

Gdański Uniwersytet Medyczny

Kamil Bury

*Endowaskularna obliteracja
przegrzaną parą wodną jako nowa
minimalnie inwazyjna metoda
w leczeniu niewydolności
żyły odpiszczelowej i odstrzałkowej*

Gdańsk 2015

Wydano za zgodą
Dziekana Wydziału Lekarskiego

Katedra i Klinika Kardiochirurgii
i Chirurgii Naczyniowej
Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego

Medical University of Gdansk 2015
ISBN 978-83-65098-15-3

*Dziękuję mojej wspaniałej Rodzinie:
żonie Magdalenie, córkom – Aleksandrze i Jagodzie
– za wszystko.*

*Dziękuję mojemu Profesorowi:
prof. dr hab. n. med. Janowi Rogowskiemu
– za inspirację, wsparcie i okazane zaufanie.*

SPIS TREŚCI

I. WSTĘP	8
I.1. Przewlekła niewydolność żył powierzchownych kończyn dolnych – wiadomości ogólne i epidemiologia	10
I.2. Anatomia żył kończyn dolnych	13
I.3. Patofizjologia i klasyfikacja – przewlekłej niewydolności żyłnej	16
I.4. Diagnostyka obrazowa	23
I.5. Dostępne metody leczenia	26
I.6. Ocena ciężkości choroby – dostępne wybrane skale ocen	33
2. CELE PRACY	38
3. MATERIAŁ I METODY	39
3.1. Pacjenci	39
3.2. Kwalifikacja do zabiegu	39
3.3. Aparatura do wykonywania zabiegu endowaskularnej ablacji żyły odpiszczelowej lub odstrzałkowej przy użyciu przegrzanej pary wodnej	43
3.4. Znieczulenie tumescencyjne	46
3.5. Technika wykonania zabiegu endowaskularnej ablacji żyły odpiszczelowej lub odstrzałkowej przy użyciu przegrzanej pary wodnej	48
3.6. Ultrasonograficzna ewaluacja przedoperacyjnej i pooperacyjna ocena wyników leczenia	52
3.7. Metody statystyczne	53
4. WYNIKI	54
4.1. Dane podstawowe	54
4.2. Ocena ultrasonograficzna wyników leczenia	59
4.3. Czas operacji	62
4.4. Czas powrotu do normalnej aktywności	64

4.5. Analiza powikłań	64
4.6. Analiza regresji średnicy żyły odpiszczelowej w okresie obserwacji	68
4.7. Analiza regresji średnicy żyły odstrzałkowej w okresie obserwacji	69
4.8. Analiza poprawy wyniku leczenia żyły odpiszczelowej w skali VCSS	70
4.9. Analiza poprawy wyniku leczenia żyły odstrzałkowej w skali VCSS	71
4.10. Analiza satysfakcji z leczenia żyły odpiszczelowej w okresie obserwacji	72
4.11. Analiza satysfakcji z leczenia żyły odstrzałkowej w okresie obserwacji	73
5. DYSKUSJA	75
6. WNIOSKI	88
7. STRESZCZENIE	89
8. SUMMARY	94
9. PIŚMIENNICTWO	99

WYKAZ STOSOWANYCH SKRÓTÓW

- CVD – chronic vein disease / przewlekła choroba żylna
- CVI – chronic vein insufficiency / przewlekła niewydolność żylna
- DVT – deep vein thrombosis / zakrzepica żył głębokich
- EVSA – endovenous steam ablation
- EVLT – endovenous laser therapy
- GSV – great saphenous vein / żyła odpiszczelowa
- PNŻ – przewlekła niewydolność żylna
- RFA – radiofrequency ablation / ablacja prądem o częstotliwości radiowej
- SFJ – sapheno-femoral junction
- SVS – steam vein sclerosis
- SSV – small saphenous vein / żyła odstrzałkowa
- TLA – tumescent local anesthesia / znieczulenie tumescencyjne
- USG – ultrasonography / ultrasonografia
- VAS – visual analogue score / wizualna skala analogowa
- VCSS – venous clinical severity score
- VNUS/VENEFIT – termoablacja pni żylnych przy użyciu prądu o wysokiej częstotliwości

1. WSTĘP

Przewlekła niewydolność żylna (PNŻ) należy do jednej z najczęstszych jednostek chorobowych występujących we współczesnym społeczeństwie. Symptomy szeroko pojętej choroby żylnnej stwierdza się u nawet 60% populacji kobiet i ponad 30% populacji mężczyzn. Należy pamiętać, że pod pojęciem przewlekłej niewydolności żylnnej kryje się szeroki wachlarz różnorodnych innych schorzeń dotyczących układu żylnego. Do podstawowych objawów przewlekłej niewydolności żylnnej zalicza się między innymi: ból nóg, uczucie ich ciężkości – szczególnie odczuwalne pod koniec dnia oraz nocne skurcze łydek. Dodatkowo w początkowym stadium choroby mogą występować niewielkie zmiany widoczne na skórze o charakterze tak zwanych pajęczków żylnych lub żył siatkowatych. Kolejnym objawem świadczącym o postępie i niejednokrotnie znacznym zaawansowaniu choroby są klasyczne żylaki kończyn dolnych, przez które rozumie się kręte, poszerzone, wyczuwalne, a nieraz widoczne gołym okiem tuż pod skórą żyły układu powierzchownego danej kończyny. Często opisanym powyżej objawom PNŻ towarzyszą także znaczne obrzęki kończyn dolnych oraz zmiany skórne objawiające się przebarwieniami (hiperpigmentacją) oraz w zaawansowanych postaciach – stwardnieniami skóry. Najbardziej zaawansowaną postacią choroby są owrzodzenia żylna występujące najczęściej w obrębie podudzi.

Choroba żylna, szczególnie w początkowym stadium, kiedy to objawia się tylko jako pajęczki żylnne lub żyły siatkowate, w opinii wielu lekarzy wydaje się niestety stanowić jedynie problem natury estetycznej. Długotrwałe lekceważenie tych pierwszych objawów oraz nieleczenie może jednak w konsekwencji doprowadzić do zaawansowanych postaci choroby oraz poważnych powikłań obejmujących cały organizm, takich jak: zapalenie żył, zakrzepica żylna czy zatorowość płucna, która z kolei może spowodować śmierć pacjenta. Do rozwoju choroby przyczynia się wiele czynników. Trzeba jednak zaznaczyć, że występowanie żylaków jest przede wszystkim warunkowane genetycznie. Choroba zdecydowanie częściej dotyka kobiety oraz osoby starsze. Istotny jest również codzienny styl życia i pracy. Żylaki częściej pojawiają się u pacjentów otyłych, którzy prowadzą siedzący tryb życia, niewłaściwie się odżywiających oraz nieuprawiających żadnej aktywności fizycznej.

W kolejnych stadiach zaawansowania przewlekłej niewydolności żylnnej ogólnie pojęte zabiegi chirurgiczne odgrywają zasadniczą rolę. Jednym z głównych wskazań do operacji chirurgicznej jest stwierdzona niewydolność żyły odpiszczelowej (VSM) i/lub

odstrzałkowej (VSP). W przypadku niewydolności żyły odpiszczelowej lub odstrzałkowej, na przykład w wyniku dysfunkcji zastawek żylnych, często dochodzi do powstania tak zwanego refluksu. W takiej sytuacji wykonuje się zwykle klasyczne zabiegi chirurgiczne, które polegają na przeprowadzeniu cięcia w pachwinie, podwiązaniu niewydolnej żyły odpiszczelowej oraz jej usunięciu z wykorzystaniem techniki zwanej strippingiem, czyli potocznie zwanego przez pacjentów – wyrwania żyły.

Klasyczne zabiegi chirurgiczne, choć bez wątpienia ważne, a w niektórych przypadkach nawet niezastąpione, stopniowo wypierane są przez nowoczesną chirurgię flebologiczną. W wiodących centrach leczenia chorób żył na pierwszy plan wysuwają się zasadniczo endowaskularne ablacyjne metody terapeutyczne, które do zamykania niewydolnych żył wykorzystują między innymi takie zjawiska fizyczne, jak: promieniowanie laserowe, energię prądu i częstotliwości fal radiowych czy też tak zwaną przegrzaną parę wodną. EVLT (endovenous laser therapy) polega na naświetlaniu wiązką (specjalnym światłowodem) promieni lasera ściany żyły, co prowadzi do uszkodzenia struktury białek (głównie kolagenu) i następczego obkurczenia, zwłóknienia, a w konsekwencji zamknięcia niewydolnych naczyń żylnych, a zwłaszcza wspomnianej żyły odpiszczelowej czy odstrzałkowej. W wyniku oddziaływania wiązki lasera chora żyła zostaje zamknięta, dzięki czemu nie jest konieczne jej usunięcie. W ten sposób minimalizuje się zabieg chirurgiczny oraz zmniejsza w istotny sposób liczbę koniecznych cięć skórnych, a zwłaszcza wyklucza się cięcie w pachwinie. Zabiegi laserowe konkurują o prymat pierwszeństwa z metodami zamykania niewydolnych żył przy użyciu tak zwanej radioabłacji, na przykład VNUS Closure (obecnie Venefit). W tym przypadku energia fal radiowych, która zamyka chorą żyłę, na przykład odpiszczelową, podawana jest w pełni endowaskularnie poprzez specjalny cewnik do końcówki roboczej, która *de facto* jest anteną emitującą fale.

Najnowszą metodą endowaskularną, która charakteryzuje się minimalną inwazyjnością, jest tak zwana SVS – Steam Vein Sclerosis. W metodzie SVS do zamknięcia niewydolnych żył stosuje się gorącą parę wodną. Dostęp do żyły uzyskuje się przez zwykłe nakłucie (venflon), bez konieczności zakładania klasycznego dostępu poprzez koszulkę naczyniową, dzięki czemu znacząco ogranicza się uraz okołoperacyjny. Ciepło w formie pary wodnej o temperaturze około 110 stopni Celsjusza dostarczane jest przez specjalny, elastyczny cewnik.

Wyniki badań naukowych, w których wykorzystano techniki EVLT czy VNUS wskazują, że są to metody bezpieczne i efektywne. Niestety w odniesieniu do metody SVS

nie dysponujemy jeszcze wynikami z badań porównawczych czy kohortowych na dużej liczbie przebadanych pacjentów. Jak dotąd pojawiły się tylko cztery prace – w tym jedna eksperymentalna – prezentujące wynik stosowania metody SVS.

Endowaskularne metody leczenia niewydolnych pni żylnych stopniowo wypierają klasyczne sposoby operacyjne. Aby progres w leczeniu dokonywał się w sposób dynamiczny konieczne jest dostarczenie kolejnych argumentów na podstawie evidence-based medicine (EBM) – a więc opartych na naukowych metodach obserwacji i wnioskowania. A tym samym dokumentujących potrzebę dalszego powszechnego wprowadzania technik małoinwazyjnych do szerokiej praktyki chirurgicznej układu żylnego.

1.1 Przewlekła niewydolność żył powierzchownych kończyn dolnych – wiadomości ogólne i epidemiologia

Istnieje wiele definicji niewydolności żylniej. Mimo że żadna z nich nie obejmuje problemu w sposób całościowy, to jednak każda pozwala zrozumieć istotę zjawiska. Niewydolność żylną można określić ogólnie jako utrwalone zaburzenie odpływu krwi żylniej z kończyn. [1] Rozbudowując tę definicję, należy jednak dodać, że niewydolność żylna jest spowodowana nieprawidłowym działaniem układu żylnego, związanym z istniejącą niewydolnością zastawek żylnych lub też bez niej. Niewydolność ta może dotyczyć układu żylnego kończyn dolnych powierzchownego, układu głębokiego lub obu tych układów równocześnie. Choroba przybiera charakter pierwotny lub wtórny. [2] PNŻ określa się także jako wszystkie zmiany związane z utrudnieniami w odpływie krwi oraz podwyższeniem spoczynkowego ciśnienia w naczyniach żylnych. [3]

Żyłaki kończyn dolnych należą do klinicznych objawów przewlekłej choroby żylniej (PChŻ, ang. chronic venous disease, *CVD*). Charakteryzuje się je jako rozszerzone, wydłużone żyły o krętym przebiegu. Żyły powierzchowne w miarę upływu czasu, a tym samym wraz z progresją choroby, niejednokrotnie widoczne są przez skórę. W swoim kształcie przypominają sznur tworzący wyczuwalne, charakterystyczne uwypuklenia i zgrubienia. Często towarzyszą im inne dolegliwości, takie jak obrzęki nóg, zwłaszcza w okolicy stopy, swędzenie, pieczenie, mrowienie, bolesność, uczucie ciężkości nóg i kurcze mięśni. [4, 5] Poważnym problemem związanym z niewydolnością żylną są także zmiany troficzne skóry nóg, obejmujące przebarwienia, stwardnienie tłuszczowe i w ostatnim stadium owrzodzenia. [6]

Według różnych autorów przewlekła niewydolność żył powierzchownych występuje nawet u 1/3 populacji ludzi, w tym u 40–60% kobiet i 15–30% mężczyzn. [7] Znacznie rzadziej PNŻ diagnozowane jest u mieszkańców obszarów słabo rozwiniętych cywilizacyjnie. W badaniu ultrasonograficznym występowanie żyłaków w tej grupie ludności stwierdza się jedynie u 12%, podczas gdy w populacji Europejczyków nawet u 39% mieszkańców. W Europie choroby żył stanowią poważny problem społeczny, ponieważ cierpi na nie odpowiednio [7]:

- a. 35% ludności czynnej zawodowo,
- b. 50% emerytów,
- c. co druga kobieta.

Należy tu wspomnieć o nakładach finansowych związanych z leczeniem chorób żył. Koszty społeczno-ekonomiczne leczenia PNŻ w krajach Europy Zachodniej są znaczne i sięgają setek milionów euro [7]. Decyduje o tym częstotliwość występowania choroby, koszty prowadzonej diagnostyki i leczenia oraz utraty dni roboczych. [5] Największym problemem medycznym i zarazem ekonomicznym w przebiegu PNŻ są żyłaki oraz owrzodzenia podudzi. Ich występowanie szacuje się na około 0,3–1% w populacji osób dorosłych, z czego prawie w 80% owrzodzeń współistnieje z PNŻ. [4, 5] Jedynie 50% owrzodzeń daje się wyleczyć w ciągu czterech miesięcy, a 8% pozostaje „otwartych” średnio przez pięć lat. Szacuje się, że wydatki związane z ich leczeniem sięgają od 1 do 3% budżetu służby zdrowia. [4, 7] W Wielkiej Brytanii na przykład koszty związane z leczeniem owrzodzeń podudzi wynoszą od 400 do 600 mln funtów rocznie. Badania, które zostały przeprowadzone w Niemczech w roku 1980, wykazały, że koszty leczenia żyłaków, zakrzepowego zapalenia żył powierzchownych oraz zakrzepicy żył głębokich wyniosły prawie 660 mln euro, a w roku 1990 wzrosły do niemal 1 mld euro. [8] Przeprowadzona w USA analiza powodów przyjęcia pacjentów wymagających hospitalizacji do szpitali ujawniła w 92 przypadkach na 100 tys. osób, że powodem hospitalizacji była właśnie PNŻ. Średni czas hospitalizacji pacjentów wynosił 7 dni, a średni koszt ich pobytu i leczenia – 13 900 dolarów amerykańskich. [8]

W polskim nazewnictwie nie ma aktualnie wyraźnego zróżnicowania pomiędzy terminami przewlekłej choroby żylniej oraz przewlekłej niewydolności żylniej. W związku z powyższym w dalszej części pracy posługujemy się pojęciem przewlekłej niewydolności żylniej, mając na myśli wszystkie zaburzenia kliniczne, związane z chorobami żył kończyn dolnych o charakterze przewlekłym.

