

ГАЛИЛЕЕВА А. Н.<sup>1</sup>, ПАРИКОВ М. А.<sup>2</sup>,  
КАРПОВИЧ В. Б.<sup>1</sup>, КОЦЛОВА А. А.<sup>1</sup>,  
ДАВЫДЕНКО В. В.<sup>1</sup>

## Сравнительная оценка результатов лечения варикозной болезни методом эндовенозной лазерной облитерации с использованием радиального световода и комбинированной флебэктомии

<sup>1</sup> Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И. П. Павлова, 197022, Россия, Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, д. 6-8

<sup>2</sup> Инновационный сосудистый центр  
198095, Россия, Санкт-Петербург, пр. Стачек, 16  
e-mail: paulownia@gmail.com

### Реферат

Провели сравнительную оценку непосредственных и отдаленных результатов хирургического лечения варикозной болезни нижних конечностей (ВБНК) различными методами: эндовенозной лазерной облитерации (ЭВЛО) с использованием радиального световода и комбинированной флебэктомии. В проспективное наблюдательное исследование включены 58 пациентов (46 женщин и 12 мужчин) в возрасте от 24 до 75 лет с ВБНК в бассейне большой подкожной вены (БПВ). Больные были разделены на две группы: 1-я — 29 пациентов (33 конечности) — комбинированная флебэктомия и 2-я группа — 29 пациентов (36 конечностей) — ЭВЛО с использованием радиального световода. Оперировано 69 нижних конечностей: класса С2 — 28 (40,58 %) случаев; С3 — 30 (43,48 %) и С4 — 11 (15,94 %) случаев по классификации CEAP. Контрольное обследование проводили на 1, 7 сутки и спустя 12 и 36 месяцев. Оно включало опрос пациентов с использованием опросника CIVIQ-2 и шкалы VCSS, физикального обследования и ультразвукового дуплексного сканирования вен нижних конечностей (УЗДС). Частоту рецидива ВБНК оценивали через 1 и 3 года после вмешательства. В результате во 2-ой группе послеоперационный период протекал лучше, чем в 1-ой. УЗДС через год показало 100 % абляцию вен во 2-й группе и отсутствие БПВ в 93,1 % в 1-ой. Через три года рецидив развился в 1-ой группе у 8 (9 конечностей) (34 %); во 2-ой — у 4 (6 конечностей) (21 %) из 80 % осмотренных пациентов. Полученные данные подтверждают преимущества ЭВЛО с радиальным световодом по сравнению с комбинированной флебэктомией: в раннем послеоперационном периоде уменьшение интенсивности и длительности боли, осложнений, отсутствие необходимости в реабилитации, в отдаленные сроки — улучшение качества жизни, уменьшение частоты рецидивов.

**Ключевые слова:** варикозная болезнь, эндовенозная лазерная облитерация, минифлебэктомия, радиальный световод.

### Введение

В настоящее время в лечении ВБНК вместо комбинированной флебэктомии в мировой практике ведущим способом признают применение малоинвазивных технологий: сочетание эндовенозной лазерной облитерации (ЭВЛО) или радиочастотной облитерации (РЧО) с минифлебэктомией или склеротерапией варикозно-измененных притоков. Как зарубежные, так и российские специалисты [1, 2] считают, что малоинвазивные вмешательства обладают целым рядом преимуществ по сравнению с традиционной комбинированной флебэктомией: сочетают в себе меньшую травматичность с отсутствием необходимости в общем обезболивании, не нарушают трудоспособность пациента, обеспечивают улучшение качества жизни в раннем послеоперационном периоде и косметический результат, уменьшают финансовые затраты на лечение и могут выполняться в амбулаторных условиях [1, 2]. Однако, в Российской Федерации доля таких операций в амбулаторных условиях пока

невелика — около 20 %, в то время как в других странах достигает 90 % [3, 4]. Технология метода ЭВЛО в последние годы усовершенствовалась, когда вместо «гемоглобинпоглощаемого» лазерного излучения стали использовать «водопоглощаемое», а световод с торцевой эмиссией заменили на радиальный. Такая модификация повысила эффективность облитерации, сделала оперативное вмешательство более безопасным и сопровождалась более легким течением раннего послеоперационного периода. Однако, отдаленные сроки наблюдения этой модификации ЭВЛО по сравнению с комбинированной флебэктомией пока малочисленны и противоречивы; хотя и появляются данные зарубежного мета-анализа [5, 6]. Учитывая это, мы решили опубликовать собственные результаты, после трехлетнего динамического наблюдения за пациентами.

