

Веселов Борис Анатольевич

**КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ МИНИНВАЗИВНЫХ
МЕТОДОВ ЛЕЧЕНИЯ ВАРИКОЗНОЙ БОЛЕЗНИ НИЖНИХ
КОНЕЧНОСТЕЙ**

14.01.17 - хирургия

АВТОРЕФЕРАТ

Диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Екатеринбург - 2011

Работа выполнена в Государственном образовательном учреждении высшего профессионального образования «Уральская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

Научный руководитель:
доктор медицинских наук

Бурлева Елена Павловна

Официальные оппоненты:
доктор медицинских наук, профессор

Ермолаев Василий Леонидович

доктор медицинских наук

Золотухин Игорь Анатольевич

Ведущая организация: ГОУ ВПО «Тюменская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации

Защита состоится «7» июня 2011 в «10» часов на заседании совета по защите докторских диссертаций Д 208.102.01 при государственном образовательном учреждении высшего профессионального образования «Уральская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации
по адресу: 620028 г. Екатеринбург, ул. Репина, 3.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ГОУ ВПО УГМА Минздравсоцразвития России (620028, г. Екатеринбург, ул. Ключевская, д. 17), а с авторефератом на сайте академии www.usma.ru.

Автореферат разослан «2» мая 2011 года

Ученый секретарь диссертационного совета
Доктор медицинских наук, профессор

В.А. Руднов

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность проблемы

Распространенность хронических заболеваний вен (ХЗВ), в частности варикозной болезни нижних конечностей (ВБНК), в современном обществе приобретает глобальный характер (Кириенко А.И. и соавт., 2007; Schoevaerdt J.C., 2007).

В последние два десятилетия подходы к диагностике и лечению ВБНК претерпевают существенные изменения в связи с формированием флебологии как отдельной клинической дисциплины, применением высокоинформативных и малозатратных диагностических методов и реализацией лечебных мероприятий, предназначенных для массовой санации пациентов хронических заболеваний вен (ХЗВ) (Константинова Г.Д. и соавт., 2000; 2006). Немаловажное значение имеет также настрой пациентов на проведение амбулаторного или краткосрочного стационарного лечения (Lurie F. et al., 2003). В связи с этим, традиционные методы хирургического лечения ВБНК в условиях круглосуточного стационара (Савельев В.С., 2001) становятся для современного общества все менее актуальными.

Российские и международные форумы последних лет демонстрируют интенсивное накопление непосредственных и среднесрочных результатов лечения пациентов ВБНК в амбулаторных условиях. При этом, наиболее дискуссионной проблемой является выбор оптимального миниинвазивного метода ликвидации стволового рефлюкса у пациентов ВБНК в системе большой подкожной вены (БПВ).

Опыт применения эхо-foam склеротерапии, радиочастотной облитерации (РЧО) в определенном объеме накоплен лишь за рубежом (Beale R.J. et al., 2005; Lurie F. et al., 2003; Hinchliffe R.J. et al., 2006). Не до конца ясными остаются результаты применения миниинвазивных методик при изменениях ствола БПВ в зависимости от его диаметра и распространенности патологических вено - венозных рефлюксов (Goldman M.P., 2000). Лишь единичные исследования

посвящены сравнительной оценке эффективности миниинвазивных хирургических методик при коррекции ствола БПВ (Lurie F. et al., 2003; 2005).

Последний согласительный документ по лечению ХЗВ (Самара, 2009) обозначил, что непосредственные и отдаленные клинические и гемодинамические результаты, а также индекс «цена / эффективность» для различных амбулаторных миниинвазивных методов коррекции ствола БПВ, остаются неопределенными.

Единицами являются работы по изучению качества жизни (КЖ) пациентов, перенесших различные виды миниинвазивной коррекции венозного русла конечности (Инцеров М.А., 2005). Имеющиеся в настоящее время работы в этом разделе посвящены только изучению пациентов, получавших консервативное амбулаторное лечение по поводу терминальных классов ХЗВ.

Цель исследования

Разработка оптимального алгоритма хирургического лечения пациентов с ВБНК в системе большой подкожной вены путем клинико-экономического сравнения трех миниинвазивных технологий (миниинвазивная флебэктомия, кроссэктомия + эхо-foam склеротерапия, радиочастотная облитерация).

Задачи исследования:

1. Изучить в сравнении непосредственные и среднесрочные (3 летние) результаты трех методов миниинвазивного лечения ВБНК (миниинвазивная флебэктомия, кроссэктомия + эхо-foam склеротерапия, радиочастотная облитерация) с наличием вертикальных рефлюксов по стволу БПВ.
2. Изучить и сравнить качество жизни пациентов трех групп (миниинвазивная флебэктомия, кроссэктомия + эхо-foam склеротерапия, радиочастотная облитерация) в процессе лечения и наблюдения пациентов ВБНК с применением шкалы CIVIQ 2.
3. Провести анализ экономических затрат для каждой миниинвазивной методики у избранной когорты пациентов.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Амбулаторные миниинвазивные методы (миниинвазивная флебэктомия, кроссэктомия + эхо-foam склеротерапия, радиочастотная облитерация) могут быть использованы для лечения пациентов ВБНК в системе БПВ (в частности, при диаметре ствола БПВ до 8 мм при наличии единичных узлов до 15 мм различных классах ХЗВ) в соответствии с разработанным алгоритмом.

2. Непосредственные результаты миниинвазивных методов лечения по основным клиническим и гемодинамическим параметрам являются идентичными. В среднесрочном периоде (через 3 года) наибольшую надежность в ликвидации рефлюкса через сафено-фemorальное соустье (СФС) и вертикального рефлюкса по БПВ демонстрируют миниинвазивная флебэктомия и РЧО (100%). Сочетание кроссэктомии + эхо-foam склеротерапии, надежно устраняя рефлюкс через СФС, не является гарантией полноценного устранения вертикального рефлюкса по стволу БПВ.