Epidemiologia

Znacząca część opublikowanych danych epidemiologicznych związanych z tematem PNŻ nie odnotowuje pełnego spektrum objawów tej choroby. Główny nacisk kładzie się przede wszystkim na odnotowywaniu samego faktu występowania żylaków lub owrzodzeń, a nie ich etiologii. Niektórzy autorzy w swoich pracach skupiali się jedynie na zaawansowanych oznakach klinicznych PNŻ, podczas gdy inni badali zmiany mniej zaawansowane klinicznie. Pokazuje to, jak niejednorodnie analizuje się dane epidemiologiczne. Dodatkowo w publikacjach stosowano różne definicje PNŻ, choroby żylakowej i metody diagnostyki PNŻ. Rozpatrywano różne grupy wiekowe (na przykład tylko powyżej 60 roku życia) lub wyłącznie pacjentów leczonych na PNŻ bądź jedynie wyselekcjonowane grupy zawodowe. Trzeba podkreślić, że wiele z tych badań przeprowadzono ponad 20 lat temu, co też ma wpływ na jakość danych. W wyniku powyższego faktu dostępne informacje dotyczące występowania PNŻ u kobiet i mężczyzn są bardzo zróżnicowane i wahają się między 0,1–68% u kobiet i 2–58% u mężczyzn. [4, 9]

Pełna epidemiologia PNŻ nie jest jeszcze dokładnie poznana. Ogólnie przyjmuje się, że żylaki kończyn dolnych występują częściej u kobiet. Mężczyźni z reguły cierpią na bardziej zaawansowane postacie PNŻ. Częstotliwość ich występowania wzrasta w sposób liniowy z wiekiem, dodatkowo wraz z wiekiem wyrównuje się zachorowalność wśród kobiet i mężczyzn. [4, 7, 10, 11] W krajach Europy Zachodniej, gdzie prowadzone są znacznie dokładniejsze rejestry, żylaki występują u 26–38% populacji kobiet i 10–20% populacji mężczyzn. Co ciekawsze, w krajach o mniejszym stopniu rozwoju gospodarczego żylaki u kobiet stwierdzane są od 0,1% w Nowej Gwincej po 51% w Brazylii, u mężczyzn zaś – od 5% w Nowej Gwincej do 38% w Brazylii.

W Polsce jak do tej pory największe wieloośrodkowe badanie epidemiologiczne dotyczące PNŻ przeprowadzone zostało przez Arkadiusza Jawienia i wsp. i objęło zasięgiem 40 095 kolejnych pacjentów, którzy zgłosili się do lekarzy z różnymi dolegliwościami.

[10] Badanie jednoznacznie potwierdziło, że we wszystkich stadiach zaawansowania klinicznego łącznie PNŻ dotyka niemal połowy dorosłych Polaków w proporcjach 51% kobiet i 38% mężczyzn. Na żylaki kończyn dolnych choruje 34,3% populacji Polski, w tym 27,9% mężczyzn i 35,3% kobiet. Obustronne zmiany występują w 71% przypadków. Występowanie żylaków oraz innych zaawansowanych form PNŻ jest w Polsce zbliżone do zaobserwowanego w krajach zachodnich. Porównywalne wyniki w ujęciu częstotliwości

występowania żylaków uzyskał również Andrew Nicolaides: 10–20% u mężczyzn i 25–33% u kobiet. [5] Obrzęki i zmiany skórne podudzi, takie jak hiperpigmentacja i wyprysk w przebiegu PNŻ, wykazał u blisko 11% badanych.

Szczególnie znane i często cytowane epidemiologiczne badanie prospektywne, tak zwane Farmingham Study, dotyczące częstości występowania żylaków (rozumiane jako pojawienie się nowych zmian żylakowych w określonej jednostce czasu) udowodniło, że u kobiet ten przyrost wynosił 2,6%, u mężczyzn zaś 2% rocznie, przy czym fakt pojawiania się żylaków nie zachodził wprost proporcjonalnie do wieku. [12]

W 1999 roku Catherine Evans ze współpracownikami przeprowadziła randomizowane badanie obejmujące 1500 osób w wieku od 18 do 64 lat, którego celem było określenie częstości występowania i stopnia zaawansowania PNŻ w populacji brytyjskiej. [7] W projekcie zbadano relacje między wybranymi czynnikami genetycznymi i prowadzonym stylem życia. W wyniku powyższego Evans udowodniła, że żylaki kończyn dolnych są stwierdzane u około 30% osób w przedziale wiekowym 18–64 lat, z częstością porównywalną dla obu płci, wskazując jednocześnie na istotną rolę innych czynników związanych między innymi z trybem życia, które wpływają na rozwój chorób żył, w tym na powstawanie żylaków.

1.2 Anatomia żył kończyn dolnych

Biegła znajomość anatomii układu żylnego kończyn dolnych oraz prawidłowego funkcjonowania jego poszczególnych elementów, jak również wiedza na temat mechanizmów, które powodują zaburzenia w jego funkcjonowaniu, są niezbędne, aby zrozumieć patomechanizmy oraz by w późniejszym etapie prawidłowo leczyć zaburzenia układu żylnego.

W celu lepszego zobrazowania anatomii układu żylnego został on podzielony na trzy części: układ żył głębokich, układ żył powierzchownych, który spoczywa w przedziale tkanki podskórnej (pomiędzy głęboką powięzią mięśniową a skórą), oraz żyły przesywające zwane łączącymi czy też perforatorami, łączące powierzchowny układ żył z głębokim. Z uwagi na fakt, iż te ostatnie przenikają bariery anatomiczne pod postacią powięzi i rozciągnięć, zostały nazwane żyłami przesywającymi. Pomimo iż żyły powierzchowne są przedmiotem większości prowadzonych terapii, główny powrót krwi z kończyn dolnych dokonuje się przez żyły głębokie. W łydce żyły głębokie łączą się w pary i uzyskują nazwę od towarzyszących im tętnic. Stąd tętnica piszczelowa przednia, piszczelowa tylna

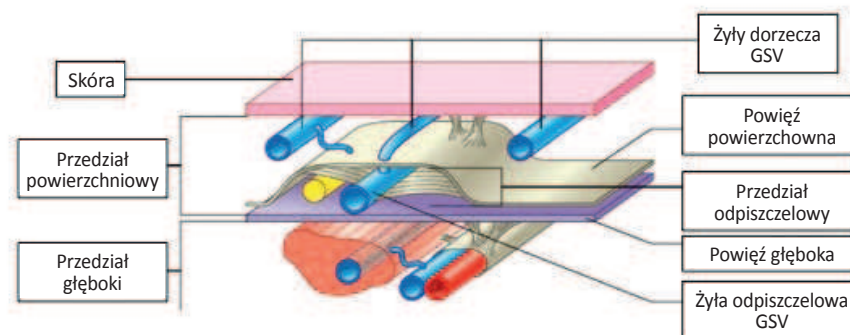
i strzałkowa występują wraz ze sparowanymi żyłami, które są połączone. Żyły goleniowe łączą się i tworzą żyłę podkolanową. Zdarza się, że żyły podkolanowe, jak również bardziej proksymalne żyły głębokie także łączą się w pary, podobnie jak w przypadku żył łydki. Wyżej żyła podkolanowa przechodzi w żyłę udową. Wcześniej nazywano ją powierzchowną żyłą udową, ale termin ten nie jest już stosowany. [13] W okolicy pachwiny żyła udowa łączy się z parzystą żyłą udową głęboką, tworząc żyłę udową wspólną, która, przechodząc pod więzadłem pachwinowym, staje się żyłą biodrową zewnętrzną. Badanie ultrasonograficzne pokazuje, że powierzchowny przedział kończyn dolnych składa się z dwóch podprzedziałów. Jeden obejmuje wszystkie struktury pomiędzy powięzią mięśniową a skórą. Drugi znajduje się w obrębie powierzchownego przedziału, obejmuje żyłę odpiszczelową ograniczoną przez powięź mięśniową od dołu i powierzchwną powięź powyżej. Nazwany jest on często przedziałem odpiszczelowym (rycina 1). Wielu autorów podkreśla ważność tego przedziału z uwagi na fakt wykorzystywania go podczas wykonywania przezskórnego znieczulenia tumescencyjnego. [14,15]

Główne żyły powierzchowne to: żyła odpiszczelowa wielka i mała (ang. great and small saphenous vein – GSV i SSV), w nomenklaturze polskiej nazywane żyłą odpiszczelową i odstrzałkową. Dochodzi do nich wiele łączących się w siatkę dopływów, które można nazywać żyłami komunikującymi. Niemniej bardziej poprawnie z nomenklaturalnego punktu widzenia powinny być one nazywane dopływami niż gałęziami żylnymi głównych żył powierzchwnych. Żyła odpiszczelowa zaczyna się na grzbiecie stopy. Wznosi się od kostki przyśrodkowej i dalej przebiega na powierzchni przednio-przyśrodkowej piszczeli. W okolicy stawu kolanowego żyła odpiszczelowa znajduje się na jego przyśrodkowej części. Dalej biegnie po przednio-przyśrodkowej części uda, aby docelowo połączyć się z żyłą udową wspólną, zaraz pod więzadłem pachwinowym. Przez cały swój przebieg na udzie znajduje się w obrębie przedziału odpiszczelowego. Żyła odstrzałkowa (z ang. SSV) zaczyna się na bocznej powierzchni stopy od żylnego łuku grzbietowego stopy i biegnie podskórnice za boczną kostką stopy. W dalszym przebiegu dochodząc do łydki, wchodzi w powięź głęboką i dalej biegnie między głowami mięśnia brzuchatego, aby ostatecznie połączyć się z żyłą podkolanową w dole podkolanowym. W rzeczywistości istnieje wiele odmian anatomicznych przebiegu żyły odstrzałkowej, jako że łączy się ona zarówno z żyłą podkolanową i żyłą odpiszczelową, jak i z tylną-przyśrodkową żyłą okalającą lub też tylną-przedśrodkową żyłą, tak zwaną żyłą Giacominięgo.

Trzeci układ żył nazwany jest układem żył przesywających. Jak wspomniano wcześniej, łączą one układ żył powierzchownych i żył głębokich. Niestety pojawia się jeden aspekt utrudniający zrozumienie funkcjonowania żył przesywających. Jest on związany z kierunkiem przepływu. Niektóre z żył przesywających wytwarzają normalny przepływ, tj. z przepływem od układu powierzchownego do głębokiego, inne natomiast tworzą nie-normalny przepływ z układu głębokiego do powierzchownego. Zjawisko to nosi nazwę refluksu żył przesywających. Należy tu jednak zaznaczyć, że potencjalnie każda z żył przesywających może tak naprawdę wykazywać dwukierunkowy przepływ.

Na kończynie dolnej istotne z klinicznego punktu widzenia są perforatory umiejscowione na przyśrodkowej powierzchni podudzia. Znaleźć je można co około 6 cm, licząc od podłoża (pięty) aż do poziomu stawu kolanowego, przy czym określanie ich położenia dlatego powinno się podawać w centymetrach mierzonych od podłoża, że znacząco ułatwia to ich późniejszą lokalizację podczas zabiegu. Właśnie te żyły przesywające mogą się stać celem późniejszego leczenia w przypadku zaawansowanej przewlekłej niewydolności żylniej.

Mniejsze żyły przesywające można znaleźć wzdłuż przegrody międzymięśniowej. Pozwalają one na bezpośredni drenaż krwi z żył powierzchownych do układu żył głębokich [16] oraz odwrotnie, w przypadku na przykład masywnej zakrzepicy żył głębokich z współistniejącym znacznym obrzękiem i wzrostem ciśnienia w przedziałach międzypięśniowych, pozwalają one na „odwrócenie” przepływu, a tym samym na obniżenie ciśnienia i drenażu krwi z krążenia głębokiego do układu żył powierzchownych.



Rycina 1. Układ anatomiczny żyły odpiszczelowej

Figure 1. Anatomy of great saphenous vein

1.3 Patofizjologia i klasyfikacja przewlekłej niewydolności żyłnej

Patofizjologia

Źródła literaturowe podają, że główną przyczyną PNŻ są pierwotne wady budowy ściany żył i zastawek żylnych, mówimy wtedy, że mamy do czynienia z pierwotną postacią PNŻ. [17] Choroba rozwija się najczęściej w momencie, kiedy na genetycznie uwarunkowaną słabszą strukturę ściany żył oddziałują w różnych etapach życia czynniki warunkujące dalsze osłabienie jej napięcia oraz struktury takie jak ciąża, uraz mechaniczny, leki hormonalne itd. [18] Inne przyczyny PNŻ to między innymi: zmiany wtórne do zakrzepicy żyłnej, obejmujące przepływ wsteczny, niedrożność lub obydwie zjawiska jednocześnie. W tym przypadku mamy do czynienia z tak zwaną wtórną PNŻ. [19–21] PNŻ o charakterze wtórnym rzadziej charakteryzuje się występowaniem żylaków, których etiopatogeneza jest niezwiązana z zakrzepicą. Ich przyczyną mogą być wówczas:

- a. zmiany wrodzone (niewykształcenie czy niedorozwój zastawek żylnych),
- b. złożone zespoły dysplazji naczyniowej,
- c. nabyte (nowotwory żył i tkanek otaczających żyły),
- d. ucisk zewnętrzny,
- e. przetoki tętniczo-żyłne.

Objawy towarzyszące PNŻ są wynikiem nadciśnienia żylnego spowodowanego zmianami strukturalnymi lub czynnościowymi żył: niedrożnością, refluksem lub współistnieniem obydwu mechanizmów. [5]

Zmiany w dużych naczyniach

Podstawowym objawem PNŻ są jednak żylaki kończyn dolnych. Istnieje przekonanie, że powstają one w wyniku nadmiernej elastyczności ścian żył. Rozwój żylaków wiąże się zasadniczo z niewydolnością dużych żył powierzchownych i wstecznym przepływem krwi w tych naczyniach, czyli refluksem, który najczęściej rozpoczyna się w miejscu połączenia układu powierzchownego z głębokim, w trzech lokalizacjach: w połączeniu żyły odpiszczelowej z żyłą udową wspólną na wysokości połączenia żyły odstrzałkowej, z żyłą podkolanową oraz w systemie żył przesywających (tak zwanych perforatorów). Żylaki

pierwotne powstają także na skutek nadmiernej elastyczności ściany, bez współistniejącej czy przebytej zakrzepicy. Żyłaki wtórne rozwijają się przede wszystkim wtórnie do uszkodzeniu zastawek, najczęściej na wskutek przebytej zakrzepicy żył głębokich (ZŻG – DVT – ang. deep vein thrombosis) i ich rekanalizacji, z następowym usztywnieniem i utratą elastyczności ścian naczyń, w czego wyniku dochodzi do mechanicznego uszkodzenia zastawek żylnych, co skutkuje ich niewydolnością. Rozwój PNŻ po ZŻG (tak zwany zespół pozakrzepowy) obserwuje się u 35–69% osób w okresie do trzech lat po wystąpieniu epizodu zakrzepicy i u 49–100% po pięciu latach od ZŻG. Stopień ciężkości zespołu pozakrzepowego jest większy w przypadku zajęcia żyły podkolanowej i odcińków żylnych leżących proksymalnie w stosunku do niej.

Zmiany na poziomie mikrokrążenia

Patologia w obrębie mechanizmów powrotu żylnego prowadzi w konsekwencji do powstania nadciśnienia żylnego. Obecny zastój krwi utrudnia odżywienie tkanek, w czego wyniku pojawiają się zmiany zapalne, a następnie zanikowe skóry oraz tkanek miękkich kończyn. [22] Niesprawny odpływ żylny i nadciśnienie żyłne zwiększają ciśnienie w naczyniach zawłócnikowych, skutkuje to bezpośrednim uszkodzeniem skórnych naczyń włosowatych (kapilarnych), wysiękiem, obrzękami i zaburzeniami odżywiania tkanek, co w dalszej kolejności sprzyja powstawaniu zapalenia, zakażenia, zakrzepicy drobnych naczyń i martwicy tkanek łącznie z wtórnymi objawami skórnymi, takimi jak przebarwienia, lipodermatosklerozy, a w konsekwencji owrzodzenia. [5] Naczynia włosowate ulegają istotnemu poszerzeniu, wydłużeniu, stają się kręte, szczególnie w miejscach przebarwień (hiperpigmentacji) i zmian o typie lipodermatosclerosis. W końcowej fazie zakrzepcy w kapilarach stopniowo prowadzą do redukcji liczby naczyń odżywiających i obniżenia ciśnienia parcjalnego tlenu, co sprzyja pojawianiu się owrzodzeń.

