Результаты стволовой механохимической облитерации у пациентов с варикозной болезнью и венозной трофической язвой

Хрыщанович В.Я.¹, Прочка Р.², Мазур С.²

¹ Учреждение образования «Белорусский государственный медицинский университет», 220116, г. Минск, Республика Беларусь

² Центр кардиологии и сосудистой хирургии «Jozefow», 05-420, г. Варшава, Республика Польша

ДЛЯ КОРРЕСПОНДЕНЦИИ

Хрыщанович Владимир Янович – доктор медицинских наук, профессор, проректор по научной работе, профессор 2-й кафедры хирургических болезней Белорусского государственного медицинского университета (Минск, Республика Беларусь)
E-mail: scienceprorektor@bsmu.by
<http://orcid.org/0000-0001-5353-205X>

Ключевые слова:

варикозная болезнь, лечение, эндовенозная механохимическая облитерация, венозная язва, FlebogriTM

Актуальность. Лечение венозных трофических язв (ТЯ) представляет серьезную медико-социальную проблему. Хирургический метод устранения поверхностного венозного рефлюкса – основное патогенетическое вмешательство при варикозной болезни и ТЯ, поэтому актуальность применения современных эндовенозных технологий в указанной группе пациентов не вызывает сомнения.

Цель работы – изучить результаты лечения пациентов с варикозной болезнью и открытой ТЯ методом эндовенозной механохимической облитерации большой подкожной вены устройством FlebogriTM в двух сосудистых центрах.

Материал и методы. Исследование основано на результатах лечения 6 пациентов (2 мужчины и 4 женщины) с варикозной болезнью и венозной ТЯ. Оперативные вмешательства выполняли с использованием катетера FlebogriTM. Все пациенты были оперированы по поводу протяженной (ниже уровня коленного сустава) несостоятельности большой подкожной вены (БПВ) с одной стороны. Средний диаметр целевых сегментов БПВ составил 11,2±1,6 мм. Средняя площадь ТЯ – 6,3±3,5 см². Длительность существования открытой ТЯ варьировала от 3 до 14 мес. Контрольные осмотры пациентов осуществляли через 1 нед, 1, 3, 6 и 12 мес после операции.

Результаты. Полная окклюзия целевого сегмента БПВ наблюдалась у всех 6 оперированных пациентов (100% анатомический успех). Ни в одном случае никаких серьезных тромботических и неврологических осложнений не отмечено. Средняя длительность заживления ТЯ составила 1,5 мес. Средняя продолжительность обсервационного периода после вмешательства – 8,2 мес. За весь последующий период после заживления ТЯ (6,7 мес) рецидивов не зафиксировано.

Заключение. Эндовенозная механохимическая облитерация устройством FlebogriTM – безопасный и эффективный метод устранения стволового рефлюкса при варикозной болезни и открытой венозной язве. Для подтверждения полученных результатов требуется проведение рандомизированных исследований в указанном направлении.

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Вклад авторов. Разработка концепции и дизайна исследования, сбор клинического материала, редактирование – Хрыщанович В.Я.; разработка дизайна исследования, анализ полученных данных, статистическая обработка данных – Прочка Р.; сбор клинического материала, анализ полученных данных, подготовка текста – Мазур С.

Для цитирования: Хрыщанович В.Я., Прочка Р., Мазур С. Результаты стволовой механохимической облитерации у пациентов с варикозной болезнью и венозной трофической язвой // Клиническая и экспериментальная хирургия. Журнал имени академика Б.В. Петровского. 2020. Т. 8, № 4. С. 87–96. DOI: <https://doi.org/10.33029/2308-1198-2020-8-4-87-96>

Статья поступила в редакцию 06.07.2020. Принята в печать 08.10.2020.

Results of truncal mechano-chemical obliteration in patients with varicose disease and venous ulcers

Khryshchanovich V.Ya.¹, Proczka R.², Mazur S.²

¹ Belarusian State Medical University, 220116, Minsk, Republic of Belarus

² Centre of Cardiology and Vascular Surgery “Jozefow”, 05-420, Warsaw, Poland

CORRESPONDENCE

Vladimir Ya. Khryshchanovich – MD,
Professor, Vice-rector for Science,
Professor of 2nd Department
of Surgical Diseases, Belarusian
State Medical University (Minsk,
Republic of Belarus)
E-mail: scienceprorektor@bsmu.by
<http://orcid.org/0000-0001-5353-205X>

Keywords:

varicose veins, endovenous
mechano-chemical ablation,
venous ulcer, Flebogrif™

Background. Treatment of venous trophic ulcers is a serious medical and social problem. Surgical method of elimination of superficial venous reflux is the main pathogenesis procedure in varicose vein disease and venous ulcers, so the relevance of modern endovenous technologies in this group of patients is beyond doubt.

Aim. We aimed to evaluate the use of mechanico-chemical endovenous ablation (MOCA) with Flebogrif™ device for ablating the great saphenous vein in patients with varicose vein disease and open stasis venous ulcers in a two vascular centers.

Material and methods. A total of 6 patients (2 men and 4 women) underwent MOCA for varicose vein disease and venous trophic ulcers with vein occlusion catheter Flebogrif™. All patients were treated for below-knee great saphenous vein incompetence alone. The average diameter of great saphenous vein treated was 11.2 ± 1.6 mm. 6 patients have average ulcer size of 6.3 ± 3.5 cm². Ulcer duration before intervention ranged from 3 to 14 months. Patients were reviewed at an interval of 7 days, 1, 3, 6 and 12 months post procedure and underwent Duplex ultrasound.