3. Миниинвазивные вмешательства с равной эффективностью существенно улучшают качество жизни пациентов в среднесрочном периоде.

4. Проведение миниинвазивных методов (кроссэктомия + эхо-foam склеротерапия и радиочастотная облитерация) вен являются экономически более выгодными лечебными мероприятиями, чем флебэктомия, т.к. не снижая качества лечения, дают общественную прибыль за счет ускоренной реабилитации пациентов.

Научная новизна работы состоит в том, что впервые:

- получены среднесрочные (3 летние) результаты частоты ликвидации остиального и вертикального рефлюксов в системе БПВ и коррекции варикозного синдрома при применении радиочастотной облитерации;
- выявлены варианты непосредственных изменений ствола БПВ после кроссэктомии и динамика реканализации ствола в течение 3 лет после проведения эхо-foam склеротерапии;

- изучено в сравнении качество жизни пациентов ВБНК в системе БПВ и доказано его улучшение после применения миниинвазивных амбулаторных методов лечения;
- обоснована экономическая и социальная эффективность миниинвазивных методов лечения (РЧО, кроссэктомия + эхо-foam склеротерапия).

Практическая значимость связана с тем, что полученные данные позволяют

- считать метод радиочастотной облитерации для лечения пациентов ВБНК в системе БПВ (при диаметре ствола БПВ до 8 мм при наличии единичных узлов до 15 мм различных классах ХЗВ) методом выбора в связи с его высокой клинической эффективностью в непосредственном и среднесрочном периоде;
- признать комбинированный метод лечения пациентов варикозной болезнью в системе БПВ (кроссэктомия + эхо-foam склеротерапия) при стволовых поражениях БПВ наименее надежным в достижении результатов в среднесрочном периоде;
- утверждать, что качество жизни пациентов является одним из необходимых критериев оценки результативности миниинвазивных вмешательств у пациентов ВБНК в системе БПВ;
- рекомендовать внедрение миниинвазивных методов лечения варикозной болезни в системе БПВ (кроссэктомия + эхо - foam склеротерапия, РЧО) как наименее затратных для общества в практику лечебно-профилактических учреждений.

Апробация результатов исследования

Результаты настоящей работы доложены и обсуждены на Международном хирургическом конгрессе (Москва, 2003); 14 международной конференции Российского общества ангиологов и сосудистых хирургов (Ростов-на-Дону, 2003); 5 конференции АФР (Москва, 2004); городской конференции хирургов «Новые методы лечения ХВН» (Екатеринбург, 2004); 15 Всемирном конгрессе UIP (Рио-де-Жанейро, 2005); 6 конференции АФР (Москва, 2006); 22 Всемирном конгрессе IUA (Лиссабон, 2006); 16 Всемирном конгрессе UIP (Монако, 2009),

Свердловском областном хирургическом обществе «Актуальные вопросы хирургии и хирургической инфекции» (Екатеринбург, 2010).

Публикации и внедрение результатов исследования

По теме диссертации опубликовано 15 печатных работ, из них 3 в рецензируемых изданиях, рекомендованных ВАК. Результаты исследования внедрены в практику работы отделения сосудистой хирургии МУ ГКБ № 40, Центра косметологии и пластической хирургии, МЦ «Ангиолайн» (г. Екатеринбург).

Структура и объем диссертации

Диссертационная работа изложена на 154 страницах машинописного текста. Текст оформлен в соответствии с требованиями к работам, направляемым в печать. Диссертация состоит из введения, 6 глав, выводов, практических рекомендаций. Список литературы насчитывает 182 источника (из них 90 иностранных). Работа содержит 46 таблиц и 32 рисунка, приведено 3 клинических примера.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материал и методы исследования

В основу работы положен опыт миниинвазивного хирургического лечения 3164 пациентов (3407 конечностей) ВБНК с различными классами ХЗВ, пролеченных в период выполнения диссертационного исследования на клинических базах МУ ГКБ № 40 и МЦ «Ангиолайн».

Для решения вопросов, поставленных в диссертационном исследовании, произведено обобщение собственного клинического материала, который составил 147 пациентов (171 конечностей). Все больные имели ВБНК в бассейне БПВ (табл.1).

Основные группы исследуемых пациентов ВБНК в системе БПВ

Группы	Вид вмешательства	п пациентов	п конечностей
1	Миниинвазивная флебэктомия	48	48
2	Кроссэктомия + эхо - foam склеротерапия	56	74
3	Радиочастотная облитерация	43	49
	Итого:	147	171

Критерии включения пациентов в клинические группы.

Наличие ВБНК в бассейне БПВ C₂-C₅ классов ХЗВ по клинической классификации СЕАР с рефлюксом по стволу > 0,5 сек.

Основной критерий - диаметр варикозной части ствола БПВ ≤ 8 мм с наличием единичных варикозных узлов диаметрами ≤15 мм при различной протяженности патологического рефлюкса.

Критериями исключения были посттромботическая болезнь (ПТБ) нижних конечностей; ВБНК в системе малой подкожной вены (МПВ); ВБНК в системе БПВ с диаметром ствола > 8 мм; патология артерий нижних конечностей; наличие соматической патологии, не позволяющей пациенту лечиться амбулаторно; отсутствие настроения пациента на амбулаторные миниинвазивные технологии лечения и ограниченные физические возможности, территориальная отдаленность проживания.

Методы исследования

1. Клиническая оценка: сбор анамнеза и общеклиническое обследование пациента.
2. Ультразвуковое ангиосканирование (УЗАС) по стандартному протоколу с исследованием систем глубоких вен, поверхностных вен (БПВ, МПВ) и перфорантных вен нижних конечностей.