Czynniki ryzyka PNŻ

Spośród czynników środowiskowych determinujących rozwój PNŻ, w tym zwłaszcza żyłaków, w pierwszej kolejności wskazuje się: ciążę, zmiany hormonalne, zwyczaje dietetyczne, otyłość, aktywność fizyczną, zawody wykonywane w pozycji stojącej lub siedzącej, obcisłą odzież oraz ciśnienie atmosferyczne. [23] Wykazano także istotną korelację pomiędzy występowaniem żyłaków, a przewlekłymi zaparciami z natężonym parciem na stolec, dźwiganiem ciężarów, obecnością przepukliny pachwinowej czy hemoroidów. [24]

Za najistotniejsze w patogenezie PNŻ uznaje się: przewlekłe stanie, otyłość, zaparcia, ciężę, żyłaki w rodzinie i zakrzepicę w wywiadzie (na przykład prawie 30% złamań skutkuje zakrzepicą kończyn dolnych i jej następstw) (tabela 1). [4,10]

Czynniki ryzyka a częstość PNŻ w populacji polskiej [10]				
Czynnik ryzyka	Czynniki ryzyka + PNŻ +	Procent	Czynnik ryzyka + PNŻ -	Procent
Płeć żeńska	17,175	87,5	16,505	80,7
Mieszkaniec miasta	15,532	79,1	15,937	77,9
Stanie	11,812	60,2	9,056	44,3
Siedzenie	8,969	45,7	9,271	45,3
Brak aktywności	8,733	44,5	6,045	29,6
Otyłość (BMI >30)	6,587	33,5	3,286	16,1
Zaparcia	7,212	36,7	4,226	20,7
Przebyty uraz	5,264	26,8	4,103	20,1
Wywiad rodzinny w kierunku PNŻ – ojciec	5,045	25,7	2,862	14,0
Wywiad rodzinny w kierunku PNŻ – matka	9,381	47,8	5,976	29,2
Płaskostopie	3,126	15,9	1,723	8,4

Tabela 1. Czynniki ryzyka a częstość PNŻ w populacji polskiej

Table 1. Risk factors and a prevalence of CVD in Polish population

Nie udowodniono jednak w sposób jednoznaczny, żeby którykolwiek z powyższych czynników odgrywał rolę dominującą w patogenezie PNŻ. [9] Ponadto, pomimo że przedstawione powyżej dane wskazują, iż częstość występowania PNŻ wzrasta wraz z wiekiem, wiele z czynników (na przykład czas trwania PNŻ, wysokość ciśnienia tętniczego krwi, liczba ciąż, występowanie chorób sercowo-naczyniowych) obniża znamienność statystyczną PNŻ po uwzględnieniu jako czynnika wieku badanych. [25]

Predyspozycje genetyczne

Pomimo skąpych i często niejednoznacznych danych szacuje się, że czynnik genetyczny jest jednym z najistotniejszych w etiopatogenezie PNŻ. [9, 21] Na podstawie danych z wywiadu uważa się, że czynnik ten występuje w 70–80% przypadków PNŻ. [1] Badania André Cornu-Thenarda i wsp. udowodniły, że groźba rozwoju żylaków u dzieci wynosi 90%, jeżeli obydwójce rodziców chorowało na PNŻ, natomiast w sytuacji, gdy tylko jedno z rodziców chorowało, ryzyko PNŻ u dziewczynki sięga 62%, u chłopca 25%. [24] Jeśli żadne z rodziców nie chorowało na PNŻ, ryzyko zachorowania na tę chorobę u potomstwa wynosi jedynie 20%. W badaniu polskim wykazano silną korelację między obecnością żylaków a pozytywnym wywiadem rodzinnym. [10] Potwierdzeniem genetycznego pochodzenia choroby są zmiany zaobserwowane w badaniu mikroskopowym u osób z żylakami takie jak: dezorganizacja komórek mięśni gładkich i pozakomórkowych składników macierzy w ścianie żył, niedobór kolagenu typu III, odpowiedzialnego za elastyczność ścian żylnych, przebudowa macierzy białkowej w ścianie VSM i VSP, prowadząca do zmiany jej właściwości mechanicznych. [26]

CEAP – system klasyfikacji przewlekłej niewydolności żylniej

Klasyfikacja przewlekłej niewydolności żylniej ma kluczowe znaczenie dla jednolitego rozpoznawania i diagnozowania choroby. Używanie jednolitej klasyfikacji stanowi podstawę dla wymiany i w dalszej kolejności porównywania danych naukowych. Dotychczas zbyt wielką wagę nadawano zewnętrznym objawom PNŻ, takim jak choćby żylaki, zmiany skórne i owrzodzenia, nie przeprowadzając obiektywnych badań układu żylnego, na przykład badania USG Doppler, które miałyby na celu potwierdzenie rozpoznania i precyzyjną identyfikację uszkodzonych żył. Opisywana praktyka jest przyczyną wielu błędów diagnostycznych i w znacznej mierze odpowiada za praktycznie niemożliwe dokonanie porównywania wyników leczenia różnymi metodami terapeutycznymi. W przeszłości stosowano rozmaite klasyfikacje i punktowe systemy oceny nasilenia zmian (tabela 2), które bez wątplenia poszerzyły wiedzę na temat chorób żył, ale z powodu swojej wycinkowości w ocenie i niedostatecznej obiektywności, nie pozwalały na prawidłową ocenę i porównanie tak konieczne do prawidłowego wnioskowania naukowego.

Autor	Rok
Widmer	1978
Hach i wsp.	1980
Partsch	1980
Molokhia	1981
Sytchev	1985
Pierchalla i Tronnier	1986
Porter i wsp.	1988
Cornu-Thenard i wsp.	1991
Enrici i Caldevilla	1992
Miranda i wsp.	1993
Nicolaidis i wsp. (CEAP)	1995
Porter i Moneta	1995

Tabela 2. Opublikowane klasyfikacje przewlekłych chorób żył

Table 2. Different types of classification of chronic vein insufficiency

W raporcie „American Venous Forum” z 1994 roku opublikowano klasyfikację PNŻ uwzględniającą zarówno obraz kliniczny, jak i etiologię, zasięg anatomiczny i patomechanizm (klasyfikacja CEAP), podkreślając nader wszystko potrzebę obiektywnej diagnostyki. [27] Klasyfikacja CEAP stanowiła bazową część dokumentu SVS/ISCVS poświęconego standardom publikowania danych na temat PNŻ autorstwa Portera i Monety. [2] Dokument ten obrazował nowy sposób rozpoznawania PNŻ. Wymagał on jednak zmiany dotychczasowych przyzwyczajeń lekarzy, to znaczy wymuszał wykonanie badań i precyzyjne opisanie zmian. Wymogi stawiane przez klasyfikację CEAP są zbliżone jak w przypadku diagnostyki i klasyfikacji chorób tętnic, w której nie jest możliwe rozpoczęcie leczenia bez ustalenia przyczyny (na przykład miażdżyca czy zator), lokalizacji anatomicznej (na przykład tętnica biodrowa czy udowa) i patofizjologii (na przykład zamknięcie czy zwężenie). Klasyfikację CEAP zawarto w tabelach 4–7. [27]

C	clinical signs – objawy przedmiotowe (stopnie 0–6), uzupełnione literą A (asymptomatic), jeśli nie ma objawów podmiotowych, lub S (symptomatic), jeśli są dolegliwości
E	etiologic classification – klasyfikacja etiologiczna (wrodzone, pierwotne, wtórne)
A	anatomic distribution – lokalizacja anatomiczna (żyły powierzchowne, głębokie, przesywające – ograniczone do jednego układu lub w kombinacji)
P	pathophysiological dysfunction – zaburzenie patofizjologiczne (refluks, obturacja albo oba)

Tabela 3. Klasyfikacja CEAP

Table 3. CEAP classification

Klasa	Obraz kliniczny
0	nie ma widocznych lub wyczuwalnych palpacyjnie zmian świadczących o chorobie żył
1	teleangiektazje lub żyły siatkowate
2	żylaki
3	obrzęk
4	zmiany skórne przypisywane chorobie żył (na przykład przebarwienia skóry, wyprysk żylny, lipodermatosclerosis)
5	zmiany skórne jak wyżej z zagojonym owrzodzeniem
6	zmiany jak wyżej z owrzodzeniem

Tabela 4. CEAP – klasyfikacja kliniczna – cecha (C)

Table 4. CEAP – clinical classification – feature (C)

wrodzone	EC
pierwotne	EP: przyczyna nieznana
wtórne	ES: przyczyna znana (pozakrzepowa, pourazowa, inna)

Tabela 5. CEAP – klasyfikacja etiologiczna – cecha (E)

Table 5. CEAP – ethological classification – feature (E)

Segment żylny numer	
	żyły powierzchowne (AS)
1	teleangiektazje lub żyły siatkowate
	żyła odpiszczelowa
2	powyżej kolana
3	poniżej kolana
4	żyła odstrzałkowa
5	inne żyły
	żyły głębokie (AD)
6	żyła główna dolna
	żyła biodrowa
7	wspólna
8	wewnętrzna
9	zewnątrzna
10	żyły miednicy – jajnikowe lub jądrowe, żyły więzadła szerokiego, inne
	żyła udowa
11	wspólna
12	głęboka uda
13	powierzchnowa
14	żyła podkolanowa
15	żyły goleni – piszczelowa przednia, tylna, strzałkowa (wszystkie parzyste)
16	żyły mięśniowe – mięśnia brzuchatego łydki, mięśnia płaszczkowatego, inne
	żyły przesywające (AP)
17	uda
18	goleni

Tabela 6. CEAP – klasyfikacja anatomiczna – cecha (A)

Table 6. CEAP – anatomical classification – feature (A)

refluks	P_R
obturacyja	P_O
refluks i obturacyja	$P_{R,O}$

Tabela 7. CEAP – klasyfikacja patofizjologiczna – cecha (P)

Table 7. CEAP – pathophysiological classification – feature (P)

Dzięki wykorzystaniu powyższej klasyfikacji możliwe jest precyzyjne określenie stanu pacjenta w dowolnym momencie trwania choroby i ustalenie ewentualnych zmian następujących pod wpływem leczenia, przez co pojawiło się narzędzie do obiektywnego oceniania stopnia skuteczności prowadzonego leczenia. Klasyfikacja CEAP została rozpowszechniona na całym świecie; opublikowano ją w 23 czasopismach naukowych i książkach, przetłumaczono na osiem języków, oraz zaprezentowano na pięciu kontynentach i jest ona powszechnie uznawana i używana. [27]

1.4 Diagnostyka obrazowa

W diagnostyce układu żylnego nadal podstawową funkcję pełni badanie kliniczne pacjenta, polegające na zebraniu bardzo dokładnego wywiadu, uwzględniającego możliwe czynniki ryzyka choroby zakrzepowo-zatorowej, wywiad rodzinny oraz dotyczący obecnie zgłaszanych dolegliwości. [5, 28] Badanie przedmiotowe całego pacjenta, a nie tylko skupienie się na kończynach dolnych, niejednokrotnie pozwala na prawidłowe postawienie diagnozy. Okazuje się, że bardzo często już w badaniu klinicznym można stwierdzić przyczynę niewydolności żylnych kończyn dolnych.

Pacjenta należy badać w pozycji stojącej oraz siedzącej. Obecnie medycyna dysponuje szeregiem badań i prób klinicznych, które pozwalają zdiagnozować stopień niewydolności oraz stan żył powierzchownych, głębokich i przesywających. Niestety największą wadą tych metod jest ich pracochłonność.

Dostępnych jest wiele sposobów diagnostyki obrazowej patologii występujących w obrębie układu żylnego. Do najdokładniejszych bez wątpienia należy flebografia wstępująca, przydatna zwłaszcza w określeniu dokładnej anatomii układu żylnego, drożności żył oraz ocenie niewydolności żył przesywających. Drugą metodą jest flebografia zstępująca,

szczególnie użyteczna przy określaniu refluksu żylnego oraz morfologii i funkcji zastawek żylnych. Kolejną dostępną metodą w arsenale radiologii klasycznej jest warikografia, która polega na wstrzyknięciu środka kontrastowego bezpośrednio do żyłaków. Jest ona przydatna głównie w odwzorowywaniu połączeń żylnych.

Ważnym badaniem inwazyjnym, nienarażającym jednak na ekspozycję na promieniowanie jonizujące, jest pomiar ciśnienia marszowego (ambulatory venous pressure – AVP), który opiera się na zjawisku zmniejszania się ciśnienia żylnego w żyłach stopy podczas marszu i powrotu do wartości wyjściowych w spoczynku. Pomiar AVP był w latach 70. i 80. ubiegłego wieku tak zwanym złotym standardem w krajach skandynawskich. Niestety ewidentna inwazyjność powyższego badania decyduje o tym, że jego stosowanie napotyka zrozumiałe opór i niechęć ze strony osób badanych. Z tego też powodu intensywnie szukano metod diagnostycznych nienarażających badanej osoby na możliwość wystąpienia odległych powikłań chorobowych czy w ekstremalnych przypadkach uszkodzeń ciała. Jednym z alternatywnych badań jest termografia, wychwytyjąca „punkty gorące”, które są miejscami zalegania krwi oraz jej wstecznego przepływu. Jej dokładność w odniesieniu do badań dopplerowskich sięga 91%. [5, 29] Słabym ogniwem są tu koszty aparatury i trudności w interpretacji wyników badania, które powodują, że popularność tej metody jest niewielka. Znaczny postęp w badaniu układu żylnego dokonał się dzięki wprowadzeniu różnych odmian pletyzmografii (na przykład impedancyjna, która wykorzystuje przewodnictwo elektryczne tkanek, czy fotopletyzmografia, która bada przepływ żylny, stosując przenikanie światła przez tkanki). Na podobnej zasadzie opiera się badanie reografii żylny. [5, 29, 30] Metody te, choć dokładne, wymagają niestety skomplikowanej aparatury. Dodatkowo są one czasochłonne oraz potrzebują powtarzalnych i stałych warunków zewnętrznych. Z tego też powodu nie przyjęły się one zarówno w prowadzeniu przesiewowych badań diagnostycznych, jak i do oceny efektów leczenia.

W diagnostyce układu żylnego obecnie przyjętym standardem jest badanie ultrasonograficzne z wykorzystaniem zjawiska Dopplera. Inwazyjne metody, do których należy zaliczyć rozmaite typy flebografii, rezerwuje się jedynie dla przypadków budzących szczególnie duże wątpliwości diagnostyczne. Wyróżnia się następujące wskazania do diagnostyki ultrasonograficznej żył [31]:

- ▶ diagnostyka wtórnych lub nawrotowych żyłaków,
- ▶ monitorowanie zespołu pozakrzepowego,

- ▶ mapowanie perforatorów,
- ▶ diagnostyka ZZK,
- ▶ lokalizacja cewników naczyniowych,
- ▶ monitorowanie układu żylnego podczas ciąży.