**Цель исследования** — сравнение непосредственных и отдаленных результатов двух методов

лечения: комбинированной флебэктомии и ЭВЛО с использованием «водопоглощающего» лазера и радиального световода.

### Материал и методы исследования

Мы провели проспективное обсервационное исследование у пациентов с ВБНК, которым применялись два различных способа лечения: комбинированная флебэктомия и ЭВЛО с использованием лазера с длиной волны 1470 нм и радиального световода в сочетании с минифлебэктомией по Варادي. Протокол исследования был одобрен локальным этическим комитетом. В исследование включали пациентов любого возраста и пола с наличием ВБНК по классификации CEAP: C2, C3, C4. Проанализированы данные 58 пациентов (69 конечностей) с ВБНК при наличии рефлюкса по стволу БПВ до уровня колена и варикозной трансформации ее притоков. У всех пациентов в положении стоя при устьевой диаметр большой подкожной вены по данным ультразвукового исследования не превышал 15 мм (составляя в среднем  $8,5 \pm 0,7$  мм).

Наблюдение за пациентами проводилось с 2011 по 2015 гг. Мужчин было 12 (21 %), женщин 46 (79 %). Возраст пациентов от 24 до 75 лет, средний возраст в 1-й группе  $50,14 \pm 11,95$  года, во 2-й группе  $51,45 \pm 14,65$  лет. Пациенты были разделены на две группы: 1-я после комбинированной флебэктомии с использованием короткого стриппинга, 2-я после ЭВЛО (использовали лазер с длиной волны – 1470 нм, световод с радиальным типом эмиссии и автоматическую экстракцию световода со скоростью 0,5 мм/сек, в непрерывном режиме генерации, мощностью 6 Вт, линейная плотность энергии — 120 Дж/см (оборудование производства ООО «Лахта Милон», Санкт-Петербург, РФ) в сочетании с минифлебэктомией варикозноизмененных притоков по Варادي. Все этапы ЭВЛО осуществлялись под постоянным ультразвуковым контролем в В-режиме.

ЭВЛО в сочетании с минифлебэктомией по Варادي выполнялась в амбулаторных условиях. Комбинированная флебэктомия проводилась в стационаре под спинно-мозговой анестезией.

Оценку качества жизни пациентов с ВБНК проводили с помощью шкалы VCSS и международного стандартизированного опросника CIVIQ-2 (Chronic Venous Insufficiency Questionnaire), который был разработан для оценки качества жизни больных с патологией вен в 1991 году профессором Launois в Парижской лаборатории общественного здоровья. Как видно из таблицы 1, перед началом лечения пациенты исследуемых групп были сопоставимы по всем основным показателям.

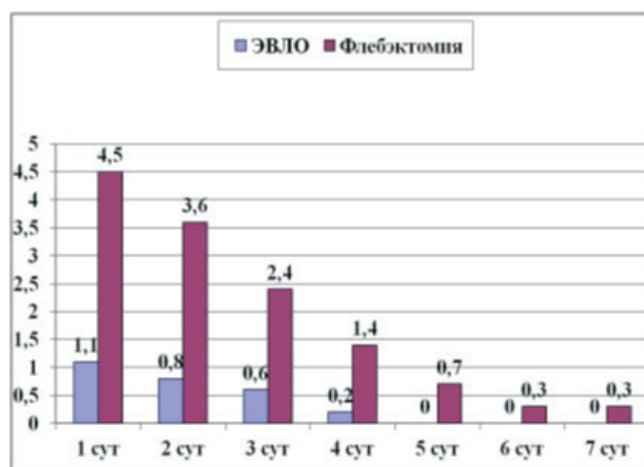
Для оценки ближайшего послеоперационного периода изучали следующие параметры: площадь (S) гематом (экхимозов):  $S \geq 20$  см<sup>2</sup>, считали значительной; нарушение чувствительности кожи, длительность приема обезболивающих препаратов (при болях в раннем послеоперационном периоде после традиционной флебэктомии пациенты получали внутримышечно раствор кеторолака 30 % 1 мл, а при ЭВЛО – перорально таблетки ибупрофена 200 мг). Степень интенсивности боли оценивали по 10 бальной шкале в течение первой недели после оперативного вмешательства. Также анализировали наличие других послеоперационных осложнений, косметический эффект, длительность временной нетрудоспособности и необходимость реабилитации пациентов.