Results. The great saphenous vein was completely occluded in six operated patients (100% anatomical success). There was no nerve injury or other complications after MOCA. These patients had an average of 1.5 month healing time. The mean length of follow-up was 8.2 months after procedure. There were no recurrent ulcers at 6.7 months after healing of them.

Conclusion. Mechanico-chemical endovenous ablation can be safe and effective in the treatment of patients with below-knee great saphenous vein insufficiency with venous ulcers. Randomized studies are necessary to further support our findings.

Funding. The study had no sponsor support.

Conflict of interests. The authors declare no conflict of interests.

Contribution. Development of the concept and design of the study, collection of clinical material, editing – Khryshchanovich V.Ya.; development of research design, analysis of the data obtained, statistical data processing – Proczka R.; analysis of the data obtained, preparation of the text – Mazur S.

For citation: Khryshchanovich V.Ya., Proczka R., Mazur S. Results of truncal mechano-chemical obliteration in patients with varicose disease and venous ulcers. Clinical and Experimental Surgery. Petrovsky Journal. 2020; 8 (4): 87–96. DOI: <https://doi.org/10.33029/2308-1198-2020-8-4-87-96> (in Russian)

Received 06.07.2020. **Accepted** 08.10.2020.

Венозные трофические язвы (ТЯ) относятся к серьезной клинической, социальной и экономической проблеме современного здравоохранения. Они являются причиной хронической боли, постоянного дискомфорта, социального дистанцирования и связаны со значительным снижением качества жизни, которое наблюдается у пациентов с сердечной недостаточностью [1]. Согласно результатам эпидемиологических исследований, хронической венозной недостаточностью (ХВН) страдают 3,6–18% европейских жителей, при этом у 0,1–2,6% из них имеются ТЯ (C₅–C₆ по классификации CEAP) [2–5]. Ежегодные затраты на медицинское обслуживание указанной категории лиц в западноевропейских государствах и в США достигают 600–900 млн евро и 2,5 млрд евро соответственно, что эквивалентно ~1–2% национального бюджета здравоохранения [6]. Распространенность трофических расстройств при варикозной болезни (ВБ) значительно увеличивается (до >4%) в старшей возрастной группе, причем частота встречаемости стволового венозного рефлюкса у пациентов с ХВН достигает 79–93% [7–9].

Во многих случаях несостоятельный сегмент большой или малой подкожной вены (БПВ/МПВ) проходит в непосредственной близости от ложа язвы, что свидетельствует о необходимости инвазивного устранения рефлюкса на всем протяжении [10]. Значительно раньше целесообразность применения хирургической стратегии для профилактики рецидива венозных ТЯ была подтверждена в многоцентровом исследовании ESCHAR [11]. В последующем результаты рандомизированного исследования EVRA убедительно продемонстрировали эффективность ранней эндовенозной облитерации в сокращении сроков лечения ТЯ [12]. Напротив, парциальная эндотермальная абляция или короткий стриппинг БПВ при протяженном рефлюксе сопровождались рецидивом либо отсутствием заживления ТЯ [8, 13].

Вместе с тем известные трудности, связанные с риском повреждения подкожных нервов, инфекционными осложнениями, необходимостью выполнения тумесцентной анестезии, заставляют большинство специалистов воздерживаться от использования термальной абляции или класси-

Таблица 1. Клинико-демографическая характеристика пациентов

Показатель	Количественное значение
Возраст, годы ($M \pm \sigma$)	65,8 $\pm$ 4,4
Пол, мужской/женский, n/n	2/4
A _{зр18} по CEAP, n (%) пациентов	5 (83,3%)
Рефлюкс по Nach, n (%):	
III степени	4 (66,7%)
IV степени	2 (33,3%)
Средний диаметр целевых сегментов БПВ, мм	11,2 $\pm$ 1,6
C _{бт} по CEAP, n (%) пациентов	3 (50%)
Длительность существования ТЯ, мес	7,3 $\pm$ 4,5
Средний размер ТЯ, см ²	6,3 $\pm$ 3,5
Средний период наблюдения, мес	8,2 $\pm$ 2,8

Расшифровка аббревиатур дана в тексте.

ческого стриппинга БПВ/МПВ в зоне трофических расстройств [8, 13, 14]. Кроме того, традиционная комбинированная флебэктомия, как правило, требует более длительного периода реабилитации, поэтому ее применение нежелательно у пожилых пациентов с отягощенным коморбидным фоном.

С другой стороны, разработка нетермальной, нетумесцентной технологии – эндовенозной механохимической облитерации (ЭМХО) была призвана исключить «болевые точки», присущие современным методам эндотермальной облитерации и открытым хирургическим вмешательствам [15]. Недавние сообщения продемонстрировали эффективность и безопасность применения катетеров ClariVein® (Vascular Insights LLC) и FlebogriF™ (Balton Sp. z o.o.) для облитерации БПВ и МПВ [16, 17]. Однако в указанных публикациях отсутствуют сведения о пролеченных пациентах с ВБ и открытой венозной язвой (С_б).

Поэтому **цель** настоящего исследования – изучить результаты лечения пациентов с варикозной болезнью и открытой трофической язвой (С_б) методом эндовенозной механохимической облитерации большой подкожной вены устройством FlebogriF™ в двух сосудистых центрах.

Материал и методы

Дизайн исследования

Исследование носило характер многоцентрового ретроспективного обсервационного с проспективной когортой пациентов (зарегистрировано на веб-сайте ClinicalTrials.gov под номером NCT04441957, дальнейший набор участников продолжается). Основным патогенетическим методом лечения пациентов с ВБ и ТЯ (С_{бс}Е_пА_{зр18}Р₁) считали эндоваскулярную коррекцию стволового венозного рефлюкса по БПВ на всем протяжении. Эндовенозные оперативные вмешательства выполняли 3 опытных врача-ангиохирурга на базе хирургической

клиники Белорусского государственного медицинского университета и Центра кардиологии и сосудистой хирургии Jozefow Варшавы.