Badanie układu żylnego powierzchownego i głębokiego co do zasady wykonuje się z użyciem liniowej głowicy o częstotliwości 5–10 MHz. Taka częstotliwość gwarantuje optymalną penetrację wiązki ultradźwiękowej nawet u osób z znacznymi obrzękami kończyn dolnych. [31] W badaniu dopplerowskim niezbędne jest odpowiednie umieszczenie tak zwanej bramki próbkującej w obrębie światła naczynia. Przy przepływach laminarnych bramkę można umieścić równoległe do ściany naczynia i kierunku przepływu. Obecnie stosuje się dwa typy badania dopplerowskiego – Doppler z zastosowaniem fali ciągłej oraz Doppler Duplex. Co prawda badanie falą ciągłą pozwala na stwierdzenie patologii w układzie żylnym, lecz nie daje morfologicznego obrazu naczynia. W ocenie patologii zastawek żylnych, zmian w ścianach żył oraz w ocenie przepływu zdecydowaną przewagę ma badanie Doppler Duplex. Metoda ta pozwala na prezentację naczynia w projekcji B z jednoczesną oceną przepływu krwi. Diagnosta z dużym stażem na podstawie echogeniczności badanej struktury może bez większej trudności odróżnić czas pojawienia się na przykład skrzeplin, ich nawarstwianie, rekanalizację czy stan ściany żyłnej w zespole pozakrzepowym. Istotny jest fakt, że stopień pochłaniania fali ultradźwiękowej ulega zwiększeniu wraz z głębokością penetracji oraz częstotliwością fali. Dlatego też do badania naczyń powierzchownych stosujemy głowice o wysokiej częstotliwości, a do badania naczyń głębokich głowice o niskiej częstotliwości. Modyfikacją tej metody jest dodanie kodowania przepływu krwi kolorem, które pozwala na dokładniejszą ocenę badanych struktur. Przepływ dosercowy zakodowany jest zwyczajowo kolorem niebieskim, a ku obwodowi – czerwonym. [31] Odmianą opisanego powyżej badania jest tak zwana metoda triplet, która składa się z obrazowania metodą B-mode, funkcji koloru i analizy widmowej przepływu. Metoda doskonale sprawdza się w ocenie drobnych tętnic i żył. Kolejnym sposobem badania jest technika B-flow stosująca komputerową analizę i postprocessing obrazu bez wykorzystania efektu Dopplera w celu obrazowania przepływu krwi.

Najnowszą metodą jest badanie wykorzystujące obrazowanie 3D. W tej technice uzyskujemy trójwymiarowe obrazy naczynia. Obecnie ten sposób prowadzenia diagnostyki jest na etapie prób klinicznych. Warto podkreślić, że technika kolorowego Dopplera jest

unikatowa ze względu na jej bezinwazyjność, łatwą dostępność i coraz lepszą jakość aparatów. Jest metodą z wyboru w przypadku planowania oraz przeprowadzenia zabiegów endowaskularnych na układzie żylnym. Badanie USG stanowi ponadto nieocenione narzędzie przy monitorowaniu efektów leczenia.

1.5 Dostępne metody leczenia

Sposobów leczenia przewlekłej niewydolności żylnnej jest wiele. Ważne, aby odpowiednio je dostosować do specyfiki schorzenia. Indywidualnie dla każdego pacjenta, na podstawie znajomości patofizjologii leczonego przypadku. Pacjenci powinni być więc kwalifikowani do leczenia na podstawie stopnia nasilenia choroby oraz leczeni zachowawczo i/lub operacyjnie, metodami stosowanymi pojedynczo bądź w skojarzeniu w zależności od sytuacji klinicznej. Wszyscy pacjenci z PNŻ powinni być odsyłani do specjalistów (najlepiej flebologów), którzy przeanalizują historię ich choroby oraz zapewnią należyłą diagnostykę i leczenie.

Identyfikacji i zlokalizowania refluksu można precyzyjnie dokonać za pomocą badania USG w opcji Doppler Duplex, tak więc powinno być ono pierwszym przystankiem w badaniach mających na celu nieinwazyjną, wszechstronną i dynamiczną ocenę powierzchownych, przeszływających i głębokich żył. Rekomenduje się, aby nie tylko pacjenci z przewlekłą niewydolnością żylną, ale także z teleangiektazjami i pojedynczymi żylakami poddali się ultrasonograficznemu badaniu z obrazowaniem za pomocą opcji Collor Doppler żył powierzchownych, głębokich i (wybiórczo) przeszływających w celu określenia istniejącej patologii, na przykład niedomogi zastawek, oraz wskazań i sposobu leczenia.

Leczenie farmakologiczne – leki wenoaktywne

W medycynie używano wielu różnych grup leków do leczenia PNŻ, takich jak: alfa-benzopiren (kumaryna), gamma benzopiren (tj. oczyszczone flawonoidy), saponiny (escyna i ekstrakt z myszopłaocha), ekstrakty roślinne (tj. miłorząb japoński) oraz produkty typowo farmakologiczne (tj. benzaron). [32] Użycie leków w leczeniu choroby żylakowej opiera się głównie na leczeniu tworzących się miejscowych stanów zapalnych w przebiegu PNŻ. Najlepsze wyniki leczenia farmakologicznego uzyskiwane są we wczesnych stadiach rozwoju PNŻ, kiedy to nie pojawiają się jeszcze znaczące zmiany w strukturze ścian żył czy zastawek. Pewne leki wenoaktywne udało się z sukcesem zastosować u pacjentów

z chorobą w bardziej zaawansowanym stadium (z obrzękiem czy owrzodzeniem żylnym). Metaanaliza pięciu prospektywnych, randomizowanych badań na 723 pacjentach pokazała przekonujące wyniki leczenia z użyciem daflonu w dawce 500 mg, raportując istotną poprawę w leczeniu owrzodzenia żylnego u 32% chorych. [19]

W badaniach eksperymentalnych przeprowadzonych na szczurach przy zastosowaniu oczyszczonego flawonoidu (daflon w dawce 500 mg) odnotowano spadek poziomu granulocytów i nacieku makrofagów w zastawkach żylnych, co prawdopodobnie ma wpływ protekcyjny oraz znacząco opóźnia moment pojawienia się refluku żylnego. [33] Inna grupa flawonoidów, takich jak na przykład okserutyna, zawdzięcza swoją skuteczność stosunkowo silnymi właściwościami przeciwzapalnymi. Niska cena, duża dostępność i rzadko występujące skutki uboczne są niewątpliwymi zaletami w leczeniu PNŻ tymi grupami leków. Jedynym przeciwwskazaniem do użycia leków wenoaktywnych jest alergia na jeden ze składników leku, występuje ona jednak niezmiernie rzadko. Należy natomiast mieć świadomość, że w przypadku mechanicznego uszkodzenia zastawek leki te mają jedynie charakter wspomagający i nie mogą stanowić podstawy leczenia.

Terapia uciskowa, ćwiczenia rehabilitacyjne i leczenie ran

Terapia uciskowa od dłuższego czasu jest uważana za leczenie pierwszego rzutu dla wszystkich symptomatycznych pacjentów z PNŻ (C1–C6 według CEAP), w przypadku gdy leki wenoaktywne nie są dostępne (na przykład w USA). Racjonalnym uzasadnieniem dla zastosowania medycznych wyrobów uciskowych jest zwiększenie prędkości przepływu krwi w żyłach i poprawienie tym samym refluku żylnego, a także wspomagający wpływ na pompę mięśniową łydki, co skutkuje zmniejszeniem obrzęku kończyny. [34, 35] Dzięki uciskowi zmniejsza się również miejscowy stan zapalny, a to przyczynia się do zmniejszenia produkcji płynu przesiękowego z równoczesnym przesunięciem pojawiającego się z obszaru tkanki podskórnej do układu limfatycznego. [36, 37] Istnieje kilka niepodważalnych zalet terapii uciskowej. Po pierwsze niemal wszyscy pacjenci kwalifikują się do jej zastosowania, za wyjątkiem pacjentów cierpiących na przewlekłe niedokrwienie kończyn dolnych (wskaźnik kostkowo-ramienny [ABI] <0,5). Po drugie, pacjenci z przewlekłą niewydolnością żylną (C3–C6 według CEAP), zwłaszcza ci z dużym zastojem żylnym czy owrzodzeniami, odnoszą największe korzyści przy zastosowaniu kompresjoterapii. Warto podkreślić, że kontynuacja ucisku pozwala ograniczyć ryzyko nawrotu owrzodzenia niemalże do zera. Podczas prospektywnego, wielośrodkowego,

randomizowanego badania poddano analizie w sumie 200 kończyn z czynnymi owrzodzeniami żylnymi, które następnie randomizowano do leczenia kompresyjnego lub chirurgicznego. Odsetek wyleczenia w obu grupach był podobny i wynosił około 53%. [38] Większe badanie, Eschar, z grupą bliską 500 pacjentów (badanie prospektywne, randomizowane) wykazało, że terapia uciskowa jest tak efektywna, jak operacja plus terapia uciskowa w leczeniu owrzodzeń, ale odsetek nawrotów był częstszy przy zastosowaniu terapii uciskowej tylko w monoterapii. [39] Praca uszczegóławiająca sposoby leczenia terapią uciskową z prezentacją ich skuteczności (tj. pojedynczy bandaż, dwu- lub czterowarstwowe, elastyczna czy nieelastyczna) została opublikowana przez Cochrane Collaborative Group w 2012 roku. Wyniki przeglądu piśmiennictwa pokazują, że elastyczne systemy wielowarstwowe, na przykład specjalistyczny bandaż elastyczny, wydają się być bardziej efektywne niż te, które są nieelastyczne. [40] Bez względu na dużą skuteczność różnych wyrobów uciskowych i nieinwazyjność tej techniki leczenia owrzodzeń żylnych oraz zapobiegania ewentualnym nawrotom ich powstania największą trudnością dla zespołu leczącego pozostaje brak stosowania się przez pacjentów do zaleceń: nie przestrzega ich średnio czterech na pięciu pacjentów. [41]

Ćwiczenia mające na celu wzmocnienie pompy mięśniowej łydki oraz pneumatyczne urządzenia wytwarzające ucisk przerywany okazały się bardzo użyteczne i korzystne jako terapia wspomagająca leczenie pacjentów z ciężkimi postaciami PNŻ. Prawidłowo prowadzony trening pompy mięśniowej łydki może doprowadzić do polepszenia powrotu krwi żyłnej. [42] Randomizowane badanie na 31 pacjentach z uszkodzeniami skóry lub owrzodzeniami zostało przeprowadzone przez Franka Padberga w celu oceny treningu pompy mięśniowej. Pacjenci zostali podzieleni na dwie grupy (grupa ćwicząca mięśnie łydki odpowiadające za sprawność pompy mięśniowej – 18 osób) i poddani kompresjoterapii – 13 osób. Praca udowodniła, że funkcja pompy mięśniowej łydki poprawiła powrót krwi żyłnej, lecz jakość życia i wyniki nasilenia dolegliwości w obrębie obu grup były podobne. [43] W badaniu tym pokazano jedynie krótkie sześciomiesięczne wyniki kontroli leczenia. Terapia uciskowa nie może być postrzegana jako terapia ostateczna czy jedyna, a raczej należy ją traktować jako cenne dodatkowe narzędzie, które można zastosować u większości objawowych pacjentów z PNŻ, tak aby powstrzymać rozwój choroby i zapobiec nawrotom ewentualnych owrzodzeń żylnych.

Owrzodzenia żyłne jako najbardziej zaawansowane stadia choroby niejednokrotnie są odpowiedzialne za znaczne pogorszenie ogólnej wydolności pacjenta. Zdarzają

się sytuację, że prowadzą one nawet do utraty pracy przez chorego, dodatkowo generując bardzo wysokie koszty społeczne leczenia. [44, 45] Pacjenci, u których doszło do powstania owrzodzeń żylnych, muszą zostać ocenieni i powinni być leczeni w specjalistycznych ośrodkach leczenia ran przez multidyscyplinarny zespół. [46] Wstępne leczenie owrzodzeń żylnych ma na celu usunięcie przyczyny PNŻ (niedrożność żył – zakrzepica, refluks lub połączenie niedrożności z następowym refluksiem). [39] Ponadto w przypadku współistniejącej infekcji niejednokrotnie konieczne jest zastosowanie celowanej antybiotykoterapii w połączeniu z jednoczesnym oczyszczeniem chirurgicznym lub enzymatycznym rany. [47] Udało się wypracować interesujące, a co ważniejsze, skuteczne schematy leczenia owrzodzeń. Niedawno zaprezentowano nowatorską technikę oczyszczania owrzodzeń żylnych przy użyciu ultradźwięków o niskiej częstotliwości. Ze względu jednak na zbyt krótki okres obserwacji i brak badań randomizowanych na dużej grupie chorych, nie można jednak jeszcze rekomendować tej metody do szerokiego stosowania w codziennej praktyce klinicznej. [48]

Skleroterapia

Zastrzyk dożylny zawierający chemiczny środek do obliteracji żyłaków zyskał ogromną popularność z uwagi na użycie niewielkiej ilości czynnej substancji, niski koszt i stosunkowo krótką krzywą uczenia. Aktualnie dostępne są dwa rodzaje skleroterapii: płynna i w formie piany. Warto pamiętać, że w przypadku ablacji GSV czy SSV wymagane jest badanie ultrasonograficzne w celu oceny ilości niezbędnej piany, aby obliterować dany odcinek i – co ważniejsze – aby kontrolować kierunek i sposób rozchodzącego się sklerosantu.

Korzyści wynikające ze stosowania sklerosantu w formie piany nad formą płynną wiążą się z lepszą ogólną kontrolą podczas wykonywania zastrzyku (znacznie lepsza wizualizacja w USG), mniejszą ilością preparatu wymaganego do wypełnienia naczynia, większym obwodowym obszarem styku pomiędzy środkiem obliterującym a ścianą żyły, dłuższym sumarycznym czasem aktywnej sklerotyzacji z powodu wolniejszej absorpcji w porównaniu do zastosowania preparatu w płynie. Wieloośrodkowe, randomizowane badanie na 95 pacjentach potwierdziło, że preparat z piany polidokanolowej jest dwukrotnie bardziej efektywny w osiąganiu i utrzymywaniu okluzji żyłnej w dwuletnim okresie obserwacji niż wersja płynna tego samego środka. [49] Ponadto inne badania wykazały, że bardziej rozcieńczone roztwory, takie jak na przykład 1-procentowy polidokanol, w formie

piany są równie skuteczne, jak roztwory o większym stężeniu, na przykład 3-procentowym w przypadku leczenia niewydolności GSV przy jej jednoczesnym poszerzeniu nie większym niż 8 mm. [49]

Słabym punktem tej techniki jest możliwy niezamierzony przepływ środka obliterującego żyłki do układu żył głębokich. Zjawisku temu nie można całkowicie zapobiec przez ucisk ujścia odpiszczelowo-udowego poprzez sondę ultradźwiękową w czasie interwencji. [50] Na szczęście komplikacje po skleroterapii występują niezmiernie rzadko. Co nie zmienia faktu, że mogą być one bardzo poważne. [50] Do najgroźniejszych powikłań po skleroterapii zalicza się masywną zatorowość płucną oraz mikrozatorowość w obrębie centralnego układu nerwowego. [50, 51] Ponadto wyniki badań randomizowanych w długim okresie obserwacji nie dają stuprocentowej gwarancji skuteczności leczenia. Pozwalają jednak wyselekcjonować i zidentyfikować grupę czynników występujących u pacjentów, u których leczenie może okazać się nieskuteczne.