Критерии оценки отдаленных результатов через год после операции: оценка жалоб пациента по данным опросника CIVIQ-2 и шкалы VCSS, данные физического осмотра, реканализация вен при УЗДС – контроле. Кроме того, через 3 года после операции изучали частоту рецидива в виде вновь появившихся варикозно-расширенных вен. При оценке полученных числовых показателей определяли среднее (M), стандартную ошибку среднего (m).

Достоверность различий между не связанными выборками определяли с помощью критерия Манна-Уитни, достоверность различия между показателями в связанных между собой выборках определяли с помощью критерия Вилкоксона. Различия считали достоверным при статистической значимости (p) менее 0,05.

Характеристика обследованных групп пациентов

Таблица 1			
Показатели	1-я группа	2-я группа	p
Количество пациентов/прооперированных конечностей (n)	29/33	29/36	—
Средний возраст пациентов в группе, (лет)	$50,14 \pm 23,9$	$51,45 \pm 29,3$	$< 0,05$
Половой состав пациентов в группе (Ж/М), %	76/24	83/17	—
Разделение пациентов по классификации CEAP, n (%)			
C2	9 (31)	9 (31)	—
C3	15 (51,7)	14 (48)	—
C4	5 (17,3)	6 (21)	—
VCSS	$5,1 \pm 0,3$	$4,9 \pm 0,2$	$< 0,05$
CIVIQ	$57 \pm 0,8$	$54 \pm 0,9$	$< 0,05$



**Рис. 1.** Гистограмма уровней боли по 10-балльной шкале в раннем послеоперационном периоде у пациентов обследуемых групп

### Результаты исследования и их обсуждение

В раннем послеоперационном периоде болевой синдром был выражен у всех больных (в 100 % случаев) после традиционной флебэктомии на протяжении недели с различной степенью интенсивности, а у больных после ЭВЛО — в течение от 1 до 2 дней и только лишь у 2 (6,9 %) пациентов (в основном у тех, кому был выполнен большой объем минифлебэктомии) (рис.1). Длительность приема обезболивающей терапии в среднем составляла в группе пациентов, перенесших комбинированную флебэктомию —  $4,5 \pm 0,7$  дня, а в группе пациентов с ЭВЛО —  $1,5 \pm 0,1$  дней ( $p < 0,05$ ).

В ближайшем послеоперационном периоде у пациентов первой группы отмечались значительные ( $S \geq 20$  см<sup>2</sup>) гематомы (экхимозы) у 25 больных (86 %); нарушение чувствительности кожи (парестезии) у 3 (10,4 %). Во второй группе экхимозы отмечались реже — у 17 (68 %) пациентов и были незначительными ( $S \leq 20$  см<sup>2</sup>), нарушение чувствительности встретилось только у 1 (3,5 %) пациента (табл. 2).

Длительность временной нетрудоспособности в первой группе: на стационарном этапе —  $4 \pm 1$  день, на амбулаторном этапе —  $15 \pm 2$  дня; во второй группе не было необходимости в специальной реабилитации и трудоспособность пациентов не нарушалась.

