

*На правах рукописи*

**Кулакова Анна Леонидовна**

**КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ  
ЭНДОВАЗАЛЬНЫХ МЕТОДОВ ЛЕЧЕНИЯ ПРИ  
ВАРИКОЗНОЙ БОЛЕЗНИ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ**

14.01.17 — хирургия

Автореферат

диссертации на соискание учёной степени

кандидата медицинских наук

Москва — 2020



## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

**Актуальность темы исследования.** Варикозная болезнь нижних конечностей является актуальной социально-значимой проблемой, так как заболевание встречается у 25% населения развитых стран [Lattimer C.R., 2012; Bergan J.J., 2014; Onida S., 2016]. В России варикозная болезнь нижних конечностей наблюдается у 25-35% женщин и у 10-20% мужчин [Соколов А.Л., 2011; Каторкин С.Е., 2018]. Традиционным методом лечения варикозной болезни, входящим в государственные стандарты оказания помощи больным во многих странах мира, считается флебэктомия, которая на протяжении столетия признана стандартом хирургического лечения варикозной болезни нижних конечностей [Соколов А.Л., 2011; Kieran D.M., 2011; Nicolaidis A., 2014; Marsden G., 2015].

За последние 20 лет изменился подход к лечению варикозной болезни, инновационным стало использование микропенной стволовой склеротерапии, были разработаны и внедрены в клиническую практику эндовазальные термические методы хирургического лечения варикозной болезни нижних конечностей: радиочастотная абляция и эндовенозная лазерная абляция [Агафонов В.Ф., 2007; Kieran D.M., 2011; Saroj D., 2016; Хартманн К., 2018].

**Степень разработанности темы.** Несмотря на накопленный опыт, методика применения радиочастотной абляции в наши дни далека от совершенства. Большинство специалистов используют стандартный протокол операции, рекомендованный фирмой-производителем.

Одной из важнейших задач современной медицины становится улучшение качества жизни пациентов с варикозной болезнью нижних конечностей после проведенного хирургического лечения как интегрального показателя здоровья.

Таким образом, в связи с внедрением новых хирургических технологий в лечении варикозной болезни нижних конечностей возникла необходимость более тщательного изучения эндовазальных методов (радиочастотной абляции и стволовой склеротерапии), результатов их применения, совершенствования технических

аспектов операции, способствующих повышению эффективности этих методов лечения, что обуславливает актуальность и значимость нашего исследования.

**Цель исследования.** Улучшить результаты эндовазальных методов лечения (радиочастотной абляции и стволовой склеротерапии) варикозной болезни нижних конечностей и дать оценку их эффективности.

### **Задачи исследования**

1. Провести сравнительный анализ эндовазальных методов лечения варикозной болезни нижних конечностей: радиочастотной абляции и стволовой склеротерапии.
2. Оценить тяжесть варикозной болезни и качество жизни больных до и после применения эндовазальных методов лечения (радиочастотной абляции и стволовой склеротерапии) по опросникам SF-36, CIVIQ-20, AVVQ, VAS, VCSS.
3. Разработать алгоритм выбора метода эндовазального лечения больных с варикозной болезнью нижних конечностей.
4. Оценить безопасность эндовазальных методов лечения (радиочастотной абляции и стволовой склеротерапии) с учетом послеоперационных осложнений.

**Научная новизна.** Впервые предложен модифицированный метод многоцикловой радиочастотной абляции вен. Проведен сравнительный анализ эндовазальных методов лечения варикозной болезни нижних конечностей (модифицированного метода многоцикловой радиочастотной абляции, стволовой склеротерапии) и традиционной флебэктомии. Разработан алгоритм выбора метода лечения варикозной болезни нижних конечностей в зависимости от диаметра вены и возможностей эндовазальных методов лечения.

**Теоретическая и практическая значимость работы.** Разработана хирургическая тактика модифицированной многоцикловой радиочастотной абляции, которая позволяет улучшить эстетические результаты, значительно снизить количество послеоперационных осложнений и способствует ранней активизации больных после операции, снижению инвалидизации больных.

Результаты исследования внедрены в работу хирургического отделения ФМБА КБ№85 при лечении варикозной болезни нижних конечностей. Современные эндовазальные методы лечения варикозной болезни нижних конечностей включены в учебный план занятий по оперативной хирургии на кафедре оперативной хирургии и клинической анатомии им. И.Д. Кирпатовского Российского университета дружбы народов.

### **Методология и методы исследования**

Методологической основой научной работы стало последовательное применение методов научного познания. Исследование выполнено в соответствии с принципами и правилами доказательной медицины. В работе применены клинические, лабораторные, инструментальные и статистические методы исследования.

### **Положения, выносимые на защиту**

1. Результаты комплексного обследования больных варикозной болезнью нижних конечностей, включающего УЗДГ вен, помогают значительно повысить процент успеха последующего лечения и точно определить его целесообразность.
2. Оптимально подобранный метод хирургического лечения варикозной болезни способствует качественному улучшению интегральных показателей здоровья.
3. Сравнительный анализ послеоперационных осложнений и рецидива варикозной болезни нижних конечностей при различных методах хирургического лечения заболевания подтверждает высокую эффективность эндовазальных методов лечения, их преимущество перед традиционной флебэктомией.

**Степень достоверности и личное участие автора.** Автором лично проведено обследование и лечение включенных в исследование больных, выполнена статистическая обработка данных с помощью программ Statistica 10.0, Microsoft Excel (MS Office) и анализ результатов исследования.

