

**ДЕРЖАВНА НАУКОВА УСТАНОВА
«НАУКОВО-ПРАКТИЧНИЙ ЦЕНТР ПРОФІЛАКТИЧНОЇ ТА КЛІНІЧНОЇ
МЕДИЦИНИ» ДЕРЖАВНОГО УПРАВЛІННЯ СПРАВАМИ**

Кваліфікаційна наукова праця
на правах рукопису

СЕМЕНЕНКО НАТАЛІЯ ВІКТОРІВНА

УДК 616.14-007.53-089+617.58

**ДИСЕРТАЦІЯ
ХІРУРГІЧНЕ ЛІКУВАННЯ ХВОРИХ З ВАРИКОЗНИМ РОЗШИРЕННЯМ
ПОВЕРХНЕВИХ ВЕН НИЖНІХ КІНЦІВОК ІЗ ВИКОРИСТАННЯМ
ТЕРМІЧНИХ ТА НЕТЕРМІЧНИХ МЕТОДИК**

Спеціальність: 222 «Медицина»

Подається на здобуття наукового ступеня доктора філософії

Дисертація містить результати власних досліджень. Використання ідей,
результатів і текстів інших авторів мають посилання на відповідне джерело

_____ Н. В. Семененко

Науковий керівник: Чернуха Лариса Михайлівна,
доктор медичних наук, професор

Київ – 2024

АНОТАЦІЯ

Семененко Н. В. Хірургічне лікування хворих з варикозним розширенням поверхневих вен нижніх кінцівок із використанням термічних та нетермічних методик. – Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.

Дисертація на здобуття наукового ступеня доктора філософії за спеціальністю 222 – «Медицина» галузь знань 22 «Охорона здоров'я». – Державна наукова установа «Науково-практичний центр профілактичної та клінічної медицини» Державного управління справами, Київ, 2024.

ОСНОВНІ РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ

Дисертація присвячена дослідженню актуальної науково-практичної проблеми – удосконаленню тактики диференційованого вибору методик мініінвазивного амбулаторного хірургічного лікування варикозного розширення поверхневих вен нижніх кінцівок, а також аналізу ефективності різних ендовенозних методик хірургічного втручання в залежності від анатомо-фізіологічних і гемодинамічних особливостей різних стадій первинного варикозу з урахуванням індивідуального підходу для підвищення ефективності лікування без втрати працездатності пацієнтів.

Досягнення мети роботи відбувалось відповідно до розробленого дизайну дослідження з використанням наукових методів: системного підходу і аналізу, бібліосемантичного, загальноклінічного, патоморфологічного, соціологічного (з використанням опитувальників CIVIQ-20, VCSS для оцінки якості життя пацієнтів), медико-статистичного, графічного. Дослідження здійснювалось на послідовних організаційних етапах, виконання яких дало можливість вирішити всі поставлені завдання та отримати репрезентативні результати.

Установлено, що варикозне розширення поверхневих вен нижніх кінцівок на сьогодні є значущою складовою хвороб системи кровообігу та однією із найбільш актуальних і поширених медико-соціальних проблем високорозвинених країн.

Досліджено, що поширеність варикозної хвороби поверхневих вен нижніх кінцівок в окремих вікових групах становить від 21,8% до 72% населення. В Україні розповсюдженість патології охоплює більше 25% працездатного населення. Показано, що варикоз є високим фактором ризику втрати працездатності серед економічно активного населення через високу варіабельність клінічного перебігу. Відсоток варикозу в загальній популяції становить від 7,0 до 51,4%, тоді як серед працездатних - від 12,0 до 50% (E. Rabe та співавт., 2019, Л. Чернуха та співавт. 2019, 2020). Визначено, що захворюваність має тенденцію до зростання щорічно від 1,9% у чоловіків до 2,6% - у жінок (R. Bootunet at al., 2016; Nicolaidis et al., 2018). Згідно з дослідженнями P. Gloviczki, показник приросту захворювання за дворічне спостереження складав 5,2% серед жінок та 3,9% - серед чоловіків. Розвиток симптомів варикозу є тривалим по часу, але може призводити до важкого перебігу хронічного захворювання вен (ХЗВ), трофічних порушень (Kanth та співавт., 2015, Л. Чернуха та співавт., 2020), які є причиною тимчасової втрати працездатності, зокрема через тромбофлебіти чи трофічні виразки. За даними публікацій Kosynskyi et al., хронічна венозна недостатність (ХВН) була причиною отримання інвалідності у 30,8% пацієнтів у 2017 році. Отже, проблема лікування варикозного розширення поверхневих вен має значиму медичну та соціально-економічну складову, що зумовлює актуальність даного дослідження.

У дослідження було включено 248 пацієнтів із первинним варикозом поверхневих вен стадій С2-С6s за класифікацією CEAP, які були прооперовані на базі хірургічного відділення ДНУ «НПЦ ПКМ» ДУС з 2020 по 2023 рік. При розподілі пацієнтів по групах враховували два критерії – клінічну варіантність варикозу та виконану методику ліквідації стовбурового рефлюксу.

Аналізом отриманих даних визначено, що термічний метод облітерації як метод лікування переважав і складав 77,8% усіх утручань (193 операції), що корелює з даними світової практики використання мініінвазивних методів при цій патології.

Установлено, що після термічних методів утручань випадки неповної облітерації через 1 місяць після операції значимо нижчі і склали 2,8% після

ендовенозної лазерної коагуляції (ЕВЛК) та 5,6% - після радіочастотної абляції (РЧА). Після використання нетермічних методів у пацієнтів показник неповної облітерації був значимо гірший через 1 місяць спостереження: після механохімічної абляції (МОКА) у 12% випадків спостерігали неповну облітерацію, яка потребувала 2-х повторних коригуючих процедур, після ехоконтрольованої пінної склеротерапії (ЕПСКТ) - у 37,5%, що потребувало до 3 коригуючих процедур, а після клеєвої облітерації (КО) - у 29%, коригуючу процедуру виконували разово. Отримані результати були пов'язані з різною глибиною впливу травмуючого чинника на венозну стінку, що доведено за результатами патоморфологічного дослідження вен.

За результатами аналізу доведено, що оптимальний спосіб корекції при виявленні неповного спадіння та збереженні патологічного рефлюксу - пінна ехоконтрольована склерооблітерація 3% розчином полідоканолу, яка легко та швидко виконується в амбулаторних умовах під час контрольного огляду у 100% пацієнтів.

За даними аналізу результатів лікування пацієнтів стадії С6s у 4-х (20%) PRP виразок не проводили через низький рівень тромбоцитів. У 11 (69 %) пацієнтів виконано 3 сесії PRP, у 5-х (31%) - дві сесії PRP. Середня тривалість загоєння виразки в групі після 2-х сесій PRP склала $20,8 \pm 2,4$ днів, розмір виразкового дефекту до лікування був $4,2 \pm 1,5$ см. кв. Середній час загоєння в групі пацієнтів після 3 сесій PRP – $33,2 \pm 6,3$ діб, при розмірах виразки – $25,5 \pm 28,6$ см. кв. Аналізом тривалості загоєння виразок виявлено, що процес грануляції при проведенні PRP є виражено значущим (відмінність статистично значуща, $p=0,003$ за критерієм Манна-Уїтні), в порівнянні із пацієнтами іншої групи. Доведено, що після усунення патологічного рефлюксу виконання PRP стимулює процес грануляції та загоєння виразок у 80% пацієнтів. При цьому, виконання PRP є безпечним та простим для виконання в амбулаторних умовах у всіх категорій пацієнтів.

За даними аналізу патоморфологічних змін після дії термічних методів, виявлено, що при ЕВЛК та РЧА наявне глибоке пошкодження тканин вени від ендотелію до адвентиції включно, що підтверджує максимальну ефективність

проведеного втручання та гарантує його успіх у 100% пацієнтів. При аналізі змін вени після нетермічних методик рівень пошкодження менш інтенсивний та нерівномірний.

За результатами опитування пацієнтів за специфічними опитувальниками CIVIQ-20 та VCSS оцінено ефективність кожного з методу мініінвазивного втручання. За даними аналізу, в групах після термічних методів виявлено поступове зниження показників «Больовий фактор», «Фізичний фактор», «Соціальний фактор» та «Психологічний фактор» протягом усього періоду спостереження ($p < 0,001$ у всіх випадках) та зростання ($p < 0,001$) «Інвертованого показника (GIS)» впродовж року.

Результатами опитування за CIVIQ-20 встановлено, що сумарний показник GIS через 1 місяць після ЕВЛК зріс до $61,6 \pm 10,2$, після РЧА – до $57,2 \pm 4,7$, а через 12 місяців показник покращення якості життя зріс у 3,6 рази в обох групах (до $97,6 \pm 1,8$ та $95,8 \pm 2$ відповідно). У когортах пацієнтів після ЕВЛК та РЧА спостерігалась тотожна позитивна тенденція покращення якості життя (ЯЖ), що є співставним з даними різних світових досліджень та вказує на високу результативність термічних методик.

Результатами аналізу ЯЖ в групі пацієнтів після МОКА, відмічено повільну положу тенденцію приросту показника GIS протягом року – покращення в цілому склало від $26,8 \pm 4,5$ до $47,4 \pm 7,1$ через 1 місяць та до $79,2 \pm 4,3$ через 1 рік після операції, що склало покращення ЯЖ в 2,9 рази. У групі пацієнтів після КО, при узагальненому порівнянні за GIS, покращення склало у 2,8 рази більше через рік спостереження (від $26,8 \pm 3,9$ до $75,6 \pm 6,7$). Інвертований показник GIS у пацієнтів після ЕПСКТ протягом 1-3 місяців практично не мав тенденції до покращення, ріст відмічено від $30,8 \pm 4,2$ до $33,2 \pm 3,2$ упродовж 3-х місяців, до $57,6 \pm 4,1$ - 6-ти місяців та до $74,5 \pm 5,5$ через рік, усі фактори протягом 6-ти місяців мали невиражену динаміку, що пов'язано з частими коригуючими процедурами та повільним регресуванням симптомів.

Результатами аналізу ЯК після лікування визначено, що через 1 рік у групі МОКА досягнуто кращі значення показника «Інвертований показник (GIS)» у

порівнянні з КО та ЕПСКТ ($p=0,019$, однак ця відмінність не є клінічно значущою: $79,2\pm 4,3$ проти $75,6\pm 6,7$ та $74,5\pm 5,5$, відповідно). Таким чином встановлено тотожність результатів, досягнутих у групах пацієнтів, яким виконували нетермічні методики лікування.

На основі отриманих даних визначено, що після нетермічних методик тенденція до покращення ЯЖ є повільнішою в порівнянні з групою термічних утручань, що пов'язано з більшою кількістю реканалізацій та потребою в коригуючих процедурах.

Аналізом даних відповідей за опитувальником VCSS (за ANOVA з урахуванням SEAP) виявлено зростання показника VCSS із зростанням ступеню важкості ХВН ($p<0,001$ у всіх випадках), при врахуванні впливу ступеню важкості виявлено зв'язок показника за шкалою VCSS з типом оперативного втручання. Установлено, що значення VCSS на 1-му місяці після застосування термічних методів було статистично значущо нижче, ніж нетермічних, що вказує на достовірно кращі результати у пацієнтів з групи після ЕВЛК та РЧА. Результатами поглибленого аналізу VCSS через 3, 6 та 12 місяців підтверджено збереження кращої динаміки стану пацієнтів після використання термічних методик. За даними аналізу встановлено, що після ЕВЛК через 3 місяці результат лікування був достовірно кращим, ніж після РЧА. Через 6 місяців показник ВІ в обох групах, яким було застосовано термічні методи утручань, вирівнявся та становив 0,6, при цьому вони переважали в порівнянні з нетермічними методами (1,9, 2,2 та 1,6 ВІ). За даними аналізу через 1 рік після операції встановлено, що показники значимо нижчі в групі після термічних методів лікування, що підтверджено статистично за аналізом ANOVA з врахуванням SEAP. Показник \bar{X} (95% ВІ) для групи ЕВЛК склав 0,4 (0,3–0,5), для групи РЧА 0,2 (-0,1–0,5), при цьому показник для МОКА був 1,2 (0,8 – 1,6), ЕПСКТ – 0,8 (0,6 – 1,2), КО – 0,3 (-0,1 – 0,8). Результатами аналізу встановлено, що максимально наближений ефект до термічних методів мала КО, що пов'язано з більшою частотою неповної облітерації стовбуру при МОКА та ЕПСКТ.

За результатами аналізу лікування пацієнтів з наявною трофічною виразкою (стадії С6s по СЕАР), доведено, що усунення патологічного вертикального рефлюксу доцільно проводити за допомогою однієї з термічних методик через значимо великі діаметри неспроможних вен у всіх випадках. При порівнянні отриманих даних в динаміці не отримано значимої різниці в ефективності між методами у віддаленому періоді. Доведено, що після втручання важкість симптомів знижується за рахунок 100% загоєння трофічних виразок у обох когортах пацієнтів через 3 місяці, що відображено в значному зменшенні важкості ХЗВ через 3 місяці лікування – в 3,2 рази в обох когортах.

Наукова новизна дослідження полягає в тому, що вперше в Україні здійснено обґрунтування підходів і розроблено алгоритм диференціації вибору мініінвазивних варіантів амбулаторного хірургічного лікування варикозного розширення поверхневих вен нижніх кінцівок із використанням термічних і нетермічних методик облітерації, інноваційними елементами якої стали: 1) систематизація мініінвазивних варіантів оптимального хірургічного лікування первинного варикозного розширення поверхневих вен нижніх кінцівок із використанням термічних та нетермічних методик облітерації з встановленням пріоритетності та ефективності кожного з них в амбулаторних умовах; 2) удосконалення методики ліквідації притоків венозних стовбурів шляхом виконання прицільної УЗ навігації під час мініфлебектомії, що обумовлює підвищення ефективності застосування термічної абляції та дозволяє зменшити травматизацію паравенозних тканин; 3) удосконалення методики тумісцентного знеболення під УЗ навігацією методом «торкання до вени» та за рахунок охолодження компонентів, збільшення вмісту натрію гідрокарбонату, виключення адреналіну, що надає змогу зменшити кількість використаного розчину на операцію та потенційно знизити ризик провокації артеріальної гіпертензії; 4) використання атравматичних канюль для тумісцентної анестезії в приустьових зонах, що знижує ризики пошкодження паравенозних нервових закінчень, артерій та лімфатичних колекторів завдяки заокругленій конфігурації наконечника канюлі; 5) регулярні контрольні огляди пацієнтів в післяопераційному періоді через 1, 3, 6

та 12 місяців після малоінвазивного втручання з метою раннього виявлення неповної облітерації та одночасної корекції зони неспадіння методикою пінної склерооблітерації під УЗ навігацією; б) комбіноване лікування пацієнтів з трофічними виразками із застосуванням термічного методу ліквідації стовбурового та горизонтального рефлюксів та стимуляції грануляцій за допомогою аутологічних елементів плазми.

Удосконалено підходи до вибору та проведення методик мініінвазивного – хірургічного втручання для варикозної хвороби будь якої складності та стадії за СЕАР в амбулаторних умовах.

Набули подальшого розвитку методичні підходи до аналізу показників якості життя та ступеню важкості хронічного захворювання вен у пацієнтів після проведених мініінвазивних оперативних втручань із використанням термічних і нетермічних методик.

Теоретичне значення одержаних результатів полягає в суттєвому доповненні підходів до вибору мініінвазивного методу лікування з урахуванням індивідуальних особливостей пацієнта та клінічної важкості патології.

Алгоритм диференціації вибору мініінвазивних варіантів амбулаторного хірургічного лікування варикозного розширення поверхневих вен нижніх кінцівок із використанням термічних і нетермічних методик облітерації отримав високу оцінку висококваліфікованих незалежних експертів та підтвердив своє **практичне значення на галузевому та місцевому рівні** шляхом впровадження в закладах вищої освіти та охорони здоров'я, що засвідчено 3-ма актами впровадження.

Ключові слова: ультразвукове дуплексне дослідження, якість життя, пацієнти, лазерна ендовенозна коагуляція, флебектомія, ангіопластика, варіабельність, ангіосомна концепція, варикозне розширення вен нижніх кінцівок, фактори ризику, артеріальна гіпертензія, гострий тромбофлебіт, хвороби системи кровообігу, реваскуляризація, варикозна хвороба, хронічне захворювання поверхневих вен.

ABSTRACT

Semenenko N.V. Surgical treatment of patients with primary varicose of the superficial veins of the lower extremities using thermal and non-thermal methods. - A qualified scientific work on the right of a manuscript.

Dissertation for the academic degree of Doctor of Philosophy in the field of knowledge 22 "Health care" in the specialty 222 "Medicine".

Dissertation work was conducted at State Scientific Institution «Research and Practical Center of Preventive and Clinical Medicine» State Administrative Department, Kyiv, 2024.

MAIN RESEARCH RESULTS

The dissertation is devoted to the research of actual scientific and practical problems - improving the tactics of differentiated selection of methods miniinvasive outpatient surgical treatment of primary varicose veins of the lower extremities of all stages of severity, as well as the analysis of the effectiveness of various endovascular techniques of surgical intervention depending on the anatomical, physiological and hemodynamic features of various stages of primary varicose veins, taking into account an individual approach to each patient.

The goal of the work was achieved based on a special design with using the research methods defined in it (system approach and analysis, bibliosemantic, general clinical, pathomorphological, sociological method - questionnaires CIVIQ-20, VCSS to assess the quality of life of patients, medical and statistical methods). The implementation of the research program was carried out with the help of successive organizational stages, the implementation of which gave the opportunity to solve all the tasks and get representative ones the results.

It was established that varicose veins of the superficial veins of the lower extremities today is a significant part of diseases of the circulatory system and still is one of the most urgent and common medical and social problems highly developed countries. It has been investigated that the prevalence of varicose veins superficial veins of the lower extremities in certain age groups is from 21.8% up to 72% of the population of developed countries. In Ukraine, the prevalence of pathology is more than 25% of the working

population. It is established that varicose veins are high a risk factor for the loss of working capacity among the young able-bodied population due to the high variability of the clinical course. The percentage in the population, according to various scientific reviews, ranges from 7 to 51.4% of the population, including from 12 to 50% among the able-bodied (E. Rabe et al., 2019, L. Chernukha et al. 2019, 2020). The incidence of this pathology has a pronounced tendency to increase and ranges annually from 1.9% in men to 2.6% in women (R.Bootunet at al., 2016, Nicolaides et al., 2018). According to P. Gloviczki's research data, the rate of increase in the incidence of CVD during a two-year follow-up was 5.2% among the female population and 3.9% among the male population.

The development of symptoms of superficial varicose veins is a long-term process, but in extreme forms it can lead to a severe course of CVD (C4-C6), complicated by trophic disorders (Kanth et al., 2015, L. Chernukha et al., 2020) , which are often the cause of temporary loss of working capacity among the population, and in some cases even cause a permanent state of disability. According to the publications of Kosynskyi et al., CVI was the cause of disability in 30.8% of patients in 2017. Problem of treating varicose veins has a significant socio-economic component, which also determines the relevance of this study.

The study included 248 patients with primary varicose veins of the superficial veins of the lower extremities of stages C2-C6s according to the SEAR classification, who were consulted and operated based on the surgical department of the State Scientific Institution "Scientific and Practical Center of Preventive and Clinical Medicine" of the State Administration of Affairs in the period from 2020 until 2023. At distribution of patients into groups, considered two criteria - clinical variability varicose veins and the performed technique of elimination of axial reflux. It was determined during the analysis of the obtained data that the thermal method of obliteration as a method of treatment prevailed and accounted for 77.8% of all interventions (193 operations), which correlates with the data of world practice of using minimally invasive methods surgical interventions. It has been established that after thermal methods there are cases of incomplete obliteration 1 month after surgery, they were significantly lower and amounted to 2.8% after EVLK and 5.6% after RFA. In patients after performing non-

thermal methods, the indicator is incomplete obliteration significantly worse after 1 month of follow-up: after MOCA in 12% observed incomplete obliteration that required 2 repeat correctors procedures, after sclerotherapy (ESCT)- in 37.5%, which required up to 3 corrective procedures, and after glue obliteration (GO) - in 29%, the corrective procedure was performed once. Received the results were associated with different depth of impact of the traumatic factor on venous wall, which was proven by the results of a pathomorphological examination veins. Based on the results of the analysis, it was found that the optimal method of correction in case of detection of incomplete subsidence and preserved pathological reflux – foam echo-controlled scleroobliteration (S) with a 3% solution of polidocanol, which is easy and quickly performed in an outpatient setting during a control examination in 100 % of patients. According to the analysis of the results of the treatment of patients with stage C6s - in 4 (20%) PRP of the ulcers was not performed due to the low level of platelets. In 11 (69%) - 3 PRP sessions were performed, 5 (31%) - two PRP sessions were performed. Average duration ulcer healing in the group after 2 PRP sessions was 20.8 ± 2.4 days, size ulcer defect before treatment was 4.2 ± 1.5 sq. cm. Average healing time in group of patients after 3 sessions of PRP – 33.2 ± 6.3 days, with ulcer sizes – 25.5 ± 28.6 sq. cm. Analysis of the duration of ulcer healing revealed that the process granulation during PRP is significantly significant (the difference is statistically significant, $p=0.003$ according to the Mann-Whitney test), in comparison with patients of the other groups. It has been established that after the elimination of pathological reflux of performance PRP stimulates the process of granulation and healing of ulcers in 80% of patients. At therefore, performing PRP is safe and easy to perform in an outpatient setting conditions in all categories of patients.

According to the analysis of pathomorphological changes after the action of thermal methods, it was found that with EVLK and RFA there is deep damage to the tissues of the vein from endothelium up to and including the adventitia, which confirms maximum efficiency intervention and guarantees its success in 100% of patients. In the analysis of vein changes after non-thermal methods, the level of damage is less intense and not uniform. Based on the results of patient surveys using specific questionnaires CIVIQ-20 and VCSS evaluated the effectiveness of each of the minimally invasive

methods intervention. According to the analysis in the groups after the thermal methods, it was found gradual decrease in the "Pain factor", "Physical factor" indicators, "Social factor" and "Psychological factor" throughout the entire period observation (($p < 0,001$ in all cases) and growth ($p < 0.001$) of "Inverted indicator (GIS)" during the year. The results of the CIVIQ-20 survey showed that the total GIS indicator 1 month after EVLK increased to 61.6 ± 10.2 , after RFA – to 57.2 ± 4.7 , and after 12 months, the quality of life improved by 3.6 times in both groups (indicators increased to 97.6 ± 1.8 and 95.8 ± 2 , respectively). In cohorts the same positive trend was observed in patients after EVLC and RFA improvement of the quality of life (QoL), which is comparable to the data of various world countries of research and indicates the high effectiveness of thermal methods. The results of the analysis of the quality of life in the group of patients after MOKA, noted a slow gentle growth trend of the GIS indicator during the year - overall improvement was from 26.8 ± 4.5 to 47.4 ± 7.1 after 1 month and to 79.2 ± 4.3 1 year after surgery, which was a 2.9-fold improvement in quality of life. In the group of patients after GO, with a generalized comparison according to GIS, improvement increased by 2.8 times after a year of observation (from 26.8 ± 3.9 to 75.6 ± 6.7). Inverted GIS indicator in patients after ESCT within 1-3 months practically had no tendency to improve, growth was noted from 30.8 ± 4.2 to 33.2 ± 3.2 at 3 months, up to 57.6 ± 4.1 at 6 months and up to 74.5 ± 5.5 at one year, all factors for 6 months had an unexpressed dynamic, which is associated with frequent corrective procedures and slow regression of symptoms. The results of the analysis of quality of life after treatment determined that after 1 year in the MOKA group achieved better values of the indicator "Inverted indicator (GIS)" in comparison with GO and ESCT ($p=0.019$, however, this difference is not clinically significant 79.2 ± 4.3 versus 75.6 ± 6.7 and 74.5 ± 5.5 , respectively). So, the identity of the results achieved in groups of patients who performed non-thermal treatment methods. Based on the obtained data, it was determined that after non-thermal methods the tendency to improve quality of life is slower compared to the thermal group interventions, which is associated with a greater number of recanalization's and the need for corrective procedures. Analysis of the VCSS questionnaire data (by ANOVA with consideration of CEAP) an increase in the VCSS index with an increase in the severity of chronic obstructive pulmonary disease was found

($p < 0.001$ in all cases), when considering the influence of the degree of severity, it was found relationship of the VCSS scale indicator with the type of surgical intervention. It was found that the VCSS value for 1 month for thermal methods was statistically significantly lower than for non-thermal ones, which indicates reliable better results in patients from the group after EVLK and RFA. Results in-depth VCSS analysis at 3, 6 and 12 months confirmed retention better dynamics of patients' condition after thermal methods. According to the analysis it was established that after EVLK after 3 months the treatment result was reliable better than after RFA. After 6 months, the index of VI in both groups was thermal methods leveled off and amounted to 0.6, while they prevailed in comparison with by non-thermal methods (1.9, 2.2 and 1.6 VI). According to the analysis 1 year after operations, it was established that the indicators are significantly lower in the group after the thermal one's methods, which is confirmed statistically by ANOVA analysis taking into account CEAP. The indicator (95% CI) for the EVLK group was 0.4 (0.3 – 0.5), for the RFA group 0.2 (-0.1 – 0.5), while the indicator for MOCA was 1.2 (0.8 – 1.6), S– 0.8 (0.6 – 1.2), GO – 0.3 (-0.1 – 0.8). The results of the analysis established that GO had the closest effect to thermal methods, which relates to a higher frequency of incomplete obliteration of the trunk during MOCA and ESCT. Based on the results of the analysis of the treatment of patients with existing trophic ulcer (stage C6s according to CEAP), it was established that the elimination of pathological vertical reflux was carried out using one of the thermal methods due to significantly large diameters of incompetent veins in all cases. At comparison of the received data in the dynamics did not show a significant difference between methods in the distant period in terms of effectiveness. After the intervention, heaviness symptoms are reduced due to 100% healing of trophic ulcers in both cohorts of patients after 3 months, which is reflected in a significant reduction severity of CVD after 3 months of treatment – 3.2 times in both cohorts.

The scientific novelty of the study is that it is the first time in Ukraine the justification of the algorithm of differentiation of the choice of miniinvasive options was carried out outpatient surgical treatment of superficial varicose veins of the lower extremities using thermal and non-thermal methods obliteration, the innovative elements

of which were: 1) systematization miniinvasive options for optimal primary surgical treatment varicose veins of the lower extremities with the use of thermal and non-thermal methods of obliteration with prioritization and effectiveness of each of them in outpatient settings; 2) promotion effectiveness of thermal ablation due to improvement methods of liquidation of tributaries of venous trunks by performing a sighting Ultrasound navigation during miniphlebectomy, which allows to reduce traumatization paravenous tissues; 3) improvement of the tumescent technique analgesia under ultrasound navigation by the method of "touching the vein" and at the expense cooling the components, increasing the content of sodium bicarbonate, elimination of adrenaline, which made it possible to reduce the amount used solution for surgery, which potentially reduces the risk of arterial provocation hypertension. 4) use of atraumatic cannulas for tumescent anesthesia in oral areas, which reduces the risk of damage to paravenous nerves endings, arteries and lymphatic collectors thanks to the rounded cannula tip configurations; 5) regular control examinations of patients in the postoperative period at 1, 3, 6 and 12 months after minimally invasive intervention aimed at early detection of incomplete obliteration and simultaneous correction of the non-reduction zone by the technique of foam scleroobliteration under ultrasound navigation; 6) use of the combined treatment algorithm in patients with trophic ulcers using the thermal method of elimination trunk and horizontal refluxes and stimulation of granulations for using autologous plasma elements.

Approaches to the selection and implementation of minimally invasive techniques have been improved surgical intervention for varicose veins of any complexity and stage CEAP in outpatient settings.

Acquired further development in medical and social research methodical approaches to the analysis of indicators of quality of life and the degree of severity chronic venous disease in patients after minimally invasive procedures operative interventions using thermal and non-thermal methods.

The theoretical significance of the obtained results is essential supplemented with an algorithm for choosing a minimally invasive treatment method considering individual characteristics of the patient and the clinical severity of the pathology. Model of

differentiation of the choice of mini-invasive outpatient options surgical treatment of varicose veins of the lower superficial limbs using thermal and non-thermal methods of obliteration received a high rating from highly qualified independent experts and confirmed its practical importance at the branch and local level through implementation in institutions of higher education and health care, which certified by 3 acts of implementation.

Key words: duplex ultrasound scan study, quality of life, patients, laser endovenous coagulation, phlebectomy, angioplasty, variability, the angiosome concept, chronic venous insufficiency, risk factors, hypertension, acute thrombophlebitis, diseases of the circulatory system, revascularization, varicose disease, chronic vein diseases.

СПИСОК ПУБЛІКАЦІЙ ЗДОБУВАЧА ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

Наукові праці, в яких опубліковані основні наукові результати дисертації

1. Шапринський В.О., Шапринський В.В., Семененко Н.В. Використання термічних та нетермічних методик хірургічного лікування хворих із первинним варикозним розширенням вен нижніх кінцівок стадії С2. Клінічна та профілактична медицина №4(18)/2021. [https://doi.org/10.31612/2616-4868.4\(18\).2021.07](https://doi.org/10.31612/2616-4868.4(18).2021.07) (*Фахове видання України, проіндексоване у базі даних Scopus*).

2. Шапринський В.В., Семененко Н.В. Пункційні мініінвазивні методи хірургічного лікування первинного варикозу поверхневих вен нижніх кінцівок стадій С2-С6s. Клінічна та профілактична медицина №23/2023. [https://doi.org/10.31612/2616-4868.1\(23\).2023.06](https://doi.org/10.31612/2616-4868.1(23).2023.06) (*Фахове видання України, проіндексоване у базі даних Scopus*).

3. Shaprynskyi VO, Shaprynskyi VV, Semenenko NV. MANAGEMENT OF MINIINVASIVE TREATMENT OF PRIMARY VARICOSE SUPERFICIAL VEINS. Wiad Lek. 2023;76(5 pt 2):1233-1238. <https://doi.org/10.36740/WLek202305215>. PMID: 37364078. (*Наукове видання, проіндексоване у базі даних Scopus*).

4. В. О. Шапринський, Р. В. Пилипенко, Н. В. Семененко, В. Р. Тагеев Зміни «вуглеводного мікроелементозу» в крові з ліктювих та уражених вен нижніх кінцівок хворих на варикозну хворобу з коморбідним цукровим діабетом 2 типу. Харківська хірургічна школа, №1 (124) 2024, ст. 44-50. (*Фахове видання України*).

Наукові праці, які засвідчують апробацію матеріалів дисертації

5. Шапринський В.В., Семененко Н.В. Малоінвазивні пункційні методики хірургічного лікування хронічного захворювання вен нижніх кінцівок. Матеріали науково-практичної конференції молодих вчених «Сучасні досягнення і

перспективи розвитку профілактичної та клінічної медицини» 03 листопада 2022.

(Тези)

6. Шапринський, В. Семененко, Н. Термічні та нетермічні методики хірургічного лікування хворих із первинним варикозом стадії С2. XXXIV Міжнародна науково-практична конференція «Problems of the development of modern science», 30 серпня -02 вересня 2022р., Мадрид, Іспанія. **(Тези)**

7. Шапринський, В. Семененко, Н. Малоінвазивні методики хірургічного лікування хворих із хронічним захворюванням поверхневих вен нижніх кінцівок. XXVI Міжнародна науково-практична конференція «Problems of science and practice, tasks and ways to solve them», 5-8 липня, 2022р., Гельсінкі, Фінляндія. **(Тези)**

8. Шапринський В.О., Семененко Н.В., Пилипенко Р.В. Комбіноване мініінвазивне лікування хронічного захворювання вен стадії С6 за класифікацією CEAP. Сухаревські читання 2023. The Ukrainian Journal of Clinical Surgery. 2023 January/February; 90(3):2-67. DOI : 10.26779/2786-832X.2023.3.02. **(Тези)**

9. Шапринський В.О., Семененко Н.В. Малоінвазивне комбіноване хірургічне лікування ускладнених форм хронічного захворювання вен на фоні артеріальної недостатності. The Ukrainian Journal of Clinical Surgery. 2024 Березень/Квітень; 91(2)71-72. **(Тези)**

ЗМІСТ

АНОТАЦІЯ.....	2
ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ	21
ВСТУП.....	23
РОЗДІЛ 1. СУЧАСНИЙ ПОГЛЯД НА ПАТОГЕНЕЗ, КЛІНІКУ, ОСОБЛИВОСТІ ДІАГНОСТИКИ ТА ОСОБЛИВОСТІ РОЗВИТКУ МІНІІНВАЗИВНИХ ХІРУРГІЧНИХ МЕТОДІВ ЛІКУВАННЯ ВАРИКОЗНОГО РОЗШИРЕННЯ ПОВЕРХНЕВИХ ВЕН НИЖНІХ КІНЦІВОК (ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ).....	30
1.1. Варикозне розширення поверхневих вен нижніх кінцівок серед хвороб системи кровообігу в світовій практиці.....	30
1.2. Етіологія та патогенез первинного варикозного розширення вен нижніх кінцівок, клінічні особливості згідно з класифікацією CEAP.....	33
1.3. Клініко-анатомічна варіабельність варикозної хвороби вен нижніх кінцівок згідно з ультразвуковим дуплексним дослідженням	38
1.4. Розвиток хірургічних методик лікування хронічного захворювання поверхневих вен нижніх кінцівок.....	46
1.5. Особливості розвитку мініінвазивних технологій оперативного лікування варикозного розширення вен нижніх кінцівок у світі та в Україні.....	49
1.6. Особливості використання топічної корекції трофічних змін шкіри венозної етіології за допомогою ін'єкційної стимуляції розвитку грануляцій.....	58
РОЗДІЛ 2. МАТЕРІАЛИ І МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ.....	67
2.1. Загальна характеристика пацієнтів з первинним варикозним розширенням поверхневих вен нижніх кінцівок.....	67
2.2. Загальноклінічні методи обстеження пацієнтів.....	81
2.3. Оцінка якості життя пацієнтів за допомогою анкетування CIVIQ-20 та оцінка клінічної тяжкості ХВН за VCSS шкалою.....	83
2.4. Методи статистичного аналізу отриманих даних дослідження.....	89

РОЗДІЛ 3. ХІРУРГІЧНІ МАЛОІНВАЗИВНІ МЕТОДИКИ ЛІКУВАННЯ ПАЦІЄНТІВ ІЗ ВАРИКОЗНОЮ ХВОРОБОЮ СТАДІЙ С2-С6s.....	91
3.1. Особливості лікування пацієнтів з використанням термічних методик усунення стовбурового рефлюксу.....	91
3.1.1 Застосування ендовенозної лазерної коагуляції в лікуванні стовбурового рефлюксу.....	92
3.1.2 Ендовенозна радіочастотна коагуляція в лікуванні стовбурового рефлюксу при варикозній хворобі нижніх кінцівок.....	103
3.2. Особливості лікування пацієнтів з використанням нетермічних методик усунення стовбурового рефлюксу.....	111
3.2.1 Застосування механохімічної облітерації в лікуванні стовбурового рефлюксу.....	113
3.2.2 Застосування ехоконтрольованої склерооблітерації в лікуванні стовбурового рефлюксу.....	119
3.2.3 Застосування клеєвої ехоконтрольованої облітерації в лікуванні стовбурового рефлюксу.....	124
3.3. Особливості використання тумісцентного знечулення при проведенні малоінвазивного лікування в амбулаторних умовах.....	130
3.4. Флебектомія як частина комбінованого хірургічного лікування.....	133
3.5. Особливості тактики амбулаторного хірургічного лікування у пацієнтів з наявними трофічними виразками гомілок стадії С6s за СЕАР.....	134
РОЗДІЛ 4. МОРФОЛОГІЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ СТІНКИ ВЕНИ ПІСЛЯ ТЕРМІЧНОГО ТА НЕТЕРМІЧНОГО ВПЛИВУ.....	148
4.1. Патоморфологічне дослідження стінки варикозно деформованої вени.....	148
4.2. Патоморфологічне дослідження стінки вени після впливу термічних методик – ЕВЛА та РЧА.....	149
4.3. Патоморфологічне дослідження стінки вени після впливу нетермічних методик – механохімічної абляції, клеєвої облітерації та пінної ехоконтрольованої склерооблітерації.....	152

РОЗДІЛ 5. ОЦІНКА КЛІНІЧНИХ ПРОЯВІВ ХРОНІЧНОГО ЗАХВОРЮВАННЯ ВЕН НИЖНІХ КІНЦІВОК ЗА ДАНИМИ VCSS ТА CIVIQ-20 ДО- ТА ПІСЛЯ ХІРУРГІЧНОГО ЛІКУВАННЯ.....	161
5.1 Оцінка якості життя пацієнтів за даними опитувальника CIVIQ-20.....	161
5.2 Оцінка важкості захворювання за даними шкали VCSS	174
5.3. Оцінка вираженості больового фактору під час оперативного лікування за аналоговою цифровою шкалою болю NPRS	181
РОЗДІЛ 6. АНАЛІЗ ТА УЗАГАЛЬНЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ.....	186
ВИСНОВКИ.....	197
ПРАКТИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ.....	200
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	202
ДОДАТОК А.....	219
ДОДАТОК Б.....	221
ДОДАТОК В.....	222
ДОДАТОК Г.....	225
ДОДАТОК Д.....	226
ДОДАТОК Ж.....	227
ДОДАТОК З.....	228
ДОДАТОК К	229

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ХЗВ	- хронічне захворювання вен
ХВН	- хронічна венозна недостатність
НК	- нижні кінцівки
ТГВ	- тромбоз глибоких вен
ПВХ	- первинна варикозна хвороба
ВПВ	- велика підшкірна вена
МПВ	- мала підшкірна вена
ПДСВ	- передня додаткова сафенна вена
ЕВЛК	- ендовенозна лазерна коагуляція
ЕВЛА	- ендовенозна лазерна абляція
РЧА	- радіочастотна абляція
МОКА	- механо-хімічна абляція
МОСА	- mechano-chemical ablation
ЕПСКТ	- ехоконтрольована пінна склеротерапія
УЗДС	- ультразвукове дуплексне сканування
ПТ	- плазмотерапія
ТВ НК	- трофічна виразка нижньої кінцівки
СЕАР	- клініко-етіолого-анатомо-патофізіологічна класифікація ХЗВ НК (clinical, etiological, anatomical, pathophysiological) International Consensus 1994
CIVIQ	- опитувальник якості життя хворих із ХЗВ (Chronic Venous Insufficiency quality of life Questionnaire)
NPRS	- аналогова шкала оцінки болю (Numerical Pain Rating Scale)
PRP	- плазма, збагачена тромбоцитами (Platelet Rich Plasma)
PRF	- плазма, збагачена фібрином (Platelet Rich Fibrin)
TIME	- концепція ТАЙМ (tissue, infection, moisture, edge)
ЯЖ	- якість життя
КЛаКС	- кріолазерна кріотерапія

- PDGF - фактор росту тромбоцитів (platelet growth factor)
- IGF-I, II - інсуліноподібний фактор росту (insulin-like growth factor)
- TGF- β 1/ β 2 - трансформуючий фактор росту (transforming growth factor)
- VEGF(ECGF) - ендотеліальний фактор росту судин
(vascular endothelial growth factor)
- PD-EGF - епідермальний фактор росту (epidermal growth factor)
- CTGF - фактор росту сполучної тканини (connective tissue growth factor)
- bFGF - фактор росту фіброblastів (basic fibroblast growth factor)
- NPRS - візуальна аналогова шкала болю

ВСТУП

Актуальність роботи. Варикозне розширення поверхневих вен нижніх кінцівок є однією із найпоширеніших, соціально значущих хвороб системи органів кровообігу, яка має різні варіації проявів функціонального, органічного, а також естетичного характеру і з часом може значно погіршувати якість життя пацієнтів у економічно розвинених країнах світу. Патологія характеризується постійно прогресуючим перебігом, особливо серед працездатного населення [2,3]. Вирішення проблеми первинного варикозного розширення вен нижніх кінцівок є першочерговим та важливим завданням судинного хірурга для профілактики венозних ускладнень та попередження розвитку ускладнених форм патології. Враховуючи тенденцію в світі до розвитку важких інфекційних хвороб, які впливають в тому числі і на реологію крові (початок проведення дисертаційного дослідження припав на COVID-пандемію) та великі міграційні хвилі (2022 рік та до нашого часу активне переміщення населення на великі відстані) актуальність запобігання ХЗВ на ранніх стадіях є однією з першочергових задач fast-track хірургії.

Згідно з сучасною класифікацією, хронічне захворювання вен (ХЗВ) це комплекс функціональних порушень значної тривалості, що проявляється ознаками та симптомами, які потребують дообстеження та лікування пацієнта. Клінічно прояви ХЗВ включають в себе симптоми дискомфорту та важкості в нижніх кінцівках, появу телеангієктазій та ретикулярних вен нижніх кінцівок, появу варикозно розширених видимих вен нижніх кінцівок, набряки гомілок, що прогресують при фізичних навантаженнях та надвечір, трофічні зміни у вигляді гіперпігментації, індурації, екземи шкіри, формування трофічних виразок та виникнення ускладнень – гострого тромбофлебиту, кровотеч. Згідно з даними Edinburgh Vein Study, ретикулярний варикоз та телеангієктазії зустрічаються у майже 80% працездатного населення [4]. Клінічний прогрес трофічних змін часто є причиною тривалої втрати працездатності пацієнтів, а у важких випадках стимулює ознаки стійкої інвалідизації, особливо серед когорти молодого

економічно активного населення через виникнення ускладнених форм ХЗВ (гострий тромбофлебіт, трофічна виразка, тощо) [5,6].

Патофізіологічною основою варикозної хвороби є розвиток незворотніх змін у структурах венозної стінки, за рахунок чого відбувається трансформація венозних клапанів поверхневих судин нижніх кінцівок – створюються передумови для виникнення вертикального та/або горизонтального рефлюксів - порушення току крові у венозній системі нижніх кінцівок, виникають явища стійкої венозної гіпертензії та формується хронічна венозна недостатність. При цьому існує велика кількість теорій виникнення ХЗВ: спадкова, механічна, гормонального дисбалансу, імунопатологічна, теорія дисплазії сполучної тканини, дисбалансу колагенів, та інші. Вчені не можуть виділити безпосередньо лише одну з них як домінуючу при варикозній хворобі та дійшли висновку, що в основі патофізіології клінічних проявів зазвичай має значення комбінація декількох при сумачії з факторами ризику.

Основою діагностики варикозного розширення поверхневих вен у першу чергу залишається фізикальне обстеження з обов'язковим проведенням ультразвукового дуплексного дослідження венозної системи НК. На сьогодні описано велику кількість анатомічних варіант і класифікацій поверхневої та глибокої венозних систем, які активно використовуються для картування патології та планування майбутнього хірургічного лікування [7,8].

За рахунок постійного прогресування венозної патології та високого ризику розвитку форм, ускладнених тромбофлебітом чи формуванням трофічної виразки, ХЗВ сприяє значним економічним витратам на лікування в системі охорони здоров'я високорозвинених країн. В Україні надзвичайну актуальність має проблема втрати працездатності та формування стійкої інвалідизації серед економічно активного населення через трофічні прояви варикозної хвороби (трофічні виразки, кровотечі з варикозних вузлів, тромбофлебії). При цьому не існує єдиного оптимізованого підходу щодо впровадження в амбулаторну хірургічну практику лікування варикозної хвороби за допомогою мініінвазивних методик. Більшість хірургів застосовують класичні «стаціонарні» відкриті

хірургічні методи (флебектомія, кросектомія, тощо) або мініінвазивні термічні методики під загальним знеболенням пацієнта та займанням певної кількості ліжко-днів, що є досить не раціональним, враховуючи високу завантаженість хірургічних відділень. При цьому часто пацієнти психологічно важко налаштовуються на будь які форми наркозу з виключенням їх працездатності на тривалий час. Тому актуальним стало удосконалення методики використання місцевого знеболення для виконання будь якого мініінвазивного хірургічного втручання в амбулаторних умовах.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами. Дисертація є частиною комплексних науково-дослідних робіт наукового відділу малоінвазивної хірургії Державної наукової установи «Науково-практичний центр профілактичної та клінічної медицини» Державного управління справами за темами: «Оптимізація надання спеціалізованої та високоспеціалізованої медичної допомоги хірургічного профілю на принципах «хірургії швидкого шляху» при окремих захворюваннях щитоподібної та прищитоподібних залоз, внутрішніх та репродуктивних органів, черевної стінки, судин і суглобів, зокрема з використанням атомно-силової мікроскопії та із застосуванням методу преламінації для обробки імплантів», номер державної реєстрації 0119U001046 та «Оптимізація хірургічного лікування хворих за мультимодальною програмою швидкого відновлення на основі удосконалення малоінвазивних оперативних втручань, зокрема із застосуванням нанобіосенсорних технологій та їх анестезіологічного забезпечення», номер державної реєстрації 0122U000233 по спеціальності.

Мета дослідження. Удосконалити тактику амбулаторного диференційованого вибору термічних та нетермічних мініінвазивних методик в залежності від клінічних даних, даних ультразвукового дуплексного ангіосканування та анатомо-фізіологічних особливостей для підвищення ефективності хірургічного лікування та отримання максимального лікувального та естетичного результату без втрати працездатності та покращити якість життя пацієнтів в післяопераційному періоді.

Завдання дослідження:

1. Дослідити актуальність проблеми хірургічного лікування первинного варикозного розширення поверхневих вен нижніх кінцівок, визначити причини незадовільних результатів та встановити шляхи їх вирішення.

2. Вивчити ефективність амбулаторного застосування термічних (ендовенозної лазерної та радіочастотної абляції) та нетермічних (ехоконтрольованої механохімічної абляції вен, пінної склерооблітерації, введення біоклею) способів облітерації венозних стовбурів, та визначити алгоритм їх диференційованого вибору.

3. Удосконалити амбулаторні методи застосування термічної абляції та підвищити їх ефективність, оптимізувавши методику знеболення та методи корекції варикозно змінених притоків венозних стовбурів.

4. Оптимізувати амбулаторне лікування у пацієнтів з трофічними виразками шкіри за рахунок ін'єкційних методів стимуляції грануляцій.

5. Оцінити динаміку якості життя пацієнтів до та після оперативного мініінвазивного лікування строком через 1, 3, 6 та 12 місяців.

Об'єкт дослідження: пацієнти із первинним варикозним розширенням поверхневих вен нижніх кінцівок (стадії C2-C6s).

Предмет дослідження: клінічні прояви та симптоми варикозного розширення поверхневих вен нижніх кінцівок, ультразвукові варіанти системи поверхневих вен пацієнтів, тривалість трофічних змін шкіри, гістоморфологічні особливості змінених вен, результати лікування за допомогою мініінвазивних хірургічних методів з використанням термічних та нетермічних методик облітерації, результати топічного лікування трофічних виразок, якість життя пацієнтів, больові відчуття пацієнтів.

Методи дослідження. Системний підхід та аналіз для формування завдань дослідження та шляхів їх вирішення, бібліосемантичний метод – для проведення аналізу та вивчення даних світової наукової літератури щодо проблеми дослідження, загальноклінічні методи - фізикальне обстеження нижніх кінцівок, лабораторні дослідження - клінічний аналіз крові, визначення чутливості до анестетиків, УЗ дуплексне дослідження, патоморфологічне дослідження вен,

соціологічний метод - опитувальники CIVIQ-20, VCSS для оцінки якості життя пацієнтів до та після оперативного лікування, медико-статистичні методи для обробки отриманих результатів дослідження, графічний метод - для візуалізації одержаних результатів.

Наукова новизна дослідження полягає в обґрунтуванні алгоритму диференціації вибору мініінвазивних варіантів амбулаторного хірургічного лікування варикозного розширення поверхневих вен нижніх кінцівок із використанням термічних та нетермічних методик облітерації, інноваційними елементами якої стали: 1) систематизація мініінвазивних варіантів оптимального хірургічного лікування первинного варикозного розширення поверхневих вен нижніх кінцівок із використанням термічних та нетермічних методик облітерації з встановленням пріоритетності та ефективності кожного з них в амбулаторних умовах; 2) підвищення ефективності застосування термічної абляції за рахунок удосконалення методики ліквідації притоків венозних стовбурів шляхом виконання прицільної УЗ навігації під час мініфлебектомії, що дозволяє зменшити травматизацію паравенозних тканин; 3) удосконалення проведення методики тумісцентного знеболення під УЗ навігацією методом «торкання до вени» та за рахунок охолодження компонентів, збільшення вмісту натрію гідрокарбонату, виключення адреналіну, що дало змогу зменшити кількість використаного розчину на операцію, що потенційно знижує ризик провокації артеріальної гіпертензії; 4) використання атравматичних канюль для тумісцентної анестезії в приустьових зонах, що знижує ризики пошкодження паравенозних нервових закінчень, артерій та лімфатичних колекторів завдяки заокругленій конфігурації наконечника канюлі; 5) регулярні контрольні огляди пацієнтів в післяопераційному періоді на 1,3,6 та 12 місяць після малоінвазивного втручання з метою раннього виявлення неповної облітерації та одночасної корекції зони неспадіння методикою пінної склерооблітерації під УЗ навігацією; 6) використання алгоритму комбінованого лікування у пацієнтів з трофічними виразками із застосуванням термічного методу ліквідації стовбурового та горизонтального рефлюксів та стимуляції грануляцій за допомогою аутологічних елементів плазми.

Практичне значення одержаних результатів. Систематизація малоінвазивних хірургічних методів лікування варикозного розширення вен нижніх кінцівок та диференційований підхід до їх вибору дозволяє активно впровадити лікування будь якої стадії варикозної хвороби в амбулаторну клінічну практику, що значно зменшить стан проблеми в країні. За рахунок відсутності потреби госпіталізації в стаціонари, підвищить відсоток звернень пацієнтів на більш ранніх стадіях ХЗВ та дозволить значно зменшити строки соціальної та трудової реабілітації. Застосування УЗ навігації одномоментно під час мініфлебектомії забезпечить прицільне захоплення вени та зменшить ризик травматизації лімфатичних колекторів та нервових структур. Використання спеціальної атравматичної канюлі для тумісцентного знечулення приустьових зон сафени дозволить знизити ризики пошкодження артерій та лімфатичних колекторів. Малоінвазивні методи доповнені топічним ін'єкційним лікуванням аутологічними препаратами дозволить пришвидшити строки грануляції трофічних виразок у пацієнтів стадій С6s.

Особистий внесок здобувача. Автор самостійно проводив пошук та аналіз літературних наукових джерел за тематикою дослідження. Робота є особистим науковим напрацюванням здобувача. Самостійно проведено ультразвукове дуплексне дослідження венозної системи на контрольних оглядах усіх пацієнтів. Здобувач безпосередньо брав участь у підборі та проведенні оперативних втручань пацієнтам. Написані самостійно усі розділи дисертації, проведено повний аналіз та узагальнення результатів, сформульовано висновки дослідження.

Впровадження результатів дослідження в практику. Результати дисертаційної роботи впроваджено в клінічну практику роботи наукового відділу Державної наукової установи «Науково-практичний центр профілактичної та клінічної медицини» Державного управління справами, м.Київ; Комунального некомерційного підприємства «Консультативно-діагностичний центр Дніпровського району» м.Київ; відділення судинної хірургії Клінічного високоспеціалізованого центру серцево-судинної хірургії, рентгенендоваскулярної хірургії, інтервенційної кардіології і реперфузійної терапії з блоком інтенсивної

терапії Комунального некомерційного підприємства «Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І.Пирогова» м.Вінниця.

Апробація результатів дисертації. Основні положення дисертації оприлюднено та обговорено на: науково-практичній конференції «Актуальні питання сучасної хірургії: загальна, пластична та судинна хірургія», Київ, 30-31 жовтня 2021 року, доповідь; науково-практичній конференції з міжнародною участю «Сучасні технології в хірургічному лікуванні захворювання судин. Мультидисциплінарний підхід», Київ, 21-22 жовтня 2021, доповідь; науково-практичній конференції за участю молодих вчених «Актуальні питання клінічної та профілактичної медицини: міждисциплінарні аспекти та інноваційні технології», Київ, 03 листопада 2022 року, доповідь; науково-практичній конференції «Судинна патологія: організаційні та клінічні аспекти надання медичної допомоги в умовах воєнного стану», Київ, 25 травня 2023 року, доповідь; Конгресі судинних хірургів, флебологів та ангіологів України, Вінниця, 11-13 жовтня 2023 року, доповідь.

Публікації. За матеріалами дисертаційного дослідження опубліковано 8 робіт, що відображають результати наукової роботи:

- 3 - у фахових періодичних виданнях, затверджених МОН України (1 з яких має індексацію в Scopus);
- 1 - у фаховому виданні країни ЄС (має індексацію в Scopus);
- 5 наукових тез.

Структура та обсяг дисертації. Наукова праця виконана на 229 друкованих сторінках, має у своєму складі розділи: вступ, матеріали та методи дослідження, 3 розділи результатів досліджень, аналіз та узагальнення результатів, висновки дослідження, список використаних джерел літератури (*170 літературних джерел, із яких 13 кирилицею та 157 латиницею*), додатки. Дисертація ілюстрована 111 рисунками та 41 таблицею.

РОЗДІЛ 1

СУЧАСНИЙ ПОГЛЯД НА ПАТОГЕНЕЗ, КЛІНІКУ, ОСОБЛИВОСТІ ДІАГНОСТИКИ ТА ОСОБЛИВОСТІ РОЗВИТКУ МІНІІНВАЗИВНИХ МЕТОДІВ ЛІКУВАННЯ ВАРИКОЗНОГО РОЗШИРЕННЯ ПОВЕРХНЕВИХ ВЕН НИЖНІХ КІНЦІВОК (ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ)

1.1. Варикозне розширення поверхневих вен нижніх кінцівок серед хвороб системи кровообігу в світовій практиці

Хвороби системи кровообігу – одна із найбільш значимих патологій, яка посідає друге місце у структурі первинної захворюваності населення України. Слід зазначити, що більшість патологій, які включає дана група, мають тенденцію переходу у хронічну стадію та значно погіршують якість життя серед економічно активного населення, в тому числі і варикозне розширення поверхневих вен. За останніми даними Британських науковців, по всьому світу більше 620 мільйонів людей живуть із патологіями системи органів кровообігу, 110 мільйонів з них – безпосередньо з артеріальною чи венозною патологією периферичних судин, і цей рівень стрімко зростає через вплив нових факторів розвитку – зміну способу життя, старіння та збільшення чисельності населення, підвищення рівня стресу та гормонального дисбалансу, що сприяє венозній та артеріальній гіпертензії в периферичних судинах.

Варикозна хвороба поверхневих вен була відома людству з давніх часів. За історичними описами, папірус Еберса, датований ще 1550 роком до н.е., згадує змієподібне розширення на нижніх кінцівках. На таблицях Акрополя (4 століття до н.е.) також візуалізує збільшену нижню кінцівку, на якій видно розширення вен. Далі з часом відбувався поступовий розвиток та вивчення медицини, і відповідно з'являються описи лігатур варикозних вен Галеном (200 рік до н.е.), а також чудові анатомічні описи вен Леонардо Да Вінчі. У 1585 році Fabrice d'Acquapendente було

описано венозні клапани. А у 1676 році Wiseman розробив перші підтримуючі панчохи зі шкіри. Незважаючи на те, що історія варикозної хвороби поверхневих вен нижніх кінцівок відноситься до давнього періоду, вона все ще не вважається патологією з ідеальними варіантами вирішення.

На теперішній час проблема первинного варикозного розширення поверхневих вен нижніх кінцівок є однією із найбільш соціально значущих серед патологій системи кровообігу через свою високу поширеність у світі, та має різноманітні варіанти проявів функціонального, органічного, естетичного характеру і з часом може значно погіршувати якість життя пацієнтів за рахунок важких ускладнень (тромбофлебіт, трофічні виразки) та наслідків [9]. Помітно відчувається збільшення частоти патології серед економічно активного населення. За J. Van der Stricht, ще з 1996 року опубліковані дані, що варикозна трансформація поверхневих вен характерна лише для людства та це ймовірно пов'язано з вертикальним способом життя людей - прямоходінням [10,11]. Якщо ще півстоліття тому вчені вважали важливим пусковим механізмом розвитку варикозу ендокринологічну, дисгормональну та спадкову теорії, то зараз домінуючим чинником є спосіб життя урбанізованої людини [12]. Перебування в стані нерухомого ортостазу (фізична робота в положенні стоячи чи сидячи) більшу частину доби сприяє перевантаженню веннозної системи, а особливо – м'язево-веннозної помпи та стимуляцію гіпертензії в судинах. Зменшення фізичної активності, нераціональний режим харчування викликають зниження внутрішньочеревного тиску та формування веннозного застою в периферичних судинах.

У Bonn Vein Study (2003) було встановлено, що кожен шостий чоловік та кожна п'ята жінка з оглянутих мала ХВН, однак на теперішній час діагностуються більш легкі форми патології, ніж в попередніх дослідженнях (стадія С4-С6s виявлена була лише у 3,8% чоловіків та 3,4% жінок) [13]. Слід зазначити, що серед жіночого населення причиною підвищеної захворюваності на хвороби системи кровообігу є прийом гормональних препаратів (контрацептивів та естрогенів) та артеріальна гіпертензія.

За різними даними, найбільшу розповсюдженість венозної патології з тенденцією лінійного зростання відмічають у економічно розвинених країнах Європи та Північної Америки серед пацієнтів працездатного віку [14,15], що є значущим соціально-економічним фактором [16,17]. За даними міжнародної статистики, на хронічне захворювання вен страждає до 83,6% від усього населення світу [15,18].

Характерні клінічні прояви для варикозу варіабельні - на початкових стадіях це симптоми дискомфорту та важкості в нижніх кінцівках, які згодом можуть трансформуватись у різної інтенсивності больовий синдром в нижніх кінцівках, які посилюються надвечір та після фізичних навантажень, набряки гомілок, варикозні трансформовані вени, зміни кольору та структури шкіри – від гіперпігментації до ліподермосклерозу, що супроводжується відчуттям свербіжності та печіння в ділянках ураження, а при прогресуванні – появи внутрішньосудинного запалення – тромбофлебиту або виникнення трофічних виразок, які, як ускладнення патології, можуть викликати погіршення якості життя та тимчасову або стійку втрату працездатності пацієнтів. Часто ВХВНК є причиною інвалідизації у пацієнтів за рахунок розвитку ускладненої ХВН [19]. Дані обсерваційного міжнародного дослідження VEIN CONSULT (2009-2013) показали, що при консультуванні близько 70 000 пацієнтів у 13 різних країнах переважна більшість мала саме первинний варикоз (>60%), при тому, що скарги на відчутні проблеми з ногами під час консультації відзначали близько 52% пацієнтів, а близько 26% звертались спонтанно без відчутних для них симптомів. Після огляду вен у більше 61% випадків виявляли варикозні зміни принаймні на одній нозі [20]. З часом варикозна деформація вен та пов'язані з нею ускладнення (гострі тромбофлебіти, трофічні виразки, тромбози) ведуть до значимих фінансових витрат на лікування [21].

Дані дослідження Basel встановили, що у осіб з наявною варикозною хворобою поверхневих вен, ризику щодо серйозних ускладнень з боку венозної системи були у 20 разів вищі ніж серед осіб того ж віку без симптомів [22]. Різні проспективні дослідження також вказують, що наявність симптомів ХЗВ значно погіршує якість життя, так як так як захворювання активно прогресує зі зміною

часу. Наприклад, Labropoulos у своєму дослідженні показав, що через 19 місяців, у 14,7% пацієнтів була подовжена тривалість рефлюксу на досліджуваному сегменті, а у 11,2% значно прогресували клінічні ознаки [23,24]. Engelhorn у своїх дослідженнях показав прогресування у молодих пацієнтів варикозного розширення часто висхідного характеру. Brewster на фоні спостереження протягом 4 років за пацієнтами, що очікували на оперативне втручання в Великобританії (304 хворих), виявив у 64% значне прогресування ХЗВ, а також ускладнені форми варикозної хвороби (5,2% тромбофлебіти, 22% зміни шкіри, 12% венозні виразки) [24,25].

Середня вартість витрат на лікування випадку венозної трофічної виразки варіює від 1332 до 2585 євро у Швеції та від 814 до 1994 євро у Великобританії. Обидві наведені економічно розвинені країни проводять велику кількість досліджень та заходів для зменшення часу лікування такого ускладнення, а також профілактику розвитку виразки [26,27]. У західних країнах економічна складова витрат на лікування даної патології в цілому складає близько 2% бюджету охорони здоров'я [24]. Гострий тромбофлебіт або тромбоз глибоких вен, як ускладнення хронічного захворювання поверхневих вен, часто може не лише вимагати значних фінансових витрат на лікування, а й погіршувати стан пацієнта у вигляді пожиттєвого післяфлебітичного синдрому.

На сьогодні в світовій медицині приділяють увагу щодо розробки нових рекомендацій та методів контролю факторів ризику розвитку хвороб системи кровообігу, як, наприклад, розробка та вдосконалення різних фармакологічних препаратів (для зниження артеріальної гіпертензії, стимуляції венозного тонуусу, впливу на реологію крові, тощо), розробка нових реваскуляризаційних пункційних методик оперативного лікування артеріальної та венозної патології (з урахуванням ангіосомної концепції, малоінвазивні – ангіопластика, абляція, облітерація, тощо).