Отдаленные результаты: в 1-ой группе рубцы после оперативного вмешательства были более заметны, чем во 2-ой, где следов от проколов практически не было. При УЗДС: после традиционной флебэктомии полное отсутствие БПВ было определено у 27 пациентов (93,1 %) и в 2 случаях (6,9 %) определялся резидуальный сегмент БПВ; частота абляции при ЭВЛО достигала 100 % в исследуемой группе. Данные качества жизни в сравниваемых группах также заметно отличались — результаты были лучше во второй группе (табл.3). Через три года после операции частота рецидива (появление новых варикозно — расширенных вен) в 1-й группе нами отмечена у 8 (9 конечностей) пациентов, что составило 34 %; а во второй группе у 4 (6 конечностей) пациентов, что составило 21 % из 23 (80 %) осмотренных пациентов соответственно. Таким образом, частота послеоперационных осложнений была достоверно ниже, а отдаленные результаты лучше во 2-й группе

В последние десятилетия эндовазальная термооблитерация считается золотым стандартом в хирургическом лечении варикозной болезни [3, 7]. Сравнивая результаты комбинированной флебэктомии и ЭВЛО в сочетании с минифлебэктомией по Варади наши данные были сопоставимы с данными других исследователей [8, 9], которые провели рандомизированные контролируемые исследования. Вместе с тем, полученные нами отдаленные результаты через три года после хирургического лечения разошлись с ними по частоте рецидива ВБНК — мы наблюдали меньшее количество рецидивов после ЭВЛО. Выявленные нами не удаленные фрагменты БПВ после комбинированной флебэктомии объясняются тем, что обычно при таком вмешательстве интраоперационно не проводится УЗИ, в связи с чем, могли быть оставлены дополнительные стволы БПВ. Обнаруженная нами большая частота рецидива ВБНК после комбинированной флебэктомии, по сравнению с ЭВЛО, возможно связана с тем, что термооблитерация не создает условия для неоангиогенеза, а механический отрыв и оставление фрагментированных участков вен, наоборот, способствуют этому [9]. Хотя, скорее всего, варикозной трансформации подвергаются уже предсуществующие притоки и скорость развития этого процесса во многом индивидуальна, и зависит также от продолжения действия производящих

Соотношение числа послеоперационных осложнений у пациентов в обеих группах

Таблица 2			
Осложнения	1-я группа	2-я группа	p
Экхимозы	25 (86 %)	17 (68 %)	<0,05
Парестезии	3 (10,4 %)	1 (3,5 %)	<0,05
Тромбоз глубоких вен	0 (0)	0 (0)	—

Данные опросника CIVIQ-2 и шкалы VCSS через 1 год после операции в обследуемых группах пациентов

Таблица 3			
Шкалы	1-ая группа	2-я группа	p
VCSS	$1,8 \pm 0,5$	$1,1 \pm 0,2$	<0,05
CIVIQ-2	$21,2 \pm 1,1$	$18,7 \pm 0,7$	<0,05



факторов, предшествующих развитию варикозной болезни и трофических язв. [10] Наблюдение за пациентами будет продолжено до 5-ти лет.

### Заключение

Выраженность и длительность болевого синдрома при ЭВЛО меньше, чем при комбинированной флебэктомии. Наступает более быстрая реабилитация. Уровень качества жизни через три года после проведения процедур увеличился в обеих группах, но лучше в группе после ЭВЛО. Через 1 год после процедуры удалось достигнуть уровня абляции БПВ в 100 % после ЭВЛО. После комбинированной флебэктомии полное отсутствие БПВ было определено в 93,1 %, а в 6,9 % на УЗИ определялись резидуальные сегменты БПВ. Косметический результат после ЭВЛО также однозначно лучше. ЭВЛО с минифле-

бэктомией по Варади является эффективным и имеет преимущества по сравнению с комбинированной флебэктомией. ЭВЛО радиальным световодом является хорошей альтернативой, комбинированной флебэктомии по результатам послеоперационного периода и отдаленного наблюдения.

Применение лазеров с длиной волны 1470 нм, радиальных световодов упрощает ЭВЛО, уменьшает риск осложнений, обеспечивает хорошие результаты операции. Использование современных отечественных лазеров, световодов и электромеханических экстракторов позволяет успешно выполнять ЭВЛО, а их доступная стоимость и быстрая окупаемость в современных условиях, при разумном расходовании бюджетных средств, благоприятствуют развитию лазерной флебологии в центрах амбулаторной хирургии.