**Апробация работы.** Материалы диссертационной работы доложены и обсуждены на IV международной научно-практической конференции «Современная парадигма научного знания: актуальность и перспективы» (Москва, 2016 г.), XIII международной (XXII всероссийской) Пироговской научной медицинской конференции студентов и молодых ученых (Москва, 2018 г.), IX международной научной конференции “Science4Health 2018” (Москва, 2018 г.), Общероссийском хирургическом форуме-2018 с международным участием (Москва, 2018 г.), конференции молодых ученых «Виноградовские чтения-2018. Актуальные проблемы хирургии, травматологии, анестезиологии и реаниматологии» (Москва, 2018 г.), XV международной конференции студентов, аспирантов и молодых ученых «Перспективы развития фундаментальных наук» (Томск, 2018 г.), Всероссийской молодежной медицинской конференции с международным участием «Алмазовские чтения-2018» (Санкт-Петербург, 2018 г.), the 26<sup>th</sup> Annual meeting of the Asian Society for cardiovascular and thoracic surgery (Moscow, 2018), the 10<sup>th</sup> International symposium on clinical and applied anatomy (Moscow, 2018), VII Конгрессе московских хирургов (Москва, 2018 г.), XII научно-практической конференции Ассоциации флебологов России (Рязань, 2018 г.), ежегодной флебологической конференции «Белые ночи» (Санкт-Петербург, 2019 г.), выездном Пленуме Российского общества хирургов и XIX съезде хирургов Дагестана (Махачкала, 2019 г.).

**Публикации.** По теме диссертации опубликовано 17 печатных работ, из них 8-в изданиях, рекомендованных ВАК при Минобрнауки РФ для публикации результатов исследования, 2 публикации Scopus.

**Структура и объём диссертации.** Работа изложена на 160 страницах машинописного текста и состоит из введения, 6 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций и указателя литературы (266 литературных источников, из которых 133 отечественных, 133 иностранных). Текст иллюстрирован 16 рисунками, 45 таблицами.

## СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

### Материалы и методы исследования

В рандомизированное контрольное исследование было включено 228 больных с варикозной болезнью нижних конечностей. Из них, у 152 пациентов использованы эндовазальные методы хирургического лечения: у 76 больных (1 группа)- радиочастотная абляция (РЧА); у 76 пациентов (2 группа)- стволовая склеротерапия (ССТ). В контрольную группу вошли 76 больных, которым была проведена традиционная флебэктомия (ФЭ). Больные первой и контрольной групп исследованы ретроспективно и проспективно, пациенты второй группы проанализированы ретроспективно.

Критерии включения в исследование: подтвержденные методом ультразвукового исследования клапанная несостоятельность большой и малой подкожных вен; возможность проведения РЧА (см. критерии исключения); класс по международной классификации CEAP (1994г.) не ниже C2; возможность и желание пациента участвовать в исследовании.

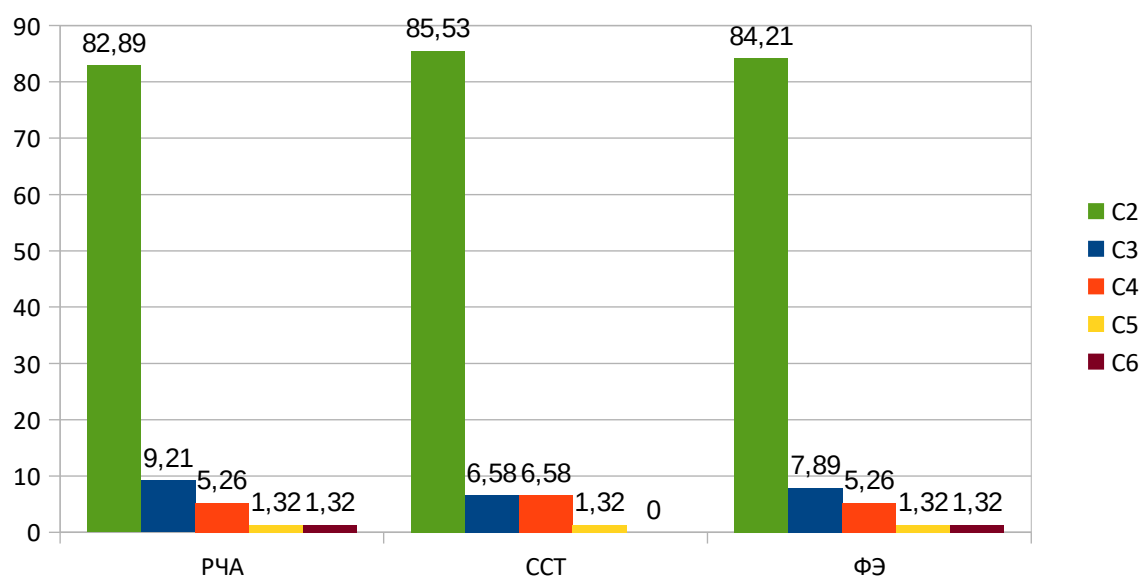
Критерии исключения из исследования для первой группы больных (РЧА): варикозная болезнь нижних конечностей без клапанной несостоятельности БПВ по данным ультразвукового исследования; повышенная извитость БПВ выше области коленного сустава; диаметр БПВ менее 3 мм и более 12 мм; острый тромбоз глубоких вен (ТГВ); больные с имплантированным кардиостимулятором (дефибриллятором); больные с сопутствующей патологией артериального русла; период беременности и кормления грудью; тромбофилия в анамнезе, ассоциированная с высоким риском возникновения тромбоемболий; злокачественные опухоли; наличие в анамнезе флебэктомии [Протасов А.В., 2018].

Критерии исключения из исследования для второй группы больных (ССТ) (абсолютные противопоказания): известная аллергия на склерозант; острый ТГВ, ТЭЛА; генерализованная инфекция или локальная инфекция в зоне введения склерозанта; адинамия; пороки развития сердца (дефекты межпредсердной и

межжелудочковой перегородок) [Rabe E., 2004; Guex J.J., 2005; Королькова Т.Н., 2007; Breu F.X., 2008; Rabe E., 2008; Rabe E., 2013].

Среди пациентов, включенных в исследование, было 137 женщин (60,08%), и 91 мужчина (39,91%). Возраст больных варьировал от 22 до 83 лет, средний возраст составил  $49,3 \pm 1,6$  года. 171 пациент, 75% больных, включенных в исследование, были трудоспособного возраста, что позволяет говорить о социально-экономической значимости заболевания. Длительность заболевания составляла от 1 года до 30 лет: 141 пациент (61,84%) - до 5 лет; 52 пациента (22,8%) - от 5 до 15 лет; 35 пациентов (15,35%) - свыше 15 лет.