Stripping, miniflebektomia oraz procedury ablacyjne

Leczenie refluksu żył powierzchniowych w widoczny sposób ewoluowało w ostatnich trzech dekadach. Obowiązujący dotychczas standard leczenia polegający na podwiązaniu ujścia odpiszczelowo-udowego lub ujścia odstrzałkowo-podkolanowego z użyciem techniki strippingu GSV lub SSV lub bez niej coraz częściej jest podważany. Wielu autorów skłania się do stwierdzenia, że obecnie za złoty standard należałoby uznać ablację termiczną, czy to endowaskularną ablację prądem o częstotliwości radiowej (RFA) lub endowaskularną terapię laserową (EVLT). Stripping GSV polegał na wypreparowaniu i selektywnym podwiązaniu wszystkich bocznych GSV lub SSV, ze szczególnym uwzględnieniem dopływów okolicy ujścia, oraz na wprowadzeniu metalowego lub wykonanego z tworzyw sztucznych drutu przez wyizolowany odcinek z następowym wstecznym usunięciem (strippingiem) całej żyły. Niewątpliwym minusem tej techniki jest ryzyko infekcji rany, znaczny ból pooperacyjny, dłuższy czas powrotu do zdrowia, rozległa odpowiedź zapalna w miejscach cięć chirurgicznych prowadząca do neowaskularyzacji, a w konsekwencji nawrotu żyłaków. [52]. Niedawno zaprezentowane modyfikacje tradycyjnego strippingu za pomocą techniki ewersji i znieczulenia tumescencyjnego znacząco zredukowały komplikacje, poprawiły komfort stosowania tej techniki i spowodowały, że jest ona wykonywana chętnie w warunkach ambulatoryjnych. [52]

Nowoczesne techniki minimalnie inwazyjne, tj. EVLT i RFA, są wykonywane pod kontrolą USG, z użyciem specjalnych cewników. Celem ich stosowania jest zapewnienie w pełni endowaskularnego (minimalnie inwazyjnego) podejścia oraz uzyskanie jak najlepszego wyniku leczenia (uniknięcie neowaskularyzacji).

Pierwszym krokiem w każdym zabiegu endowaskularnego leczenia PNŻ jest wykonanie tak zwanego znieczulenia tumescencyjnego. Ma ono na celu znieczulenie przedziału żyły GSV lub SSV, zmniejszenie średnicy obliterowanej żyły oraz ochronę skóry i nerwów poprzez przesunięcie strefy ablacji.

Rozcieńczone znieczulenie miejscowe w roztworze soli jest wstrzykiwane obficie przed ablacją żył do tkanki podskórnej wokół GSV, SSV lub też obocznic, co umożliwia zmniejszenie ich światła oraz utworzenie bariery pomiędzy żyłą a skórą, dzięki czemu zapobiega się uszkodzeniom termicznym i ewentualnym odbarwieniom skóry. Cewnik RFA lub EVLT jest umiejscawiany w odległości około 2 cm od połączenia GSV lub SSV odpowiednio z żyłą udową lub podkolanową w celu uniknięcia uszkodzenia termicznego lub niekorzystnego i niekontrolowanego przedłużenia się czoła skrzepliny do żyły udowej wspólnej lub podkolanowej. Na rynku dostępne są urządzenia generujące różne długości fal promieni laserowych (810–1470 nm) oraz dwa różne rodzaje transmisji energii (pulsacyjna i ciągła).

Zabiegi endowaskularne mają kilka zalet w porównaniu do klasycznego strippingu żył. Najważniejsza z nich jest przede wszystkim możliwość wykonania zabiegu w znieczuleniu miejscowym z ewentualną lekką sedacją farmakologiczną, jak również szybszy powrót pacjentów do pracy i normalnej aktywności. Zmodyfikowana metoda strippingu pod kontrolą USG w znieczuleniu miejscowym, bez podwiązania połączeń i ich dopływów może dać przybliżone wyniki leczenia w porównaniu do technik ablacyjnych. [15, 52–54] Kilka badań wykazało podobną skuteczność zmodyfikowanej metody strippingu w porównaniu z ablacją GSV i SSV oraz ustąpienie objawów klinicznych w takim samym stopniu, jak przy użyciu EVLT lub RFA. [55–57] Do komplikacji, które mogą wystąpić po ablacji endowaskularnej, zaliczymy: poparzenia, przesunięcie się zakrzepów do układu żył głębokich, co powoduje w konsekwencji pełnoobjawowe ZZG lub najgroźniejsze dla zdrowia i życia z możliwych powikłań, czyli zatorowość płucną. Odnotowano także przypadki żylny choroby zakrzepowo-zatorowej po podwiązaniu i strippingu. [58] Ostatnio opublikowane badania wykazały, że procedury termoablacyjne i klasyczna operacja uzyskują podobną skuteczność w zakresie likwidacji refluksu żylnego oraz poprawiają

znacząco jakość życia. [59] Dwie innowacyjne, alternatywne metody ablacji żyłnej to tak zwany system Clari-Vein™ (Vascular Insights, Madison, Connecticut) i system usuwania żyłaków przy użyciu pary wodnej steam vein sclerosis (SVS™) (CermaVein, France). Pierwsza z metod nie wymaga znieczulenia tumescencyjnego. Zestaw składa się z przezskórnego cewnika infuzyjnego o średnicy 0,035", który jest zbudowany z obracającego się przewodu pracującego i aktywowany z urządzenia przenośnego zasilanego akumulatorem na prąd. Działanie farmakomechaniczne (używa się tu klasyczny sklerosant, taki sam jak w skleroterapii, na przykład aetoxysklerol) powoduje uszkodzenia śródbłonna, intensywny skurcz naczyń i w końcu kontrolowaną zakrzepicę. Drugą metodą, ale już wymagającą znieczulenia tumescencyjnego jest tak zwany SVS™: dostarcza on przegrzaną parę wodną przez specjalny cewnik grzewczy, który nie wymaga do wytworzenia ciepła obecności przewodu elektrycznego wewnątrz cewnika umieszczonego w świetle żyły. System SVS™ prowadzi do ablacji termicznej porównywalnej z tą z RFA lub EVLT. Podobnie jak przy EVLT czy RFA, kontrola poprzez USG jest wymagana dla obu systemów ClariVein™ i SVS™, ale miejscowe znieczulenie tumescencyjne jest wymagane, jak już wspomniano, jedynie dla systemu SVS™. Wstępne wyniki leczenia systemem Clarivein™ [60] i SVS™ [61] są bardzo obiecujące, wymagają jednak dalszych badań i dłuższych okresów obserwacji.

Z danych piśmienniczych wiemy, że żyłaki z dopływów głównych pni występują znacznie częściej niż żyłaki spowodowane niewydolnością GSV lub SSV. W takim przypadku żyłaki pochodzące z tych określonych okolic mogą być leczone same lub z równoległym zastosowaniem nowoczesnego leczenia endowaskularnego. [62] Leczenia tego typu żyłaków można z łatwością przeprowadzić, wykorzystując technikę flebektomii lub miniflebektomii. Mikrocięcie jest wówczas przeprowadzane obok ściany żyłaka tak, aby umożliwić wprowadzenie haczyka flebologicznego. Może to być jedyne i ostateczne leczenie dla pacjentów, którzy mają izolowane żyłaki żył powierzchniowych (według CEAP stadium C2), lub uzupełniającą terapią, często wykonywaną w tym samym dniu co stripping żyłny lub ablacja. Pacjenci z refluksiem odcinkowym GSV lub niewydolną całą GSV z normalną lub nieco poszerzoną średnicą i żyłakami także mogą być leczeni z dobrym efektem, jedynie wykonując flebektomię. [54, 62]

1.6 Ocena ciężkości choroby – dostępne wybrane skale ocen

Specjalistyczne kwestionariusze oparte na systemach ocen

Nie ulega wątpliwości, że prawidłowe i jednoznaczne rozpoznanie kliniczne oraz transparentna klasyfikacja są narzędziami niezbędnymi do podjęcia właściwego leczenia, a następnie do oceny efektów leczenia. Klasyfikacja CEAP (Clinical-Etiology-Anatomico-Pathophysiological Scale) została opracowana w 1994 roku. Przetłumaczono ją na kilka języków i przyjęto z entuzjazmem przez społeczność naczyniową na całym świecie. Niemniej jednak systemu CEAP nie można łatwo przełożyć na policzalny (punktowy) system oceny ciężkości choroby. Dlatego właśnie zaproponowano Venous Clinical Severity Score (VCSS) i Venous Segmental Disease Score (VSDS). W skrócie można powiedzieć, że system VCSS składa się z 10 stopni – cech klinicznych, począwszy od stanu prawidłowego do ciężkiego (tabela 8). VSDS ocenia anatomiczne i patofizjologiczne cechy CEAP. Wyniki są przydzielone do 11 segmentów żylnych określających refluks żylny i/lub zwolnienie przepływu na podstawie obrazowania USG żył. Dodatkowo system venous disability score (VDS) został opublikowany z zamiarem pomiaru stopnia upośledzenia funkcji układu żylnego podczas codziennej aktywności. Aby umożliwić porównanie różnych zabiegów lub wyników z wielorakich analogicznych publikacji, niezbędna jest normalizacja (parametryzacja) nasilenia objawów dla badanej konkretnej jednostki chorobowej. Prezentowane systemy oceny są dodatkiem do już istniejącego arsenału i zaleca się je do stosowania w przyszłych badaniach oceniających wyniki leczenia chorób żył. Skale te muszą być uwiarygodnione poprzez ich zastosowanie w wieloośrodkowych badaniach na dużej grupie pacjentów z żylakami i innymi chorobami żył. Obecnie istnieją instrumenty oparte na ocenie systemowej bądź chorobowej stosowane do pomiaru jakości życia u pacjentów z przewlekłą chorobą żylną kończyn dolnych, które mogą być z powodzeniem stosowane u pacjentów z żylakami.

Cecha Attribute	Brak = 0 Absent = 0	Niewielkie zmiany = 1 Mild = 1	Umiarkowane zmiany = 2 Moderate = 2	Zaawansowane zmiany = 3 Severe = 3
Ból Pain	brak none	okresowy occasional	częsty daily	stały limit activities
Żyłaki Varicose veins	brak none	pojedyncze, małe few, scattered	liczne (LSV) multiple (LSV)	rozległe (LSV, SSV) extensive (LSV, SSV)
Obrzęki żyłne Venous oedema	brak none	wieczorny, okolice kostek evening, ankle	popołudniowy, okolice goleni afternoon, leg	poranny, okolice goleni morning, leg
Przebarwienia skórne Hyperpigmentation	brak none	ograniczone limited area	rozległe, do 1/3 goleni wide (lower 1/3)	rozległe, powyżej 1/3 goleni wider (above 1/3)
Naciek zapalny Inflammation	brak none	cellulitis	cellulitis	cellulitis
Stwardnienie Induration	brak none	miejscowe (<5 cm) focal (<5 cm)	<1/3 kończyny <lower 1/3	>1/3 kończyny entire lower 1/3
Liczba czynnych owrzodzeń Number of AC	0	1	2	3
Czas trwania owrzodzeń Duration of AC	brak none	<3 miesiące <3 months	>3 miesiące i <1 rok >3 months and <1 year	>1 rok >1 year
Rozmiar czynnych owrzodzeń Size of AC	brak none	<2 cm średnicy <2 cm diameter	2–6 cm średnicy 2–6 cm diameter	>6 cm średnicy >6 cm diameter
Terapia uciskowa Compression stocking therapy	niestosowana not used	nieregularna intermittent use	przez większość dni most days	regularna continually
LSV, long saphenous, żyła odpiszczelowa; SSV, short saphenous vein, żyła odstrzałowa; AC, active ulceration; lower 1/3, lower 1/3 of the leg				

Tabela 8. Skala VCSS

Table 8. VCSS classification

Specjalistyczne kwestionariusze ukierunkowane na chorobę żylną

Klasyfikacja oceny choroby żyłnej – Aberdeen początkowo zaprojektowana została jako ankieta pocztowa. Opublikowano ją w roku 1993. Za jej pomocą przebadano 373 pacjentów z żylakami w warunkach szpitalnych i w gabinetach lekarzy ogólnych. Grupa porównawcza składała się z 900 osób losowo wybranych z rejestru wyborców, członków populacji w mieście Aberdeen. Otrzymali oni za pośrednictwem poczty ankietę zawierającą pytania specyficzne dla danej jednostki chorobowej. Walidację ankiety uzyskano za pomocą wysokiego stopnia korelacji z profilem zdrowia w ocenie jakości życia w formularzu SF-36. Dbanie o własne zdrowie u pacjentów z żylakami było znacznie niższe niż w populacji ogólnej. W roku 1999 kwestionariusz Aberdeen Varicose Vein (AVVQ) był używany w celu określenia jakości życia pacjentów z żylakami, zarówno przed, jak i po leczeniu chirurgicznym. Było to prospektywne badanie kohortowe z 137 kolejnymi pacjentami z żylakami pierwotnymi (nawrotowe żylaki, choroby układu żył głębokich oraz owrzodzenia żyłne zostały wyłączone z badania). Pacjenci odpowiedzieli na kwestionariusze SF-36, Aberdeen, oraz zestaw 25 pytań, koncentrujących się na objawach i obawach zgłaszanych przez ankietowanych. Z odpowiedzi wynikało, że AVVQ jest ważną miarą jakości życia pacjentów przed i po operacji żylaków. Stwierdzono, że jakość życia pacjentów jest znacznie lepsza po sześciu tygodniach od operacji. W 2002 roku pojawiły się dwa badania, gdzie wykorzystano AVVQ. W prospektywnym badaniu oceniono 203 pacjentów niewyselekcjonowanych, z zaawansowaniem choroby według CEAP pomiędzy 2 a 6, którzy przeszli operację na żyłę odpiszczelowej (z lub bez endoskopowego podpowięziowego zaopatrzenia perforatorów) zarówno dla choroby pierwotnej, jak i nawrotów. W wyniku analizy danych stwierdzono, że nastąpiła znaczna poprawa w jakości życia po sześciu miesiącach i dwóch latach od zabiegu (odpowiednio 86 % i 87% pacjentów). Ponadto im wyższa jest ocena ciężkości AVVQ (gorsze objawy) przed operacją, tym większa poprawa widoczna była po dwóch latach. W kolejnym badaniu oceniano wpływ strippingu na jakość życia związaną ze stanem zdrowia. Do prospektywnego badania zakwalifikowano 66 pacjentów poddanych operacji strippingu żyły odpiszczelowej do wysokości kolana. AVVQ i SF-36 wykorzystano do oceny i analizy wyników. Operacja doprowadziła do znaczącej poprawy jakości życia po dwóch latach. W grupie pacjentów bez refluksu w obrębie żylnego układu głębokiego stripping żyły odpiszczelowej do wysokości kolana dał dodatkowe korzyści. Wpływ zabiegu na jakość życia wykazano głównie dla czynnika bólowego. Pacjenci, którzy zostali poddani strippingowi żyły odpiszczelowej, mieli znacznie lepsze wyniki w ciągu dwóch lat.

Chronic Venous Insufficiency Questionnaire (CIVIQ)

Kwestionariusz opracowano na podstawie bazy pacjentów z ponad 2000 rekordów i został opisany on zarówno w języku francuskim, jak i angielskim. Pierwszą wersję CIVIQ przetestowano w przekrojowym badaniu obserwacyjnym na pacjentach rekrutowanych przez lekarzy ogólnych, podzielonych na tych z niewydolnością żylną lub bez niej. Rozpoznanie ustalono na podstawie objawów klinicznych i subiektywnych. Drugą analizę (CIVIQ 2) przeprowadzono za pomocą kwestionariusza z łącznie 20 równoważnymi pozycjami na 1001 pacjentach z przewlekłą chorobą żylną. Wzięto pod uwagę cztery kryteria: fizyczne, psychiczne, społeczne i ból. Następnie CIVIQ użyto w randomizowanym, podwójnie ślepych badaniu na 934 chorych, aby porównać wyniki zastosowania dwóch preparatów leku (aflawonoid) u pacjentów z objawami PNŻ. Obserwacje są takie, że kwestionariusz (CIVIQ) jakości życia specyficzny dla przewlekłej niewydolności żylnych kończyn dolnych był właściwy, rzetelny i konkretny. Warto jednak zauważyć, że kwestionariusz nie został wykorzystany w kolejno prowadzonych badaniach oceniających jakość życia u pacjentów z przewlekłą niewydolnością żył.

Wnioski płynące z liczby i jakości dostępnych skal pokazują znaczną ich różnorodność i niejednokrotnie wątpliwą przydatność w normalnej praktyce chirurgicznej.

