Ранние результаты применения системы механохимической облитерации варикозных вен для лечения варикозной болезни

Х.М. Кургинян¹, <https://orcid.org/0000-0002-5990-8561>, bzhishk@list.ru
В.В. Раскин², <https://orcid.org/0000-0001-8295-9458>, vr25000@gmail.com
С.М. Маркин³, <https://orcid.org/0000-0002-4026-3863>, 89052029192@rambler.ru

¹ Медицинский центр «Медскан»; 119421, Россия, Москва, ул. Обручева, д. 21, лит. А

² Медицинский инновационный флебологический центр; 115407, Россия, Москва, ул. Якорная, д. 7, корп. 1

³ Санкт-Петербургская клиническая больница Российской академии наук; 194017, Россия, Санкт-Петербург, проспект Тореца, д. 72, лит. А

Резюме

Введение. Поскольку основа варикозной болезни – это рефлюкс в магистральных подкожных венах, в настоящее время одним из основных принципов лечения варикозной болезни является именно устранение рефлюкса. «Золотым стандартом» является термооблитерация, однако нетермальные нетумесцентные методы также имеют ряд преимуществ.

Цель. Оценить безопасность и эффективность механохимической облитерации у пациентов с венозной недостаточностью при использовании катетера Flebogrif.

Материалы и методы. В исследование вошли 8 женщин и 2 мужчины старше 18 лет с рефлюксом по БПВ при диаметре целевой вены не более 12 мм. Средний возраст пациентов составил $43,8 \pm 11,5$ лет. У 6 пациентов (60%) выявлена стадия С2 (варикозно-измененные подкожные вены), у 3 пациентов (30%) – стадия С3 (отек), у 1 пациента (10%) – стадия С4а (трофические изменения кожи и подкожных тканей, гиперпигментация и/или варикозная экзема).

Результаты. После процедуры полная окклюзия целевых сегментов варикозной вены достигнута в 100 процентах случаев (10 пациентов) на всех исследуемых сроках (до 2 мес.). В проекции целевой вены пальпация оказалась безболезненной у всех пациентов. Также, по данным УЗИ, у всех пациентов на всех послеоперационных осмотрах наблюдалась полная окклюзия целевой вены, отсутствие полной или сегментарной реканализации. Нежелательных явлений и осложнений зарегистрировано не было.

Выводы. Механохимическая облитерация является надежным способом устранения вертикального рефлюкса. Основные плюсы для пациента – быстрота, безболезненность, косметичность и амбулаторность процедуры. Большой плюс для врача, кроме скорости выполнения вмешательства и удовлетворенности пациента, – отсутствие необходимости в наличии сложных технических устройств (термогенераторов), а также отсутствие необходимости в тумесцентной анестезии, что делает процедуру более комфортной для больного.

Ключевые слова: варикоз, флебология, механохимия, хронические заболевания вен, хроническая венозная недостаточность

Для цитирования: Кургинян Х.М., Раскин В.В., Маркин С.М. Ранние результаты применения системы механохимической облитерации варикозных вен для лечения варикозной болезни. *Амбулаторная хирургия*. 2021;18(2):32–36. <https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-2-32-36>.

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Early results of application of the system of mechanochemical obliteration of varicose veins for the treatment of varicose veins

Khachatur M. Kurginyan¹, <https://orcid.org/0000-0002-5990-8561>, bzhishk@list.ru
Vladimir V. Raskin², <https://orcid.org/0000-0001-8295-9458>, vr25000@gmail.com
Sergey M. Markin³, <https://orcid.org/0000-0002-4026-3863>, 89052029192@rambler.ru

¹ Medical Center “Medskan”; 21, Letter A, Obruchev St., Moscow, 119421, Russia

² Medical Innovative Phlebological Center; 7, Bldg. 1, Yakornaya St., Moscow, 115407, Russia

³ St Petersburg Clinical Hospital of the Russian Academy of Sciences; 72, Letter A, Torez Ave., St Petersburg, 194017, Russia

Abstract

Introduction. The basis of varicose veins is reflux in the great saphenous veins, and at present one of the basic principles of treating varicose veins is to eliminate reflux. Thermal obliteration is the gold standard, but non-thermal non-tumescent methods have several advantages.