Для оценки тяжести варикозной болезни нижних конечностей у пациентов применялся клинический раздел международной классификации CEAP (1994г.) (Рисунок 1).



**Рисунок 1.** Распределение больных по классификации CEAP (1994г.) (в %)

Оценка состояния венозного русла нижних конечностей выполнена с использованием ультразвука с цветным доплеровским картированием на аппарате «Siemens Sonoline G60» (Siemens, R.B. Enterprise, Inc. Boston, USA), в режимах «В-flow» и «Angioflow», с датчиками частотой 5,0 МГц и 7,5 МГц, в положении лежа и



стоя, с применением пробы Вальсальвы на бедре и компрессионных проб Сигела на голени.

Ультразвуковое исследование проводилось всем больным в предоперационном периоде. Интраоперационное УЗДГ проведено всем больным первой группы. В первые сутки после операции оно проводилось всем больным первой группы и при наличии осложнений, выявленных на перевязке, больным второй и контрольной групп. УЗДГ на пятые или седьмые сутки после операции, перед выпиской из стационара, выполнено всем больным. Контрольные осмотры больных проводились через месяц, 6 месяцев, год и три года после операции.

Для оценки качества жизни (КЖ) в исследуемых группах использованы общие опросники SF-36 и VAS (ВАШ), а также специфические для пациентов с венозной патологией опросники AVVQ, CIVIQ-20, VCSS.

### **Эндовазальные методы хирургического лечения варикозной болезни нижних конечностей**

Применены два метода эндовазального лечения варикозной болезни нижних конечностей: радиочастотная абляция и стволовая склеротерапия. Для проведения радиочастотной абляции использовался аппарат VNUS Closure Fast (VNUS Medical Technologies, Сан-Хосе, Калифорния) (Рисунок 2) с катетером 7F. Для интраоперационного ультразвукового мониторинга применялся аппарат Vivid-1 (GE Medical Systems Israel Ltd, Израиль) (Рисунок 3).



**Рисунок 2.** Аппарат VNUS Closure Fast (VNUS Medical Technologies, Сан-Хосе, Калифорния)



**Рисунок 3.** Аппарат Vivid-1 (GE Medical Systems Israel Ltd, Израиль)

## Модифицированная многоцикловая радиочастотная абляция при варикозной болезни нижних конечностей

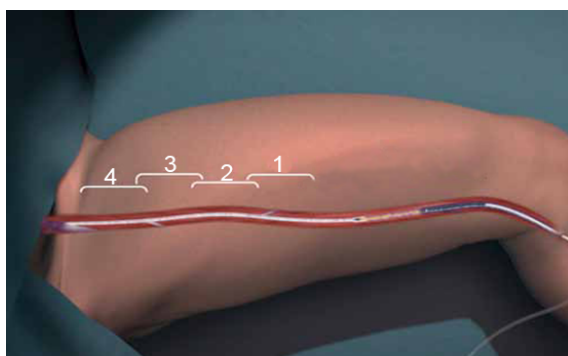
В ряде случаев стандартная методика проведения радиочастотной абляции недостаточно эффективна. Ограничения по диаметру вены предложены самим производителем аппарата и рассчитаны исходя из мощности прибора. Мощность воздействия регулируется в автоматическом режиме за счет обратной связи, а радиус действия тепловой энергии катетера составляет от 1 см до 1,75 см [Российские клинические рекомендации по диагностике и лечению хронических заболеваний вен, 2018]. По мнению ряда авторов, для повышения эффективности радиочастотной абляции при варикозной болезни нижних конечностей следует увеличить количество энергетических циклов лечения [Стойко Ю.М., 2015, Schuller-Petrovic S., 2015, Shaidakov E., 2015, Шайдаков Е., 2015].

При модифицированной многоцикловой РЧА изменение касается только одного из этапов оперативного приема радиочастотной абляции: количество циклов лечения обусловлено диаметром целевой вены, и рассчитано нами по следующей формуле:

$$K=d/4,$$

где K- количество циклов лечения, d- диаметр целевой вены.

В зависимости от диаметра вены применены варианты лечения по схемам: 4-3-2-1; 3-2-2-1; 3-2-1-1. Первая цифра означает количество циклов на прилежащий к сафено-феморальному соустью 7-см сегмент целевой вены, остальные цифры на последующие 7-см сегменты вены до момента извлечения катетера (Рисунок 4).



**Рисунок 4.** Модифицированная многоцикловая радиочастотная абляция (схема операции 4-3-2-1)

## РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Модифицированная многоцикловая РЧА выполнена 52 (68.4 %) больным, из них 1 (1.32%) пациенту в объеме 4-3-2-1, 31 (40.78%)- в объеме 3-2-2-1, 20 (26.32%) больным- в объеме 3-2-1-1. 24 (31.6 %) пациентам проведена стандартная РЧА, из них 13 (17.11%)- в объеме 2-2-1-1, 11 (14.47%)- в объеме 2-1-1-1 (Таблица 1).

Порядок и количество циклов лечения определялись при проведении интраоперационного УЗДГ по разработанной нами формуле, индивидуально для каждого больного после оценки параметров стенки вены. В послеоперационном периоде осмотр больных проводился на первые, пятые (седьмые) сутки после операции, через месяц после операции (ранние сроки после операции), через полгода, год и три года после хирургического лечения (поздние сроки после операции).

**Таблица 1.** Распределение больных по количеству циклов воздействия на целевую вену

Количество циклов РЧА	Многоцикловая РЧА	Стандартная РЧА (n) (%)
4-3-2-1	1 (1.32%)	-
3-2-2-1	31 (40.78%)	-
3-2-1-1	20 (26.32%)	-
2-2-1-1	-	13 (17.11%)
2-1-1-1	-	11 (14.47%)

Осложнениями раннего послеоперационного периода в группах эндовазальных и традиционных методов лечения явились: боль, парестезия, гематомы, поверхностный тромбофлебит и тромбоз глубоких вен (Таблица 2).