1.2. Етіологія первинного варикозного розширення вен нижніх кінцівок, клінічні особливості згідно з класифікацією CEAP

Початок розвитку варикозної хвороби виникає частіше у молодому віці під дією різних зовнішніх факторів та при наявності спадкового фактору ризику

розвитку даного захворювання. Класично, за різними даними у світовій практиці, у переважної більшості пацієнтів варикозна деформація відбувається у басейні великої підшкірної вени (до 85% випадків) [28,29].

Основними факторами розвитку ХЗВ є в першу чергу обтяжений спадковий анамнез по захворюванню системи кровообігу, зокрема венозної патології, а також похилий вік, жіноча стать, вагітність та інші гормональні зміни, артеріальна гіпертензія, надлишкова вага, надмірні фізичні навантаження [30]. Для первинного варикозу саме генетична схильність є основним чинником розвитку захворювання [24,31]. Якщо батьки хворіють на варикозне розширення поверхневих вен, то 90% що їх діти, незалежно від статі, матимуть дану патологію [32]. Іншим актуальним фактором ризику зростання захворюваності є удосконалення діагностики хронічних захворювань поверхневих вен нижніх кінцівок, підвищення медичної зацікавленості населенням та збільшенням тривалості життя людей, а отже і старіння населення.

Фактори ризику варикозного розширення поверхневих вен є ключовими для планування у пацієнтів індивідуальної профілактики розвитку венозної патології, особливо це актуально при наявності суміжного артеріального захворювання, та визначення тактики лікування варикозу у таких пацієнтів після адекватної хірургічної ангіопластики згідно з принципом ангіосомної концепції реваскуляризації.

Дані обсерваційного міжнародного дослідження VEIN CONSULT (2009-2013) показали, що при консультуванні близько 70 000 пацієнтів у 13 різних країнах переважна більшість були жіночої статі (>66%) а середній вік був <45 років [20]. За різними даними вчених, поширеність розвитку ХЗВ за статтю була вище серед жіночого населення - до 40%, тоді як серед чоловічого населення цей показник був до 17% [15,33]. Часто така кореляція за статтю пов'язана з більшою частотою у жінок супутньої артеріальної гіпертензії, що за рахунок прямого впливу на периферичні судини стимулює прогресування венозної гіпертензії, та, як наслідок, – розвиток клінічних ознак хронічного захворювання вен.

Перша широко прийнята класифікація венозної патології НК була розроблена ще у 1978 році Widmer, яка включала в себе три стадії ХЗВ, але була досить узагальненою. У 1980 році Partsch додав функціональні зміни та класи на основі анатомічних змін – ураження поверхневих, перфорантних та глибоких вен [34,35]. Sytchev запропонував у 1985 році змінити тест вимірювання тиску та волюметрію на дуплексне ультразвукове дослідження, що стало більш практично значимим для розвитку класифікації ХЗВ. Pierchalla та Tronier запропонували диференціювати первинну та вторинну (посттромботичну) патологію [34,36]. У 1988 році The Society for Vascular Surgery and the North American chapter of the International Society for Cardiovascular Surgery додала для більш точної класифікації дві складові – етіологію ХЗВ та анатомічну варіантність. У 1993 році на American Venous Forum (AVF) Comerota, Nicolaides, Raju, Richardson, Strandness скликали перший Тихоокеанський судинний симпозиум, де запропонували додатковий патофізіологічний компонент до класифікації ХЗВ та ввели стандартизоване ультразвукове дослідження для визначення класу CEAP у кожного пацієнта. Отже з 1994 року була розроблена Міжнародна класифікація CEAP, яка системно базується на клінічних (clinical), етіологічних (etiological), анатомічних (anatomical) та патофізіологічних (pathophysiological) особливостях порушень ХВН. Опублікована для широкого використання офіційно вона була з 1996 року [37]. У 2000 році була розроблена класифікація ХЗВ, яка описувала форми ВХ [16]. Через майже 10 років після розробки першої класифікації CEAP було створено комітет науковців для удосконалення цих рекомендацій за рахунок кращого опису номенклатури патологій та удосконалення діагностичних тестів ХЗВ, в наступному удосконалення класифікації розглядали повторно у 2017 році. В усіх варіантах класифікації важливим було збереження опису класифікації, сумісність (послідовність) з попередніми варіантами, доказовість та стандартизація, практичність та простота для легкого використання у щоденній рутинній роботі лікаря [37]. У 2019 році на AVF було представлено варіант CEAP, який є актуальний на сьогодні.

Класифікація CEAP (згідно з останньою редакцією)

1. Клінічна класифікація (C)

C₀ – Не має видимих змін поверхневих вен

C₁ – Ретикулярні вени або телеангіектазії

C₂ – Деформовані варикозні вени

C_{2r} – Рецидив варикозних вен

C₃ – набряк нижньої кінцівки

C₄ - Changes in skin and subcutaneous tissue secondary to CVD

C_{4a} – Екзема шкіри або пігментація шкіри гомілок

C_{4b} – Ліподермосклероз чи біла атрофія шкіри

C_{4c} – Флебектатична корона

C₅ - Healed

C₆ – Відкрита активна венозна виразка

C_{6r} – Рецидив венозної виразки

C_A - Безсимптомний перебіг.

C_S - Симптоми: втома, важкість, набряки, судоми, свербіж, біль, парестезії та інші прояви венозної дисфункції.

2. Етіологічна класифікація (E)

E_P - Первинна

E_S - Вторинна

E_{SI} - Secondary - внутрішньосудинний

E_{SE} - Secondary - екстравазальний

E_C - Congenital

E_N – Не визначена причина

3. Анатомічна класифікація (A)

A_S – Superficial veins (Telangiectasia, Reticular veins, Great saphenous vein above knee, Great saphenous vein below knee, Small saphenous vein, Anterior accessory saphenous vein, Nonsaphenous vein)

A_D – Deep veins (Inferior vena cava, Common iliac vein, Internal iliac vein, External iliac vein, Pelvic veins, Common femoral vein, Deep femoral vein, Femoral

vein, Popliteal vein, Crural (tibial) vein, Peroneal vein, Anterior tibial vein, Posterior tibial vein, Muscular veins, Gastrocnemius vein, Soleal vein)

A_P – Perforant veins (Thigh perforator vein, Calf perforator vein)

A_N - No venous anatomic location identified

4. Патофізіологічна класифікація (P)

P_R - Reflux

P_O - Obstruction

$P_{R,O}$ – Reflux and obstruction

P_N – No pathophysiology identified.

У 2015 році міжнародною Європейською спільнотою судинних хірургів було узагальнено та видано рекомендації та стандарти по лікуванню судинної патології згідно ступеню доказовості, в тому числі, створено міжнародний практичний гайдлайн лікування ХЗВ нижніх кінцівок. Кожного року на різних міжнародних з'їздах та конференціях дані доповнювались, і у 2022 році вийшли оновлені міжнародні рекомендації лікування венозної патології, які широко впроваджені в практику української медичної спільноти.

У контексті наукових досліджень використовують і інші системи класифікації, наприклад, ступінь важкості захворювання вен можна оцінити за допомогою Venous Clinical Severity Score (VCSS) [38]. Вплив венозної патології на якість життя пацієнта можливо оцінити за допомогою наступних опитувальників: дослідження якості життя VEINES-QOL/Sym, анкети якості життя CIVIQ [39], анкети Aberdeen Varicose Vein Questionnaire (AVVQ) [40], анкети Freiburger Questionnaire of Quality of Life (FLQA) [41].

Вчені та клініцисти в усій медичній спільноті основною оцінкою ефективності своєї роботи вважають задоволення результатом самого пацієнта.

Відповідно до цього створені стандартизовані міжнародні анкетування. Наприклад, є загальні опитувальники, які не є тісно прив'язаними до конкретної патології чи діагнозу, вони відображають загальні показники життя: опитувальник EQ-5D, SF-36, Нотінгемський профіль здоров'я (NHP). Окремо в групу виділяють предметно-орієнтовані суб'єктивні опитувальники, які базуються на вивченні саме

впливу конкретного процесу на здоров'я, якість життя та лікування, що проводилось пацієнту: AVVQ, VEINES, Freiburger Questionnaire of Quality of Life in Venous Diseases, CXVUQ, CIVIQ, VCSS. Завдяки другій групі анкетувань можливо стандартизовано підійти до оцінки результатів хірургічного лікування та отримані дані будуть класично зрозумілі науковцям з різних країн, тому що містять стандартні питання для усіх пацієнтів, незалежно від місця дослідження.

У контексті наукових досліджень використовують і інші системи класифікації, наприклад, ступінь важкості захворювання вен можна оцінити за допомогою Venous Clinical Severity Score (VCSS) [38]. Вплив венозної патології на якість життя пацієнта можливо оцінити за допомогою наступних опитувальників: дослідження якості життя VEINES-QOL/Sym, анкети якості життя CIVIQ [39], анкети Aberdeen Varicose Vein Questionnaire (AVVQ) [40], анкети Freiburger Questionnaire of Quality of Life (FLQA) [41].

У світі було проведено дослідження 840 пацієнтів в період з 2011 по 2021 рік щодо кореляції даних VCSS з проявами певних класів згідно CEAP класифікації. Опубліковано висновок (2023), що такі порогові значення шкали VCSS як 8.5 є пороговим для класу C3, 11.5 є пороговим для класу C4, 13.5 є пороговим для класу C5 і вище. Тобто найсильніша кореляція була між VCSS та важкими стадіями ХЗВ згідно CEAP [162].

1.3. Клініко-анатомічна варіабельність варикозної хвороби вен нижніх кінцівок згідно з ультразвуковим дуплексним дослідженням

Патофізіологія ХЗВ базується на розвитку неспроможності поверхневих, глибоких або перфорантних вен нижніх кінцівок внаслідок формування венозної гіпертензії та появою ретроградного потоку крові в НК. Функціональне порушення клапанних структур часто є вродженим (спадковим), що є основою розвитку саме первинної варикозної хвороби поверхневих вен (у близько 70% випадків). Рідше наявна дисфункція глибоких вен, що частіше виникає на фоні попереднього ТГВ, або запалення чи рубців (спайок) у місці неспроможності [42].

Незважаючи на те, що було проведено численні дослідження для вивчення причин варикозного захворювання поверхневих вен, єдина та першочергова не з'ясована. Більшість науковців вважають, що варикозна хвороба є поліетіологічним захворюванням, а саме тому і не можливо дослідити лише одну причину цієї патології. Існує багато теорій, наприклад, механічна, гормональна, токсикоінфекційна, спадкова, дисбалансу колагену та гіпоплазії сполучної тканини. Але жодна з них не вважається вченими вирішальною та першочерговою відносно інших [43,44]. Та все ж, більшість науковців дійшли спільної думки, що основним патофізіологічним підґрунтям розвитку є саме недостатність клапанів венозних судин, що призводить в подальшому до гіпертензії та венозного рефлюксу та порушення мікроциркуляції [45,46]. Клапанна недостатність може бути первинною або вторинною. Nahn T.L. після морфологічного дослідження венозних клапанів при ХЗВ визначив три основних типи ушкоджень: розтягнення судинних волокон, перфорація та розпад (дисфункція) клапанних стулок. Після того, як з'являється внутрішньосудинний рефлюкс, відбувається витончення, розтягнення клапанів. На наступному етапі стулки потовщуються, дещо зморщуються і між ними утворюються спайки [47]. Досліджено, що венозний тиск є сумациєю притоку по капілярах, відтоку, функції клапанної системи та функції м'язової помпи гомілок. Саме прямоходіння за рахунок активного навантаження на структури НК створює підвищений гідростатичний та гідродинамічний тиск в венах. Гіпертензія компенсується в нормі достатньою роботою клапанів вен, нормальним тонусом «м'язової помпи» гомілок. Коли є порушення в вищевказаних структурах – формується ретроградний тік крові по венах, який і вважається патологічним [48,49].

Інша теорія патофізіології ХЗВ – теорія лейкоцитарної агресії, за якою венозна гіпертензія призводить до розвитку гіпоксії ендотеліальної мембрани, в останній відбувається адгезія лейкоцитів та виділення великої кількості протеолітичних ферментів, що запускають процеси деструкції стінки венозної судини та венозного клапану [50,51]. Вчений Moyses у 1978, а в подальшому Thomas et al. проводили обстеження здорових осіб та виявили скупчення

лейкоцитів в зоні підвищення тиску у поверхневих венах, особливо це проявлялось після 60 хвилин сидіння [52]. Мікроциркуляторні зміни у венах відбуваються у наступній послідовності. Еритроцити, завдяки малим розмірам і гнучкості, витісняють до периферії лейкоцити. Специфічні поверхневі білки ендотеліальних клітин зв'язуються з лейкоцитами та обмежують їх рух, внаслідок чого відбувається адгезія до мембрани ендотеліальної стінки. В подальшому вивільнюються лейкотрієни та інтерлейкіни, та проходить етап інфільтрації в інтерстиціальну тканину [53,54]. Ці процеси закінчуються активним виділенням метаболітів та протеолітичних ферментів, що стимулює хронічне запалення внаслідок вираженого прогресування гіпертензії в капілярах та їх пошкодження (Рис.1.1).

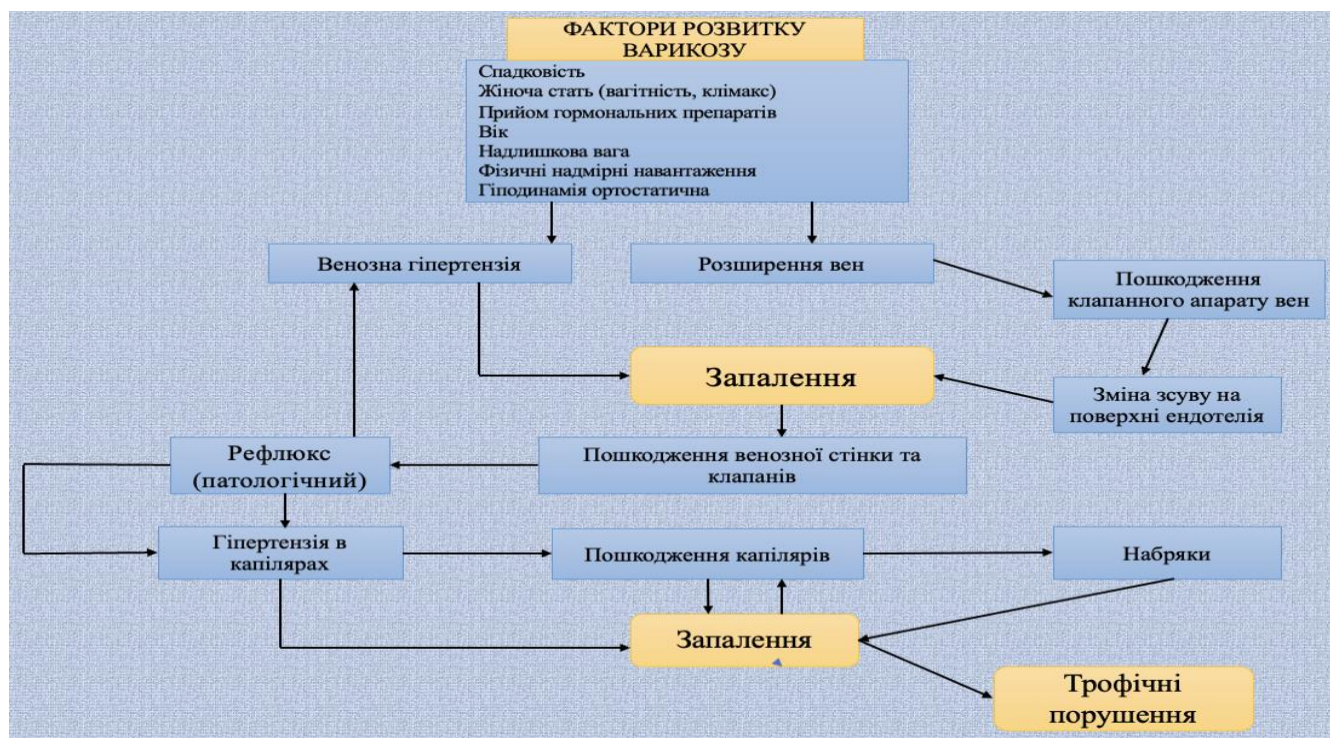


Рис. 1.1. Вплив факторів розвитку на каскад патофізіологічних процесів

Ще одна гіпотеза розвитку варикозної хвороби пов'язана з дослідженням дисбалансу колагенів, проведеним Р. Sansilvestri-Morel та співавторами у 2003 році, яке показало переважання колагену III типу в здоровій венозній стінці та колагену I типу при хронічному захворюванні вен [55]. Планування лікування, зокрема вибір найкращого оптимального методу облітерації, який мінімізує ускладнення та рецидиви у конкретному випадку, є можливим лише після аналізу гемодинаміки та

анатомо-фізіологічних особливостей стану венозної системи НК конкретного пацієнта. Це має включати в себе опис характеристик венозного стовбурового та горизонтального рефлюксу та/чи обструкції, їх протяжність та локалізацію у сегментах, джерела, стан глибокої венозної системи та аналіз оточуючих структур.

Дані наукових досліджень показують, що за виникнення венозного болю відповідають немієлінізовані С-волокна, які подразнюють медіатори запалення, які звільняються внаслідок взаємодій ендотеліальної венозної стінки та лейкоцитів [56,57,58].

Важливим фактором ризику, що може стимулювати розвиток хронічного захворювання поверхневих вен, також є і супутня патологія системи кровообігу, а саме артеріальна недостатність, що проявляється артеріальною гіпертензією або артеріальним порушенням притоку до частин кінцівки. Так, при наявності первинного варикозу та прогресуванні на кінцівці артеріальної недостатності в ділянці гомілкових сегментів, розвиток трофічних ускладнень буде значущим та в таких випадках потребуватиме початково обов'язкової ангіопластики артеріального сегменту з дотриманням ангіосомної концепції реваскуляризації, а потім малоінвазивної облітерації венозного сегменту.

На сьогодні загальноприйнятим у всьому світі «золотим стандартом» діагностики патології вен нижніх кінцівок є ультразвукове дуплексне ангіосканування [59]. УЗДС відіграє важливе значення безпосередньо як передопераційний етап картування ділянок неспроможних та змінених вен НК кожного пацієнта, що дає можливість розробити індивідуальну картину-план методики та ходу операції.

Огляд спеціаліста за усіма міжнародними рекомендаціями має включати УЗДС НК для виявлення та оцінки венозного рефлюксу або венозної обструкції (для вторинного ХЗВ), а також оцінки стану артеріального русла кінцівки. Цей метод є широкодоступним для пацієнтів, неінвазивним, а отже не викликає жодного дискомфорту при проведенні обстеження. При цьому, УЗДС дає можливість оцінити судинну анатомію нижніх кінцівок конкретного пацієнта, основну гемодинаміку вен, як поверхневих так і глибоких. За допомогою методу

можливо не лише якісно описати та класифікувати стадію та важкість стану ХЗВ, а також спланувати рівні втручання для майбутньої операції та підібрати найбільш компетентну методику [60]. Важливим для судинного хірурга є огляд також артеріального сегменту, особливо у пацієнтів із трофічними змінами дистальних відділів нижньої кінцівки. За допомогою ультразвукового дуплексного дослідження можливо якісно оцінити стан усієї периферичної системи кровообігу нижніх кінцівок, що підвищує якість надання медичних послуг хірургом. Планування, зокрема, першочерговості втручання при ускладнених формах варикозу залежатиме від стану артерій нижніх кінцівок. Виявлений гемодинамічно значущий стеноз з характерною артеріальною гіпертензією вище місця облітерації та недостатністю кровотоку нижче зони ураження, потребуватиме малоінвазивної ангіопластики як перший етап відновлення кровотоку кінцівки (реваскуляризація за ангіосомною концепцією), а другим етапом можливо виконувати малоінвазивну облітерацію венозного стовбурового рефлюксу.

З 2006 року розроблено міжнародний уніфікований протокол проведення УЗДС у хворих ХЗВ (Coleridge-Smith PD) [61,62]. Проведення процедури УЗДС НК рекомендовано в положенні пацієнта стоячи, рідше - лежачи, причому останнє використовують при неможливості пацієнта зайняти вертикальне положення [63]. Іншою обов'язковою умовою при проведенні ангіосканування, є візуалізація почергово не лише басейнів ВПВ та МПВ, а також і глибокої венозної системи НК. Фундаментальним є використання сірошкального В-режиму для базової оцінки стану венозної системи на рівні певних стандартних анатомічних маркерів. Огляд судинної системи виконується лінійним датчиком 5-10 МГц, після стандартного позиціонування якого, виконують діагностичні проби для виявлення неспроможності клапанів – класично це проба Вальсави, яка базується на одночасному з візуалізацією певного сегменту вен, ручного стиснення гомілки пацієнта [64,65,66,67,68].

Згідно Європейських рекомендацій (рівень доказовості 1В), венозний рефлюкс визначається як зворотній тік крові в поверхневих венах НК >500 мсек, > 1 сек в глибоких венах НК. Стовбуровий рефлюкс (axial) визначають як

ретроградний венозний відтік крові від паху до гомілок. Зміненою перфорантною веною називають вену діаметром більше 3,5 мм та тривалістю рефлюксу >350 мсек.

Відомо особливості анатомії певних ділянок басейнів великої підшкірної вени (сафено-фemorального співустя) та малої підшкірної вени (сафено-поплітеального співустя), які мають важливе практичне значення для планування оперативного лікування пацієнта та подальшого контролю за венозною системою [69,70].

Класична анатомія сафенофemorального співустя, великої підшкірної вени та її притоків представлена нижче на Рис.1.2 [71].

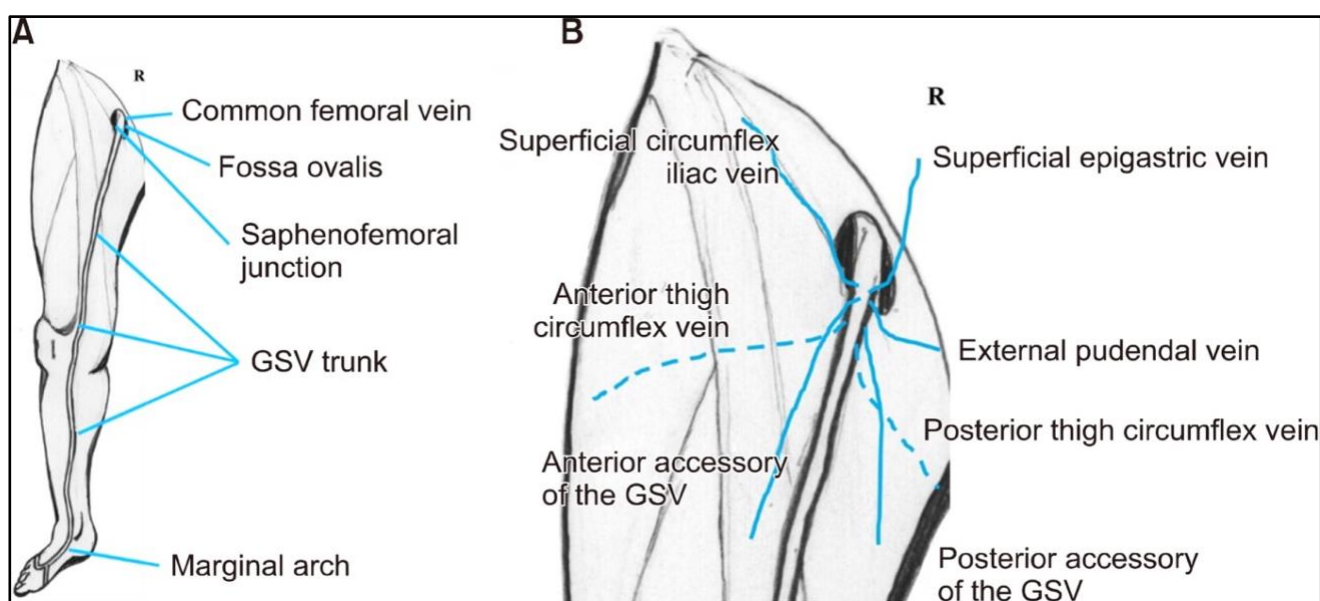


Рис. 1.2. Класична анатомія сафено-фemorального співустя

Ще у 1993 році Vailly було описано типове розташування великої підшкірної вени в проксимальній та середній третині стегна у вигляді «єгипетського ока» при ультразвуковому дослідженні – у поперечному вигляді вена була оточена власним футляром, який представлений двома структурами: поверхневою та глибокою апоневротичною фасціями [72,73,74,75].

Основні типи топографоанатомічного розташування великої підшкірної вени (ВПВ) щодо фасціального футляру наступні (Рис.1.3):

і – велика підшкірна вена повністю йде у футлярі на всьому протязі (класичний вигляд).

h – велика підшкірна вена має виражену підшкірну колатераль, що розташована вище та паралельно основному стовбуру.

s – велика підшкірна вена атрезована, при ультразвуковій картині домінує екстрафасціальний приток.

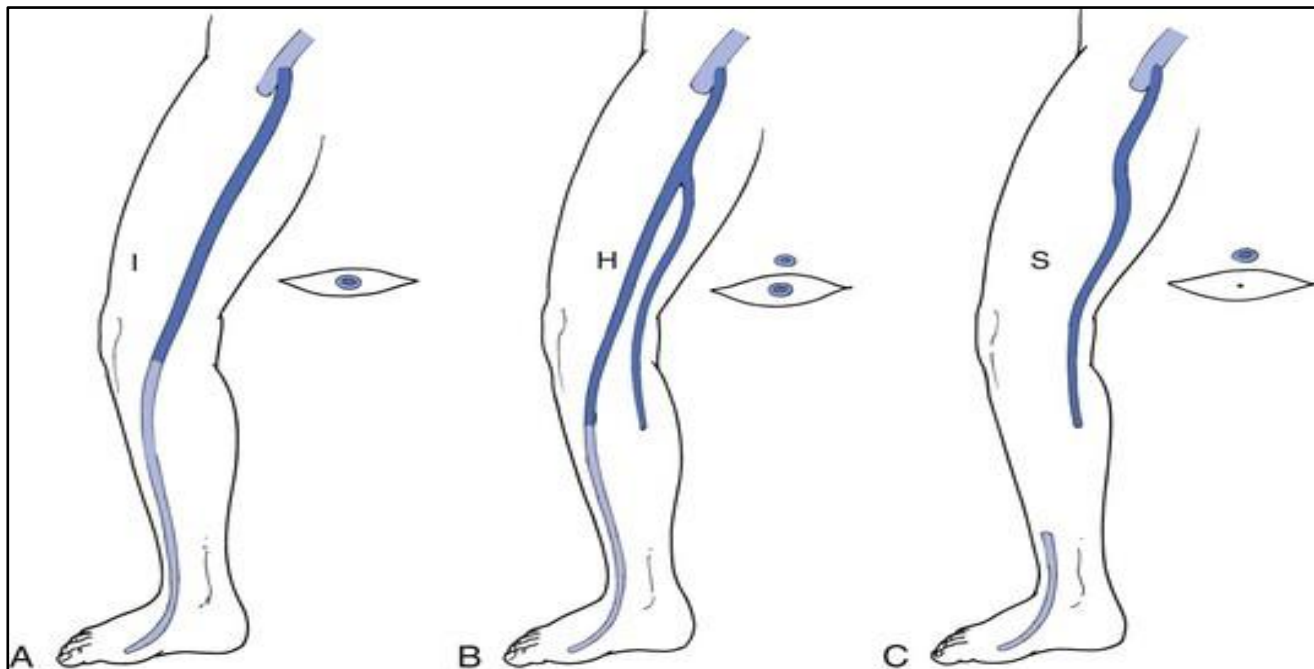


Рис. 1.3. Типи великої підшкірної вени

За останніми публікаціями, узагальнене стандартизоване бачення ультразвукової анатомії та патофізіологічної анатомії поверхневих вен НК дає чітке розуміння доцільності оперативного втручання, створення плану лікування ХВН або спостереження за станом венозної системи. ВПВ є найдовшою веною людини, тому в неї є велика кількість варіантів локалізації рефлюксу [71].

Варіанти можливих локалізацій рефлюксу в басейні ВПВ представлені на Рис.1.4 (згідно з даними Nicos Labropoulos, Hyangkyoung Kim, 2022).

Вони включають:

А. Наявність рефлюксу лише в ділянці СФС без залучення жодної притоки.

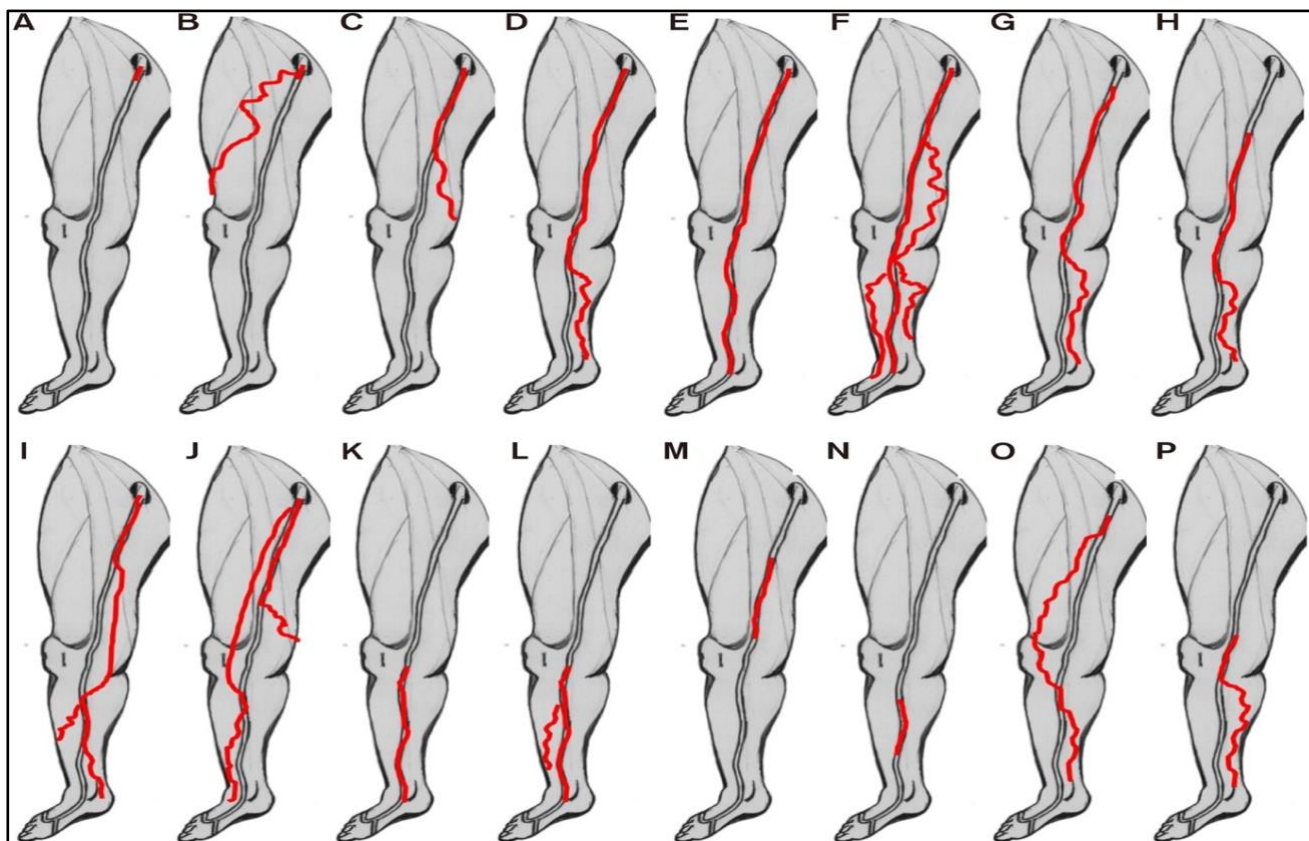


Рис. 1.4. Варіанти локалізацій рефлюксу за Nicos Labropoulos, Hyangkyoung Kim, 2022

В. Рефлюкс СФС лише по додатковій або по притоковій вені (10% випадків).

С.Д. Рефлюкс у стовбурі ВПВ та по притоці лише на стегні або на всьому протязі. Найпоширеніший варіант.

Е.Ф. Рефлюкс на протязі усієї ВПВ з можливим залученням приток або без цього. Некласичний тип рефлюксу. (<5%)

Г.Н. Наявний рефлюкс у ВПВ без ураження СФС.

І.І. Рефлюкс у ВПВ та додаткових венах (ПДСВ, ЗДСВ).

К.Л. Рефлюкс підколінного сегменту ВПВ.

М.Н. Рефлюкс короткого сегмента ВПВ на стегні або гомілці без залучення приток.

О.Р. Рефлюкс приток на стегні або гомілці, без ураження ВПВ.

Основними клінічними завданнями УЗДС НК визначено:

- Вивчення та перевірка стану судинної системи нижніх кінцівок пацієнта. Огляд в стандартних анатомічних зонах, проведення стандартизованих проб для перевірки стану клапанів.

- Виявлення точної локалізації патологічної ознаки та деталізація її основних характеристик – тип, протяжність, стан оточуючих тканин. При виявленні патологічного рефлюксу обов'язковим є визначення його протяжності та зв'язку з іншими притоковими венами.

- Прогнозування ймовірного розвитку патології.

- Планування очікувань при недотриманні пацієнтами рекомендацій, або можливі варіанти прогресування при наявності обтяжуючих факторів – планування вагітності, прийом гормональних препаратів, тощо.

- Прогнозування об'єму та тактики оперативного втручання. Враховуючи протяжність неспроможних вен, наявність та кількість неспроможних перфорант, діаметри, стан прохідності судин та глибину їх залягання, можливо максимально індивідуалізовано підібрати варіант оперативного лікування.

- Передопераційна або передманіпуляційна розмітка. Картування патологічних ділянок. Картування неспроможних чи деформованих вен для швидкої навігації асистента інтраопераційно.

- Інтраопераційне позиціонування внутрішньосудинних девайсів та контроль якості проведення втручання. Позиціонування в сафено-феморальному чи сафено-поплітеальному співусті, стан абляції, констрикція вени, проведення максимально щадної тумісценції з мінімальної кількості доступів.

Для специфічної діагностики ретикулярного варикозу описаний метод ілюмінації (Bustos L. et Fronek A.). Метод полягав у використанні сканування НК спектром білого та червоного світла 700 нм та інфрачервоним 15–850 нм, яке проникає на глибину ретикулярних сплетень 5–10 мм. Використовують для картування проекції на поверхню шкіри [76].

1.4. Розвиток хірургічних методик лікування хронічного захворювання поверхневих вен нижніх кінцівок

Широка розповсюдженість варикозної хвороби поверхневих вен нижніх кінцівок, значне «омолодження» її проявів в останні роки, збільшення кількості загострень та ускладнень, підвищення вартості лікування призводять до зростання медичних, соціально-економічних проблем, які в свою чергу, вимагають покращення діагностики та методів лікування патології.

Хірургічне лікування варикозного розширення поверхневих вен НК є одним із найпоширеніших планових загальних хірургічних втручань при захворюваннях органів системи кровообігу. Мета лікування первинного варикозного розширення поверхневих вен НК полягає у нормалізації або покращенні стану венозної гемодинаміки, усунення клінічних симптомів, загоєння або зменшення шкірних проявів, та профілактика ускладнень (тромбофлебітів, ТГВ, венозних кровотеч, синдрому артрогенного застою) [77,78,79].

Методи лікування варикозних вен вперше (за історичними даними) описав Aulus Cornelius Celsus (25 р до н.е. - 45 р.н.е.), але в той час широкого розповсюдження вони не мали. Активний розвиток хірургічного лікування варикозної хвороби поверхневих вен нижніх кінцівок бере свій початок з кінця ХІХ століття, коли жили та працювали О.О.Троянов та Ф.А.Trendelenburg. Започаткована ними методика «класичної» відкритої венектомії (флебектомії) - з ХХ століття до тепер використовується у хірургічній світовій практиці лікування варикозу [80,81]. Madelung запропонував методику видалення великої підшкірної вени з розрізу від пахвинної зв'язки по внутрішній поверхні до коліна. Більш кращі результати дозволили отримати оперативні лікування, запропоновані Наратом та Бебкоком (1907). W. Babcock запропонував методику видалення ураженої вени за допомогою спеціального девайсу – внутрішньосудинного зонду, ця методика зберегла свою актуальність для проведення лікування пацієнтів і в наші часи. Нарат продемонстрував метод видалення зміненої вени через розрізи 2-3 см. А Лінтон та Коккет запропонували обробляти неспроможні перфорантні варикозні вени для профілактики рецидивів. J.Van der Strich у 1963 році запропонував інвагінаційний стіппінг. Початок розвитку склеротерапії пов'язують з винайденням шприца у 1860 році Pravaz. У 1905-1906 роках Keller та Mayo виконали першу термічну абляцію

ВПВ. Методику мініфлебектомії близько 50 років назад заново відкрив швейцарський лікар Robert Müller. Він розробив спеціальні медичні інструменти – гачки для флебектомії, що дозволило проводити екстракцію цільових вен з мінімальних розрізів та проколів шкіри, забезпечуючи повне та остаточне видалення змінених вен НК. В подальшому ці медичні інструменти набували модифікацій (Oesch, Varady). За рахунок малого доступу, цей вид оперативного втручання активно використовується у різних комбінаціях методик, до того ж, він не призводить до утворення значних рубців [82].

Активно останні роки впроваджується амбулаторний метод хірургічного лікування ХЗВ CHIVA (Cure Conservatrice et Hemodynamique de l'Insuffisance Veineuse en Ambulatoire), вперше розроблений клініцистами у Франції, який має за основу залишення поверхневих приток в ураженій кінцівці при проведенні основного лікування [83].

Відкриті традиційні методи хірургічного лікування викликають багато ускладнень в післяопераційному періоді. Зокрема, виражений та тривалий больовий синдром (зустрічається у 2/3 випадків), обширні гематоми, інфільтрати в зоні оперативного втручання, гіперпігментація на шкірі, а також психоемоційні стани, післяопераційний лімфостаз, який може спрогресувати в різної складності еритему шкіри. Найбільш дискомфортним для пацієнта та лікаря, післяопераційним станом після такого типу оперативних втручань, є травматизація та розволокнення шкірних нервів, що проявляється парестезією, онімінням або повною втратою чутливості в ділянках оперативного втручання на нижніх кінцівках [81,84,85].

Більшість пацієнтів з варикозною хворобою поверхневих вен нижніх кінцівок на сьогодні мають високі очікування від запланованого лікування, які включають в себе не лише полегшення/зникнення симптомів, загоєння виразок або зупинки прогресування патології, а також і косметичні високоестетичні результати після хірургічного втручання та ранню мобілізацію та соціальну активність. Більшість також мають мотивовані занепокоєння чи навіть страх щодо інвазивності та побічних ефектів від операції та, зокрема, від наркозу [86,87]. Саме тому у світі

активно набирає поширення саме мініінвазивних методик, які мають виражені переваги перед відкритими «класичними» методами.

1.5. Особливості розвитку мініінвазивних технологій оперативного лікування варикозного розширення нижніх кінцівок у світі та в Україні

Сучасний розвиток хірургії активно залежить від темпів урбанізації людства, вдосконалення методів діагностики та впровадження нових технологій та знаходить все більшу кількість малотравматичних оперативних методик лікування ХЗВ. Вирішення проблематики захворювання без виключення пацієнта з його звичного ритму життя та відсутність обмеження активності є основою, чому більшість практикуючих лікарів відходять від практики «класичної» відкритої хірургії та «золотим стандартом» лікування ХЗВ на сьогодні стала мініінвазивна методика - ендовенозна лазерна коагуляція. Продовжують своє широке впровадження у світову практику інші пункційні методи.

Сучасні інтенсивні темпи розвитку технологій та урбанізація створили потенційну потребу кардинальних змін в діагностиці та лікуванні ХЗВ. При цьому, лікування первинного ХЗВ нижніх кінцівок набуло досить високого рівня розвитку протягом останніх двох десятиліть завдяки поширенню використання мініінвазивних методів хірургічного лікування. Враховуючи, що в основі ВХ знаходиться венозна гіпертензія та венозний застій, що провокує наростання клапанної недостатності, основою будь якого хірургічного лікування варикозної хвороби є саме ліквідація цього процесу у вигляді виключення з кровообігу змінених поверхневих вен. В усьому світі існує дві великих групи ліквідації варикозу – це «відкрита» класична хірургія та ендovasкулярні методики, які, в свою чергу, розділені на термічні та нетермічні.

Хірургічні класичні методики, такі як, венектомія з перев'язкою вен по Лінтону або Фельдеру, чи кросектомія, все рідше застосовуються для лікування первинного варикозу. В першу чергу, це пов'язано з частим розвитком ускладнень, наприклад, порушення чутливості за рахунок механічного пошкодження шкірних

нервів, вираженої лімфорей, а також з потребою більш вираженого знеболення пацієнта – виконання загального наркозу або спінальної анестезії. Незважаючи на проведення тривалих наукових досліджень, повністю з'ясувати чіткі причини рецидивів та запобігти їм після традиційної відкритої флебектомії не вдалося. Як відомо за різними даними, рецидиви після таких втручань сягають 15-20% випадків [88].

Альтернативною «відкритим» оперативним втручанням стала поява ендовенозних методик, що базувались на дії двох різних форм теплової енергії – радіочастотної та лазерної. Суть дії обох полягала в внутрішньосудинному термічному пошкодженні венозної стінки та за рахунок констрикції та ліквідації просвіту вени - усуненні патологічного рефлюксу. Відомо, що саме тривала теплова енергія на венозну стінку викликає процеси денатурації білка (>85 градусів Цельсія), дегідратацію тканин (>100 градусів Цельсія), карбонізацію та коагуляцію структур.

Радіочастотна абляція (РЧА) як методика з'явилась з 1998 року завдяки американським вченим. Перші позитивні результати використання абляції були опубліковані у 2000 році Goldman [89,90,91]. Принцип роботи передбачав використання генератора 460 кГц, потужністю до 25 Вт та одноразового електродного катетера для доставки біполярної радіочастотної енергії. Ці девайси забезпечували контрольоване нагрівання судини (85⁰С) для пошкодження колагенових волокон венозної стінки. За рахунок саме обмеженого нагрівання (менше 100⁰С) можна було уникнути основних небажаних ефектів – кипіння, випаровування та карбонізації тканин. Радіочастотна облітерація полягає в перетворенні радіочастотної енергії в теплову, яка при дії на ендотелій венозної стінки коагулюється, та, як і при дії попереднього термічного методу, відбувається денатурація білкових та ліпідних структур венозної стінки, констрикція вени та формування фіброзу. Одним з перших пристроїв РЧА, популярних і до сьогодні, є катетерна система Closure VNUS Medical Technologies, виготовлена в США. Початково використовували систему Closure Plus, відповідно до назви катетера-електрода. Згодом система була вдосконалена - Closure Fast, де було змінено деякі

фізичні параметри енергії. Катетери для методики використовують діаметром 7Fr, загальною довжиною 60 та 100 см, та довжиною нагрівачого елемента 3 та 7 см.

Дія впливу радіочастотної енергії була точковою, покровою (крок відповідав довжині робочого елемента – 7 або 3 см). Система доступна у двох розмірах катетерів – 5 та 8 Fr, використовується в залежності від діаметру цільової вени [92,93,94].

Вперше повідомив про початкове успішне використання ЕВЛК для лікування варикозного розширення вен у системі ВПВ вчений Bone у 1998 році. У 2001 році Proebstle та співавтори розробили експериментальну модель ЕВЛА [95,96,97]. Метод базується на використанні лазерної енергії, яка впливає на судинну стінку і призводить до її облітерації та резорбції. Важливим також є кількість та тривалість отриманого венозною стінкою тепла, адже при короткочасному нагріванні менше 50 градусів Цельсія не можливо буде досягти достатнього ступеню для незворотної денатурації білка та деструкції міжклітинних мембран венозної стінки. Перші довжини хвиль, які використовувались для методу абляції – 810 нм, 940, 980, 1064 нм. Основою було поглинання лазерного опромінення еритроцитами та механізм селективної фотокоагуляції, тобто саме вибіркового поглинання різними частинами біологічних тканин певної довжини лазерні хвилі, і відповідно вибіркоче ураження тканин енергією, скорочення стінок та склерозування судин.

Дія ендовенозної лазерної коагуляції полягає в порушенні структур венозної стінки тепловою енергією, в яку трансформується лазерна енергія певної довжини хвилі, що передається від фіброоптичного світловолокна, введеного в саму вену. Внаслідок впливу теплової енергії проходить внутрішньосудинна фотокоагуляція та денатурація білкових структур стінок вени, що сприяє констрикції і зменшенню діаметра венозної судини та процесу асептичного тромбоутворення. Лазерний метод з кожним роком вдосконалювався від використання гемоглобінпоглинаючих до можливості використання водопоглинаючих хвиль (1320, 1470, 1940 нм). Випромінювання більшої довжини дозволило зменшити вплив енергетичних параметрів на оточуючі тканини, за рахунок чого знизився післяопераційний больовий показник при збереженні достатнього клінічного ефекту [97,98,99].

Існує багато варіантів світловодів для лазерної абляції вен в залежності від можливостей коагуляції. Всі вони відрізняються конфігурацією оптичного кінця (робочої зони), який складається технічно з торцевої поверхні (створення розсіювання опромінення), конусної мікролінзи (кільцеве розсіювання) та півсферичної лінзи (розфокусування плями). Пілотний промінь в кожному волокні давав червоне свічення, що допомагало позиціонувати тракцію світловоду по плямі підсвічення на шкірі. Використовують на сьогодні торцеві світловоди, однокільцеві та двокільцеві оптичні волокна.

На сьогодні найбільш розповсюджений апарат для ЕВЛК - хірургічний універсальний високоенергетичний лазерний коагулятор «Ліка-хірург» з наступними технічними характеристиками (Табл. 1.1).

Таблиця 1.1

Параметри лазерного коагулятора довжиною хвилі 1470 нм

Назва параметра	Значення
Вихідна потужність опромінення, нм	12,5
Довжина хвилі лазера-пілота, нм	660 (червоний)
Діаметр оптичного волокна, мкм	600
Режими випромінювання	постійний
Максимальна потужність лазерного опромінення, Вт	12
Потужність	220 В/ 600 вт
Розміри, мм	320×330×160

Зі збільшенням довжини хвилі лазерного випромінювання відмічається знижена його дія на гемоглобін, натомість зростає поглинаюча здатність води (Рис. 1.5).

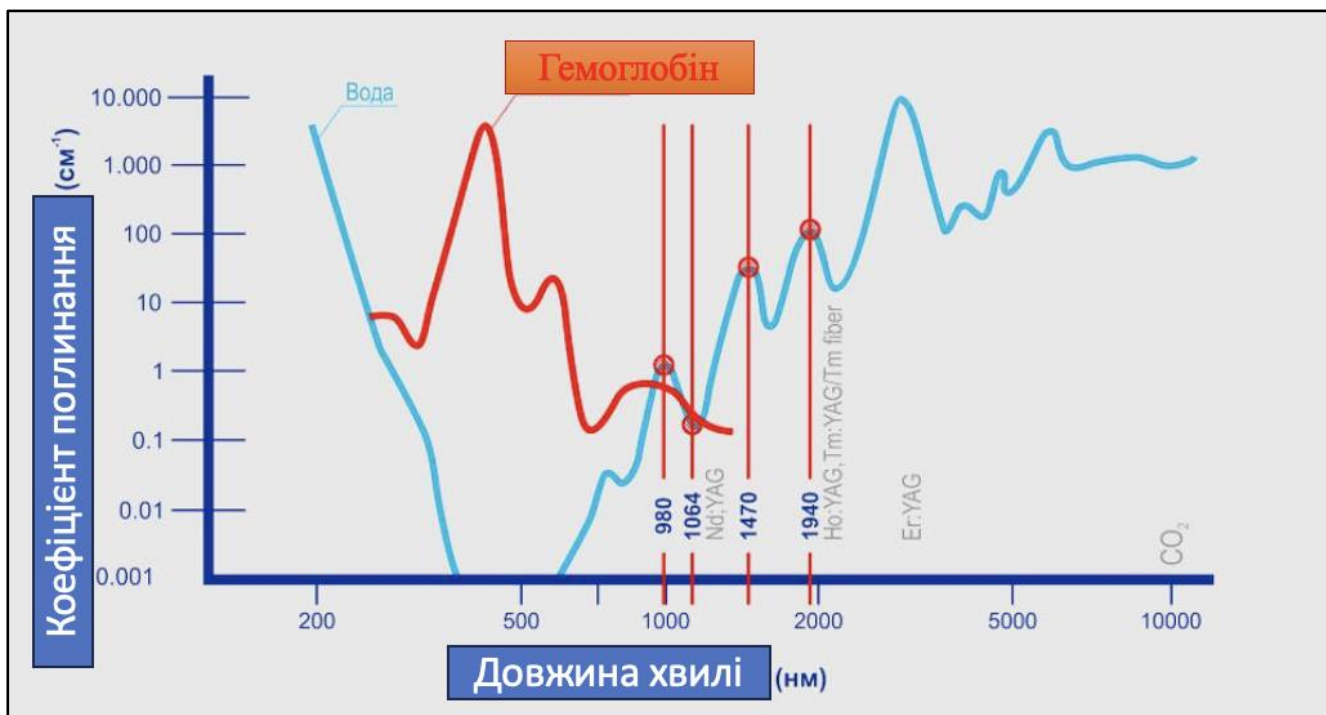


Рис. 1.5. Вплив на гемоглобін і воду в залежності від довжин хвилі лазерного випромінювання

Proebstle T.M. та співавтори у 2004 році опублікували дані, що недостатність потужності призводила до відновлення патологічного рефлюксу (збереження неповної облітерації) через добу у 6% випадків, через 1 місяць – у 9% та через 3 місяці – у 11% досліджуваних випадків. Тому витримання в вені світловоду та розрахунок правильної кількості енергії, яку мала б отримати венозна стінка для повної коагуляції, були одним з ключових факторів подальшого розвитку методики. Розроблено спеціальний пристрій, що дозволяє автоматично розрахувати кількість енергії та регулювати потужність впливу лазера за допомогою автоматизованої тракції світловоду.

Важливим критерієм, який прослідковували після проведення процесу лазерної абляції це процес отримання heat-induced тромбозу в цільовій фені. За класифікацією термо-індукованого тромбозу згідно рекомендацій Американського венозного форуму асоціації судинних хірургів (2021) розрізняють 4 типи ЕНІТ: I – без проникнення в просвіт глибокої вени; II – розповсюджується в просвіт глибокої вени < 50 % просвіту вени; III – розповсюджується в просвіт глибокої вени > 50

% просвіту вени; IV – оклюзивний тромбоз глибокої вени, що пов'язаний з коагульованою веною.

Сьогодні активно починає використовуватись інший метод термічної абляції - ендовенозне електрозварювання. В його основі є дія на венозну стінку електричного струму високої частоти. Доставка струму відбувається, як і в методиці РЧА, за допомогою катетера. Для даної методики потрібно підбирати доставочний пристрій (інтродюсер) для пункції більшого діаметру, ніж для доставки лазерних волокон, а отже не всі діаметри змінених вен на сьогодні можливо опрацювати даною методикою, при цьому метод якісно опрацює на всю товщину стінки вени великих розмірів.

Використання термічних методів ендовенозної облітерації часто асоціювали з ризиком таких ускладнень, як опіки шкіри, пошкодження нервів і тривалий біль. Дані ускладнення в більшості випадків можливі лише при відсутності дотримання методології процедури та технічних недоліках (недостатня кількість тумісцентного розчину або надмірний розрахунок величини теплової енергії на венозну стінку). Місцева інфільтраційна (тумісцентна) анестезія може також бути болючою у певної категорії (фототипу шкіри) пацієнтів, або навіть є неможливою через алергічні прояви на компоненти розчину у частини пацієнтів. Особливістю методології термічних методик є обов'язкове використання одразу після оперативного втручання компресійного трикотажу на строки від 1 місяця. Враховуючи щільність компресії, проведення термічної абляції в жаркий період року чи в країнах з теплим кліматом є досить не комфортним для певної когорти пацієнтів, а також можливий значний дискомфорт від трикотажу у вигляді сухості шкіри та поява ознак алергічного подразнення шкіри кінцівок на силікон або тканину виробу. Щоб зменшити вірогідність цих ускладнень та біль, було розпочато розробку та впровадження у світову хірургічну практику нетермічних мініінвазивних методів лікування, таких як пінна ехосклеротерапія під контролем ультразвуку, ціаноакрилатна (клеєва) та механохімічна абляція (МОСА).

Хімічний вплив на внутрішню поверхню вени з метою її послідууючої облітерації запропонував в 1904 році Tavel. В 1995 році E.Ermish та U.Kaserberg

надали дані про 11000 оперативних втручань із використанням принципу стовбурової катетерної склерооблітерації. МОКА - нещодавно представлена методика, яка поєднує механічне пошкодження ендотелію під час інфузії склерозанту. Першою системою для механохімічної абляції була система ClariVein (Merit Медікал, Південна Джорджія, Юта), яка складається з обертового дроту, що спричиняє пошкодження ендотелію для вже подальшої хімічної абляції склерозантом, інший новіший пристрій - Flebogrif (Balton, Варшава, Польща). Його робота базується на пошкодженні ендотелію за допомогою радіальних висувних ріжучих гачків, та комбінується з хімічною абляцією шляхом введення склерозуючої піни. Головною перевагою МОКА є зменшення болю під час та після лікування, оскільки не має термічного впливу на структури та немає потреби у тумісцентній анестезії [100,101,102,103].

Використання ціаноакрилату в лікуванні варикозного розширення поверхневих вен бере свій початок з 2010 року, коли вперше було його введення Almeda, США. Було досліджено, що в організмі ціаноакрилатний полімер поступово розкладається до формальдегіду та відповідного алкілацетату, але великі дози формальдегіду є токсичними для людського організму. Сучасна медична практика використовує переважно н-бутил-2-ціаноакрилат або більш сучасний октил ціаноакрилат, що є більш безпечними для живого організму сполуками. Також Gounis встановив, що існує позитивна кореляція між в'язкістю акрилату та адгезією його полімеру до стінки судини [104,105,106]. Перші світові дослідження були проведені Almeda в 2013 році, США. В Європі було вперше опубліковано мультицентричне дослідження за участю 69 пацієнтів, проведене в 7 центрах Proebstle, за даними якого не було виявлено жодного побічного ефекту від методики, а повна оклюзія спостерігалась через рік у 92,9% пацієнтів [105,107]. У найбільшому проспективному дослідженні Yasim за допомогою системи VariClose (Biolas, Анкара, Туреччина) пролікували 169 ВПВ та 11 МПВ, науковці вказують про успіх після операції у 96,6% випадків при контролі через рік. У США було розроблено нове проспективне дослідження WAVES з використанням VenaSeal (Medtronic, Міннеаполіс, США). 108 Це стосувалось якості життя, безпеки та

результативності результату лікування ВПВ, МПВ та додаткових підшкірних вен. У іншому сучасному дослідженні, опублікованому у 2018 році Prasad представлено 100% успішне лікування 191 венозного перфоранту (69 пацієнтів з виразками нижніх кінцівок). Через 3 місяці після процедури було загоєння виразок у 100%. У 38,5 % спостерігався тривалий гострий тромбофлебіт. Система закриття вен клеєм включає в себе ємність безпосередньо з ціаноакрилатом, а також доставочну систему – інтродюсер для катетера 7Fr, доставочний катетер з пістолетом-дозатором, шприц та дилататор. Потенційним побічним ефектом по даним літератури є пізня реакція на ціаноакрилат у вигляді утворення гранульоми [109].

Методика пінної склерооблітерації базується на хімічному внутрішньосудинному впливі на ендотелій зміненої вени спеціальних розчинів чи їх комбінацій. Вперше про результати досліджень повідомили Kanter Thibaull у 1966,а запропонували до активного використання як метод у 1989 році [110,111,112]. Boutouroglou та співавтори показали результати закриття методикою сафено-фemorального співустя, але вони вказали, що при цьому було не повністю досягнуто ідеальної облітерації просвіту [167]. Зроблено висновки щодо важливості підбору вірного діаметру цільової зміненої вени для ефективності методики (до 8 мм).

За рахунок хімічного впливу формується запалення та констрикція стінки судини, яке з часом перетворює її на фібрознозмінений тяж – склерозує вену, в подальшому вена абсорбується. Склерозуючі агенти класифікують за механізмом дії на гіперосмолярні (глюкоза гіпертонічна), детергентні (полідоканол, тетрадецилсульфат натрія), хімічні (хромований гліцерин). На сьогодні в світі відоме використання більше 20 фармакопрепаратів для облітерації судин, в Україні активно використовуються такі детергенти, як етоксисклерол (багатоатомний спирт полідоканолу) різних концентрацій, раніше був наявний також Фібровейн (сіль тетрадецилсульфату натрія) [113]. Вплив детергентів на клітинні мембрани за рахунок адсорбції на ній полягає в порушенні нормальної ліпідної архітектоники та міжклітинного матриксу. Як результат, викликає лізис ендотеліальних клітин венозної стінки з формуванням фіброзу та оклюзії просвіту вен [114,115]. Активні

дослідження у використанні даних засобів та методик проводив Cavezzi, який показав про позитивні віддалені результати у 93% пацієнтів [116]. Наприкінці 1990-х почали з'являтися пінні склерозуючої методики за рахунок того, що детергенти при змішуванні з газами (повітрям), утворюють емульсійне середовище [117,118]. Класична foam form виконується за технікою Тессарі, де піну отримують за допомогою змішування склерозанту з повітрям (1:3) через спеціальний трьохходовий конектор, до якого під'єднують два шприци. Саме Тессарі у 2000 році представив цей конектор для отримання якісної піни. За даними різних досліджень, ефективність склерооблітерації найвища у венах діаметром до 7-8 мм [119,120]. Frullini показав методику отримання піни за рахунок пробірки з гумовою кришкою, де продемонстрував, що при проходженні вузького ходу детергент під ефектом Вентурі також переходить в форму піни [121]. Coleridge Smith та інші вчені виявили, що ефективність методики склерооблітерації є 86-93% для вен діаметром до 6 мм, та 77-81% для вен діаметром більше 6 мм, але при цьому метод є малоболісний та косметично найефективніший [122]. Також препарати полідоканолу можливо змішувати не лише з повітрям, а й з різними іншими розчинниками [123,124,125,126]. При цьому потрібно також враховувати, що на якість хімічної реакції має вплив самої рідкої частини крові на препарат внутрішньосудинно. Науковці продемонстрували, що дещо відбувається зменшення літичної активності, а також йде часткове зв'язування склерозанту з альбуміном плазми [127]. Іншим параметром, який має значення для ефективності, є час експозиції препарату в ділянці майбутньої облітерації. Побічні ефекти від склерооблітерації, які відмічають хірурги по всьому світу, досить рідко зустрічаються, особливо при склеротерапії ретикулярних вен. Це, наприклад, біль та печіння в ділянці введення, набряк шкіри та еритема (короткочасні), синці, залишкова гіперпигментація, локальні некрози шкіри, інколи з формуванням рубців, випадкова артеріальна пункція, легенева емболія, біль у грудях. Ускладнення, що описані при проведенні різних клінічних досліджень даної методики, включали: короткочасні втрату свідомості, запаморочення після

процедури, головний біль, рідше – приступ мігрені, розлади зору, транзиторний ішемічний інсульт та тромбоз глибоких вен [128,129,130,131,132].

Методика флебектомії – це також частина мініінвазивного лікування поверхневих вен, яка проводиться в комплексній комбінації з іншими методиками закриття патологічних вен. Переваги методу: невеликі пункції для максимального косметичного ефекту, а також для мінімального больового синдрому, відсутність потреби накладати шви, адже пункція виконується 1-3 мм, можна використовувати на будь якій ділянці нижніх кінцівок. Включає методику Muller або Varadi [133,134].

Продовжують також клінічні впровадження неінвазивної нашкірної методики, без жодної потреби пунктування, з використанням високоінтенсивного фокусованого ультразвуку SonoVein, яка з 2017 року застосовується для лікування пацієнтів в багатьох високорозвинених країнах, але на сьогодні в Україні не є сертифікованою та не представлена на медичному ринку [135].

Згідно різних міжнародних рекомендацій, не існує уніфікованого протоколу використання чи комбінації тих чи інших методик оперативного лікування. Певні дослідження вказують на перевагу одномоментного втручання, за рахунок комбінації декількох пункційних методів. Тоді як інші науковці надають перевагу застосуванню поетапно у різні проміжки часу ті ж методики.

Завданням для усіх практикуючих хірургів залишається ліквідація патології на всьому ураженому сегменті з максимальним лікувальним ефектом, але на сьогодні важливим є обов'язкове врахування естетичних побажань пацієнта.

1.6. Особливості використання топічної корекції трофічних змін шкіри венозної етіології за допомогою ін'єкційної стимуляції розвитку грануляцій

Трофічні зміни шкіри – це важлива медична проблема, яка включає не просто естетичну незадоволеність пацієнта, а також прогресування хронічного захворювання вен (стадії C5-C6) і включає симптоми від гіперпігментації шкіри, ліподермосклерозу, екземи до появи виразкових дефектів шкіри, які локалізуються

переважно в нижній третині гомілки по внутрішній їх поверхні та супроводжуються усіма ознаками активної «гострої» виразки – симптомами болю, запалення, підвищення місцевої температури та навіть інфікування. Трофічна виразка як і тромбофлебіт є частою причиною тимчасової втрати працездатності пацієнтами, а іноді – навіть ознакою стійкої інвалідизації, яка значно знижує якість життя. Декомпенсовані стадії варикозної деформації поверхневих вен нижніх кінцівок потребують впровадження комплексного лікування патології, з максимальним мініінвазивним оперативним паравенозних тканин. Венозна виразка, за світовими науковими даними, сягає 80-90% усіх трофічних виразок НК. Середня вартість лікування виразки НК складає >15 тис \$ [136,137,138,139].