Предоперационное обследование включало сбор анамнеза (в том числе получение информации о ранее выполненных операциях на венах), выявление клинических симптомов и признаков ВБ, ультразвукофлебологию нижних конечностей, клинико-этиологическую и анатомо-патологическую оценку по классификации CEAP. Первичное ультразвуковое исследование (УЗИ): в В-режиме, при цветовой и спектральной доплерографии в поперечной и продольной плоскостях выполняли врачи-специалисты отделения (кабинета) неинвазивной диагностики патологии сосудов до принятия решения о выборе метода лечения. Рефлюкс в области сафено-фemorального соустья (СФС) определяли в горизонтальном и вертикальном положениях при помощи маневра Вальсальвы. Несостоятельными считали СФС и сегменты БПВ, продолжительность ретроградного кро-

Рис. 1. Пациентка, 68 лет: внешний вид правой нижней конечности во время первичного осмотра

Fig. 1. Patient 68 years old: appearance of the right lower extremity during the initial examination

Рис. 2. Ультрасонография большой подкожной вены (обозначена стрелкой) через 12 мес после эндовенозной механохимической облитерации: кровоток не определяется, при компрессии датчиком вена не сжимается

Fig. 2. GSV ultrasonography (indicated by an arrow) 12 months after MOCA: blood flow is not detected, the vein is not compressed by ultrasonic probe

вотока в которых превышала 0,5 с. В медицинской документации отмечали протяженность венозного рефлюкса и диаметр (в миллиметрах) некомпетентных сегментов БПВ.

Критерии включения: возраст >18 лет, клинический класс ВБ С₆ по CEAP, несостоятельность СФС и патологический (>0,5 с) рефлюкс по БПВ, диаметр вены >4 мм и <20 мм в вертикальном положении в области СФС.

Пациенты были информированы о технике выполнения ЭМХО, возможных осложнениях и побочных эффектах вмешательства.

Критерии исключения: изолированный рефлюкс в притоках и/или перфорантных венах, чрезмерная извитость БПВ, известная аллергия на склерозант, тромбоз глубоких или поверхностных вен, посттромботическая окклюзия, подтвержденная тромбофилия, послеоперационный рецидив ВБ, облитерирующие заболевания периферических артерий (лодыжечно-плечевой индекс <0,8).

Рис. 3. Пациентка, 68 лет: внешний вид правой нижней конечности через 7 дней после эндовенозной механохимической облитерации

Fig. 3. Patient 68 years old: appearance of right lower limb 7 days after MOCA

Таблица 2. Особенности хирургических вмешательств

Показатель	Количественное значение
Тип вмешательства, n (%)	
пациентов:	
ЭМХО	1 (16,7%)
ЭМХО + мини-флебэктомия	2 (33,3%)
ЭМХО + склеротерапия	3 (50%)
притоков	
Средняя длина целевого сегмента БПВ, см	58,3±12,1
Средний объем пены, мл	7,4±2,1
Средняя продолжительность операции, мин	36,7±9,8

Описание катетера и технологии FlebogriTM эндовенозной механохимической облитерации

Устройство FlebogriTM сконструировано на основе одноканального диагностического сосудистого катетера 6F длиной 60 или 90 см (с градуировкой по 1 см), в просвете которого размещен выдвижной металлический стержень с закрепленными на его конце 5 тонкими пружинящими проволоками. При высвобождении «коготков» и последующем извлечении катетера из сосуда происходит повреждение эндотелиального слоя стенки вены, при этом расстояние между полностью раскрытыми режущими элементами составляет ~29 мм – этого вполне достаточно для обработки несостоятельных вен диаметром до 17–20 мм [18].

С целью периоперационной антибиотикопрофилактики за 60 мин до вмешательства внутривенно вводили 2,0 г цефазолина. Для облитерации БПВ пациента укладывали на спину. Выбор длины катетера зависел от протяженности несостоятельного сегмента вены. В условиях операционной под местной анестезией (1% раствором лидокаина гидрохлорида) и ультразвуковым контролем выполняли пункцию БПВ прямой иглой 18G в дистальной точке рефлюкса, после чего по проводнику J-типа 0,035" вводили интродьюсер 6F с расширителем. После извлечения последнего в просвет целевой вены доставляли катетер FlebogriTM, концевую часть которого позиционировали ниже 2–3 см от СФС. Удалив проводник, высвобождали режущие элементы катетера, сдвигая его наружную «оболочку» относительно неподвижного внутреннего стержня, а затем к гнезду центрального канала подключали шприц с подготовленной по методу L. Tessari [19] дозой вспененного 3% раствора лауромакрогол-400 (Этоксисклерол®, Кройсслер и Ко. ГмбХ, Висбаден, Германия). Равномерным движением извлекали катетер из вены в дистальном направлении, вплоть до интродьюсера, повреждая режущими элементами эндотелий, и одновременно вводили пену из расчета 0,1–0,2 мл на 1 см. Длину

обработанного участка БПВ определяли при помощи градуированных меток на катетере. Во время инъекции пены и в течение 5 мин после завершения манипуляции в проекции СФС ультразвуковым датчиком создавали чрескожную компрессию. При необходимости ЭМХО дополняли симультанной мини-флебэктомией по Мюллеру–Варади или стандартной пенной склеротерапией видимых варикозных притоков. Сразу после выполнения процедуры на оперированную нижнюю конечность накладывали эластичный бинт или надевали компрессионный чулок 3 RAL класса и рекомендовали пациентам пешую 30-минутную прогулку. Длительность эластической компрессии составляла первые 24 ч непрерывно с последующим переходом на дневное ношение в течение минимум 4 нед или до полного заживления ТЯ. Из стационара пациентов выписывали в тот же день. В качестве адъювантной лекарственной терапии в послеоперационном периоде назначали микронизированную очищенную флавоноидную фракцию (МОФФ) в дозе 1 000 мг/сут [10].