Использовались аппараты «LOGIC 5» (General Electric, США) и Siemens Sonoline Antares GmbH (Германия). Проводили отбор пациентов по диаметру ствола БПВ: первое измерение диаметра при УЗАС проводилось в зоне остиального клапана БПВ, а далее на расстоянии 3,0 см от СФС, затем в средней и нижней третях бедра, а также в верхней, средней и нижней третях голени.

3. Предоперационная подготовка пациента включала стандартное лабораторное, инструментальное и рентгенологическое обследование.

3. Изучение КЖ проведено методом письменного анкетирования пациентов с применением международной шкалы CIVIQ2 с анализом отдельных блоков опросника (болевой синдром, физическая активность, психо-эмоциональное состояние) и определением глобального индекса качества жизни (ГИКЖ).

4. Экономическое сопоставление проведено с применением расчета себестоимости медицинской услуги (С), которую осуществляли по формуле: $C = C_{п} + C_{к}$, где $C_{п}$ – прямые затраты; $C_{к}$ – косвенные затраты.

5. Статистический анализ данных проведен согласно с использованием лицензионной программы MedCalc версии 11.5.1 (MedCalc Software, Бельгия) и приложения Microsoft office Excel 2007. Для оценки нормальности распределения количественных признаков применялась визуальная оценка частотного распределения с последующей оценкой нормальности с использованием критерия Д'Агостино. Параметрические количественные данные представлены в виде среднего $M \pm \delta$, где δ – стандартное отклонение; непараметрические данные показаны в виде меданы $Me (Q_1 - Q_3)$, где Q_1 и Q_3 - соответственно нижний (25%) и верхний (75%) квантили. Качественные признаки описаны простым указанием количества и доли в процентах для каждой категории. Сравнительный анализ количественных признаков проводился с помощью критерия Крускала-Уоллиса с последующим поиском межгрупповых различий критерием Коновера. Сравнение исходных с конечными значениями количественных признаков выполнено с помощью критерия Уилкоксона. Сравнения качественных признаков проводилась критерием - χ^2 или точным критерием Фишера-Фримена-Холтера.

Для всех статистических критериев ошибка первого рода (α) устанавливалась равной 0,05.

Дизайн исследования

1. Выделение трех групп пациентов с помощью выборки из массива пролеченных пациентов с использованием критериев включения и исключения из исследования.

2. Клинико-ультразвуковая оценка трех групп пациентов до миниинвазивного хирургического вмешательства, а также через 6, 12, 24 и 36 месяцев после хирургического вмешательства. При этом, учитывали: 1) - изменения субъективной и объективной симптоматики ХЗВ нижних конечностей;

2) - ультразвуковую динамику; 3) - наличие/отсутствие осложнений и их количество. Для объективной оценки результатов эхо-foam склеротерапии и РЧО были введены определенные ультразвуковые критерии эффективности.

3. Оценка КЖ до миниинвазивного вмешательства, в 1 сутки после него, а также через 1 месяц и через 12 месяцев.

4. Экономический анализ миниинвазивных хирургических методов путем сравнительного сопоставления всех прямых и всех косвенных затрат для каждого метода.

Клинико-ультразвуковая характеристика исследуемых пациентов

147 пациентов (171 конечностей) ВБНК в системе БПВ.

1 группа - 48 пациентов: женщин - 23 (47,9%), мужчин - 25 (52,1%), средний возраст – $44,2 \pm 11,1$ лет. **2 группа** - 56 пациентов: женщин - 49 (87,5 %) , мужчин – 7 (13,5%), средний возраст – $39,6 \pm 11,1$ года. **3 группа** - 43 пациента: женщин - 29 (67,4%), мужчин 14 (32,6%), средний возраст – $48,6 \pm 11,4$ года. Анамнез ВБНК составлял, как правило, 5 – 10 лет: 1 группа - 43,8% пациентов, 2 группа - 37,5% , 3 групп – 44,2%.

В спектре жалоб, предъявляемых пациентами, преобладали жалобы на наличие варикозных вен (ВВ) – 93,8%, 90,5% и 87,8% для 1, 2 и 3 групп соответственно; отечность нижних конечностей - 66,7% в 1 группе, 71,6% во 2 и

67,3% в 3 группе; болевые ощущения разной степени выраженности (1 группа - 54,2%, 2 группа - 77,0%, 3 группа- 63,3%).

Преобладающее число пациентов имели 3 класс ХЗВ: 1 группа - 52,1%, 2 группа - 71,4%, 3 группа- 60,5%. Превалировало одностороннее поражение в системе БПВ: 1 группа - 62,5%, 2 группа - 67,9%, 3 группа - 76,7%.

Основная сопутствующая патология: ортопедические заболевания - 86,4%, гипертоническая болезнь - 26,5%, метаболический синдром (ожирение, эндокринопатии) - 23,8%.

Разброс значений диаметров варикозно измененной части ствола БПВ представлен в таблице 2.

Таблица 2

Значения диаметров патологически измененного ствола БПВ

Диаметр БПВ	1 группа		2 группа		3 группа	
	n = 48	%	n = 48	%	n = 49	%
< 4,0 мм	1	2,1	3	6,2	-	-
4,1-5,0 мм	1	2,1	7	14,6	4	8,2
5,1-6,0 мм	7	14,6	15	31,3	10	20,4
6,1-7,0 мм	16	33,3	13	27,1	16	32,7
7,1-8,0 мм	23	47,9	10	20,8	19	38,7

Данные о соотношении различных по протяженности вертикальных рефлюксов по стволу БПВ в группах пациентов представлены в таблице 3.