Медицина спільнота судинних хірургів в усьому світі займається пошуком уніфікованого підходу до даного ускладнення. На сьогодні, лікування ВХ стадії С6s обов'язково включає хірургічне оперативне лікування для повноцінної ліквідації патологічного рефлюксу, компресійну терапію на весь період загоєння виразки, консервативне підтримуюче лікування, а також топічну або ін'єкційну терапію безпосередньо по дефекту шкіри під час контрольної перев'язки та огляду. Серед фармакологічної медикаментозної підтримки визначають ефективність групи препаратів, які покращують тонус судинної стінки, посилюють кровотік в капілярах та трофіку шкіри, мають вазодилатуючий ефект, а також лімфодренажний вплив на оточуючі тканини.

Компресійна терапія при лікуванні варикозної хвороби є невід'ємною частиною комбінованого підходу [140,141]. Патолофізіологічно, правильно підібраний компресійний трикотажний виріб впливає на зменшення набряку м'яких тканин, покращує капіляро- та лімфовідтік, знижує інтерстиціальний тиск та тиск в лімфатичній системі [142,143,144]. Згідно різних рекомендацій, застосовують компресійний клас 2-3 типу (тиск становить 23-32 та 34-46 мм.рт.ст.). Компресійне лікування у вигляді використання апаратних методик – лімфопресу, не є доцільними для комплексного лікування хворих С6s стадії, адже почерговий тиск в камерах в ділянці виразкового дефекту створює виражений дискомфорт та значні больові відчуття у пацієнта. Тому даний метод можливо використовувати

після загоєння виразки, як метод покращення відтоку лімфи та профілактики трофічних змін.

Топічне лікування виразкових дефектів нижніх кінцівок включає в себе механічне очищення зони виразки, регулярні перев'язки з активними ранозагоюючими компонентами та використання ін'єкційних методів стимуляції грануляції. Використовують різні типи ін'єкційного методу. Найдоступніший з усіх є використання аутологічного матеріалу самого пацієнта – плазми збагаченої тромбоцитами або фібрином (PRP, PRF, PPP). Завдання даного лікування – стимуляція клітинної проліферації, покращення синтезу позаклітинного матриксу, вплив підвищеної концентрації факторів росту на неоваскулогенез ділянки трофічних змін [145,146]. Вперше активне використання клітинних технологій було у 1980 роках при трансплантації кісткового мозку у пацієнтів з онкологічною патологією. Результати виявились успішними і цей метод активно увійшов в системний підхід лікування. В подальшому проводились додаткові дослідження впливу власних клітин при різних аутоімунних патологіях, фіброласти та кератиноцити почали використовувати в комбустіології для лікування опіків, обморожень та виразок шкіри [147].

В гематології збагачена тромбоцитами плазма (PRP) була виділена з 1970 року. Науковців зацікавила концентрація, яка була вищою ніж у периферичній крові, а також високий вміст фібрину (PRF), що мало виражені протизапальні властивості та стимулюючі проліферацію фактори росту [148,149,150,151,152]. Ці якості дозволили використання плазмотерапії в різних медичних напрямках – в щелепно-лицевій, пластичній хірургії, в естетичній гінекології та урології, в кардіології, а також в дерматології та антивейдж терапії. Зацікавленість лікарів полягає у високій ефективності щодо стимуляції регенерації тканин та прискорення процесу неоваскулогенезу. Проводились дослідження результатів лікування виразкових трофічних дефектів на фоні ішемії нижніх кінцівок, де було відмічено покращення загоєння виразок та ран в комбінації плазмотерапії з відновленням кровотоку [153]. Забір аутологічного матеріалу (крові) пацієнта є маловитратним та легкодоступним як технічно так і технологічно в умовах амбулаторної практики

кожного лікаря. Забір стовбурових клітин, які теж на сьогодні становлять окрему зацікавленість науковців для пролонгації регенерації тканин, є високотехнологічним та дороговартісним і потребує більш специфікованих умов.

Для отримання якісної PRP потрібно мати в устаткуванні кабінету сертифіковану центрифугу та пробірки зі специфічним розділювачем, а також вакутанер для забору крові і джгут. Сам процес забору займає до 15 хвилин, а час обробки – до 20 хвилин при застосуванні методики «подвійного центрифугування». Процес активації тромбоцитів з вивільненням тромбобластів та факторів росту починається на етапі забору крові та посилюється внаслідок механічної травми клітин при центрифугуванні.

Механізм дії збагаченої плазми полягає в посиленні локалізованого лікувального потенціалу факторів росту шляхом стимуляції гранулематозної тканини, активації механізмів, що призводять до вироблення колагену, агрегації фібробластів, макрофагів та інших клітин, розвитку нового епітелію [154].

За даними аналізу наукових досліджень, проведених International Cellular Medicine Society ICMS 2011, плазма містить наступні біологічно активні компоненти:

- Білки плазми (альбумін, фібронектин, альфа-2-макроглобулін, фетуїн, трансферин);
- Пептидні фактори росту (інсулін, інсуліноподібний фактор росту I і II (IGF));
- Фактор росту тромбоцитів (PDGF);
- Епідермальний фактор росту (EGF); глутатіон;
- Поліпептидні гормони (кортизол, гідрокортизон);
- Естрогени, андрогени, гормони щитовидної залози (Т3, Т4);
- Ліпіди (лінолева кислота, холестерин, лізофосфатидна кислота, простагландини);
- Метаболіти (амінокислоти, альфа-кетокислота (піровиноградна кислота), поліаміни);
- Мінеральні речовини (Fe, Zn, Mn, Cu, SeO₃, Co, VO₃, Mo).

Окрім цього, в тромбоцитах присутні близько 1500 вихідних білків, які надають клітинам унікальні якості позитивно впливати на фізіологічні та репаративні процеси в тканинах. Також встановлено основні фактори росту, які мають визначений біологічний вплив на процеси регенерації (Табл. 1.2).

Таблиця 1.2

Функції різних факторів росту, отриманих з PRP

ФАКТОР РОСТУ, НАЗВА	ДЖЕРЕЛО	БІОЛОГІЧНА ФУНКЦІЯ
1	2	3
<i>PDGF A+B (platelet growth factor)</i> <i>Фактор росту тромбоцитів</i>	Тромбоцити, ендотелій, макрофаги, клітини гладкої мускулатури	<ul style="list-style-type: none"> - проліферація клітин епідермісу епітелію - стимуляція мітозу клітин та хемотаксис у клітинах фібробластів, нейтрофілів, макрофагів - стимуляція ангіогенезу - посилення утворення грануляційної тканини - активація фібробласти і міоцити гладком'язової тканини - утворення колагенову матрицю - регуляторний вплив на синтез колагену та колагенази
<i>IGF-I, II (insulin-like GF)</i> <i>Инсуліноподібний фактор росту</i>	Епітелій, плазма, фібробласти, кістковий матрикс	<ul style="list-style-type: none"> - стимуляція загоєння м'язових клітин - проліферація клітин та стимуляція колагеногенезу
<i>TGF-b1 and b2 (transforming growth factor)</i> <i>Трансформуючий фактор росту</i>	Тромбоцити, хрящовий та кістковий матрикс, макрофаги, моноцити, нейтрофіли	<ul style="list-style-type: none"> - посилення синтез білків міжклітинного матриксу - стимуляція проліферацію мезенхімальних клітин - пригнічення резорбцію кісткового матриксу - посилення вироблення колагену 1 типу

		- інгібування проліферацію макрофагів
1	2	3
<i>Продовження табл. 1.2</i>		
<i>VEGF, ECGF (vascular endothelial growth factor) Ендотеліальний фактор росту судин</i>	Тромбоцити, клітини ендотелію	- ангіогенез - стимуляція міграції ендотеліальних клітин - підвищення проникності судин
<i>PD-EGF a,b (epidermal GF) Епідермальний фактор росту</i>	Тромбоцити, макрофаги, моноцити	- стимуляція ангіогенезу - вплив на колагеназу - сприяння виділенню цитокінів
<i>CTGF (Connective tissue GF) Фактор росту сполучної тканини</i>	тромбоцити	- ангіогенез - регенерація хрящової тканини - стимуляція адгезії тромбоцитів - покращення метаболічного білкового балансу
<i>bFGF (basic fibroblast growth factor) Фактор росту фібробластів</i>	Тромбоцити, макрофаги, остеобласти	- покращення процес загоєння м'язової тканини - стимуляція ангіогенезу і проліферації фібробластів

Окрім зазначених факторів росту, додатково вивільнюються також: фактор некрозу пухлин альфа TNF-а, HGF, трансформуючий фактор росту бета TGF- β 1, фактор росту ендотелію VEGF. правильний підбір пацієнта [155]. Протизапальний ефект плазми проявляє себе також за рахунок перетворення запальних факторів – лейкотрієнів в протизапальний білок ліпоксин та блокувати виділення прозапальних простагландинів [156]. Важливою складовою плазми, збагаченої тромбоцитами, є цитокіни. Протизапальна група цитокінів регулює вираженість запалення за рахунок пригнічення інших білків. Наприклад, інтерлейкін-10 знижує дію інтерлейкінів-1,6, а також TNF-а. Запальні цитокіни такі як, інтерлейкін-1 β , -6, -13, -33 навпаки будуть покращувати позаклітинний матрикс та диференціювання фібробластів. Комбінований вплив прозапальних та протизапальних молекул в ділянці трофічної виразки і стимулює відновлення грануляційної тканини за

рахунок імунологічних реакцій на клітинному рівні, що проявляє себе клінічно як процес загоєння [157].

Ученими Ahmed (2017), Gonchar (2018), Hessler та Shyam (2019) було проведено дослідження ефективності використання всіх ефектів плазми в порівнянні з іншими методами стимуляції загоєння трофічних виразок стопи на фоні цукрового діабету. Було відмічено виражене прискорення регенерації ран [158,159].

Для отримання вираженого ефекту від плазмотерапії враховують клінічний загальний стан пацієнта. Перед призначенням процедури обов'язково враховують показники клінічного аналізу крові пацієнта, зокрема рівень гемоглобіну та тромбоцитів. За визначеними протоколами забору крові для отримання PRP, PRF межовий рівень гемоглобіну пацієнта не має бути нижчим ніж 100 g/ L, а рівень тромбоцитів не менше 250 / L.

Іншим важливим фактором є передманіпуляційна підготовка самої поверхні трофічної виразки – проведення дебрідменту. На сьогодні, хірурги, які займаються лікуванням трофічних виразок, для лікування рани використовують практичну концепцію-рекомендацію TIME (tissue, infection, moisture, edge), яка введена з 2002 року [160]. Концепція включає оцінку тканин, боротьбу з інфекцією в рані, контроль вологи, оцінку стану епітелізації країв рани. В рекомендаціях викладені основні принципи догляду ранового ложа для отримання ефективного клінічного результату. Перш за все, обов'язковим є проведення дебрідменту нежиттєздатної тканини, який включає в себе хірургічний, механічний чи біологічний (аутолітичний) варіанти. Класично більшість хірургів використовують хірургічну обробку поверхні рани – хірургічний дебрідмент. При механічному очищенні максимально швидко видаляють нежиттєздатні тканини, ця методика є найпростішою у виконанні. Значно рідше використовують аутолітичні пов'язки – такий дебрідмент відбувається за рахунок дії ферментів на некротизовані тканини в рані при контакті з пов'язкою. Ще рідше використовують дебрідмент за допомогою личинок, які поглинають інфіковані нежиттєздатні тканини.

Вплив на запалення (раневу інфекцію), згідно TIME, базується на дії протимікробних, протеолітичних та протизапальних топічних засобів. Використовують системну антибактеріальну терапію, а також перев'язки з бактерицидними препаратами безпосередньо в контакт з трофічною виразкою.

Важливим при трофічних змінах є дисбаланс вологи в тканинах рани, тому для нормалізації середовища в рані використовують принцип пов'язок, компресію, VAC терапію. Якщо загоєння відбувається класично, без інфікування чи супутніх змін, тоді тканини навколо рани самостійно здатні відрегулювати необхідну вологу. Якщо рана є тривалонезагоююча, безпосередньо в ураженій тканині формується ексудат, який затримує розвиток позаклітинного матриксу та проліферацію ендотелію та кератиноцитів. Візуально це проявляється надлишком рідини та мацерацією оточуючих тканин, внаслідок чого відбувається прогресування і розширення розмірів трофічної виразки. Корируючим важелем цієї ланки є величезний арсенал пов'язок та раневих покриттів. Обов'язковим є спостереження та контроль за констрикцією країв рани та її епітелізацією. Якщо цей процес відбувається занадто повільно або зупинився – переглядають принципи лікування або додають один з наступних видів терапії: санацію ділянки рани, дермопластику, використання біологічних засобів очищення рани, тощо [161].

Якщо хоч одну з вищевказаних специфічних елементів загоєння не вдається оцінити та відкоригувати – процес грануляції втрачає свою послідовність та призупиняється, а інколи переходить в некроз зони та поглиблення виразки.

Має значення також глибина трофічного дефекту. Варіанти поширення ТВ залежать від клінічної вираженості основної патології (ХВН), тривалості розвитку виразки, а також супутніх наявних факторів ризику у пацієнта (ожиріння, артеріальна гіпертензія, стан після реваскуляризації, цукровий діабет або інший гормональний дисбаланс, хвороби шкіри чи системні захворювання, тощо). Найчастіше, при первинному варикозному розширенні поверхневих вен нижніх кінцівок у пацієнтів зустрічались виразки на рівні епідермісу, дерми та підшкірно жирової клітковини, значно рідше – дно трофічної виразки було на рівні фасції або

кісткових структур. Відповідно, чим глибша виразка, тим більше вона потребує уваги з боку як лікаря, так і пацієнта.

В амбулаторних умовах методи прискорення одужання пацієнта є досить актуальними в наші часи. При великих розмірах трофічних змін активно використовують стаціонарні методи хірургічного лікування - пересадки шкіри та ВАК-терапію. Кожен з цих методів потребує або тривалої реабілітації пацієнта (тривалішого процесу загоєння, наприклад, при аутодермопластиці – у зв'язку із збільшенням раневої площі та обмеження рухів певний час після взяття здорового клаптя з ділянки ноги чи спини пацієнта) або безпосередньо перебування тривало в горизонтальному положенні або в стаціонарі (ВАК-терапія).

Підсумовуючи аналіз отриманих даних наукової літератури по тематиці нашого дослідження, можливо зробити узагальнений висновок, що розвиток технологій та збільшення факторів ризику патологій системи кровообігу паралельно стимулює і розвиток новітніх мініінвазивних методів хірургічного вирішення проблем. При цьому, варикозне розширення вен, враховуючи широку розповсюдженість через спадковий чинник, залишається однією із ведучих патологій, що може стимулювати значні соціально-економічні втрати через стимулювання ознак непрацездатності економічно активного населення на тривалий період. Сучасна судинна хірургія за останні десятиліття має стрімкий розвиток методів ранньої діагностики та мініінвазивних методів хірургічної облітерації, що знаходять все більше поширення серед клініцистів. Однак дотепер актуальним питанням залишається аналіз віддалених результатів лікування цими методами, систематизація диференційованого вибору мініінвазивних методик та покращення якості життя пацієнтів після лікування.

РОЗДІЛ 2

МАТЕРІАЛИ І МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

2.1. Загальна характеристика пацієнтів з первинним варикозним розширенням поверхневих вен нижніх кінцівок

Дисертаційна робота є частиною комплексних науково-дослідних робіт наукового відділу малоінвазивної хірургії Державної наукової установи «Науково-практичний центр профілактичної та клінічної медицини» Державного управління справами за темами: «Оптимізація надання спеціалізованої та високоспеціалізованої медичної допомоги хірургічного профілю на принципах «хірургії швидкого шляху» при окремих захворюваннях щитоподібної та прищитоподібних залоз, внутрішніх та репродуктивних органів, черевної стінки, судин і суглобів, зокрема з використанням атомно-силової мікроскопії та із застосуванням методу преламінації для обробки імплантів», номер державної реєстрації 0119U001046 та «Оптимізація хірургічного лікування хворих за мультимодальною програмою швидкого відновлення на основі удосконалення малоінвазивних оперативних утручань, зокрема із застосуванням нанобіосенсорних технологій та їх анестезіологічного забезпечення», номер державної реєстрації 0122U000233 по спеціальності.

Наукове дослідження проводилось відповідно до вимог Гельсинської декларації Всесвітньої медичної асоціації про етичні принципи проведення наукових досліджень. У всіх пацієнтів, що ввійшли у матеріали досліджень, було отримано добровільну інформаційну згоду на участь у дослідженні, після попереднього інформування про порядок проведення хірургічного лікування та етапів клінічного контролю за станом пацієнта.

Дослідження було проведено у закладі охорони здоров'я - відділенні малоінвазивної хірургії Державної наукової установи «Науково-практичний центр профілактичної та клінічної медицини» Державного управління справами. План та

дизайн дослідження було розглянуто та схвалено комісією з питань етики Державної наукової установи «Науково-практичний центр профілактичної та клінічної медицини» Державного управління справами (Протокол №1 від 27.01.2021 року).

У дослідження було включено 248 пацієнтів із первинним варикозним розширенням поверхневих вен нижніх кінцівок стадій C2-C6s за класифікацією CEAP, які були прооперовані в період з 2020 по 2023 рік.

Критерії включення. Основним критерієм включення була наявність варикозної трансформації поверхневих вен нижніх кінцівок та можливість оперативного лікування пацієнта мініінвазивним хірургічним методом в амбулаторних умовах. У дослідження включали пацієнтів, які мали наступні критерії:

- пацієнти віком від 18 років та з можливістю приїздити на контрольні огляди, які були ознайомлені з метою та згодні з умовами дослідження та підтвердили свою участь власним підписом у інформованих згодах;
- пацієнти, які мали клінічні ознаки варикозного розширення поверхневих вен нижніх кінцівок, підтверджені за допомогою ультразвукового дуплексного дослідження;
- пацієнти із ознаками ХЗВ класу C2-C6s за класифікацією CEAP.

Критерії виключення. Із дослідження були виключені пацієнти за одним з наступних критеріїв:

- Пацієнти, які були прооперовані з приводу варикозного розширення поверхневих вен нижніх кінцівок будь якою з методик іншими закладами охорони здоров'я;
- важкі розлади психіки або наявність патології, яка супроводжується вираженою слабкістю кінцівок та унеможлиблює виконання планових рекомендацій пацієнтами самостійно;
- важкі форми артеріальної недостатності судин нижніх кінцівок;

- декомпенсовані захворювання печінки чи нирок, важка форма серцевої недостатності, захворювання ендокринної системи (з некоригованим рівнем цільових гормонів), що унеможлиблює проведення оперативного лікування;
- декомпенсований післяфлебітичний синдром, флеботромбоз чи тромбофлебіт;
- вагітність;
- келоїдні деформуючі рубці в зонах проекції пункційних доступів чи виразки на фоні склеродермії або вроджених аномалій розвитку сполучної тканини;
- коагулопатії, що характеризуються рівнем тромбоцитів менше $250 \cdot 10^9$;
- рівень гемоглобіну нижче 100/л (для групи пацієнтів, яким планувалось використання топічного ін'єкційного лікування аутологічною плазмою).

Співвідношення по гендерній ознаці було наступним: жінки склали 158 пролікованих випадків (64%), а чоловіки – 90 випадків (36%) (Рис.2.1).

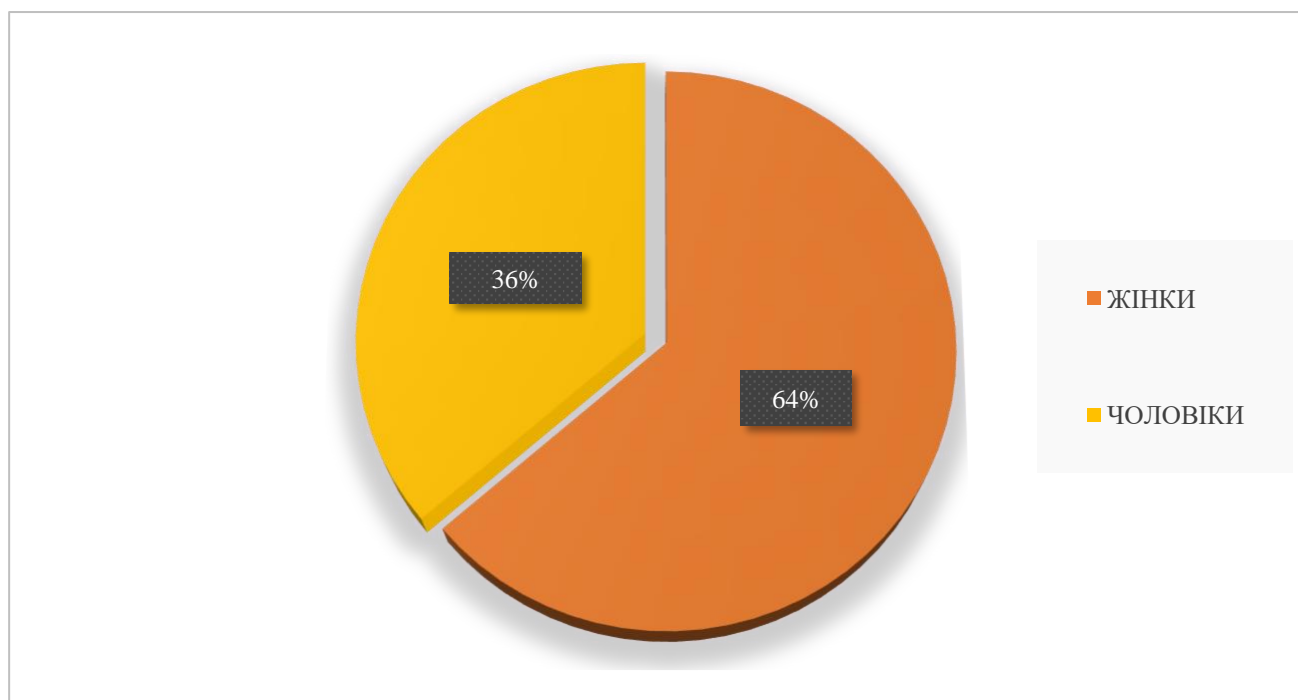


Рис. 2.1. Групи спостережень пацієнтів згідно з розподілом за статтю

Вік пацієнтів складав від 20 років до 86 років при розгляді загальної когорти пацієнтів (Табл. 2.1).

Розподіл пацієнтів за віковими групами

	20-29 років	30-39 років	40-49 років	50-59 років	60-69 років	70-79 років	Старше 80 років	p*
Жінки, абс. (%) (n=158)	6 (3,8)	21 (13,3)	38 (24,1)	39 (24,7)	40 (25,3)	11 (7)	3 (1,9)	0,023
Чоловіки, абс. (%) (n=90)	8 (8,9)	21 (23,3)	25 (27,8)	11 (12,2)	14 (15,6)	10 (11,1)	1 (1,1)	
Загальна, абс. (%) (n=248)	14 (5,6)	42 (16,9)	63 (25,4)	50 (20,2)	54 (21,8)	21 (8,5)	4 (1,6)	

Примітки: * – за критерієм хі-квадрат.

У групі чоловіків вік коливався в межах від 20 до 86 років, у групі жінок когорта складала від 24 до 83 років. Було виявлено відмінності розподілу за віком між чоловіками і жінками ($p=0,023$). Чоловіки дещо молодше за жінок.

Розподіл серед жіночої когорти був наступний: серед 158 випадків (100%) 6 осіб були в межах 20-29 років (3,8%), 21 особа – в межах 30-39 років (13,2%), 38 осіб – віком 40-49 років (24%), 39 осіб віком 50-59 років (24,7%), 40 осіб – від 60 до 69 років (25,3%), 11 осіб – віком 70-79 років (7%), старше 80 років – 3 особи (2%) (Рис. 2.2).

Серед 90 пацієнтів (100%) чоловічої статі розподіл був інший: 8 осіб були в межах 20-29 років (9%), 21 особа – в межах 30-39 років (23,3%), 25 осіб – віком 40-49 років (27,8%), 11 осіб віком 50-59 років (12,2%), 14 осіб – від 60 до 69 років

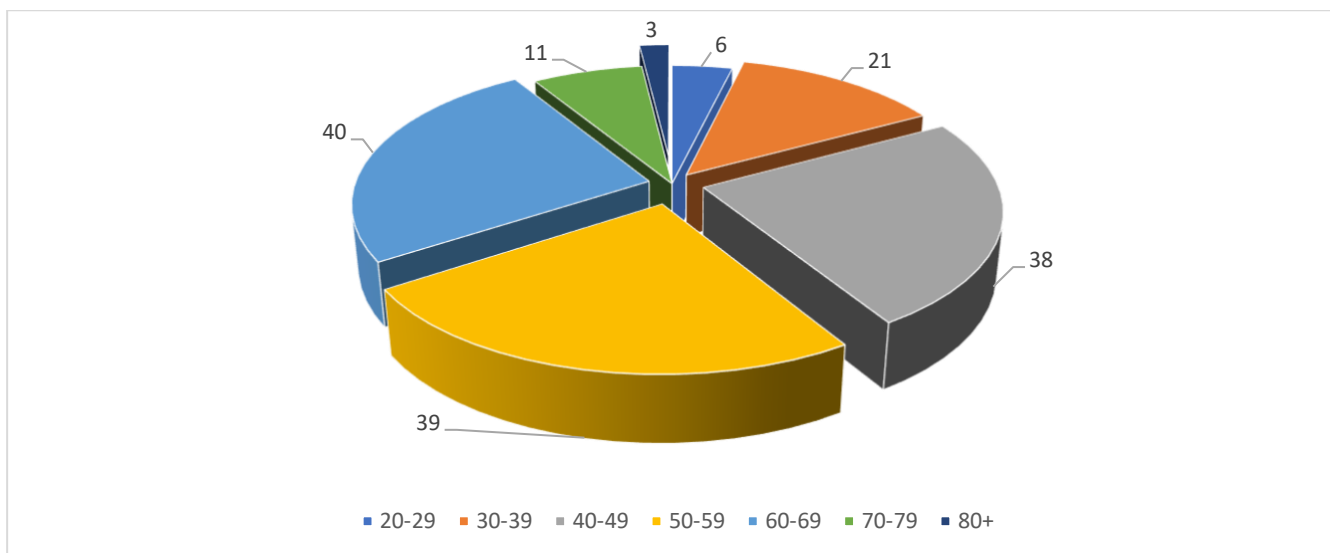


Рис. 2.2. Розподіл жінок за віком

(15,5%), 10 осіб – віком 70-79 років (11,1%), старше 80 років – 1 особа (1,1%) (Рис. 2.3).

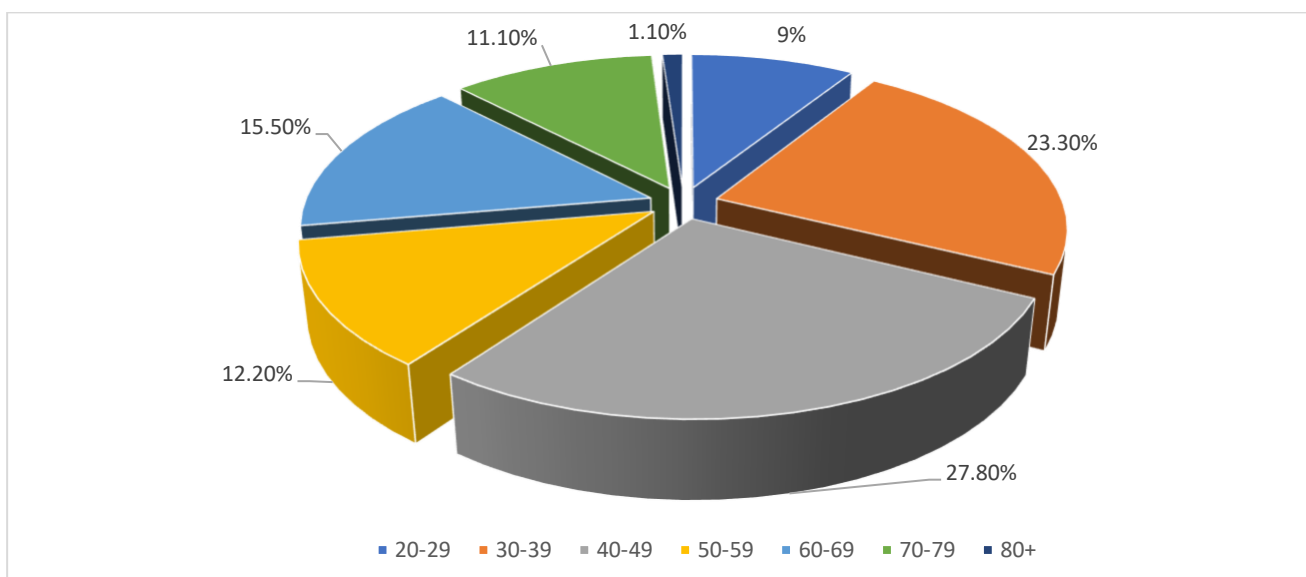


Рис. 2.3. Розподіл чоловіків за віком

Пацієнти мали масу тіла від 52 до 112 кг. Зріст коливався від 155 см до 197 см. Усім пацієнтам визначали індекс маси тіла (ІМТ), який коливався в межах 18,6 до 35,2 кг/м².

Незалежно від віку та статті, кожному було проведено первинну консультацію з класичним планом обстеження. Вона включала збір скарг пацієнта, збір основних даних анамнезу захворювання та життя пацієнта (тривалість вказаних пацієнтом скарг, прогресування та розвиток їх, спадковість, алергологічний анамнез, появу чи наявність в цілому шкідливих звичок та факторів ризику розвитку венозної патології, особливості режиму роботи та фізичної активності пацієнта), фізикальний огляд нижніх кінцівок (стан шкіри, наявність видимих патологічних знаків ХЗВ- телеангіектазій, ретикулярних вен, варикозно трансформованих вен, ліподермосклерозу, гіперпігментації, виразкових дефектів), проведення УЗД діагностики нижніх кінцівок (дослідження венозної глибокої та поверхневої систем по встановленому зразку, а також стан артеріальної системи нижніх кінцівок для виключення патології артерій, стан підшкірно-жирової клітковини для виявлення ознак лімфонабряку), встановлення клінічного діагнозу та підбір оптимального плану для оперативного мініінвазивного лікування патології.

Після проведення всіх етапів огляду та діагностики встановлювали клінічний діагноз пацієнту, відповідно до клініко-анатоמו-етіолого-патофізіологічної класифікації СЕАР з встановленням клінічного класу (Табл. 2.2).

Таблиця 2.2

Розподіл пацієнтів згідно з міжнародною класифікацією СЕАР

КЛАС СЕАР	КЛІНІЧНІ ПРОЯВИ	Жінки, абс. (%) (n=158)	Чоловіки, абс. (%) (n=90)	Всього, абс. (%) (n=248)
C2	варикозно трансформовані вени	73 (46,2)	48 (53,3)	121 (48,8)
C3	+набряки НК	48 (30,4)	26 (28,9)	74 (29,8)
C4	+гіперпігментація, венозна екзема, ліподермосклероз	11 (7)	9 (10)	20 (8,1)
C5	+ознаки загоєної виразки	10 (6,3)	3 (3,3)	13 (5,2)
C6	+ознаки активної трофічної виразки	16 (10,1)	4 (4,4)	20 (8,1)

За вираженістю клінічних проявів, пацієнти класу С2 склали 48,8% (121 випадок), пацієнти класу С3 – 29,8% (74 випадки), пацієнти класу С4 – 8,1% (20 випадків), пацієнти класу С5 склали 5,2% (13 випадків) та пацієнти класу С6 – 8,1% (20 випадків). Якщо розглянути розповсюдженість в кожному класі за статтю, то можливо побачити наступний розподіл: серед усіх класів переважають жінки, в класі С2 60% жіночої статі проти 40% чоловіків, в класі С3 – 65% жінок та 35% чоловіча стать, в класі С4 – 55% жіночої статі та 45% чоловіки, в класі С5 – 77% жінок та 23% чоловічої статі, в класі С6 – 80% жіночої статі та 20% становили чоловіки. Відмінності розподілу за вираженістю клінічних проявів між чоловіками і жінками не виявлено ($p=0,878$ за критерієм хі-квадрат).

Варикозно змінені вени у вигляді контурованих тяжів, вип'ячувань, видимих змін на нижніх кінцівках, з відчуттям важкості, свербіж у зоні видимої патології, судоми, помірна втома в гомілках, естетична незадоволеність були основною скаргою у всіх досліджуваних пацієнтів (100% скарг при первинному зверненні). У 107 пацієнтів, окрім цього були наявні виражені набряки гомілок, які прогресували над вечір або при тривалому фізичному навантаженні, що склало 43% всіх випадків. Біль в ділянці нижніх кінцівок турбував 73 пацієнтів, що складає 30% клінічних випадків. Гіперпігментація виявлена при огляді у 43 випадках (17% первинних оглядів). Активна трофічна виразка виявлена у 20 пацієнтів (8%) (Табл. 2.3).

При зборі анамнестичних даних у 75% опитуваних (186 пацієнтів) було виявлено спадковий чинник розвитку патології - наявність у сім'ї по одній з родинних ліній ХЗВ (у батька або у матері) відмічали 150 осіб (80,6%), а наявність варикозної трансформації різного ступеню вираженості у обох батьків відмічали 36 пацієнтів (19,4%). Інші 25% (62 пацієнтів) опитуваних не змогли згадати чи не відмічали у членів сім'ї схожих проявів захворювання.

Серед групи жіночої статі (158 випадків) після аналізу показника тривалості захворювання та факторів виникнення патології, встановлено, що у 93 (59%) випадках пацієнтки пов'язують появу перших об'єктивних змін та суб'єктивних відчуттів дискомфорту НК після першої вагітності. 4 пацієнтки (2,5% усіх

Поширеність симптомів у пацієнтів при первинній консультації

Симптоми	Кількість осіб, (N)	Відсоток, %
Варикозна деформація поверхневих вен, естетична незадоволеність	248	100,0
Набряки гомілок, які прогресують після навантаження та регресують або частково регресують після нічного відпочинку	107	43,1*
Біль по ходу змінених вен та в гомілках	73	29,4*
Гіперпігментація, екзема шкіри	43	17,4*
Активний виразковий дефект шкіри	20	8,1*

* - достовірність $P < 0,05$.

оглянутих жінок) на момент первинної консультації знаходились в періоді лактації та вигодовування дитини (більше 6 місяців після пологів). 25 пацієток (16%) відмітили появу ознак ХЗВ після початку прийому протизаплідних або інших гормональних препаратів (за показами гінеколога).

Серед пацієнтів чоловічої статі основним фактором розвитку, який відмітили 69% оглянутих (62 особи), була надмірна фізична робота в положенні стоячи, ще 15 % оглянутих (13 осіб) відзначили тривалу гіподинамію протягом багатьох років, що було пов'язано з "офісною" роботою.

Враховуючи анамнестичні отримані дані, одним з важливих в подальшому до виконання пунктів була корекція способу життя та навчання пацієнта загальним правилам щодо звичок харчування та фізичної активності, для профілактики прогресування патології в інших венозних басейнах. Точно відомо, що варикозна трансформація поверхневих вен вражає судини, які містять клапани, хоч і не обов'язково перетворює їх всіх у неспроможні. Тому усім пацієнтам в подальшому

після оперативного втручання було надано рекомендації щодо попередження прогресування ХЗВ.

При зборі анамнезу проводилось опитування пацієнта відносно тривалості проявів захворювання. Це була суб'єктивна оцінка пацієнтом його стану, коли він відчув перші скарги та дискомфорт, пов'язані з проблемою в ногах до моменту звернення ним на первинну консультацію. Тривалість захворювання в досліджуваній вибірці складала від 1 року до 39 років від появи перших симптомів.

Проаналізувавши дані дещо детальніше, можливо зробити висновок, що на сьогодні пацієнти вже більш свідомо займаються своїм здоров'ям та швидше звертаються на прийом, ніж це було ще 10 років тому (Табл. 2.4.)

Таблиця 2.4

Розподіл пацієнтів за статтю та за тривалістю від появи перших симптомів ХЗВ та зверненням на консультацію

Час від появи перших симптомів	1-2 роки	3-5 років	6-10 років	11-15 років	16-20 років	21-29 років	30 років та більше
Жінки, абс. (%) (n=158)	23 (14,6)	55 (34,8)	43 (27,2)	16 (10,1)	13 (8,2)	6 (3,8)	2 (1,3)
Чоловіки, абс. (%) (n=90)	14 (15,6)	33 (36,7)	20 (22,2)	8 (8,9)	8 (8,9)	5 (5,6)	2 (2,2)
Всього, абс. (%) (n=248)	37 (14,9)	88 (35,5)	63 (25,4)	24 (9,7)	21 (8,5)	11 (4,4)	4 (1,6)

Відмінності розподілу за давністю захворювання між чоловіками і жінками не виявлено ($p=0,959$ за критерієм хі-квадрат).

Окрім збору скарг та анамнестичних даних, фізикального обстеження, усім пацієнтам на первинній консультації проводили ультразвукове дуплексне сканування судинної системи нижніх кінцівок. Дослідження виконували в двох позиціях пацієнта – в положенні стоячи та лежачи, з паралельним проведенням

функціональних проб навантаження. Починали обстеження з огляду в класичному сірошкальному режимі з переключенням на дуплексний режим при виконанні проб визначення патологічного рефлюксу, починаючи з проксимального до дистальних відділів кінцівки, оглядали глибоку систему вен НК, а після виключення патології в тих зонах, проводили огляд поверхневої венозної системи з акцентуванням локалізації змінених ділянок та особливостей анатомії пацієнта. Паралельно обов'язково проводили огляд артеріальної системи нижніх кінцівок з метою підтвердження повної її спроможності. Особливий акцент на ультразвуковий огляд мали пацієнти з трофічними порушеннями шкіри гомілок, для диференційної діагностики першопричини виразок (виключення артеріального компоненту). Ці дані також дозволяли сформулювати покази та об'єм майбутнього мініінвазивного оперативного лікування. Ультразвуковий метод є «золотим стандартом» дослідження венозної системи та є обов'язковим навиком експертного лікаря - судинного хірурга. УЗД є важливою частиною не лише діагностики при проведенні консультативного огляду, а також виконується на етапі передопераційного картування змінених вен та як навігація під час самої операції.

УЗД поверхневої венозної системи було виконано на обох нижніх кінцівках усім пацієнтам (100%), незалежно від скарг пацієнтів. Окрім цього, в нашому дослідженні усім пацієнтам обов'язково виконували повторні огляди з контрольним дослідженням УЗ на наступний день після операції, далі через 14 днів, через 1, 3, 6 та 12 місяців з фіксацією результатів обраної оперативної методики, а також для вчасного виявлення неповної облітерації та одномоментної корекції іншою малоінвазивною методикою.

За локалізацією скарг пацієнта та даними УЗДС по кінцівках виявили розподіл: ураження правої НК – 109 пацієнтів (43,9%), лівої НК – 110 пацієнтів (44,4%), обох НК – 29 пацієнтів (11,7%) (Табл. 2.5).

За даними УЗДС було виявлено наступний розподіл по басейнам враження: клапанна неспроможність сафено-феморального співустя (великої підшкірної вени) було виявлено у 209 випадках (84,3%), неспроможність сафено-

Розподіл пацієнтів за стороною ураження

Локалізація патології	Всього пацієнтів, абсолютне число (N)	Відсоток (%)
Всього	248	100,0
Права НК	109	43,9*
Ліва НК	110	44,4*
Обидві НК	29	11,7*

* - достовірність $P < 0,05$.

поплітеального співустя (малої підшкірної вени) було виявлено у 23 випадках (9,3%), неспроможність в басейні і СФС і СПС виявили у 16 випадків, що склало 6,4% від досліджуваної когорти (Рис. 2.4).

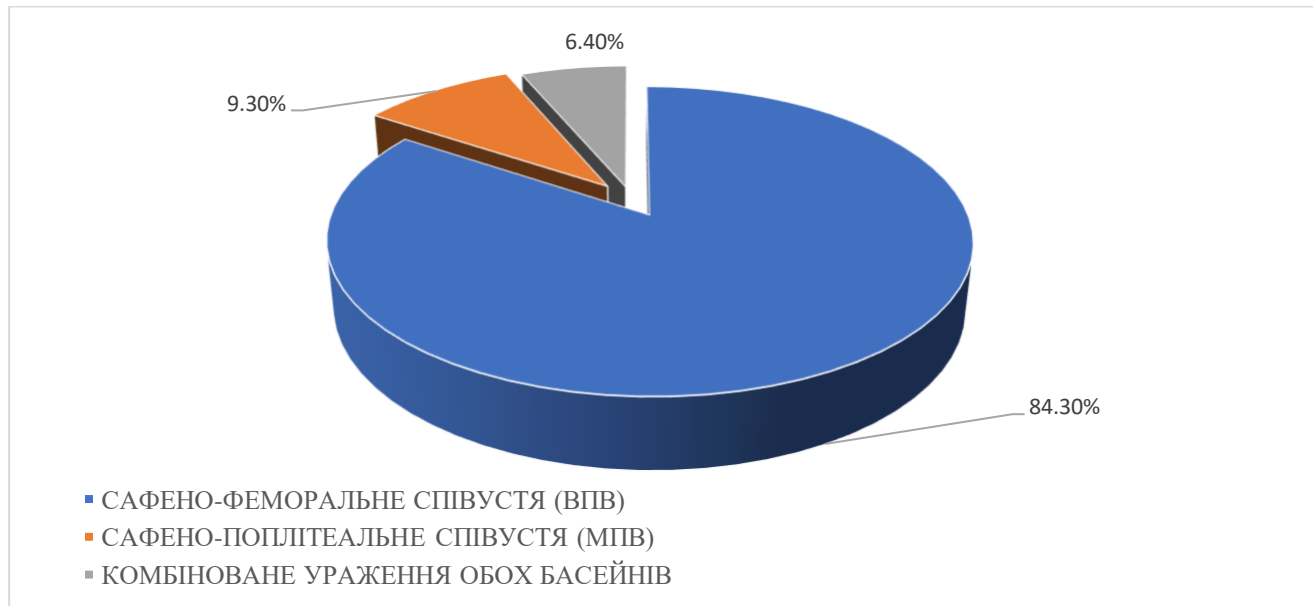


Рис. 2.4. Розподіл пацієнтів за локалізацією патологічних венозних скидів

Проаналізувавши детальніше групу, в якій був уражений сегмент великої підшкірної вени (209 пацієнтів), по відношенню до поверхневої фасції стегна було виявлено наступне співвідношення по типах:

- і-тип – велика підшкірна вена повністю йде у футлярі на всьому протязі (класичний вигляд) – виявлено 150 випадків (71,8%).
- h-тип – велика підшкірна вена має виражену підшкірну притоку, що розташована вище та паралельно основному стовбуру- виявлено 12 випадків (5,8%).
- s-тип – велика підшкірна вена атрезована, при ультразвуковій картині переважає екстрафасціальна притока – виявлено 47 випадків (22,4%).

За протяжністю виявленого рефлюксу були виділені групи відповідно до анатомічних орієнтирів поділу кінцівок в групах уражених сегментів в кожному окремо. Ділянка протяжності виявленого рефлюксу у басейні ВПВ розподілена на сегменти: верхня третина стегна, середня третина стегна, нижня третина стегна, верхня третина гомілки, середня третина гомілки та рефлюкс на всьому протязі ВПВ (тотальний) (Табл. 2.6.).

Таблиця 2.6

Розподіл за протяжністю рефлюксу в басейні ВПВ

Рівень протяжності	Кількість випадків (N)	Відсоток, %
Верхня третина стегна	21	10,0
Середня третина стегна	50	23,9
Нижня третина стегна	45	21,6
Верхня третина гомілки	63	30,1
Середня третина гомілки	16	7,7
Тотальний	14	6,7
Всього	209	100,0

Ділянка протяжності визначеного рефлюксу у басейні МПВ розподілялась на ділянку верхньої третини гомілки, середньої третини гомілки та на всьому протязі (тотальний) (Табл. 2.7).

Таблиця 2.7

Розподіл за протяжністю рефлюксу в басейні МПВ

Рівень протяжності	Кількість випадків (N)	Відсоток, %
Верхня третина гомілки	-	-
Середня третина гомілки	16	69,5
Тотальний	7	30,5
Всього	23	100,0

У групі пацієнтів з комбінованою локалізацією рефлюксу в СФС та СПС були наступні комбінації його протяжності: неспроможність ВПВ до рівня верхньої третини стегна та МПВ тотально – 3 випадки, неспроможність ВПВ до рівня верхньої третини гомілки та МПВ тотально – 2 випадки, неспроможність ВПВ до середньої третини стегна та МПВ до середньої третини гомілки – 3 випадки, неспроможність ВПВ до рівня верхньої третини гомілки та МПВ до рівня середньої третини гомілки – 3 випадки, неспроможність ВПВ до рівня верхньої третини гомілки та МПВ тотально – 2 випадки, неспроможність ВПВ до рівня середньої третини гомілки та МПВ тотально – 3 випадки.

Також було проаналізовано діаметри ВПВ та МПВ в ділянках СФС та, відповідно, в ділянках СПС. Розширення неспроможної великої підшкірної вени коливалось від 4,9 мм до 24 мм в діаметрі, розширення малої підшкірної вени – від 4,6 мм до 10 мм в діаметрі. Також були виявлені в окремих випадках неспроможність ПДСВ (всього 16 уражень), яка коливалась в діаметрах від 6,5 мм до 14 мм.

Для реалізації поставлених нами завдань, усіх пацієнтів в залежності від проведеного лікування, було розділено на дві великі групи: перша включала 193 пацієнти, яким проведено один із термічних методів хірургічного лікування (77,8%), друга складала 55 пацієнтів, яким виконано одну із нетермічних методик (22,2%) (Рис. 2.5).

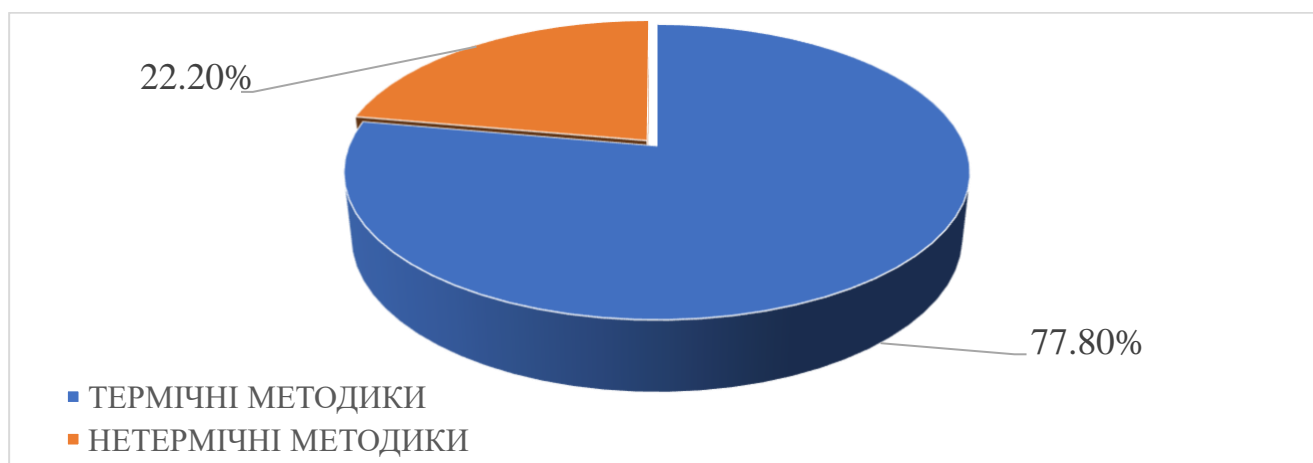


Рис. 2.5. Групи пацієнтів залежно від методів оперативного лікування

Диференціація на методи оперативного лікування була наступною: ендовенозна лазерна коагуляція (ЕВЛК) – 174 випадки (70,2%), радіочастотна абляція (РЧА) – 19 випадків (7,7%), механохімічна облітерація (МОКА) – 25 випадків (10,1%), клеєва облітерація (КО) – 14 випадків (5,6%), ехоконтрольована пінна склерооблітерація (ЕПСКТ) – 16 випадків (6,4%). (Рис 2.6)

Для підбору та виконання певного мініінвазивного методу враховували отримані фізикальні дані огляду нижніх кінцівок (стан шкіри та кількість видимих естетичних змін), ультразвукові характеристики (локалізація, діаметр змінених ВПВ або МПВ, кількість уражених сегментів та басейнів, протяжність, об'єм змінених притокових вен), а також індивідуальні особливості пацієнта (алергічний обтяжений анамнез - на анестетики, компресійний трикотаж) та його побажання (гіперчутливість шкіри, суб'єктивний поріг відчуття болю, відмічений пацієнтом).

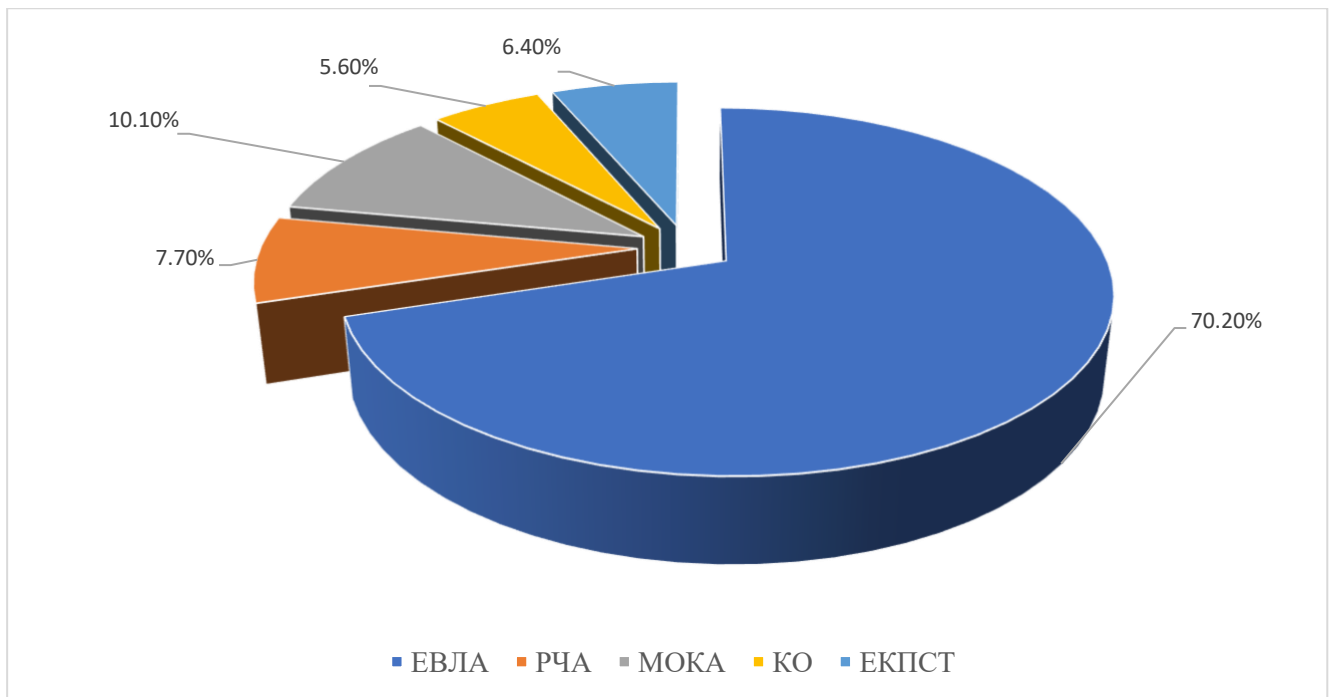


Рис. 2.6. Розподіл в абсолютних числах за виконаною оперативною методикою закриття стовбурового рефлюксу

2.2. Загальноклінічні методи обстеження пацієнтів

Усім досліджуваним пацієнтам було призначено перед операцією:

- клінічний аналіз крові (еритроцити, лейкоцити та лейкоцитарна формула, тромбоцити, гемоглобін, швидкість осідання еритроцитів)
- група крові та резус фактор
- біохімічне дослідження крові (загальний білок, фракції білірубину, сечовина, креатинін, аланінамінотрансфераза та аспартатамінотрансфераза, глюкоза крові натще)
- коагулограма (фібриноген, протромбіновий індекс, активований тромбопластиновий час, міжнародне нормалізоване відношення)
- інфекційна панель (аналіз крові на маркери гепатитів В та С, аналіз крові на бліду трепонему, аналіз крові на маркери ВІЛ/СНІД)
- рентгенографія або флюорографія органів грудної клітки

- електрокардіограма з оглядом кардіолога (вік пацієнта старше 45 років або відомі перенесені симптоми артеріальної гіпертензії чи серцевого ритму, інфаркт міокарда)

При виявленні критичного зсуву по загальноклінічним показникам, що може свідчити про латентну інфекцію чи явне активне запалення в організмі, оперативне лікування було рекомендовано відстрочити для консультації з сімейним лікарем, вирішення причини змін та їх коригування. При виявленні значущого зниження показників крові у пацієнтів групи С6s (рівень гемоглобіну та тромбоцитів), пацієнтам було відстрочено у післяопераційному проведенні процедури плазмотерапії, так як рівень гемоглобіну менше 100/л та рівень тромбоцитів менше 250/л є недостатнім для отримання ефективної кількості активованих тромбоцитів та повноцінного спектру необхідних факторів росту та білків крові для стимуляції загоєння трофічної виразки.

У післяопераційному періоді жоден з показників крові не повторювали планово. У нашому дослідженні не було необхідності контролювати стан пацієнта за аналізами в післяопераційному періоді, так як жоден з методів мініінвазивного лікування та їх комбінація, проведені в амбулаторних умовах, не викликають значимих впливів чи змін на реологію крові. Всі методики є малотравматичними та не супроводжуються значною крововтратою, а отже не впливають на стан організму пацієнта в цілому.

Контроль інфекційної панелі пацієнта до операції проводили як плановий та запобіжний захід для здоров'я хірурга (враховували ризики травматизації під час операції та можливого контакту з біологічними рідинами). При виявленні позитивного статусу гепатиту В, С, сифілісу пацієнти були скеровані на планову консультацію до інфекціоніста (виключення гострого процесу) до проведення оперативного лікування з приводу ХЗВ. При цьому, перенесена інфекція не була протипоказом до пункційного амбулаторного оперативного лікування чи критерієм виключення пацієнта з когорти досліджуваних.

Контроль стану легень та електрокардіограма є загальнообов'язковим плановим щорічним заходом профілактики та збереження здоров'я населення.

Результати отриманих аналізів мали строки дійсності, тому що зміни стану реології та складу крові відбуваються з певною регулярністю для кожного показника. Наприклад, тривалість життя тромбоцитів, а отже і їх оновлення, відбувається за 5-8 днів. Гемоглобін змінюється (відновлюється) через 6-12 тижнів. Коагулограма, якщо пацієнт не контролює прийом антикоагулянтів, дійсна 1 місяць. При цьому результати флюорографії та електрокардіограми дійсні 12 та 6 місяців відповідно.

2.3. Оцінка якості життя пацієнтів за допомогою анкетування (згідно опитувальника CIVIQ-20) та оцінка клінічної тяжкості ХВН за VCSS шкалою

Основною оцінкою ефективності хірургічного лікування вважали задоволення результатом від лікування самого пацієнта. Відповідно до цього, створені стандартизовані міжнародні анкетування.

Для оцінки результатів хірургічного лікування наших пацієнтів було обрано опитувальник оцінки якості життя CIVIQ-20 (Chronic Venous Insufficiency Questionnaire) та опитувальник для оцінки клінічної важкості первинного варикозу – VCSS (Venous Clinical Severity Score).

Chronic Venous Insufficiency Questionnaire (CIVIQ-20) опитувальник розроблений та впроваджений в клінічну практику ще з 1996 року. Сьогодні він адаптований на 17 різних мов у світі та представлений 20 основними пунктами, кожен з яких містить 5 варіантів оцінки пацієнтом, за котрі надаються бали. Пункти розділені та включають оцінку відчуття болю, можливості фізичних рухів, соціальний фактор та психологічний стан пацієнта. Шкала балів коливається від мінімальних 20 до максимального результату – 100 балів, який показує на найгірший варіант оцінки. (Табл.2.8) Для спрощення оцінки використовують так званий показник GIS (Global Index Score), який можливо автоматично інвертувати на офіційному сайті розробників опитувальника (<https://www.civiq-20.com>). Класично, існує стандартна формула розрахунку даного індексу $\{ \text{Загальна кількість балів} - 20 \} / 80 * 100$.

Опитувальник оцінки якості життя пацієнтів з ХВН НК (CIVIQ)

(суб'єктивні відчуття протягом останніх 4 тижнів, потрібно вказати міру занепокоєння обвівши вибране число)

ЗАПИТАННЯ	ОЦІНКА В БАЛАХ				
	1	2	3	4	5
1. Чи відчували Ви біль в ділянці гомілок або кісточок?	1 Не було	2 Легкий	3 Помірний	4 Сильний виражений біль	5 Дуже виражений біль
2. Наскільки турбували в повсякденному житті чи під час роботи Вас проблеми з ногами?	1 Не турбували	2 Злегка	3 Помірно	4 Сильно	5 Дуже сильно турбували
3. Чи порушували проблеми з ногами Ваш сон та як часто?	1 Ні	2 Рідко	3 Доволі часто	4 Дуже часто	5 Кожну ніч, регулярно
4. При виконанні дії – довго стояти – як часто проблеми з ногами не давали Вам це робити?	1 Не турбували	2 Злегка	3 Помірно турбували	4 Сильно турбували	5 Неможливо довго стояти
5. Наскільки проблеми з ногами	1	2 Злегка	3	4	5

порушували Вашу наступну дію – підйом на декілька сходових прольотів?	Не турбували		Помірно турбували	Сильно турбували	Не можливо виконувати дію
6. – низько нагнутись чи стати на коліна?	1 Не турбували	2 Злегка	3 Помірно турбували	4 Сильно турбували	5 Не можливо виконувати дію
7. – можливість прискорення та швидкої ходьби?	1 Не турбували	2 Злегка	3 Помірно турбували	4 Сильно турбували	5 Не можливо виконувати дію
8. – їхати в транспорті, на автомобілі, літати в літаку?	1 Не турбували	2 Злегка	3 Помірно турбували	4 Сильно турбували	5 Не можливо виконувати дію
9. – можливість робити звичну хатню роботу (мити підлогу, прасувати, чистити меблі, тощо)?	1 Не турбували	2 Злегка	3 Помірно турбували	4 Сильно турбували	5 Не можливо виконувати дію
1	2	3	4	5	6
10. – ходити на прогулянки, весілля, вечірки, фуршети?	1 Не турбували	2 Злегка	3 Помірно турбували	4 Сильно турбували	5 Не можливо виконувати дію
11. – займатися спортом чи виконувати фізичні вправи?	1 Не турбували	2 Злегка	3 Помірно турбували	4 Сильно турбували	5 Не можливо виконувати дію
12. Чи відчували Ви зміну настрою через проблеми з ногами – були напружені?	1 Ніколи	2 Дуже рідко	3 Інколи	4 Дуже часто	5 Завжди

13. – швидко втомлювались?	1 Ніколи	2 Дуже рідко	3 Інколи	4 Дуже часто	5 Завжди
14. - відчували, що обтяжуєте інших?	1 Ніколи	2 Дуже рідко	3 Інколи	4 Дуже часто	5 Завжди
15. – повинні були робити запобіжні засоби?	1 Ніколи	2 Дуже рідко	3 Інколи	4 Дуже часто	5 Завжди
16. Чи відчували Ви зміну настрою через проблеми з ногами – соромились показувати свої ноги?	1 Ніколи	2 Дуже рідко	3 Інколи	4 Дуже часто	5 Завжди
17. – легко дратувались?	1 Ніколи	2 Дуже рідко	3 Інколи	4 Дуже часто	5 Завжди
18. – відчували себе непрацездатним (ою)?	1 Ніколи	2 Дуже рідко	3 Інколи	4 Дуже часто	5 Завжди
1	2	3	4	5	6
19. Чи відчували Ви зміну настрою через проблеми з ногами – важко починати рухатись вранці?	1 Ніколи	2 Дуже рідко	3 Інколи	4 Дуже часто	5 Завжди
20. – не було бажання виходити на вулицю?	1 Ніколи	2 Дуже рідко	3 Інколи	4 Дуже часто	5 Завжди

Для кількісної оцінки клінічного перебігу використано шкалу оцінки клінічної важкості ХВН у пацієнтів із первинним варикозом поверхневих вен НК - Venous Clinical Severity Score (VCSS) як світовий стандарт. Результати анкетування, отримані від пацієнтів, дозволяли оцінити динаміку до та після хірургічного малоінвазивного лікування. Згідно опитувальника, пацієнтами

оцінювали десять симптомів ХЗВ: біль, варикозно деформовані вени НК, набряк, пігментацію шкіри НК, наявність та вираженість запалення, наявність ущільнення шкіри гомілок, кількість виразкових дефектів, тривалість відкритої виразки, розміри дефектів та використання компресійної терапії. Кожен пункт може бути оцінений пацієнтом від 0 до 3 балів, залежно від вираженості в кожного конкретного опитуваного.