Клиническая и демографическая характеристики пациентов

Исследование основано на результатах лечения 6 пациентов с С₆ классом ВБ по классификации СЕАР, среди них были 4 (66,7%) женщины (табл. 1). Средний возраст составил $65,8 \pm 4,4$ года. Во всех случаях были диагностированы унилатеральный стволовой венозный рефлюкс и несостоятельность СФС в сочетании с перфорантной недостаточностью в 5 (83,3%) наблюдениях. Средний диаметр целевых сегментов БПВ составил $11,2 \pm 1,6$ мм. Типичная локализация ТЯ соответствовала медиальной поверхности средней или нижней трети голени (рис. 1). На время первичного осмотра длительность существования открытой ТЯ варьировала от 3 до 14 мес. У 3 (50%) пациентов ТЯ неоднократно рецидивировала (С_{6r}) [20]. Площадь язвенных дефектов – от 3 до 12 см². У всех пациентов выявили более одного сопутствующего соматического заболевания.

Протокол динамического наблюдения за пациентами предполагал визуальный осмотр, фотографирование конечности, проведение УЗИ через 1 нед, 1, 3, 6 и 12 мес после операции. Во время каждого визита фиксировали побочные явления и осложнения вмешательства, местный статус ТЯ. К моменту подготовки статьи к публикации продолжительность обсервационного периода составила 6/9/12 мес в 2/3/1 случаях соответственно.

Результаты ЭМХО оценивали с позиции технического, анатомического и клинического успеха: под ними подразумевали возможность протокольного выполнения операции, окклюзию целевого сегмента БПВ и полную эпителизацию раневого дефекта соответственно.

Рис. 4. Пациентка, 68 лет: внешний вид правой нижней конечности через 1 мес после эндовенозной механохимической облитерации

Fig. 4. Patient 68 years old: appearance of right lower limb 1 month after MOCA

Статистический анализ

Статистический анализ полученных данных выполняли на персональном компьютере при помощи программы Statistica 10,0 (StatSoft Inc., США, серийный номер BXXR207F383402FA-V). В работе использовались методы описательной статистики. Полученные данные представляли в виде $M \pm \sigma$, где M – среднее арифметическое, σ – стандартное отклонение.

Результаты

Всем 6 пациентам выполняли механохимическую облитерацию несостоятельного сегмента БПВ (табл. 2). Мини-флебэктомию или пенную склеротерапию варикозных притоков осуществляли в 2 (33,3%) и в 3 (50%) случаях соответственно. Средняя длина обработанной вены составила

Рис. 5. Пациентка, 68 лет: внешний вид правой нижней конечности через 3 мес после эндовенозной механохимической облитерации

Fig. 5. Patient 68 years old: appearance of right lower limb 3 months after MOCA

Таблица 3. Результаты эндовенозной механохимической облитерации

Пациент	Пол	Возраст	Размер ТЯ, см ²	Сроки заживления, нед	Безрецидивный период, мес
1	М	62	12	12	6
2	Ж	60	9	5	8
3	Ж	65	4	4	5
4	Ж	68	6	8	7
5	Ж	68	4	4	11
6	М	72	3	4	3
<i>M±σ</i>		65,8±4,4	6,3±3,5	6,2±3,3	6,7±2,7

58,3±12,1 см. Средний объем использованного склерозанта в расчете на одну БПВ составил 7,4±2,1 мл. Средняя продолжительность ЭМХО (с учетом симультанных вмешательств) – 36,7±9,8 мин.

Ни в одном наблюдении никаких отклонений от протокола ЭМХО и девайс-ассоциированных осложнений не отмечено: после успешной пункции БПВ катетер Flebograft™ без затруднений проводили в просвет вены и располагали в требуемой позиции (100% технический успех). Кроме того, удалось избежать серьезных тромботических (легочной эмболии, тромбоза глубоких вен) и неврологических (транзиторной ишемической атаки, мигрени, повреждения нервов) осложнений ЭМХО. В одном случае небольшой кровоподтек (на фоне ежедневного приема 5 мг варфарина и МНО 2,08), возникший в месте пункции БПВ, разрешился самостоятельно в течение 10 сут.

В фиксированных временных точках наблюдения окклюзия целевого сегмента БПВ наблюдалась у 6 (100% анатомический успех) оперированных пациентов (рис. 2). Положительную динамику местного статуса ТЯ через неделю после операции констатировали во всех случаях: купирование воспалительной реакции (мацерации) кожи вокруг ТЯ и уменьшение или отсутствие отделяемого из ее дна (рис. 3). Полное заживление ТЯ отмечалось через 4–5/8/12 нед (с медианным значением 4,5 нед) в 4/1/1 случаях соответственно (рис. 4, 5, табл. 3). В то же время, по данным Н. Meissner и соавт. [21], при использовании только компрессионной тера-

пии (медицинского трикотажа 3 RAL класса или сапожка Unna) средняя и медианная продолжительность эпителизации раневого дефекта составляли 5 мес и 9 нед соответственно (рис. 6). За весь последующий период наблюдения, который составил 6,7±2,7 мес, рецидивов ТЯ не зафиксировано. После заживления ТЯ пациентам рекомендовали переход на поддерживающую компрессионную терапию – бессрочное ношение гольфов 1 RAL класса.

