най-нисък относителен дял на усложнения при метода ASVAL
- Специфични за ендовенозните аблативни методи (РФА и ЕВЛА) са компликации, като хиперпигментации и дермални изгаряния, които според нас могат да бъдат редуцирани, ако се осъществява добра перивазална инфилтрация с предварително изстуден физиологичен серум и при ЕВЛА важно условие е да се използва адекватна за съответния венозен сегмент мощност на лазерното лъчение
- Методът ASVAL води до голям относителен дял на рефлукс на ВСМ през целия период от проследяването, докато методът

CHIVA постига статистически значим по-висок дял на рефлукс в сравнение с РФА и ЕВЛА едва на 24 месец

- Реканализации при ендовенозните методи са отчетени едва при 1 пациент във всяка от групите РФА и ЕВЛА
- По отношение на възникналите рецидиви на 12 месец не се отбелязва статистически значима разлика между групите, докато на 24 месец регистрираме статистически значим по-голям брой рецидиви в група ASVAL, като другите четири групи не се различават значимо помежду си
- Когато максималният диаметър на ВСМ е 2-15 мм. петте групи не се различават значимо по отношение на възникване на реканализация/рефлукс и рецидиви
- При максимален диаметър на ВСМ  $\geq 15$  мм. отчитаме изключително висок дял на пациенти с рефлукс и относително висок на пациенти с рецидиви в група ASVAL
- При сравнение на пациентите от група CHIVA получаваме статистически значими по-лоши резултати при максимален диаметър на ВСМ  $\geq 15$  мм.
- В групата ASVAL, когато максималния диаметър на ВСМ е 2-15 мм. отчитаме статистически значимо намаление на честотата на рефлукс и рецидиви, в сравнение с максимален диаметър на ВСМ  $\geq 15$  мм.
- Въпреки относително ниските дялове на реканализации/рефлукс и рецидиви при ендовенозните методи, те се явяват при по-големите диаметри на ВСМ
- Най-нисък дял (практически нулев) на рецидиви при максимален диаметър на ВСМ  $\geq 15$  мм. регистрираме при пациентите от група стрипинг

- Правилно проведената предоперативна доплерова диагностика и картографиране се явява изключително важен фактор за определяне на точните индикации и съответно за избора на метод за лечение
- Спазването на ЛДР и еласто-компресивната терапия са основни условия за намаляване рискът от възникване на рецидиви след проведено хирургично лечение

## **6. СПРАВКА ЗА ПРИНОСИТЕ НА ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД**

- За пръв път в България се прави цялостен анализ на достъпните хирургични методи за лечение на ВБ
- В клиничната практика са разработени и внедрени протоколи за предоперативно картографиране и последващо проследяване, даващи възможност за избор на най-подходящия метод за лечение на ВБ
- Направен е подробен, задълбочен и критичен анализ на резултатите от лечението на ВБ чрез различните хирургични методи
- Практически е доказано, че реканализацията/рефлукса и рецидивите след извършено ендовенозно лечение са в пряка зависимост от диаметъра на ВСМ (зачестяват при диаметър на ВСМ над 15 мм.)
- В резултат на подходящо избран метод за лечение на ВБ са постигнати резултати, сравними с резултатите на водещи световни центрове

## 7. ПУБЛИКАЦИИ СВЪРЗАНИ С ДИСЕРТАЦИЯТА

1. Генадиев С., Тонев А., Димитров С., Захариев Т., Начев Г. Радиофреквентна аблация при пациенти с варикозна болест. Лапароскопска/видеоасистирана торакоскопска или конвенционална хирургия – препоръки, подкрепени с доказателства 2012;726-32.
2. Генадиев С., Говедарски В., Захариев Т., Начев Г. Исторически аспекти при лечението на варикозната болест. Българска гръдна, сърдечна и съдова хирургия 2014;2:29-35.
3. Генадиев С., Говедарски В., Петров Ил., Захариев Т., Начев Г. Хирургични методи за лечение на варикозната болест. Българска гръдна, сърдечна и съдова хирургия 2015;1:34-9.
4. Tonev A., Genadiev S., Dimitrov S., Zahariev T., Nachev G. A retrospective study of 100 patients with varicose veins treated with radiofrequency ablation and stripping. *Phlebology* 2013;20(3):150-6.
5. Genadiev S., Petrov I., Tonev A., Zahariev T., Nachev G. The effect of superficial venous surgery or RFA on venous ulceration time of healing and rate of recurrence. 5th Balkan Venous Forum Abstracts 2014.