Шкала опитування VCSS

(оцінка 0,1,2,3)

1. Біль

- немає
- періодичний, не обмежує активність, не потребує консервативної терапії (прийому таблетки чи іншої форми анальгетиків)
- щоденно, дещо обмежує активність, періодично застосовуються анальгетики
- щоденно, значно обмежує активність, регулярний прийом анальгетиків

2. Варикозно деформовані вени

- немає
- поодинокі окремо розташовані варикозні гілки
- множинні, розширення безпосередньо ВПВ чи МПВ на стегні/гомілці
- виражені, на стегні та гомілці, розширення стовбурів і ВПВ і МПВ

3. Набряк

- немає
- під вечір, набрякає зона кісточок (гомілково-ступневого суглобу)
- денний, поширення вище на гомілку
- ранкове збереження набряку, вимагає підвищення активності та елевації НК

4. Пігментація шкіри

- немає
- обмежена, темна, давня

- майже на всій гомілці, рожева, з'явилась відносно недавно
- розповсюджена, вище н/3 гомілки, рожева

5. Запалення

- немає
- обмежене, локалізоване
- в межах кісточки (гомілково-ступневого суглобу)
- поширений, по типу целюліту або вираженої екземи

6. Затвердіння шкіри (індурація)

- немає
- менше 5 см локально
- нижче н/3 гомілки, з однієї сторони
- вся н/3 гомілки та більше

7. Кількість виразкових дефектів

- немає
- 1
- 2
- Більше 2

8. Тривалість виразки

- немає
- менше 3 місяців
- менше 1 року
- не загоюється більше року

9. Розміри виразкового дефекту

- немає виразок
- до 2см в діаметрі
- 2-6 см
- більше 6 см

10. Компресійний трикотаж

- не використовувався пацієнтом або не був призначений
- періодично використовується

- використовується щодня (одягає на весь день)
- використовується цілодобово з підвищеним положенням ніг

При проведенні оперативного лікування ми використовували місцеве знеболення у вигляді тонкоголкової двоетапної тумісцентної інфільтрації у групах, яким обрана термічна методика оперативного лікування, та лише локальне інфільтраційне знечулення шкіри для пункцій при нетермічних методиках за потреби. Оцінювали рівень больових відчуттів під час оперативного лікування за стандартизованою класичною візуальною аналоговою шкалою болю (VAS).

Ця шкала виглядає як пряма лінійка, з поділками, довжиною 10 см. Помітка «0» - це означає, що болю не відчуває, точка «10» - біль нестерпна (Рис. 2.7).



Рис. 2.7. Visual Analogue Scale

Результати інтерпретували: 0 – біль відсутня, 1-3 – слабка біль, 4-6 – помірна біль, 7-9 – дуже сильна біль, 10 – нестерпна біль.

2.4. Методи статистичного аналізу отриманих даних дослідження

Статистичний аналіз даних було проведено в пакеті EZR v. 1.64 (graphical user interface for R statistical software version 4.3.1, R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria) [168].

Для аналізу кількісних ознак проведено перевірку розподілу на нормальність за критерієм Шапіро-Уїлка. Кількісні ознаки представлені через середнє значення (\bar{X}) та стандартне відхилення показника ($\pm SD$) або медіанне значення та міжквартильний інтервал, для проведення інтервальної оцінки розраховується 95% вірогідний інтервал (95% VI). При проведенні порівняння для двох груп

використано критерій Ст'юдента у випадку нормального закону розподілу або критерій Манна-Уїтні у випадку закону розподілу відмінного від нормального.

Для порівняння трьох і більше груп використано ANOVA у випадку нормального закону розподілу або критерій Крускала-Уолліса у випадку закону розподілу відмінного від нормального.

Для аналізу динаміки зміни показника було використано критерій Фрідмана для повторних вимірювань. Всі постеріорні порівняння проводилися за відповідними критеріями множинних порівнянь.

Для аналізу впливу двох факторів використані методи ANOVA, якість отриманої моделі оцінювалася за корегованим коефіцієнтом детермінації R^2_{adj} . Для аналізу якісних ознак використано критерій хі-квадрат або точний критерій Фішера.

Розрахунки проводилися і висновки давали при критичному рівні значущості $\alpha_{кр} = 0,05$.

РОЗДІЛ 3

ХІРУРГІЧНІ МАЛОІНВАЗИВНІ МЕТОДИКИ ЛІКУВАННЯ ПАЦІЄНТІВ ІЗ ХРОНІЧНИМ ЗАХВОРЮВАННЯМ ВЕН СТАДІЙ C2-C6s

3.1. Особливості лікування пацієнтів з використанням термічних методик усунення стовбурового рефлюксу

Група термічних методик включає в себе типи оперативного лікування варикозного розширення поверхневих вен за допомогою впливу на венозну стінку лазерної або радіочастотної дії, що трансформується у теплову енергію, яка є рушійним фактором пошкодження та фіброзування ендотелію венозної стінки судини.

У досліджуваній когорті наукової роботи група пацієнтів, яким виконували термічні методи хірургічного лікування, склала 193 пацієнти, що відповідає 77,8% від загальної кількості виконаних мініінвазивних оперативних втручань. За структурою ця група поділялась на 174 випадки (90,2%) ендовенозної лазерної коагуляції та 19 випадків (9,8%) застосування радіочастотної абляції (Рис. 3.1). Усім пацієнтам при виконанні термічного методу усунення стовбурового рефлюксу використовували наступні етапи методики. Передопераційний огляд в вертикальному та горизонтальному положеннях пацієнта з одночасним перенесенням проєкцій ділянок варикозно змінених вен та зон майбутньої пункції ВПВ або МПВ, а також ділянок неспроможних перфорант. Окремо картували зони майбутніх точок проколів під тумісцентну анестезію для асистента. Другим був основний етап кожного оперативного втручання, що складався з передопераційної укладки пацієнта, обробки операційного поля, відмежування зони майбутнього оперативного доступу (кінцівки/кінцівок), проведення безпосередньо визначеної методики операції та надягання компресійного трикотажу (2 класу компресії).

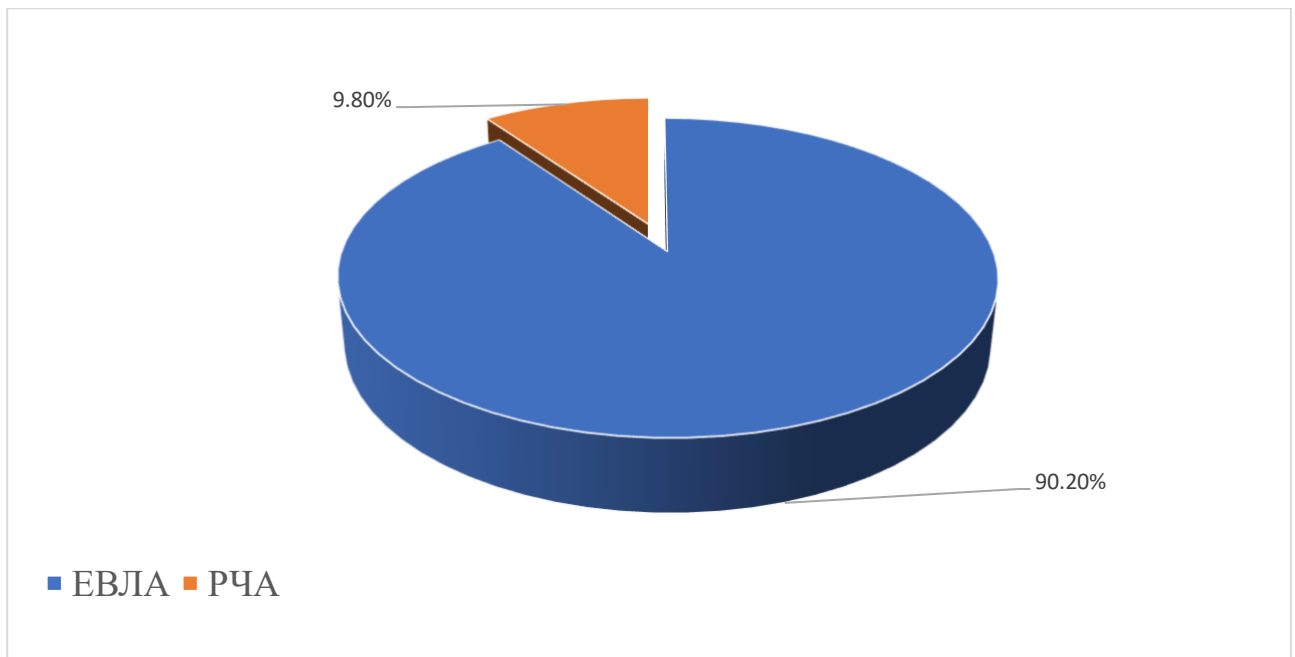


Рис. 3.1. Розподіл когорти з використанням термічних методик хірургічного лікування

План оперативного лікування мав етап знеболення та введення внутрішньовенно під контролем УЗ доставочного пристрою - світлодіодного лазерного волокна або радіочастотного катетера, етап нагнітання тумісцентного розчину під УЗ навігацією, проведення термічної абляції цільової вени, за потреби - проведення методик виключення поверхневих приток та перфорант, обробка точок проколів розчинами антисептиків, накладення тиснучих пов'язок та одягання компресійного трикотажу.

Розподіл пацієнтів в групі використання термічної абляції за класами СЕАР представлений в Табл. 3.1.

3.1.1. Застосування ендовенозної лазерної коагуляції в лікуванні стовбурового рефлюксу

Для проведення ЕВЛК було використано апарат ЛІКА-ХІРУРГ, виробництва Україна (Черкаси), режим потужності від 7 до 9 Вт, лінійна щільність енергії складала 65-100 Дж/см, швидкість тракції лазерного світловоду складала 3 мм/сек,

Розподіл пацієнтів з використанням оперативних термічних методик за класифікацією CEAP

Методика	Клас за CEAP	Абсолютна кількість (N)	Відсоток відносно кожної групи (%)
Ендовенозна лазерна абляція (ЕВЛА)	C2	96	55,2*
	C3	45	25,9*
	C4	10	5,7*
	C5	7	4,0*
	C6	16	9,2*
	Всього	174	100,0
Радіочастотна абляція РЧА	C2	5	26,3*
	C3	5	26,3*
	C4	4	21,1*
	C5	1	5,3*
	C6	4	21,0*
	Всього	19	100,0

* - достовірність $P < 0,05$.

довжина ділянки коагуляції – від 10 до 66 см, загальна витрачена енергія – від 700 до 3200 Дж на операцію.

Перед виконанням оперативного термічного лікування усім пацієнтам проводилося повторне ультразвукове дуплексне сканування венозної системи з метою картування ділянок протяжності рефлюксу та місць майбутнього пункційного доступу до основних стовбурів (Рис.3.2-3.3). Також обов'язковим до нанесення нашкірним маркером «карти» операції була фотофіксація нижніх кінцівок пацієнтів з чотирьох сторін та з наближеною фотофіксацією безпосередньо зміненої ділянки під кількома кутами в приміщенні з гарним освітленням. Друга серія фотофіксації була після маркування вен.



Рис. 3.2.-3.3. Маркування неспроможних вен перед операцією

Уся фотофіксація проводилась за інформованою згодою пацієнтів, та за умови використання фото в особистому портфоліо робіт лікаря без вказівки особистих даних особи.

Для ультразвукової інтраопераційної навігації використовували стаціонарний експертного рівня GE Logiq E апарат або портативний експертного рівня апарат Versana Active та лінійний датчик 5-12 Гц до нього, фіксований у стерильному чохлах та з використанням стерильного гелю для УЗ (Рис.3.4-3.5).



Рис. 3.4-3.5. Ультразвуковий портативний апарат та апарат для лазерної абляції

Для пункційного доступу та внутрішньосудинного введення лазерного світловоду виконували формування внутрішкірно папули в проекції пункції з використанням 0,02 мл тумісценту за допомогою системи шприца luer lock та голки 32 G 6 мм. Використання мінімального діаметру голок значно зменшувало больовий синдром у пацієнтів та часто зовсім не відчувалось пацієнтом. Далі за допомогою системи інтродюсера розмірами 5F або 6F за методикою Сельдінгера під УЗ навігацією виконували встановлення катетера в цільовій вені (ВПВ або МПВ). В катетер заводився лазерний світловод та позиціонувався в ділянці СФС або СПС. Особливістю проведення методики ЕВЛА в наших пацієнтів було точне позиціонування кінця світловоду максимально дотично до термінального клапану, без класичного відступу незалежно від розміру діаметра вени (Рис.3.6-3.8).



Рис. 3.6-3.8. Етапи пункції вени та введення лазерного світловоду під час ЕВЛА

Усім пацієнтам під час операції використовували одноразові системи 2-ring fiber світловоди ТМ Biolites, Німеччина (Рис. 3.9-3.10).



Рис. 3.9-3.10. Лазерний світловод 2-ring fiber

Тумісцентне знеболення виконувалось з декількох точок, попередньо знеболеної шкіри (знеболення шкіри по типу «лимонної» кірочки проведено асистентом по маркованих мітках) над проекцією цільової вени, за допомогою довгої голки Sterican 120 мм та канюлею Fine Micro 25G 50–70 мм в ділянці співусть (Рис.3.11-3.12) за методикою «торкання до вени». На проведення оперативного термічного лікування використовували об'єм тумісценту 5 мл на 1 см вени, в середньому використовувалось від 300 до 800 мл охолодженого розчину, що залежало від довжини та об'єму неспроможних сегментів.



Рис. 3.11-3.12. Канюля Fine Micro Cannula та довга голка Sterican, які використовувались для тумісцентного знеболення

За допомогою класичної формули розрахунку швидкості тракції та потрібної енергії для лазерної абляції було встановлено параметри для проведення руху

світловоду по вені проти току крові. Середня швидкість складала 3 мм/сек (3 Дж/мм). Сумарна потрібна енергія розраховувалась шляхом перемножування приблизної довжини зони коагуляції та потужність випромінення. Цей показник можливо відслідкувати на моніторі коагулятора. При виконанні комбінованого лікування, після ліквідації вертикального рефлюксу, наступною частиною було проведення методики ліквідації змінених поверхневих вен та перфорант. Доступи виконувались після місцевого знеболення шкіри проколом 2-3 мм голкою G18 або лезом №11 з подальшим виконанням техніки мініфлебектомії. Дана методика виконувалась при значно контурованих змінених притоках, світлій шкірі пацієнта, при наявності запасу тумісцетного розчину. Мініфлебектомію виконували з точкових пункційних доступів над проекцією вени за методикою одночасної прицільної УЗ навігації з метою зменшення травматизації оточуючих вену структур (Рис.3.13-3.14).



Рис. 3.13-3.16. Етапи проведення мініфлебектомії та вигляд екстерпованих змінених вен

За допомогою флекстракторів Вараді під контролем прицільної ультразвукової навігації більш точно та швидко виконувались захват та екстракція зміненої вени.



Рис. 3.17-3.18. Використання флєбекстракторів під УЗД контролем

В інших випадках лазерну абляцію доповнювали пінною склеротерапією розчином полідоканолу під УЗ навігацією або візуальною навігацією за допомогою апарату Venovisor. Використовували foam form форму 1-3% полідоканолу в співвідношенні 1:3. Максимальна кількість піни, яку використовували за одну операцію – не більше 10 мл спіненої рідини. Ділянки вколів відразу фіксували тугими витягнутими бинтовими валиками по ходу опрацьованих притоків з метою фіксації піни в вені та тривалішого її впливу на венозну стінку (Рис. 3.19-3.21).

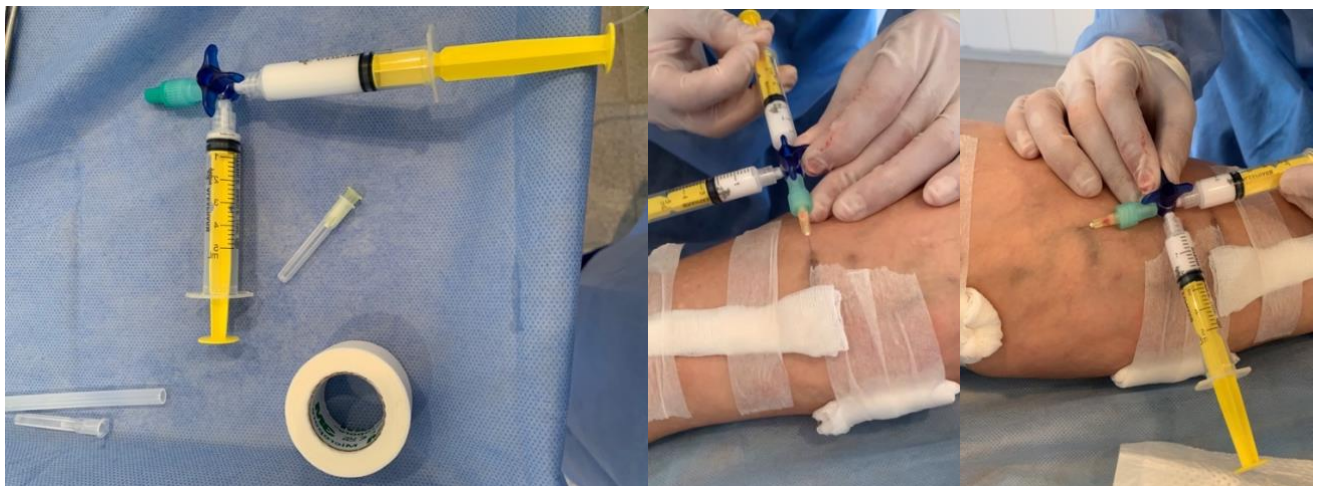


Рис. 3.19-3.21. Етапи пінної склерооблітерації притоків

При проведенні моноетапного оперативного лікування – лише етапу ЕВЛК, після витягування волокна з вени використовували тугі бинтові пов'язки на

проекцію ВПВ або МПВ, фіксацію їх когезивним бинтом Peha haft 12 см та одягання компресійної панчохи на кінцівку вручну або за допомогою допоміжного пристрою (батлеру). Після завершення операції усім пацієнтам було рекомендовано рухову активність 15-30 хвилин (активна ходьба, прогулянка). На наступний день пацієнтам було проведено заміну точкових пов'язок на ділянках проколів з обробкою анестетиком (використовували розчини повідіон-йоду та 70% спиртові розчини у пацієнтів з обтяженим алергологічним анамнезом щодо йодвмісних засобів), а також фіксацією шкіри нашкірними адгезивними наліпками Sterilstrip 3М на 3-5 днів.

На 14 день у пацієнтів з групи, де в комбінації була застосована склерооблітерація, проведено екстракцію коагул за допомогою голок G 14-18-20 (12 мм) для прискорення реабілітаційного періоду та зменшення дискомфорту в зонах ущільнення та гематом.

Незалежно від об'єму та комбінації оперативного лікування, контрольні огляди та УЗ огляд стану поверхневої венозної системи було проведено усім пацієнтам на наступний день, через 14 днів та через 1, 3, 6 та 12 місяців після операції. У нашій роботі у пацієнтів, яким виконувати ЕВЛК для ліквідації стовбурового рефлюксу, ми виділили поділ за типом оперативного лікування в залежності чи був застосований комбінований спосіб ліквідації притокових неспроможних вен та який саме. (Табл. 3.2.) Монометод лазерної абляції було застосовано у 14 випадках, лазерну облітерацію та мініфлебектомію – у 56 випадках, лазерну облітерацію та пінну склерооблітерацію – у 79 випадках, комбіноване лікування з використанням усіх трьох складових – у 25 випадках.

Найбільшу когорту виконаних втручань склала група пацієнтів, яким виконали ендовенозну лазерну коагуляцію. Серед 174 втручань ми виділили поділ за гендерною ознакою, віком, локалізацією патологічного стовбурового рефлюксу, класами СЕАР, типами комбінації лікування з МФ або СК.

Щодо тривалості оперативного лікування, найбільший час займала комбінована операція при поєднанні всіх трьох етапів (ЕВЛК+МФ+СК), тоді ж

Типи комбінованого лікування в групі ЕВЛК

Комбінація методів	Абсолютна кількість (N)	Відсоток (%)
ЕВЛК	14	8,1*
ЕВЛК+мініфлебектомія	56	32,1*
ЕВЛК+склерооблітерація	79	45,4*
ЕВЛК+мініфлебектомія +склероблітерація	25	14,4*
Всього	174	100,0

* - достовірність $P < 0,05$.

комбінація ЕВЛК+МФ та ЕВЛК+СК були практично ідентичні по часу у наших пацієнтів. Тривалість оперативного втручання була від 31 до 92 хвилин, це показник досить варіативний в загальній групі пацієнтів з ЕВЛК. Він залежав від того, який метод з комбінованих використовувався. Так в групі пацієнтів, яким застосовували моноабляцію, час операції коливався від 31 до 67 хвилин (у середньому $58,2 \pm 10,1$ хв.). В групі ЕВЛК+МФ час коливався від 36 до 80 хвилин ($57,1 \pm 7,4$ хв.). В групі ЕВЛК+СК час оперативного лікування коливався від 43 до 80 хвилин ($59,0 \pm 9,5$ хв.). В групі ЕВЛК+МФ+СК тривалість була від 49 до 92 хвилин ($67,2 \pm 9,1$ хв.). В групі ЕВЛК+МФ+СК тривалість оперативного лікування була статистично значущо довшою ніж у групах ЕВЛК+МФ і ЕВЛК+СК ($p < 0,05$ за критерієм Шеффе).

У групі пацієнтів, яким було проведено ЕВЛК, на наступний день відмічали помірну наявність синців та петехій, дещо больовий синдром при активній пальпації в ділянках втручання та коагуляції, помірні ущільнення в ділянці проведених МФ та СК. Больовий синдром безпосередньо в першу добу після хірургічного втручання оцінювали за суб'єктивними скаргами пацієнтів. Він практично не потребував використання анальгетиків: 77,5% (135) всіх пацієнтів не

використовували препарати для знеболення, 8,1% (14) використовували ін'єкційний метод аналгезії після операції разово, 11,6% (20) приймали таблетовані аналгетики протягом 3 днів після оперативного втручання, 2,8% (5) приймали таблетовані аналгетики 5 днів.

Підйомів температури чи симптомів недомагання не відмічали в жодному випадку післяопераційного огляду на наступний день. Антикоагулянти та антибактеріальну терапію антибіотиками широкого спектру дії в групі ЕВЛК не застосовували ні профілактично перед операцією ні в післяопераційному періоді. (Рис. 3.22.)

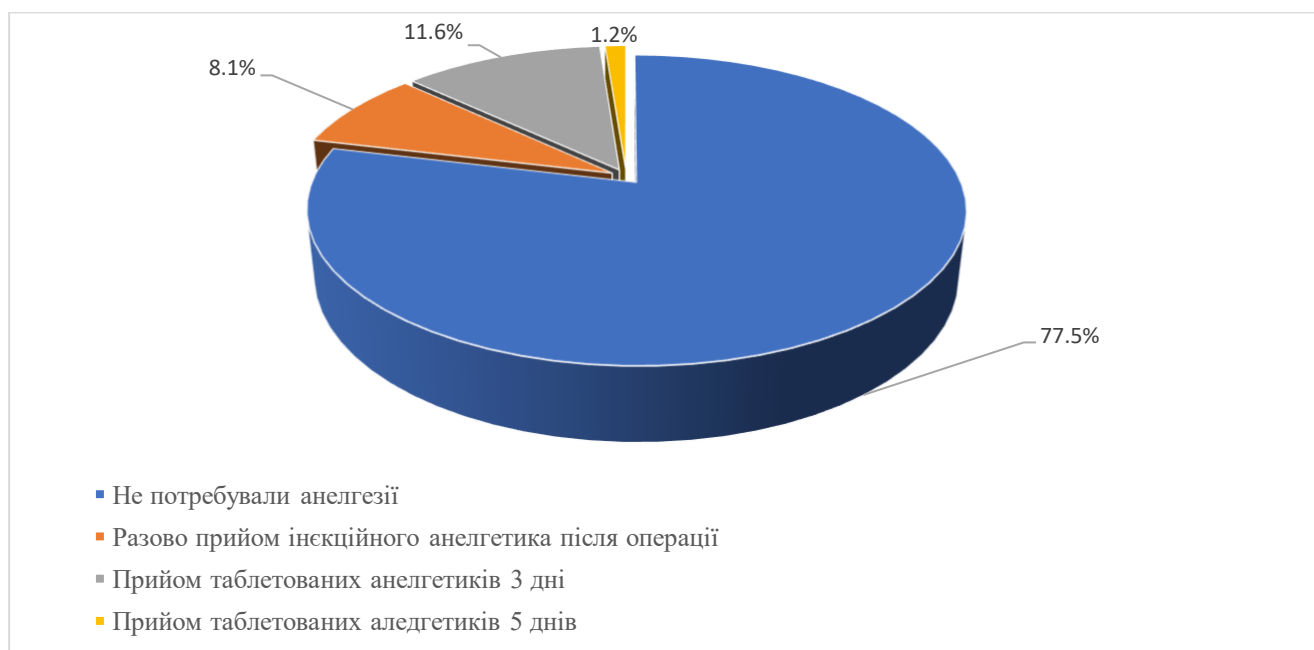


Рис. 3.22. Потреба в післяопераційному знеболенні після ЕВЛК

Розподіл за загальними характеристиками, отриманими на ультразвуковому дуплексному ангіоскануванні венозної системи пацієнтів, такими як діаметр неспроможних сегментів ВПВ, ПДСВ та МПВ, типи ВПВ по відношенню до фасції, протяжність ураженого сегменту, мали значення для подальшого планування оперативного втручання, деякі параметри з них наведені нижче (Табл. 3.3).

**Розподіл пацієнтів за УЗДС діаметром неспроможного сегменту в групі
ЕВЛА**

Басейн ураження	MAX діаметр 4-6 мм (n)	MAX діаметр 7-10 мм (n)	MAX діаметр 11-15 мм (n)	MAX діаметр 16-19мм (n)	MAX діаметр 20 ≥ мм (n)
ВПВ	18	48	65	9	5
МПВ	8	17	-	-	-
ПДСВ	-	7	2	-	-

Середня протяжність опрацьованого лазерною енергією цільового сегменту складала: медіанне значення 49 см, міжквартильний інтервал (24 см – 56 см).

Через 14 днів на контрольному огляді при проведенні УЗ у всіх пацієнтів відмічено відсутність патологічного рефлюксу, констатовано потовщення стінок опрацьованих вен, констрикцію цільової вени. У 27 випадках проведених ЕВЛА (15,5% операцій) – наявний термоіндукований тромбоз (ЕНІТ) класу I, що було в межах прогнозованого результату та повністю відповідає плану облітерації.

На плановому огляді через 1 місяць ознаки повної облітерації цільової вени спостерігали при ультразвуковому дуплексному ангіоскануванні у 97,2% випадків (169 операцій). У 5 пацієнтів (2,8%) було виявлено за даними УЗДС в положенні пацієнта стоячи неповну облітерацію в ділянці сафено-феморального співустя, при цьому патологічний рефлюкс спостерігався у 2 випадках. (Табл. 3.4.)

УЗД картина контрольних оглядів пацієнтів після ЕВЛК через 1 місяць

	Всього (N)	Кількість (n)	R +/-	Протяжність (наявність, локалізація)	Діаметр неспроможного просвіту (мм)	Корекція СК, кількість піни (мл)
Повна облітерація	169		-	тотальна облітерація	-	не проводили
Неповна облітерація	5	№1	-	ВПВ, 50 мм	3,8	-
		№2	+	ВПВ, 42 мм	3,2	-
		№3	+	ВПВ, 72 мм	5,7	4,4
		№4	-	ВПВ, 69 мм	3,0	-
		№5	-	ВПВ, 38 мм	3,4	-

Безпосередньо під час проведення контрольного огляду та УЗД, при виявленні неспадіння ВПВ та патологічного рефлюксу, ми виконували 1 пацієнту корекцію сегменту ін'єкційним проведенням foam form полідоканолу 3% (об'ємом 4,4 мл піни) (Табл. 3.5).

Таблиця 3.5

УЗД у пацієнтів з неповною облітерацією ВПВ через 3 місяці після ЕВЛК

	Всього (N)	Кількість (n)	R +/-	Протяжність (наявність, локалізація)	Діаметр неспроможного просвіту (мм)	Корекція СК, кількість піни (мл)
	5	№1	-	ВПВ, 20 мм	1,8	-

Неповна облітера ція	№2	-	облітерація	-	-
	№3	+	ВПВ, 49 мм	2,7	2,0
	№4	-	ВПВ, 20 мм	2,0	-
	№5	-	облітерація	-	-

При контрольних оглядах через 6 та 12 місяців у всіх пацієнтів після ЕВЛК виявлено тотальну облітерацію обробленого сегменту та практично відсутність опрацьованої вени при УЗДС в типовій проекції.

3.1.2. Ендовенозна радіочастотна абляція в лікуванні стовбурового рефлюксу

Для виконання операції використовували генератор струму радіочастотний VNUS COVIDIEN та внутрішньовенну систему (катетер) Closure Fast.

Етапність проведення втручання була тотожною з попередньою методикою. Обов'язково виконували передопераційне картування патологічного рефлюксу та ділянок проекції змінених вен. Наступним етапом після обробки операційного поля та його відмежування стерильними покриттями було проведення тумісцентного знеболення за подвійною схемою методом «торкання до вени» та імплантацію інтродюсера відповідного розміру у цільову вену під позиційним ультразвуковим контролем. Процес абляції за допомогою даного генератора та катетерів є методологічно простішим ніж лазерна коагуляція, тому що під час активної обробки вени апарат видає спеціальний звуковий сигнал, який вказує на сам процес облітерації та автоматично вимикається при повноцінній обробці внутрішньої стінки вени, що дозволяє не розраховувати швидкість тракції. Дія впливу радіочастотної енергії в нашому дослідженні була точковою, крок відповідав довжині робочого елемента – 7 см. На проведення оперативного термічного лікування в середньому використовувалось від 300 до 800 мл охолодженого модифікованого розчину Кляйна.

При проведенні моноетапного оперативного лікування (тільки етапу РЧА) після екстракції катетеру з вени накладали тугі бинтові пов'язки на проекцію ВПВ або МПВ, фіксацію їх когензивним бинтом Peha haft 12 см та одягали компресійний трикотаж на кінцівку як і при попередній термічній методиці. Виконуючи комбіноване лікування, після ліквідації етапу РЧА, наступною частиною було проведення методики ліквідації змінених поверхневих вен та перфорант під одномоментним позиціонуванням УЗ. Доступи виконувались після місцевого знечулення шкіри проколом 2-3 мм з подальшим виконанням МФ. В деяких випадках хірургічне втручання доповнювали пінною (foam form) склеротерапією 1-3% розчином полідоканолу під УЗ навігацією. Виділили групи за типом оперативного лікування в залежності який саме був застосований комбінований спосіб ліквідації притокових неспроможних вен (Табл. 3.6.)

Таблиця 3.6

Типи комбінованого лікування в групі РЧА

Комбінація методів	Абсолютна кількість випадків (N)	Відсоток (%)
РЧА	2	10,5*
РЧА+мініфлебектомія	7	36,8*
РЧА+склерооблітерація	8	42,2*
РЧА+мініфлебектомія +склероблітерація	2	10,5*
Всього	19	100,0

* - достовірність $P < 0,05$.

Монометод РЧА було застосовано у 2 випадках, РЧА та мініфлебектомію – у 7 випадках, РЧА та пінну склерооблітерацію – у 8 випадках, комбіноване лікування з використанням усіх трьох складових – у 2 випадках. Тривалість хірургічної

операції була від 30 до 80 хвилин, це показник досить варіативний в загальній групі пацієнтів. Так в групі випадків, яким застосовували моноабляцію, час операції коливався від 30 до 45 хвилин. В групі РЧА+МФ час коливався від 45 до 67 хвилин (у середньому $55,9 \pm 7,7$ хв). В групі РЧА+СК час оперативного лікування коливався від 40 до 80 хвилин (у середньому $64,6 \pm 13$, хв). В групі РЧА+МФ+СК тривалість була від 64 та 80 хвилин.

Після основних етапів, послідувачі були такими ж як і при виконанні ЕВЛА. Важливим було встановлення тугих бинтових валиків на зону обробки РЧА та ділянки мініфлебектомічних доступів або ділянок опрацьованих склерозуючим препаратом, фіксація їх когензивними бинтами та компресійним трикотажем. Після втручання – рекомендувалась активна ходьба до 30 хвилин. Перев'язки, ліквідація коагул та контрольні етапи УЗ загальні при усіх термічних методах.

У пацієнтів з групи РЧА (19 операцій) вираженість больового синдрому була не вище ніж у попередній когорті. У післяопераційному періоді не потребували знеболення більша частина пацієнтів – 12 випадків (63,2%), 6 пацієнтів приймали одноразово протизапальні аналгезуючі препарати в день після втручання (31,5%), 1 пацієнт приймав таблетовані аналгетики протягом 3 днів після втручання (5,3%) (Рис. 3.23).



Рис. 3.23. Потреба пацієнтів у післяопераційному знеболенні після РЧА

Проаналізувавши тривалість проведення оперативного втручання, найбільший час займала комбінована операція РЧА+МФ+СК, найкоротшою було використання монометоду. Для визначення показів до проведення РЧА враховували УЗ дані діаметрів неспроможних венозних сегментів (Табл. 3.7).

Таблиця 3.7

Розподіл пацієнтів за УЗД картиною неспроможного сегменту в групі РЧА

№	MAX d неспроможного сегменту (мм)	Протяжність патологічного рефлюксу		Тип ВПВ по відношенню до поверхневої фасції стегна
1	ВПВ 13	до верхньої/3 гомілки	48 см	s-тип
2	ВПВ 12	до верхньої/3 гомілки	47 см	s-тип
3	ВПВ 19	до верхньої/3 гомілки	42 см	s-тип
4	ВПВ 17	до верхньої/3 гомілки	51 см	i-тип
5	ВПВ 21	до верхньої/3 гомілки	54 см	i-тип
6	ВПВ 20	до верхньої/3 гомілки	51 см	s-тип
7	ВПВ 20	до верхньої/3 гомілки	52 см	s-тип
8	ВПВ 17	до нижньої/3 стегна	33 см	i-тип
9	ВПВ 18	до середньої/3 гомілки	59 см	i-тип
10	ВПВ 21	до нижньої/3 стегна	37 см	s-тип
11	ВПВ 24	до нижньої/3 стегна	38 см	i-тип
12	ВПВ 17	до середньої/3 гомілки	58 см	s-тип
13	ВПВ 15	до нижньої/3 гомілки	66 см	s-тип
14	ВПВ 17	до середньої/3 гомілки	62 см	h-тип
15	ВПВ 21	до середньої/3 стегна	19 см	i-тип
16	ВПВ 20	до середньої/3 стегна	30 см	i-тип
17	ВПВ 16	до нижньої/3 гомілки	62 см	i-тип
18	ВПВ 21	до середньої/3 гомілки	56 см	i-тип
19	МПВ 8	до середньої/3 гомілки	12 см	МПВ

Середній діаметр неспроможного сегменту ВПВ склав $18,3 \pm 3,8$ мм, тоді як середня протяжність – $46,2 \pm 14,8$ см.

На контрольному огляді через 1 місяць не відмічали патологічного рефлюксу в жодному випадку, коротке (30мм) приустьове неспадіння ВПВ спостерігалось у 1 пацієнта (5,26%). У всіх інших випадках були ознаки тотальної облітерації неспроможного опрацьованого сегменту, набряк судинної стінки та констрикція вени, що підтверджувало технічний успіх операції (Табл. 3.8).

Таблиця 3.8

УЗД картина контрольних оглядів пацієнтів після РЧА через 1 місяць

	Всього (N)	Кількість (n)	R +/-	Протяжність (наявність, локалізація)	Діаметр неспроможного просвіту (мм)	Корекція СК, кількість піни (мл)
Повна облітерація		18	-	тотальна облітерація	-	не проводили
Неповна облітерація	1	№1	-	ВПВ, 30 мм	2,1	не проводили

Корекцію на контрольному огляді при приустьовому неспадінні вирішено не проводити, враховуючи відсутність ознак патологічного рефлюксу. На послідуєчому контрольному огляді через 3 місяці після втручання ознак неспадіння виявлено не було. В усіх 19 пацієнтів на оглядах та УЗДС через 6 спостерігали зменшення діаметру опрацьованої вени та через 12 місяців практично відсутність її візуально при дуплексному скануванні в місцях типової проєкції.

Результати лікування після термічних мініінвазивних методик представлені наступними клінічними випадками, зображеними на рис.3.24-3.31.



Рис.3.24-3.25. До та після оперативного лікування. Пацієнт 34 років, до та через 1 місяць після ЕВЛА+МФ.



Рис.3.26-3.27. До та після оперативного лікування. Пацієнт 67 років, після ЕВЛА+СК (до та через 3 місяці після абляції).



Рис.3.28-3.29. До та після оперативного лікування. Пацієнт 67 років, після ЕВЛА (до та через 3 місяці після абляції)



Рис.3.30-3.31. До та після оперативного лікування. Пацієнтка 39 років, після РЧА+СК притоків (до та через 12 місяців після абляції).

3.2. Особливості лікування пацієнтів з використанням нетермічних методик усунення стовбурового рефлюксу

Нетермічні методики – відносно новий, більш молодший напрям розвитку мініінвазивних хірургічних методик лікування варикозного розширення поверхневих вен нижніх кінцівок. Часто пацієнти з ХЗВ мали обтяжений алергологічний анамнез на компоненти тумісцентного розчину або компресійний трикотаж та підвищений больовий поріг чутливості, тому термічні оперативні методи були в них неможливі до використання. Також були випадки вираженої надлишкової підшкірно-жирової клітковини, що утруднювало проведення адекватного тумісценту навколо всієї протяжності цільової ВПВ. Ще одна особлива когорта пацієнтів мала алергічні прояви на синтетичну тканину та/або утримуючий силікон компресійної панчохи. При цьому виявлялось бажання пацієнта щодо максимальної естетичності та малоінвазивності втручання. Все це сприяло пошуку та винайденню нових шляхів облітерації варикозних вен нижніх кінцівок.

Нетермічні методики дещо молодші за часом застосування у світовій практиці флебологів та судинних хірургів, але на сьогодні вони нарощують тенденцію до поширення використання амбулаторно в різних медичних закладах. Особливістю цієї групи методик є готові комплекти для проведення оперативного втручання, з покроковою деталізованою інструкцією щодо етапності застосування пристроїв та компонентів методу. Нетермічні методики позиціонуються як менш болісні методи, адже потребують одну пункцію для інтравенозного доступу, при цьому не потрібно використання тумісцентного розчину, бо відсутній вплив на паравенозні структури. Тобто методи початково зменшують ризики ураження нервових закінчень та гіпертравматизацію оточуючих тканин, в порівнянні з термічними операціями. Але при цьому викликає дещо суперечливість віддалена результативність кожного з них.

Нетермічні методи ліквідації стовбурового рефлюксу на сьогодні представлені в світі та є офіційно сертифіковані в Україні, наступні: використання

біоклею, застосування методики механохімічної абляції, ехоконтрольована пінна склерооблітерація.

Когорта досліджуваних з застосуванням в них нетермічним оперативним лікуванням (55 випадків), була розділена на групи пацієнтів з виконанням кожного типу наведеного хірургічного втручання. (Рис 3.4.2) В групі пацієнтів, яким проведено МОКА, було 25 пацієнтів (45,5%), в групі КО було 14 випадків (25,5%), в групі ЕК ПСКТ було 16 випадків усіх нетермічних методик (29%).

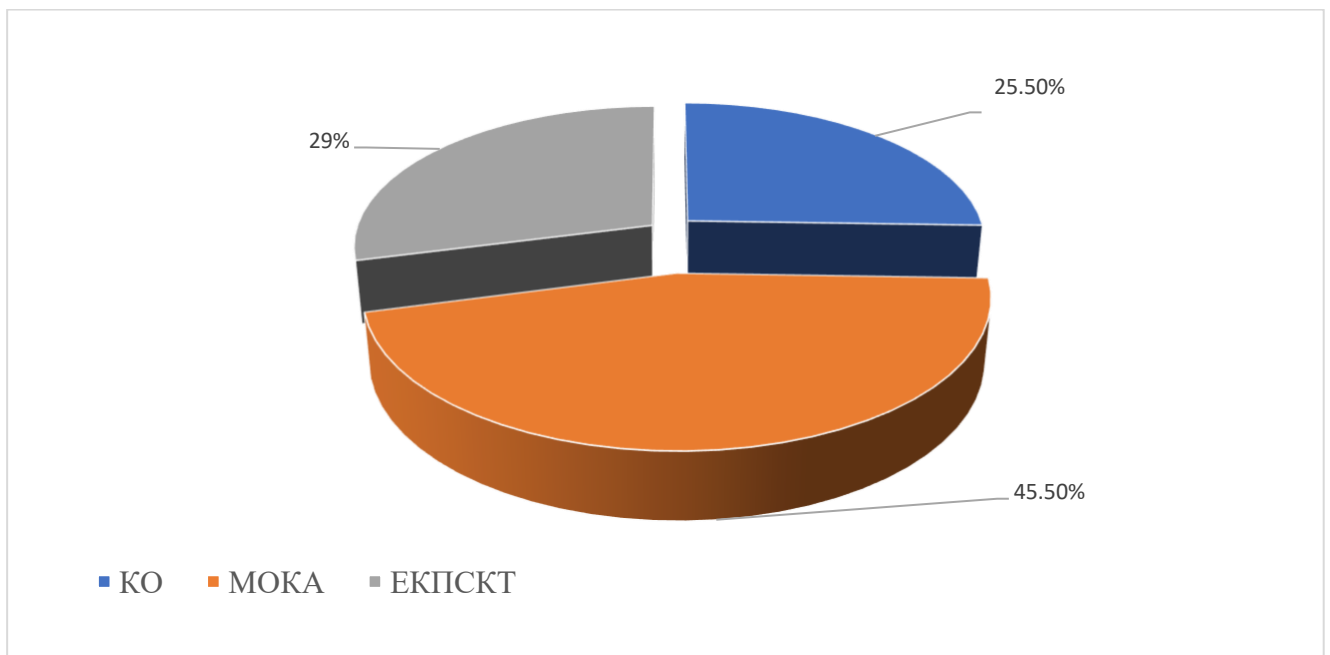


Рис. 3.32. Розподіл групи з використанням нетермічних оперативних утручань за методиками

Поділ пацієнтів в групі з використанням нетермічної абляції за класами СЕАР був наступний (Табл. 3.9).

Статистично значущої відмінності розподілу серед оперативних нетермічних методик за класифікацією СЕАР не виявлено ($p=0,179$ а критерієм хі-квадрат).

Розподіл серед оперативних нетермічних методик за класифікацією CEAP

Методика	Клас за CEAP	Абсолютна кількість (N)	Відсоток відносно кожної групи (%)
Механохімічна абляція (МОКА)	C2	5	20,0
	C3	12	48,0
	C4	4	16,0
	C5	4	16,0
	C6	-	-
	Всього	25	100,0
Клеєва облітерація (КО)	C2	7	50,0
	C3	5	35,7
	C4	2	14,3
	C5	-	-
	C6	-	-
	Всього	14	100,0
Ехоконтрольована пінна склерооблітерація (ЕК ПСКТ)	C2	8	50,0
	C3	7	43,8
	C4	-	-
	C5	1	6,2
	C6	-	-
	Всього	16	100,0

3.2.1. Механохімічна абляція в лікуванні стовбурового рефлюксу

Механохімічна абляція варикозного розширення поверхневих вен (МОКА, МОСА) – це малоінвазивний нетермічний метод, що поєднує в собі принцип

подвійної травмуючої дії на внутрішню поверхню стінки вени. Перший чинник це механічна травма надгострими мікрокрючками (в кількості 5, загнуті, відкриваються на кінці доставочного катетера), другий – одночасне з механічною тракцією катетера виведення через вільний внутрішній просвіт склерозанту (детергенту полідоканолу, foam form, 3%, в співвідношенні 1:4), що має більш глибокий хімічний вплив в ділянці підготовленого пошкодженого ендотелію вени.

У нашій роботі для проведення оперативного лікування даного типу використано систему Flebogrif компанії Balton (Польща). Вона складається з готової стерильної одноразової доставочної системи закриття вен – катетера (розміром 6 Fr та довжиною 90 або 60 см) та склерозанту.

Етапи операції були загальні для всіх мініінвазивних методик – попереднє УЗД та картування патологічного рефлюксу та змінених поверхневих вен, обробка операційного поля та відмежування ураженої кінцівки стерильним покриттям.

Важливим моментом, який відрізняє цю методику від термічних – це відсутність потреби використання великої кількості тумісцентного розчину. Ми проводили знеболення папульно шкіри розчином Бупівакаїну 0,5% 0,2-0,5 мл лише в місці майбутньої пункції під постановку системи інтродюсера. Наступним проводили ехоконтрольовану пункцію цільової вени за допомогою системи інтродюсера 6 Fr (за методикою Сельдінгера) та імплантування через неї безпосередньо системи Flebogrif (Рис. 3.33-3.36).

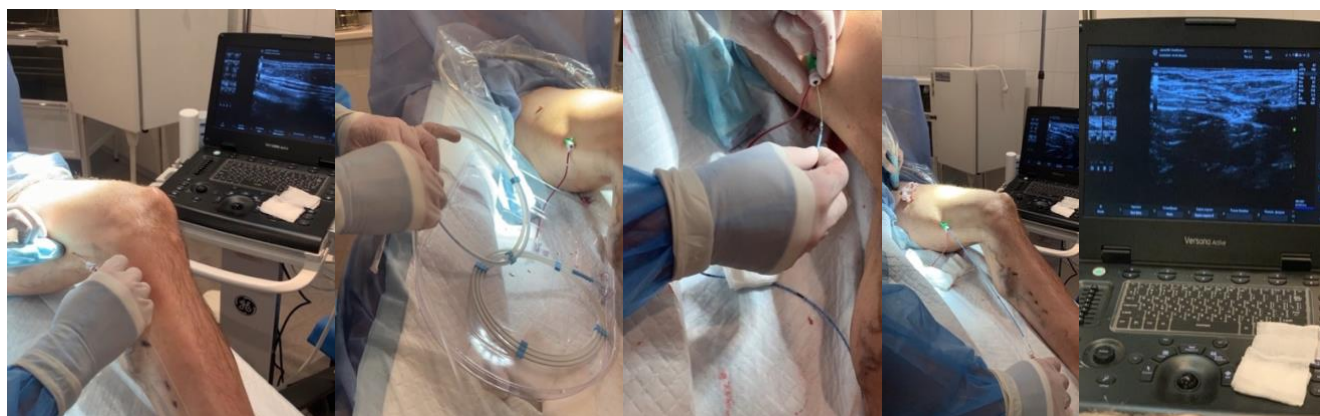


Рис. 3.33.-3.36. Етапи методики Flebogrif

За допомогою ультразвукового сканеру виконували максимально точне позиціонування кінця катетеру в ділянці устя при впадінні поверхневої вени в глибоку, тракція її на початкову позицію – за 5 мм від ділянки впадіння в систему глибокої вени або за найближчу візуалізовану гілку-притоку. Проведення основного етапу – тракція з випуском крючків та одночасне введення склерозанту в вену. Середня кількість використаної піни склерозанту становила 5-6 мл.

Після видалення катетера та перевірки стану обробленої вени за допомогою УЗД проводили наступний етап – ліквідацію поверхневих притокових варикозних вен НК. У 3 випадках (12%) було проведення мініфлебектомії, що потребувало використання тумісцентного розчину в точках маніпуляції. В середньому використовували 30-50 мл охолодженого розчину на операцію. В усіх інших випадках – проводили склерооблітерацію змінених вен (88%) за допомогою 1% полідоканолу або комбінації 1% полідоканолу з додаванням $\frac{1}{4}$ об'єму гіпертонічної глюкози. В місцях проведення облітерації та в ділянках вколів встановлювали бинтові тугі валики та проводили їх фіксацію когензивним бинтом з послідуєчим одяганням компресійного трикотажу на 24-36 години.

Нижче представлена робота безпосередньо системи, де чітко видно крючки на кінці пристрою при етапному відкритті системи.



Рис. 3.37-3.38. Кінцева система у відкритому стані та під УЗД контролем в вені

Контрольні огляди проводили за класичною протокольною схемою дослідження. Екстракцію коагул виконували на 10-14 день післяопераційного контролю мініпункційним способом без знеболення.

Кількість пацієнтів, яким проведено методику МОКА – 25 випадків оперативних втручань (45,5% від усіх нетермічних методик). Критерії вибору пацієнтів для такого типу облітерації були в першу чергу анатомо-гемодинамічні особливості патологічного рефлюксу, враховували діаметр змінених вен. Друге це високий поріг больової чутливості у пацієнта та бажання вибору методики без використання наркозу чи анестезії з тривалим виключенням активності НК. В даній групі пацієнтів були лише випадки стовбурової неспроможності ВПВ, в варіанті ураження один випадок – одна кінцівка (одна операція – одна кінцівка). Діаметр неспроможних вен коливався від 4,5 мм до 11 мм, протяжність рефлюксу коливалась від верхньої третини стегна до середньої третини гомілки, тотального рефлюксу в групі пацієнтів не було. Тривалість операції була від 42 до 78 хвилин (в середньому 56,8 хвилин).

Проаналізувавши дані УЗДС при первинному огляді, даний метод виконувався в 100% при неспроможності в басейні ВПВ. Середні значення діаметрів коливались від 6 мм до 11 мм в максимальному діаметрі. Протяжність ураженого сегменту складала від 14 см до 49 см, в більшості відмічали ураження до нижньої третини стегна – 80% випадків, 16% - ураження до верхньої третини гомілки та в 1 пацієнта (4%) – ураження ВПВ до середньої третини гомілки відповідно.

У післяопераційному періоді потребу в разовому таблетованому знеболенні в перші години після операції мали 84% пацієнтів (21 випадок), інші пацієнти не мали потреби у прийомі аналгезії. Обов'язковим після втручання було використання компресійного трикотажу (до паху) 2 класу компресії на 3 дні цілодобово, далі на день мінімально 1 місяць. Ці строки в деяких випадках пролонгувались в залежності від потреби корекції на контрольних оглядах.

При контрольному огляді через 1 місяць після оперативного втручання, у 18 випадках (72% від загальної когорти МОКА) відмічено набряк стінки опрацьованої

вени, зменшення її просвіту та відсутність патологічного рефлюксу, у 4 пацієнтів (16%) відмічали збереження патологічного рефлюксу короткої протяжності без симптоматичних проявів, у 3 пацієнтів (12%) неповна коротка облітерація без патологічного рефлюксу (Табл. 3.10).

Таблиця 3.10

УЗД картина контрольних оглядів пацієнтів після МОКА через 1 місяць

	Всього (N)	Кількість (n)	R +/-	Протяжність (наявність, локалізація)	Діаметр неспроможного просвіту (мм)	Корекція СК, кількість піни (мл)
Повна облітерація		18	-	тотальна облітерація	-	не проводили
Неповна облітерація	7	№1	+	ВПВ, 98 мм	4,4	5,0
		№2	+	ВПВ, 112 мм	4,2	5,5
		№3	+	ВПВ, 94 мм	4,9	5,2
		№4	+	ВПВ, 120 мм	5,7	5,9
		№5	-	ВПВ, 69 мм	4,0	3,5
		№6	-	ВПВ, 51 мм	3,1	не проводили
		№7	-	ВПВ, 56 мм	3,8	не проводили

Корекцію необлітерованого сегменту проводили безпосередньо під час огляду foam form 3% полідоканолом. Компресійний трикотаж в групі, де виявлено неповну облітерацію, продовжували ще на 1 місяць після коригуючої склеротерапії.

Корекція була повторно проведена при огляді УЗДС через 3 місяці після операції у одному випадку, в якому зберігався патологічний рефлюкс короткої протяжності, серед інших пацієнтів, яким виконували коригуючу склеротерапію в попередній сеанс – у 1 випадку була повна облітерація, у всіх інших – зберігалась короткої протяжності неповна облітерація. Ця когорта пацієнтів отримувала рекомендації продовжувати використовувати компресійний трикотаж 2 класу компресії (Табл. 3.11).

УЗД у пацієнтів з неповною облітерацією ВПВ через 3 місяці після МОКА

	Всього (N)	Кількість (n)	R +/-	Протяжність (наявність, локалізація)	Діаметр неспромо жного просвіту (мм)	Корекція СК, кількість піни (мл)
Неповна облітера ція	7	№1	-	ВПВ, 38 мм	2,4	-
		№2	-	ВПВ, 29 мм	2,5	-
		№3	-	облітерація	-	-
		№4	+	ВПВ, 41 мм	3,7	2,5
		№5	-	ВПВ, 11 мм	1,8	-
		№6	-	облітерація	-	-
		№7	-	облітерація	-	-

При контрольних оглядах через 6 місяців у одного пацієнта було виявлено коротке неспадіння ВПВ в ділянці СФС до 13 мм, вирішено не проводити корекцію, продовжено використання компресійної терапії на час навантажень. Через 12 місяців після оперативного втручання у всіх пацієнтів виявлено тотальну облітерацію обробленого сегменту або практично відсутність опрацьованої вени при УЗДС в типовій проекції. В середньому час використання компресійного трикотажу у цій когорті пацієнтів склав 1,5-3 місяці, а у 1 пацієнта – 5 місяців після втручання.

Клінічний випадок лікування методом МОКА+СК (до та через 12 місяців) представлений нижче.



Рис. 3.39-3.40. Пацієнт до та після лікування методом МОКА

3.2.2. Ехоконтрольована склерооблітерація в лікуванні стовбурового рефлюксу

Ехоконтрольована пінна склерооблітерація стовбурового рефлюксу та змінених поверхневих вен НК використовується набагато частіше ніж рідинна методика. Ідеальний склерозант має викликати фіброз та оклюзію венотної судини не маючи жодної побічної дії, але такий ще не розроблений та тривають наукові пошуки ідеальної сполуки.

Основні вимоги, які впливають на вибір препарату для процедури, наступні: відсутність токсичного системного впливу на організм, очікуваний (прогнозований) результат лише при певній формі або концентрації детергента, максимальний ефект в венах з низькою швидкістю кровотоку, гіпо(ан)алергенність, відсутність дії на оточуючі екстравенотні тканини [164].

Основною хімічною сполукою на сьогодні, яка використовується в Україні, є детергент полідоканол різної концентрації. За рахунок своїх властивостей він дозволяє створити високостабільну піну, що дає змогу хімічно опрацювати більшу площу зміненої вени ніж та ж кількість рідинної форми. Основні концентрації, що

застосовуються для склерооблітерації стовбурового рефлюксу – 3%, для склерооблітерації приток та змінених поверхневих вен – 1% розчин foam form.

Група пацієнтів, яким проводили склерооблітерацію стовбурового рефлюксу складала 16 випадків, що становило 29% від загальної вибірки нетермічних методик облітерації.

Критеріями вибору даного методу для пацієнтів були розміри патологічних вен та їх протяжність, а також потреба підбору методу з нижчою фінансовою затратністю для пацієнта та відсутністю потреби у тривалому виключенні із звичного графіку активності пацієнта.

Даний тип оперативного втручання у всіх випадках нашого дослідження проводився у комбінації з пінною склеротерапією змінених поверхневих вен та ретикулярних сіток пацієнта. МФ не використовували в жодному випадку. Середня тривалість операції була від 36 хвилин до 75 хвилин (в середньому 56,7 хвилин).

Стовбуровий рефлюкс був у 10 випадках (62,5%) в системі ВПВ, у 6 випадках (37,5%) у системі МПВ. Діаметр ураженої ВПВ коливався від 5,9 мм до 8 мм, діаметр ураженої МПВ був від 5,2 мм до 7 мм. Тотальної протяжності ураження не було в жодного пацієнта з групи стовбурового рефлюксу ВПВ, найбільша протяжність - до верхньої третини гомілки.

Методика полягала у встановленні за методикою Сельдінгера 5 Fr ангіографічного катетеру та позиціонування його за допомогою УЗ в ділянці СФС або СПС, тракція його до першої гілки ВПВ або на 1 см від СПС.

Далі, виведення порційно піни з помірною компресією датчиком УЗ кожні 10–15 см ділянки вени. Після екстракції катетеру виконували ПС притоків та туге еластичне бинтування ділянки вени з послідовним надяганням компресійного трикотажу.

В цій групі пацієнтів трикотаж рекомендований на більш тривалий срок використання через статистично відомі більші ризики реканалізації.



Рис. 3.41- 3.44. Етапи методики ЕПКСТ

Група пацієнтів, яким проводили ехоконтрольовану пінну склерооблітерацію 3% полідоканолом, склала 16 випадків (29% від когорти нетермічних методик).

Стовбуровий рефлюкс виявлено у 10 випадках (62,5%) в системі ВПВ, з них 2 випадки - ПДСВ, та у 6 випадках (37,5%) у системі МПВ. Діаметр цільової ВПВ коливався від 5,9 мм до 8 мм, діаметр неспроможної МПВ був від 5,2 мм до 7 мм. Тотальної протяжності ураження не було в жодного пацієнта з групи стовбурового рефлюксу ВПВ, найбільша протяжність - до верхньої третини гомілки (Табл. 3.12).

Таблиця 3.12

Розподіл пацієнтів за УЗД картиною неспроможного сегменту в групі ЕПКСТ

№	Басейн ураження	МАХ d неспроможного сегменту (мм)	Протяжність патологічного рефлюксу		Тип ВПВ по відношенню до поверхневої фасції стегна
1	ВПВ	6 мм	до середньої/3 стегна	35 см	і-тип
2		8 мм	до середньої/3 стегна	34 см	і-тип
3		7 мм	до нижньої/3 стегна	44 см	і-тип
4		6 мм	до нижньої/3 стегна	41 см	S-тип
5		6,5 мм	до верхньої/3 гомілки	52 см	S-тип
6		7 мм	до нижньої/3 стегна	47 см	і-тип
7		5,9 мм	до нижньої/3 стегна	55 см	і-тип

8		6 мм	до нижньої/3 стегна	45 см	i-тип
9	ПДСВ	6 мм	до середньої/3 стегна	35 см	i-тип
10		6,5 мм	до нижньої/3 стегна	41 см	i-тип
11	МПВ	5 мм	до середньої/3 гомілки	25 см	-
12		6 мм	до середньої/3 гомілки	22 см	-
13		5,2 мм	до нижньої/3 гомілки	40 см	-
14		7 мм	до середньої/3 гомілки	27 см	-
15		6 мм	до середньої/3 гомілки	21 см	-
16		5,9 мм	до середньої/3 гомілки	20 см	-

Усі випадки ЕПСКТ були одномоментно доповнені проведенням СК, в післяопераційному періоді жодному пацієнту не призначали протизапальних анелгезуючих препаратів. В усіх випадках призначено компресійний трикотаж 2 класу компресії на період від 1 місяця мінімально, причому перші 3 дні цілодобово. Результати контрольного огляду та УЗДС через 1 місяць описано в Табл. 3.13.

Таблиця 3.13

УЗД картина контрольних оглядів пацієнтів після ЕПСКТ через 1 місяць

	Всього (N)	Кількість (n)	R +/-	Протяжність (наявність, локалізація)	Діаметр неспроможного просвіту (мм)	Корекція СК, кількість піни (мл)
Повна облітерація	10		-	тотальна облітерація	-	не проводили
Неповна облітерація	6	№1	+	ВПВ, 57 мм	4,2	3,2
		№2	+	ВПВ, 52 мм	4,1	3,0
		№3	+	ВПВ, 62 мм	4,9	3,2
		№4	-	МПВ, 34 мм	4,7	2,0
		№5	+	ВПВ, 61 мм	4,9	3,5
		№6	+	ВПВ, 60 мм	4,1	3,0

У 6 випадках (37,5%) через 1 місяць після втручання було виявлено неповну облітерацію опрацьованого сегменту, збереження патологічного рефлюксу без клінічних симптомів - у 5 випадках (31%). На огляді застосовано пінну ехоконтрольовану склерооблітерацію 3% foam form полідоканолом для корекції.

Призначено компресійний трикотаж 2 класу компресії на перші 3 дні після корекції цілодобово, далі на день регулярно 1 місяць (Табл. 3.14).

Таблиця 3.14

УЗД у пацієнтів з неповною облітерацією ВПВ через 3 місяці після ЕПСКТ

	Всього (N)	Кількість (n)	R +/-	Протяжність (наявність, локалізація)	Діаметр неспроможного просвіту у (мм)	Корекція СК, кількість піни (мл)
Неповна облітерація	6	№1	+	ВПВ, 47 мм	3,6	2,0
		№2	-	ВПВ, 22 мм	2,1	не проводили
		№3	+	ВПВ, 45 мм	3,9	3,0
		№4	-	МПВ, 14 мм	1,4	не проводили
		№5	+	ВПВ, 50 мм	3,8	3,0
		№6	-	ВПВ, 20 мм	1,8	не проводили

Через 3 місяці після проведення втручання, у 3 випадках (18%) все ще наявний патологічний рефлюкс, та у всіх 6 випадках наявна неповна облітерація, яка стала коротшою по протяжності, а також відмічається констрикція діаметру вени. Виконано коригуючу процедуру склерооблітерації у випадках збереженого патологічного рефлюксу. Усім пацієнтам з групи спостереження – продовжили використання компресійного трикотажу ще на 1-1,5 місяці незалежно від діаметру вен.