Таблица 3

Протяженность вертикального рефлюкса по стволу БПВ

Протяженность рефлюкса по стволу БПВ	1 группа		2 группа		3 группа	
	n=48	%	n=60	%	n=49	%
локальный	-	-	1	1,7	1	2,1
ограниченный	2	4,2	5	8,3	6	12,2
распространенный	31	64,6	40	66,7	28	57,1
субтотальный	10	20,8	8	13,3	12	24,5
тотальный	5	10,4	6	10,0	2	4,1

Перфорантная недостаточность оценивалась у всех пролеченных и составляла в 1 группе - 32(66,7%), во 2 группе – 46(62,2%), в 3 группе - 32(65,3%). Количество несостоятельных перфорантных вен колебалось от 1 до 4, при этом коррекции подвергались вены диаметром более 2,5 мм.

Характеристика флебохирургических методов лечения пациентов

1. Миниинвазивная флебэктомия в условиях краткосрочного стационара (1 койко-день) выполнена в 48 случаях у 48 пациентов. Амбулаторная склеротерапия резидуальных ВВ проводилась в течение первых трех месяцев по общепринятой методике.

2. Амбулаторная кроссэктомия в сочетании с эхо-foam склеротерапией ствола БПВ выполнена в 74 случаях у 56 пациентов. Первоначально проводилась ликвидация рефлюкса через СФС с помощью кроссэктомии под местной инфильтрационной анестезией. Одновременно при необходимости из минидоступов выполняли операцию Коккета. В последующие 2-3 дня всем пациентам начинали курс эхо-foam склеротерапии ствола БПВ. Через 1 неделю проводилось контрольное УЗАС, при необходимости выполнялась эхо-foam склеротерапия перфорантных вен, далее в зависимости от изменений притоков БПВ - их склеротерапия в 2-3 посещения.

3. РЧО БПВ в амбулаторном режиме была выполнена в 49 случаях у 43 пациентов. Методика РЧО являлась стандартной, проводилась аппаратом VNUS Closure (Covidien AG) с использованием катетера ClosureFast. Вторым этапом осуществляли процедуру эхо-foam склеротерапии при необходимости ствола БПВ на голени, перфорантных вен, склеротерапию притоков БПВ.

Результаты клинико-ультразвукового исследования

При оценке динамики варикозного синдрома и ХВН нижних конечностей у пациентов 1 группы в стандартные сроки наблюдения имели такую динамику:

- количество жалоб на нижние конечности в целом уменьшилось на 37,9% ($p < 0,001$) в первые 6 месяцев, через 1 год – на 66,8% ($p < 0,001$), через 2 и 3 года на

62,0% ($p < 0,001$); так же наблюдалось дальнейшее уменьшение жалоб с 6 по 12 месяц наблюдения на 28,9% ($p < 0,05$);

- отмечен регресс болевого синдрома на 40,6% ($p < 0,01$) к концу наблюдения;
- тяжесть в нижних конечностях уменьшилась к концу срока наблюдения в 2,5 раза (на 47,4% ($p < 0,001$));
- отечный синдром регрессировал на 53,1% ($p < 0,001$);
- судороги в нижних конечностях уменьшились на 40,9% ($p < 0,001$) к третьему году после лечения;
- увеличение количества жалоб на уплотнения с 12,5% до 26,5% и пигментацию с 20,8% до 32,3% в первые 6 месяцев были связаны с проведением в части случаев склеротерапии. В дальнейшем происходил регресс жалоб на уплотнения до 4,5% и на пигментацию до 0 ($p < 0,05$);
- явления шелушения кожи отмечались в динамике лишь в единичных случаях.

Таким образом, динамика ХВН нижних конечностей после проведенной минифлебэктомии была очевидной и состояла в отчетливом регрессе ощущения тяжести, болевого и отечного синдромов. К концу 3 года наблюдали рецидив заболевания лишь в 1 случае, что было связано с развитием перфорантной недостаточности.

Осложнения после флебэктомии были локальными и зарегистрированы в 3 случаях (6,3%).

Во 2 группе пациентов наблюдали следующую динамику варикозного синдрома и ХВН в стандартные сроки наблюдения:

- количество жалоб на нижние конечности в целом уменьшилось на 43,8% ($p < 0,001$) в первые 6 месяцев, через 1 и 2 года – на 65,1% ($p < 0,001$), через 3 года на 60,6% ($p < 0,001$); так же наблюдалось дальнейшее уменьшение жалоб с 6 по 12 месяц наблюдения на 21,3% ($p < 0,05$);
- регресс болевого синдрома был следующим: на 50,2% ($p < 0,05$) в первые 6 месяцев, через 1 год – на 64,3% ($p < 0,001$) и на 67,0% ($p < 0,001$) к концу наблюдения;

- тяжесть в нижних конечностях уменьшилась к концу срока наблюдения более чем в 3,5 раза (на 53,0% ($p<0,001$));

- отечный синдром регрессировал на 51,6% ($p<0,001$);

- судороги в нижних конечностях уменьшились на 27,8% ($p<0,05$) к третьему году после лечения;

- увеличение количества жалоб на уплотнения на 21,2% ($p<0,05$) и пигментацию 30,1% ($p<0,001$) в первые 6 месяцев были связаны с проведением склеротерапии.

В дальнейшем происходил регресс жалоб на уплотнения до 0 ($p<0,05$) и пигментацию до 5,0% ($p<0,01$);

- явления шелушения кожи отмечались в динамике лишь в единичных случаях.

- наличие ВВ на бедре и (или) голени через 12 месяцев регистрировали в 5 случаях (9,1%) ($p<0,001$), через 24 и 36 месяцев по 2 случая (5,0% и 10,0% соответственно) ($p<0,001$).