Болевой синдром отмечен у всех больных после операции. В первые сутки после операции интенсивность боли в первой и контрольной группах сопоставима, в 2 раза выше, чем во второй группе пациентов. На 5 (7-е) сутки боль купирована в

группах эндовазального лечения, снижается незначительно в контрольной группе (на 1 балл по ВАШ). Через две недели после традиционной операции боль снижается на 2 балла по ВАШ. Через месяц после операции болевой синдром купируется во всех группах.

В раннем послеоперационном периоде при эндовазальном лечении выявлены такие осложнения, как: аллергия, ожог кожи, гиперпигментация, тромбоэмболия легочных артерий, не отмеченные у пациентов контрольной группы, а в контрольной группе выявлена лимфорея, не характерная для больных после эндовазального лечения.

**Таблица 2.** Частота возникновения осложнений в раннем послеоперационном периоде (до 1 месяца после операции)

Осложнения	Эндовазальные методы лечения		Традиционные методы лечения
	1 группа	2 группа	Контрольная
Боль (1/5(7)/30 сутки) (по ВАШ)	5.2/0.5/0	2.6/1(0)/0	5.4/ (4.2)/3.7/0
Аллергия	1 (1.32%)	0	0
Ожог кожи	1 (1.32%)	0	0
Парестезия	3 (3.95%)	1 (1.32%)	20 (26.32%)
Гематомы	10 (13.2%)	15 (19.7%)	7 (9.21%)
Гиперпигментация	0	5 (6.58%)	0
Поверхностный тромбофлебит	4 (5.26%)	3 (3.95%)	7 (9.21%)
Тромбоз глубоких вен	1 (1.32%)	1 (1.32%)	1 (1.32%)
Тромбоэмболия легочных артерий	0	1 (1.32%)	0

Осложнения позднего послеоперационного периода отмечены во второй и контрольной группах исследования: во второй группе больных зафиксированы гиперпигментация у 32 пациентов (42.1%) и меттинг у 21 больного (27.6%); в

контрольной группе- парестезия (1.32%), ТЭЛА (1.32%) и ПТФБ (1.32%) по одному случаю соответственно (Таблица 3).

**Таблица 3.** Частота возникновения осложнений в позднем послеоперационном периоде

Осложнения	Эндовазальные методы лечения		Традиционные методы лечения
	1 группа	2 группа	Контрольная
Гиперпигментация	-	32 (42.1%)	-
Меттинг	-	21 (27.6%)	-
ТЭЛА/ ПТФБ	-	-	1 (1.32%)/1 (1.32%)
Парестезия	-	-	1 (1.32%)

У больных первой группы в отдаленном периоде после операции осложнений не выявлено.

Было выявлено 23 (10%) случая рецидива заболевания (Таблица 4). Из них 5 (6.6%) рецидивов возникло у больных первой группы, 7 (9.2%)- во второй группе больных и 11 (14.5%)- в контрольной группе пациентов.

Частота возникновения рецидива в первой группе больных в 2 раза меньше, чем в контрольной группе, и в 1.4 раза меньше, чем во второй группе эндовазального лечения, что говорит об эффективности РЧА.

**Таблица 4.** Рецидив заболевания после хирургического лечения варикозной болезни нижних конечностей (p <0,05)

Рецидив заболевания	Метод лечения		
	Эндовазальные методы лечения		Традиционный метод
	1 группа	2 группа	контрольная
В каждой группе (n=76)	5 (6.6%)	7 (9.2%)	11 (14.5%)
К общему числу больных (n=228)	2.2%	3.1%	4.8%

Рецидив заболевания во второй группе в 1.5 раза меньше, чем в контрольной группе, что говорит об эффективности обоих методов эндовазального лечения, преимуществе этих методов в сравнении с традиционной флебэктомией. Данные показатели статистически значимы ( $p < 0,05$ ).

Наличие резидуальных вен отмечено у 2 (2.63%) больных первой группы (неизмененные перфорантные вены голени с состоятельными клапанами при интраоперационном исследовании), у 3 больных (3.95%) второй группы (притоки ствола БПВ), у 4 больных (5.26%) контрольной группы (перфорантные вены задней группы бедра). При этом, во второй группе больных резидуальные вены устранены путем проведения второго сеанса склеротерапии через месяц после основного стволового лечения.

Рецидивные вены в области голени возникли в 3 (3.95%) случаях в первой группе, в 7 (9.2%) случаях во второй группе, в 5 (6.58%) случаях в контрольной группе больных. Рецидивные вены у больных второй группы были связаны с реканализацией вены в местах «пустот» просвета венозного ствола (частично облитерированная вена).

Тактических ошибок при проведении РЧА нами выявлено не было. Все случаи рецидива отмечены в группе при стандартной методике проведения.

Технические ошибки, отмеченные во второй (ССТ) и контрольной группах (ФЭ), связаны с отсутствием интраоперационного ультразвукового мониторинга. В контрольной группе больных технические ошибки отмечены только при проведении «короткого стриппинга».

Оценка ультразвуковых параметров венозного русла проводилась в предоперационном периоде всем больным, что позволило определить оптимальное количество циклов при проведении РЧА больным первой группы.

В послеоперационном периоде после РЧА, как стандартной, так и модифицированной отмечена абляция целевой вены на всем протяжении (Рисунок 5, 6).

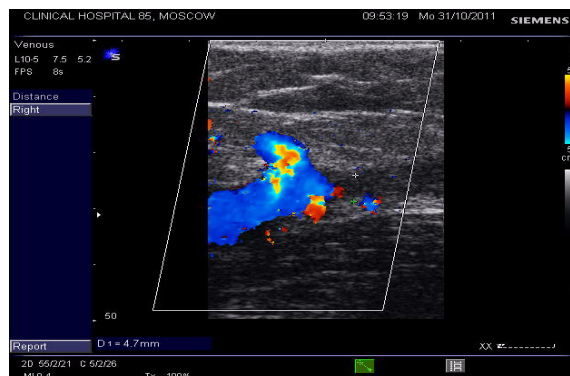
Наиболее значимой является абляция целевой вены в области СФС, измерение диаметра БПВ в нижней трети бедра свидетельствует об успешности лечения вены на протяжении.