Обсуждение

Хронические заболевания вен – самая распространенная причина ТЯ нижних конечностей [22]. Компрессионная терапия ускоряет заживление язвенного дефекта, но не устраняет основные этиологические факторы венозной гипертензии [21]. Кроме того, известные трудности, возникающие в процессе использования компрессионного трикотажа в старшей возрастной группе, объясняют низкую приверженность пациентов консервативному лечению [23]. Хирургическая коррекция поверхностного венозного рефлюкса была связана со снижением количества рецидивов ТЯ, а ранние эндовенозные вмешательства (в основном пенная склеротерапия, радиочастотная и лазерная абляция) способствовали сокращению сроков эпителизации ТЯ и существенно пролонгировали безрецидивный период [8, 11, 12]. В то же время, несмотря на практически 10-летний опыт использования стволовой механохимической облитерации при ВБ, ее эффективность у пациентов с венозными ТЯ до настоящего времени недостаточно изучена.

Известные методики: радиочастотная (РЧА) и эндовенозная лазерная абляция (ЭВЛА), связанные с выделением тепловой энергии, – требуют проведения тумесценции, сопряжены с риском повреждения кожи и нервов и могут вызывать чувство определенного дискомфорта как во время, так и после вмешательства [24]. Напротив, нетермальная, нетумесцентная (НТНТ) механохимическая облитерация исключает потребность в тумесцентной анестезии, облегчает переносимость вмешательства, связана с малым количеством осложнений [16]. Как стало известно, интенсивность болевого синдрома в процессе тумесценции была значительно

Рис. 6. Сроки заживления трофической язвы после применения эндовенозной механохимической облитерации и компрессионной терапии

Fig. 6. Healing time comparison between MOCA and compression stockings

выше, чем во время самой операции [25]. В российских клинических рекомендациях по диагностике и лечению хронических заболеваний вен для НТНТ методов (в том числе для ЭМХО) с целью устранения патологического вертикального рефлюкса указан IIa класс уровня доказательности B, в то время как эксперты Международного союза флебологов (UIP) присвоили механохимической облитерации 1B класс рекомендаций [26, 27].

По данным М. Witte и соавт. [16], использование устройства ClariVein® для ЭМХО было связано с минимальным количеством серьезных осложнений: тромбоз глубоких вен и транзиторные парестезии встречались менее чем в 0,5 и 0,2% случаев соответственно. Исследование Р. Ciostek и соавт. [18] на относительно небольшой выборке пациентов продемонстрировало отсутствие подобных осложнений после применения другого устройства для ЭМХО – катетера FlebogriF™. Т. Zubilewicz и соавт. [17] сообщили об 1 (0,5%) случае флеботромбоза на фоне тромбофилии после аналогичных вмешательств. Результаты собственного небольшого исследования позволили усилить аргументы польских коллег в пользу безопасности технологии FlebogriF™ ЭМХО у пожилых пациентов с ВБ C₆ клиническим классом по классификации CEAP и сопутствующей патологией.

Бесспорным преимуществом НТНТ методов лечения ВБ является возможность устранения рефлюкса в дистальной части БПВ и по МПВ у пациентов с C_{4b}/C₅/C₆ клиническими классами по CEAP. В то же время уязвимые места РЧА и ЭВЛА становятся особенно очевидными у пациентов с ВБ и трофическими расстройствами (C_{4b}–C₆ клиническими классами). В 2019 г. были опубликованы результаты одноцентрового ретроспективного когортного исследования, которые продемонстрировали преимущества ЭМХО по сравнению с термальными методами в отношении сроков заживления трофических язв (2,27 vs 4,43 мес; $p=0,074$) и количества послеоперационных осложнений (4,89 vs 12%; $p=0,0598$) [28]. Как было показано, метод ЭМХО являлся независимым предиктором ускоренной эпителизации хронических язвенных дефектов. Вместе с тем американские авторы сообщили о 5,63% случаев рецидива ТЯ после ЭМХО в течение 8-месячного обсервационного периода.

Собственные клинические наблюдения подтвердили возможность успешного применения ЭМХО у пациентов с ВБ, протяженным стволовым рефлюксом и открытым язвенным дефектом (C₆). Облитерация целевого сегмента БПВ наблюдалась у всех оперированных пациентов, в то время как сроки полной эпителизации ТЯ сократились до 1,5 мес. Полученные данные расходятся с результатами исследования ESCHAR, в котором хирургическое вмешательство по сравнению с компрессионной терапией не влияло на скорость заживления язвы, а лишь снижало частоту ее рецидивов [11]. С учетом того что в изучаемую когорту вошли 6 пациентов пожилого возраста (≥ 60 лет) с отягощенным коморбидным фоном, столь быстрые сроки заживления ТЯ и длительность безрецидивного периода $6,7 \pm 2,7$ мес превосходили собственные первоначальные ожидания от применения ЭМХО.

Следует отметить, что технология FlebogriF™ ЭМХО не исключает возможности ретроградной пункции (или канюляции) вены вне зоны трофических нарушений и проведения катетера в дистальном направлении (под ложе язвы) с последующей прямой облитерацией «питающих» вен. По данным L. Sullivan и соавт., ретроградная ЭМХО достоверно ускоряла заживление ТЯ венозной этиологии [13]. Так, полная эпителизация ТЯ площадью 4,1 см² наступала через 28 ± 11 дней после вмешательства по сравнению с 5 мес стандартной компрессионной терапии. В представленном исследовании сроки заживления ТЯ были несколько выше (39 ± 25 дней), но при этом размеры язвенных дефектов составили 6,3 см².