AVVS był jednym z pierwszych narzędzi służących do oceny skuteczności interwencji chirurgicznych w PNŻ. Jest to unikalny system wizualnej punktacji biorący pod uwagę zaawansowanie żyłaków z prezentacją obrazową dla każdego pacjenta w wystandaryzowanej formie. AVVS wykazał, że pacjenci z najgorszymi wynikami skorzystali najbardziej na wykonanej interwencji chirurgicznej. W przyszłości AVVS może być stosowany jako metoda do wstępnego ilościowego określenia ciężkości choroby, a tym samym mógłby zostać wykorzystany jako sposób identyfikacji pacjentów, u których leczenie odniosłoby najlepsze efekty. Każde z narzędzi do oceny zaawansowania choroby zawiera pytania na temat odczuwalnego przez pacjenta bólu, jego wyglądu i długości unieruchomienia. CIVIQ i VEINES jako duże międzynarodowe instrumenty klasyfikacyjne okazały się być przydatne w badaniu chorych z niższymi klasami w ocenie CEAP (mniej zaawansowanych). Obecnie nie ma jednego narzędzia do oceny jakości życia, które może być używane do mierzenia wpływu choroby żył na stan pacjentów. Korzystanie z narzędzi psychometrycznych jest kluczowe do pomiaru wyników operacyjnych i wiąże się z poszerzeniem zakresu finansowania nowych technik leczenia chorób żylnych w przyszłości. Jakość życia powinna być standardowo mierzona w przyszłych badaniach klinicznych

oceniających wyniki leczenia PNŻ, najlepiej w połączeniu klasyfikacji podstawowych ze specjalistycznymi dla danej choroby. Po wprowadzeniu nowej formy leczenia istnieje zapotrzebowanie na sprawdzony i niezawodny system oceniający wynik zastosowanej metody, dający jednocześnie możliwość porównania z innymi metodami. Opisane wyżej kwestionariusze specyficzne dla określonej choroby są sprawdzonym i niezawodnym narzędziem porównawczym, a ich stosowanie w połączeniu z klasyfikacjami podstawowymi jest obowiązkowe w przyszłych badaniach klinicznych.

2. CELE PRACY

Celem niniejszej pracy jest:

1. Ocena skuteczności leczenia niewydolności żyły odpiszczelowej i odstrzałkowej przy użyciu pary wodnej pod wysokim ciśnieniem (SVS).
2. Ocena skuteczności zabiegu SVS w 2, 6 i 12 miesiącu.
3. Ocena powikłań okołoperacyjnych.
4. Ocena zadowolenia pacjentów z wybranej metody.
5. Ocena szybkości powrotu do normalnej aktywności.

3. MATERIAŁ I METODY

3.1 Pacjenci

Leczenie chorych za pomocą zabiegu endowaskularnej ablacji parą wodną rozpoczęto na przełomie lat 2012/2013 w Centrum Flebologii AKUMED w Starogardzie Gdańskim. Następnie od marca 2013 roku zabiegi wykonywano również w Klinice Kardiouchirurgii i Chirurgii Naczyniowej Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego w ramach oddziału Chirurgii Jednego Dnia Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego. Badaniem objęto wszystkich pacjentów zakwalifikowanych do leczenia niewydolności żyły odpiszczelowej lub odstrzałkowej, którzy spełniali kryteria włączenia i wyłączenia (przedstawione szczegółowo w podrozdziale 3.2 poniżej). Badanie zaprojektowano jako badanie kohortowe, które zakładało przeprowadzenie 100 zabiegów dla grupy z niewydolnością żyły odpiszczelowej oraz 60 zabiegów dla grupy z niewydolnością żyły odstrzałkowej.

3.2 Kwalifikacja do zabiegu

Chorzy do zabiegu endowaskularnej ablacji parą wodną żyły odpiszczelowej i/lub odstrzałkowej kwalifikowani byli w wyniku procesu pozwalającego na ustalenie optymalnego sposobu leczenia. Pacjenci najpierw trafiali do Przyklinicznej Poradni Chirurgii Naczyniowej lub do Centrum Flebologii AKUMED w Starogardzie Gdańskim. W każdym przypadku zbierany był dokładny wywiad lekarski oraz przeprowadzono badanie USG Doppler obu kończyn dolnych zgodnie z protokołem zaproponowanym przez Polskie Towarzystwo Ultrasonografii. Każdorazowo przedstawiano pacjentom wszystkie dostępne możliwości terapeutyczne (operacja klasyczna, echoskleroterapia, metody endowaskularne). Na tym etapie proponowano udział w badaniu obserwacyjnym pacjentom spełniającym kryteria włączenia oraz wyłączenia z badania.

Podstawowymi kryteriami kwalifikacji do zabiegu termookluzji EVSA były:

1. Wiek – minimum 18 lat.
2. Niewydolność żyły odpiszczelowej lub odstrzałkowej z obecnym refluksiem ponad 0,5 s w badaniu USG na stojąco.
3. Wyrażenie świadomej zgody na udział w badaniu.

4. Średnica żyły odpiszczelowej minimum 3 mm w ocenie USG na stojąco.
5. Średnica żyły odstrzałkowej minimum 3 mm w ocenie USG na stojąco.
6. Niewydolność żył na obu kończynach jednocześnie.

Podstawowymi kryteriami dyskwalifikacji z udziału w badaniu były:

1. Ostra zakrzepica żył zarówno powierzchownych, jak i głębokich kończyny dolnej.
2. Średnica żyły odstrzałkowej lub odpiszczelowej mniejsza niż 3 mm.
3. Zakrzepowo-zatorowe zapalenie żył kończyn dolnych.
4. Agenezja układu żył głębokich kończyny dolnej.
5. Ciąża lub okres karmienia piersią.
6. Trwałe unieruchomienie.
7. Alergia na lignokainę lub bupiwakainę.
8. Niedokrwienie kończyn dolnych przy wskaźniku ABI poniżej 0,9.
9. Trombofilia (udokumentowana).
10. Aktywny proces nowotworowy.
11. Brak zgody chorego na udział w badaniu.

Pacjenci, którzy spełnili kryteria włączenia i wyłączenia z badania, zostali zobligowani do wykonania do czasu zabiegu podstawowych badań, takich jak: morfologia, podstawowa ocena układu krzepnięcia oraz zapisywanie wartości ciśnienia krwi.

Do analizy przyjęto następujące informacje:

A) Dane przedoperacyjne:

1. Płeć
2. Wiek
3. Wydolność ogólna w skali ECOG (WHO)
4. Skala CEAP
5. Skala VCSS

6. Średnica obliterowanej żyły
7. Długość obliterowanej żyły
8. Czas zabiegu
9. Skala VAS podczas zabiegu
10. Ilość użytej tumescencji
11. Liczba impulsów pary na każdy centymetr żyły
12. Uczucie ciężkości nóg
13. Obrzęk kończyn
14. Uczucie zmęczenia kończyn
15. Świąd
16. Uczucie bólu żył
17. Pogorszenie objawów pod wpływem ciepła
18. Poprawa pod wpływem zimna
19. Poprawa podczas chodzenia

B) Dane zebrane po zabiegu i w okresie obserwacji:

1. Skala VCSS
2. Średnica żyły
3. Ocena zamknięcia żyły w USG
4. Satysfakcja z zabiegu w zmodyfikowanej skali VAS
5. Uczucie ciężkości nóg
6. Obrzęk kończyn
7. Uczucie zmęczenia kończyn
8. Świąd
9. Uczucie bólu żył
10. Pogorszenie objawów pod wpływem ciepła
11. Poprawa pod wpływem zimna
12. Poprawa podczas chodzenia
13. Obecność wybroczyn

14. Krwiak
15. Ból większy niż 5 w skali VAS
16. Niedoczulica
17. Parestezje
18. Zaburzenia czucia
19. Oparzenie w miejscu wprowadzenia cewnika
20. Krwawienie
21. Zapalenie żyły, w której był cewnik
22. Zakrzepica żył głębokich
23. Zakrzepica żył powierzchownych

Ostatecznie spośród 236 referowanych chorych kryteria włączenia do badania spełniło:

- a. 92 pacjentów z niewydolnością żyły odpiszczelowej, z czego u 84 proces chorobowy dotyczył jednej kończyny, a u ośmiu – obu kończyn dolnych.
- b. 57 pacjentów z niewydolnością żyły odstrzałkowej, z czego u 54 proces chorobowy dotyczył jednej kończyny, a u trzech – obu kończyn dolnych.

W dniu zabiegu chorzy proszeni byli o przybycie przynajmniej na trzy godziny przed jego wyznaczonym terminem, by się poddać ponownej ocenie USG. Kolejna ocena ultrasonograficzna miała na celu wykluczenie świeżych patologii w układzie żylnym, które mogłyby wpłynąć na bezpieczeństwo chorego podczas zabiegu, oraz zebranie koniecznych pomiarów i dokładne zaplanowanie przebiegu zabiegu. Podczas badania mierzona była długość obliterowanej żyły, został też wypełniany kwestionariusz VCSS oraz VAS. Pacjentowi zakładano wkłucie do żyły w okolicy zgięcia łokciowego oraz golono nogi. Chory po raz kolejny był proszony o pisemne wyrażenie zgody na udział w badaniu.

Tak przygotowany i przebrany pacjent odprowadzany był na salę zabiegową, gdzie oczekiwał na rozpoczęcie zabiegu.

3.3 Aparatura do wykonywania zabiegu endowaskularnej ablacji żyły odpiszczelowej lub odstrzałkowej przy użyciu przegrzanej pary wodnej

Do dyspozycji Kliniki Kardiochirurgii i Chirurgii Naczyniowej Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego oraz Centrum Flebologicznego AKUMED w Starogardzie Gdańskim od początku roku 2013 dostępny był zestaw do wewnątrznaczyniowej termookluzji żył układu powierzchownego kończyn dolnych SVS – Steam Vein Sclerosis francuskiej firmy CermaVein SAS. W skład zestawu wchodzi generator VenoSteam model GEN10 (zdjęcie 1), prostownica Venosteam, cewniki dedykowane (FlexiVein oraz TribVein) oraz zewnętrzne źródło sprężonego powietrza.



Zdjęcie 1. Generator CermaVein

Photo 1. CermaVein device

Generator wytwarza mikroimpulsy pary wodnej co 1,8 s. W przypadku trybu pracy ciągłej ilość dostarczanej energii wynosi 60 J/cm, zaś przy roboczej temperaturze pracy końcówki

cewnika około 120 stopni Celsjusza. Generator wymaga atestowanego zewnętrznego źródła sprężonego powietrza. Każdorazowo używany był kompresor Fini Genius atestowany do pracy w gabinetach medycznych i stomatologicznych (zdjęcie 2). Kompresor zapewniał ciągle ciśnienie minimum 3 barów podczas całej procedury.

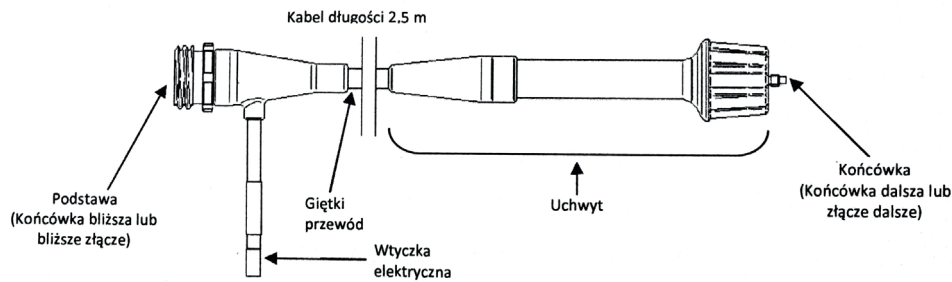


Zdjęcie 2. Kompresor Fini Genius

Photo 2. Fini Genius medical compressor

Ważnym elementem systemu jest prostnica Venosteam (rycina 2). Jest to urządzenie półzużywalne, przenoszące wodę oraz dostarczające konieczną energię do wytworzenia impulsów pary wodnej sterylnej używanych podczas leczenia. System ogrzewania, stanowiący miejsce, w którym woda zamieniana jest w parę wodną, jest integralną częścią prostnicy i znajduje się jak najbliżej tkanek – do niego w uchwycie podłącza się cewnik roboczy FlexiVein. To właśnie w uchwycie dochodzi do powstania przegrzanej pary wodnej. Z definicji przegrzana para wodna (inaczej zwana parą nienasyconą) to para sucha mająca temperaturę wyższą niż temperatura wrzenia cieczy przy danym ciśnieniu. Otrzymywana jest przez przegrzanie pary nasyconej w specjalnym urządzeniu zwanym przegrzewaczem – w przypadku metody SVS jest to prostnica Venosteam. Zastąpienie pary mokrej parą przegrzaną podnosi sprawność termoenergetyczną w obrębie roboczej końcówki cewnika FlexiVein.

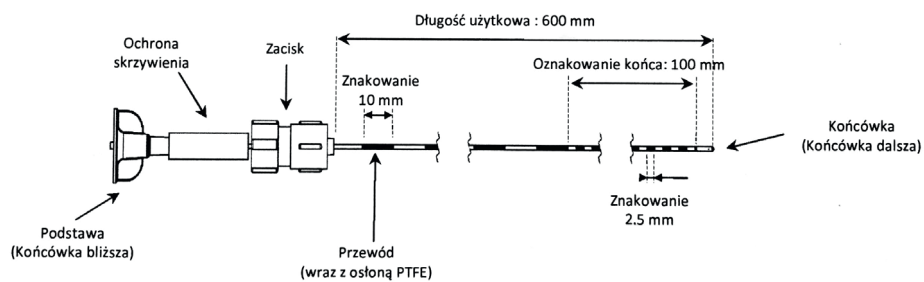
Prostnica jest każdorazowo poddawana procesowi sterylizacji w autoklawie zgodnie z zaleceniami producenta.



Rycina 2. Schemat prostnicy VenoSteam

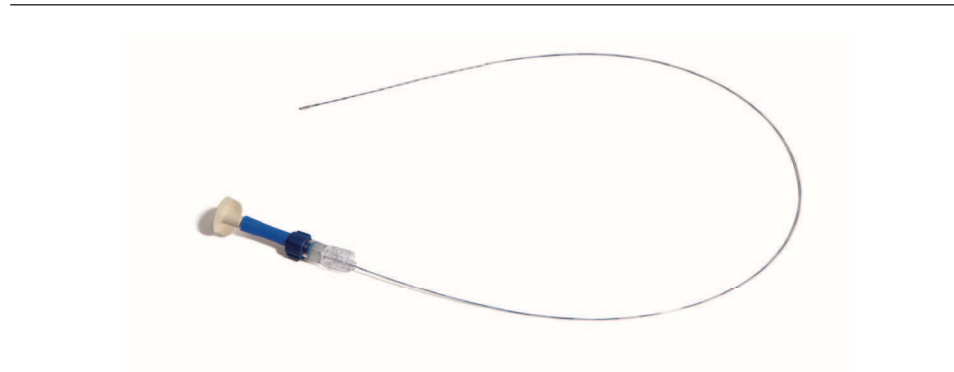
Figure 2. VenoSteam handpiece

Niezbędnym elementem do przeprowadzenia zabiegu termookluzji jest cewnik FlexiVein (rycina 3). Długość użytkowa cewnika wynosi 60 cm. Urządzenie zbudowane jest z giętkiego metalowego przewodu pokrytego osłoną teflonową. Średnica cewnika wynosi 1,2 mm (zdjęcie 3). W celu lepszej wizualizacji osłonka jest skalowana co 1 cm, a na ostatnich 10 cm cewnika skalowanie jest co 2,5 mm. Na końcu cewnika znajdują się dwa mikrootwory o średnicy 0,15 mm, przez które wydostają się mikroimpulsy przegrzanej pary wodnej do światła żyły.