Target. Evaluation of the safety and effectiveness of mechanochemical obliteration in patients with venous insufficiency using the Flebogrif catheter.

Materials and methods. The study included 8 women and 2 men over 18 years of age with reflux along the GSV with a target vein diameter of no more than 12 mm. The average age of the patients was 43.8 ± 11.5 years. Stage C2 (varicose saphenous veins) was detected in six patients (60%), stage C3 (edema) in 3 patients (30%), stage C4a (trophic changes of skin and subcutaneous tissues, hyperpigmentation and/or varicose eczema) in one patient (10%).

Results. After the procedure, complete occlusion of the target segments of the varicose vein was achieved in 100 percent of cases (10 patients) at all study periods (up to 2 months). Palpation in the projection of the target vein was painless in all patients. The ultrasound imaging showed complete occlusion of the target vein and the absence of complete or segmented recanalization in all patients during all postoperative examinations. No adverse events or complications were reported.

Conclusions. Mechanochemical obliteration is a reliable way to eliminate vertical reflux. The main advantages for the patient are speed, painlessness, beauty and outpatient procedures. A big plus for the doctor, in addition to the speed of the intervention and patient satisfaction, is the absence of the need for complex technical devices (thermogenerators), as well as the absence of the need for tumescent anesthesia, which makes the procedure more comfortable for the patient.

Keywords: varicose veins, phlebology, mechanochemistry, chronic venous diseases, chronic venous insufficiency

For citation: Kurginyan Kh.M., Raskin V.V., Markin S.M. Early results of application of the system of mechanochemical obliteration of varicose veins for the treatment of varicose veins. *Ambulatornaya khirurgiya = Ambulatory Surgery (Russia)*. 2021;18(2):32–36. (In Russ.) <https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-2-32-36>.

Conflict of interest: the authors declare no conflict of interest.

ВВЕДЕНИЕ

Варикозная болезнь имеет широкую распространенность среди взрослого населения не только в России, но и в мире. Осложнения варикозной болезни зачастую приводят к необходимости госпитализации и активного (иногда хирургического) лечения, ее неосложненные формы снижают работоспособность за счет повышенной утомляемости ног, «венозных болей», вызывают психологический и эстетический дискомфорт за счет внешних проявлений. Венозные тромбозно-эмболические осложнения (ВТЭО) варикозной болезни могут приводить к инвалидности и даже к летальному исходу. Формирование трофической экземы и язвы у пациентов с клиническими классами C4–C6 по CEAP C4–C6 стадиями ХВН приводит к длительной утрате трудоспособности и в ряде случаев к необратимым изменениям тканей конечности.

В основе варикозной болезни класса C2 и выше лежит рефлюкс по магистральным подкожным (сафеным) венам в сочетании с внешними проявлениями и/или наличием симптомов венозной недостаточности. В настоящее время одним из основополагающих принципов лечения варикозной болезни при наличии рефлюкса по магистральным венам является его устранение различными методами, начиная от хирургического удаления варикозно-трансформированной вены, заканчивая современными методами термооблитерации (лазерной, радиочастотной и другими), а также вариантами нетермальной окклюзии (склерозирование и клеевая облитерация).

«Золотым стандартом» на сегодняшний день по-прежнему остаются методики термической облитерации вен, надежность которых стабильно превышает 95% практически в любых модификациях. В то же время передовые нетермальные нетумесцентные методы позиционируются как наименее травматичные и столь же эффективные.