Отмечена высокая эффективность модифицированной многоцикловой радиочастотной абляции, подтверждена успешность ее проведения при разных диаметрах целевых вен.

На седьмые сутки после операции выявленная абляция и облитерация целевой вены оценивалась как успех проведенного эндовазального лечения. Через месяц после операции отмечалось стойкое проявление абляции вены. Если рецидив заболевания не наступал до шести месяцев после эндовазального лечения, это считалось признаком его эффективности, как и в случае с традиционной флебэктомией.



**Рисунок 5.** Ультразвуковое исследование (первые сутки после лечения)



**Рисунок 6.** Ультразвуковое исследование (шесть месяцев после операции), режим энергетического Допплера

Устойчивая абляция ствола вены отмечена при модифицированной многоцикловой радиочастотной абляции вен у всех больных через шесть месяцев после лечения. Параметры венозной стенки при устойчивой абляции ствола сохраняются неизменными через год и три года после лечения, что говорит об успехе выбранного метода эндовазального лечения (Таблица 5).

**Таблица 5.** Изменение ультразвуковых параметров венозного русла в послеоперационном периоде (мм) ( $p < 0.05$ )

Сроки послеоперационного наблюдения	Диаметр БПВ в области СФС	Диаметр БПВ в нижней трети бедра
1-е сутки	6.34±0.26	4.84±0.21
5 (7-е) сутки	4.21±0.66	5.84±1.79
1 месяц	5.72±0.77	5.13±0.18
6 месяцев	5.9±0.21	5.8±0.4
1 год	4.92±1.28	4.32±0.63
3 года	5.65±0.15	5.67±0.13

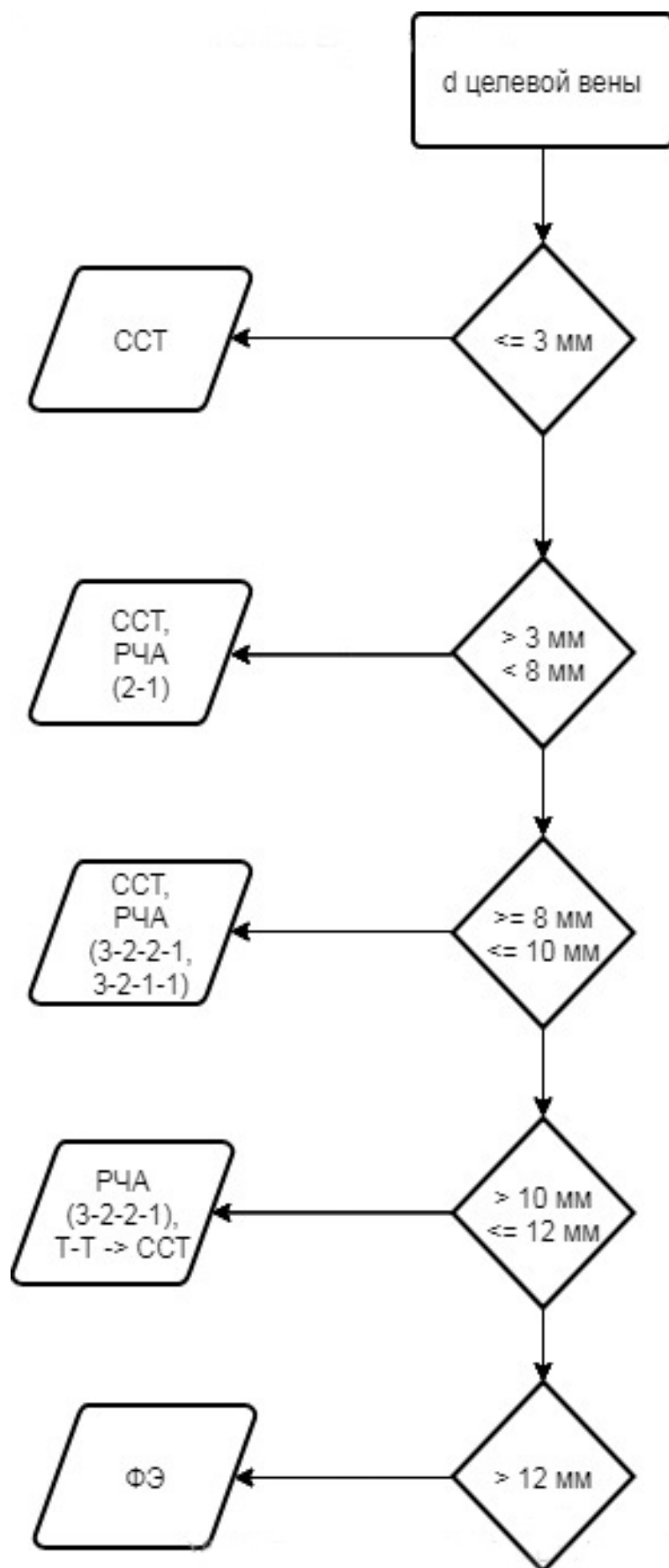
По данным ультразвукового исследования отступ от СФС дистальнее *v. epigastrica superficialis* в момент абляции составил  $23.9 \pm 1.1$  мм, что соответствует клиническим рекомендациям от 2018 года. В послеоперационном периоде культя БПВ составила  $21.43 \pm 0.93$  мм.

С учетом полученных результатов нами разработан алгоритм выбора метода лечения варикозной болезни нижних конечностей в зависимости от диаметра целевой вены (Рисунок 7).