Rycina 3. Schemat cewnika FlexiVein

Figure 3. FlexiVein catheter technical info



Zdjęcie 3. Cewnik FlexiVein

Photo 3. FlexiVein catheter

Opisana powyżej budowa cewnika w połączeniu z jego bardzo dużą giętkością oraz brak konieczności używania przewodnika pozwalają na łatwe i precyzyjne pokonywanie nawet stosunkowo krętych żył układu powierzchownego bez ryzyka ich perforacji.

3.4 Znieczulenie tumescencyjne

Definicją znieczulenia tumescencyjnego (tumescence local anesthesia – TLA) określa się taki rodzaj miejscowego znieczulenia nasiękowego skóry i tkanki podskórnej, w którym wykorzystuje się duże objętości rozcieńczonych roztworów środków znieczulających zobojętnionych dwuwęglanem sodu.

Zwrot „tumescencyjne” wywodzi się z łacińskiego słowa *tumescere* – „puchnąć” i definiuje charakterystyczny, obrzękowy wygląd skóry i tkanki podskórnej po wprowadzeniu dużej objętości płynu. Jest to bardzo chętnie stosowana metoda znieczulenia wśród chirurgów wykonujących zabiegi ablacyjne na układzie żylnym. [63–66]

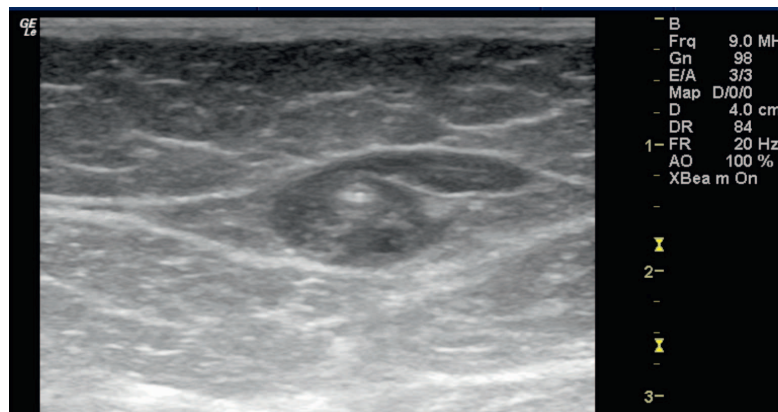
Do znieczulenia najczęściej stosowany jest roztwór lidokainy zaproponowany przez Kleina [67, 68] (tabela 9).

0,9% NaCl	1000 ml
Lidokaina	500–1500 mg (0,05 – 0,15%)
Wodorowęglan sodowy 8,4%	10–20 ml
Adrenalina	0,5–1 mg (stężenie 1:1000 000–1:2000 000)
Triamcynolon krystaliczny	10 mg (opcja)

Tabela. 9. Skład roztworu do TLA według Kleina

Table 9. Klein solution for tumescent anesthesia

Zwykle stosuje się znaczne objętości roztworu, co może doprowadzić do przekroczenia dawek środka uważanych za bezpieczne. Niejednokrotnie wystarcza stosunkowo niewielkie „otulenie” żyły roztworem TLA (zdjęcie 4). Mimo to, dzięki specyficznym właściwościom farmakokinetycznym lidokainy, nie stwierdza się objawów toksycznych ani przekroczenia dopuszczalnych stężeń lidokainy we krwi. Do zalet stosowania TLA zaliczyć należy wielokrotnie dłuższy czas analgezji w porównaniu do stosowanego tradycyjnie roztworu lidokainy, który wynosi kilkanaście godzin. Działanie przeciwbólowe rozciąga się więc także na okres pooperacyjny, co powoduje zwiększenie komfortu pacjenta i redukuje konieczność podawania leków przeciwbólowych. Dodatkowo dzięki obecności w roztworze wodorowęglanu sodu, odznaczającego się właściwościami antyseptycznymi oraz dzięki skuteczniejszej hemostazie wspomaganą przez ucisk miejscowy obserwuje się mniejszą liczbę zakażeń i tworzenia się krwiaków. Podczas zabiegów na układzie żylnym duża objętość płynu oraz obecność w roztworze adrenaliny w polu operacyjnym prowadzi do obkurczenia pni żylnych, dzięki czemu znacząco podnosi się skuteczność ablacji oraz skraca czas konieczny do wykonania zabiegu.



Zdjęcie 4. Znieczulenie tumescencyjne

Photo 4. Tumescant anesthesia

We wszystkich przeprowadzonych zabiegach ablacyjnych EVSA stosowano dokładnie ten sam roztwór do TLA, wprowadzono niewielką modyfikację w porównaniu do roztworu Kleina polegającą na dodaniu jeszcze bupiwakainy. Roztwór składał się z 500 ml 0,9% NaCl i rozpuszczonym w nim: 10 ml 2% lignokainy, 0,5 mg adrenaliny, 10 ml 8,4% wodorowęglanu sodu, oraz 5 ml 0,5% bupiwakainy. Dodanie bupiwakainy miało na celu wydłużenie czasu działania znieczulenia tumescencyjnego oraz wpływało na poprawę komfortu w bezpośrednim okresie pozabiegowym.

3.5 Technika wykonania zabiegu endowaskularnej ablacji żyły odpiszczelowej lub odstrzałkowej przy użyciu przegrzanej pary wodnej

Niezależnie od przypadku klinicznego poddawanego zabiegowi EVSA przy użyciu aparatu CermaVEIN, Archamps Francja – steam vein sclerosis (SVS) zarówno dla żyły odpiszczelowej jak i odstrzałkowej przebieg zabiegu był standardowy. Jedynymi, odnotowanymi odchyleniami podczas zabiegu były:

- a. liczba impulsów koniecznych do prawidłowej obliteracji żyły – podyktowane szerokością zamykanej żyły
- b. ilość użytego roztworu do znieczulenia tumescencyjnego – warunkowany długością oraz średnicą zamykanej żyły

Chorzy uprzednio zakwalifikowani do leczenia przy użyciu EVSA przyjmowani byli do jednego z dwóch ośrodków, w których wykonywano zabiegi bezpośrednio w dniu operacji. Zabieg wykonywany był w Klinice Kardiochirurgii i Chirurgii Naczyniowej Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego lub w Centrum Flebologii AKUMED w Starogardzie Gdańskim. Proces przyjęcia i opieki nad chorym był wystandaryzowany i dokładnie taki sam niezależnie od ośrodka. Pacjenci przechodzili przedoperacyjną ocenę (badanie fizykalne oraz ocenę USG Doppler) oraz ostateczną kwalifikację do zabiegu. Procedura ta miała na celu wykrycie ewentualnych świeżo powstałych przeciwwskazań do zabiegu takich jak: zakrzepica żył głębokich, zakrzepowo-zatorowe zapalenie żył czy też infekcja skóry w obrębie miejsca operowanego.

Badanie USG gwarantowało obiektywne wykluczenie wyżej wzmiankowanych patologii oraz podnosiło bezpieczeństwo zabiegu. Ponadto pozwalało na potwierdzenie istniejącej niewydolności pni żylnych oraz dokładny pomiar średnic żył w miejscach typowych mający wpływ na dobór odpowiedniej ilości użytych impulsów pary oraz wykonanie dokładnego rozrysowania przebiegu żył, czyli tak zwanego mappingu. Dzięki czemu powstawał na skórze pełen obraz przebiegu żył, obecności ewentualnych niewydolnych perforatorów i niewydolnych obocznicy, co przekładało się w późniejszym czasie na komfortowy, bezproblemowy i bezpieczny przebieg samego zabiegu.

Zgodnie z przyjętym zwyczajem chorych zapoznano ze szczegółami działania znieczulenia oraz planowanym przebiegiem samego zabiegu. Pacjenci podpisali świadomą zgodę na zabieg oraz otrzymywali szczegółowe zalecenia pooperacyjne spisane w postaci karty informacyjnej dołączanej do przedmiotowego formularza. Dodatkowo przeszkolona pielęgniarka dokonywała pomiaru obwodów kończyny i dobierała odpowiednią pończochę uciskową. Każdorazowo korzystano tylko z wyrobów uciskowych firmy SIGVARIS, miało to na celu uniknięcie błędów pod postacią różnej jakości używanych wyrobów uciskowych a tym samym zapewniało pełną standaryzację procedury.

Chory układany był na stole operacyjnym z możliwością pionizacji (zabiegi wykonywane na bloku operacyjnym Kardiochirurgii i Chirurgii Naczyniowej oraz specjalnie przystosowanym stole diagnostyczno-zabiegowym w Centrum Flebologii AKUMED). Po weryfikacji technicznych możliwości wykonania procedury skóra kończyny lub kończyn na obszarze planowanego zabiegu zmywana była 70% roztworem alkoholu etylowego lub innym dopuszczonym środkiem do dezynfekcji skóry i szeroko obkładana za pomocą jałowych jednorazowych zestawów obłożeniowych firmy Hartmann. Głowica

aparatu USG była również pakowana w jałowy rękaw i osłonę gumową. Żel przewodzący ultradźwięki znajdował się od wewnętrznej strony osłony, kontakt ultradźwięków ze skórą chorego uzyskiwany był za pomocą „filmu” z roztworu alkoholu lub roztworu soli fizjologicznej. Istniała również możliwość ustawiania czy zmiany parametrów aparatu USG przez wykonującego zabieg chirurga – konsola urządzenia chroniona była za pomocą jałowej folii.

Chirurg wykonujący zabieg przestrzegał procedur chirurgicznego mycia rąk, a następnie ubierał jałowy, jendorazowy fartuch operacyjny oraz rękawice gumowe. W warunkach jałowych, jeśli istniała takowa konieczność, dokonywano zmian nastawów aparatu w celu prawidłowej wizualizacji zmian.

Dostęp do obliterowanej żyły uzyskiwano poprzez jej kaniulację Venflonem, $1,7 \times 45$ mm po uprzednim nasiękowym znieczuleniu skóry 1% roztworem lignokainy. Wszystkie kaniulacje odbywały się pod kontrolą USG. Po potwierdzeniu prawidłowego położenia Venflonu wprowadzano giętki, zbudowany z stali nierdzewnej i pokryty Teflonem cewnik FlexiVein (CermaVein) o długości 60 cm i średnicy 1,2 mm. Następnie pod kontrolą USG pozycjonowano końcówkę cewnika w odległości 2–2,5 cm od ujścia żyły odpiszczelowej lub odstrzałkowej do układu żylnego głębokiego. Zabezpieczano cewnik na skórze uniemożliwiając jego samoczynne wysunięcie.

Wszystkie zabiegi EVSA, zarówno w obrębie żyły odpiszczelowej, jak i odstrzałkowej będące podmiotem niniejszej pracy wykonywane były w znieczuleniu tumescencyjnym. Znieczulenie TLA wykonywane było zaraz po uzyskaniu dostępu i wprowadzeniu cewnika FlexiVein do obliterowanej żyły. TLA sposobem opisanym przez Kleina polega na podaniu uprzednio przygotowanego roztworu (jego opis znajduje się w rozdziale 3.4. Znieczulenie tumescencyjne). Roztwór przygotowywano bezpośrednio przed zabiegiem, ponieważ lidokaina i adrenalina rozkładają się w zubożonym roztworze w ciągu kilku dni. Objętości stosowane w poszczególnych zabiegach przedstawiono w wynikach pracy. Do wprowadzania roztworu stosowano w przypadku pierwszych 25 zabiegów zwykle 20 ml strzykawki z igłami o średnicy 0,7 mm. Nie zaobserwowano negatywnych skutków klinicznych stosowania strzykawek i igieł – sposób ten jedynie wydłużał czas zabiegu. W kolejnych zabiegach stosowano rotacyjną pompę perystaltyczną.

Każdorazowo płyn do TLA był przygotowywany w temperaturze pokojowej. Po 10–20 minutach od zakończenia wstrzykiwania roztworu TLA, w wyniku obkurczenia

naczyń krwionośnych, skóra blednie. Równocześnie zachodzi proces rozprzestrzeniania się roztworu (*bulk spread*), w którego wyniku tkanki tracą nadmierne początkowo napięcie i stają się bardziej elastyczne. Rozpoczyna się analgezja utrzymująca się czasami nawet do kilkunastu godzin. Nie było konieczności przerwania któregośkolwiek z wykonywanych zabiegów z uwagi na niedostateczne znieczulenie. Podczas wykonywania zabiegu stosowano monitoring podstawowych funkcji życiowych RR oraz pulsoksymetrię. Po znieczuleniu całej żyły poddawanej ablacji potwierdzano jeszcze raz prawidłowe położenie końcówki cewnika FlexiVein i rozpoczynano zabieg ablacji przy użyciu przegrzanej pary wodnej. Zgodnie z zaleceniami producenta wykonywano ucisk przy pomocy głowicy USG w okolicy połączenia żył odpiszczelowej lub odstrzałkowej celem jego zamknięcia. W tym momencie wykonywano dwa dodatkowe impulsy pary mające na celu rozgrzanie końcówki cewnika do temperatury roboczej. Bezpośrednio po tych dwóch impulsach następował proces właściwej ablacji. W zależności od średnicy żyły na każdy centymetr zamykanej żyły podawana była określona liczba impulsów pary. Temperatura generowana na końcu cewnika przez urządzenie wynosiła 120 stopni Celsjusza. Kalibracja urządzenia pozwalała na dostarczenie 60 J/cm co każde 1,8 s (czas trwania impulsu pary). I tak dla średnicy obliterowanej żyły liczba koniecznych impulsów wynosiła odpowiednio:

- a. do 5 mm wykonywano dwa impulsy na każdy centymetr żyły,
- b. 5 mm do 10 mm wykonywano trzy impulsy na każdy centymetr żyły
- c. 10 mm do 15 mm wykonywano cztery impulsy na każdy centymetr żyły
- d. powyżej 15 mm wykonywano pięć impulsów na każdy centymetr żyły

Prawidłową propagację pary obserwowano w sposób ciągły na monitorze aparatu USG. Dodatkowo w miejscu wprowadzenia cewnika FlexiVein przez skórę używano żelu lignokainowego celem uniknięcia nadmiernego nagrzania, a w konsekwencji możliwego oparzenia w miejscu wprowadzenia kaniuli. Po usunięciu cewnika dokonywana była kontrola USG całej strefy ablacji pod kątem ewentualnego wynaczyniania się krwi lub tworzenia krwiaka. Na miejsce wprowadzenia kaniuli zakładano mały jałowy opatrunek. Ponadto w miejscach wkłuc po znieczuleniu TLA również zakładano zrolowany jałowy opatrunek (10 × 10 cm) i mocowano plastrem – miało to zabezpieczyć miejsca wkłucia oraz zwiększyć miejscowy ucisk na obliterowaną żyłę. Następnie zakładano uprzednio dobraną pończochę lub podkolanówkę uciskową. Protokół badania zakładał nieprzerwane noszenie wyrobu uciskowego przez pierwsze siedem dni, a następnie do wizyty kontrolnej przez 12 godzin dziennie z przerwą nocną.

Po potwierdzeniu poprawnego wykonania procedury EVSA chory był uruchamiany i następnie pozostawiany na 1–2 godziny po zabiegu w oddziale. Po upływie wskazanego czasu pacjent wypisywany był do domu. Miał on możliwość całodobowego kontaktu z chirurgiem wykonującym zabieg.

3.6 Ultrasonograficzna ewaluacja przedoperacyjna i pooperacyjna ocena wyników leczenia

Przebiegowa ultrasonografia pozostaje podstawową metodą oceny i kwalifikacji niewydolności żylniej oraz jest podstawowym narzędziem używanym podczas zabiegu i kontroli zabiegów ablacyjnych. Z uwagi na dużą zależność od badającego i jakości samego aparatu USG nie akceptowano wyników badań wykonywanych w innych ośrodkach. Każdorazowo badanie USG przeprowadzane było przez wykonującego później zabieg chirurga. Przed każdym zabiegiem EVSA pacjent miał wykonywane badanie USG mające na celu ustalenie optymalnego przebiegu zabiegu, technicznych aspektów samej ablacji oraz wykluczenie możliwych przeciwwskazań.