Через 6 місяців після втручання в жодному випадку пацієнти не мали клінічних скарг, деякі не застосовували компресійний трикотаж за рекомендаціями, що візуально відобразилось в УЗД картині в 1 випадку (6,25%) збереження патологічного рефлюксу. Що було знову повторно кориговано пінною склеротерапією foam form у кількості 1,5 мл, та у 3 випадках збереження неповної

облітерації без патологічного рефлюксу, що було вирішено не коригувати медикаментозно (Табл.3.15).

Таблиця 3.15

УЗД у пацієнтів з неповною облітерацією ВПВ через 6 місяців після ЕПСКТ

	Всього (N)	Кількість (n)	R +/-	Протяжність (наявність, локалізація)	Діаметр неспроможного просвіту (мм)	Корекція СК, кількість піни (мл)
Неповна облітерація	6	№1	-	ВПВ, 17 мм	1,6	не проводили
		№2	-	облітерація	-	-
		№3	-	ВПВ, 15 мм	1,3	не проводили
		№4	-	МПВ, 14 мм	1,4	не проводили
		№5	+	ВПВ, 32 мм	2,8	1,5
		№6	-	ВПВ, 10 мм	1,2	не проводили

У послідуєчому періоді пацієнтам рекомендовано використовувати компресійний трикотаж на час фізичних навантажень, а у пацієнта після СК – на перші три дні цілодобово.

Через 1 рік після втручання на контрольному огляді всі пацієнти з групи ЕПСКТ мали УЗД картину повної облітерації опрацьованих вен.

3.2.3. Клеєва ехоконтрольована облітерація в лікуванні стовбурового рефлюксу

Методика використання біоклея найбільш молода серед інших представлених нетермічних методів оперативного лікування варикозного розширення поверхневих вен НК. КО виконувалась у 14 випадків серед нашої вибірки пацієнтів (25,5% від усіх нетермічних хірургічних лікувань). Критеріями для вибору даного хірургічного втручання були обтяжений алергологічних анамнез

на компоненти тумісцентного розчину та інші знеболюючі, високий больовий поріг у пацієнта, вік пацієнта, ураження ВПВ. Система КО складалась з декількох основних компонентів: катетер 5Fr довжиною 91 см з лазерним маркуванням на рівні 3 см від кінця та 85 см, який гарно візуалізується на УЗ картині, та інтродюсер 7 Fr довжиною 80 см, з мітками кожні 10 мм по всій довжині (для контрольованої ретракції). Важливим інструментом є пістолет-дозатор, що має вбудовану основу та пусковий кріючок (0,1 см куб клею за натиск, згідно інструкції), а також ємність з безпосередньо 5 мл інертного біосумісного клею, що за своєю хімічною структурою є н-бутил-2-ціаноакрилатом. Також додатково у комплекті є шприци 3 мл luer lock, наконечники для дозаторів та провідник 180 см довжиною та з гнучким накінечником.

Етапи операції включали класично УЗ картування неспроможних вен та розташування і протяжності патологічного рефлюксу, обробку операційного поля. Відсутня потреба при даному методі оперативного лікування проведення місцевого чи тумісцентного знеболення та нагнітання розчину для відшарування вени від оточуючих тканин, що значно спрощує та скорочує час оперативного лікування. Техніка введення безпосередньо клею етапна та потребує чіткого розуміння етапів - послідовності пункції за Сельдінгером та імплантації катетера через інтродюсер, позиціонування безпосередньо системи під УЗД контролем в ділянці устя проксимальніше на 5 см, після чого під'єднану систему ще раз позиціонували на УЗД, виконано натиск лінійним датчиком, створюючи компресію в усті, та тиск 3 секунди на язичок пістолета. При цьому виділяється клей, який при одномоментній тракції на 3 см, заповнює хвору вену та полімеризується в ній створюючи міцну сполуку. Тиск зверху на проекцію вени долонею займає близько 30 секунд згідно інструкції. Потім по чергово оброблено весь цільовий змінений відрізок ВПВ, контроль за допомогою УЗ (Рис. 3.45-3.47).

Після екстракції катетера та доставочної системи з вени, накладено на ділянку опрацьованого сегменту тиснучої пов'язки. Фіксація невеликих пов'язок в ділянці доступу та в ділянках проведення склеротерапії.



Рис. 3.45-3.47. Етапи методики КО

Призначення компресійного трикотажу згідно інструкції не застосовується, тому пацієнтам після оперативного втручання призначали компресійні вироби при комбінації методу з одномоментним проведенням склеротерапії змінених притокових вен 36-48 годин та в подальшому його не використовувати. При використанні монометоду КО не призначали компресійний трикотаж.

Нижче на рис. 3.48-3.50 показано фрагмент вени після обробки біологічним ціаноакрилатом, з системи VenaBlock.

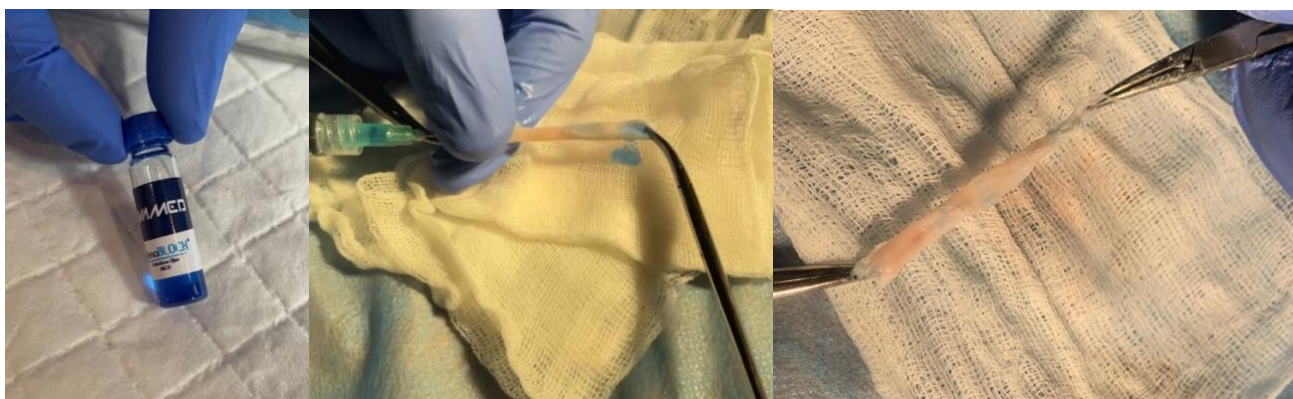


Рис. 3.48-3.50. Вигляд вени при введенні в неї клею з системи VenaBlock

У нашому дослідженні у пацієнтів, яким виконували КО, монометодику виконували у 7 випадках (50%) та комбінацію КО з склеротерапією притокових вен

у 7 випадках (50%). Середня тривалість операції при КО склала від 37 до 60 хвилин (в середньому $46,1 \pm 7,7$ хв), при КО з комбінацією склеротерапії від 45 до 67 хвилин (в середньому $54,9 \pm 7,5$ хв).

Група пацієнтів, яким виконували методику клеєвої облітерації вен склала 14 випадків серед усіх нетермічних методів (25,6%) та мала свої особливості. 12 випадків (86%) пацієнти мали алергічну реакцію в анамнезі на компоненти місцевоанестезуючого розчину (лідокаїн, бупівакаїн), яка була підтверджена алергопробами, тому методикою вибору для них стала КО. Також ми враховували дані УЗДС на первинному огляді, всі пацієнти мали незначну протяжність патологічного рефлюксу в басейні ВПВ в межах стегна (Табл.3.16).

Таблиця 3.16

Розподіл пацієнтів за УЗД картиною неспроможного сегменту в групі КО

№	Протяжність неспроможного сегменту ВПВ	Довжина сегменту (см)	МАХ діаметр ВПВ (мм)	Тип ВПВ по відношенню до поверхневої фасції стегна
1	до середньої/3 стегна	29	7	i-тип
2	до середньої/3 стегна	32	6	i-тип
3	до середньої/3 стегна	27	7	i-тип
4	до середньої/3 стегна	28	8	i-тип
5	до середньої/3 стегна	25	7	i-тип
6	до середньої/3 стегна	29	5	s-тип
7	до середньої/3 стегна	31	7	s- тип
8	до середньої/3 стегна	26	6,1	i-тип
9	до верхньої/3 стегна	22	7	s- тип
10	до середньої/3 стегна	33	7,5	h- тип
11	до нижньої/3 стегна	39	5,1	s- тип
12	до середньої/3 стегна	30	7	i-тип
13	до середньої/3 стегна	27	4,9	i-тип
14	до середньої/3 стегна	29	5,9	h- тип
Середнє значення		$29,1 \pm 4,0$	$6,5 \pm 1,0$	

Середній максимальний діаметр неспроможного сегменту ВПВ складав 6,5 мм, протяжність ВПВ в середньому була 29 см. В усіх випадках для опрацювання

ВПВ виконували пункцію без застосування місцевоанестезуючих препаратів, в деяких випадках (50% втручань) доповнювали операцію склеротерапією змінених притоків. В післяопераційному періоді згідно рекомендацій не призначали компресійний трикотаж при виконанні монометоду – 7 випадків (50%), у 7 інших комбінованих випадках КО+СК було використання компресійного трикотажу на тиждень після втручання (перші три дні цілодобово). Після оперативного втручання 2 пацієнти потребували використання аналгезуючих препаратів разово (14,3%), а у 3 пацієнтів відмічено незначне недомагання та підвищення температури тіла до 37,3-37,4 градусів Цельсія, що не потребувало корекції та самостійно пройшло на наступний день без медикаментозного втручання. На контрольному огляді через 1 місяць після операції було виявлено наступну УЗД картину (Табл. 3.17).

Таблиця 3.17

УЗД картина контрольних оглядів пацієнтів після КО через 1 місяць

	Всього (N)	Кількість (n)	R +/-	Протяжність (наявність, локалізація)	Діаметр неспроможного просвіту (мм)	Корекція СК, кількість піни (мл)
Повна облітерація		10	-	тотальна облітерація	-	не проводили
Неповна облітерація	4	№1	+	ВПВ, 18 мм	2,8	2,0
		№2	-	ВПВ, 12 мм	2,2	-
		№3	-	ВПВ, 14 мм	1,2	-
		№4	+	ВПВ, 12 мм	2,7	1,2

У 4 пацієнтів (29%) була виявлена неповна облітерація в ділянці СФС, коротка, при цьому у 2 випадках (14,2%) зберігався патологічний рефлюкс короткої протяжності, який було вирішено коригувати пінною склерооблітерацією.

Пацієнтам після коригуючої процедури рекомендували компресійний трикотаж 2 класу компресії на місяць, причому перші три дні цілодобово. Також у 7 випадках (50%) пацієнти на контролі через 1 місяць звертали увагу на відчуття тяжу в проекції ВПВ на внутрішній поверхні стегна, що іноді додавало відчуття дискомфорту (при фізичних навантаженнях чи роботі по дому). Враховуючи відсутність больового синдрому чи помітного контурування, жодної топічної медикаментозної корекції не призначали.

На контрольному огляді через 3 місяці після проведеного малоінвазивного нетермічного лікування, у 1 випадку зберігалась неповна коротка облітерація, при цьому в усіх пацієнтів був відсутній патологічний рефлюкс. Вирішено не проводити корекції у даному випадку, враховуючи дуже коротку протяжність неспроможної ділянки великої підшкірної вени безпосередньо в зоні сафено-фemorального з'єднання. Компресійний трикотаж для регулярного використання у даних пацієнтів також не призначали (Табл. 3.18).

Таблиця 3.18

УЗД у пацієнтів з неповною облітерацією ВПВ через 3 місяці після КО

	Всього (N)	Кількість (n)	R +/-	Протяжність (наявність, локалізація)	Діаметр неспромо жного просвіту (мм)	Корекція СК, кількість піни (мл)
Неповна облітера ція	4	№1	-	облітерація	-	-
		№2	-	облітерація	-	-
		№3	-	облітерація	-	-
		№4	-	ВПВ 10 мм	2,0	-

Через 6 та 12 місяців після даного втручання відмічали повну облітерацію просвіту цільової ділянки ВПВ. При цьому на огляді через 6 місяців частина пацієнтів (42,8% - 6 випадків) все ще відмічала періодичний помірний дискомфорт

в проекції ВПВ у вигляді пальпаторного тяжу (це відмічалось особливо у астенічної тілобудови пацієнтів), а через рік після КО у 2 пацієнтів періодично виникало відчуття тяжу по внутрішній поверхні стегна (14,3% випадків), при цьому УЗД картина відповідала ознакам м'якоеластичного тяжу в проекції ВПВ.

Проаналізувавши дані щодо неповної облітерації в групі пацієнтів, яким виконували термічні методи лікування та в групі пацієнтів, яким виконували нетермічні методики, отримали наступні дані, представлені в таблиці щодо частоти виникнення неповної облітерації (в двох групах Табл. 3.19).

Таблиця 3.19

Частота виникнення неповної облітерації в двох групах пацієнтів в залежності від використаних методик

Термін	Термічні (n=193)	Нетермічні (n=55)	p*
1 міс.	6 (3,2%)	17 (30,9%)	<0,001
3 міс.	3 (1,6%)	11 (25%)	<0,001
6 міс.	0 (0%)	6 (12,2%)	<0,001

Примітки: * – за точним критерієм Фішера

При проведенні аналізу виявлено, що ризик неповної облітерації для пацієнтів, яким виконували термічні методики оперативного лікування був нижчим ніж для пацієнтів, яким виконували нетермічні методики оперативного лікування у на 1 міс., 3 міс. та 6 міс. ($p < 0,001$ для всіх випадків), при цьому ця різниця поступово знижувалася. Через і рік у обох групах спостерігали повну облітерацію опрацьованої вени.

3.3. Особливості використання тумісцентного знеболення в амбулаторних умовах

В амбулаторних умовах важливим завданням є швидка реабілітація пацієнта та можливість проведення мініінвазивних операцій з використанням мінімальної

кількості розчину знеболення або з використанням його у такій формі, що не виключає пацієнта тривало з активного життєвого ритму.

Одним з ключових завдань ідеального анестезуючого розчину є швидка дія, тривалий знеболювальний ефект, можливість використати більший об'єм не збільшуючи до граничної концентрацію препаратів, відсутність побічних явищ при цільовій концентрації та об'ємі.

Тумісцентне знеболення має два основних ефекти, які є важливими при проведенні мініінвазивних методик оперативного лікування. Перший – це класичний очікуваний ефект як хірургом, так і пацієнтом – ефект знеболення ділянки подальшого оперативного втручання. Інший ефект, який є не менш значущим для лікаря, це ліквідація можливості пошкодження екстравазальних структур. За рахунок виповнення в оточуючі тканини розчину тумісценту відбувається констрикція вени ззовні, зменшення її діаметру для кращого контакту з термічним волокном (світловодом лазера чи електродним катетером).

Для класичного методу знеболення використовують розчин Кляйна, який складається з фізіологічного розчину натрія хлориду (1000 мл), 2% розчину лідокаїну (50 мл), розчину адреналіну 0,01% (1 мл), розчину бікарбонату натрія 8,4% (12,5 мл). Щодо рекомендацій безпечної дози анестетика, то Американська асоціація дерматохірургії рекомендує використання лідокаїну чи його аналогів не більше 55 мг/кг маси пацієнта (згідно розрахунку безпечної дози для проведення ліпосакції) [164,165,166]. За даними інших досліджень, залишкові набряки після використання такого розчину в об'ємі до 1 л за операцію, можуть зберігатись до 48 годин після втручання. А при стадіях ХЗВ С3-С6s після інфільтрації до 500 мл за операцію, післяопераційні набряки можуть бути ще тривалішими [166].

У нашій науковій роботі ми модифікували склад тумісцентного розчину та вдосконалили методику його введення для від'єднання оточуючих вену тканин без отримання великої кількості гематом та уникнувши пункцій вени та інтравенозного введення анестетика, пошкодження артеріальних судин, лімфатичних колекторів.

Для проведення оперативних втручань з використанням термічних методик обов'язковим був етап тумісцентного знеболення. Використовували від 300 до 800

мл на одне втручання. Розрахунок середньої кількості об'єму тумісценту проводили по формулі 10 мл на 1 см вени, але за рахунок охолодження та модифікації складу (+8+5 Град) кількість фактично використаного об'єму було скорочено вдвічі – до 5 мл на 1 см вени. Склад модифікованого нами розчину був наступним: на 400 мл ізотонічного фізіологічного розчину ми використовували 50 мл розчину натрію гідрокарбонату (42 мг на мл), 2 мл 10% розчину лідокаїну та 5 мл 0,5% розчину бупівакаїну. Виробник значення не мав. У такому складі ми отримували посилення дії розчину з початком ефекту «на кінчику голки» та досить пролонговану дію за рахунок використання натрія гідрокарбонату та охолодження компонентів. В класичному розчині Кляйна використовують розчин адреналіну, для зменшення крововтрати під час оперативної ліпосакції. Враховуючи констриктивну дію адреналіну на судини та капіляри, ми виключили цей компонент зі складу знеболюючого тумісценту і отримали стабільні розміри вен, без посилення спазму, який і так відбувається на складники та при пункції цільової вени, знизили ризик артеріальної інтраопераційної гіпертензії, яка може виникати на введений адреналін та уникнули зміни малюнку ретикулярів та внутрішкірних сіточок, що дозволило завершальним етапом проводити якісно пінну склеротерапію для максимального естетичного ефекту.

При наявному обтяженому алергологічному анамнезі ми не використовували методику оперативного лікування, що потребувала б застосування алергену, в тих пацієнтів було обрано метод оперативного втручання, який виконується без місцевого знечулення.

Особливість нагнітання тумісценту полягала у використанні автоматизованої помпи Nouvag-DP-30 та довгих голок Sterican 120 мм, що дозволило з однієї точки створити достатній футляр зі всіх сторін цільової вени з кроку 10 см, а отже потребувало меншу кількість пункцій шкіри. Попередньо перед вколом цією голкою ми створювали внутрішкірний ефект «лимонної кірки» за допомогою шприца 5 мл luer lock та голки 30-32 G 12 мм (виконували передопераційне маркування точок вколів, інтраопераційно проведено знеболення асистентом для скорочення часу операції). При цьому чим тонша голка, тим менше її відчували

пацієнти. Також це було особливо відчутно при знеболенні в ділянках з підвищеною чутливістю – внутрішня поверхня гомілки.

Особливістю створення футляру навколо вени в ділянці складних усть була запропонована нами методика, в якій змінено голку на тупокінцеву канюлю 70 мм 22 G, яка використовується для пластичної хірургії саме з метою меншої травматизації судинних структур обличчя, в тому числі і артерій. При цьому канюля досить легко зіскользує по стінках судин та паравазальних структур за рахунок округленого кінця, а маючи на боковій частині отвір – дає нам можливість якісного тумісценту в цих зонах.

Методика виведення тумісцентного знеболення був виконана за методом «торкання до вени» - під контролем ультразвуку було чітко позиціонування голки або канюлі максимально наближено до цільової вени та після цього виведення тумісцентного розчину, що дало можливість контролювати кількість введеної знеболюючої рідини.

3.4. Флебектомія як частина комбінованого хірургічного лікування

Методика флебектомії перейшла частково з етапів відкритої класичної хірургії, та полягає в механічному видаленні неспроможних вен через транскутанний доступ до неї. На сьогодні цей метод використовується у вдосконаленому варіанті. Пункція до вени виконується голкою G18 або лезом №11 1-3 мм, можна використовувати на будь якій ділянці нижніх кінцівок. Включає методику Muller або Varadi з застосуванням флебекстракторів, флеботомних гачків різного діаметру.

Ми вдосконалили проведення мініфлебектомії за рахунок одномоментного позиціонування УЗ лінійного датчика для точного захвату зміненої вени, після чого виконували точкове знеболення шкіри та навколо вени через прокол, та основний етап – фіксацію та виведення вени флебекстрактором через пункційний доступ під ехоконтролем. Така методика значно пришвидшувала процес мініфлебектомії за рахунок відсутності пошукових хаотичних рухів гачком та пошкодження

оточуючих нервових закінчень та лімфатичних сіток. Вена підтягувалась в зону проколу та перев'язувалась в максимальному натязі. Змінені вени виглядали як розширені, покручені, витончені трубки з аневризматичними мішечками. Ділянки точок проколів фіксувались бинтовими валиками та когензивними бинтами для мінімального формування гематом в цих зонах.

На наступний день доступи оброблялись антисептиками та фіксувались стерильними паперовими наклейками Sterilstrip 3М на 3-5 днів. Дана методика механічно травматична, триваліша по часу ніж склерооблітерація притокових вен, але дає гарні результати вже на другий день без наявності обширних гематом та коагул та без потреби евакуації вмісту.

3.5. Особливості тактики амбулаторного хірургічного лікування у пацієнтів із трофічними виразками гомілок стадії С6s за СЕАР

Трофічні зміни гомілок є одним із ускладнень перебігу варикозного розширення поверхневих вен НК. Стадії С4-С6s є найбільш дискомфортними та травмуючими для пацієнта та стимулюють симптоми, які тривало порушують працездатність. Трофічні виразки формуються при стадії С5-С6s, прогресують, збільшуються в розмірах та можуть стимулювати ознаки інвалідизації пацієнтів. Тому на сьогодні ця група випадків потребує особливого комплексного підходу лікаря та пацієнта.

У нашому дослідженні було 20 пацієнтів з первинним варикозним розширенням поверхневих вен НК, які мали стадію С6s, що складає 8,1% від загальної вибірки.

Усім пацієнтам було проведено огляд поверхневої венозної системи, локалізовано наявний патологічний рефлюкс в системі ВПВ (90%), МПВ (5%) або в обох системах (5%). Патології глибокої венозної системи чи ознак патології артеріальної системи не спостерігали в жодному випадку.

За гендерним розподілом переважала жіноча стать – 16 випадків (80%), чоловіки склали 4 випадки (20%). (Рис.3.51).

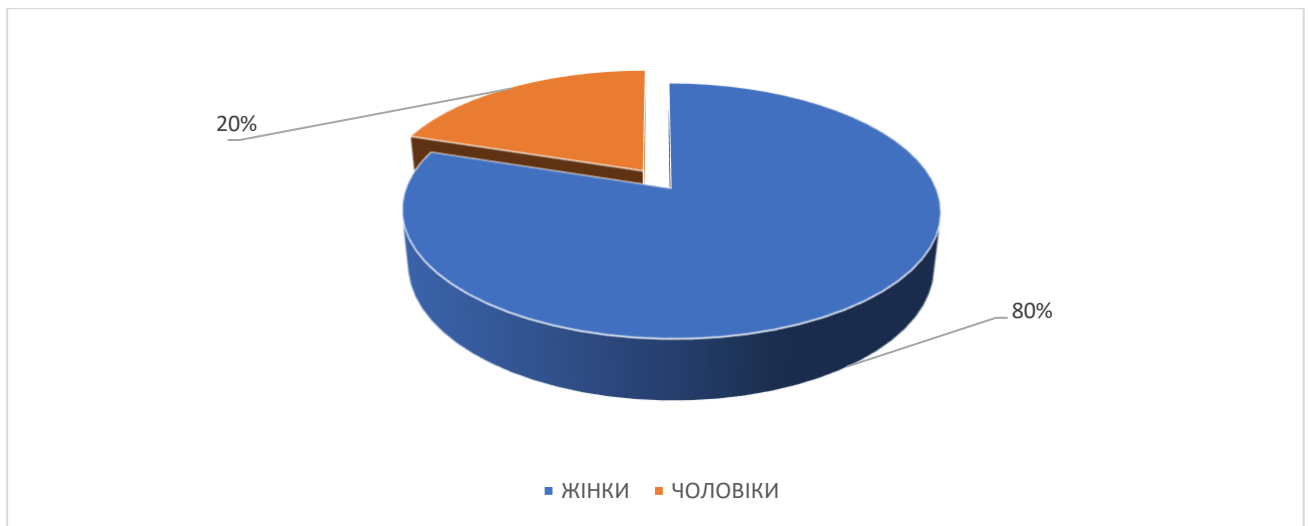


Рис. 3.51. Розподіл пацієнтів класу С6s за статтю

Тривалість стійкого виразкового дефекту по внутрішній поверхні гомілки коливалась від 2 місяців до 8 місяців. Усі виразки розглядали як гострі.

Переважала локалізація варикозної трансформації та венозної виразки гомілки на лівій кінцівці у 13 пацієнтів (65%), на правій кінцівці – у 7 пацієнтів (35%).

Важливим у даній групі був вибір методу оперативного мініінвазивного хірургічного лікування. Пацієнти були розділені на дві групи, методом ліквідації стовбурового рефлюксу у всіх випадках була одна із термічних методик – першим виконували ЕВЛА (16 операцій), другим – РЧА (4 втручання). У 12 пацієнтів (60%) – спостерігали наявні неспроможні перфорантні вени в зоні середньої та нижньої третин гомілок та наявний горизонтальний рефлюкс. Діаметр неспроможних перфорант колювався від 3,6 до 5,5 мм. Корекцію горизонтального рефлюксу проводили із використанням вінфлону 16 G, введеного через приток або безпосередньо в перфорантну вену. Облітерацію цих ділянок проводили методом ЕВЛА в усіх пацієнтів від рівня фасції торцевим світловодом після тумісценції останньої.

Передопераційні рекомендації в даній групі мали більше значення, ніж в групах інших класів захворювання. Комбіноване лікування включало первинний огляд трофічних змін, проведення первинної хірургічної обробки виразки, а також

складання конкретного плану консервативного та топічного лікування шкірних змін ще до проведення оперативного лікування.

Усім пацієнтам застосування консервативної терапії було у вигляді призначення препарату на основі сулодексиду (2 місяці). При вираженому набряку та мокнутті трофічно-виразкової поверхні додавали до рекомендацій препарати лімфовенотонічної дії.

Пацієнтам проводили процедуру дебридменту або шейв-терапії, верхній гіпергрануляційний шар неспроможних тканин ліквідували за допомогою тонкого леза під практично паралельним кутом до шкіри, до появи ознак вираженої «кров'яної роси», та накладали на раневу поверхню пов'язку з омилюючим розчином-піною, створеним з комбінації хлоргексидину та хлоркрезолу з гексамидином (1:5) на 2 дні під компресійний трикотаж. Відомо, що така комбінація досить якісно очищує рану та забезпечує захист від формування в ній «суперінфекції».

В подальшому призначали перев'язки трофічних ран з розчинами повідіон-йоду та чергуванням через день з мазевими препаратами на основі гіалуронату натрію та колагенази або натрієвої солі гіалуровнової кислоти та сульфадіазину срібла. Гіалуронова кислота є важливим компонентом нормального вологого середовища шкіри та судинних структур, вона натягує та утримує всередині рани вологу (з наукових джерел, 1 молекула ГК утримує до 4 молекул води), що є важливим принципом догляду за раною згідно концепції TIME (концепт M). Колагеназа є ферментом, здатним руйнувати пептидні зв'язки старого нестійкого колагену, зменшувати гіпертрофічні гіпергрануляційні вали на виразці, при цьому запускається процес ремоделювання клітинного матриксу та стимуляція синтезу молодого колагену. Сульфадіазин срібла має гарний ефект відносно іншого концепту TIME – боротьби в рані з інфекцією, він проникає при наявності ексудату в глибину рани.

У групі пацієнтів з Сбс важливим було визначення клінічного аналізу крові, а саме показників гемоглобіну та тромбоцитів. Згідно з міжнародними рекомендаціями по отриманню якісної плазми, збагаченої тромбоцитами та

факторами росту, рівень гемоглобіну має бути не менше 100/л, а рівень тромбоцитів – не менше 250. Від цього залежить кількість отриманої якісної плазми (PRP).

Процес загоєння виразки є тривалим, який є логічним та етапним лише після проведення ліквідації варикозного розширення поверхневих вен НК як патофізіологічної причини дефекту. Важливим є те, що у ділянці трофічних змін значно сповільнюються процеси репарації та синтезу нового міжклітинного матриксу та епітелію. Саме ці процеси потребує збереження та активної стимуляції для пришвидшення одужання пацієнтів з виразками.

Важливою умовою проведення процедури була дійсна сертифікація лабораторної центрифуги та стерильні пробірки, зі спеціальним покриттям та без нього але з безпечним та дозволеним до використання в медицині склом стінок. Ми використовували кілька типів пробірок фірми ММедик (Україна) та лабораторну центрифугу Мікромед СМ-3 (Україна) з діаметром ротора 10 см, частотою обертання від 500 до 4000 обертів, які є доступними та задовільняють усі вищевказані вимоги.

Етапи проведення процедури займали до 30 хвилин та включали в себе етап забору крові з вени пацієнта за допомогою катетера-метелика та вакуумної пробірки з цитратом натрія. Наступним був процес центрифугування даної пробірки згідно інструкції для отримання плазми 5 хвилин. Ми отримували відсепаровану частину плазми та нижню “червону” частину відділену чіткою межею лейкоцитів (“buffy coat”) за рахунок різної щільності компонентів та осідання еритроцитів на дно пробірки. Наступним етапом є перенесення прозорої частини з цієї пробірки (частини з тромбоцитами) в пробірку без антикоагулянту для проведення повторного процесу центрифугування. Ці етапи і є методикою “подвійного центрифугування” або отримання збагаченої тромбоцитами плазми (нижня 1/3 вмісту пробірки). Останню набирали у шприц luer lock та виводили в ділянку виразки голкою 30 G 12 мм. Глибина вколу 2-3 мм, крок між ін’єкціями – 5-10 мм.

Перед введенням плазми виконувалась обробка трофічної виразки розчином хлоргексидину. Після ін'єкцій – використовували помірно зволожені пов'язки з ним же для підтримки адекватного середовища в рані. Пов'язку рекомендували змінювати по схемі зазначеній вище через 2 дні після процедури.

Застосування аутологічних компонентів крові пацієнта є перспективним і практично не має протипоказів, особливо у пацієнтів з обтяженим алергологічним анамнезом на різні типи топічних засобів. Процедура аутологічної стимуляції ангиогенезу та епітелізації поверхні виразки є досить ефективною та доступною для проведення в амбулаторних умовах.

Окремий аналіз тактики та отриманих результатів лікування було проведено серед когорти пацієнтів з наявними трофічними виразками (стадії С6s за класифікацією CEAP). В даній вибірці було 20 пацієнтів (8% від загальної когорти дослідження). Всім було заплановано та виконано термічний метод ліквідації вертикального патологічного рефлюксу – у 16 пацієнтів (80%) виконували ЕВЛК, у 4 пацієнтів (20%) – РЧА метод.

В обох групах з наявністю трофічних виразок було призначено загальноклінічне лабораторне дослідження крові – визначення показників гемоглобіну та тромбоцитів. Це було важливим для подальшого планування тактики топічного лікування дефектів шкіри. Середні показники рівня гемоглобіну були 129,6 г/л, а показник рівня тромбоцитів – 301,5, що є в межах нормальних значень для проведення процедури отримання з крові плазми збагаченої тромбоцитами та факторами росту. Розміри та тривалість виразкових дефектів наведені у Табл. 3.20.

Усім пацієнтам з трофічними змінами шкіри та активною венозною виразкою в після операційному періоді було призначено місцеве лікування безпосередньо ураження шкіри, а також після ліквідації патологічного рефлюксу до медикаментозного лікування включали призначення сулодексиду.

Процес місцевої обробки ранових поверхонь включав в себе етап очищення рани від нежиттєздатних тканин або гіпергрануляційних змін шкіри, неспроможних

Характеристики трофічних змін у когорті пацієнтів стадії С6s

№	Кількість виразок (n)	Розміри трофічних виразок (см)	Тривалість наявного дефекту, місяці (n)	Носіння компресійного трикотажу до операції, місяці (n)	Проведення плазмотерапії операції, кількість сесій
1	1	2,5*5	5	-	Ні
2	1	2*4	6	-	3
3	1	2,1*3	4	2	3
4	1	3*4	4	2	Ні
5	2	2,1*5,2 2*1,5	3	-	3
6	1	2*1	4,5	3	2
7	2	1*3 1*1	5,5	3	2
8	1	2,4*2,2	4	-	Ні
9	2	10*5 2*1	8	-	3
10	3	5*3 2*1 2*1	6,5	-	3
11	1	3*1,5	4	3	2
12	1	2,5*5,6	3,5	-	Ні
13	1	12*7	8	-	3
14	1	1,5*3	2	1	3
15	1	2,2*2,2	4	-	2
16	1	3*6	6	6	3
17	1	10*7	7,5	-	3
18	2	1,6*5 1,1*2	2	2	3
19	1	2,5*2,5	3	-	3
20	1	1*1,5	1	1	2

некротизованих країв шляхом дебридменту, виконаного механічним методом (лезом скальпеля, після основного етапу абляції). Після чого накладали пов'язку з

мазевими основами, у складі яких були гіалуронова кислота або сіль гіалуронової кислоти, компоненти срібла та ферментні основи (колагеназа). Самостійно пацієнти виконували заміну пов'язок через день на протязі всього періоду до відходження кірок та загоєння дефектів. У наших пацієнтів у 16 випадках було призначено проведення плазмолікування виразок (80%). 11 пацієнтів (68,75%) потребували трьох сесій плазмолікування до повного загоєння дефекту. 5 пацієнтів (31,25%) – виразки загоїлись після 2 сеансів ін'єкцій. Інтервал між процедурами склав 10 днів у всіх випадках для стандартизації методики. Групу, де не виконували введення PRP, було виділено як групу порівняння в цій вибірці. Вони мали всі інші етапи повноцінного лікування окрім ін'єкцій. У 4 пацієнтів (20% пролікованих) окрім етапних перев'язок пацієнтами самостійно та контрольних оглядів згідно плану дослідження не було ніяких корекцій в зоні виразки. В цій когорті загоєння було сповільненим, грануляції формувались стійкі, але через 1 місяць на контрольному огляді виразки зменшились менш ніж у 2 рази в порівнянні з розмірами на первинному огляді до втручання (Рис. 3.52).

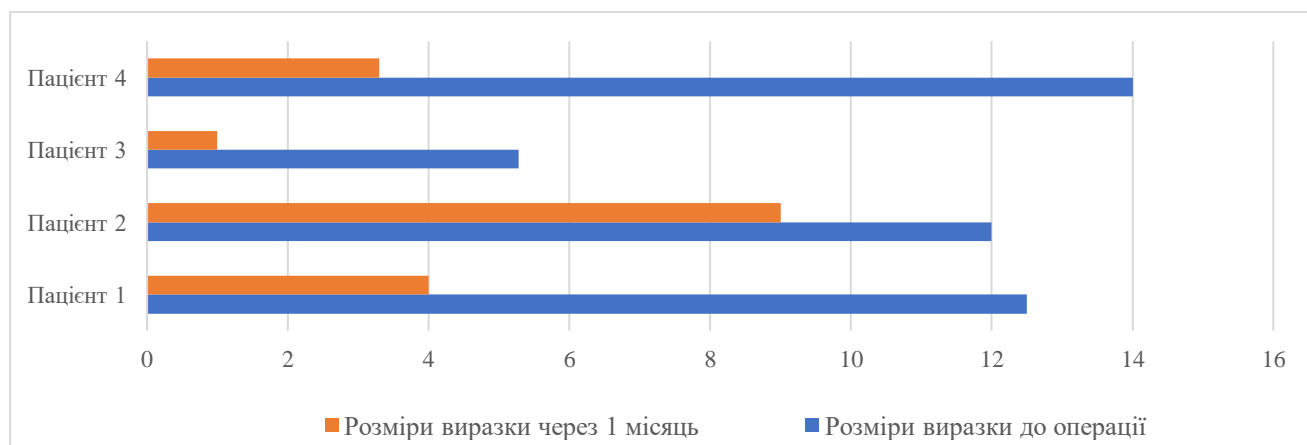


Рис. 3.52. Динаміка зменшення розмірів виразки (см. кв.) у пацієнтів лише з місцевим аплікаційним лікуванням

На огляді через 3 місяці повноцінне загоєння спостерігали у всіх пацієнтів, нових трофічних змін не виявлено. Середня тривалість повного відновлення шкіри в групі склала $48,5 \pm 7,5$ діб при середніх розмірах виразкових дефектів до операції – $10,9 \pm 3,9$ см.кв. В ділянках виразок спостерігали помітну зміну забарвлення

шкіри по типу гіпо- або гіперпигментації, помірну підвищену чутливість шкіри при пальпації.

В іншій когорті пацієнтів було проведено додаткову стимуляцію формування грануляцій, а саме – ін'єкційне використання аутологічних препаратів власної крові – плазмотерапію виразкових дефектів. У 11 випадках (69%) було виконано 3 сесії плазмотерапії, у 5 випадках (31%) виконували дві сесії ін'єкційного лікування (Рис.3.6.3). Процедуру плазмотерапії виконували в першу половину дня усім пацієнтам. Жодних обмежень щодо обмеження харчування напередодні не призначали, важливою рекомендацією за 2-3 доби було призначення контроль нормального водного балансу та обмеження прийому великої кількості солі, спецій, алкоголю та сечогінних засобів.

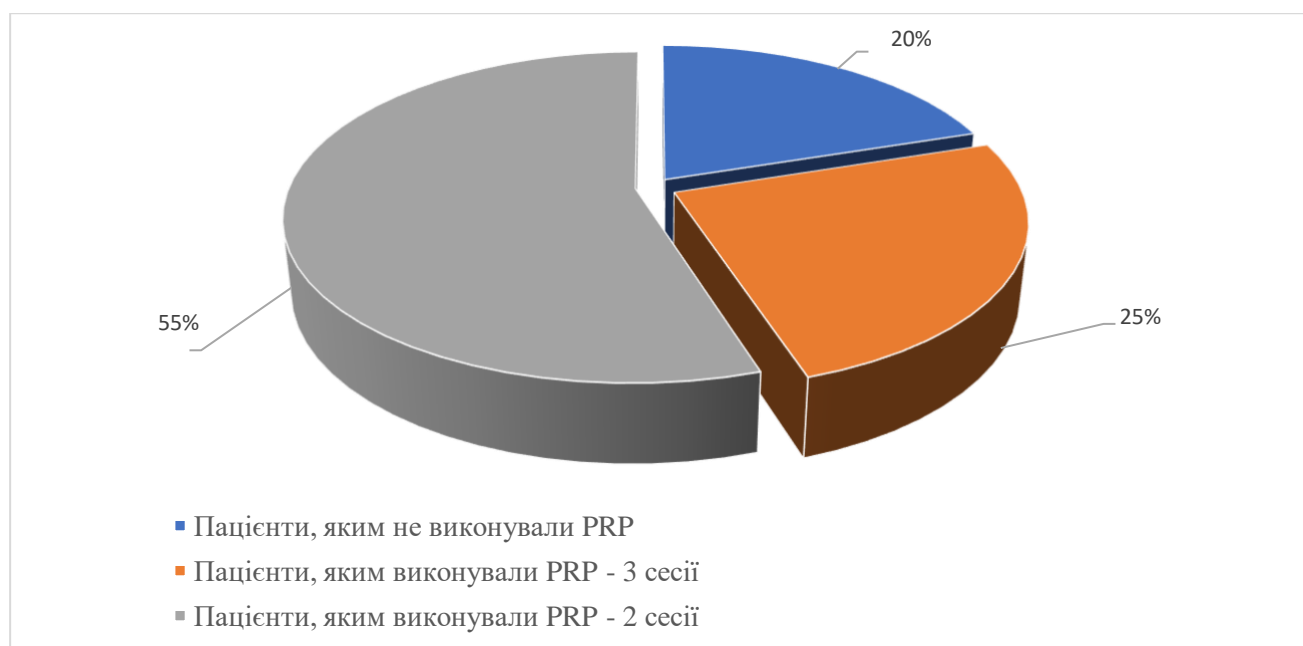


Рис. 3.53. Загальний розподіл пацієнтів за проведенням ін'єкційного лікування виразок

У всіх випадках ін'єкційної терапії у пацієнтів інтервал між процедурами був 10 днів. Забір крові був стандартизованим, за допомогою катетера-метелика 23 G та вакуумної системи пробірок на 8,5 мл з ліктьової вени. Середня кількість рідкої частини плазми на одну процедуру склала $2,1 \pm 0,6$ мл під час першої сесії, $2,25 \pm 0,6$ мл під час другої та $2,3 \pm 0,7$ мл під час третьої процедури (Рис.3.54-3.58).



Рис. 3.54-3.58. Етапи забору крові та отримання плазми для PRP

Середня тривалість загоєння виразки в групі з 2 проведеними сесіями плазмолікування склала $20,8 \pm 2,4$ днів, тобто на контрольному огляді через 1 місяць після операції в жодному випадку не було виявлено трофічних виразок, при цьому середній розмір виразкового дефекту до хірургічного лікування в цій групі був $4,2 \pm 1,5$ см.кв. Середній час загоєння в групі пацієнтів, яким проводили 3 сесії введення PRP – $33,2 \pm 6,3$ діб, при середніх розмірах виразки – $25,5 \pm 28,6$ см. кв. Це вказує на те, що пришвидшення грануляції виразок при проведенні додатково ін'єкцій аутологічних компонентів крові є виражено значущим (відмінність статистично значуща, $p=0,003$ за критерієм Манна-Уїтні), у порівнянні з групою, де такого лікування не проводили. Динаміка загоєння на фоні введення 3 процедур PRP (Рис. 3.59).

Безпосередньо процедура плазмотерапії займала до 25 хвилин часу від моменту забору крові до накладання пов'язки на рану по завершенню процедури. Введення проводили шприцом luer-lock з голкою 30 G 12 мм. Введення голки було підшкірним по краю ранового дефекту до 0,5 – 1 см з кроком 0,5 см між проколами та безпосередньо по поверхні рани на 0,2-0,4 мм глибину та кроком ін'єкцій 0,3-0,5 см. 87,5% пацієнтів не відмічали значного дискомфорту при проведенні процедури, 12,5% (2 пацієнти) відмітили помірний дискомфорт при проведенні ін'єкцій у вигляді вираженого відчуття проколів.

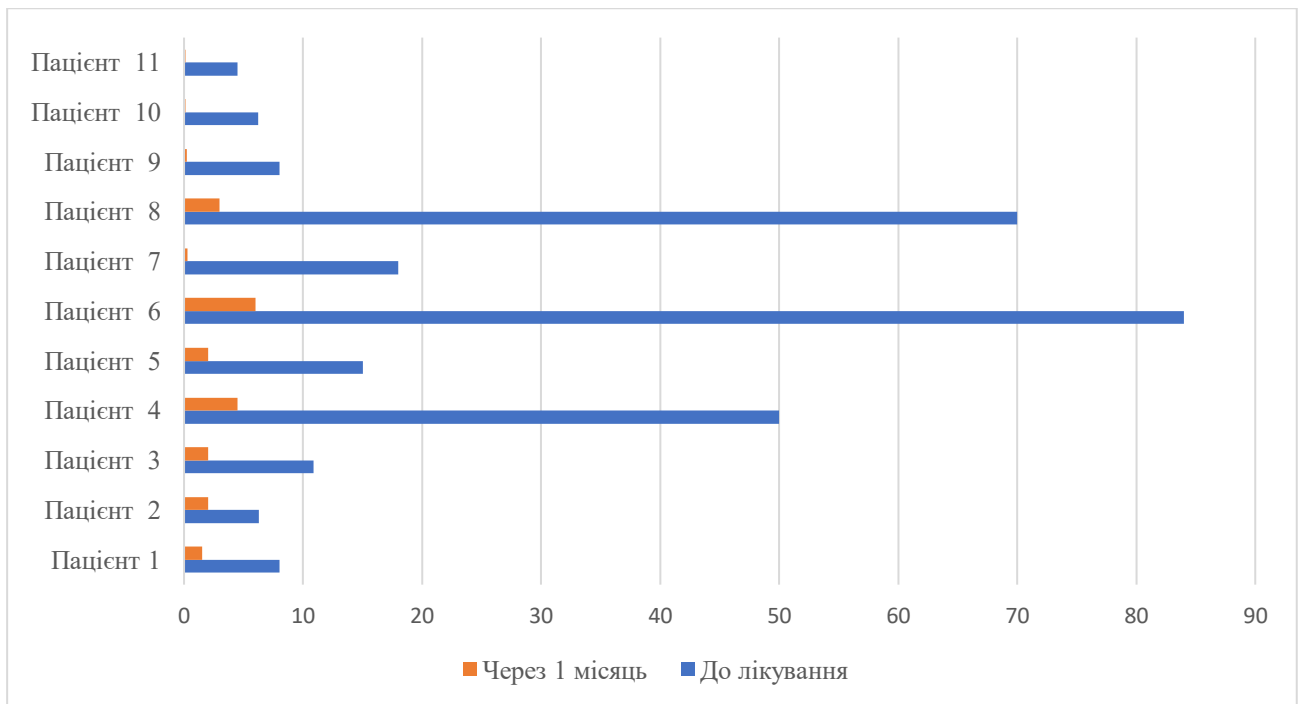


Рис. 3.59. Зміна площі виразок до та через місяць після хірургічного лікування у групі пацієнтів з PRP лікуванням (3 сесії), см. кв.

Після виведення плазми, при великих площах виразок 0,5 мл наносили аплікаційно на рану, вичікували до 5 хвилин та закривали бинтовою серветкою з мазевою основою на основі ГК. Деякі клінічні випадки етапного лікування трофічних виразок представлені нижче на рис. 3.60-3.71.



Рис. 3.60-3.61. Результати лікування до та після. Пацієнтка 65 років, ЕВЛА ВПВ, 3 сесії плазмотерапії



Рис. 3.62-3.64. Результати лікування до та після. Пацієнт 59 років, ЕВЛА, 3 сесії плазмотерапії



Рис. 3.65-3.66. Результати лікування до та після. Пацієнтка 69 років, РЧА, 3 сесії плазмотерапії

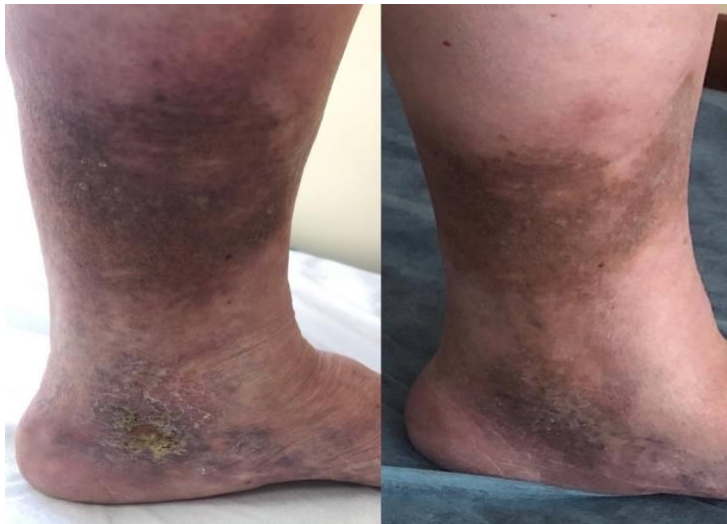


Рис. 3.67-3.68. Результати лікування до та після. Пацієнт 60 років, РЧА, 2 сесії плазмотерапії



Рис. 3.69-3.71. Результати лікування до та після. Пацієнт 47 років, ЕВЛА, 2 сесії плазмотерапії

Висновки до розділу 3

1. При проведенні аналізу отриманих результатів щодо ефективності різних методик оперативного мініінвазивного лікування встановлено, що причиною незадовільних результатів абляції є неповна облітерація або збереження патологічного рефлюксу вен після втручання, при цьому виявлено різницю в післяопераційних ризиках неповної облітерації після термічних та нетермічних методів втручання.

2. За результатами виконаної роботи було встановлено, що після термічних методик втручання випадки неповного спадіння значимо нижчі - менш ніж у 2,8% пацієнтів при виконанні ендовенозної лазерної облітерації та у 5,6% пацієнтів при виконанні радіочастотної облітерації через 1 місяць після втручання, через 6 місяців у всіх пацієнтів після термічного методу визначали повне спадіння опрацьованої вени. Виявлений гірший показник неповної облітерації в когортах пацієнтів після проведення нетермічних методик: через 1 місяць – при виконанні механохімічної облітерації у 12% пацієнтів спостерігали неповну облітерацію, яка потребувала 2 повторних коригуючих процедур пінної ехоконтрольованої склерооблітерації неповне спадіння відмітили у 37,5% пацієнтів, що потребувало у частини пацієнтів 3 коригуючих процедур, при виконанні клеєвої облітерації неповне спадіння виявили у 29% пацієнтів, виконували разову коригуючу процедуру. Такі результати були пов'язані з різним впливом на венозну стінку травмуючого фактору.

3. Було визначено, що оптимальний спосіб корекції при виявленні неповного спадіння та збереженні патологічного рефлюксу, є пінна ехоконтрольована склерооблітерація 3% розчином полідоканолу, яка легко та швидко виконується в амбулаторних умовах під час контрольного огляду пацієнта.

4. Удосконалено методикку застосування термічної коагуляції та підвищено її ефективність шляхом оптимізації методу виконання тумісцентного знеболення. Нами запропоновано та використано метод подвійного знеболення, який полягає в передопераційному картуванні точок для інтраопераційної пункції до цільової вени, який під час операції виконується асистентом шляхом створення ефекту «лимонної» кірочки на шкірі голками 30 або 31 G. Виведення тумісцентного розчину проводили за методом «торкання до вени», який полягав в позиціонуванні УЗ під час виведення тумісценту безпосередньо підвівши голку до стовбура вени, що дозволило зменшити кількість використаного розчину до 5 мл на 1 см вени. За рахунок охолодження компонентів, збільшення вмісту натрію гідрокарбонату, виключення адреналіну метод дозволив потенційно знизити ризик провокації артеріальної гіпертензії. Для зменшення травматизації паравенозних нервових

структур та лімфатичних колекторів в ділянці співусть ми використали канюльний метод введення тумісценту, що зменшило ризик утворення гематом в місцях виведення розчину за рахунок специфічної тупокінцевої будови канюлі, яка відсепарує структури, не пошкоджуючи їх. Оптимізовано методику мініфлебектомії за рахунок одномоментного позиціонування УЗ та прицільного захоплення зміненої вени флекстрактором з виключенням хаотичних рухів пошуку та виключенням пошкодження паравенозних нервових закінчень та лімфатичних структур, особливо в ділянках внутрішньої поверхні гомілки.

5. На основі аналізу ультразвукових даних виявлено, що для вибору методу мініінвазивного втручання мали вплив діаметр неспроможної вени. Також було встановлено вплив наявного обтяженого алергологічного анамнезу на складові тумісценту чи компоненти компресійного трикотажу у когорті пацієнтів, яким запропоновано відповідно нетермічний метод лікування. Для термічних методик не було обмеження щодо діаметру, але при підборі методу МОКА, ЕКПСКТ або КО враховували діаметри неспроможної вени до 11 мм. При обтяженому алергологічному анамнезі методикою вибору був нетермічний спосіб хірургічного втручання, який виконували з мінімальних точок доступу до зміненої вени з урахуванням індивідуальних особливостей та побажань пацієнта.

6. При проведенні аналізу результатів лікування пацієнтів із трофічними виразками (стадії С6s за класифікацією CEAP) встановили, що ліквідація патологічного стовбурового рефлюксу доцільна однією з термічних методик, що корелює з великими діаметрами стовбурових вен. Використання топічного лікування у вигляді ін'єкцій плазмотерапії пришвидшує процес формування грануляцій та загоєння виразок. При цьому, виконання процедури PRP є безпечним методом у всіх категорій пацієнтів, так як використовуються аутологічні компоненти крові, та простим для виконання в амбулаторних умовах під час контрольних оглядів чи планових перев'язок.

Одержані результати, висвітлені у розділі 3, опубліковано у працях автора [169, 170].

РОЗДІЛ 4

МОРФОЛОГІЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ СТІНКИ ВЕНИ ПІСЛЯ ТЕРМІЧНОГО ТА НЕТЕРМІЧНОГО ВПЛИВУ

Для проведення патоморфологічного дослідження було загалом взято 29 фрагментів епіфасціального стовбуру великої підшкірної вени, опрацьованої термічним або нетермічним методом, а також фрагмент варикозно трансформованої вени без будь якого впливу на неї зовнішніми чинниками.

Фрагменти вен фіксували у 10% розчині нейтрального формаліну. Далі матеріал проводили у гістопроесорі карусельного типу STP-120, для заливки парафінових блоків використовували станцію ЕС-350, для різки парафінових блоків – ротаційний мікротом серії НМ - 340Е, для фарбування гістологічних препаратів - автомат Robot-Stainer HMS-740. Препарати класично зафарбовували гематоксиліном – еозином.

Використовували мікроскоп Axioskop 40 з фотокамерою Axio Cam MRc5 (Carl Zeiss).

4.1. Патоморфологічне дослідження стінки вени без впливу на неї зовнішніх чинників

Представлено 2 фрагменти великої підшкірної вени. Внутрішній шар ендотелія при дослідженні - не пошкоджений, у середній оболонці гладком'язові клітини та сполучнотканинні волокна. Забарвлення гематоксиліном-еозином. ×200 (Рис. 4.1-4.2). Чітко візуалізовано всі шари класичної будови великої підшкірної вени.

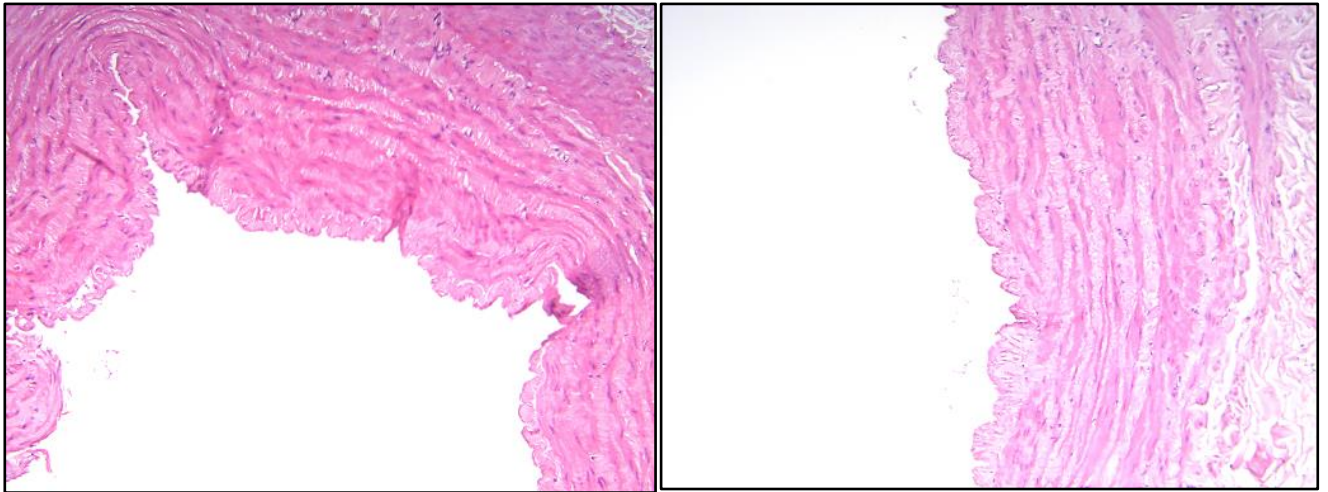


Рис. 4.1-4.2. Вена – нормальна будова

4.2. Патоморфологічне дослідження стінки вени після впливу термічних методик облітерації

Представлені 8 фрагментів великої підшкірної вени після впливу ендовенозної лазерної коагуляції показали при патоморфологічному дослідженні ознаки пошкодження усіх стінок опрацьованої вени. Спостерігається коагуляція тканин (фактично некроз, але не швидкий і тотальний, а в більшій мірі окремих структур (ендотелія, м'язового шару стінки), що в подальшому веде до заміщення цих зруйнованих тканин сполучною тканиною (до фіброзу) Спостерігається тотальний некроз ендотелія, коагуляція (некроз) середньої оболонки у вигляді розволокніння, набряку (втрати структурної будови стінки). Забарвлення гематоксиліном-еозином. $\times 100$ (Рис. 4.3, 4.4).

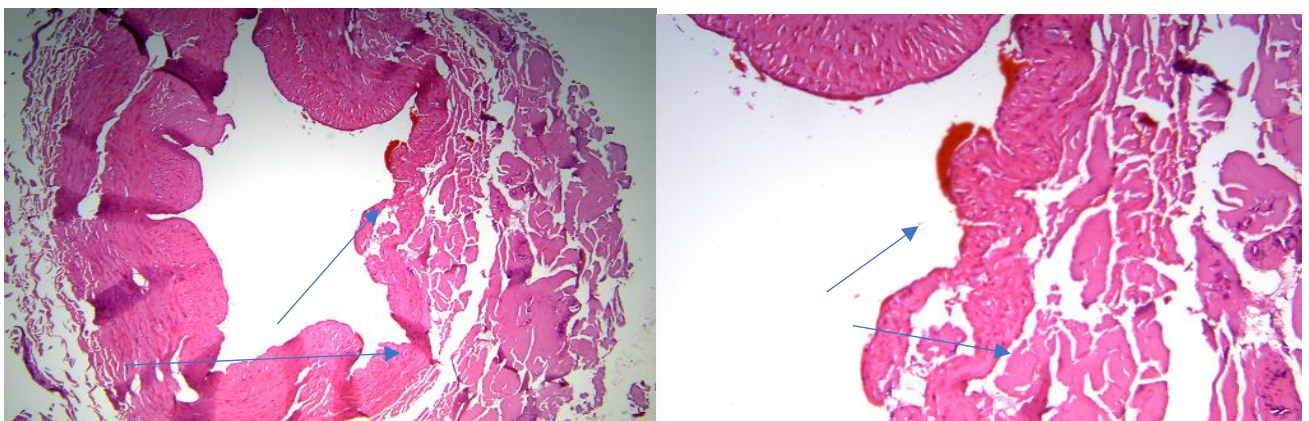


Рис. 4.3-4.4. Вена після ЕВЛК

Вена – спостерігається тотальний некроз ендотелія, крововиливи в ділянці ендотелія. Коагуляція (некроз) середньої оболонки у вигляді розволоknіння, набряку (втрати структурної будови стінки). Забарвлення гематоксиліном-еозином. $\times 200$. (Рис.4.5-4.6).

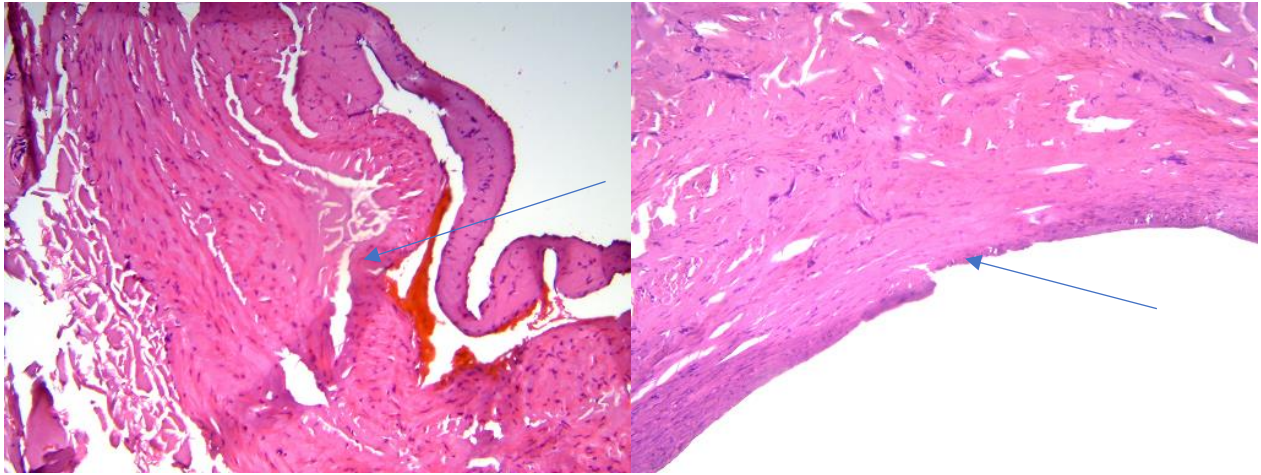


Рис. 4.5-4.6. Вена після ЕВЛК (розволоknення середньої оболонки)

Вена – некроз ендотелія, крововиливи в медії; явища набряку, розволоknіння середньої оболонки. Забарвлення гематоксиліном-еозином $\times 200$.

Вена – втрата структурної будови, немає ендотеліальної вистілки, розмежування на волокнистий і гладком'язовий клітинний компоненти середньої оболонки. Забарвлення гематоксиліном-еозином $\times 200$ (Рис.4.7).