Таким образом, динамика ХЗВ нижних конечностей во 2 группе пациентов состояла в регрессе основных симптомов ХВН ко 2 году наблюдения с последующим незначительным прогрессированием симптоматики.

Динамика ультразвуковых данных 2 группы пациентов приведена в таблице 4.

Таблица 4

Результаты кроссэктомии и эхо-foam склеротерапии

Протяженность окклюзии ствола БПВ	непосредственные n=73	через 6 мес. n=62	через 12 мес n=55	через 24 мес n=40	через 36 мес n=20
Полная окклюзия измененной части ствола	59 (80,8%)	37* (59,7%)	30** (54,5%)	17*** (42,5%)	5***" (25,0%)
Частичная окклюзия, не требующая повторной склеротерапии	8 (11,0%)	22*** (35,5%)	21*** (38,2%)	21*** (52,5%)	9** (45,0%)
Частичная окклюзия, требующая повторной склеротерапии	6 (8,2%)	3 (4,8%)	4 (7,3%)	2 (5,0%)	6*"" (30,0%)

Примечание: * - $p<0,05$, ** - $p<0,01$, *** - $p<0,001$ между непосредственным результатом и периодами наблюдения; " - $p<0,05$, "" - $p<0,01$ между 6 и 36 месяцами.

Отмечена следующая тенденция: положительные непосредственные результаты в виде полной окклюзии и частичной окклюзии ствола с ликвидацией патологического рефлюкса достигнуто в 91,8% случаев; через 6 месяцев количество полных окклюзий уменьшилось на 21,1% ($p < 0,05$) в связи с частичной реканализацией; далее через 1 год и 3 года положительный эффект процедур снизился до 70,0% ($p < 0,01$); количество пациентов, которым потребовалось проведение повторной эхо-foam склеротерапии нарастало с 8,2% до 30,0% ($p < 0,05$).

Общее количество осложнений во 2 группе составило 4(5,4%) случая в первые 14 дней, 5(6,8%) через 1 месяц и 1(1,9%) через 3 месяца. В 2 случаях зарегистрировано развитие венозных тромбозов (1- солеус-тромбоз, 1 – тромбоз бедренной вены).

В 3 группе пациентов наблюдали следующую динамику варикозного синдрома и ХВН в стандартные сроки наблюдения:

- количество жалоб на нижние конечности в целом уменьшилось на 33,5% ($p < 0,001$) в первые 6 месяцев, через 1 год – на 60,5% ($p < 0,001$), через 2 и 3 года на 65,6% ($p < 0,001$) и 62,8% ($p < 0,001$) соответственно, так же наблюдалось дальнейшее уменьшение жалоб с 6 по 12 месяц наблюдения на 27,0% ($p < 0,05$);
- регресс болевого синдрома был следующим: на 34,7% ($p < 0,05$) в первые 6 месяцев, через 1 год – на 45,1% ($p < 0,001$) и на 55,0% ($p < 0,001$) к концу наблюдения;
- тяжесть в нижних конечностях уменьшилась к концу срока наблюдения более чем в 3,5 раза на 52,7% ($p < 0,001$);
- отечный синдром регрессировал на 50,6% ($p < 0,001$);
- судороги в нижних конечностях уменьшились на 36,6% ($p < 0,01$) к третьему году после лечения;
- количество жалоб на уплотнения увеличились с 14,3% до 28,6% и пигментацию с 14,3% до 34,3% в первые 6 месяцев были связаны с проведением склеротерапии.

В дальнейшем происходил регресс жалоб на уплотнения до 0 ($p < 0,05$) и пигментацию до 8,3% ($p < 0,05$);

- явления шелушения кожи отмечались в динамике лишь в единичных случаях.

Ультразвуковая динамика показала высокую эффективность РЧО в ликвидации остиального и вертикального стволового рефлюкса 48 из 49 случаев (98%) непосредственно после процедуры. Через 6, 12, 24 и 36 месяцев наблюдали полную окклюзию варикозно измененной части ствола БПВ в 100% случаев.

В 3 группе общее количество осложнений составило 4(9,3%), которые были представлены переходящей невралгией n.saphenus в 2 случаях, а так же воспалительными инфильтратами, связанными с проведение склеротерапии в 2 случаях.

Сравнительный анализ клинико-ультразвуковых результатов исследования представлен в таблице 5.

Таблица 5

Сравнительные данные непосредственных и среднесрочных результатов миниинвазивного лечения пациентов ВБНК

Основные данные	Послеоперационные результаты								
	1 группа			2 группа			3 группа		
	не-пос-ред. n=48	12 мес. n=37	36 мес. n=22	не-пос-ред. n=74	12 мес. n=55	36 мес. n=20	не-пос-ред. n=49	12 мес. n=33	36 мес. n=24
Варикозный синдром	-	5 (13,5%)	1 (4,5%)	-	5 (9,1%)	2 (10,0%)	1 (2,0%)	-	1 (4,2%)
Остиальный рефлюкс	-	-	-	-	-	-	1 (2,0%)	-	-
Вертикальный рефлюкс по стволу БПВ (до в/3 голени) полный	-	-	-	-	1 (1,8%)	-	-	-	-
Вертикальный рефлюкс по стволу БПВ (до в/3 голени) сегментарный	-	-	-	-	3 (5,5%)	6 (30,0%)	1 (2,0%)	-	-

Наиболее надежные клинико-ультразвуковые среднесрочные результаты демонстрируют миниинвазивная флебэктомия и радиочастотная облитерация.

Результаты исследования качества жизни

Анализ КЖ пациентов 1 группы показал, что ВБНК существенно его ограничивает. Это проявляется наличием болевого синдрома у 63,6% пациентов, ограничением социальной активности у 77,3%, существенном изменении физической активности и расстройствами душевного равновесия из-за нижних конечностей у 86,4% пациентов, а также проблемами со сном у половины пациентов (45,5%).