Одним из основных преимуществ нетермальных методов является отсутствие необходимости проведения тумесцентной анестезии вокруг целевой вены, что ассоциируется с уменьшением болевых ощущений у большинства пациентов во время оперативного вмешательства и улучшает переносимость хирургического этапа процедуры. Достаточно важным плюсом является отсутствие необходимости наличия в клинике аппаратуры, выполняющей роль термогенератора (лазера или радиочастотного аблятора). Термическое воздействие лазерного и радиочастотного излучения, а также инъекции анестетика несут риски возникновения периферической нейропатии. Сам принцип клеевой и склерооблитерации исключает возможность появления этого значимого и плохо поддающегося коррекции осложнения.

Одной из разновидностей нетермальных нетумесцентных методов является механохимическая облитерация с использованием системы Flebogrif (Польша). Для ее выполнения применяется одноразовый набор катетеров, в качестве действующего химического препарата используется стандартный лицензированный в стране склерозант в высокой концентрации (в виде

пенной формы). Принцип действия механохимической облитерации основан на механическом повреждении внутренней части венозной стенки специальными крючками с режущей кромкой, встроенными в катетер, в сочетании с введением высококонцентрированного склерозанта, который должен вызвать необратимое химическое повреждение стенки вены с последующей деградацией ее как морфологической структуры. Использование скарифицирующих стенку вены девайсов (механическое воздействие) приводит к более глубокому проникновению склерозанта в стенку вены по сравнению с изолированным применением склерозанта [1, 2].

Цель исследования – оценить безопасность и эффективность механохимической облитерации у пациентов с венозной недостаточностью при использовании катетера Flebogrif. Протокол клинического исследования согласован и одобрен Минздравом РФ, прошел федеральный этический комитет, внесен в регистр «Лечение хронических заболеваний вен» (VRCVD 3.008).

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Оценка результатов проводилась на 2-е сут., через 1 мес. и через 2 мес. после проведения механохимической облитерации. На всех сроках оценивалась окклюзия целевой вены (отсутствие реканализации), безопасность (отсутствие осложнений), а также самочувствие пациента по визуальной аналоговой шкале (ВАШ). Перед проведением процедуры все пациенты подписали информированное согласие на оперативное вмешательство.

Критериями включения в исследования были возраст (более 18 лет), рефлюкс по БПВ (при диаметре целевой вены не более 12 мм), отсутствие серьезных сопутствующих заболеваний, перенесенных тромбозов глубоких вен, а также других ВТЭО, аллергических реакций на склерозант, местных инфекций, артериальной недостаточности нижних конечностей.

Исследование проведено на базе федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр профилактической медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации. С 26 мая 2020 г. по 10 августа 2020 г. выполнено 10 процедур механохимической облитерации у 10 пациентов. В исследование вошли 8 женщин и 2 мужчины. Средний возраст пациентов составил $43,8 \pm 11,5$ лет. Первые симптомы варикозного расширения вен ног возникли в период от 4 до 35 лет до проведения операции. У всех 10 пациентов, участвовавших в исследовании,

при опросе были выявлены характерные для ХВН жалобы, по данным УЗ-диагностики определена несостоятельность клапанного аппарата большой подкожной вены и состоятельность клапанного аппарата глубоких вен. По клиническому разделу шкалы CEAP у 6 пациентов (60%) выявлена стадия C2 (варикозно измененные подкожные вены), у 3 пациентов (30%) – стадия C3 (отек), у 1 пациента (10%) – стадия C4a (трофические изменения кожи и подкожных тканей, гиперпигментация и/или варикозная экзема).

Методика проведения операции

Всем пациентам была выполнена механохимическая облитерация сафенной варикозной вены катетером Flebogrif. Данное устройство состоит из одноканального катетера диаметром 6F длиной 60 или 90 см. К внутренней трубке катетера прикреплены 5 тонких изогнутых дугообразных пружинящих проволок с заостренными концами. После выхода из катетера эти элементы разворачиваются в виде кошачьего когтя (рис. 1).