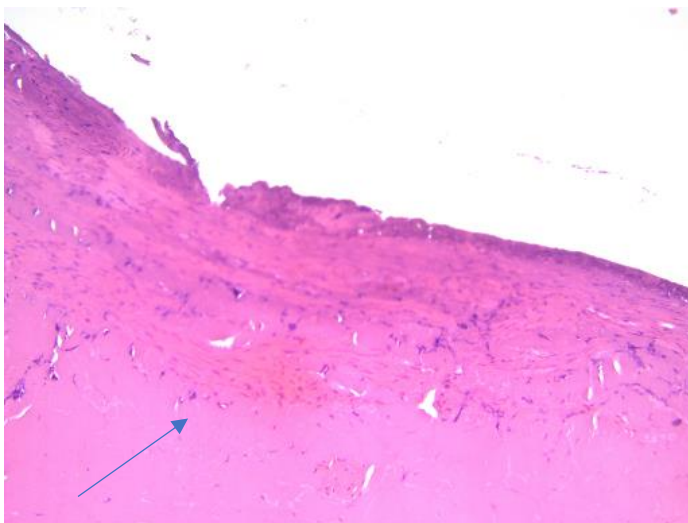


Рис. 4.7. Вена після ЕВЛК

Вена – втрата структурної будови, немає ендотеліальної вистілки, розмежування на волокнистий і гладком’язовий клітинний компоненти середньої оболонки, утворення поширених ділянок коагуляційного некрозу (гомогенні еозинофільні (рожеві) ділянки – позначені стрілочками). Забарвлення гематоксиліном-еозином. $\times 200$ (Рис.4.8-4.9).

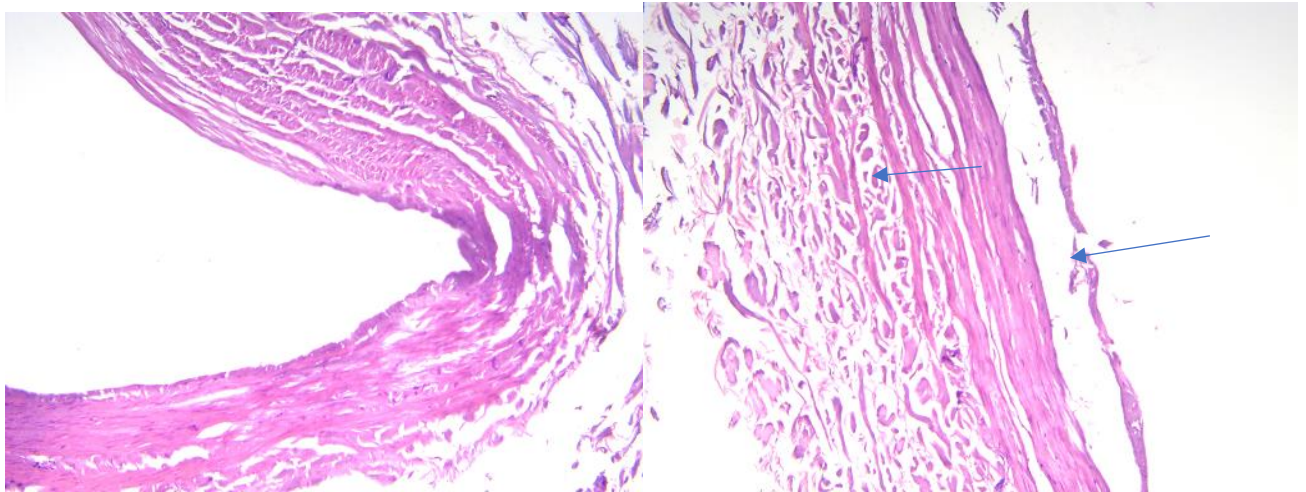


Рис. 4.8-4.9. Вена після РЧА

При дослідженні 4 фрагментів великої підшкірної вени після впливу радіочастотної абляції спостерігали в усіх досліджуваних фрагментах ознаки втрати структурної будови стінки вени (усіх шарів).

Спостерігається некроз ендотелія і набряк, коагуляційний некроз середньої оболонки (втрати структурної будови стінки). Забарвлення гематоксиліном-еозином. $\times 200$.

Вена –відшарування ендотелія, набряк і розволокніння медії (втрати структурної будови стінки). Забарвлення гематоксиліном-еозином. $\times 200$ (Рис.4.10-4-11).

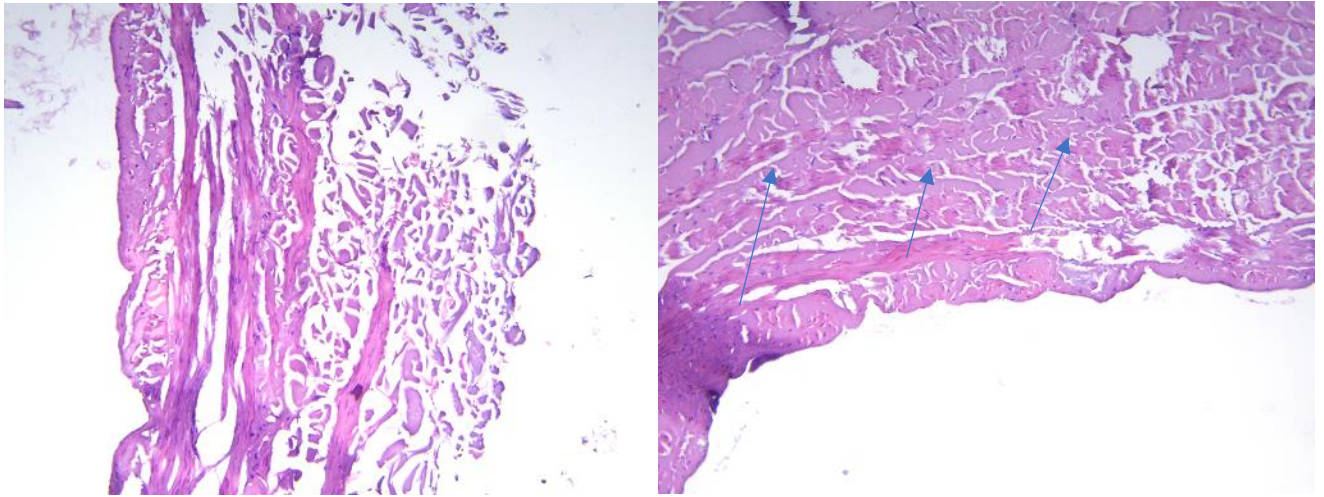


Рис. 4.10-4.11. Вена після РЧА

Вена – набряк і розволокнення всіх шарів стінки судини (втрати структурної будови стінки). Забарвлення гематоксиліном-еозином. $\times 200$.

Вена – набряк, ділянки коагуляційного некрозу стінки (втрати структурної будови стінки). Забарвлення гематоксиліном-еозином. $\times 400$.

В усіх зразках після термічного опрацювання венозної стінки методом ЕВЛК або РЧА відмічено ознаки повного тришарового пошкодження вени, що є цільовим та вказує на повноцінний технічний успіх виконаної мініінвазивної методики.

4.3. Патоморфологічне дослідження стінки вени після впливу нетермічних методик облітерації

Опрацьовано 5 фрагментів великої підшкірної вени після впливу нетермічної методики пінної ехоконтрольованої склерооблітерації при патоморфологічному дослідженні показав наступне - спостерігали значне пошкодження ендотелію у вигляді десквамації, поширених ділянок відшарування. Зміни спостерігаються переважно в внутрішній оболонці -ендотелії судини, середня оболонка у більшості зберігає свою структуру.

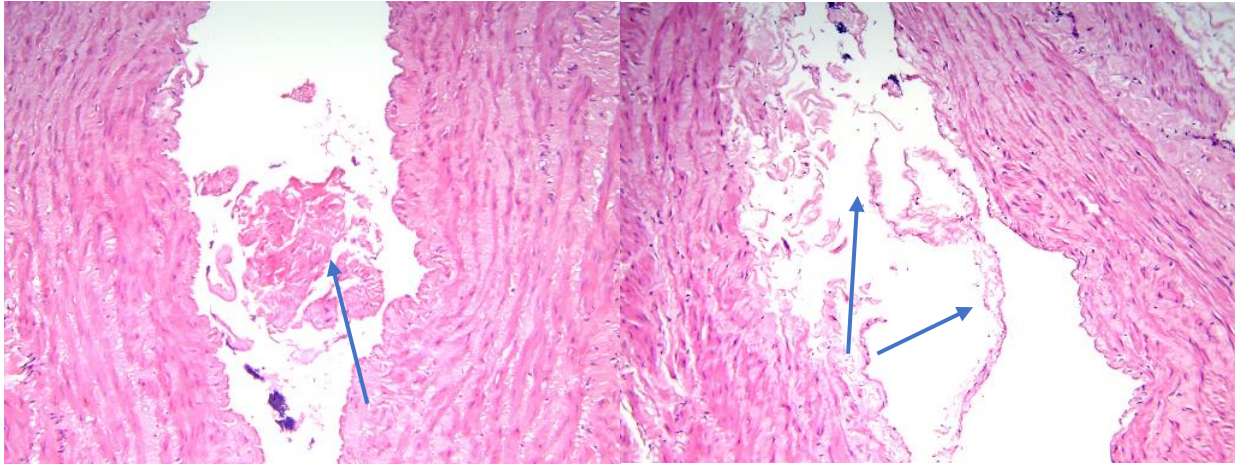


Рис. 4.12-4.13. Вена після ЕПКСТ

Вена має ознаки відшарування ендотелію, скупчення у просвіті вени елементів зруйнованого ендотелію. Забарвлення гематоксиліном-еозином. $\times 200$ (Рис.4.12).

Вена має ознаки відшарування ендотелію; часткове пошкодження внутрішньої стінки вени медії субендотеліально у вигляді розволокнення, деструкції м'язових волокон стінки. Забарвлення гематоксиліном-еозином $\times 200$ (Рис.4.13).

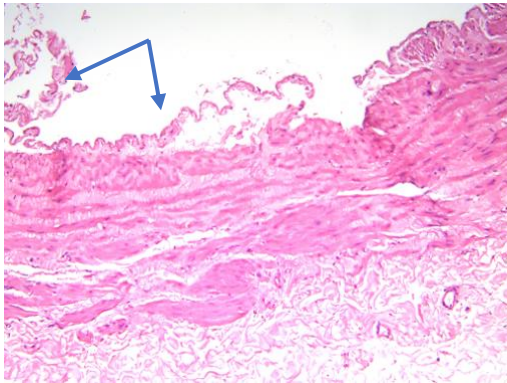


Рис. 4.14. Вена після ЕПКСТ

Вена з ознаками відшарування пластів ендотелію; медія і адвентиція не пошкоджені. Забарвлення гематоксиліном-еозином $\times 200$ (Рис.4.14).

Досліджено 6 фрагментів великої підшкірної вени, опрацьованих нетермічною методикою МОКА (механо-хімічна абляція) при дослідженні показав значне

пошкодження ендотеліальної стінки у вигляді десквамації, поширених ділянок відшарування. Зміни спостерігаються переважно в ендотелії; при цьому у досліджуваних фрагментах середня оболонка (медіа) у більшості зберігає свою структуру, лише в окремих ділянках відмічається руйнування медії, місцями значне, що поширюється до адвентиції (ймовірно, це саме ділянки тракції механічної гострими крючками девайсу Flebogrif).

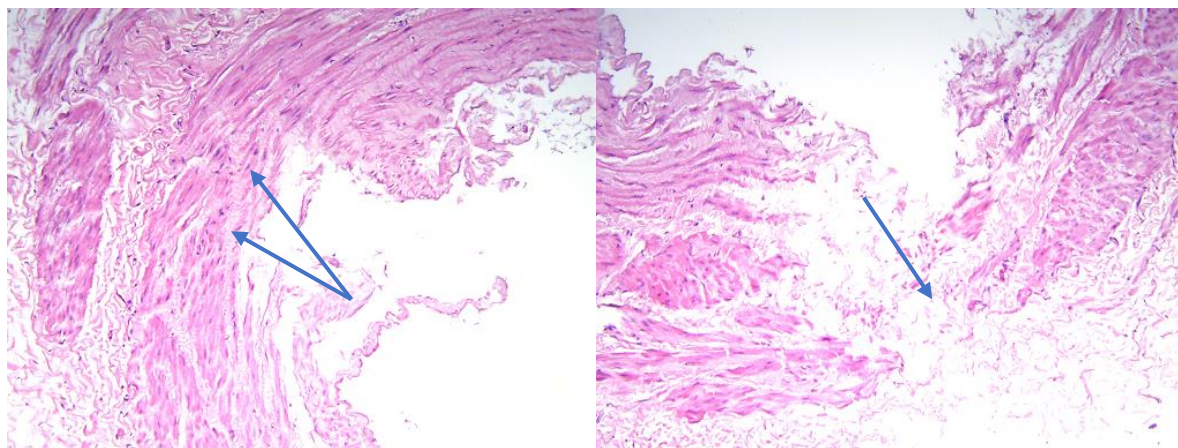


Рис. 4.15-4.16. Вена після МОКА

Вена з ознаками відшарування пластів ендотелія; ділянка пошкодження медії на $\frac{1}{2}$ товщини. Забарвлення гематоксиліном-еозином $\times 200$ (Рис. 4.15).

Вена з ділянками пошкодження (механічна) всіх шарів стінки – інтими, медії та адвентиції. Забарвлення гематоксиліном-еозином $\times 200$ (Рис. 4.16).

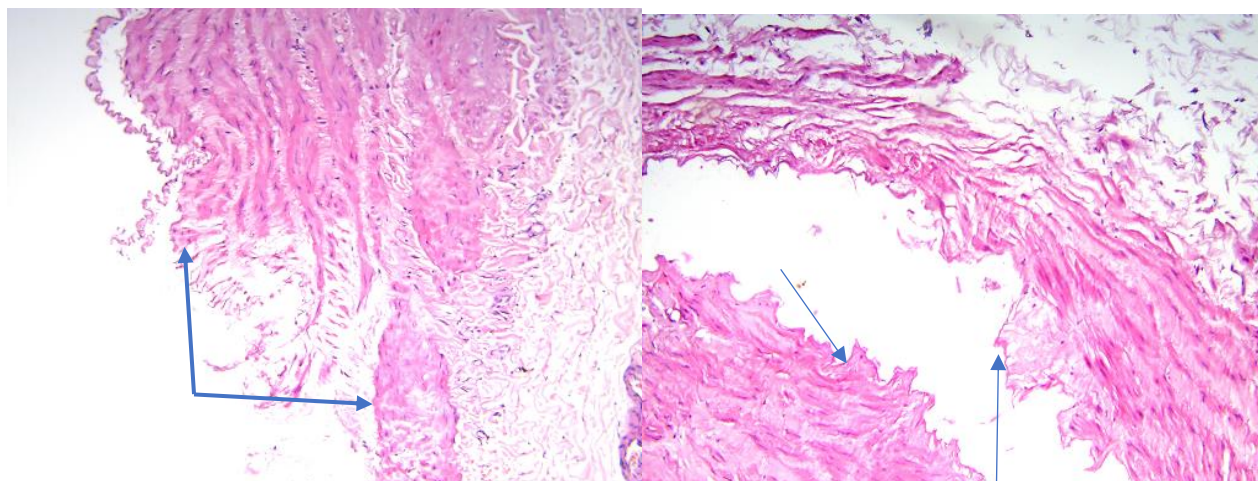


Рис. 4.17-4.18. Вена після МОКА

Вена має ділянки пошкодження інтими та медії (механічне пошкодження, спостерігаються обривки ендотелію та м'язових волокон інтими). Забарвлення гематоксиліном-еозином $\times 200$ (Рис. 4.17).

Вена з ділянками формування на внутрішній поверхні судини численних випинань за рахунок різної глибини некроза ендотелію та субендотеліального шару середньої оболонки. Забарвлення гематоксиліном-еозином $\times 200$ (Рис. 4.18).

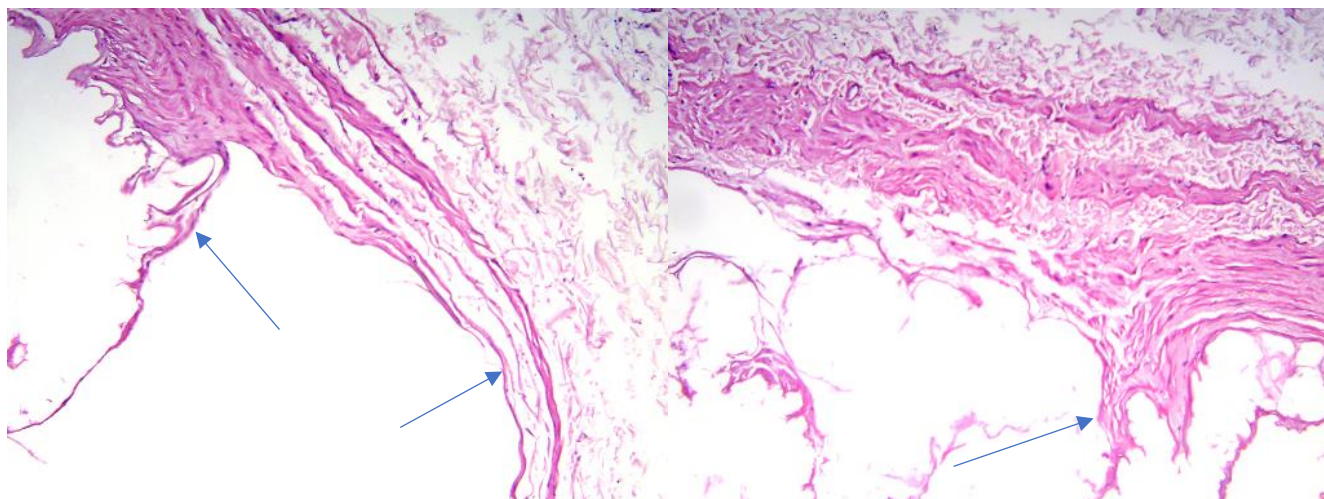


Рис. 4.19-4.20. Вена після МОКА

Вена – руйнування ендотелію і медії. Забарвлення гематоксиліном-еозином $\times 200$ (Рис.4.19). Вена – формування на внутрішній поверхні судини випинань за рахунок різної глибини некроза ендотелію та субендотеліального шару середньої оболонки. Забарвлення гематоксиліном-еозином $\times 200$ (Рис.4.20).

Дослідження 4 фрагментів великої підшкірної вени, після впливу клейової нетермічної (хімічної) облітерації, показали тотальне ушкодження ендотелію у вигляді його некрозу із формуванням на всій внутрішній поверхні судини численних випинань за рахунок різного ступеня (глибини) некрозу субендотеліального шару середньої оболонки.

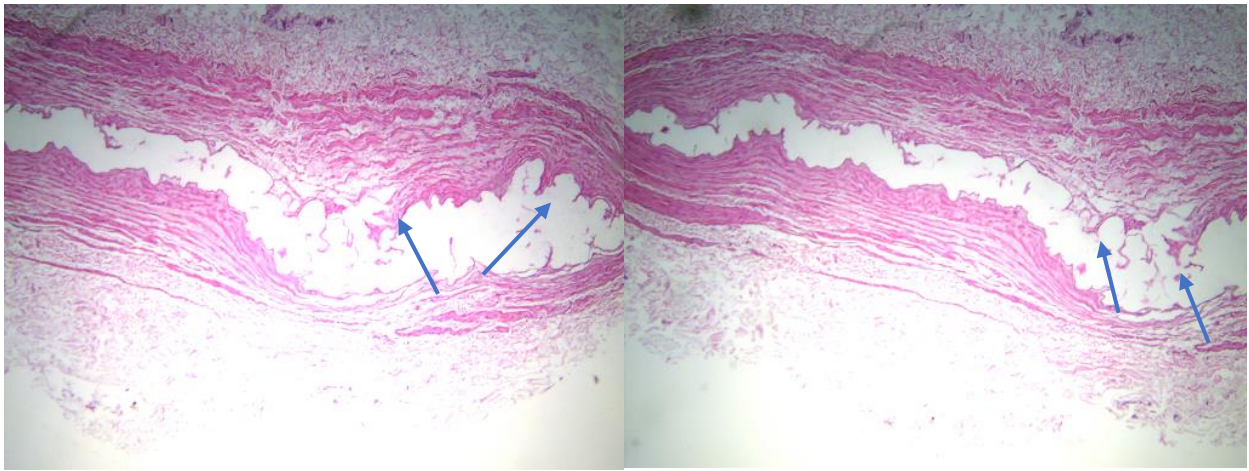


Рис. 4.21-4.22. Вена після КО

Вена має формування на внутрішній поверхні судини числених випинань за рахунок різної глибини некрозу ендотелію та субендотеліального шару середньої оболонки. Забарвлення гематоксиліном-еозином. $\times 100$ (Рис.4.21). Вена має формування на внутрішній поверхні судини числених випинань за рахунок різної глибини некрозу ендотелію та субендотеліального шару середньої оболонки. Забарвлення гематоксиліном-еозином. $\times 100$ (Рис. 4.22).

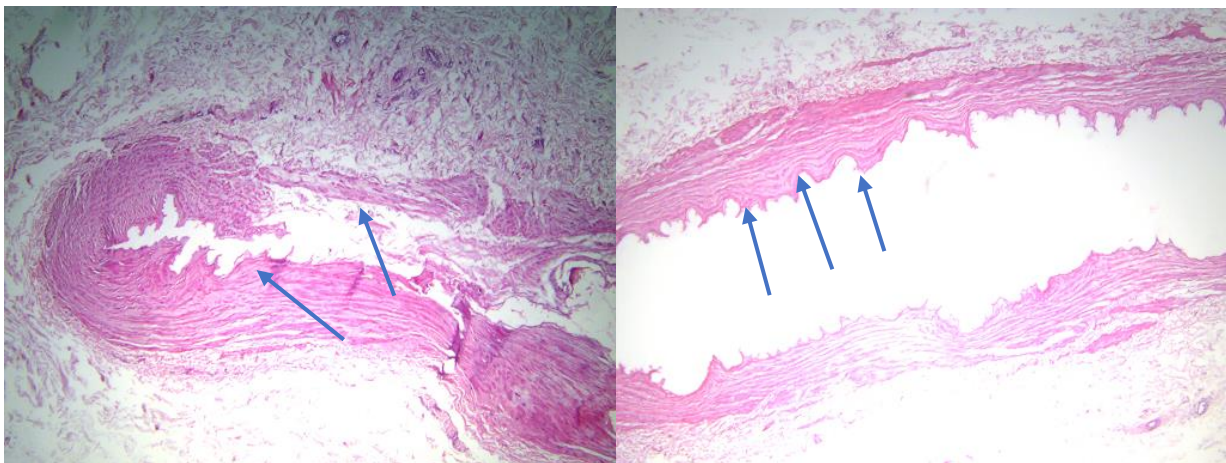


Рис. 4.23-4.24 Вена після КО

Формування на внутрішній поверхні судини числених випинань за рахунок різної глибини некрозу ендотелію та субендотеліального шару середньої оболонки. Пошкодження медії глибиною більше половини товщини стінки вени (Рис. 4.23).

Формування на внутрішній поверхні судини числених випинань за рахунок різної глибини некроза ендотелію та субендотеліального шару середньої оболонки. Забарвлення гематоксиліном-еозином. $\times 100$ (Рис.4.24).

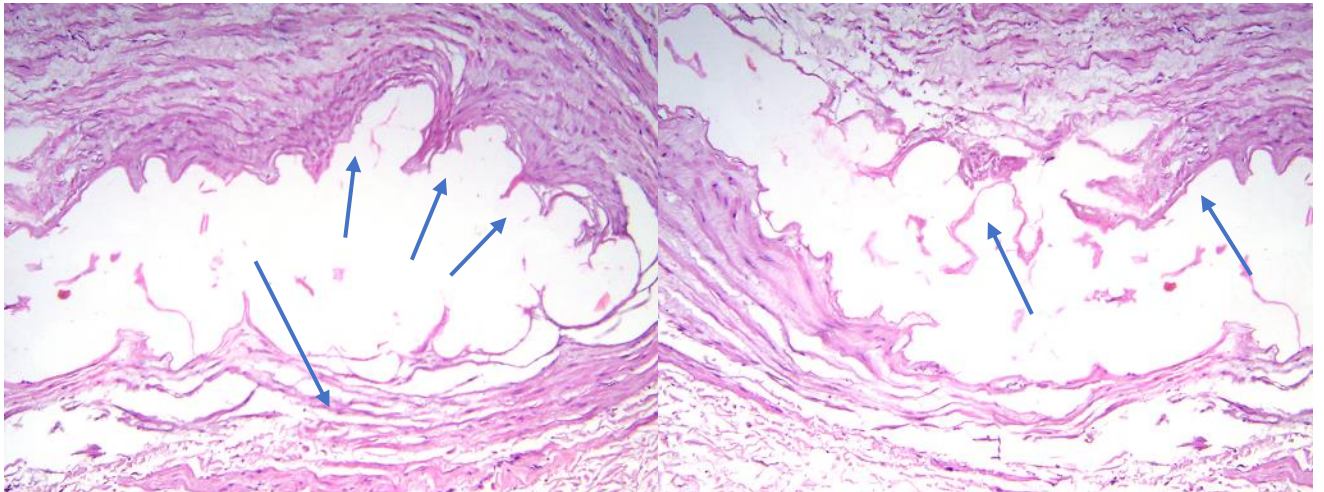


Рис. 4.25-4.26 Вена після КО.

Формування на внутрішній поверхні судини числених випинань за рахунок різної глибини некрозу ендотелію та субендотеліального шару середньої оболонки. Забарвлення гематоксиліном-еозином $\times 200$ (Рис.4.25). Формування на внутрішній поверхні судини числених випинань за рахунок різної глибини некроза ендотелію та субендотеліального шару середньої оболонки. Пошкодження медії майже до адвентиції. Забарвлення гематоксиліном-еозином $\times 200$ (Рис.4.26).

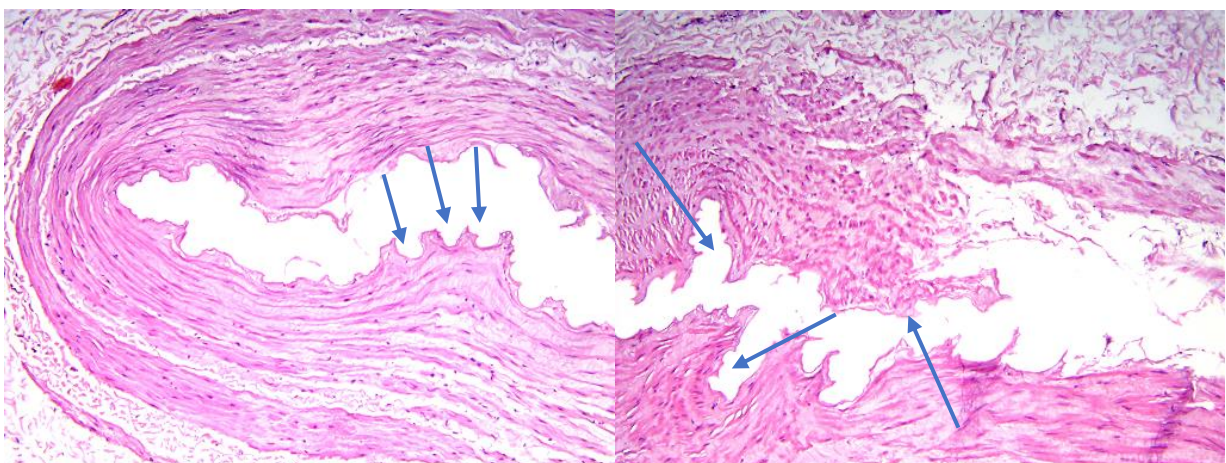


Рис. 4.27-4.28. Вена після КО

Вена має формування на внутрішній поверхні судини числених випинань за рахунок різної глибини некроза ендотелію та субендотеліального шару середньої оболонки. Забарвлення гематоксиліном-еозином $\times 200$ (Рис.4.27). Вена з ознаками некрозу ендотелію та вогнищево значної частини медії (ділянка справа, зверху). Забарвлення гематоксиліном-еозином $\times 200$ (Рис. 4.28).

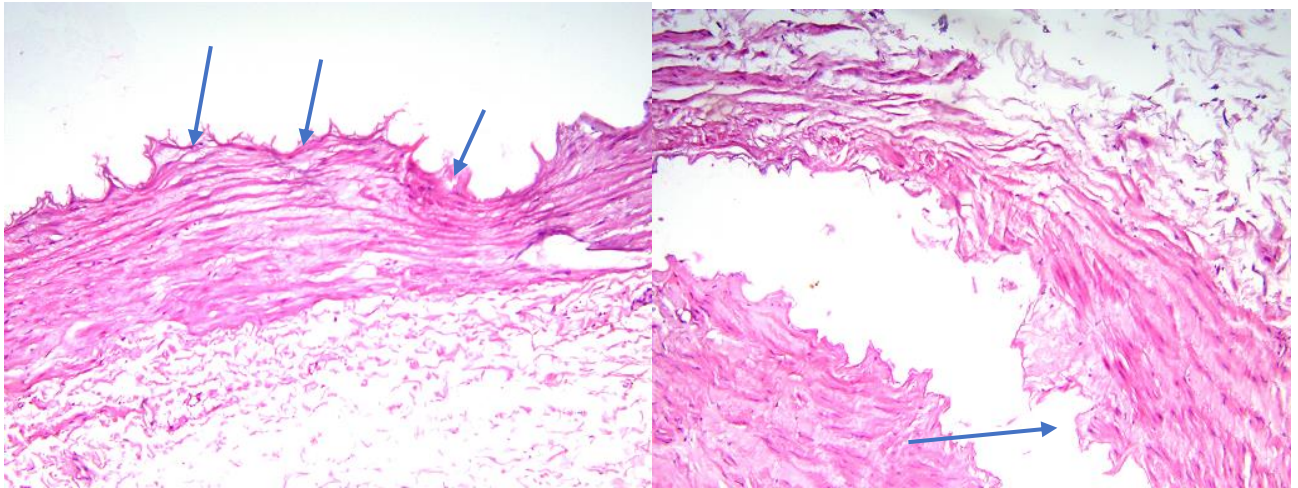


Рис. 4.29-4.30. Вена після КО

Вена має формування на внутрішній поверхні судини числених випинань за рахунок різної глибини некроза ендотелію та субендотеліального шару середньої оболонки. Забарвлення гематоксиліном-еозином $\times 200$ (Рис.4.29). Вена має формування на внутрішній поверхні судини числених випинань за рахунок різної глибини некроза ендотелію та субендотеліального шару середньої оболонки. Забарвлення гематоксиліном-еозином $\times 200$ (Рис.4.30).

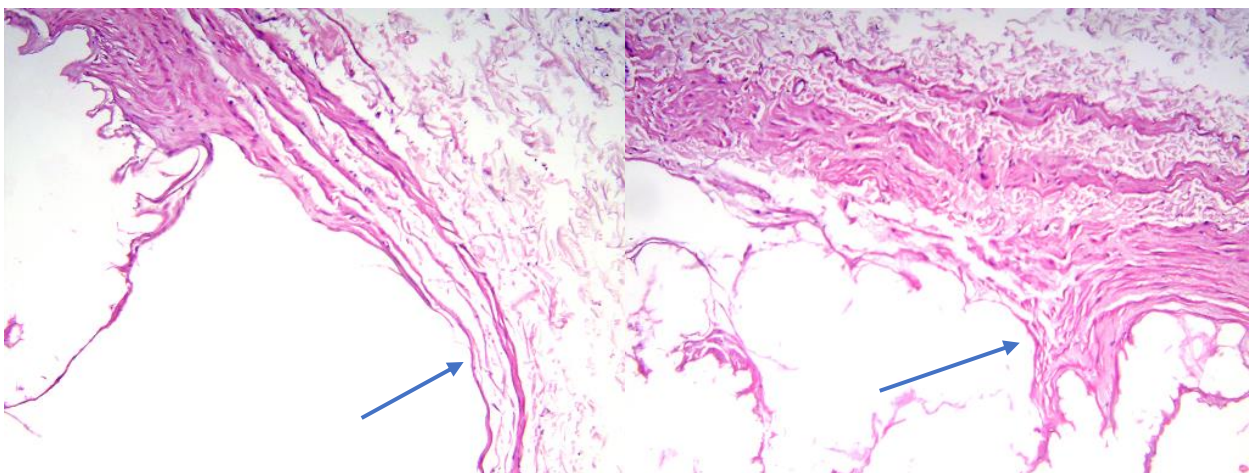


Рис. 4.31-4.32. Вена після КО

Вена має ознаки руйнування ендотелію та медії. Забарвлення гематоксиліном-еозином. $\times 200$ (Рис.4.31). Вена має формування на внутрішній поверхні судини випинань за рахунок різної глибини некроза ендотелію та субендотеліального шару середньої оболонки. Забарвлення гематоксиліном-еозином. $\times 200$ (Рис. 4.32).

Висновки до розділу 4

1. Під час виконання наукової роботи досліджено фрагменти варикозно змінених великих підшкірних вен після обробки їх одним із методів мініінвазивного оперативного лікування. Проаналізувавши отримані патоморфологічні зміни після дії термічних методик, встановлено, що при ендовазальній лазерній абляції та радіочастотній абляції відбувається глибоке пошкодження тканин венозної стінки на всю товщину – від ендотелію до адвентиції. Відповідно, після такого ураження відбудеться повноцінне заміщення зруйнованих тканин сполучною, внаслідок чого клінічно це дозволить побачити повну облітерацію венозної стінки з формуванням сполучнотканинного тяжу, який через рік спостереження практично не візуалізується у пацієнтів при УЗ контрольному огляді венозної системи.

2. Виявлені структурні зміни стінок опрацьованих вен після впливу нетермічних методик відрізнялись від попередньої групи менш інтенсивними та більш поверхневими структурними пошкодженнями стінки вени, що вказує на більші ризики незадовільних результатів у вигляді неповної облітерації та збереження патологічного рефлюксу в післяопераційному періоді спостереження. При використанні ЕПСКТ, ми отримали фрагменти венозної стінки з пошкодженням внутрішнього шару – ендотелію, при цьому середня оболонка зберігає свою повноцінну структуру, що вказує на недостатньо глибокий вплив склерозанту на стінку. При використанні МОКА патоморфологічне дослідження показало незначну відмінність від ЕПСКТ у вигляді окремих ділянок пошкодження медії до рівня адвентиції, практично - це ділянки, в яких було додаткове механічне

пошкодження гачками механізму Flebogrif. Дослідження фрагментів вен після КО показали тотальне ушкодження ендотелію у вигляді різного ступеню та глибини ділянок некрозу до рівня більше половини медії, також виявлені неоднорідні ділянки пошкодження всієї стінки вени до рівня адвентиції.

3. Проаналізувавши окремо всі патоморфологічні результати після нетермічних методик, можливо зробити висновок, що найефективнішою методикою щодо менших ризиків післяопераційної неповної облітерації є клеєва облітерація вен, за рахунок часткового пошкодження всіх стінок вени, менш ефективні – методика механохімічної абляції та пінна ехоконтрольована склерооблітерація, причому при останній пошкодження локалізовано максимально поверхнево.

РОЗДІЛ 5

ОЦІНКА КЛІНІЧНИХ ПРОЯВІВ ХРОНІЧНОГО ЗАХВОРЮВАННЯ ВЕН НИЖНІХ КІНЦІВОК ЗА ДАНИМИ VCSS ТА CIVIQ-20 ДО- ТА ПІСЛЯ ХІРУРГІЧНОГО ЛІКУВАННЯ

5.1 Оцінка результатів дослідження якості життя пацієнтів за даними опитувальника CIVIQ-20

Для оцінки динаміки якості життя пацієнтів проводили опитування перед операцією та після проведених обраних хірургічних методик на кожному плановому огляді: через 2 тижні, через 1,3,6 місяців та через рік після втручання за класичними стандартизованими опитувальниками CIVIQ-20.

Було виділено чотири категорії-характеристики оцінювання - інтенсивність больового фактору, стан психологічного здоров'я, соціальний фактор, фізичний показник. При отриманні певної кількості балів – їх переводили за стандартизованою формулою у інвертований показник для аналізу – GIS. Відповідно міжнародним стандартам, чим вище значення отриманого показника GIS, тим краще була оцінена безпосередньо якість життя. Класична формула розрахунку показника $GIS = ([Final\ score - 20] / 80) \times 100$, інвертований показник розрахований за формулою 100-GIS.

У групі пацієнтів, яким виконували термічні методи лікування, оцінка якості життя по окремим групам була наступною, приведеною у таблицях 5.1 та 5.2.

При проведенні аналізу як для у групі пацієнтів, яким виконували ЕВЛА, так і для пацієнтів, яким виконували РЧА виявлено поступове зниження показників «Больовий фактор», «Фізичний фактор», «Соціальний фактор» та «Психологічний фактор» на протязі всього періоду спостереження ($p < 0,001$ у всіх випадках). Виявлено також зростання ($p < 0,001$) показника «Інвертований показник (GIS)» протягом року в обох групах.

Таблиця 5.1

**Аналіз показників оцінки якості життя у групі пацієнтів, яким виконували
ЕВЛА, $\bar{X} \pm SD$, n=174**

	До втруча ння	1 місяць	3 місяці	6 місяців	1 рік	p*
Больовий фактор	18,4± 1	8,8± 1,1	7,1± 0,9	5± 1,1	4,2± 1	<0,001
Фізичний фактор	17,1± 2,2	8,4± 1,2	5,2± 1	5± 1,1	4,3± 1,1	<0,001
Соціальний фактор	14,5± 1,4	7,2± 0,9	5,9± 0,9	3,1± 1	3,1± 1	<0,001
Психологічний фактор	41,8± 1,9	26,8± 0,7	17,8± 1,5	17,1± 1,1	9,2± 1	<0,001
Інвертований показник (GIS)	27,5± 6,1	61,6±10 ,2	77,8± 6,6	82,6± 6,2	97,6± 1,8	<0,001

Примітки: * – аналіз динаміки зміни показників проводили за критерієм Фрідмана

Таблиця 5.2

**Аналіз показників оцінки якості життя у групі пацієнтів, яким виконували
РЧА, $\bar{X} \pm SD$, n=19**

	До втруча ння	1 місяць	3 місяці	6 місяців	1 рік	p*
Больовий фактор	17,8± 1,1	8,8± 0,7	7,2± 1	5,4± 1,2	4,4± 1,1	<0,001
Фізичний фактор	17,4± 1,2	10,2± 0,9	7,7± 0,7	6,1± 0,7	4,5± 0,8	<0,001
Соціальний фактор	14,5± 0,6	8,7± 0,9	5,7± 1,1	3,2± 0,4	3,2± 1	<0,001
Психологічний фактор	42,4± 0,8	26,2± 0,9	17,7± 0,8	17,5± 0,6	9,4± 1,2	<0,001
Інвертований показник (GIS)	26,9± 6,7	57,2± 4,7	73,2± 3,4	79,1± 2,6	95,8± 2	<0,001

Примітки: * – аналіз динаміки зміни показників проводили за критерієм Фрідмана

В обох таблицях наведені результати вказують на тотожність щодо зростання якості життя після втручання, особливо оцінивши дані на 6-12 місяці в порівнянні з даними опитувальника до оперативного лікування. З проаналізованих даних можливо відзначити значне покращення якості життя пацієнтів вже через місяць, після виконаного оперативного втручання, після виконання ЕВЛА, в середньому відмічаємо зниження больового фактору від $18,4 \pm 1$ до $8,8 \pm 1,1$, а через рік до $4,2 \pm 1$. У групі пацієнтів після РЧА цей показник був наближеним до таких після ЕВЛА – через місяць після втручання відмітили тенденцію до зменшення больового чинника до $8,8 \pm 0,7$, а через рік – до $4,4 \pm 1,1$. Не менш важливий був фізичний та соціальний фактор, які описували активність та соціалізацію пацієнтів. В групі після ЕВЛА фізичний фактор через місяць після втручання покращився до $8,4 \pm 1,2$ а через 12 місяців – до $4,3 \pm 1,1$, що вказувало на покращення на 74,8%, тоді ж як соціальний – до $7,2 \pm 0,9$ через місяць та до $3,1 \pm 1$, що склало 79,2% через рік після втручання і свідчить про досить суттєве покращення стану пацієнтів та відновлення їх повноцінної працездатності. У групі після РЧА покращення фізичного фактору через 1 місяць після оперативного лікування було від $17,4 \pm 1,2$ до $10,2 \pm 0,9$, а через 12 місяців – до $4,5 \pm 0,8$ відповідно. Підвищення показника оцінки соціального фактору при цьому через 1 місяць було від $14,5 \pm 0,6$ до $8,7 \pm 0,9$, а через рік після втручання – відмічається покращення на 78% (зниження показника до $3,2 \pm 1$). При порівнянні показника оцінки психологічного фактору результати після термічних методик були практично тотожними через місяць і склали покращення до $26,2 \pm 0,9$ через 1 місяць та до $9,2 \pm 1$ і $9,4 \pm 1,2$ відповідно через 12 місяців після термічного методу оперативного лікування в обох групах. Сумарний показник GIS вже через 1 місяць після ЕВЛА зріс до $61,6 \pm 10,2$, після РЧА – до $57,2 \pm 4,7$, а через 12 місяців – покращення ЯЖ було у 3,6 рази в обох групах (показники зросли до $97,6 \pm 1,8$ та $95,8 \pm 2$ відповідно).

Оцінка GIS після проведеного оперативного лікування демонструє виражену позитивну тенденцію покращення якості життя у обох когортах пацієнтів групи термічних методик, що є співставним з даними різних світових досліджень та вказує на високу результативність методів.

Порівняння показників «Больовий фактор», «Фізичний фактор», «Соціальний фактор», «Психологічний фактор» та «Інвертований показник (GIS)» між групами пацієнтів, яким виконували термічні методики оперативного лікування у відповідні моменти вимірювання проводилися за критерієм Манна-Уїтні. Майже для всіх випадків на початок лікування, через 3 місяці та через 1 рік відмінності між групами не виявлено ($p > 0,05$).

Можна лише відмітити трохи більше значення показника «Больовий фактор» до втручання у групі ЕВЛА у порівнянні з РЧА ($p = 0,024$, однак ця відмінність не є клінічно значущою $18,4 \pm 1$ та $17,8 \pm 1,1$, відповідно). Виявлено також нижче значення показника «Фізичний фактор» та вище значення показника «Інвертований показник (GIS)» на 3-ій місяць у групі ЕВЛА у порівнянні з РЧА ($p \leq 0,001$, однак на 6-ий місяць спостереження ці показники зрівнюються, $p > 0,05$). Через 1 рік у групі ЕВЛА досягнуто кращі значення показника «Інвертований показник (GIS)» у порівнянні з РЧА ($p < 0,001$, однак ця відмінність не є клінічно значущою $97,6 \pm 1,8$ та $95,8 \pm 2$, відповідно). Таким чином, можна говорити про тотожність результатів, досягнутих у групах пацієнтів, яким виконували термічні методики оперативного лікування.

У групах пацієнтів, яким виконували нетермічні методики оперативного лікування, основні показники за шкалою опитування CIVIQ-20 були наступні, приведені у таблицях 5.3, 5.4 та 5.5.

При проведенні аналізу у групі пацієнтів, яким виконували МОКА виявлено поступове зниження показників «Больовий фактор», «Фізичний фактор», «Соціальний фактор» та «Психологічний фактор» ($p < 0,001$ у всіх випадках) та зростання ($p < 0,001$) показника «Інвертований показник (GIS)» на протязі всього періоду спостереження.

В групі пацієнтів після проведення механохімічної абляції відмічено не значне зниження больового фактору через 1 місяць та 3 місяці – від $17,8 \pm 1,1$ до $12,5 \pm 1,2$ згідно отриманих даних, через рік після втручання цей показник покращився до $7,2 \pm 0,9$ (на 59,5% в порівнянні з даними до операції).

Аналіз показників оцінки якості життя у групі пацієнтів, яким виконували МОКА, $\bar{X} \pm SD$, n=25

	До втручання	1 місяць	3 місяці	6 місяців	1 рік	p*
Больовий фактор	17,8± 1,1	12,5± 1,2	12,5± 1,2	11,4± 0,7	7,2± 0,9	<0,001
Фізичний фактор	18,6± 1	15,5± 1,1	15,4± 1,2	8,4± 0,9	7,2± 0,9	<0,001
Соціальний фактор	14,5± 1,1	13,8± 1,1	12,8± 1,1	6,2± 0,9	5,8± 1	<0,001
Психологічний фактор	39,1± 1	26,8± 1,3	26,1± 1,7	18,3± 0,9	12,1± 1	<0,001
Інвертований показник (GIS)	26,8± 4,5	47,4± 7,1	54,9± 8	64,7± 4,5	79,2± 4,3	<0,001

Примітки: * – аналіз динаміки зміни показників проводили за критерієм Фрідмана

Фізичний фактор також мав тенденцію до повільного поступового менш вираженого покращення на протязі 1 та 3 місяців після операції від 18,6± 1 до 15,5± 1,1, через рік – до 7,2± 0,9. Оцінка соціального фактору показала практично відсутність тенденції до росту показника протягом 1-3 місяців, тоді ж як через рік було покращення на 60% в порівнянні з даними до операції (від 14,5±1,1 до 5,8±1). Психологічний фактор мав поступове зростання динаміки протягом усього року від 39,1± 1 до 12,1± 1, склав покращення на 69% через 12 місяців у даній групі пацієнтів.

Аналізуючи стан ЯЖ, відмічено повільнішу положу тенденцію зростання показника GIS протягом всього року – покращення в цілому складало від 26,8± 4,5 до 47,4± 7,1 через 1 місяць та до 79,2± 4,3 через 1 рік після операції, що склало покращення ЯЖ в 2,9 рази.

У групі пацієнтів, яким виконували КО також виявлено поступове зниження показників «Больовий фактор», «Фізичний фактор», «Соціальний фактор» та

Аналіз показників оцінки якості життя у групі пацієнтів, яким виконували КО, $\bar{X} \pm SD$, n=14

	До втручання	1 місяць	3 місяці	6 місяців	1 рік	p*
Больовий фактор	17,2±0,7	17±0,6	15,8±1,1	15,5±0,9	6,5±0,8	<0,001
Фізичний фактор	17±0,6	16,6±1	15,6±0,8	14,6±1,4	6,9±0,9	<0,001
Соціальний фактор	12,7±1	12,2±0,9	8,6±1	8,6±1	5,7±1	<0,001
Психологічний фактор	39,2±0,7	38,4±1,1	25,8±1	25,8±1,6	12,8±1	<0,001
Інвертований показник (GIS)	26,8±3,9	34,9±3,2	53,9±4,1	58,2±2,3	75,6±6,7	<0,001

Примітки: * – аналіз динаміки зміни показників проводили за критерієм Фрідмана

«Психологічний фактор» ($p < 0,001$ у всіх випадках) та зростання ($p < 0,001$) показника «Інвертований показник (GIS)» на протязі практично всього періоду спостереження.

У когорті пацієнтів після проведення клеєвої облітерації також були отримані та проаналізовані зміни показників усіх факторів протягом року. Виявлена зміна больового фактору у вигляді помірної тенденції до покращення проягом 1-6 місяців від 17,2±0,7 до 15,5±0,9 на 6 місяці спостереження, що склало близько 10%, та вираженішим покращенням через 1 рік після втручання – до 6,5±0,8 (що вказувало на динаміку до 62% в порівнянні з даними до операції). Фізичний фактор мав аналогічну повільнонаростаючу тенденцію до покращення протягом року та склав через 12 місяців поліпшення показника від 17±0,6 до 6,9±0,9 – поліпшення стану на 60% у порівнянні з оцінкою до втручання. Соціальний фактор мав динаміку покращення від 12,7±1 до 8,6±1 через 3 місяці та до 5,7±1 через 12 місяців.

Аналіз показників оцінки якості життя у групі пацієнтів, яким виконували ЕПСКТ, $\bar{X} \pm SD$, n=16

	До втручання	1 місяць	3 місяці	6 місяців	1 рік	p
Больовий фактор	18,6± 0,9	17,8± 0,4	17,2± 0,5	16,7± 0,8	6,9± 0,3	<0,001
Фізичний фактор	17,6± 0,6	16,9± 0,3	16,6± 0,6	15,5± 0,7	7,6± 0,5	<0,001
Соціальний фактор	12,8± 0,6	12,1± 0,3	11,5± 0,6	11,1± 0,8	4,3± 0,5	<0,001
Психологічний фактор	39,3± 1,4	37,8± 0,4	32,8± 2,5	17,8± 1,4	12,3± 0,4	<0,001
Інвертований показник (GIS)	30,8± 4,2	31,9± 3,2	33,2± 3,2	57,6± 4,1	74,5± 5,5	<0,001

Примітки: * – аналіз динаміки зміни показників проводили за критерієм Фрідмана.

Тенденція до покращення при оцінці психологічного показника була на 67,3% через рік – від 39,2± 0,7 до 12,8± 1 з повільним прогресуванням протягом перших 6 місяців після втручання.

При узагальненому порівнянні за GIS, покращення склало у 2,8 рази в порівнянні даних до операції та через рік після КО (від 26,8± 3,9 до 75,6± 6,7).

Аналогічні залежності виявлено у групі пацієнтів, яким виконували КО: поступове зниження показників «Больовий фактор», «Фізичний фактор», «Соціальний фактор» та «Психологічний фактор» (p<0,001 у всіх випадках) та зростання (p<0,001) показника «Інвертований показник (GIS)» на протязі практично всього періоду спостереження.

Аналізуючи групу пацієнтів, яким виконували ехоконтрольовану пінну склерооблітерацію як основний метод ліквідації вертикального рефлюксу, отримані наступні дані покращення ЯЖ. Покращення оцінки больового фактору було незначним протягом 1-6 місяців після втручання – від 18,6± 0,9 до 17,2± 0,5

через 3 місяці та до $6,9 \pm 0,3$ через рік. Покращення фізичного фактору склало від $17,6 \pm 0,6$ до $16,6 \pm 0,6$ через 3 місяці та до $7,6 \pm 0,5$ через 1 рік після ЕКПСТ. Соціальний фактор через рік мав покращення показника від $12,8 \pm 0,6$ до $4,3 \pm 0,5$, при незначній тенденції до покращення протягом перших 6 місяців за даними опитування. Психологічний фактор мав покращення від $39,3 \pm 1,4$ до $12,3 \pm 0,4$ через рік після втручання.

Інвертований показник GIS протягом 1-3 місяців практично не мав вираженої тенденції до покращення, його ріст відмічено від $30,8 \pm 4,2$ до $33,2 \pm 3,2$ на 3 місяці, до $57,6 \pm 4,1$ на 6 місяці та до $74,5 \pm 5,5$ через рік після операції. Після ЕПСКТ всі фактори протягом перших пів року мали не виражену динаміку покращення, що пов'язано з коригуючими процедурами на контрольних оглядах та повільним регресуванням патології, однак через 12 місяців ми отримали значиме покращення якості життя пацієнтів у порівнянні з початковими показниками.

Порівняння показників «Больовий фактор», «Фізичний фактор», «Соціальний фактор», «Психологічний фактор» та «Інвертований показник (GIS)» між групами пацієнтів, яким виконували нетермічні методики оперативного лікування у відповідні моменти вимірювання проводилися за критерієм Крускала-Уолліса.

За результатами лікування можна відмітити наявність статистично значущих відмінностей між показниками «Больовий фактор», «Фізичний фактор», «Соціальний фактор», «Психологічний фактор» та «Інвертований показник (GIS)» через 1 рік між групами пацієнтів, яким виконували нетермічні методики оперативного лікування ($p < 0,05$ однак ці відмінності не є клінічно значущими). Так, через 1 рік у групі МОКА досягнуто кращі значення показника «Інвертований показник (GIS)» у порівнянні з КО та ЕПСКТ ($p = 0,019$, однак ця відмінність не є клінічно значущою $79,2 \pm 4,3$ проти $75,6 \pm 6,7$ та $74,5 \pm 5,5$, відповідно). Таким чином, можна говорити про тотожність результатів, досягнутих у групах пацієнтів, яким виконували нетермічні методики оперативного лікування.

На рисунку 5.1 наведено динаміку зміни показника «Больовий фактор» для пацієнтів, яким виконували термічні та нетермічні методики оперативного лікування.

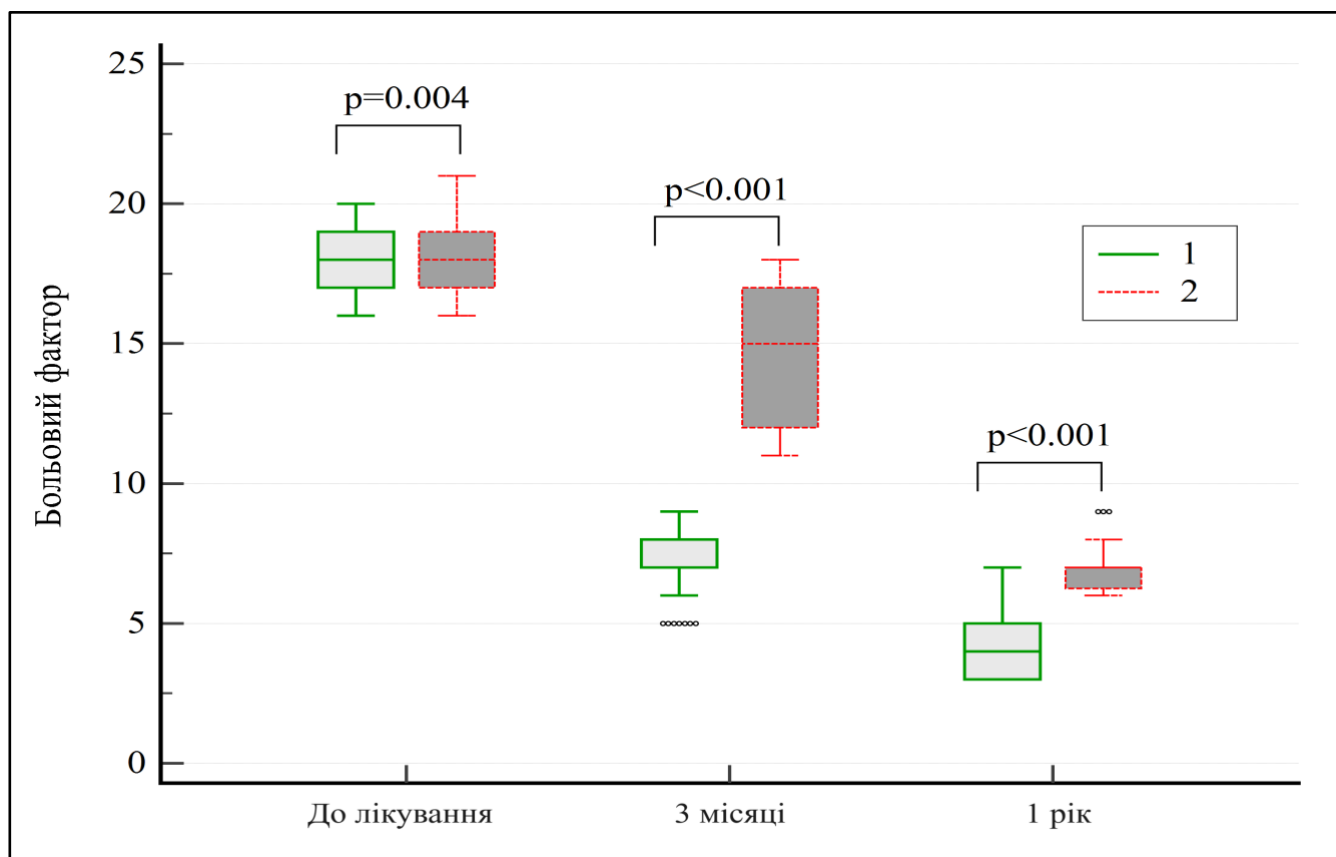


Рис. 5.1. Динаміка зміни показника «Больовий фактор» для пацієнтів, яким виконували термічні (1) та нетермічні (2) методики оперативного лікування. Указано медіанне значення, міжквартильний інтервал, мінімальне та максимальне значення та рівень значущості відмінності показників між групами.

На третій місяць спостереження та через 1 рік значення показника «Больовий фактор» для пацієнтів, яким виконували термічні методики оперативного лікування було нижчим у порівнянні із нетермічними ($p < 0,001$ в обох випадках).

На Рис. 5.2 наведено динаміку зміни показника «Фізичний фактор» для пацієнтів, яким виконували термічні та нетермічні методики оперативного лікування.

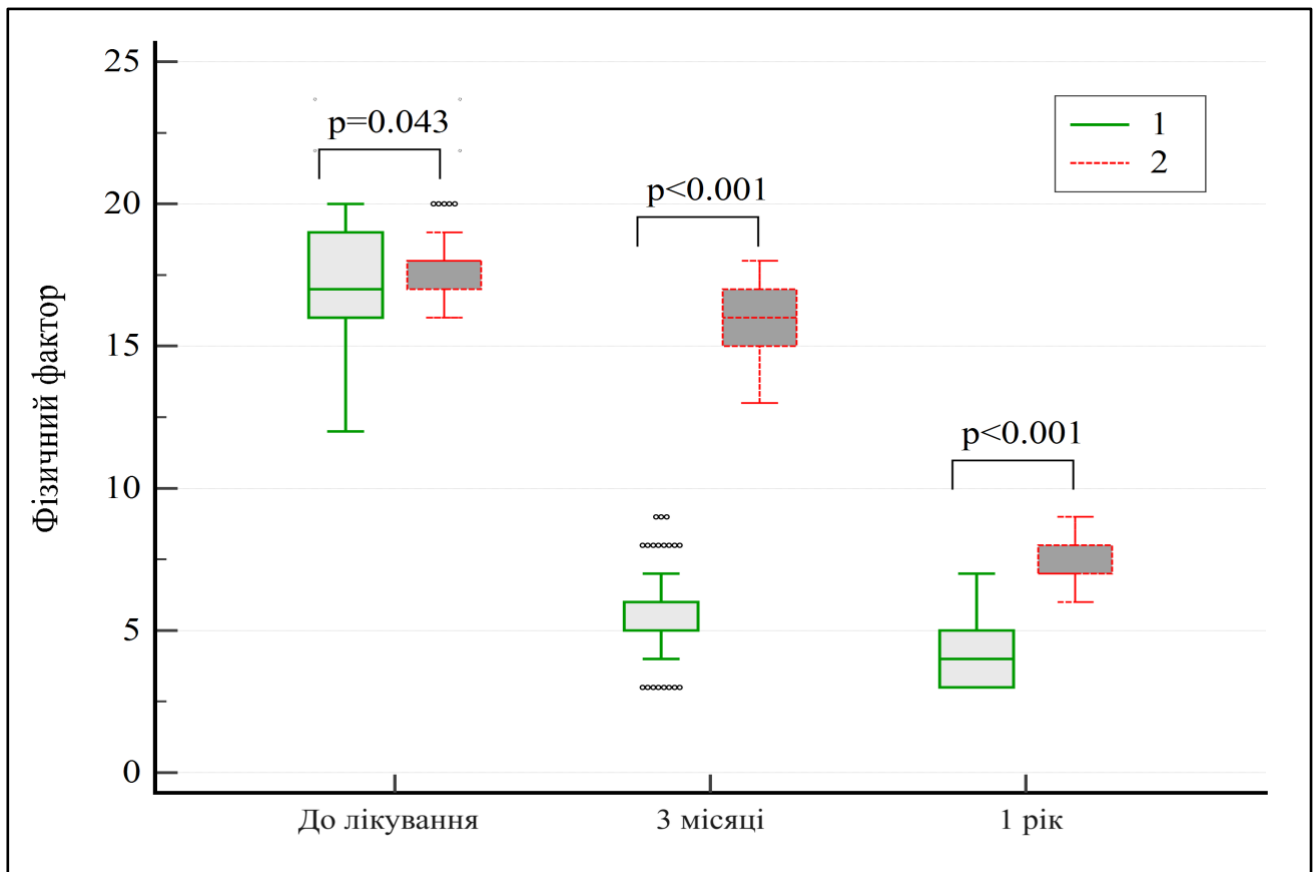


Рис. 5.2. Динаміка зміни показника «Фізичний фактор» для пацієнтів, яким виконували термічні (1) та нетермічні (2) методики оперативного лікування. Указано медіанне значення, міжквартильний інтервал, мінімальне та максимальне значення та рівень значущості відмінності показників між групами.

На третій місяць спостереження та через 1 рік значення показника «Фізичний фактор» для пацієнтів, яким виконували термічні методики оперативного лікування було нижчим у порівнянні із нетермічними ($p < 0,001$ в обох випадках).

На Рис. 5.3 наведено динаміку зміни показника «Соціальний фактор» для пацієнтів, яким виконували термічні та нетермічні методики оперативного лікування.

На третій місяць спостереження та через 1 рік значення показника «Соціальний фактор» для пацієнтів, яким виконували термічні методики оперативного лікування було нижчим у порівнянні із нетермічними ($p < 0,001$ в обох випадках).