### Литература

1. Соколов А.Л., Лядов К.В., Луценко М.М. Лазерная облитерация вен для практических врачей. М.: ИД МЕДПРАКТИКА-М, 2011. 136 с.
2. Шевченко Ю.Л., Стойко Ю.М., Мазайшвили К.В. Лазерная хирургия варикозной болезни. М.: Боргес, 2010. 195 с.
3. Cullen K.A., Hall M.J., Golosinskiy A. Ambulatory Surgery in the United States. *National Center for Health Statistics*, 2009, 11. p. 1-25
4. van den Bos R, Arends L, Kockaert M et al. Endovenous therapies of lower extremity varicosities: A meta-analysis. *J. Vasc. Surg.*, 2009, 49 (1): 230-239. doi: 10.1016/j.jvs.2008.06.030
5. Murad MH, Coto-Yglesias F, Zumaeta-Garcia M et al. A systematic review and meta-analysis of the treatments of varicose veins. *J. Vasc. Surg.*, 2011, 53 (Suppl. 5): 49S-65S. doi: 10.1016/j.jvs.2011.02.031
6. Pannier F. First results with a new 1470-nm diode laser for endovenous ablation of incompetent saphenous veins. *Phlebology*, 2009, 24 (1): 26-30. doi: 10.1258/phleb.2008.008038
7. Schwarz T, von Hodenberg E, Furtwängler C et al. Endovenous laser ablation of varicose veins with the 1470-nm diode laser. *J Vasc. Surg.*, 2010, 51 (6): 1474-1478. doi: 10.1016/j.jvs.2010.01.027
8. Rasmussen L, Lawaetz M, Bjoern L, Blemings A, Eklof B. Randomized clinical trial comparing endovenous laser ablation and stripping of the great saphenous vein with clinical and duplex outcome after 5 years. *Journal of Vascular Surgery*. 2013;58(2):421-426. doi: 10.1016/j.jvs.2012.12.048.
9. Siribumrungwong B, Noorit P, Wilasrusmee C, Attia J, Thakkestian A. A systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials comparing endovenous ablation and surgical intervention in patients with varicose vein. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2012;44(2):214-223. doi: 10.1016/j.ejvs.2012.05.017.
10. Коцлова А. А., Биниенко М. А., Галилеева А. Н., Юдинцева Н. М., Шеянов С. Д., Давыденко В. В., Власов Т. Д. Сравнительная оценка эффективности применения эквивалента дермального при нейропатической и нейроишемической формах синдрома диабетической стопы. *Патология кровообращения и кардиохирургия*. 2016; 20(3): 62-71. <http://dx.doi.org/10.21688/1681-3472-2016-3-62-71>

UDK [616.147.3-007.64]

**Galileeva A. N.<sup>1</sup>, Parikov M. A.<sup>2</sup>, Karpovich V. B.<sup>1</sup>, Kotslova A. A.<sup>1</sup>, Davydenko V. V.<sup>1</sup>**

**Comparison of results of treatment varicose vein disease using a method of endovenous laser obliteration with radial light guide and combined phlebectomy**

<sup>1</sup> *Paylov First Saint-Petersburg State Medical University  
197022, Russian Federation, Saint-Petersburg, Lev Tolstoy street 6-8*

<sup>2</sup> *Innovative Vascular Center  
Saint Petersburg, Russia  
e-mail: paulownia@gmail.com*

### Abstract

We compare the short- and long-term efficacy of endovenous laser obliteration (EVLO) using a radial fiber with radial emission versus combined phlebectomy for the surgical treatment of varicose vein disease of the lower extremities. Participated 58 patients (46 females, 12 males) with ages ranging between 24 and 75 years with varicose vein disease of the lower extremities affecting the great saphenous vein (GSV) were prospectively enrolled in this observational trial. Patients were randomized to receive either combined phlebectomy — first group — 29 patients (33 extremities) or endovenous laser obliteration using a radial fiber— second group — 29 patients (36 extremities). A total of 69 extremities with functional classes C2 — 28 (40,58 %) cases, C3 — 30 (43,48 %) cases and C4 — 11 (15,94 %) cases according to