Заключение

Как показали немногочисленные зарубежные публикации и собственное когортное исследование, ЭМХО может рассматриваться в качестве альтернативы методам термической абляции и классического стриппинга в комплексном лечении венозных язв. Если последующие более крупные клинические исследования подтвердят представленные результаты, в арсенале хирургов окажется еще один эффективный инструмент для лечения трофических язв на фоне варикозной болезни.

Литература

1. Carradice D. Superficial venous insufficiency from the infernal to the endothermal // Ann. R. Coll. Surg. Engl. 2014. Vol. 96, N 1. P. 5–10. DOI: <https://doi.org/10.1308/003588414X13824511650498>
2. Coon W.W., Willis P.W., Keller J.B. Venous thromboembolism and other venous disease in the Tecumseh Community Health Study // Circulation. 1973. Vol. 48, N 4. P. 839–846. DOI: <https://doi.org/10.1161/01.cir.48.4.839>
3. Chiesa R., Marone E.M., Limoni C., Volonte M., Schaefer E., Petrini O. Demographic factors and their relationship with the presence of CVI signs in Italy: the 24-cit-

- ies cohort study // *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 2005. Vol. 30, N 6. P. 674–680. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jevs.2005.06.016>
4. Cornwall J.V., Dore C.J., Lewis J.D. Leg ulcers: epidemiology and aetiology // *Br. J. Surg.* 1986. Vol. 73, N 9. P. 693–696. DOI: <https://doi.org/10.1002/bjs.1800730905>
5. Cesarone M.R., Belcaro G., Nicolaides A.N., Geroulakos G., Griffin M., Incandela L. et al. «Real» epidemiology of varicose veins and chronic venous diseases: the San Valentino Vascular Screening Project // *Angiology.* 2002. Vol. 53, N 2. P. 119–130. DOI: <https://doi.org/10.1177/000331970205300201>
6. Rabe E., Pannier F. Societal costs of chronic venous disease in CEAP C4, C5, C6 disease // *Phlebology.* 2010. Vol. 25, N 1. P. 64–67. DOI: <https://doi.org/10.1258/phleb.2010.010s09>
7. Lal B.K. Venous ulcers of the lower extremity: definition, epidemiology, and economic and social burdens // *Semin. Vasc. Surg.* 2015. Vol. 28, N 1. P. 3–5. DOI: <https://doi.org/10.1053/j.semvascsurg.2015.05.002>
8. Kanchanabat B., Stapanavatr W., Kanchanasuttiruk P. Total superficial vein reflux eradication in the treatment of venous ulcer // *World J. Surg.* 2015. Vol. 39, N 5. P. 1301–1305. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00268-014-2935-y>
9. Yamaki T., Nozaki M., Fujiwara O., Yoshida E. Comparative evaluation of duplex-derived parameters in patients with chronic venous insufficiency: correlation with clinical manifestations // *J. Am. Coll. Surg.* 2002. Vol. 195, N 6. P. 822–830. DOI: [https://doi.org/10.1016/s1072-7515\(02\)01670-8](https://doi.org/10.1016/s1072-7515(02)01670-8)
10. O'Donnell T.F., Passman M.A., Marston W.A., Ennis W.J., Dalsing M., Kistner R.L. et al. Management of venous leg ulcers: clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum // *J. Vasc. Surg.* 2014. Vol. 60. P. 3S–59S. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2014.04.049>
11. Barwell J.R., Davies C.E., Deacon J., Harvey K., Minor J., Sassano A. et al. Comparison of surgery and compression with compression alone in chronic venous ulceration (ESCHAR study): randomized controlled trial // *Lancet.* 2004. Vol. 363. P. 1854–1859. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(04\)16353-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(04)16353-8)
12. Gohel M.S., Heatley F., Liu X., Bradbury A., Bulbulia R., Cullum N., Epstein D.M. et al. A randomized trial of early endovenous ablation in venous ulceration // *N. Engl. J. Med.* 2018. Vol. 378, N 22. P. 2105–2114. DOI: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1801214>
13. Sullivan L.P., Quach G., Chapman T. Retrograde mechanico-chemical endovenous ablation of infrageniculate great saphenous vein for persistent venous stasis ulcers // *Phlebology.* 2014. Vol. 29, N 10. P. 654–657. DOI: <https://doi.org/10.1177/0268355513501301>
14. Van den Bos R.R., Neumann M., De Roos K.P., Nijsten T. Endovenous laser ablation-induced complications: review of literature and new cases // *Dermatol. Surg.* 2009. Vol. 35, N 8. P. 1206–1214. DOI: <https://doi.org/10.1111/j.1524-4725.2009.01215.x>
15. Elias S., Raines J.K. Mechanochemical tumescent endovenous ablation: final results of the initial clinical trial // *Phlebology.* 2012. Vol. 27, N 2. P. 67–72. DOI: <https://doi.org/10.1258/phleb.2011.010100>
16. Witte M.E., Zeebregts C.J., de Borst G.J., Reijnen M.M.P.J., Boersma D. Mechanochemical endovenous ablation of saphenous veins using the ClariVein: a systematic review // *Phlebology.* 2017. Vol. 32, N 10. P. 649–657. DOI: <https://doi.org/10.1177/0268355517702068>
17. Zubilewicz T., Terlecki P., Terlecki K., Przywara S., Rybak J., Ilzecki M. Application of endovenous mechanochemical ablation (MOCA) with Flebogrif™ to treat varicose veins of the lower extremities: a single center experience over 3 months of observation // *Acta Angiol.* 2016. Vol. 22, N 4. P. 137–142. DOI: <https://doi.org/10.5603/AA.2016.0012>
18. Ciostek P., Kowalski M., Woźniak W., Miłek T., Myrcha P., Migda B. Phlebogriffe – a new device for mechanochemical ablation of incompetent saphenous veins: a pilot study // *Phlebol. Rev.* 2015. Vol. 23, N 3. P. 72–77. DOI: <https://doi.org/10.5114/pr.2015.57466>
19. Tessari L., Cavezzi A., Frullini A. Preliminary experience with a new sclerosing foam in the treatment of varicose veins // *Dermatol. Surg.* 2001. Vol. 27, N 1. P. 58–60.
20. 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 Lymphat. Disord.* 2020. Vol. 8, N 3. P. 342–352. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jvsv.2019.12.075>
21. Meissner H.M., Eklof B., Smith C.P., Dalsing M.C., DePalma R.G., Gloviczki P. et al. Secondary chronic venous disorders // *J. Vasc. Surg.* 2007. Vol. 46, suppl. P. 68S–83S. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2007.08.048>
22. Posnett J., Gottrup F., Lundgren H., Saal G. The resource impact of wounds on health-care providers in Europe // *J. Wound Care.* 2009. Vol. 18. P. 154–161. DOI: <https://doi.org/10.12968/jowc.2009.18.4.41607>
23. Todd M. Compression in older people // *Br. J. Nurs.* 2019. Vol. 28, N 9. P. 566. DOI: <https://doi.org/10.12968/bjon.2019.28.9.566>
24. Lane T., Bootun R., Dharmarajah B., Lim C.S., Najem M., Renton S. et al. A multi-centre randomised controlled trial comparing radiofrequency and mechanical occlusion chemically assisted ablation of varicose veins – final results of the Venefit versus Clarivein for varicose veins trial // *Phlebology.* 2017. Vol. 32, N 2. P. 89–98. DOI: <https://doi.org/10.1177/0268355516651026>
25. Sun J.J., Chowdhury M.M., Sadat U., Hayes P.D., Tang T.Y. Mechanochemical ablation for treatment of truncal venous insufficiency: a review of the current literature // *J. Vasc. Interv. Radiol.* 2017. Vol. 28, N 10. P. 1422–1431. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jvir.2017.07.002>