Согласно алгоритму, если диаметр целевой вены менее 3 мм, целесообразно выполнение склеротерапии. При диаметре варикозно-измененной вены от 3 мм до 8 мм, возможно проведение стволовой склеротерапии и стандартной радиочастотной абляции как методов лечения варикозной болезни нижних конечностей. Если диаметр целевой вены свыше 8 мм, необходимо проведение стволовой склеротерапии и(или) модифицированной многоцикловой радиочастотной абляции.

При диаметре пораженного ствола вены свыше 10 мм, целесообразно проведение модифицированной многоцикловой радиочастотной абляции и(или) стволовой склеротерапии после предварительной кроссэктомии. При диаметре варикозной вены более 12 мм рекомендована традиционная флебэктомия.





**Рисунок 7.** Алгоритм выбора метода эндовазального лечения при варикозной болезни нижних конечностей

В нашем исследовании было только три случая (4%) варикозно-измененного ствола БПВ, превышающего диаметр 12 мм, этим больным проведена модифицированная многоцикловая радиочастотная абляция, которая продемонстрировала высокую эффективность.

Исходя из вышесказанного, мы можем рекомендовать использование только трехциклового абляции проксимального сегмента вены, ближайшего к сафено-фemorальному соустью, так как единичный случай (1.3%) проведения многоциклового абляции в объеме 4-3-2-1 осложнился восходящим поверхностным тромбофлебитом в раннем послеоперационном периоде, и мы не можем рекомендовать ее в качестве альтернативы традиционной флебэктомии при больших диаметрах ствола.

**Оценка качества жизни** в ранние и поздние сроки после операции проводилась во всех группах по опросникам SF-36 (общий) и CIVIQ-20 (специальный), с учетом алгоритма, представленного в Регистре больных хроническими заболеваниями вен.

В раннем послеоперационном периоде (через месяц после операции) отмечены статистически значимые отличия следующих показателей SF-36: ФФ - в первой группе пациентов; РЭ, ЖФ, ОЗ- во второй группе больных, ФФ, ПЗ, БФ, ЖФ, ФКЗ- в контрольной группе пациентов. В первой и контрольной группах в раннем послеоперационном периоде отмечено изменение ФФ, во второй и контрольной группах- ЖФ. При этом качество жизни улучшилось, в целом, после эндовазальных методов лечения, а ФКЗ в контрольной группе ухудшился.

Через полгода после операции отмечено статистически значимое изменение следующих показателей SF-36: в первой группе- ФФ, РФ, ПЗ, БФ, ФКЗ; во второй группе- ФФ, ПЗ, ЖФ, СФ, ФКЗ, ПКЗ; в контрольной группе- ФФ, РФ, ПЗ, ЖФ, ОЗ, ФКЗ. Изменяются показатели: ФФ, ПЗ, ФКЗ - во всех группах, РФ- в первой и контрольной группах, БФ- в первой, ЖФ- во второй и контрольной группах, ОЗ- в контрольной, СФ, ПКЗ- во второй, РЭ не меняется ни в одной группе.

Через год после лечения отмечено статистически значимое изменение следующих показателей SF-36: в первой группе- ЖФ, ОЗ; во второй- ПЗ, БФ, ЖФ, ПКЗ; в контрольной- ФФ, РФ, ПЗ, БФ, ЖФ, СФ, ФКЗ. Изменяются показатели: ЖФ- во всех группах, ОЗ- в первой группе, ПЗ, БФ- во второй и контрольной группах, ПКЗ- во второй, ФФ, РФ, БФ, СФ, ФКЗ- в контрольной группе, РЭ не изменяется.

Через три года после операции отмечено статистически значимое изменение следующих показателей SF-36: в первой группе- РФ, ПЗ, СФ, во второй группе- ПЗ, БФ, ЖФ, ФКЗ, в контрольной- ФФ, РФ, СФ. Изменяются показатели: РФ, СФ- в первой и контрольной группах, ПЗ- в первой и второй группах, БФ, ЖФ, ФКЗ- во второй группе.

Статистически значимое изменение общего показателя CIVIQ-20 отмечено во всех группах в ранние сроки (через месяц) после операции в сторону ухудшения качества жизни. При этом в первой группе больных статистически значимое улучшение качества жизни отмечается уже через полгода после операции, и сохраняется до трех лет после операции, а во второй и контрольной группах улучшение общего показателя CIVIQ-20 зафиксировано через год и три года после операции.

Через месяц после операции отмечено статистически значимое изменение таких показателей CIVIQ-20, как: в первой группе- СФ, ПФ; во второй группе- ФФ, СФ, ПФ; всех показателей (БФ, ФФ, СФ, ПФ)- в контрольной группе. Через месяц после операции происходит ухудшение следующих показателей CIVIQ-20: СФ-во всех группах, ПФ- во всех группах, ФФ- во второй и контрольной группах, БФ- в контрольной группе.

Через полгода после операции отмечено статистически значимое изменение таких показателей CIVIQ-20, как: в первой группе- ФФ, СФ, ПФ; во второй- БФ, СФ, ПФ; в контрольной- ФФ, СФ. Меняются следующие показатели CIVIQ-20 в сторону улучшения качества жизни: ФФ- в первой и контрольной группах, СФ- во всех группах, ПФ- в первой и второй группах, БФ-во второй группе.

Через год после операции отмечено статистически значимое изменение таких показателей CIVIQ-20, как: в первой группе- БФ, СФ, ПФ; во второй- БФ, ФФ; в контрольной- БФ, СФ. Меняются следующие показатели CIVIQ-20 в сторону улучшения качества жизни: БФ- во всех группах, СФ- в первой и контрольной группах, ПФ- в первой группе, ФФ- во второй группе.

Через три года после операции отмечено статистически значимое изменение таких показателей CIVIQ-20, как: в первой группе- СФ, ПФ; во второй- СФ; в контрольной- ФФ, СФ, ПФ. Меняются следующие показатели CIVIQ-20 в сторону улучшения качества жизни: СФ- во всех группах, ПФ- в первой и контрольной группах, ФФ- в контрольной группе. БФ- без динамики во всех группах через три года после операции.