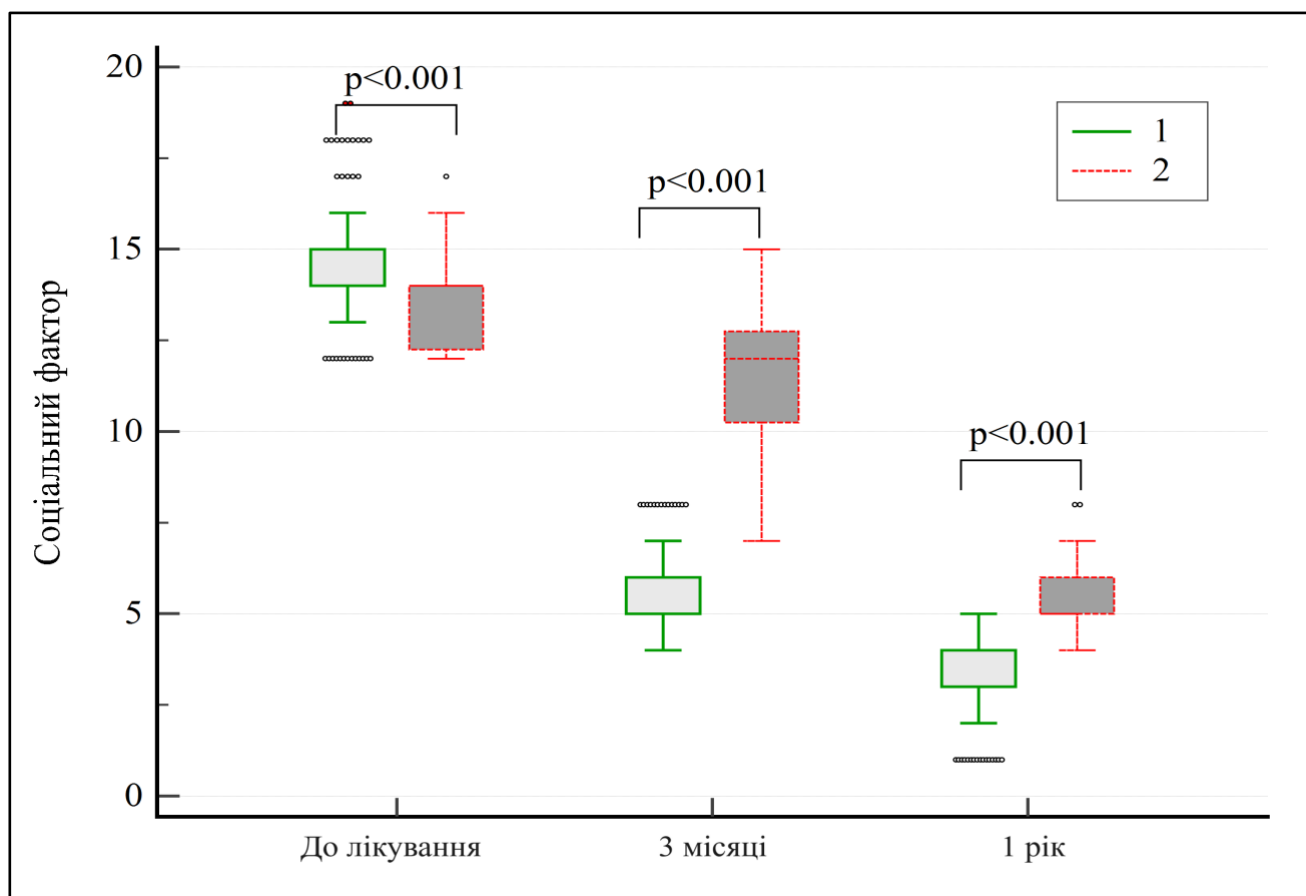


Рис. 5.3. Динаміка зміни показника «Соціальний фактор» для пацієнтів, яким виконували термічні (1) та нетермічні (2) методики оперативного лікування. Указано медіанне значення, міжквартильний інтервал, мінімальне та максимальне значення та рівень значущості відмінності показників між групами.

На Рис. 5.4 наведено динаміку зміни показника «Психологічний фактор» для пацієнтів, яким виконували термічні та нетермічні методики оперативного лікування. На третій місяць спостереження та через 1 рік значення показника «Психологічний фактор» для пацієнтів, яким виконували термічні методики оперативного лікування було нижчим у порівнянні із нетермічними ($p < 0,001$ в обох випадках).

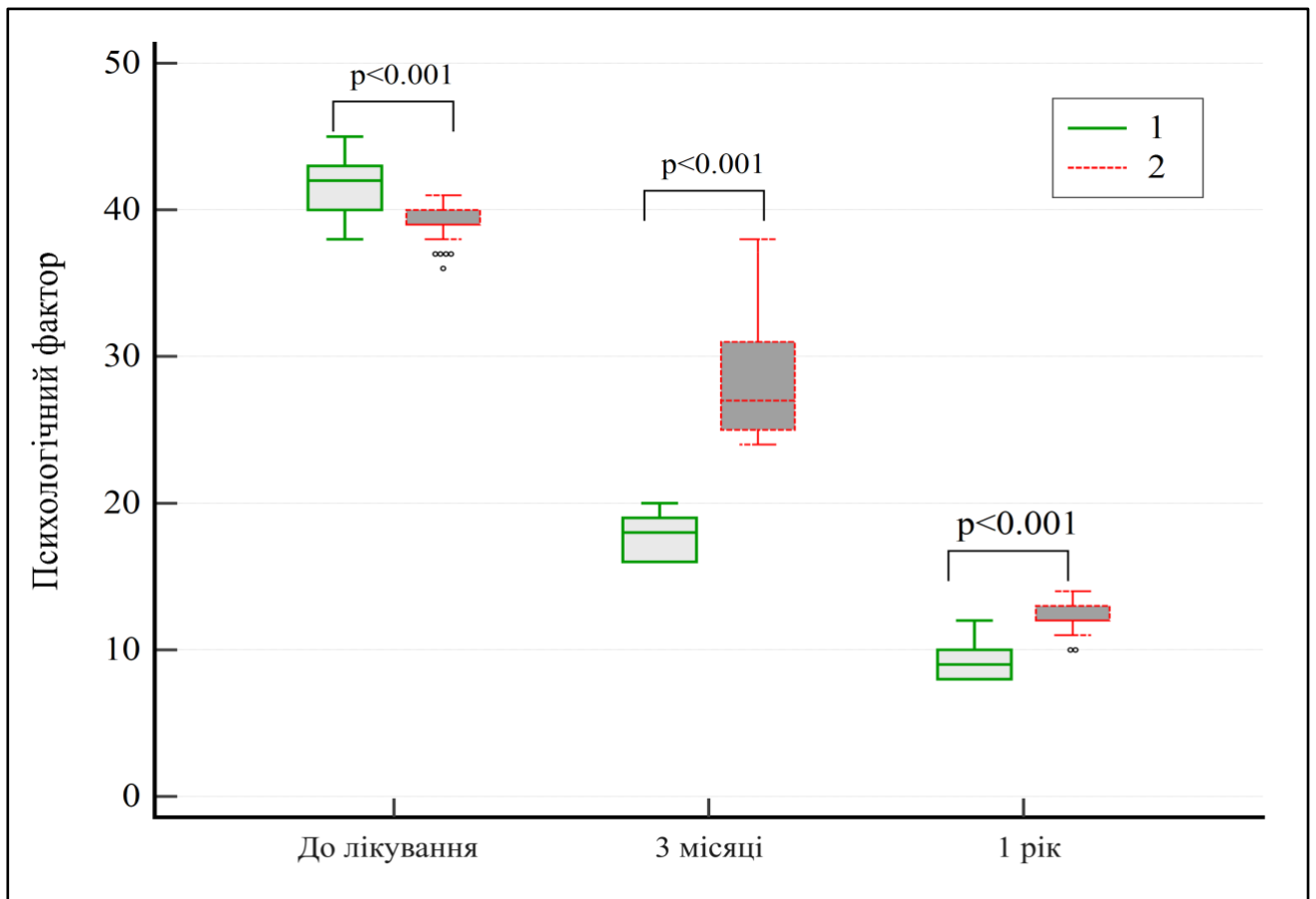


Рис. 5.4. Динаміка зміни показника «Психологічний фактор» для пацієнтів, яким виконували термічні (1) та нетермічні (2) методики оперативного лікування. Указано медіанне значення, міжквартильний інтервал, мінімальне та максимальне значення та рівень значущості відмінності показників між групами.

На Рис. 5.5 наведено динаміку зміни показника «Інвертований показник (GIS)» для пацієнтів, яким виконували термічні та нетермічні методики оперативного лікування. На третій місяць спостереження та через 1 рік значення показника «Інвертований показник (GIS)» для пацієнтів, яким виконували термічні методики оперативного лікування було нижчим у порівнянні із нетермічними ($p < 0,001$ в обох випадках). Отримавши всі вищенаведені результати стану ЯЖ на протязі 12 місяців після проведених нетермічних втручань ми бачимо тенденцію до покращення стану пацієнтів після кожного з методів ($p < 0,001$ у всіх випадках).

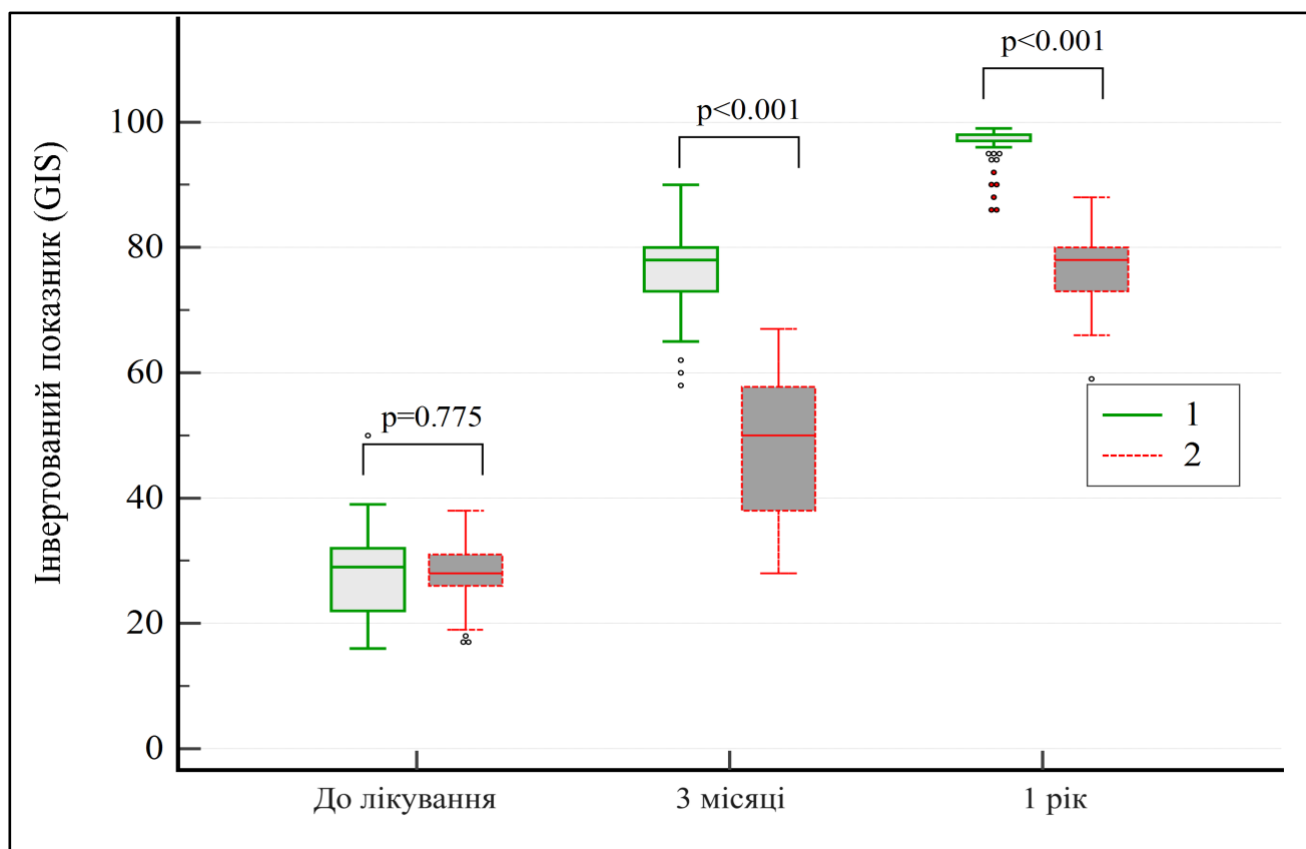


Рис. 5.5. Динаміка зміни показника «Інвертований показник (GIS)» для пацієнтів, яким виконували термічні (1) та нетермічні (2) методики оперативного лікування. Указано медіанне значення, міжквартильний інтервал, мінімальне та максимальне значення та рівень значущості відмінності показників між групами.

При цьому, підвищення показників у групі нетермічних методик є більш повільним ($p < 0,001$) ніж у групі термічних методик, що пов'язано з більшою кількістю коригуючих процедур на протязі першого року при контрольних оглядах. Кінцевий результат за даними опитування CIVIQ-20 показав, що через місяць якість життя при термічних методах вже мала тенденцію покращення у 2,3 рази та у 3,6 через рік, при цьому покращення ЯЖ при нетермічних методиках протягом перших 3 місяців практично не мала зміни – максимальне покращення було у 1,7 раз через місяць при виконанні МОКА та не більше ніж у 1,2 рази при виконанні КО та ЕПСКТ та через рік покращення відмічено у 2,4-2,9 раз в порівнянні з вихідними даними опитування до оперативних втручань.

Можемо зробити висновки, що термічні методи за даними оцінки динаміки якості життя пацієнтів значно превалюють над нетермічними методами щодо тенденції відновлення здоров'я пацієнтів та повернення їх до звичного активного способу життя вже на 1 місяці після проведення хірургічного амбулаторного лікування.

5.2. Оцінка важкості хронічного захворювання вен за даними шкали VCSS

Дана шкала передбачала проведення опитування у наших пацієнтів за 10 основними показниками, частина з яких – це описове значення наявних трофічних змін шкіри. В когорті пацієнтів, у яких були відсутні ознаки прогресування варикозної хвороби вище стадії С3 за класифікацією CEAP звісно дані цього опитування були значимо нижчі, адже на частину питань у цих випадках було виставлено прочерк (або значення нуль) через відсутність трофічної виразки. Тому ми вирішили співставити отримані результати важкості хронічної венозної недостатності у пацієнтів серед різних груп за проведеною методикою втручання та окремо проаналізувати дані у когорті пацієнтів з трофічною виразкою (С6s за CEAP класифікацією, Табл. 5.6).

Таблиця 5.6

Зведена таблиця середніх бальних значень у когортах за різними типами оперативного втручання по різних класах за CEAP, $\bar{X} \pm SD$

Тип операції	Стадія за CEAP	До операції (бали)	1 місяць (бали)	3 місяці (бали)	6 місяців (бали)	12 місяців (бали)
ЕВЛА (n=174)	C2	6,2±0,8	2,8±0,4	0,2±0,4	0±0	0±0
	C3	8,5±1,3	3,8±0,4	0,6±0,5	0±0	0±0
	C4	12,7±1,6	6±0,8	0,2±0,4	0,2±0,4	0±0
	C5	12,1±1,6	6,6±0,5	3,1±0,4	2,1±0,4	0,3±0,5
	C6	19,1±0,7	9,3±0,7	6,1±0,8	3,8±0,4	2,7±0,5
РЧА (n=19)	C2	6,2±0,4	3,2±0,4	2,2±0,4	–	–
	C3	7,4±0,5	3,4±0,5	0,6±0,5	–	–

	C4	10,3±0,5	5,3±0,5	3,5±0,6	1,8±0,5	0±0
	C5	11	6	2	2	1
	C6	17,8±0,5	8±0,8	5,3±0,5	3,5±0,6	2,8±0,5
МОКА (n=25)	C2	5,4±0,5	3,2±0,4	2,6±0,5	0,4±0,5	0±0
	C3	8,8±0,4	6,8±0,5	3,8±0,4	1,3±0,7	0
	C4	11±0,8	9±0,8	7±0,8	3±1,2	0,8±0,5
	C5	13±0,8	6,3±0,5	5,5±0,6	5,5±0,6	3,3±0,5
КО (n=14)	C2	6,7±0,5	4,9±0,4	1,7±0,5	0,7±0,5	–
	C3	8,2±0,4	5,2±0,4	2,6±0,5	1,6±0,5	0,4±0,5
	C4	11,5±0,7	6,5±0,7	4,5±0,7	2±0	0,5±0,7
ЕПСКТ (n=16)	C2	5,9±0,4	4,1±0,4	3,9±0,4	2,6±0,5	0,5±0,5
	C3	8,3±0,5	5,7±0,5	3,9±0,4	0,7±0,5	0,3±0,5
	C5	11,0	7,0	4,0	4,0	3,0

Для аналізу зв'язку показника за шкалою VCSS зі ступенем важкості хронічної венозної недостатності та типом оперативного втручання було використано аналіз ANOVA з урахуванням показника CEAP у якості коваріати.

Для всіх моментів вимірювання виявлено зростання показника VCSS із зростанням ступені важкості хронічної венозної недостатності ($p < 0,001$ у всіх випадках). При врахуванні впливу ступені важкості хронічної венозної недостатності виявлено зв'язок показника за шкалою VCSS з типом оперативного втручання. В таблиці 5.2.3 наведено результати аналізу цього зв'язку для 1 місяця спостереження (коефіцієнт детермінації моделі $R^2_{adj} = 0,86$).

Таблиця 5.7

**Групові значення показника VCSS на 1 міс. спостереження
(з урахуванням впливу CEAP)**

Тип оперативного втручання	\bar{x} (95% ВІ)	p^*
ЕВЛА	4,1 (4,0 – 4,2) ^{3,4,5}	<0,001
РЧА	3,8 (3,4 – 4,1) ^{3,4,5}	
МОКА	5,8 (5,5 – 6,1) ^{1,2}	
ЕПСКТ	5,5 (5,1 – 5,8) ^{1,2}	
КО	5,6 (5,2 – 6,0) ^{1,2}	

Примітки: * – рівень значущості відмінності між групами за ANCOVA (з урахуванням впливу). Тут:

- ¹ – відмінність від групи ЕВЛА статистично значуща, $p < 0,05$;
- ² – відмінність від групи РЧА статистично значуща, $p < 0,05$;
- ³ – відмінність від групи МОКА статистично значуща, $p < 0,05$;
- ⁴ – відмінність від групи ЕПСКТ статистично значуща, $p < 0,05$;
- ⁵ – відмінність від групи КО статистично значуща, $p < 0,05$.

Таким чином, при врахуванні впливу СЕАР, значення показника VCSS на 1 місяці спостереження для термічних методів оперативного втручання були статистично значущо нижче (див. Таблицю 5.2.3), ніж для нетермічних методів оперативного втручання.

Початково термічні методики застосовувались у пацієнтів з більш вираженими симптомами та більш значимою важкістю стану згідно даних опитувальника VCSS та відповідно з більш важкими стадіями за СЕАР класифікацією, що і підтверджує вищепроведений аналіз даних. При цьому покращення стану пацієнта в групі після термічних методик вже через місяць показала кращі результати ніж в груп після використання нетермічних методик.

В таблиці 5.8 наведено результати аналізу цього зв'язку для 3 місяця спостереження (коефіцієнт детермінації моделі $R^2_{adj} = 0,86$).

Таблиця 5.8

**Групові значення показника VCSS на 3 міс. спостереження
(з урахуванням впливу СЕАР)**

Тип оперативного втручання	\bar{x} (95% BI)	p^*
ЕВЛА	1 (0,9 – 1,2) ^{2,3,4,5}	$<0,001$
РЧА	1,8 (1,4 – 2,2) ^{1,3,4,5}	
МОКА	4 (3,6 – 4,3) ^{1,2,5}	
ЕПСКТ	4,2 (3,8 – 4,7) ^{1,2,5}	
КО	2,8 (2,3 – 3,3) ^{1,2,3,4}	

Примітки: * – рівень значущості відмінності між групами за ANCOVA (з урахуванням впливу). Тут:

- ¹ – відмінність від групи ЕВЛА статистично значуща, $p < 0,05$;
- ² – відмінність від групи РЧА статистично значуща, $p < 0,05$;
- ³ – відмінність від групи МОКА статистично значуща, $p < 0,05$;
- ⁴ – відмінність від групи ЕПСКТ статистично значуща, $p < 0,05$;
- ⁵ – відмінність від групи КО статистично значуща, $p < 0,05$.

Таким чином, при врахуванні впливу СЕАР, значення показника VCSS на 3 міс. спостереження для термічних методів оперативного втручання були статистично значущо нижче (див. Таблицю 5.2.4), ніж для нетермічних методів оперативного втручання. Окрім того група ЕВЛА має кращі результати, ніж РЧА.

За даним аналізом зберігається тенденція кращих результатів в групі термічних методик, отриманих у віддаленому післяопераційному періоді – через 3 місяці після втручання, що підтверджує ефективність даних методів та їх переваги для пацієнтів. Також відмічено кращу динаміку після проведення ендовенозної лазерної абляції в порівнянні з радіочастотною абляцією, при порівнянні в групі термічних методик.

В таблиці 5.9 наведено результати аналізу цього зв'язку для 6 місяця спостереження (коефіцієнт детермінації моделі $R^2_{adj} = 0,74$).

Таблиця 5.9

Групові значення показника VCSS на 6 міс. спостереження (за врахування впливу СЕАР)

Тип оперативного втручання	\bar{x} (95% ВІ)	p^*
ЕВЛА	0,6 (0,4 – 0,7) ^{3,4,5}	$<0,001$
РЧА	0,6 (0,2 – 1,0) ^{3,4,5}	
МОКА	1,9 (1,6 – 2,2) ^{1,2}	
ЕПСКТ	2,2 (1,9 – 2,6) ^{1,2}	
КО	1,6 (1,2 – 2,0) ^{1,2}	

Примітки: * – рівень значущості відмінності між групами за ANCOVA (з урахуванням впливу). Тут:

- ¹ – відмінність від групи ЕВЛА статистично значуща, $p < 0,05$;
- ² – відмінність від групи РЧА статистично значуща, $p < 0,05$;
- ³ – відмінність від групи МОКА статистично значуща, $p < 0,05$;
- ⁴ – відмінність від групи ЕПСКТ статистично значуща, $p < 0,05$;
- ⁵ – відмінність від групи КО статистично значуща, $p < 0,05$.

Таким чином, при врахуванні впливу СЕАР, значення показника VCSS на 6 міс. спостереження для термічних методів оперативного втручання були статистично значущо нижче, ніж для нетермічних методів оперативного втручання.

Через 6 місяців після проведення оперативного лікування отримали показники тенденції в перевазі термічних методик перед нетермічними за рахунок кращих віддалених результатів згідно аналізу даних опитувальника VCSS, на що вказує показник ВІ – 0,6 в групі ЕВЛА та РЧА, в порівнянні з показником ВІ при нетермічних методиках – 1,9, 2,2 та 1,6.

У таблиці 5.10 наведено результати аналізу цього зв'язку для 1 рік спостереження (коефіцієнт детермінації моделі $R^2_{adj} = 0,64$).

Таблиця 5.10

**Групові значення показника VCSS на 1 рік. Спостереження
(за врахування впливу СЕАР)**

Тип оперативного втручання	\bar{x} (95% ВІ)	p^*
ЕВЛА	0,4 (0,3 – 0,5) ^{3,4}	$<0,001$
РЧА	0,2 (-0,1 – 0,5) ^{3,4}	
МОКА	1,2 (0,8 – 1,6) ^{1,2,5}	
ЕПСКТ	0,8 (0,6 – 1,2) ^{1,2}	
КО	0,3 (-0,1 – 0,8) ³	

Примітки: * – рівень значущості відмінності між групами за ANCOVA (з урахуванням впливу). Тут:

- ¹ – відмінність від групи ЕВЛА статистично значуща, $p < 0,05$;

- ² – відмінність від групи РЧА статистично значуща, $p < 0,05$;
- ³ – відмінність від групи МОКА статистично значуща, $p < 0,05$;
- ⁴ – відмінність від групи ЕПСКТ статистично значуща, $p < 0,05$;
- ⁵ – відмінність від групи КО статистично значуща, $p < 0,05$.

Таким чином, при врахуванні впливу СЕАР, значення показника VCSS на 12 міс. спостереження для термічних методів оперативного втручання ще залишаються статистично значущо нижче (див. Таблицю 5.2.6), ніж для методів оперативного втручання МОКА та ЕПСКТ.

Проаналізувавши показники у віддаленому періоді спостереження – через 1 рік після оперативного втручання, можемо зрбити висновок, що після виконання термічних методик показники значимо менші ніж після виконання нетермічних методик ліквідації вертикального рефлюксу варикозних вен. В групі останіх – наближені результати по ефективності показала клеєва методика, яка практично зрівнялась з показниками, отриманими при дослідженні термічних методів, тоді ж як результати отримані в групі МОКА та ЕПСКТ – вищі, що вказує на їх меншу ефективність за рахунок збереження більшої кількості скарг та симптомів в даних випадках.

У пацієнтів, які мали стадію С2 за СЕАР класифікацією, найбільш виражені зміни ми спостерігаємо в групі термічних методик вже через 1 місяць після втручання – важкість вираженості симптомів знижується у 2,3 рази після ЕВЛА та у 1,96 після РЧА, а через 6 місяців пацієнти відмічають повноцінне покращення свого стану та відсутність перелічених в опитувальнику дескриптів. При цьому в групі нетермічних методів через 1 місяць була тенденція зниження симптомів у 1,4 рази, практично відсутність скарг за дескрипторами опитування через 6 місяців після МОКА та КО, а після ЕПСКТ через рік було відмічено одним пацієнтом фактор періодичного носіння трикотажу (наявний 10 дескрипт).

У пацієнтів стадії С3 за класифікацією СЕАР, після проведеного термічного втручання показники опитування мали тенденцію до зниження важкості проявів у 2,5 рази через місяць після ЕВЛА та у 2,2 після РЧА, а через 6 місяців скарг по дескрипторам не було зазначено жодним пацієнтом. У групі пацієнтів після

нетермічних методик, зниження важкості симптомів ХЗВ відмічено у 1,3 після МОКА, у 1,7 після КО та у 1,5 після ЕПСКТ через 1 місяць після операції, та зниження симптоматики у 6 разів через пів року після МОКА, а у одного пацієнта з когорт КО та ЕПСКТ зберігалась тенденція використання компресійних гольфів через рік після операції за даними VCSS опитування.

У пацієнтів стадії C4s за СЕАР після термічних методів лікування також відмічено значне зниження важкості симптомів ХЗВ - у 2,1 рази після ЕВЛА та у 1,7 після РЧА вже через місяць, через 6 місяців після ЕВЛА – один пацієнт відмічав декількаразове носіння компресійного трикотажу, тоді ж як після РЧА через 6 місяців відмічалось покращення 5,8 разів порівняно з вихідними показниками, а через рік усі пацієнти даної групи термічного лікування виставили відсутність ознак за опитуванням по VCSS. У групі нетермічної ліквідації патологічного вертикального рефлюксу при даній стадії відмітили зниження важкості симптомів у 1,2 рази після МОКА, у 1,8 рази після КО через місяць, та наявність пацієнтів зі збереженням скарг по типу пігментації гомілок або з відміткою періодичного використання компресійного трикотажу через рік після проведеного втручання.

У пацієнтів стадії C5s за СЕАР при використанні термічних методик відмічено виражену тенденцію зменшення важкості симптомів ХЗВ через 1 місяць після операції у практично 2 рази в обох групах – ЕВЛА та РЧА без вираженої різниці, та зменшення важкості стану у 5,9 разів після ЕВЛА та у 5,6 разів після РЧА через 6 місяців, через рік після операції у обох групах були пацієнти, які відмітили збереження залишкової стабільної гіперпігментації в ділянці гомілок, інші дескрипти не були відмічені. В вибірках пацієнтів після виконаних нетермічних методик оперативного лікування була проаналізована тенденція до зменшення важкості симптомів ХЗВ у майже 2 рази після МОКА та у 1,6 раз після ЕПСКТ через 1 місяць, та у 4 рази після МОКА і у 3,6 рази після ЕПСКТ через 12 місяців після проведеного втручання у порівнянні з початковими даними до лікування.

У вибірці пацієнтів з наявними трофічними змінами у вигляді виразкових дефектів шкіри гомілки (стадія C6s за СЕАР) було проведено додатково оцінку та

аналіз результатів дескрипторів VCSS до та після ліквідації патологічного венозного рефлюксу, що наведено окремо у таблиці 5.11.

Таблиця 5.11

Узагальнені результати динаміки важкості симптомів ХЗВ у когорті пацієнтів з наявною трофічною виразкою, $\bar{x} \pm SD$

	До операції	1 місяць	3 місяці	6 місяців	12 місяців
VCSS	18,9±0,9	9±0,9	5,9±0,8	3,7±0,5	2,7±0,5

Стадія С6s за СЕАР була встановлена у 20 пацієнтів із загальної когорти дослідження. Методами лікування патологічного вертикального рефлюксу у даних випадках було обрано лише термічні методики, як найоптимальніші та найдоцільніші для лікування пацієнтів, виявлено поступове зниження ($p < 0,001$ за критерієм Фрідмана) показника VCSS від 18,9±0,9 до лікування до 2,7±0,5 через 1 рік. У групі пацієнтів після виконання ЕВЛА (16 випадків – 80%) чітко прослідковується зниження важкості симптомів у 2 рази вже через місяць після лікування, тоді ж як у групі після РЧА (20% - 4 випадки) у 2,2 рази, що не є вираженою значущою різницею між групами. Після втручання важкість симптомів значно знижується за рахунок 100% загоєння трофічних виразок у обох когортах пацієнтів вже через 3 місяці, що відображено у значному зменшенні важкості ХЗВ через 3 місяці лікування – у 3,2 рази в обох когортах. Позитивний ефект має вираженість у зміні важкості симптомів через 12 місяців у 7,5 разів зниження в групі ЕВЛА та 6,7 разів в групі РЧА (середнє значення – у 7,2 рази позитивна динаміка в порівнянні з середніми початковими даними опитування за VCSS).

5.3. Оцінка вираженості больового фактору під час оперативного лікування за аналоговою цифровою шкалою болю

Для можливості виконання оперативного лікування пацієнтів із первинним варикозом нижніх кінцівок важливим тригером є рівень больового відчуття у

пацієнта при кожній з методик. Адже при неможливості надати пацієнту адекватне знечулення є ризику провокування у осіб ознак больового шоку в гіршому випадку або незадоволеності пацієнта проведеним втручанням, що може унеможливити виконання повноцінно всіх етапів для технічного успіху та ігнорування пацієнтом послідуєчих контрольних оглядів, враховуючи отримані больові асоціації з лікуванням. Початково, більшість пацієнтів ототожнює майбутнє оперативне лікування з фактором болу та дискомфорту для себе. Тому є важливим роз'яснення послідовності етапів втручання ще на первинній консультації.

Усім пацієнтам було запропоновано суб'єктивно оцінити їх бачення щодо вираженості болу під час майбутнього втручання по аналоговій шкалі. Шкала мала поділки на 10 рівноцінних кроків, де 1-3 це показник практично відсутності болу, 4-6 середнє значення вираженості больового відчуття, періодичні відчуття поколювання по нижній кінцівці, 7-8 - досить болісно періодично, що змушує зосередитись, 9 - занадто боляче, 10 – не можливо терпіти біль. Також повторно запропоновано оцінити свої больові відчуття вже після виконання операції. Отримані дані наведено в таблиці 5.12 після зведення середніх значень.

Таблиця 5.12

Зведена таблиця оцінки пацієнтами больових відчуттів після оперативного лікування малоінвазивними методиками, $\bar{X} \pm SD$

Тип втручання	Значення NPRS до операції (прогнозоване пацієнтами)	Значення NPRS під час операції
Ендовенозна лазерна абляція	7,0 ± 1,1	3,4 ± 0,9
Радіочастотна абляція	6,1 ± 0,8	3,2 ± 0,8
Механохімічна абляція	6,5 ± 0,9	3,8 ± 0,4
Клесва облітерація	4,9 ± 0,4	5,2 ± 0,4
Ехоконтрольована пінна склерооблітерація	6,1 ± 0,3	4,9 ± 0,6

З аналізу суб'єктивної оцінки пацієнтами очікування болю та реальна вираженість больових відчуттів значно відрізняються у кожній когорті за типами малоінвазивних втручань. В жодному з випадків не було виставлено оцінки щодо очікувань вище 7 з можливих 10, що є гарним показником тенденції довіри пацієнта щодо операції. Усі пацієнти були ознайомлені зі своєю попередньою оцінкою щодо очікувань від втручання після повторного оцінювання вираженості болю за аналоговою шкалою.

Проаналізувавши отримані цифрові дані, можемо зробити висновок, що технічно коректне виконання термічних методик під місцевим знеболенням дає мінімальний больовий синдром та інтраопераційний дискомфорт для пацієнтів. Показник реальних больових відчуттів був в 2 рази нижчий від очікуваного, та не перевищив 5 з 10 можливих балів інтенсивності. В той же час, з нетермічних методик, максимально комфортно був метод МОКА – максимальний бал 7 з 10 (асоціація пацієнта з дискомфортом відчуття посмикування та відчуття царапання в кінцівці без інтенсивного больового синдрому, але з високим його очікуванням), при цьому середній показник в межах 3,76, що є наближеним до такого показника при термічних методиках. Цікавим результатом є аналіз даних больового відчуття щодо проведення КО, яка за рекомендаціями проведення методики мала бути найменш болісною та має покази за інструкцією до використання у пацієнтів, яким не можливо застосувати місцеве знечуження. Показник очікуваного результату виявився нижчим ніж реальна вираженість больового синдрому під час проведення методики. Пацієнти відмітили виражений дискомфорт від натиску датчиком для створення планової компресії в ділянці СФС під час одномоментного виведення ціаноакрилату, що змусило їх відмітити більший бал за інтенсивність болю ніж очікували – на 10,7 % при порівнянні числових даних. Але в середньому оцінка не перевищила 7 з можливих 10 балів аналогової шкали. Результат аналізу больових відчуттів під час ЕПСКТ займає проміжне місце між двома іншими нетермічними методами за вираженістю болю та також має нижчий реальний больовий поріг у порівнянні з очікуваним – менше у 1,2 рази.

Висновки до розділу 5

1. Адаптовані опитувальники CIVIQ-20 та VCSS є найбільш специфічними для моніторингу динаміки якості життя пацієнтів до та після оперативного лікування, а також дозволяють на основі їх аналізу оцінити ефективність кожного з методу мініінвазивного втручання і порівняти результативність термічних та нетермічних проведених хірургічних методів, при проведенні опитування до оперативного лікування та через 1,3,6 та 12 місяців після хірургічного лікування.

2. Проаналізувавши дані, отримані за опитувальником CIVIQ-20, встановлено, що після проведеного оперативного втручання у когортах пацієнтів після ЕВЛА та РЧА спостерігалась тотожна виражена позитивна тенденція покращення якості життя, що є співставним з даними різних світових досліджень та вказує на високу результативність термічних методик.

3. Проаналізувавши дані, отримані за опитувальником CIVIQ-20, виявлено, що після проведених нетермічних методик, тенденція до покращення якості життя є більш повільною в порівнянні з групою термічних втручань. Це пов'язано з більшою потребою коригуючих процедур після основного лікування.

4. На підставі статистичного проведеного аналізу результатів опитувальника CIVIQ-20 встановлено, що термічні методи значно превалюють над нетермічними методами щодо тенденції відновлення здоров'я пацієнтів та повернення їх до звичного активного способу життя вже на 1 місяці після проведення хірургічного амбулаторного лікування.

5. Аналіз даних опитувальника VCSS проводили за статистичним аналізом ANOVA з урахуванням показника SEAP у якості коваріати. Встановлено, що значення показника на 1 місяці спостереження для термічних методів був статистично значущо нижче ніж для нетермічних методів, що вказує на достовірно кращі результати у пацієнтів з групи після проведених ЕВЛА та РЧА. При поглибленому аналізі даного показника через 3, 6 та 12 місяців ми підтвердили збереження кращої динаміки стану пацієнтів після термічних методик. Причому

аналіз встановив, що у пацієнтів після ЕВЛА в оцінці динаміки через 3 місяці, результат був достовірно кращим ніж у групі після РЧА. Через 6 місяців показник ВІ був в обох групах термічних методів вирівнявся та становив 0,6, та при цьому вони переважали в порівнянні з нетермічними методами (1,9, 2,2 та 1,6 ВІ). У віддаленому періоді спостереження через 1 рік після оперативного втручання, встановлено, що показники значимо менші в групі після термічних методів хірургічного лікування, що підтверджено статистично. Серед нетермічних методик через 1 рік спостереження наблизений максимально по ефективності результат мала методика КО, що пов'язано з більшою кількістю виявленої неповної облітерації вени при МОКА та ЕПСКТ та мало при цьому збереження більшої кількості скарг та симптомів у пацієнтів.

6. Проаналізувавши групу пацієнтів з наявною трофічною виразкою, встановлено, що ліквідацію патологічного вертикального рефлюксу проводили за допомогою однієї з термічних методик через значимо великі діаметри неспроможних вен у всіх випадках. При порівнянні отриманих даних в динаміці не отримано значимої різниці між методами в віддаленому періоді за ефективністю.

7. Встановлено, що очікувано прогнозований рівень болю пацієнтами до втручання значно вищий ніж фактична вираженість больового синдрому. При цьому, найменші результати оцінки за шкалою NPRS були при проведенні термічних методів. Вираженість больового синдрому під час проведення методу КО була дещо вищою ніж прогнозована пацієнтами.

Одержані результати, висвітлені у розділі 5, опубліковано у працях автора [169].

РОЗДІЛ 6.

АНАЛІЗ ТА УЗАГАЛЬНЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ДОСЛІДЖЕННЯ

У нашому науковому дослідженні термічний метод облітерації в лікуванні варикозного розширення поверхневих вен нижніх кінцівок стадії C2-C6s за СЕАР переважав і склав 77,8% усіх втручань (193 операції), що корелює з даними світової практики щодо використання мініінвазивних методів хірургічних втручань. ЕВЛК та РЧА є більш поширеними і дослідженими в сучасній судинній хірургії щодо своєї ефективності та стабільності віддалених результатів та покращення якості життя пацієнтів.

Визначено, що спільним для обох груп термічних утручань є потреба використання футлярного місцевого знеболення за допомогою охолодженого модифікованого розчину Кляйна. У нашій роботі удосконалено методику застосування термічної коагуляції та підвищено її ефективність, у тому числі шляхом оптимізації методу виконання тумісцентного знеболення. Запропоновано та використано метод подвійного знеболення, який полягає в передопераційному картуванні точок для інтраопераційної пункції до цільової вени, далі під час операції асистентом виконується мікрознеболення - створення ефекту «лимонної» кірочки на шкірі голками 30 або 31 G. Виведення тумісцентного розчину проводили за методом «торкання до вени», який полягав в позиціонуванні УЗ під час виведення тумісценту, безпосередньо підвівши голку до стовбура вени, що дозволило зменшити кількість використаного розчину до 5 мл на 1 см вени. За рахунок комбінування в розчині анестетиків лідокаїну та бупівакаїну, збільшення об'єму натрія гідрокарбонату (42мг/мл), охолодження компонентів, виключення адреналіну метод дозволив потенційно знизити ризик провокації артеріальної гіпертензії. Для зменшення травматизації паравенозних нервових структур та лімфатичних колекторів в ділянці співусть ми використали атравматичний канюльний метод введення тумісценту, що зменшило ризик утворення гематом в

місцях виведення розчину за рахунок специфічної тупокінцевої будови канюлі, яка відсепарує структури, не пошкоджуючи їх.

При використанні більшості мініінвазивних методів (окрім КО) останнім обов'язковим етапом була компресійна терапія (від 1 місяця та до повного загоєння трофічних виразок в групі пацієнтів стадії С6s). Однаковим при усіх методиках облітерації венозних стовбурів було застосування комбінації мініфлебектомії за методикою Вараді і/або склеротерапії з використанням техніки Foam-form полідоканолом 1-3%. Мініфлебектомія була оптимізована за рахунок одномоментного позиціонування УЗ та прицільного захоплення зміненої вени флебекстрактором з виключенням хаотичних рухів пошуку та виключенням пошкодження паравенозних нервових закінчень та лімфатичних структур, особливо в ділянках внутрішньої поверхні гомілки (профілактика післяопераційного лімфонабряку та парестезій). Післяопераційний контроль та УЗ оцінка стану цільової вени були виконані в усіх пацієнтів на наступний день, через 1, 3, 6 та 12 місяців, що дозволило встановити причини ймовірних незадовільних результатів – неповне спадіння вени або збереження патологічного рефлюксу та одномоментно провести корекцію методикою склерооблітерації.

Установлено, що на вибір методу втручання мали вплив отримані дані ультразвукової діагностики (діаметр неспроможної вени, анатомічне розташування неспроможних стовбурів магістральних поверхневих вен, рефлюксний маршрут); алергологічний анамнез, соціальна активність та індивідуальні побажання пацієнта. Для термічних методик облітерації в нашому дослідженні не було обмеження щодо діаметру вен. При підборі методу МОКА або ЕКПСКТ або КО ми не застосовували дані методики при діаметрах неспроможної вени більше 11 мм, враховуючи високі ризики незадовільних результатів. При обтяженому алергологічному анамнезі пацієнта (алергії на анестетики або компресійний трикотаж), методикою вибору був нетермічний спосіб хірургічного втручання, який можливо виконати з одного інтравенозного доступу.

Аналізом отриманих даних виявлено різницю в післяопераційних ризиках неповної облітерації опрацьованої вени та збереженні патологічного вертикального

рефлюксу після втручання з використанням різних мініінвазивних методик - після виконання термічних методик випадки неповної облітерації через 1 місяць після операції значимо нижчі і склали 2,8% при виконанні ендовенозної лазерної облітерації та 5,6% при виконанні радіочастотної облітерації. Констатовано, що через 6 місяців у всіх випадках після термічної абляції визначаються ехоознаки тотальної облітерації опрацьованого сегменту. В групі пацієнтів проведених нетермічних методів показник неповної облітерації значимо гірший через 1 місяць спостереження: при виконанні механохімічної облітерації у 12% випадків спостерігали неповну облітерацію, яка потребувала 2 повторних коригуючих процедур, після методики пінної ехоконтрольованої склерооблітерації неповну облітерацію відмітили у 37,5% пацієнтів, що потребувало у частини пацієнтів 3 коригуючих процедур, а при виконанні клеєвої облітерації неповну локальну облітерацію виявили у 29% пацієнтів, коригуючу процедуру виконували разово. Такі результати були пов'язані з різною глибиною впливу травмуючого чинника на венозну стінку, що доведено за результатами морфологічних досліджень.

Установлено, що оптимальний спосіб корекції при виявленні неповного спадіння та збереженні патологічного рефлюксу, є пінна ехоконтрольована склерооблітерація 3% розчином полідоканолу, яка легко та швидко виконується в амбулаторних умовах під час контрольного огляду у 100 % пацієнтів.

Окремий аналіз тактики та отриманих результатів лікування було проведено серед когорти пацієнтів з наявними трофічними виразками (стадії С6s за класифікацією СЕАР). В даній вибірці було 20 пацієнтів (8% від загальної когорти дослідження). Всім пацієнтам було виконано термічний метод ліквідації вертикального патологічного рефлюксу – у 16 пацієнтів (80%) виконували методику ЕВЛК, у 4 пацієнтів (20%) – методику РЧА. У 12 пацієнтів (60%) – спостерігали наявні неспроможні перфорантні вени в зоні середньої та нижньої третин гомілок та наявний горизонтальний рефлюкс. Корекцію горизонтального рефлюксу проводили із використанням венфлону 16 G, введеного під УЗ навігацією через приток або безпосередньо в перфорантну вену. Облітерацію перфорантної вени проводили методом ЕВЛК від рівня фасції торцевим світловодом після

туміщенції останньої. В обох когортах пацієнтів із наявністю трофічних виразок було проведено етапне лікування, яке включало дебридмент ділянки виразки, перев'язки і домашній догляд з компонентами гіалуронової кислоти та ферментами, а також проведення ін'єкційної стимуляції формування грануляцій - плазмотерапії. У 4 випадках плазмотерапію не використовували через недостатній рівень тромбоцитів у пацієнтів. У 11 випадках (69 %) було виконано 3 сесії плазмотерапії, у 5 випадках (31%) виконували дві сесії ін'єкційного лікування. Середня тривалість загоєння виразки в групі з 2 проведеними сесіями плазмолікування склала $20,8 \pm 2,4$ днів, тобто на контрольному огляді через 1 місяць після операції не було виявлено трофічних виразок, при цьому середній розмір виразкового дефекту до хірургічного лікування в цій групі був $4,2 \pm 1,5$ см.кв. Середній час загоєння в групі пацієнтів, яким проводили 3 сесії введення PRP – $33,2 \pm 6,3$ діб, при середніх розмірах виразки – $25,5 \pm 28,6$ см.кв. Це вказує на те, що пришвидшення грануляції виразок при проведенні додатково ін'єкцій аутологічних компонентів крові є виражено значущим (відмінність статистично значуща, $p=0,003$ за критерієм Манна-Уїтні), у порівнянні із пацієнтами, де такого лікування не проводили.

Установлено, що після усунення патологічного рефлюксу використання тепічного лікування у вигляді ін'єкцій аутологічних компонентів крові дає пришвидшення процесу формування грануляцій та загоєння виразок у 80 % випадках. При цьому, виконання процедури є безпечним у всіх категорій пацієнтів, так як використовуються компоненти власної крові пацієнта, а також простим для виконання в амбулаторних умовах під час контрольних оглядів.

Досліджено фрагменти варикозно змінених великих підшкірних вен, після обробки їх одним із методів мініінвазивного оперативного лікування. Проаналізувавши отримані патоморфологічні зміни після дії термічних методик, встановлено, що при ендовазальній лазерній коагуляції та радіочастотній абляції відбувається глибоке пошкодження тканин венозної стінки по всій товщині – від ендотелію до адвентиції включно. Після такого ураження спостерігається повноцінне заміщення цих зруйнованих вен сполучною тканиною, а при

ультразвуковому дослідженні констатовано повну облітерацію з формуванням сполучнотканинного тяжу. Виявлені структурні зміни стінок змінених опрацьованих вен після впливу нетермічних методик відрізнялись менш інтенсивними та більш поверхневими структурними змінами стінок, що підтверджує на більші ризики неповної облітерації та збереження патологічного рефлюксу в післяопераційному періоді. Так, при використанні ЕПСКТ, ми отримали фрагменти венозної стінки з пошкодженням внутрішнього шару – ендотелія, при цьому середня оболонка у 100 % випадків зберігає свою повноцінну структуру, що вказує на недостатньо глибокий вплив склерозанту на стінку. При використанні МОКА патоморфологічне дослідження показало незначну відмінність від ЕПСКТ у вигляді окремих ділянок пошкодження медії до рівня адвентиції, практично це ділянки, в яких було додаткове механічне пошкодження гачками Flebogrif. Фрагменти вен, після КО, при дослідженні показали тотальне ушкодження ендотелію у вигляді різного ступеню та глибини ділянок некрозу до рівня більше половини медії, також виявлені неоднорідні ділянки пошкодження всієї стінки вени до рівня адвентиції.

Проаналізувавши окремо всі патоморфологічні результати після нетермічних методик, можливо зробити висновок, що найефективнішою методикою щодо менших ризиків післяопераційної неповної облітерації є клесва методика облітерації вен, за рахунок часткового пошкодження всіх сінок вени, менш ефективні – методика механохімічної облітерації та пінна ехоконтрольована склерооблітерація, причому при останній пошкодження локалізовано лише в шарі ендотелію.

Для моніторингу динаміки якості життя пацієнтів до-, та після оперативного лікування використовували адаптовані опитувальники CIVIQ-20 та VCSS, які є найбільш специфічними, а також дозволяють на основі їх аналізу оцінити ефективність кожного з методу мініінвазивного втручання і порівняти результативність термічних та нетермічних проведених хірургічних методів, при проведенні опитування до оперативного лікування та через 1,3,6 та 12 місяців після оперативного втручання. При проведенні аналізу як у групі пацієнтів, яким

виконували ЕВЛК, так і для пацієнтів, яким виконували РЧА виявлено поступове зниження показників «Больовий фактор», «Фізичний фактор», «Соціальний фактор» та «Психологічний фактор» на протязі всього періоду спостереження ($p < 0,001$ у всіх випадках). Виявлено також зростання ($p < 0,001$) показника «Інвертований показник (GIS)» протягом року в обох групах.

Проаналізувавши дані, отримані за опитувальником CIVIQ-20, встановлено, що сумарний показник GIS через 1 місяць після ЕВЛА зріс до $61,6 \pm 10,2$, після РЧА – до $57,2 \pm 4,7$, а через 12 місяців – покращення якості життя було у 3,6 рази в обох групах (показники зросли до $97,6 \pm 1,8$ та $95,8 \pm 2$ відповідно). Після проведеного оперативного втручання у когортах пацієнтів після ЕВЛК та РЧА спостерігалась тотожна виражена позитивна тенденція покращення якості життя, що є співставним з даними різних світових досліджень та вказує на високу результативність термічних методик. Порівняння показників «Больовий фактор», «Фізичний фактор», «Соціальний фактор», «Психологічний фактор» та «Інвертований показник (GIS)» між групами пацієнтів, яким виконували термічні методики оперативного лікування у відповідні моменти вимірювання проводилися за критерієм Манна-Уїтні. Майже для всіх випадків на початок лікування, через 3 місяці та через 1 рік відмінності між групами не виявлено ($p > 0,05$).

Аналізуючи стан якості життя в групі пацієнтів після проведення МОКА, відмічено повільнішу положу тенденцію до зростання показника GIS протягом всього року – покращення в цілому складало збільшення від $26,8 \pm 4,5$ до $47,4 \pm 7,1$ через 1 місяць та до $79,2 \pm 4,3$ через 1 рік після операції, що склало покращення ЯЖ в даної групи пацієнтів в 2,9 рази.

У групі пацієнтів після проведення клеєвої облітерації, при узагальненому порівнянні за GIS, покращення склало у 2,8 рази в порівнянні даних до операції та через рік після КО (від $26,8 \pm 3,9$ до $75,6 \pm 6,7$).

Інвертований показник GIS в пацієнтів після проведення ЕКПСКТ протягом 1-3 місяців практично не мав вираженої тенденції до покращення, його ріст відмічено від $30,8 \pm 4,2$ до $33,2 \pm 3,2$ на 3 місяці, до $57,6 \pm 4,1$ на 6 місяці та до $74,5 \pm 5,5$ через рік після операції, всі фактори протягом перших 6 місяців мали не

виражену динаміку покращення, що пов'язано з проведенням коригуючих процедур на контрольних оглядах та повільним регресуванням патології, однак через 12 місяців ми отримали значиме покращення якості життя пацієнтів.

За аналізом результатів лікування відмічено наявність статистично значущих відмінностей між показниками «Больовий фактор», «Фізичний фактор», «Соціальний фактор», «Психологічний фактор» та «Інвертований показник (GIS)» через 1 рік між групами пацієнтів, яким виконували нетермічні методики оперативного лікування ($p < 0,05$ однак ці відмінності не є клінічно значущими). Через 1 рік у групі МОКА досягнуто кращі значення показника «Інвертований показник (GIS)» у порівнянні з КО та ЕПСКТ ($p = 0,019$, однак ця відмінність не є клінічно значущою $79,2 \pm 4,3$ проти $75,6 \pm 6,7$ та $74,5 \pm 5,5$). Таким чином, можна говорити про тотожність результатів, досягнутих у групах пацієнтів, яким виконували нетермічні методики оперативного лікування.

Аналізуючи отримані статистичні дані, після проведених нетермічних методик, тенденція до покращення якості життя є більш повільною в порівнянні з групою термічних втручань. Це пов'язано з більшою кількістю реканалізацій та відповідно більшою кількістю коригуючих процедур після основного лікування. Кінцевий результат за даними опитування CIVIQ-20 показав, що через місяць якість життя при термічних методах вже мала тенденцію покращення у 2,3 рази та у 3,6 через рік, при цьому покращення ЯЖ при нетермічних методиках протягом перших 3 місяців практично не мала зміни – максимальне покращення було у 1,7 раз через місяць при виконанні МОКА та не більше ніж у 1,2 рази при виконанні КО та ЕПСКТ та через рік покращення відмічено у 2,4-2,9 раз в порівнянні з вихідними даними опитування до оперативних втручань.

За даними статистичного аналізу результатів опитувальника CIVIQ-20 встановлено, що термічні методи значно превалюють над нетермічними методами щодо тенденції відновлення здоров'я пацієнтів та повернення їх до звичного активного способу життя вже на 1 місяці після проведення хірургічного амбулаторного лікування.

Аналіз даних опитувальника VCSS проведений за статистичним аналізом ANOVA з урахуванням показника CEAP у якості коваріати показав, що для всіх моментів вимірювання виявлено зростання показника VCSS із зростанням ступеню важкості хронічної венозної недостатності ($p < 0,001$ у всіх випадках). При врахуванні впливу ступеню важкості хронічної венозної недостатності виявлено зв'язок показника за шкалою VCSS з типом оперативного втручання.

Установлено, що значення показника на 1 місяці спостереження для термічних методів був статистично значущо нижче ніж для нетермічних методів, що вказує на достовірно кращі результати у пацієнтів з групи після проведених ЕВЛА та РЧА. При поглибленому аналізі даного показника через 3, 6 та 12 місяців ми підтвердили збереження кращої динаміки стану пацієнтів після термічних методик. Причому аналіз встановив, що у пацієнтів після ЕВЛА в оцінці динаміки через 3 місяці, результат був достовірно кращим ніж у групі після РЧА. Через 6 місяців показник ВІ був в обох групах термічних методів вирівнявся та становив 0,6, та при цьому вони переважали в порівнянні з нетермічними методами (1,9, 2,2 та 1,6 ВІ). У віддаленому періоді спостереження через 1 рік після оперативного втручання, встановлено, що показники значимо нижчі в групі після термічних методів хірургічного лікування, що підтверджено статистично за аналізом ANOVA за врахування впливу CEAP. Показник \bar{x} (95% ВІ) для групи ЕВЛА склав 0,4 (0,3 – 0,5), для групи РЧА 0,2 (-0,1 – 0,5), при цьому показник для методики МОКА був 1,2 (0,8 – 1,6), ЕПСКТ – 0,8 (0,6 – 1,2), КО – 0,3 (-0,1 – 0,8). Серед нетермічних методик через 1 рік спостереження наблизений максимально по ефективності результат мала методика КО, що пов'язано з більшою кількістю виявленої неповної облітерації вени при МОКА та ЕПСКТ та мало при цьому збереження більшої кількості скарг та симптомів у пацієнтів.

У пацієнтів стадії С2 за CEAP класифікацією найбільш виражені зміни ми спостерігаємо в групі термічних методик вже через 1 місяць після втручання – важкість вираженості симптомів знижується у 2,3 рази після ЕВЛА та у 1,96 після РЧА, а через 6 місяців пацієнти відмічають повноцінне покращення свого стану та відсутність перелічених в опитувальнику дескриптів. При цьому в групі

нетермічних методів через 1 місяць була тенденція зниження симптомів у 1,4 рази, практично відсутність скарг за дескрипторами опитування через 6 місяців після МОКА та КО, а після ЕПСКТ через рік було відмічено одним пацієнтом фактор періодичного носіння трикотажу (наявний 10 дескрипт).

У пацієнтів стадії С3 за СЕАР, після термічного втручання показники мали тенденцію до зниження важкості проявів у 2,5 рази через місяць після ЕВЛК та у 2,2 після РЧА, а через 6 місяців скарг по дескрипторам не було зазначено жодним пацієнтом. У групі пацієнтів після нетермічних методик, зниження важкості симптомів ХЗВ відмічено у 1,3 після МОКА, у 1,7 після КО та у 1,5 після ЕПСКТ через 1 місяць після операції, та регресування симптоматики у 6 разів через пів року після МОКА, у одного пацієнта після КО та ЕПСКТ зберігалась тенденція використання компресійних гольфів через рік після операції за даними VCSS опитування.

У пацієнтів стадії С4s за СЕАР після термічних методів лікування відмічено значне зниження важкості симптомів ХЗВ - у 2,1 рази після ЕВЛК та у 1,7 після РЧА через місяць спостереження, через 6 місяців після ЕВЛК – один пацієнт відмічав нерегулярне використання компресійного трикотажу, після РЧА через 6 місяців відмічалось покращення у 5,8 разів, а через рік усі пацієнти даної групи термічного лікування виставили відсутність ознак за опитуванням по VCSS. У групі нетермічної ліквідації патологічного вертикального рефлюксу при даній стадії відмітили зниження важкості симптомів у 1,2 рази після МОКА, у 1,8 рази після КО через місяць, та наявність пацієнтів зі збереженням скарг по типу пігментації гомілок або з відміткою періодичного використання компресійного трикотажу через рік після проведеного втручання.

У пацієнтів стадії С5s за СЕАР при використанні термічних методик відмічено виражену тенденцію зменшення важкості симптомів ХЗВ через 1 місяць після операції у практично 2 рази в обох групах – ЕВЛК та РЧА без вираженої різниці, та зменшення важкості стану у 5,9 разів після ЕВЛК та у 5,6 разів після РЧА через 6 місяців, через рік після операції у обох групах були пацієнти, які відмітили збереження стабільної залишкової гіперпігментації в ділянці гомілок,

інші дескрипти не були відмічені. В вибірках пацієнтів після виконаних нетермічних методик оперативного лікування виявлена тенденція до зменшення важкості симптомів ХЗВ у майже 2 рази після МОКА та у 1,6 раз після ЕПСКТ через 1 місяць, та у 4 рази після МОКА і у 3,6 рази після ЕПСКТ через 12 місяців після проведеного втручання у порівнянні з початковими даними опитування до лікування.

За аналізом даних лікування пацієнтів з наявною трофічною виразкою (С6s за СЕАР) доведено, що усунення патологічного вертикального рефлюксу доцільно проводити за допомогою однієї з термічних методик, вибір даного методу був через значимо великі діаметри неспроможних вен у всіх випадках (більше 10 мм). При порівнянні даних в динаміці не отримано значимої різниці між методами за ефективністю в віддаленому періоді. Після втручання важкість симптомів значно знижується за рахунок 100% загоєння трофічних виразок у обох когортах пацієнтів вже через 3 місяці, що відображено у значному зменшенні важкості ХЗВ через 3 місяці лікування – у 3,2 рази в обох когортах.

Установлено, що очікуваний, прогнозований пацієнтами, рівень болю до втручання значно вищий ніж фактична вираженість больового синдрому на час виконання втручання. При цьому, найменші результати оцінки за шкалою NPRS були при проведенні термічних методів. Зроблено висновок, проаналізувавши цифрові дані, що технічно коректне виконання термічних методик під місцевим знечуленням дає мінімальний больовий синдром та інтраопераційний дискомфорт для пацієнтів. Показник дійсних больових відчуттів був в 2 рази нижчий від очікуваного, та не перевищив 5 з 10 можливих балів інтенсивності. А вираженість больового синдрому під час проведення методу КО була незначимо вищою ніж прогнозована пацієнтами. Пацієнти відмітили виражений дискомфорт від натиску датчиком для створення планової компресії в ділянці СФС під час одномоментного виведення ціаноакрилату, що змусило їх відмітити більший бал за інтенсивність болю.

Отримані результати дисертаційної роботи дають можливість зробити висновок, що мініінвазивні методики лікування первинного варикозного

розширення поверхневих вен нижніх кінцівок є доступними для проведення в амбулаторних умовах усім категоріям пацієнтів враховуючи усі можливі індивідуальні особливості. Термічні методики облітерації є ефективнішими за нетермічні, є технічно успішнішими за рахунок повного пошкодження всіх стінок вени вражаючим агентом – термічною енергією, що підтверджено морфогістологічними дослідженнями, а отже потребують меншої кількості корекцій у післяопераційному періоді. Значимим для вибору методу залишається ультразвукове дуплексне ангіосканування венозної системи з визначенням діаметру та протяжності патологічних сегментів, що підлягають корекції. Важливим для успішного результату від оперативного лікування є контроль за станом пацієнта через 1, 3, 6 та 12 місяців після оперативного мініінвазивного лікування та своєчасна корекція методикою пінної склеротерапії при виявленні сегменту з неповною облітерацією чи збереженні патологічного рефлюксу.

ВИСНОВКИ

Варикозне розширення поверхневих вен нижніх кінцівок – одна із актуальних широко розповсюджених патологій системи кровообігу, яка має високі ризики прогресування та стимулює ознаки стійкої втрати працездатності або ознаки інвалідизації серед економічно активного населення розвинених країн. У дисертаційній роботі обґрунтовано підходи до амбулаторного диференційованого вибору термічних та нетермічних мініінвазивних методик хірургічного втручання в залежності від клінічних даних, даних ультразвукового дуплексного ангиосканування та анатоμο-фізіологічних особливостей з метою підвищення ефективності клінічних результатів та отримання естетичного ефекту без втрати працездатності та покращення якості життя пацієнтів, що передбачалось метою та завданнями дослідження, та дозволяє рекомендувати одержані результати для подальшого впровадження в закладах охорони здоров'я України.

1. При проведенні аналізу отриманих результатів щодо ефективності різних методик оперативного мініінвазивного лікування виявлено, що причиною незадовільних результатів абляції є неповна облітерація та/або збереження патологічного рефлюксу.

2. Установлено, що після застосування термічних методик ризики неповного спадіння вени значимо нижчі - у 2,8% пацієнтів при ендовенозній лазерній коагуляції та у 5,6% пацієнтів при радіочастотній облітерації через 1 місяць після втручання, через 6 місяців у всіх пацієнтів визначали повне спадіння опрацьованого сегменту. Показник неповної облітерації після проведення нетермічних методик гірший: через 1 місяць – при механохімічній абляції у 12% пацієнтів, при пінній ехоконтрольованій склерооблітерації - у 37,5%, при клеєвій облітерації - у 29% пацієнтів. В усіх випадках виконували амбулаторну коригуючу процедуру. Отримані результати пов'язані з різною глибиною впливу на венозну стінку травмуючого фактору, що підтверджено даними патоморфологічного дослідження епіфасціальних сегментів вен, опрацьованих однією з методик.