Все процедуры проводились под УЗ-контролем. Пункция целевой вены осуществлялась в дистальной точке рефлюкса. Удаление варикозных притоков симультантно не проводилось. После пункции в просвет целевой вены через интродьюсер 6F, входящий в набор, проводилось постановка катетера с режущей кромкой Flebogrif, кончик которого позиционировали на расстоянии 3 см от устья БПВ. После введения 1 см³ склерозанта в виде пены, заполняющего внутренний просвет катетера, катетер раскрывали и производили его вытягивание с одновременным введением через

РИСУНОК 1. Кончик катетера Flebogrif (Balton, Польша)
FIGURE 1. Flebogrif (Balton, Poland) catheter tip

РИСУНОК 2. Механизм действия катетера Flebogrif в просвете вены

FIGURE 2. Mechanism of action of the Flebogrif catheter in the vein lumen

катетер пенной формы 3% раствора этоксисклерола в объеме 1 см³ на каждые 5 см вены с компрессией в паховой области ультразвуковым датчиком в течение 2–3 мин (рис. 2).

После удаления катетера и гемостаза места пункции на ногу пациента надевали компрессионный чулок 2 класса компрессии. Рекомендации по ношению компрессии – 1 сутки непрерывно, далее 2 нед. в дневное время. В целях тромбопрофилактики пациентам с высоким и умеренным риском ВТЭО в день операции была сделана подкожная инъекция раствора фраксипарина в дозе 0.4 МЕ.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

После процедуры полная окклюзия целевых сегментов варикозной вены достигнута в 100% случаев (10 пациентов) на всех исследуемых сроках (до 2 мес.). Переносимость процедуры в операционной и в послеоперационном периоде оценена по визуально-аналоговой шкале (ВАШ). Через 2 дня после проведения операции 2 из 10 пациентов (20%) жаловались на умеренную болезненность в месте пункции, 1 пациент (10%) жаловался на незначительный дискомфорт в области послеоперационной раны. На последующих визитах ни у одного пациента жалоб не было, наблюдалась сохраненная пульсация артерий, не выявлено трофических и воспалительных явлений. В проекции целевой вены пальпация оказалась безболезненной

у всех пациентов. По данным УЗИ, у всех пациентов на всех послеоперационных осмотрах наблюдалась полная окклюзия целевой вены, отсутствие полной или сегментарной реканализации. Нежелательных явлений и осложнений зарегистрировано не было. Через 30–60 дней после операции ни у одного из пациентов не сохранялось болевых ощущений, которые имели место до проведения операции.

ВЫВОДЫ

Механохимическая облитерация продолжает завоевывать позиции среди современных методик лечения венозной недостаточности. Основные плюсы для пациента – быстрота, безболезненность, косметичность и амбулаторность процедуры. Большой плюс для врача, кроме скорости выполнения вмешательства и удовлетворенности пациента, – отсутствие необходимости в наличии сложных технических устройств (термогенераторов), а также отсутствие необходимости в тумесцентной анестезии, что делает процедуру более комфортной для больного.

Безусловно, процедура не может быть рекомендована 100% пациентов с венозной недостаточностью, учитывая специфику метода. Некоторым ограничением методики может являться наличие крупных варикозных притоков, удаление которых другими методами (ЭВЛК, минифлебэктомия) возможно имело бы большую эффективность. Кроме того, по данным современных мировых исследований реканализация облитерированной части после склеротерапии (даже механохимической) ниже, чем после термооблитерации, что приводит к необходимости более тщательного отбора пациентов. Тем не менее, по данным мировых метаанализов [3–6] при сравнении клинических результатов, уровня качества жизни и улучшения симптомов венозной недостаточности, группы термооблитерации и механохимической абляции в целом оказываются вполне сравнимы. Такие же выводы сделаны в РКИ [7], где проводилось сравнение между системой Flebogrif и 1470 нм лазером Biolitec.