**Оценка тяжести заболевания** проводилась во всех группах в ранние сроки после операции на основании данных AVVQ, VCSS и ВАШ (VAS), в поздние сроки – по AVVQ и VCSS.

Тяжесть заболевания по опроснику AVVQ в раннем послеоперационном периоде (через месяц после операции) во всех группах статистически значимо увеличилась. В первой группе пациентов через полгода после операции отмечено статистически значимое изменение общего показателя AVVQ в сторону его увеличения, во второй группе больных тяжесть заболевания через месяц после операции существенно не отличалась от дооперационного уровня и уменьшилась через год и три года после операции, в первой группе отмечено статистически значимое снижение тяжести заболевания через полгода после операции, которое сохранилось до трех лет после вмешательства. В контрольной группе больных отмечено снижение тяжести заболевания на всех сроках наблюдения, что говорит о преимуществе радикального вмешательства.

Через месяц после операции отмечено статистически значимое увеличение показателя VCSS во всех группах больных. Статистически значимое снижение тяжести заболевания (уменьшение общего показателя VCSS) отмечено в первой и

контрольной группах в отдаленные сроки после лечения и во второй группе через год после лечения, которое сохранилось до трех лет после лечения.

## **ВЫВОДЫ**

1. Сравнительный анализ эндовазальных методов лечения показал, что эффективность радиочастотной абляции вен в 1.4 раза выше стволовой склеротерапии и в 2 раза выше традиционной флебэктомии, стволовая склеротерапия превосходит традиционную флебэктомию в 1.5 раза.
2. Тяжесть варикозной болезни уменьшается, а качество жизни больных улучшается по всем опросникам после применения эндовазальных методов лечения в период наблюдения до трех лет, особенно в первый год после операции, и наиболее существенно при применении радиочастотной абляции.
3. Выбор метода эндовазального лечения варикозной болезни нижних конечностей напрямую зависит от исходного диаметра целевой вены, модифицированная многоцикловая радиочастотная абляция высокоэффективна при диаметре вены свыше 10 мм, что расширяет возможности ее применения.
4. Разработанный нами алгоритм выбора метода эндовазального лечения с учетом диаметра целевой вены позволяет избирательно использовать модифицированную многоцикловую радиочастотную абляцию при лечении варикозной болезни нижних конечностей с целью улучшения результатов лечения.
5. Количество послеоперационных осложнений при применении эндовазальных методов лечения существенно ниже, чем при традиционной флебэктомии, особенно после радиочастотной абляции, как в ближайшем, так и в отдаленном периоде.

## **ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**

1. Для определения оптимального метода лечения варикозной болезни следует тщательно оценить ультразвуковые параметры венозной стенки варикозно-измененной вены и вариантную анатомию венозного русла в предоперационном периоде.

2. Результаты комплексного обследования больных варикозной болезнью нижних конечностей, включающего ультразвуковое исследование вен нижних конечностей, значительно повышают процент успеха последующего лечения и помогают наиболее точно определить его целесообразность.

3. При проведении интраоперационного ультразвукового исследования возможно изменение тактики лечения в сторону увеличения количества циклов радиочастотного воздействия на целевую вену при ее диаметре свыше 10 мм.

4. С целью снижения послеоперационного рецидива варикозной болезни при выборе метода эндовазального лечения следует отдать предпочтение радиочастотной абляции ввиду ее преимуществ перед стволовой склеротерапией и традиционной флебэктомией.

5. Избирательное применение модифицированной многоцикловой радиочастотной абляции позволяет снизить число рецидивов заболевания в послеоперационном периоде.

6. Анализ эффективности лечения в послеоперационном периоде следует проводить всем больным варикозной болезнью нижних конечностей в ближайшем и отдаленном периодах с целью оценки тяжести заболевания и качества жизни пациентов.

## **СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ**

1. Protasov A.V., Kulakova A.L., Rogachev M.V., Titarov D.L., Golovanev K.E. The effectiveness of radiofrequency ablation for varicose veins treatment // Сборник статей по материалам четвертой международной научно-практической конференции «Современная парадигма научного знания: актуальность и перспективы». (Москва. 13 апреля 2016 г.).- 2016.- С. 161-165.

**2. Кулакова А.Л. Современные методы лечения варикозной болезни нижних конечностей // Журнал научных статей «Здоровье и образование в XXI веке».- 2017.- Т.19.- №12.- С. 47-51.**

3. **Kulakova A.L., Protasov A.V. Modified radiofrequency ablation technique in varicose vein treatment // Морфология.- 2018.- Т. 153.- №3.- С. 68-68.**
4. **Голованев К.Е., Кулакова А.Л., Протасов А.В. Методика применения радиочастотной абляции вен при варикозной болезни нижних конечностей // Московский хирургический журнал.- 2018.- Т. 61.- №3.- С. 110-110.**
5. **Кулакова А.Л. Алгоритм выбора эндовазального метода лечения варикозной болезни нижних конечностей // Флебология.- 2018.- Т. 12.- №2.- С. 140-140.**
6. Кулакова А.Л., Голованев К.Е. Эффективность радиочастотной абляции при лечении варикозной болезни нижних конечностей // Сборник тезисов XIII Международной (XXII Всероссийской) Пироговской научной медицинской конференции студентов и молодых ученых. - 2018.- С. 44-45.
7. Протасов А.В., Кулакова А.Л. Сравнительная характеристика миниинвазивных методов лечения варикозной болезни нижних конечностей // Врач-аспирант.- 2018.- Т. 86.- №1.- С. 13-19.
8. Kulakova A., Kurikhin I. The role of miniinvasive methods in varicose veins treatment // Материалы IX Международной научной конференции Science4Health-2018. Клинические и теоретические аспекты современной медицины.- 2018.- С. 202-202.
9. Кулакова А.Л. Радиочастотная абляция вен как эффективный метод лечения варикозной болезни нижних конечностей // Сборник трудов XV Международной конференции студентов, аспирантов и молодых ученых «Перспективы развития фундаментальных наук».- 2018.- Т. 4.- С. 90-92.
10. Кулакова А.Л., Курихин И.В. Эффективность радиочастотной абляции вен при варикозной болезни нижних конечностей у пожилых пациентов // Материалы конференции молодых ученых «Виноградовские чтения. Актуальные проблемы хирургии, травматологии, анестезиологии и реаниматологии».- 2018.- С. 12-13.