Розроблено алгоритм диференційованого вибору малоінвазивних методик для уникнення незадовільних результатів хірургічного лікування та їх корекції.

3. Доведено, що оптимальний спосіб корекції при виявленні неповного спадіння та збережені патологічного рефлюксу, є пінна ехоконтрольована склерооблітерація 3% розчином полідоканолу, яка легко та швидко виконується в амбулаторних умовах під час контрольного огляду пацієнта.

4. Вперше в Україні підвищено ефективність методики застосування термічної коагуляції шляхом удосконалення методу виконання тумісцентного знеболення під УЗ навігацією методикою подвійного знеболення в ділянці проєкційних доступів та методом «торкання до вени» для виведення тумісцентного розчину та за рахунок охолодження всіх його компонентів, збільшення вмісту натрію гідрокарбонату, виключення адреналіну, що зменшує кількість використаного розчину та потенційно знижує ризик провокації артеріальної гіпертензії.

5. Підвищено ефективність амбулаторного застосування термічної методики шляхом використання вперше в Україні атравматичного канюльного методу введення тумісценту в ділянці співусть для зменшення травматизації паравенозних нервових структур, артерій та лімфатичних колекторів, що знижує ризик утворення гематом та перфорації судин в місцях виведення розчину за рахунок специфічної тупокінцевої будови канюлі, яка м'яко відсепаровує структури, не пошкоджуючи їх.

6. Оптимізовано методику мініфлебектомії за рахунок одномоментного позиціонування УЗ та прицільного захоплення зміненої вени флекстрактором з виключенням хаотичних рухів та пошкодження паравенозних нервових закінчень та лімфатичних структур, особливо в ділянках внутрішньої поверхні гомілки, що дозволяє знизити ризики післяопераційної парестезії чи лімфонабряку.

7. Аналізом результатів лікування пацієнтів із трофічними виразками встановлено, що ліквідація патологічного стовбурового та горизонтального рефлюксів доцільна однією з термічних методик, що пов'язано з великими діаметрами змінених вен у цієї когорти обстежуваних.

8. Оптимізовано методику комбінованого лікування пацієнтів із ХЗВ С6s шляхом доповнення топічного лікування амбулаторними ін'єкційними процедурами плазмотерапії, що прискорює процес формування стійких грануляцій та епітелізацію виразок.

8. На основі аналізу даних патоморфологічного дослідження стінок вен виявлено, що при термічних методах відбувається глибоке пошкодження тканин венозної стінки на всю товщину – від ендотелію до адвентиції, внаслідок чого клінічно досягається ефективна повна облітерація венозної стінки. Виявлені структурні зміни вен після впливу нетермічних методик - поверхневі та неоднорідні, що вказує на більші ризики незадовільних результатів в післяопераційному періоді.

9. За аналізом даних опитувальника CIVIQ-20, встановлено, що у пацієнтів після термічних методів абляції спостерігалась тотожна позитивна тенденція покращення якості життя, що є співставним з даними різних світових досліджень та підтверджує високу результативність термічних методик. Після нетермічних методів тенденція до покращення якості життя є більш повільною, що пов'язано з частішою потребою коригуючих процедур після виконаного основного лікування.

10. За аналізом даних опитувальника VCSS доведено, що значення показника якості життя на 1 місяці спостереження пацієнтів, пролікованих термічними методами, достовірно кращий після проведених ЕВЛК та РЧА. Через 3, 6 та 12 місяців підтверджено збереження кращої динаміки стану пацієнтів після термічних методик, при цьому після ЕВЛК через 3 місяці результат був достовірно кращим, ніж після РЧА. Через 6 місяців показник ВІ в обох групах із застосуванням термічних методів вирівнявся до 0,6 і переважав у порівнянні з групою, пролікованою нетермічними методами (1,9, 2,2 та 1,6 ВІ) та зберігався значимо кращим через 1 рік після операції. Серед нетермічних методик через 1 рік спостереження максимально наближений по ефективності результат мала КО, що пов'язано з більшою частотою виявленої неповної облітерації вени при МОКА та ЕПСКТ і, відповідно, збереженням скарг та симптомів захворювання.

ПРАКТИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ

Порівнюючи всі мініінвазивні методики хірургічного лікування пацієнтів з варикозним розширенням поверхневих вен нижніх кінцівок ми встановили, що термічні методики на сьогодні залишаються «золотим стандартом лікування» для практикуючого судинного хірурга будь якого медичного закладу. Але враховуючи активний розвиток населення, прогрес технологій, поява нових нетермічних методів оперативного лікування дозволяє активно впровадити мініінвазивне лікування для більш широкого кола пацієнтів та надати якісну медичну хірургічну допомогу когортам з наявними протипоказами до проведення термічних методик.

Також нами встановлено, що при будь якій стадії варикозного розширення поверхневих вен застосування одного із мініінвазивних методів можливе в амбулаторних умовах без госпіталізації пацієнта та займання стаціонарних палат, що дає змогу широко впровадити рекомендації мініінвазивного лікування без зміни звичного способу життя пацієнтів.

Виходячи з вищенаведеного, ми можемо рекомендувати наступне:

головним лікарям закладів охорони здоров'я:

- рекомендовано сприяння застосування мініінвазивних методів лікування під УЗД контролем в умовах хірургії «одного дня» або в умовах амбулаторного відділення з перебуванням пацієнта в закладі до 2 годин, що вистачає для якісного проведення лікування.

- рекомендовано впровадження використання оптимізованих методів тумісцентного знеболення для проведення термічних малоінвазивних методик з використанням інтраопераційного позиціонування УЗ для флебектомії та зменшення об'єму тумісцентного розчину.

- рекомендовано впровадження комбінації мініінвазивного лікування стовбурового рефлюксу та виконання топічного лікування виразкових дефектів гомілок за допомогою методики ін'єкційного введення аутологічних препаратів крові (PRP).

- рекомендовано контроль за пацієнтами в післяопераційному періоді через 1,3,6 та 12 місяців, як обов'язковий етап лікування для раннього виявлення причин незадовільного результату у вигляді неповного спадіння вени або збереження патологічного рефлюксу.

Вищим навчальним закладам системи МОЗ України:

- рекомендовано доповнити програми навчання студентів з курсу «судинна хірургія» питаннями щодо використання алгоритму вибору мініінвазивних методик лікування варикозного розширення поверхневих вен та методів виявлення і корекції незадовільних результатів, а також питаннями щодо топічного лікування трофічних виразок із використанням аутологічних компонентів крові пацієнта.

- рекомендовано проведення заходів безперервного професійного розвитку лікарів хірургічних спеціальностей на тему методології та застосування мініінвазивних методик під УЗ контролем та з використанням місцевого знеболення.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Gloviczki P. Handbook of venous disorders: guidelines of the American Venous Forum. London: Hodder Arnold; 2009. 15 p.
2. Лодяна ІМ, Зюзько СН. Хірургічне лікування венозних трофічних виразок. Серце і судини. 2006;(4): 248-51.
3. Coleridge-Smith P, Lok C, Ramelet A. Venous Leg Ulcer: A Meta-analysis of Adjunctive Therapy with Micronized Purified Flavonoid Fraction. European Journal of Vascular and Endovascular Surgery. 2005;30(2):198-208.
4. Ruckley CV, Allan PL, Evans CJ, Lee AJ, Fowkes FGR. Telangiectasia and venous reflux in the Edinburgh Vein Study. Phlebology: The Journal of Venous Disease. 2011;27(6):297-302.
5. Ткачишин ВС. Варикозна хвороба як професійне захворювання. Практична ангіологія. 2008;4(15). Available from:<https://angiology.com.ua/ua-issue-article-154>.
6. Мелеховець ЮВ, Леонов ВВ, Мелеховець ОК, Синяченко ЮО. Вибір оптимального енергетичного режиму ендовенозної лазерної коагуляції. Фотобіологія та фотомедицина. 2014;12(3/4):30-4.
7. Cavezzi A, Labropoulos N, Partsch H, Ricci S, Caggiati A, Myers K, et al. Duplex ultrasound investigation of the veins in chronic venous disease of the lower limbs – UIP Consensus Document. Part II: Anatomy. Phlebology: The Journal of Venous Disease. 2006;21(4):168-79.
8. Coleridge-Smith P, Labropoulos N, Partsch H, Myers K, Nicolaidis A, Cavezzi A. Duplex ultrasound investigation of the veins in chronic venous disease of the lower limbs--UIP consensus document. Part I. Basic principles. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2006 Jan;31(1):83-92.
9. Чернуха ЛМ, Чехлов МВ, Рябоконт АМ, Столярчук ЕА. Ендовенозне електрозварювання як сучасна й ефективна методика малоінвазивного лікування варикозного розширення вен великих діаметрів.

Науковий вісник Ужгородського університету. 2020;61(1):107-113.
doi:10.24144/2415-8127.2020.61.107-113.

10. Криса ВМ, Криса БВ. Нові можливості хірургічного лазерного апарату при виконанні ендовазальної термооблітерації. Матеріали науково-практичної конференції «Лазерні технології в медицині: сучасні тенденції розвитку в Україні»; березень 23-24; Черкаси. «Вертикаль». Черкаси; 2018; с.225-9.

11. Mekako A, Hatfield J, Bryce J, Heng M, Lee D, McCollum P, Chetter I. Combined Endovenous Laser Therapy and Ambulatory Phlebectomy: Refinement of a New Technique. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 2006;32:725–729.
doi: 10.1016/j.ejvs.2006.06.002.

12. Neglen P, Hollis KC, Olivier J, Raju S. Stenting of the venous outflow in chronic venous disease: long-term stent-related outcome, clinical, and hemodynamic result. *J Vasc Surg.* 2007;46:979-990.

13. Rabe E, Pannier-Fischer F, Bromen K et al. Bonner Venenstudie der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie. *Phlebologie.* 2003; 32:1–14.

14. Global impact and contributing factors in varicose vein disease development. Muhammad Rahil Aslam, Hafiz Muhammad Asif, Khalil Ahmad, Sana Jabbar et al. *SAGE Open Med.* 2022; 10: 20503121221118992. Published online 2022 Aug 25. doi: 10.1177/20503121221118992.

15. Чернуха ЛМ. Хронічні захворювання вен нижніх кінцівок і таза. Дані всеукраїнського епідеміологічного дослідження «ДЕТЕКТ 1000». *Здоров'я України.* 2020; 3: 15-17.

16. Fokou M, Moifo B, Fongang E, Teyang A, Muna W. Characteristics of patients and patterns of chronic venous disease of the lower limbs in a referral hospital in Cameroon. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord.* 2018 Jan;6(1):90-95.

17. Lurie F, Obi A, Schul M, Hofmann LV, Kasper G, Wakefield T. Venous disease patient registries available in the United States. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord.* 2018 Jan;6(1):118-125.

18. Branisteanu D-E, Feodor T. et al. Impact of chronic venous disease on quality of life: Results of vein alarm study. *Experimental and Therapeutic Medicine*. 2018;1091-1096. <https://doi.org/10.3892/etm.2018.7054>.
19. Shaydakov ME, Comerota AJ, Lurie F. Primary venous insufficiency increases risk of deep vein thrombosis. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2016. Apr;4(2):161-6.
20. Françoise PITSCH, VEIN CONSULT Program: interim results from the first 70 000 screened patients in 13 countries. *Phlebology*. 2012;19(3):132-137.
21. Bush R, Comerota A, Meissner M, Raffetto JD, Hahn SR, Freeman K. Recommendations for the medical management of chronic venous disease: The 191 role of Micronized Purified Flavanoid Fraction (MPFF). *Phlebology*. 2017;32(1):3.
22. Widmer L, Stähelin H, Nissen C, Da Silva A (1981) Venen-, Arterien-Krankheiten, Koronare Herzkrankheit Bei Berufstätigen. Prospektiv-Epidemiologische Untersuchung. Basler Studien I–III, 1995–1978. Huber, Bern.
23. Labropoulos N, Leon L, Kwon S et al. Study of the venous reflux progression. *J Vasc Surg* 2005;41(2):291–295. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2004.11.014>
24. S2k guidelines: diagnosis and treatment of varicose veins *Hautarzt*. 2022; 73 (Suppl 1):S1–S44 <https://doi.org/10.1007/s00105-022-04977-8>
25. Engelhorn CA, Manetti R, Baviera MM et al. Progression of reflux patterns in saphenous veins of women with chronic venous valvular insufficiency. *Phlebology*. 2012;27(1):25–32. <https://doi.org/10.1258/phleb.2011.010077>.
26. Wound Repair Regen 2005 Jan-Feb;13(1):13-8. doi: 10.1111/j.10671927.2005.130103.x.
27. Ragnarson Tennvall G, Hjelmgren J. Annual costs of treatment for venous leg ulcers in Sweden and the United Kingdom. *Wound Repair Regen*. 2005 Jan-Feb;13(1):13-8. doi: 10.1111/j.1067–1927.2005.130103.x.

28. Мишалов ВГ, Литвинова НЮ. Лечение хронической венозной недостаточности нижних конечностей. Часть I. Патофизиология и экономические аспекты. Серце і судини. 2010;2(30):14-21.
29. Паламарчук ВІ, Ходос ВА, Черняк ВА, Криса ВМ. Алгоритм сучасних лікувальних технологій в амбулаторній хірургії варикозної хвороби нижніх кінцівок. Клінічна хірургія. 2013;(2):73-6.
30. Pannier F, Rabe E. Progression in venous pathology. *Phlebology* 2015;30 (1_suppl):95–97. <https://doi.org/10.1177/0268355514568847>.
31. Beebe-Dimmer JL, Pfeifer JR, Engle JS, Schottenfeld D. The epidemiology of chronic venous insufficiency and varicose veins. *Ann Epidemiol.* 2005;15(3):175–184. <https://doi.org/10.1016/j.annepidem.2004.05.015>
32. Cornu-Thenard A, Boivin P, Baud JM. et al. Importance of the familial factor in vari-cose disease. Clinical study of 134 families *J.Dermatol.Surg.Oncol.* 1994;20:318-326.
33. Beebe-Dimmer JL, Pfeifer JR, Engle JS. et al. The epidemiology of chronic venous insufficiency and varicose veins. *Ann Epidemiol.* 2005 Mar;15(3):175-84. doi:10.1016/j.annepidem.2004.05.015.
34. Lurie F, Passman M, Meisner M, Dalsing M, Masuda E, Welch H, et al. The 2020 update of the CEAP classification system and reporting standards. *J Vasc Surg: Venous and Lym Dis.* 2020;8:342-52. Doi:10.1016/j.jvsv.2020.11.002.
35. Hach W. Neue Aspekte zum Spontanverlauf einer Stamm-varikose der v. Saphena magna. *Phlebol Proktol.* 1988;17:79-82.
36. Olivier C, Merlen JF. Précis des maladies des vaisseaux. Paris: Masson Editions; 1983.
37. European society for vascular surgery (ESVS). Clinical practice guidelines on the management of chronic venous disease of the lower limbs. 2022.
38. Vasquez MA, Rabe E, McLafferty RB et al. Revision of the venous clinical severity score: venous outcomes consensus statement: special communication of the American venous forum Ad hoc outcomes working group. *J Vasc Surg* 2010;52(5):1387–1396. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2010.06.161>

39. Launois R, Reboul-Marty J, Henry B. Construction and validation of a quality of life questionnaire in Chronic Lower Limb Venous Insufficiency (CIVIQ). *Qual Life Res* 1996;5(6):539–554.<https://doi.org/10.1007/BF00439228>
40. Staniszewska A, Tambyraja A, Afolabi E, Bachoo P, Brittenden J. The aberdeen varicose vein questionnaire, patient factors and referral for treatment. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2013;46(6):715–718. <https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2013.08.019>
41. Augustin M, Lange S, Wenninger K, Seidenglanz K, Amon U, Zschocke I. Validation of a comprehensive Freiburg Life Quality Assessment (FLQA) core questionnaire and development of a thresh-old system. *Eur J Dermatol* 2004;14(2):107113 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15197001>
42. Мелеховець ЮВ, Мішура ВВ, Мелеховець ОК. Варикозна хвороба нижніх кінцівок: клініка, діагностика, лікування. Навчальний посібник. Суми;2021.
43. Sisto T, Reunanen A, Laurikka J. et al. Prevalence and risk factors of varicoseveins in lower extremities: Mini-Finland Health Survey. *Eur. J. Surg.*1995;161: 405-414.
44. Shami S, Cheatle T. Fegan's Compression Sclerotherapy for Varicose Veins. Springer;2003. 100 с.
45. Brue FX, Guggenbichler S. European consensus meeting on foam sclerotherapy II *Dermatol. Surg.* 2004; 30:709-717.
46. Thulesius O. The venous wall and valvular function in chronic venous insufficiency. *Int. Angiol.* 1996;15(2):114-118.
47. Tacase S, Lerond L, Bergan JJ, Schmid-Schonbein GW. The inflammatory reaction during venous hypertension in the rat. *Microcirculation.* 2000;7: 41-52.
48. Rabe E, Pannier-Fischer F, Bromen K, Schuldt K, Stand A, Poncar C, et al. Bonner Venenstudie der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie Epidemiologische Untersuchung zur Frage der Häufigkeit und Ausprägung von

chronischen Venenkrankheiten in der städtischen und ländlichen Wohnbevölkerung. *Phlebologie*. 2003;(32):1-14

49. Krysa J, Jones GT, van Rij AM. Evidence for a genetic role in varicose veins and chronic venous insufficiency. *Phlebology*. 2012;27(7):329–35.

50. Kostas T, Ioannou CvC, Touloupakis E. et al. Recurrent varicose veins after surgery: anew appraisal of a common and complex problem in vascular surgery. *Eur. J. Vase. Endovasc.Surg.* 2004; 27(3): 275-282.

51. Takase S, Bergan JJ, Schmid-Schonbein G. Expression of adhesion molecules and cytokines on saphenous veins in chronic venous insufficiency. *Ann. Vase. Surg.* 2000;14(5):427-435.

52. Thomas PRS, Nach GB, Dormandy JA. White cell accumulation in the dependent legs of patients with ambulatory venous hypertension: a possible mechanism for trophic changes in the skin. *Br. Med. J.* 1988; 296:1693-1695.

53. Shields DA, Andaz S, Abeysinghe RD. et al. Neutrophil activation in experimental venous hypertension. *Phlebology*. 1994;9:119-124.

54. Whiston RJ, Halett MB, Davies EV. et al. Inappropriate neutrophil activation in venous disease. *Br. J. Surg.* 1994;81:695-698.

55. Connor D, Cooley-Andrade O, Goh W, Ma D, Parsi K. Detergent Sclerosants are Deactivated and Consumed by Circulating Blood Cells. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 2015;49(4):426-31.

56. Bergan JJ, Schmid-Schönbein GW, Coleridge Smith PD, et al. Mechanisms of disease, Chronic Venous Disease. *N Engl J Med.* 2006; 355:488-498.

57. Takase S, Bergan JJ, Schmid-Schonbein G. Expression of adhesion molecules and cytokines on saphenous veins in chronic venous insufficiency. *Ann. Vase. Surg.* 2000; 14(5): 427-435.

58. Takase S, Pascarella L, Lerond L, Bergan JJ. Venous hypertension, inflammation and valve remodeling. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2004 Nov;28(5):484-93.

59. Гуч АА, Чернуха ЛМ, Смержевский ВИ, Боброва АО, Бурая ИВ. Прогнозирование развития рецидива варикозной болезни нижних конечностей на

основании определения анатомо-гемодинамического типа заболевания. Клінічна флебологія. 2016;16(1):68-9.

60. De Maeseneer M, Pichot O, Cavezzi A et al. Duplex ultrasound investigation of the veins of the lower limbs after treatment for varicose veins—UIP consensus document. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2011;42(1):89–102.<https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2011.03.013>

61. Coleridge-Smith P, Lok C, Ramelet A. Venous Leg Ulcer: A Meta-analysis of Adjunctive Therapy with Micronized Purified Flavonoid Fraction. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery.* 2005;30(2):198-208.

62. Coleridge Smith P. Venous ulcer. *British Journal of Surgery.* 1994;81(10):1404-1405.

63. The 2022 Society for Vascular Surgery, American Venous Forum, and American Vein and Lymphatic Society clinical practice guidelines for the management of varicose veins of the lower extremities. Part I. Duplex Scanning and Treatment of Superficial Truncal Reflux Endorsed by the Society for Vascular Medicine and the International Union of Phlebology. Doi: 10.1016/j.vsv.2022.09.004.

64. Mendoza E. Provokationsmanöver für die duplexsonographische Diagnostik der Varikose. In: Mendoza E (ed) *Duplexsonographie Der Oberflächlichen Beinvenen*, 2nd edn. Berlin: Heidelberg; 2013, p. 103–115 <https://doi.org/10.1007/978-3-642-30268-8>

65. Habenicht M, Rabe E, Amsler F, Mendoza E (2016) Toe elevation manoeuvre to assess venous reflux in comparison to manual calf compression and release. *Vasa* 45(4):299–304. <https://doi.org/10.1024/0301-1526/a000541>.

66. Lattimer CR, Azzam M, Kalodiki E, Geroulakos G. Venous filling time using air-plethysmography correlates highly with great saphenous vein reflux time using duplex. *Phlebology.* 2014;29(2):90–97. <https://doi.org/10.1258/phleb.2012.012042>.

67. Necas M. Duplex ultrasound in the assessment of lower extremity venous insufficiency. *AJUM.* 2010;13(4):37-45.

68. Холин АВ. Допплерография и дуплексное сканирование сосудов. Киев. МедПресс; 2015. 96 с.
69. Aggiati A, Bergan JJ, Gloviczki P, Eklof B, Allegra C, Partsch H. Nomenclature of the veins of the lower limb: extensions, refinements, and clinical application. *J Vasc Surg.* 2005;41(4):719–724. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2005.01.018>
70. Georgiev M, Myers KA, Belcaro G. The thigh extension of the lesser saphenous vein: from Giacomini's observations to ultrasound scan imaging. *J Vasc Surg.* 2003;37(3):558–563. <https://doi.org/10.1067/mva.2003.77>
71. Nicos Labropoulos, Hyangkyoung Kim, M.D., Stony Brook, Kyung Hee, Patterns of Saphenous Vein Reflux and Treatment Plan, *Ann Phlebology* 2022; 20(2):52-57 <https://doi.org/10.37923/phle.2022.20.2.52>
72. *Australas J Ultrasound Med.* 2009 Feb; 12(1): 28–31. Published online 2015 Dec 31. doi: 10.1002/j.2205-0140.2009.tb00004.x
73. Caggiati A, Bergan JJ, Gloviczki P, Jantet G, Wendell-Smith CP, Partsch H. Nomenclature of the veins of the lower limbs: an international interdisciplinary consensus statement. *J Vasc Surg.* 2002; 36: 416–22.
74. Ricci S, Cavezzi A. Echoanatomy of long saphenous vein in the knee region: proposal for a classification in five anatomical patterns. *Phlebology.* 2002; 16: 111–16.
75. Suzi Su-Hsin Chein, Shri Kumar Prasad Long saphenous vein and its anatomical variations. *Australas J Ultrasound Med.* 2009 Feb; 12(1): 28-31. Published online 2015 Dec 31. doi: 10.1002/j.2205-0140.2009.tb00004.x.
76. Bustos L, Fronek A, Lopez-Kapke L, Henriquez J. Nonvisible Insufficient Subcutaneous Reticular Venous Plexus Can Be Observed through the Skin Using a New Illumination Method. *Dermatologic Surgery.* 2010;36(Sup 2):1046-1049.
77. Schmeller W. Das Arthrogene Stauungssyndrom. Sprunggelenksveränderungen Bei Chronischer Veneninsuffizienz. Berlin: Diesbach; 1990.
78. Püschel K, Koops E, Lignitz E. Fatale Blutungen aus Unterschenkelvarizen. *Phlebol Proktol* 1987;16:162–165.

79. S2k guidelines: diagnosis and treatment of varicose veins *Hautarzt*. 2022; 73 (Suppl 1):S1–S44 <https://doi.org/10.1007/s00105-022-04977-8>

80. Чернуха ЛМ, Гуч АО, Нікульніков ПІ, Влайков ГГ. Іноваційні технології в лікуванні варикозної хвороби нижніх кінцівок. *Хірургія*. 2007; 2-3.

81. Шапринський ВВ, Юрець СС, Леванчук СМ. Сучасний стан проблеми використання ендовенозних лазерних технологій у лікуванні варикозної хвороби вен нижніх кінцівок. Актуальні питання сучасної медицини: Збірник наукових робіт лікарів та вчених провідних клінік Вінниччини. 2010; 8: 31-33.

82. Ramelet AA. Phlebectomy. Technique, indications and complications. *Int Angiol*. 2002 Jun;21(2 Suppl 1):46-51. PMID: 12515980.

83. Zamboni P, Franceschi C. Principles of venous hemodynamics. Hauppauge, NY: Nova Science Publishers; 2009. 197 p.

84. Beale RJ, Mavor AID, Gough MJ. Heat dissipation during endovenous laser treatment (EVLT) of varicose veins (VVs) – is there a risk of nerve injury? *Phlebology*. 2006;21:32–5.

85. Chiesa R, Marone E M, Limoni C, et al. Chronic venous insufficiency in Italy: the 24-Cities-Cohort study. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2005; 30: 422.

86. Marsden G, Perry M, Kelley K, Davies AH. Diagnosis and management of varicose veins in the legs: summary of NICE guidance. *BMJ*. 2013;347:f4279–f4279. <https://doi.org/10.1136/bmj.f4279>.

87. Darwood R, Theivacumar N, Dellagrammaticus D, Mavor AID, Gough M. J. Randomised clinical trial comparing endovenous laser ablation with surgery for the treatment of primary great saphenous varicose veins. *Br J Surg*. 2008;95:294–301.

88. Abu-Own A, Cheatle T, Farah J, Shami SK. Suggested preoperative classification for recurrent varicose veins and operative approach. 14th World Congress of the Union Internationale de Phlebologie; 2001 September 9-14; Rome; 2001, c. 302.

89. Goldman M. Sclerotherapy. Treatment of varicose and telangiectatic leg veins. Mosby-Year Book;1995. 520 p.
90. Goldman M. Closure of the greater saphenous vein with endoluminal radiofrequency thermal heating of the vein wall in combination with ambulatory phlebectomy: 50 patients with more than 6-month follow-up. *Dermatol. Surg.* 2002; 26: 29-35.
91. Merchant RF, Palma RG, Kabnick LS. Endovascular obliteration of saphenous reflux: a multicenter study. *J Vasc. Surg.* 2009;35:1190-1196.
92. Merchant RF, DePalma RG, Kabnick LS. Endovascular obliteration of saphenous reflux: a multicenter study. *J Vasc Surg.* 2002; 35: 1190-1196.
93. Hingorani AP, Ascher E, Markevich N et al. Deep venous thrombosis after radiofrequency ablation of the greater saphenous vein: a word of caution. *J Vasc Surg.* 2004; 40: 500-504.
94. Michael Ombrellino, Lowell S. Kabnick Varicose vein surgery. *Semin Intervent Radiol.* 2005 Sep; 22(3): 185–194. doi:10.1055/s-2005-921951.
95. Proebstle TM, Sandhofer M, Kargl A, Gul D, Rother W, Knop J, Lehr HA. Thermal damage of inner vein wall during endovenous laser treatment: Key role of energy absorption by intravascular blood. *Dermatol. Surg.* 2002;28:596- 600.
96. Kalteis M, Berger I, Messie-Werndl S. et al. High ligation combined with stripping and endovenous laser ablation of the great saphenous vein: early results of a randomized controlled study. *J.Vasc.Surg.* 2008;47 (4): 822-829.
97. Kavuturu S, Girishkumar H, Ehrlich F. Endovenous laser ablation of saphenous vein is an effective treatment modality for lower extremity varicose veins. *Am Surg.* - 2006;72:672–5.
98. Mekako A, Hatfield J, Bryce J, Lee D, McCollum P, Chetter I. C. A non-randomised controlled trial of endovenous laser therapy and surgery in the treatment of varicose veins. *Ann Vasc Surg.* 2006;20:451–457.
99. Elmore FA, Lackey D. Effectiveness of endovenous laser treatment in eliminating superficial venous reflux. *Phlebology.* 2008;23:21–31.

100. Johanes Nugroho, Adyan Wardhana Mechanical Occlusion Chemically Assisted Ablation (MOCA) for Saphenous Vein Insufficiency: A Meta-Analysis of a Randomized Trial. *Int J Vasc Med*. 2020; 8758905. Published online 2020 Jan 29. doi: 10.1155/2020/8758905.
101. Vähäaho S, Mahmoud O, Halmesmäki K, et al. Randomized clinical trial of mechanochemical and endovenous thermal ablation of great saphenous varicose veins. *The British Journal of Surgery*. 2019;106(5):548–554. doi: 10.1002/bjs.11158.
102. Sun JJ, Chowdhury M M, Sadat U, Hayes PD, Tang TY. Mechanochemical ablation for treatment of truncal venous insufficiency: a review of the current literature. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2017;28(10):1422–1431. doi: 10.1016/j.jvir.2017.07.002.
103. Boersma D, van Eekeren RRJP, Kelder HJC, et al. Mechanochemical endovenous ablation versus radiofrequency ablation in the treatment of primary small saphenous vein insufficiency (MESSI trial): study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. 2014;15(1):p. 421. doi: 10.1186/1745-6215-15-421.
104. Bootun R, Lane TR and, Davies AH. The advent of non-thermal, non-tumescent techniques for treatment of varicose veins. *Phlebology*. 2016; 31: 5–14.
105. Proebstle TM, Alm J, Dimitri S, et al. The European multicenter cohort study on cyanoacrylate embolization of refluxing great saphenous veins. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2015; 3: 2–7.
106. Almeida JI, Javier JJ, Mackay E, et al. First human use of cyanoacrylate adhesive for treatment of saphenous vein incompetence. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord* 2013; 1: 174–180.
107. Almeida JI, Min RJ, Raabe R, et al. Cyanoacrylate adhesive for the closure of truncal veins. *Vasc Endovascular Surg*. 2011; 45: 631–635.
108. Lew PS, Tan YK, Chong TT, et al. Venaseal™ cyanoacrylate glue rejection following endovenous ablation-another new complication. *Biomed J Sci Tech Res* 2019; 17: 12993–12994.

109. Langridge BJ, Onida S, Weir J, Moore T et al. Cyanoacrylate glue embolisation for varicose veins – A novel complication. *Phlebology*. 2020 Aug; 35(7): 520–523. Published online 2020 Jan 28. doi: 10.1177/0268355520901662
110. Guidelines of care for sclerotherapy treatment of varicose and telangiectatic leg veins. American Academy of Dermatology. *J A m Acad Dermatol*. 2011; 34(3): 523 – 528.
111. Knight RM, Vin F, Zygmunt JA. Ultrasonic guidance of injections into the superficial venous . *Phlebologi*;1989.
112. Min RJ. Endovenous Laser Treatment: Long-Term Results/Syllabus and Scientific Ab stracts of the UIP World Congress Chapter Meeting; 2003August 27-31; San Diego, p.A-146.
113. Rao J, Goldman MP. Stability of Foam in Sclerotherapy: Differences between Sodium Tetradecyl Sulfate and Polidocanol and the Type of Connector Used in the Double-Syringe System Technique. *Dermatologic Surgery*. 2006;31(1):19-22.
114. Duffy DM. Sclerosants. *Dermatologic Surgery*. 2010;36(Sup 2):1010-25.
115. Cameron E, Chen T, Connor D, Behnia M, Parsi K. Sclerosant Foam Structure and Stability is Strongly Influenced by Liquid Air Fraction. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 2013;46(4):488-94.
116. Frullini A, Cavezzi A. Sclerosing form in the treatment of varicose vein and telangiectases: history and analysis of safety and complications.*Dermatol. Surg*. 2002;28: 11-18.
117. Bergan JJ (editor). *The Vein Book*. Philadelphia: Elsevier, Inc.; 2007. 608 p.
118. Breu F-X, Guggenbichler S. European Consensus Meeting on Foam Sclerotherapy; 2003April, 4-6, Tegernsee, Germany. *Dermatologic Surgery*. 2004;30(5):709-17.
119. Coleridge Smith P. Sclerotherapy and foam sclerotherapy for varicose veins. *Phlebology*. 2009;24:260–269.
120. Rabe E, Schliephake D, Otto J, Breu FX, Pannier F. Sclerotherapy of telangiectasias and reticular veins: a double-blind, randomized, comparative clinical trial

of polidocanol, sodium tetradecyl sulphate and isotonic saline (EASI study) *Phlebology*. 2010;25:124–131.

121. Frullini A, Cavezzi A. Sclerosing Foam in the Treatment of Varicose Veins and Telangiectases: History and Analysis of Safety and Complications. *Dermatologic Surgery*. 2002;28(1):11-5.

122. Coleridge - Smith P, Labropoulos N. Duplex ultrasound investigation of the veins in chronic venous disease of lower limbs - UEP consensus document. Part. I. Basic principles. *Eur. J. Endovasc. Surg.* 2006;31:83-92.

123. Alòs J, Carreño P, López J, Estadella B, Serra-Prat M, Marinel-Lo J. Efficacy and Safety of Sclerotherapy Using Polidocanol Foam: A Controlled Clinical Trial. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 2006;31(1):101-7.

124. Bertanha M, Sobreira ML, Filho CEPL, Mariúba JVDO, Pimenta REF, Jaldin RG, et al. Polidocanol versus hypertonic glucose for sclerotherapy treatment of reticular veins of the lower limbs: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. 2014;15(1):497.

125. Deurzen BV, Ceulen RP, Tellings SS, Geld CVD, Nijsten T. Polidocanol Concentration and Time Affect the Properties of Foam Used for Sclerotherapy. *Dermatologic Surgery*. 2011;37(10):1448-55.

126. Marshall M, Breu F. Sklerotherapie mit Polidocanol in einer angiologisch- phlebologischen Spezialpraxis. *Phlebologie*. 2003;32(3):76-80.

127. Connor D, Cooley-Andrade O, Goh W, Ma D, Parsi K. Detergent Sclerosants are Deactivated and Consumed by Circulating Blood Cells. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 2015;49(4):426-31.

128. Coleridge Smith P. Management of reticular veins and telangiectases. *Phlebology: The Journal of Venous Disease*. 2015;30(2 suppl):46-52.

129. Karmacharya RM, Shrestha B, Singh A, Chandi N, Bhandari N. Short Term Outcome of Adjunct Foam Sclerotherapy for Varicose Veins in Patients Subjected to RFA at Dhulikhel Hospital, Nepal. *International Journal of Vascular Medicine [Internet]*. Hindawi Limited; 2019 Oct 7;2019:1-4.

130. Munavalli GS, Weiss RA. Complications of sclerotherapy . Complications in Cutaneous Surgery. New York: NY: Springer; 2008. p. 213-23.
131. Ohare J, Earnshaw J. The Use of Foam Sclerotherapy for Varicose Veins: A Survey of the Members of the Vascular Society of Great Britain and Ireland. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 2007;34(2):232-5.
132. Parlar B, Blazek C, Cazzaniga S, Naldi L, Kloetgen HW, Borradori L, et al. Treatment of lower extremity telangiectasias in women by foam sclerotherapy vs. Nd:YAG laser: a prospective, comparative, randomized, open-label trial. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*. Wiley; 2014 Jul 28;29(3):549-54.
133. Casella MC, Ferrara G, Calvano L. Deficit sensitivi: una frequente complicanza dello stripping longosafena interna. *Chirurgia*. 1992; 5: 96-98.
134. Gloviczki P, Gloviczki ML. Guidelines for the management of varicose veins. *Phlebology*. 2012;27(suppl 1):2–9.
135. Obermayer A, Steinbacher F First experience with Sonovein HD. *Jvs-vl*. 2023;11(2): 466. <https://doi.org/10.1016/j.jvsv.2022.12.054>
136. Ma H, O'Donnell TF, Rosen NA, Iafrati MD (2014). The real cost of treating venous ulcers in a contemporary vascular practice. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2:355–361.
137. Green J, Jester R. Health-related quality of life and chronic venous leg ulceration: Part 2. *Br J Community Nurs*. 2010;15:S4-S6. [10.12968/bjcn.2010.15.Sup1.46906](https://doi.org/10.12968/bjcn.2010.15.Sup1.46906)
138. Guest JF, Fuller GW, Vowden P. Venous leg ulcer management in clinical practice in the UK: costs and outcomes. *Int Wound J*. 2018;15(1):29-37. [10.1111/iwj.12814](https://doi.org/10.1111/iwj.12814).
139. Phillips CJ, Humphreys I, Fletcher J, et al. Costs associated with the management of patients with chronic wounds using linked routine data. *Int Wound J*. 2016;13(6):1193-1197.
140. O'meara S, Cullum N, Nelson EA, Dumville JC. Compression for venous leg ulcers. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2012;3–190.

141. Shingler S, Robertson L, Boghossian S, Stewart M. Compression stockings for the initial treatment of varicose veins in patients without venous ulceration. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013 Dec9;(12):CD008819. doi:10.1002/14651858.CD008819.pub3.
142. Dahm KT, Myrhaug HT, Strømme H, Fure B, Brurberg KG. Effects of preventive use of compression stockings for elderly with chronic venous insufficiency and swollen legs: a systematic review and meta-analysis. *BMC Geriatr.* 2019 Mar 7;19(1):76. doi: 10.1186/s12877-019-1087-1.
143. Maurins U, Hoffmann BH, Losch C, Jockel KH, Rabe E, Pannier F. Distribution and prevalence of reflux in the superficial and deep venous system in the general population--results from the Bonn vein study, Germany. *J Vasc Surg.* 2008;48:680–687. doi: 10.1016/j.jvs.2008.04.029.
144. Armstrong DG, Meyr AJ. Compression therapy for the treatment of chronic venous insufficiency. Waltham, MD: UpToDate; 2017.
145. Yang M, Li Q, Sheng L, Li H, Weng R, Zan T. Bone marrow– derived mesenchymal stem cells transplantation accelerates tissue expansion by promoting skin regeneration during expansion. *Ann Surg.* 2011;253:202–209.
146. Werner S, Krieg T, Smola H. Keratinocyte–fibroblast interactions in wound healing. *Journal of investigative dermatology.* 2007;127:998–1008.
147. Powell RJ, Comerota AJ, Berceli SA, et al. Interim analysis results from the RESTORE-CLI, a randomized, double-blind multicenter phase II trial comparing expanded autologous bone marrow-derived tissue repair cells and placebo in patients with critical limb ischemia. *J Vasc Surg.* 2011;54:1032–1041.
148. Wu PIK, Diaz R, Borg-Stein J . Platelet-Rich Plasma. *Physical Medicine and Rehabilitation Clinics.* 2016;27:825–853.
149. Conde Montero E, Fernández Santos ME, Suárez Fernández R. Platelet-Rich Plasma: Applications in Dermatology. *Actas Dermo-Sifiliográficas (English Edition)* 2015;106:104–111
150. Reinke JM, Sorg H. Wound repair and regeneration. *Eur. Surg. Res.* 2012;49:35–43. doi: 10.1159/000339613.

151. Ahangar P, Strudwick XL, Cowin AJ. Wound Healing from an Actin Cytoskeletal Perspective. *Cold Spring Harb. Perspect. Biol.* 2022;14:a041235. doi: 10.1101/cshperspect.a041235.
152. Fletcher DA, Mullins RD. Cell mechanics and the cytoskeleton. *Nature.* 2010;463:485–492. doi: 10.1038/nature08908.
153. Tateishi-Yuyama E, Matsubara H, Murohara T, et al. Therapeutic angiogenesis for patients with limb ischaemia by autologous transplantation of bone-marrow cells: A pilot study and a randomised controlled trial. *Lancet.* 2002;360:427–435.
154. Autologous Platelet-Rich Plasma for Nonhealing Ulcers: A Comparative Study *Vasc Specialist Int.* 2019 Mar; 35(1): 22–27. doi: 10.5758/vsi.2019.35.1.22
155. Bendinelli P, Matteucci E, Dogliotti G, Corsi MM, Banfi G, Maroni P, Desiderio MA. Molecular basis of anti-inflammatory action of platelet-rich plasma on human chondrocytes: mechanisms of NF- κ B inhibition via HGF. *J Cell Physiol* 2010;225:757–766.
156. Parrish W, Roides B. Platelet rich plasma in osteoarthritis: more than a growth factor therapy. *Musculoskelet Regeneration.* 2017;3:1–9.
157. Karin M, Clevers H. Reparative inflammation takes charge of tissue regeneration. *Nature.* 2016; 529:7586
158. Hesseler MJ, Shyam N. Platelet-rich plasma and its utility in medical dermatology: A systematic review. *J Am Acad Dermatol.* 2019;81:834–846.
159. Kibardin AV. Platelet rich plasma and growth factors cocktails for diabetic foot ulcers treatment: State of art developments and future prospects. *Diabetes Metab Syndr.* 2018;12:189–194.
160. Falanga V. Classifications for wound bed preparation and stimulation of chronic wounds. *Wound Repair Regen.* 2000 Sep-Oct;8(5):347-52.
161. Schultz GS, Sibbald RG, Falanga V, Ayello EA, Dowsett C, Harding K, Romanelli M, Stacey MC, Teot L, Vanscheidt W. Wound bed preparation: a systematic approach. 2003 Mar;11 Suppl 1:S1-28. doi: 10.1046/j.1524-475x.11.s2.1.x.
162. Bai H, Storch JB, Gokani V, Kibrik P, Chen J, Ting W. Identifying venous clinical severity score thresholds for Clinical-Etiology-Anatomy- Pathophysiology

classifications of venous edema and higher. *Vascular*. 2023. https://doi.org/10.1177/17085381231193510/ASSET/IMAGES/LARGE/10.1177_17085381231193510-FIG1.JPEG

163. Theivacumar N, Dellagrammaticas D, Beale R, Mavor A, Gough M. Factors Influencing the Effectiveness of Endovenous Laser Ablation (EVLA) in the Treatment of Great Saphenous Vein Reflux. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 2008;35(1):119-23.

164. Proebstle T, Lehr H, Kargl A, Espinola-Klein C, Rother W, Bethge S, et al. Endovenous treatment of the greater saphenous vein with a 940-nm diode laser: Thrombotic occlusion after endoluminal thermal damage by laser-generated steam bubbles. *Journal of Vascular Surgery*. 2002;35(4):729-36.

165. Watanabe K, Tokumine J, Lefor AK, Moriyama K, Yorozu T. Ultrasound-Guided Hydrodissection of an Entrapped Saphenous Nerve After Lower Extremity Varicose Vein Stripping. *A & A Practice*. 2020;14(1):28-30.

166. Golden AD, Dickerson D. Local Anesthetic Systemic Toxicity: Diagnosis, Prevention, and Management. *Oxford Medicine Online*. 2018.

167. Bountouroglou DG, Azzam M, Kakkos SK, Pathmarajah M, Young P. Ultrasound-guided foam sclerotherapy combined; with' saphenofemoral ligation; compared to surgical treatment of varicose veins: early results of a randomized controlled trial. *Eur. J. Vase. Endovasc. Surg*. 2006; 31: 93-100.

168. Kanda Y. Investigation of the freely available easy-to-use software 'EZR' for medical statistics. *Bone Marrow Transplant*. 2013;48:452–458. doi:10.1038/bmt.2012.24

169. Shaprynskyi VO, Shaprynskyi VV, Semenenko NV. Management of miniinvasive treatment of primary varicose superficial veins. *Wiad Lek*. 2023;76(5 pt 2):1233-1238. doi: 10.36740/WLek202305215.

170. Шапринський ВО, Шапринський ВВ, Семененко НВ. Використання термічних та нетермічних методик хірургічного лікування хворих із первинним варикозним розширенням вен нижніх кінцівок стадії С2. *Клінічна та профілактична медицина*. 2021;4(18):45-50. [https://doi.org/10.31612/2616-4868.4\(18\).2021.07](https://doi.org/10.31612/2616-4868.4(18).2021.07)

ДОДАТКИ

ДОДАТОК А

СПИСОК ПУБЛІКАЦІЙ ЗДОБУВАЧА ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

Наукові праці, в яких опубліковані основні наукові результати дисертації

1. Шапринський В.О., Шапринський В.В., Семененко Н.В. Використання термічних та нетермічних методик хірургічного лікування хворих із первинним варикозним розширенням вен нижніх кінцівок стадії С2. Клінічна та профілактична медицина №4(18)/2021. [https://doi.org/10.31612/2616-4868.4\(18\).2021.07](https://doi.org/10.31612/2616-4868.4(18).2021.07) (*Фахове видання України, проіндексоване у базі даних Scopus*).

2. Шапринський В.В., Семененко Н.В. Пункційні мініінвазивні методи хірургічного лікування первинного варикозу поверхневих вен нижніх кінцівок стадій С2-С6s. Клінічна та профілактична медицина №23/2023. [https://doi.org/10.31612/2616-4868.1\(23\).2023.06](https://doi.org/10.31612/2616-4868.1(23).2023.06) (*Фахове видання України, проіндексоване у базі даних Scopus*).

3. Shaprynskyi VO, Shaprynskyi VV, Semenenko NV. MANAGEMENT OF MINIINVASIVE TREATMENT OF PRIMARY VARICOSE SUPERFICIAL VEINS. Wiad Lek. 2023;76(5 pt 2):1233-1238. <https://doi.org/10.36740/WLek202305215>. PMID: 37364078. (*Наукове видання, проіндексоване у базі даних Scopus*).

4. В. О. Шапринський, Р. В. Пилипенко, Н. В. Семененко, В. Р. Тагеев Зміни «вуглеводного мікроелементозу» в крові з ліктьових та уражених вен нижніх кінцівок хворих на варикозну хворобу з коморбідним цукровим діабетом 2 типу. Харківська хірургічна школа, №1 (124) 2024, ст. 44-50. (*Фахове видання України*).

Наукові праці, які засвідчують апробацію матеріалів дисертації

5. Шапринський В.В., Семененко Н.В. Малоінвазивні пункційні методики хірургічного лікування хронічного захворювання вен нижніх кінцівок. Матеріали науково-практичної конференції молодих вчених «Сучасні досягнення і перспективи розвитку профілактичної та клінічної медицини» 03 листопада 2022. *(Тези)*

6. Шапринський, В. Семененко, Н. Термічні та нетермічні методики хірургічного лікування хворих із первинним варикозом стадії С2. XXXIV Міжнародна науково-практична конференція «Problems of the development of modern science», 30 серпня -02 вересня 2022р., Мадрид, Іспанія. *(Тези)*

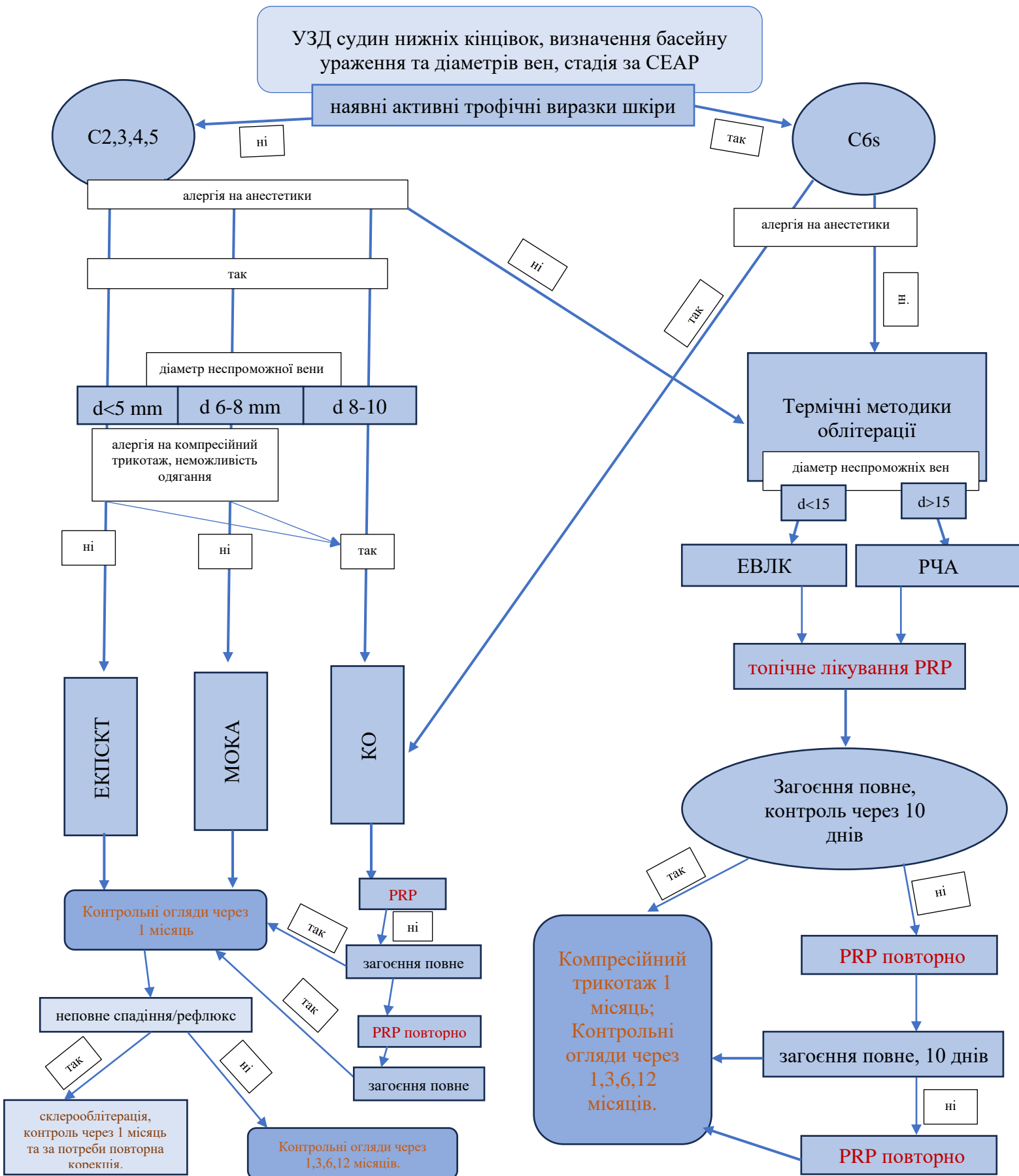
7. Шапринський, В. Семененко, Н. Малоінвазивні методики хірургічного лікування хворих із хронічним захворюванням поверхневих вен нижніх кінцівок. XXVI Міжнародна науково-практична конференція «Problems of science and practice, tasks and ways to solve them», 5-8 липня, 2022р., Гельсінкі, Фінляндія. *(Тези)*

8. Шапринський В.О., Семененко Н.В., Пилипенко Р.В. Комбіноване мініінвазивне лікування хронічного захворювання вен стадії С6 за класифікацією CEAP. Сухаревські читання 2023. The Ukrainian Journal of Clinical Surgery. 2023 January/February; 90(3):2-67. DOI : 10.26779/2786-832X.2023.3.02. *(Тези)*

9. Шапринський В.О., Семененко Н.В. Малоінвазивне комбіноване хірургічне лікування ускладнених форм хронічного захворювання вен на фоні артеріальної недостатності. The Ukrainian Journal of Clinical Surgery. 2024 Березень/Квітень; 91(2)71-72. *(Тези)*

ДОДАТОК Б

АЛГОРИТМ ДИФЕРЕНЦІАЦІЇ ВИБОРУ ХІРУРГІЧНОГО ЛІКУВАННЯ ХВОРИХ ІЗ ВАРИКОЗНИМ РОЗШИРЕННЯМ ПОВЕРХНЕВИХ ВЕН НИЖНІХ КІНЦІВОК З ВИКОРИСТАННЯМ ТЕРМІЧНИХ ТА НЕТЕРМІЧНИХ МЕТОДИК



ДОДАТОК В

Опитувальник оцінки якості життя з ХВН НК (CIVIQ)

(Суб'єктивні відчуття протягом останніх 4 тижнів, потрібно вказати міру занепокоєння обвівши вибране число)

	1	2	3	4	5
1. Чи відчували Ви біль в ділянці гомілок або кісточок?	Не було	Легкий	Помірний	Сильний виражений біль	Дуже виражений біль
2. Наскільки турбували в повсякденному житті чи під час роботи Вас проблеми з ногами?	Не турбували	Злегка	Помірно	Сильно	Дуже сильно турбували
3. Чи порушували проблеми з ногами Ваш сон та як часто?	Ні	Рідко	Доволі часто	Дуже часто	Кожну ніч, регулярно
4. При виконанні дії – довго стояти – як часто проблеми з ногами не давали Вам це робити?	Не турбували	Злегка	Помірно турбували	Сильно турбували	Неможливо довго стояти
5. Наскільки проблеми з ногами порушували Вашу наступну дію – підйом на декілька сходових прольотів?	Не турбували	Злегка	Помірно турбували	Сильно турбували	Не можливо виконувати дію
6. – низько нагнутись чи стати на коліна?	Не турбували	Злегка	Помірно турбували	Сильно турбували	Не можливо виконувати дію

7. – можливість прискорення та швидкої ходьби?	1 Не турбували	2 Злегка	3 Помірно турбували	4 Сильно турбували	5 Не можливо виконувати дію
8. – їхати в транспорті, на автомобілі, літати в літаку?	1 Не турбували	2 Злегка	3 Помірно турбували	4 Сильно турбували	5 Не можливо виконувати дію
9. – можливість робити звичну хатню роботу (мити підлогу, прасувати, чистити меблі, тощо)?	1 Не турбували	2 Злегка	3 Помірно турбували	4 Сильно турбували	5 Не можливо виконувати дію
10. – ходити на прогулянки, весілля, вечірки, фуршети?	1 Не турбували	2 Злегка	3 Помірно турбували	4 Сильно турбували	5 Не можливо виконувати дію
11. – займатися спортом чи виконувати фізичні вправи?	1 Не турбували	2 Злегка	3 Помірно турбували	4 Сильно турбували	5 Не можливо виконувати дію
12. Чи відчували Ви зміну настрою через проблеми з ногами – були напружені?	1 Ніколи	2 Дуже рідко	3 Інколи	4 Дуже часто	5 Завжди
13.	1 Ніколи	2	3 Інколи	4 Дуже часто	5 Завжди

– швидко втомлювались?		Дуже рідко			
14. - відчували, що обтяжуєте інших?	1 Ніколи	2 Дуже рідко	3 Інколи	4 Дуже часто	5 Завжди
15. – повинні були робити запобіжні засоби?	1 Ніколи	2 Дуже рідко	3 Інколи	4 Дуже часто	5 Завжди
16. Чи відчували Ви зміну настрою через проблеми з ногами – соромились показувати свої ноги?	1 Ніколи	2 Дуже рідко	3 Інколи	4 Дуже часто	5 Завжди
17. – легко драгувались?	1 Ніколи	2 Дуже рідко	3 Інколи	4 Дуже часто	5 Завжди
18. – відчували себе непрацездатним (ою)?	1 Ніколи	2 Дуже рідко	3 Інколи	4 Дуже часто	5 Завжди
19. Чи відчували Ви зміну настрою через проблеми з ногами – важко починати рухатись вранці?	1 Ніколи	2 Дуже рідко	3 Інколи	4 Дуже часто	5 Завжди
20. – не було бажання виходити на вулицю?	1 Ніколи	2 Дуже рідко	3 Інколи	4 Дуже часто	5 Завжди

ДОДАТОК Г

Опитувальник оцінки якості життя з ХВН НК (CIVIQ)

ПІБ _____

Вік _____

Тип операції _____

	2 тижні	1 місяць	3 місяці	6 місяців	12 місяців
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
15.					
16.					
17.					
18.					
19.					
20.					

ДОДАТОК Д

Шкала опитування VCSS

(оцінка 0,1,2,3)

1. Біль

- 0 немає
- періодичний, не обмежує активність, не потребує консервативної терапії (прийому таблетки чи іншої форми анальгетиків)
- щоденно, дещо обмежує активність, періодично застосовуються анальгетики
- щоденно, значно обмежує активність, регулярний прийом анальгетиків

2. Варикозно деформовані вени

- 0 немає
- 1 поодинокі окремо розташовані варикозні гілки
- 2 множинні, розширення безпосередньо ВПВ чи МПВ на стегні/гомілці
- 3 виражені, на стегні та гомілці, розширення стовбурів і ВПВ і МПВ

3. набряк

- 0 немає
- 1 під вечір, набрякає зона кісточок (гомілково-ступневого суглобу)
- 2 денний, поширення вище на гомілку
- 3 ранкове збереження набряку, вимагає підвищення активності та елевації НК

4. Пігментація шкіри

- 0 немає
- 1 обмежена, темна, давня
- 2 майже на всій гомілці, рожева, з'явилась відносно недавно
- 3 розповсюджена, вище н/3 гомілки, рожева

5. Запалення

- 0 немає
- 1 обмежене, локалізоване
- 2 в межах кісточки (гомілково-ступневого суглобу)
- 3 поширений, по типу целюліту або вираженої екземи

6. Затвердіння шкіри (індурація)

- 0 немає
- 1 менше 5 см локально
- 2 нижче н/3 гомілки, з однієї сторони
- 3 вся н/3 гомілки та більше

7. Кількість виразкових дефектів

- 0 немає
- 1 1
- 2 2
- 3 Більше 2

8. Тривалість виразки

- 0 немає
- 1 менше 3 місяців
- 2 менше 1 року
- 3 не загоюється більше року

9. Розміри виразкового дефекту

- 0 немає виразок
- 1 до 2см в діаметрі
- 2 2-6 см
- 3 більше 6 см

10. Компресійний трикотаж

- 0 не використовувався пацієнтом або не був призначений
- 1 періодично використовується
- 2 використовується щодня (одягає на весь день)
- 3. використовується цілодобово з підвищеним положенням ніг

ДОДАТОК Ж

Шкала опитування VCSS

ПІБ _____

Тип операції _____

Номер питання	1 тиждень п.о.	1 місяць п.о.	3 місяць п.о.	6 місяць п.о.	12 місяців п.о.
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

Всього:

ДОДАТОК 3

Формуляр інформованої згоди

Пацієнт (ПІБ)	
Дата початку дослідження	
Основний діагноз	
Оперативне лікування (тип операції)	

Тема дослідження: «Хірургічне лікування хворих із первинним варикозом нижніх кінцівок із використанням термічних та нетермічних методик»

Завдання дослідження:

1) Вивчити актуальність проблеми хірургічного лікування первинного варикозного розширення поверхневих вен нижніх кінцівок, визначити причини незадовільних результатів та встановити шляхи їх вирішення.

2) Вивчити анатомо-фізіологічні та гемодинамічні особливості різних стадій варикозного розширення поверхневих вен за допомогою ультразвукового дуплексного ангіосканування та встановити зв'язок із клінічною маніфестацією захворювання.

3) Вивчити ефективність амбулаторного застосування термічних (ендовенозної лазерної та радіочастотної абляції) та нетермічних (ехоконтрольованої механохімічної абляції вен, ехоконтрольованої пінної склеротерапії, ехоконтрольованого введення біоклею) способів облітерації венозних стовбурів, та визначити алгоритм їх диференційованого застосування.

4) Удосконалити методики застосування термічної абляції та підвищити їх ефективність.

5) Оптимізувати методи корекції варикозно змінених притоків венозних стовбурів.

6) Вдосконалити амбулаторне топічне лікування у пацієнтів з трофічними змінами шкіри.

7) Покращити естетичну задоволеність пацієнтів з первинним варикозом стадій C2-C4.

8) Оцінити динаміку якості життя пацієнтів до та після оперативного мініінвазивного лікування строком через 1, 3, 6 та 12 місяців.

Пацієнт (його законний представник) отримав в доступній формі інформацію про цілі, методи, можливий ризик та очікувані результати дослідження, зрозумів надану інформацію та ознайомлений з:

- процедурами дослідження, включаючи інвазивні методи оперативного лікування;
- на доопераційному етапі та у віддалених строках через 1 тиждень, 1 місяць, 3, 6 та 12 місяців після оперативного малоінвазивного втручання (термічного або нетермічного), за згодою пацієнтів, проводиться ультразвукове дуплексне дослідження венозної системи нижніх кінцівок. Також буде виконано загальний, біохімічні аналізи крові, коагулограма на етапі доопераційної підготовки.

Дослідник зобов'язаний:

- зберегти анонімність досліджуваного у таємниці, що може бути розкрита тільки в межах, встановлених відповідними законами та/або підзаконними актами;

- при публікації результатів дослідження зберігати анонімність випробуваного; діяти згідно прав та гарантій, передбачених для захисту пацієнта від ризиків;

- своєчасно ознайомити досліджуваного або його законного представника з новими відомостями, які можуть вплинути на бажання досліджуваного продовжити участь в дослідженні.

Я погоджуюсь взяти участь у проведенні зазначеного вище дослідження.

Підпис пацієнта (або його законного представника)

Дата

Виконавець

Семененко Н.В.

ДОДАТОК К

АНКЕТА ПАЦІЄНТА № _____

ПІБ	
Дата народження	
Діагноз при поступленні	
Супутня патологія	
Оперативне лікування	
Наявність трофічних змін шкіри (опис)	
Ультразвукове дуплексне сканування до операції	
Ультразвукове дуплексне сканування через 1 місяць після операції	
Ультразвукове дуплексне сканування через 3 місяці після операції	
Ультразвукове дуплексне сканування через 6 місяців після операції	
Ультразвукове дуплексне сканування через 12 місяців (1 рік) після операції	
Час носіння компресійного трикотажу	
Корекція змін шкіри (етапи, динаміка)	