Поступила / Received 07.10.2021

Поступила после рецензирования / Revised 29.10.2021

Принята в печать / Accepted 02.11.2021

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ / REFERENCES

1. Whiteley M.S., Dos Santos S.J., Lee C.T., J.-M.Li. Mechanochemical ablation causes endothelial and medial damage to the vein wall resulting in deeper penetration of sclerosant compared with sclerotherapy alone in extrafascial great saphenous vein using an ex vivo model. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord.* 2017;5(3):370–377. <https://doi.org/10.1016/j.jvsv.2016.12.009>.
2. Boersma D., van Haelst S.T., van Eekeren R.R., Vink A., Reijnen M.M., de Vries J.P., de Borst G.J. Macroscopic

- and Histologic Analysis of Vessel Wall Reaction After Mechanochemical Endovenous Ablation Using the ClariVein OC Device in an Animal Model. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2017;53(2):290–298. <https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2016.11.024>.
3. Ontario Health (Quality) . Nonthermal Endovenous Procedures for Varicose Veins: A Health Technology Assessment. *Ont Health Technol Assess Ser.* 2021;21(8):1–188. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34211617>.
 4. Alozaï T., Huizing E., Schreve M., van Vlijmen C.J., Wisselink W., Ünlü Ç. A systematic review and meta-analysis of mechanochemical endovenous ablation using Flebogrif for varicose veins: A summary of evidence. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord.* 2021. <https://doi.org/10.1016/j.jvsv.2021.05.010>.
 5. Ammolto R.P., Petrone A., Giribono A.M., Ferrante L., Del Guercio L., Bracale U.M. Early Results of Mechanochemical Ablation with Flebogrif in great Saphenous Vein Insufficiency: does Polidocanol Concentration Affect Outcome? *Transl Med UniSa.* 2020;21:47–51. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32123682>.
 6. 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;22(4):137–142. <https://doi.org/10.5603/AA.2016.0012>.
 7. Tawfik A.M., Sorour W.A., El-Laboudy M.E. Laser ablation versus mechanochemical ablation in the treatment of primary varicose veins: A randomized clinical trial. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord.* 2020;8(2):211–215. <https://doi.org/10.1016/j.jvsv.2019.10.025>.

Информация об авторах:

Кургинян Хачатур Михайлович, сосудистый хирург, флеболог, генеральный директор, Медицинский центр «Медскан»; 119421, Россия, Москва, ул. Обручева, д. 21, лит. А; bzhishk@list.ru

Раскин Владимир Вячеславович, к.м.н., сосудистый хирург, флеболог, врач УЗИ, ведущий сотрудник, Медицинский инновационный флебологический центр; 115407, Россия, Москва, ул. Якорная, д. 7, корп. 1; vr25000@gmail.com

Маркин Сергей Михайлович, к.м.н., врач-хирург, руководитель центра флебологии, Санкт-Петербургская клиническая больница Российской академии наук; 194017, Россия, Санкт-Петербург, проспект Тореца, д. 72, лит. А; 89052029192@rambler.ru

Information about the authors:

Khachatur M. Kurginyan, Vascular Surgeon, Phlebologist, Director General, Medical Center “Medskan”; 21, Letter A, Obruchev St., Moscow, 119421, Russia; bzhishk@list.ru

Vladimir V. Raskin, Cand. Sci. (Med.), Vascular Surgeon, Phlebologist, Expert Sonographer, Lead Employer, Medical Innovative Phlebological Center; 7, Bldg. 1, Yakornaya St., Moscow, 115407, Russia; vr25000@gmail.com

Sergey M. Markin, Cand. Sci. (Med.), Surgeon, Head of the Phlebology Center, St Petersburg Clinical Hospital of the Russian Academy of Sciences; 72, Letter A, Torez Ave., St Petersburg, 194017, Russia; 89052029192@rambler.ru