26. Российские клинические рекомендации по диагностике и лечению хронических заболеваний вен // Флебология. 2018. Т. 12, № 3. С. 146–240. DOI: <https://doi.org/10.17116/flebo20187031146> (in Russian)

27. Nicolaides A., Kakkos S., Baekgaard N., Comerota A., De Maeseneer M., Eklof B. et al. Management of chronic venous disorders of the lower limbs. Guidelines according to scientific evidence. Part II // *Int. Angiol.*

2020 Mar 26. DOI: <https://doi.org/10.23736/S0392-9590.20.04388-6>

28. Kim S.Y., Safir S.R., Png C.Y.M., Faries P.L., Ting W., Vouyouka A.G. et al. Mechanochemical ablation as an alternative to venous ulcer healing compared with thermal ablation // *J. Vasc. Surg. Venous Lymphat. Disord.* 2019. Vol. 7. P. 699–705. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jvsv.2019.05.005>

References

1. Carradice D. Superficial venous insufficiency from the infernal to the endothermal. *Ann R Coll Surg Engl.* 2014; 96 (1): 5–10. DOI: <https://doi.org/10.1308/003588414X13824511650498>

2. Coon W.W., Willis P.W., Keller J.B. Venous thromboembolism and other venous disease in the Tecumseh Community Health Study. *Circulation.* 1973; 48 (4): 839–46. DOI: <https://doi.org/10.1161/01.cir.48.4.839>

3. Chiesa R., Marone E.M., Limoni C., Volonte M., Schaefer E., Petrini O. Demographic factors and their relationship with the presence of CVI signs in Italy: the 24-cities cohort study. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2005; 30 (6): 674–80. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2005.06.016>

4. Cornwall J.V., Dore C.J., Lewis J.D. Leg ulcers: epidemiology and aetiology. *Br J Surg.* 1986; 73 (9): 693–6. DOI: <https://doi.org/10.1002/bjs.1800730905>

5. Cesarone M.R., Belcaro G., Nicolaides A.N., Geroulakos G., Griffin M., Incandela L., et al. «Real» epidemiology of varicose veins and chronic venous diseases: the San Valentino Vascular Screening Project. *Angiology.* 2002; 53 (2): 119–30. DOI: <https://doi.org/10.1177/000331970205300201>

6. Rabe E., Pannier F. Societal costs of chronic venous disease in CEAP C4, C5, C6 disease. *Phlebology.* 2010; 25 (1): 64–7. DOI: <https://doi.org/10.1258/phleb.2010.010s09>

7. Lal B.K. Venous ulcers of the lower extremity: definition, epidemiology, and economic and social burdens. *Semin Vasc Surg.* 2015; 28 (1): 3–5. DOI: <https://doi.org/10.1053/j.semvascsurg.2015.05.002>

8. Kanchanabat B., Stapanavath W., Kanchanasutirak P. Total superficial vein reflux eradication in the treatment of venous ulcer. *World J Surg.* 2015; 39 (5): 1301–5. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00268-014-2935-y>