В 1 сутки после вмешательства ни один показатель нельзя оценить корректно в связи с влиянием на пациента перенесенного оперативного вмешательства и анестезиологического пособия. Через 1 месяц после проведения оперативного лечения удельный вес жалующихся на болевой синдром был равен дооперационному уровню (63,6%), но, при этом, преобладали жалобы на легкую боль (45,5%); почти в 2 раза возростала социальная адаптация; отмечалась положительная динамика по физической активности и уменьшению расстройств сна. Основная положительная динамика зарегистрирована через 1 год. В этот срок в два раза больше пациентов совсем не испытывали болей, практически отсутствовали изменения социальной активности, расстройства сна и душевного равновесия. При этом физическая активность была все-таки несколько ограничена - легкие и умеренные ограничения сохранялись у 59,1% пациентов.

Пациенты 2 группы в дооперационном периоде, несмотря на сопоставимые характеристики ХВН, были несколько больше ограничены в их физической (91,3%) и социальной активности (82,6%), а также имели несколько более выраженный болевой синдром (82,6%) и изменения душевного равновесия (95,7%). В послеоперационный период (через 1 год) положительная динамика по болевому синдрому была более медленной, чем в 1 группе. Изменения физической активности не имели различий в обеих группах в идентичные сроки. Через 1 месяц социальная активность и душевное равновесие пациентов 2 группы страдали несколько больше, чем в 1, что объяснялось продолжительностью их лечения во времени. Завышенные эстетические требования у 2 группы больных

не сопровождалось их полноценным удовлетворением даже через 1 год, что выражалось в несколько больших эмоциональных и душевных переживаниях.

Результаты опроса 3 группы пациентов показали, что все параметры после лечения улучшались по сравнению с исходными. В частности увеличилось количество пациентов, не предъявлявших жалоб на боль и на наличие проблем со сном с 33,3% до 77,8%, не предъявлявших жалоб на ограничение социальной активности с 11,1% до 88,9%. Ограничение физической активности и проблемы с душевным равновесием присутствовали в разной степени у всех пациентов до лечения, после лечения произошло снижение данного показателя вплоть до 0 у 38,9%.

Таблица 6

Изменение ГИКЖ в группах пациентов до, в процессе и после лечения

Этап	1 группа, n=22 Me (Q ₁ -Q ₃)	2 группа, n=23 Me (Q ₁ -Q ₃)	3 группа, n=18 Me (Q ₁ -Q ₃)	p
До лечения	11.13 (6.50–16.25)	11.50 (8.00–14.75)	8.88 (7.25–11.75)	0.365
1 сутки после лечения	12.00 (6.75–16.00)	11.00 (7.75–13.75)	7.75 (6.25–11.25)	0.161
1 месяц после лечения	8.50 (6.00–13.75)	8.25 (6.50–12.75)	8.13 (6.50–11.25)	0.966
12 месяцев после лечения	5.88 (5.25–7.50)	6.50 (5.50–9.75)	6.13 (5.25–9.0)	0.418

Примечание: чем меньше ГИКЖ, тем выше уровень КЖ пациентов

- $p < 0,001$ между исходным значением и периодом наблюдения внутри каждой группы

При сравнительной оценке ГИКЖ выявлена следующая динамика (табл. 6). До операции ГИКЖ пациентов 1 и 2 групп был идентичен, для 3 группы он был несколько меньше, что совпадало с активным и достаточно высоким уровнем жизни этой категории пациентов. На протяжении 1 месяца КЖ пациентов первой группы, сначала несколько ухудшаясь, затем незначимо улучшалось, но для 2 и 3 групп пациентов ГИКЖ был на протяжении всего месяца более низким по сравнению с исходным. К концу 1 года ГИКЖ снижался во всех трех группах по

сравнению с исходным (1 гр. с 11,13 до 5,88; 2 гр. с 11,50 до 6,50; 3 гр. с 8,88 до 6,13) ($p < 0,001$) и между группами статистически не различался.

Экономический анализ

Общие экономические затраты оказались самыми высокими в 1 группе пациентов (39212,8 руб.), хотя стационарный период составлял всего 1 койко-день. На втором месте по затратам стоит сочетанная методика: кроссэктомия + эхо-foam склеротерапия – 26203,2 руб. 3 группа пациентов (РЧО), несмотря на высокую себестоимость, в конечном итоге является наиболее выгодной, т.к. общие экономические затраты в 1 и 2 группах превышают расходы в данной группе в 1,7 и 1,2 раза соответственно (табл. 6).

Таблица 6

Сравнительный анализ затрат на миниинвазивное лечение ВБНК

Группы пациентов	Основные затраты (руб.)				Суммарные затраты (руб.)
	Себестоимость хирургического вмешательства	Затраты на выплаты по временной нетрудоспособности	Недопроизведенный валовый продукт	Налоги (единый социальный + доп.налог на прибыль)	
1 группа	12 556,0	10 350,0	12 456,8	3 850,0	39 212,8
2 группа	8 432,0	6 900,0	8 304,5	2 566,7	26 203,2
3 группа	22 493,0	0	0	0	22 493,0

На основании полученных нами данных полагаем, что оптимальным алгоритмом выбора миниинвазивного флебохирургического метода ликвидации вертикального рефлюкса по стволу БПВ можно быть следующим:

РЧО БПВ с последующей склеротерапией:

I. Клинические критерии:

- 1) - техническая возможность проведения катетера ClosureFast по стволу БПВ (прямой ход с умеренной извитостью и отсутствием варикозной трансформации в зоне СФС более 12 мм);
- 2) - длина обрабатываемого сегмента ствола БПВ не менее 7,0 см от СФС (длина рабочей части катетера) и диаметр ствола не менее 4 мм;
- 3) - отсутствие рефлюкса по притокам в зоне СФС (латеральному, медиальному притокам БПВ);
- 4) - невозможность проведения регионарной или различных видов общей анестезии.