11. Кулакова А.Л., Протасов А.В., Каитова З.С., Голованев К.Е. Радиочастотная абляция вен нижних конечностей: возможности и перспективы // Альманах Института хирургии им. А.В. Вишневского.- 2018.- №1.- С. 514-515.
12. Kulakova A.L., Protasov A.V., Golovanev K.E., Titarov D.L. The effectiveness of endovenous methods of treatment for varicose veins of lower limbs // The 26<sup>th</sup> Annual meeting of the Asian Society for cardiovascular and thoracic surgery (ASCVTS 2018).- 2018.- P. 287-288.
13. Кулакова А.Л., Голованев К.Е. Результаты применения эндовазальных методов лечения при варикозной болезни нижних конечностей // Трансляционная медицина.- 2018.- Т. 5.- №3(Приложение №3).- С. 548-548.
14. Кулакова А.Л., Протасов А.В., Титаров Д.Л., Голованев К.Е. Эндовазальные методы лечения варикозной болезни нижних конечностей // Дневник казанской медицинской школы.- 2018.- Т. 21.- №3.- С. 170-173.
15. Kulakova A.L., Protasov A.V., Kalyakanova I.O., Titarov D.L., Golovanev K.E., Rogachev M.V., Kaitova Z.S., Smirnova E.D. Radiofrequency ablation as effective method of treatment for varicose veins of lower extremities // Journal of Physics: Conference Series.- 2019.- Vol. 1145.- P. (012050) 1-4.
16. Кулакова А.Л., Протасов А.В., Подольский М.Ю., Джабиев А.А. Возможности современных эндовазальных методов лечения варикозной болезни нижних конечностей // Флебология.- 2019.- Т. 13.- №2.-С. 168-168.
17. Кулакова А.Л., Протасов А.В., Подольский М.Ю., Джабиев А.А. Результаты применения многоцикловой радиочастотной абляции при варикозной болезни нижних конечностей // Вестник Дагестанской государственной медицинской академии.- 2019.- Т. 31.- №2.- С. 140-141.



## СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

- БПВ- большая подкожная вена
- БФ- интенсивность боли, болевой фактор
- ЖФ- жизненная активность
- КЖ- качество жизни
- ОЗ- общее состояние здоровья
- ПЗ- психическое здоровье
- ПКЗ- психологический компонент здоровья
- ПТФБ- посттромбофлебитическая болезнь
- ПФ- психологический фактор
- РФ- ролевое функционирование
- РЧА- радиочастотная абляция
- РЭ- ролевое функционирование, обусловленное эмоциональным состоянием
- ССТ- стволовая склеротерапия
- СФ- социальное функционирование, социальный фактор
- СФС- сафено-фemorальное соустье
- ТГВ- тромбоз глубоких вен
- ТЭЛА- тромбоэмболия легочных артерий
- УЗДГ- ультразвуковое дуплексное ангиографическое исследование
- ФКЗ- физический компонент здоровья
- ФФ- физическое функционирование, физический фактор
- ФЭ- флебэктомия
- AVVQ- Абердинский опросник для людей, страдающих варикозной болезнью
- CEAP- Международная классификация варикозной болезни
- CIVIQ-20- Опросник качества жизни для людей с хронической венозной недостаточностью
- SF-36- Опросник качества жизни
- VAS (ВАШ)- Визуально-аналоговая шкала
- VCSS- Клиническая шкала оценки тяжести венозных заболеваний

## РЕЗЮМЕ

### **кандидатской диссертации А.Л. Кулаковой «Критерии оценки эффективности эндовазальных методов лечения при варикозной болезни нижних конечностей»**

В диссертационном исследовании проведен сравнительный анализ эффективности эндовазальных (радиочастотной абляции и стволовой склеротерапии) и традиционных методов лечения варикозной болезни нижних конечностей. Предложен метод модифицированной радиочастотной абляции варикозно-измененных вен нижних конечностей, разработан алгоритм выбора метода хирургического лечения варикозной болезни с учетом диаметра целевой вены. Произведена сравнительная оценка качества жизни больных и степени тяжести варикозной болезни после эндовазальных и традиционных методов хирургического лечения. На основании полученных данных были сделаны выводы об успехе эндовазальных методов лечения, их преимуществе перед традиционными методами хирургического лечения варикозной болезни. Показана возможность улучшения качества жизни больных с варикозной болезнью нижних конечностей с учетом индивидуального подхода к каждому пациенту.

## SUMMARY

### **of the PhD thesis «Effectiveness evaluation criteria of endovasal varicose veins treatment methods for the lower limbs» by A.L. Kulakova**

In PhD research a comparative analysis of effectiveness of endovasal (radiofrequency ablation and truncal sclerotherapy) and traditional methods of treatment for varicose veins of the lower limbs was done. New method of modified radiofrequency ablation of the lower limbs varicose veins was proposed, algorithm of choice for the varicose veins' surgical treatment method in terms of the diameter of the target vein was developed. Comparative evaluation of the patients' quality of life and the severity of varicose veins disease after endovasal and traditional methods of surgical treatment was made. Based on the obtained data, we came to the conclusion about the success of endovasal treatment methods, their advantages over traditional methods of surgical varicose veins treatment and showed the possibility of these patients' quality of life improvement with individual approach to each patient.

Подписано в печать 03.11.2020  
Формат А5  
Бумага офсетная. Печать цифровая.  
Тираж 100 Экз. Заказ № ХП-201742-11-20  
Типография ООО "МДМпринт"  
(Печатный салон МДМ)  
119146, г. Москва, Комсомольский пр-кт, д.28  
Тел. 8-495-256-10-00