9. Yamaki T., Nozaki M., Fujiwara O., Yoshida E. Comparative evaluation of duplex-derived parameters in patients with chronic venous insufficiency: correlation with clinical manifestations. *J Am Coll Surg.* 2002; 195 (6): 822–30. DOI: [https://doi.org/10.1016/s1072-7515\(02\)01670-8](https://doi.org/10.1016/s1072-7515(02)01670-8)

10. O'Donnell T.F., Passman M.A., Marston W.A., Ennis W.J., Dalsing M., Kistner R.L., et al. Management of venous leg ulcers: clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery and the American Venous Fo-

rum. *J Vasc Surg.* 2014; 60: 3S–59S. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2014.04.049>

11. Barwell J.R., Davies C.E., Deacon J., Harvey K., Minor J., Sassano A., et al. Comparison of surgery and compression with compression alone in chronic venous ulceration (ESCHAR study): randomized controlled trial. *Lancet.* 2004; 363: 1854–9. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(04\)16353-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(04)16353-8)

12. Gohel M.S., Heatley F., Liu X., Bradbury A., Bulbulia R., Cullum N., Epstein D.M., et al. A randomized trial of early endovenous ablation in venous ulceration. *N Engl J Med.* 2018; 378 (22): 2105–14. DOI: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1801214>

13. Sullivan L.P., Quach G., Chapman T. Retrograde mechanico-chemical endovenous ablation of infrageniculate great saphenous vein for persistent venous stasis ulcers. *Phlebology.* 2014; 29 (10): 654–7. DOI: <https://doi.org/10.1177/0268355513501301>

14. Van den Bos R.R., Neumann M., De Roos K.P., Nijsten T. Endovenous laser ablation-induced complications: review of literature and new cases. *Dermatol Surg.* 2009; 35 (8): 1206–14. DOI: <https://doi.org/10.1111/j.1524-4725.2009.01215.x>

15. Elias S., Raines J.K. Mechanochemical tumescentless endovenous ablation: final results of the initial clinical trial. *Phlebology.* 2012; 27 (2): 67–72. DOI: <https://doi.org/10.1258/phleb.2011.010100>

16. Witte M.E., Zeebregts C.J., de Borst G.J., Reijnen M.M.P.J., Boersma D. Mechanochemical endovenous ablation of saphenous veins using the ClariVein: a systematic review. *Phlebology.* 2017; 32 (10): 649–57. DOI: <https://doi.org/10.1177/0268355517702068>

17. Zubilewicz T., Terlecki P., Terlecki K., Przywara S., Rybak J., Ilzecki M. Application of endovenous mechanochemical ablation (MOCA) with FlebogriTM to treat varicose veins of the lower extremities: a single center experience over 3 months of observation. *Acta Angiol.* 2016; 22 (4): 137–42. DOI: <https://doi.org/10.5603/AA.2016.0012>

18. Ciostek P., Kowalski M., Woźniak W., Milek T., Myrcha P., Migda B. Phlebogriffe – a new device for mechanochemical ablation of incompetent saphenous veins: a pilot study. *Phlebol Rev.* 2015; 23 (3): 72–7. DOI: <https://doi.org/10.5114/pr.2015.57466>

19. Tessari L., Cavezzi A., Frullini A. Preliminary experience with a new sclerosing foam in the treatment of varicose veins. *Dermatol Surg.* 2001; 27 (1): 58–60.
20. 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 Lymphat Disord.* 2020; 8 (3): 342–52. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jvsv.2019.12.075>
21. Meissner H.M., Eklof B., Smith C.P., Dalsing M.C., DePalma R.G., Gloviczki P., et al. Secondary chronic venous disorders. *J Vasc Surg.* 2007; 46 (S): 68S–83S. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2007.08.048>
22. Posnett J., Gottrup F., Lundgren H., Saal G. The resource impact of wounds on health-care providers in Europe. *J Wound Care.* 2009; 18: 154–61. DOI: <https://doi.org/10.12968/jowc.2009.18.4.41607>
23. Todd M. Compression in older people. *Br J Nurs.* 2019; 28 (9): 566. DOI: <https://doi.org/10.12968/bjon.2019.28.9.566>
24. Lane T., Bootun R., Dharmarajah B., Lim C.S., Najem M., Renton S., et al. A multi-centre randomised controlled trial comparing radiofrequency and mechanical occlusion chemically assisted ablation of varicose veins – final results of the Venefit versus Clarivein for varicose veins trial. *Phlebology.* 2017; 32 (2): 89–98. DOI: <https://doi.org/10.1177/0268355516651026>
25. Sun J.J., Chowdhury M.M., Sadat U., Hayes P.D., Tang T.Y. Mechanochemical ablation for treatment of truncal venous insufficiency: a review of the current literature. *J Vasc Interv Radiol.* 2017; 28 (10): 1422–31. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jvir.2017.07.002>
26. Russian clinical guidelines for the diagnostics and treatment of chronic venous diseases. *Flebologiya [Phlebology].* 2018; 12 (3): 146–240. DOI: <https://doi.org/10.17116/flebo20187031146> (in Russian)
27. Nicolaides A., Kakkos S., Baekgaard N., Comerota A., De Maeseneer M., Eklof B., et al. Management of chronic venous disorders of the lower limbs. Guidelines according to scientific evidence. Part II. *Int Angiol.* 2020 Mar 26. DOI: <https://doi.org/10.23736/S0392-9590.20.04388-6>
28. Kim S.Y., Safir S.R., Png C.Y.M., Faries P.L., Ting W., Vouyouka A.G., et al. Mechanochemical ablation as an alternative to venous ulcer healing compared with thermal ablation. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord.* 2019; 7: 699–705. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jvsv.2019.05.005>