II. Социальные критерии:

- 1) - территориальная отдаленность проживания и невозможность регулярного наблюдения у лечащего врача;
- 2) - желание пациента получить высокий эстетический результат лечения безоперационным способом без прерывания трудовой деятельности.

Кроссэктомия + эхо foam склеротерапия:

I. Клинические критерии:

- 1) – техническая невозможность проведения РЧО;
- 2) - невозможность проведения регионарной или различных видов общей анестезии.

II. Социальные критерии:

- 1) - нежелание пациента оперироваться под регионарной и общей анестезией;
- 2) - настрой пациента на постоянное амбулаторное наблюдение у лечащего врача.

Минифлебэктомия:

I. Клинические критерии:

- 1) - техническая невозможность выполнения РЧО;
- 2) - зарегистрированная аллергия на флебосклерозирующие препараты;

II. Социальные критерии;

- 1) - настроенность пациента на традиционные методы лечения ВБНК (безразличие к эстетическому результату, боязнь местной анестезии и т.д.)

2) - невозможность лечения в условиях коммерческого медицинского учреждения;

3) - невозможность постоянного динамического наблюдения у лечащего врача.

ВЫВОДЫ

1. Клиническая эффективность миниинвазивных технологий лечения варикозной болезни в системе БПВ является следующей:

- в непосредственном периоде миниинвазивная флебэктомия и кроссэктомия + эхо-foam склеротерапия обеспечивают эффект по ликвидации рефлюкса через СФС во всех наблюдаемых случаях, а РЧО - в 98,0%;

- в среднесрочном периоде наблюдения (12, 24 и 36 месяцев) использованные технологии ликвидируют рефлюкс через СФС во всех случаях;

- в среднесрочном периоде (12, 24 и 36 месяцев) полную ликвидацию вертикального рефлюкса по стволу БПВ обеспечивает миниинвазивная флебэктомия и РЧО. Наименьшую эффективность по ликвидации вертикального рефлюкса имеет кроссэктомия + эхо-foam склеротерапия: через 12 месяцев – появление вертикального рефлюкса в 7,3% случаев, через 24 месяца в 5,0% и через 36 месяцев – в 30,0% случаев.

2. Качество жизни пациентов ВБНК, исследованное по опроснику CIVIQ 2, существенно улучшается через 12 месяцев после лечения и статистически не различается в этот период при всех использованных миниинвазивных флебохирургических методах. В среднесрочном периоде (через 12 месяцев) ГИКЖ уменьшается в 1 группе (миниинвазивная флебэктомия) с 11,13 до 5,88 ($p<0,001$); во 2 группе (кроссэктомия + эхо-foam склеротерапия) с 11,50 до 6,50 ($p<0,001$); в 3 группе (радиочастотная облитерация) - 8,88 до 6,13 ($p<0,001$).

3. При суммировании всех экономических затрат на проведение лечения и социальные выплаты у пациентов ВБНК самой дорогостоящей является миниинвазивная флебэктомия (39212,8 руб.). Метод радиочастотной облитерации и сочетание кроссэктомии с эхо-foam склеротерапией являются в 1,7 и 1,5 раза

менее затратными, чем флебэктомия (соответственно 22493,0 руб. и 26203,2 руб.).

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Методы миниинвазивной флебологии (миниинвазивная флебэктомия, кроссэктомия + эхо-foam склеротерапия, радиочастотная облитерация) могут быть предложены для пациентов ВБНК в системе БПВ (в частности, при диаметре ствола БПВ до 8 мм, ВВ до 15 мм при различных классах ХЗВ) в соответствии с предложенным алгоритмом.
2. При выполнении миниинвазивной флебэктомии для достижения клинического и гемодинамического эффекта при коррекции варикозной болезни в системе БПВ достаточно квалифицированного проведения кроссэктомии в области сафено - феморального соустья и осуществления стриппинга ствола вены до верхней трети голени.
3. Проведение эхо-foam склеротерапии может быть начато в первые трое суток после выполнения кроссэктомии с использованием пенной формы 3%-раствора тетрадецилсульфата натрия. При этом оптимальным является пункция прямолинейных участков ствола БПВ без вариксов при глубине его залегания 1,0 – 2,0 см с отсутствием в зоне пункций перфорантных вен.
4. При выявлении тромбированного участка ствола БПВ после проведенной кроссэктомии (ниже зоны разобщенного СФС), целесообразным является введение пенной формы склерозанта в эту зону непосредственно между стенкой вены и визуализированным тромбом.
5. При проникновении пенной формы склерозирующего вещества в перфорантные вены при выполнении процедуры необходимо проведение профилактики тромбоэмболических осложнений однократным введением НМГ в профилактической дозе или НФГ – 5000 ЕД.
6. Периоперационный протокол ведения пациентов должен включать применение эластической компрессии в сроки: после миниинвазивной флебэктомии 2 месяца, после кроссэктомии + эхо-foam склеротерапии – круглосуточно в течение 2

недель после последнего сеанса склеротерапии, далее 2 недели ежедневно, далее при физической нагрузке, после радиочастотной облитерации 1 сутки круглосуточно, далее круглосуточно на момент проведения склеротерапии и 2 недели после ее окончания, далее при физической нагрузке.