## ОРИГИНАЛЬНЫЕ СТАТЬИ

CEAP classification were treated. Post-treatment CIVIQ-2 Questionnaire and VCSS scale, physical examination, duplex angioscan was conducted at 1st day, 1 week, 12 and 36 months later. The frequency of recurrence was assessed at one and three years after the surgery. 2nd group is characterized by higher quality of life in postoperative period. 100 % ablation in group with EVLO and 93,1 % — with combined phlebectomy. The frequency of recurrence presenting with new visible varicose veins was noted through 3 year in 8 patients (9 extremities) (34 %) from first group and in 4 patients (6 extremities) (21 %) from the second of 80 % examined patients. Endovenous laser obliteration has significant advantages in short-term efficacy: lower post-procedure pain, quicker rehabilitation period, possibility to carry out in outpatient settings, higher quality of life in long-term efficacy, lower frequency of recurrence.

**Keywords:** varicose vein disease; endovenous laser obliteration; radial light guide; miniphlebectomy.

## References

1. Sokolov A.L., Lyadov K.V., Lutsenko M.M. *Lazernaya oblitteratsiya ven dlya prakticheskikh vrachei*. M.: ID MEDPRAKTIKA-M, 2011. 136 s. (In Russ.).
2. Shevchenko Yu.L., Stoiko Yu.M., Mazaishvili K.V. *Lazernaya khirurgiya varikoznoi bolezni*. M.: Borges, 2010. 195 s. (In Russ.).
3. Cullen K.A., Hall M.J., Golosinskiy A. *Ambulatory Surgery in the United States*. National Center for Health Statistics 2009. II. p. 1-25
4. van den Bos R, Arends L, Kockaert M et al. Endovenous therapies of lower extremity varicosities: A meta-analysis. *J. Vasc. Surg.*, 2009, 49 (1): 230-239. doi: 10.1016/j.jvs.2008.06.030
5. Murad MH, Coto-Yglesias F, Zumaeta-Garcia M et al. A systematic review and meta-analysis of the treatments of varicose veins. *J. Vasc. Surg.*, 2011, 53 (Suppl. 5): 49S-65S. doi: 10.1016/j.jvs.2011.02.031
6. Pannier F. First results with a new 1470-nm diode laser for endovenous ablation of incompetent saphenous veins. *Phlebology*, 2009, 24 (1): 26-30. doi: 10.1258/phleb.2008.008038
7. Schwarz T, von Hodenberg E, Furtwängler C et al. Endovenous laser ablation of varicose veins with the 1470-nm diode laser. *J Vasc. Surg.*, 2010, 51 (6): 1474-1478. doi: 10.1016/j.jvs.2010.01.027
8. Rasmussen L, Lawaetz M, Bjoern L, Blemings A, Eklof B. Randomized clinical trial comparing endovenous laser ablation and stripping of the great saphenous vein with clinical and duplex outcome after 5 years. *Journal of Vascular Surgery*. 2013;58(2):421-426. doi: 10.1016/j.jvs.2012.12.048.
9. Siribumrungwong B, Noorit P, Wilasrusmee C, Attia J, Thakkestian A. A systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials comparing endovenous ablation and surgical intervention in patients with varicose vein. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2012;44(2):214-223. doi: 10.1016/j.ejvs.2012.05.017.
10. Kotslova A.A., Binienko M.A., Galileeva A.N., Yuditseva N.M., Sheyanov S.D., Davidenko V.V., Vlasov T.D. *Sravnitel'naya otsenka effektivnosti primeneniya ekvivalenta dermal'nogo pri neyroipaticheskoiy i neiroishemicheskoiy formax syndrome diabeticheskoiy stopiiy. Patologiya krovoobrasheniya i kardiokirurgiya*. 2016; 20(3): 62-71. <http://dx.doi.org/10.21688/1681-3472-2016-3-62-71>