СПИСОК РАБОТ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Беленцов С.М. Приустьевая ЭхоFOAM-склеротерапия несостоятельной БПВ при лечении варикозной болезни нижних конечностей / С.М. Беленцов, Б.А. Веселов // Уральский медицинский журнал. – 2006 .- № 9 .- С. 21-23.
2. Приустьевая эхо-foam-склеротерапия под контролем УЗИ у больных хронической венозной недостаточностью нижних конечностей / Е.Е. Кунцева, Н.А. Кравченко, С.М. Беленцов, Б.А. Веселов // Ультразвуковая и функциональная диагностика .- 2006. – № 3 . – С. 142.
3. Burleva E. Ultrasound-Guided Foam sclerotherapy: the short-term results / E. Burleva, S. Belentsov, B. Veselov [et al.]// International Angiology .- 2006 .- Vol. 25, Suppl.1 to issue № 2 .- P.108.
4. Ultrasound-Guided Foam sclerotherapy in Chronic Venous Insufficiency treatment: immediate results / E. Burleva, S. Belentsov, B. Veselov [et al.] // International Angiology. – 2006. - Vol. 25, Suppl. 1 to issue № 2 .– P. 134-135.
5. Веселов Б.А. Амбулаторная хирургически дополненная эхо-foam склеротерапия у больных с варикозной трансформацией большой подкожной вены / Б.А. Веселов, Н.А. Кравченко, Е.П. Бурлева // Материалы 18 (XXII) международной конференции. Ангиология и сосудистая хирургия приложение .- 2007 .- №2 .- С. 34-35.
6. Веселов Б.А. Результаты амбулаторной хирургически дополненной эхо-foam склеротерапии у пациентов с варикозной трансформацией большой подкожной вены / Б.А. Веселов, Н.А. Кравченко, Е.П. Бурлева // Уральский медицинский журнал .- 2007 .- №10 .- С. 38-42.
7. Непосредственные результаты эхо-foam склеротерапии у больных хронической венозной недостаточностью нижних конечностей / Е.П. Бурлева, С.М. Беленцов,

Б.А. Веселов [и др.] // Сб. научных трудов сотрудников «МУ ГКБ 40». – Екатеринбург, 2008 . – С. 68.

8. Приустьевая эхо-foam-склеротерапия большой подкожной вены: непосредственные и отдаленные результаты / С.М. Беленцов, Е.П. Бурлева, Б.А. Веселов [и др.] // Амбулаторная хирургия .– 2008 .– Т. 29, № 1 .- С. 40-43.

9. Приустьевая Эхо-Фоам-склеротерапия большой подкожной вены: имеется ли зависимость между диаметром вены и эффективностью? Непосредственные результаты / С.М. Беленцов, Е.П. Бурлева, Б.А. Веселов [и др.] // Материалы третьего международного хирургического конгресса .– М., 2008 .– С. 233.

10. Беленцов С.М. Эхо-foam склеротерапия как альтернативный метод устранения высокого вено-венозного рефлюкса при варикозной болезни нижних конечностей / С.М. Беленцов С.М., Б.А. Веселов, Е.Е. Кунцева [и др.] // Уральский медицинский журнал .- 2009 .- №1 (55) .- С. 40-43.

11. Гевелюк О.Ю. Качество жизни пациентов с варикозной болезнью после различных амбулаторных хирургических вмешательств / О.Ю. Гевелюк, А.А. Крайняя, А.А. Штанова, А.И. Худкова, Б.А. Веселов // Материалы 64 всероссийской научно-практической конференции молодых ученых и студентов с международным участием. – Екатеринбург, 2009 .- С. 486-488.

12. Ultrasound Guided Foam Sclerotherapy: which main conclusions to be drawn from the experience of 2440 procedures. Short-term results and three-year follow-up / S. Belentsov, E. Burleva, B. Veselov [et al.] // Abstract of XVI World Meeting of the union internationale de phlebologie Principality of Monaco .- 2009 .- P84.

13. Бурлева Е.П. Результаты оценки качества жизни пациентов варикозной болезнью, подвергнутых флебэктомии или кроссэктомии с эхо-foam склеротерапией большой подкожной вены / Е.П. Бурлева, Б.А. Веселов, С.М. Беленцов [и др.] // Материалы 21 (XXV) международной конференции. Ангиология и сосудистая хирургия приложение .- 2009 .- №2 .– С.60.

14. Веселов Б.А. Повышение эффективности эхо-foam-склеротерапии при сегментарном тромбозе большой подкожной вены после кроссэктомии в процессе миниинвазивного лечения / Б.А. Веселов, С.М. Беленцов, Н.А. Кравченко [и др.] //

Материалы VIII международной научно-практической конференции. Флебология .- 2010 .- Т. 4, №2 .- С. 76-77.

15. Веселов Б.А. Миниинвазивные хирургические технологии в лечении варикозной болезни: 3 летнее ретроспективное клинико-экономическое сравнение / Б.А. Веселов, Е.П. Бурлева, С.М. Беленцов [и др.] // Флебология .- 2011.- т.5.- №1 .- С.21 – 26.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

АФР - Ассоциации флебологов России

БПВ - большая подкожная вена.

ВБНК – варикозная болезнь нижних конечностей

ВВ – варикозные вены

ГИКЖ – глобальный индекс качества жизни

КЖ – качество жизни

МПВ – малая подкожная вена

ПТБ – посттромботическая болезнь

РЧО – радиочастотная облитерация

СФС – сафено-фemorальное соустье

ТГВ – тромбоз глубоких вен

ТЭЛА – тромбоэмболия легочной артерии.

УЗИ – ультразвуковое исследование

УЗАС – ультразвуковое ангиосканирование

ХВН – хроническая венозная недостаточность

ХЗВ – хронические заболевания вен

СЕАР – clinical, etiology, anatomy, pathophysiology

CIVIQ 2 – Chronic Venous Insufficiency Quality of Life Questionnaire-опросник качества жизни при хронической венозной недостаточности

IUA – International Union of Angiology

UIP - Union International of Phlebology