Każdorazowo zarówno do badania, jak i samego zabiegu ablacyjnego używano aparatów GE Logiq P5 i P6. Oba aparaty wyposażone były w głowice liniowe GE 9L-RS (3,33–10 Mhz). Częstotliwość pracy głowicy była dostosowywana dynamicznie przez wykonującego badanie lub zabieg chirurga by zoptymalizować obraz. Ultrasonografię stosowano również w związku z pooperacyjną oceną skuteczności zabiegu w określonych punktach czasowych oraz w celu diagnozowania ewentualnych powikłań okołoperacyjnych, takich jak: krwiaki, ropnie, patologiczne przestrzenie płynowe lub uszkodzenie innych struktur anatomicznych. Wszystkie badania USG przeprowadzone w okresie okołozabiegowym, jak i punktach czasowych podczas obserwacji klinicznej prowadził chirurg wykonujący zabieg ablacyjny celem eliminacji błędów badającego, który mógł wynikać z innej interpretacji uzyskanego obrazu. Podczas badań kontrolnych nie było konieczności posilkowania się bardziej zaawansowanymi aparatami USG czy też wykorzystania ultrasonograficznych środków kontrastowych mających na celu ułatwienie identyfikacji możliwych patologii i nawrotów w obrębie obliterowanych segmentów żył.

3.7 Metody statystyczne

Przedmiotowe badanie miało charakter obserwacyjny i było badaniem kohortowym. Do obliczeń stosowano statystyki opisowe zgodnie z ich przeznaczeniem i ograniczeniami. Zmiennie ciągle analizowano za pomocą testu t-Studenta dla prób zależnych (analiza w poszczególnych punktach czasowych obserwacji). Wyniki podawano w formie średnich i odchyłeń standardowych. Jako istotne statystycznie traktowano różnice przy dwustronnym $p < 0,05$. Zmiennie jakościowe porównywano przy użyciu testu chi-kwadrat. Wyniki obejmowały odsetki badanych, wartość testu oraz poziom istotności p (wartość $< 0,5$ uznawano za istotną statystycznie). Wszystkie analizy wykonane były na oprogramowaniu SAS 9.4.

4. WYNIKI

4.1 Dane podstawowe

Grupa pacjentów z niewydolnością żyły odpiszczelowej GSV

Wśród chorych z niewydolnością żyły odpiszczelowej (GSV) będących podmiotem analizy było łącznie 92 pacjentów, w tym 31 mężczyzn oraz 61 kobiet. Wiek pacjentów w badanej grupie wynosił średnio 54,5 lat ($\pm 13,8$ lat; zakres 25–78 lat). U ośmiu chorych zdiagnozowano obustronną niewydolność żyły odpiszczelowej, w związku z czym zabieg wykonano w jednym czasie. Dwudziestu trzech pacjentów operowanych było w Klinice Kardiochirurgii i Chirurgii Naczyniowej, a 69 w Centrum Flebologii AKUMED. Rozkład liczby pacjentów w ujęciu skali CEAP przedstawiał się następująco: w grupie C2 znalazło się łącznie 57 pacjentów, w C3 – 31, w C4 – trzech, a w grupie C5 tylko jeden chory. Średnica obliterowanej żyły wynosiła średnio 6 mm ($\pm 2,05$; zakres 4–16 mm). Średnia długość leczonego niewydolnego segmentu żyły odpiszczelowej wynosiła 38,6 cm ($\pm 3,74$; zakres 33–46 cm). W skali VCSS przedoperacyjnie pacjenci byli ocenieni średnio na 5,8 punktu ($\pm 2,14$; zakres 2–13 punktów).

Chorzy byli oceniani w zaproponowanej przez WHO skali wydolności ogólnej ECOG. Dominowali pacjenci w dobrym stanie wydolności ogólnej (jedynie 10 pacjentów oceniono na 2 lub 3 skali ECOG (tabele 10 i 11)).

Stopień <i>Grade</i>	Objawy <i>Symptoms</i>
0	Pełna wydolność organizmu <i>Fully active, able to carry on all performance without restriction</i>
1	Wydolność nieco ograniczona, pacjent ambulatoryjny, wykonuje wszystkie lekkie prace <i>Restricted in physically strenuous activity but ambulatory and able to carry out work of a light nature</i>

2	Wydolność uniemożliwiająca podjęcie pracy, chory jest zdolny do samoobsługi <i>Ambulatory and capable of all selfcare but unable to carry out any work activities</i>
3	Zdolny do samoobsługi w ograniczonym zakresie. Ponad 50% czasu spędza w łóżku <i>Capable of anlimited selfcare, confined to bed or chair morethan 50% of walking hours</i>
4	Uzależniony od opieki osób trzecich, cały czas w łóżku <i>Completely disabled. Cannot carry on any self care. Totally confined to bed</i>
5	Zgon <i>Death</i>

Tabela 10. Skala wydolności ogólnej ECOG

Table 10. ECOG scale

Stopień w skali ECOG <i>Grade in ECOG performance scale</i>	0	1	2	3	4
Liczba chorych <i>Number of patients</i>	70	12	7	3	0

Tabela 11. Stan wydolności ogólnej u leczonych pacjentów w grupie GSV

Table 11. Performance grade of patients in incompetent GSV group

W momencie zakwalifikowania do badania oraz w dniu przeprowadzenia zabiegu pacjenci badani byli pod kątem objawów ogólnych, które zgłaszali i które podlegały ocenie w protokole badania. Większość chorych, 83 osoby (90,7%), zgłaszała uczucie ciężkości nóg. W czasie obserwacji stwierdzono istotnie statystycznie ($p < 0,0001$) zmniejszenie odsetka pacjentów z tym odczuciem, osiągając liczbę 14 (15%) w rocznym okresie obserwacji. Obrzęk i uczucie zmęczenia kończyn przedoperacyjnie zgłaszało odpowiednio 48 (54%) i 24 (26,7%) pacjentów. Również w tych grupach zaobserwowano istotną statystycznie poprawę wyników. Obrzęk w 12 miesiącu obserwacji występował tylko u siedmiu (8%) pacjentów. Żaden z pacjentów nie zgłaszał uczucia zmęczonych nóg. Kolejnymi parametrami, które uległy istotnej statystycznie poprawie, były kolejno: ból na przebiegu żyły

– 37 (40%), po roku u żadnego chorego ($p < 0,0001$), narastanie objawów pod wpływem ciepła zgłaszało 65 (70,3%), po roku żaden z chorych ($p < 0,0001$), natomiast poprawę czy też ulgę, jak definiowali to niektórzy chorzy, podczas chodzenia zgłaszało 48 osób (52,7%), a po roku obserwacji 11 (11,8%) ($p < 0,0002$).

Podsumowanie wyników zaprezentowano w tabeli 12.

	Włączenie/ Inclusion n (procent) 92 Pts	6 miesiąc/ months n (procent)	12 miesiąc/ months n (procent)	p-Value
Kryterium C klasyfikacji CEAP				
C0	0 (0,0)			
C1	0 (0,0)			
C2	57 (61,9)			
C3	31 (33,6)			
C4	3 (3,3)			
C5	1 (1,1)			
C6	0 (0,0)			
Objawy/Symptoms				
Uczucie ciężkości / Heaviness	83 (90,7)	34 (37,5)	14 (15,0)	<0,0001
Obrzęk/Oedema	48 (52,0)	14 (15,6)	7 (8,0)	<0,0001
Uczucie zmęczenia / Restless	24 (26,7)	8 (9,4)	0 (0,0)	<0,0043
Świąd/Pruitus	20 (21,3)	0 (0,0)	0 (0,0)	–
Ból żyły / Phlebalgia	37 (40,0)	7 (7,8)	0 (0,0)	<0,0001
Pogorszenie przez ciepło / Symptoms worsened by heat	65 (70,3)	11 (12,5)	0 (0,0)	<0,0001
Poprawa w zimnym / Improvement with the cold	38 (41,9)	8 (9,4)	0 (0,0)	<<0,0001
Poprawa podczas chodzenia / Improvement by walking	48 (52,7)	21 (23,4)	11 (11,8)	0,0002

Tabela 12. Charakterystyka pacjentów w momencie włączenia i okresie obserwacji z niewydolnością GSV

Table 12. Group characteristic at the moment of inclusion and time of FU – GSV Group

Grupa pacjentów z niewydolnością żyły odstrzałkowej SSV

Wśród chorych z niewydolnością żyły odstrzałkowej (SSV) będących podmiotem analizy było łącznie 57 pacjentów: 16 mężczyzn i 41 kobiet w wieku średnio 54 lat ($\pm 11,93$; zakres 27–76 lat). U trzech pacjentów istniała obustronna niewydolność żyły odstrzałkowej, w czego wyniku zabieg wykonano w jednym czasie. W Klinice Kardiochirurgii i Chirurgii Naczyniowej było operowanych 17 pacjentów, a w Centrum Flebologii AKUMED 40.

Rozkład liczbowy pacjentów w skali CEAP przedstawiał się następująco: w grupie C2 było łącznie 30 pacjentów, w C3 – 16, w C4 – ośmiu, a w grupie C5 znalazło się tylko trzech chorych. Średnica obliterowanej żyły wynosiła przeciętnie 5,2 mm ($\pm 1,52$; zakres 3–9 mm). Średnia długość leczonego niewydolnego segmentu żyły odstrzałkowej wynosiła 21,2 cm ($\pm 4,59$; zakres 14–31 cm). W skali VCSS przedoperacyjnie chorzy ocenieni byli średnio na 3,8 punktu ($\pm 2,6$; zakres 2–16 punktów) w zaproponowanej przez WHO skali wydolności ogólnej ECOG. Dominowali pacjenci w dobrym stanie wydolności ogólnej: jedynie pięciu pacjentów oceniono na 2 lub 3 skali ECOG (tabela 13 i 14).

Stopień w skali ECOG <i>Grade in ECOG performance scale</i>	0	1	2	3	4
Liczba chorych <i>Number of patients</i>	40	12	3	2	0

Tabela 13. Stan wydolności ogólnej u leczonych pacjentów w grupie SSV

Table 13. Performance grade of patients in incompetent SSV group

W momencie zakwalifikowania do badania i operacji pacjenci weryfikowani byli pod kątem objawów ogólnych, które zgłaszali i które podlegały ocenie w protokole badania. Większość chorych, 52 (90,7%), zgłaszała uczucie ciężkości nóg. W czasie obserwacji zauważono istotnie statystycznie ($p < 0,0001$) zmniejszenie odsetka pacjentów z tym odczuciem, osiągając liczbę ośmiu (15%) w ciągu roku. Obrzęk i uczucie zmęczenia kończyn przedoperacyjnie zgłaszało odpowiednio 47 (82%) i 24 (42%) pacjentów. Również w tych grupach zaobserwowano istotną statystycznie poprawę wyników. Obrzęk w 12. miesiącu obserwacji występował tylko u dwóch (3%) pacjentów i żaden z pacjentów nie zgłaszał uczucia zmęczonych nóg. Kolejnymi parametrami, które uległy istotnej statystycznie poprawie, były kolejno ból na przebiegu żyły u 20 (35%), a po roku u żadnego

chorego ($p < 0,0001$), narastanie objawów pod wpływem ciepła zgłaszało 30 (52,6 %), a po roku żaden z chorych nie sygnalizował tego objawu ($p < 0,0001$), natomiast poprawę czy też ulgę, jak definiowali to niektórzy chorzy, podczas chodzenia zgłaszało 28 (49,1%), a po roku obserwacji czterech (7%) ($p < 0,0002$).

Podsumowanie wyników zaprezentowano w tabeli 4.

	Włączenie/ Inclusion n (procent) 57 Pts	6 miesięcy/ months n (procent)	12 miesiący/ months n (procent)	p-Value
Kryterium – C klasyfikacji CEAP				
C0	0 (0,0)			
C1	0 (0,0)			
C2	30 (52,6)			
C3	16 (28,1)			
C4	8 (14,0)			
C5	3 (5,3)			
C6	0 (0,0)			
Objawy/Symptoms				
Uczucie ciężkości / Heaviness	52 (92)	34 (59,6)	7 (12,0)	<0,0001
Obrzęk/Oedema	47 (82,0)	14 (24)	2 (3,0)	<0,0001
Uczucie zmęczenia / Restless	24 (26,7)	8 (14)	0 (0,0)	<0,0043
Świąd/Pruitus	10 (17,5)	0 (0,0)	0 (0,0)	–
Ból żyły / Phlebalgia	20 (35,0)	7 (12)	0 (0,0)	<0,0001
Pogorszenie przez ciepło / Symptoms worsened by heat	30 (52,6)	11 (12,5)	0 (0,0)	<0,0001
Poprawa w zimnym / Improvement with the cold	35 (61,4)	8 (9,4)	0 (0,0)	<0,0001
Poprawa podczas chodzenia / Improvement by walking	28 (49,1)	21 (23,4)	4 (7,0)	<0,0002

Tabela 14. Charakterystyka pacjentów w momencie włączenia i w okresie obserwacji z niewydolnością SSV

Table 14. Group characteristic at the moment of inclusion and time of FU – SSV Group

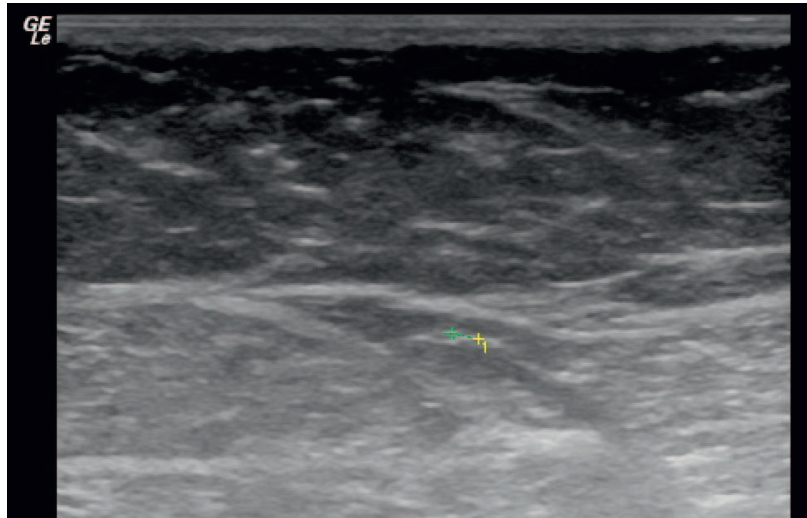
4.2 Ocena ultrasonograficzna wyników leczenia

Wyniki leczenia, tj. zamknięcie niewydolnej żyły, oceniane były każdorazowo przez chirurga wykonującego zabieg podczas kolejnych wizyt kontrolnych w określonych protokołem punktach czasowych (dwa tygodnie oraz odpowiednio: dwa, sześć i 12 miesięcy). Sukces terapeutyczny (ablacji) został zdefiniowany jako zupełne zamknięcie leczonej żyły i brak stwierdzonego w badaniu USG Doppler refluksu (większego niż 0,5 s). Ocenie USG podlegał także odcinek ablowanej żyły zaczynający się 3 cm od ujścia odpiszczelowo-udowego lub odstrzałkowo-podkolanowego schodzący do połowy uda czy podudzia. Odcinek ten jest kluczowy w ocenie ryzyka rekanalizacji. W razie wątpliwości diagnostycznych proszono radiologa z dużym doświadczeniem w badaniach USG Doppler o weryfikację oraz dokładną ocenę i pomiary. W żadnym ocenianym przypadku nie było konieczności wykonania zewnętrznych konsultacji. Wszystkie badania kontrolne przeprowadzone były na aparacie GE Logiq P6 współpracującym z głowicą GE 9L-RS (3,33–10 Mhz). Badania uzupełniono, wykonując dodatkową dokumentację zdjęciową. Pacjent otrzymywał wydruk z drukarki termicznej, a zapis cyfrowy utrwalony był w elektronicznej bazie danych.

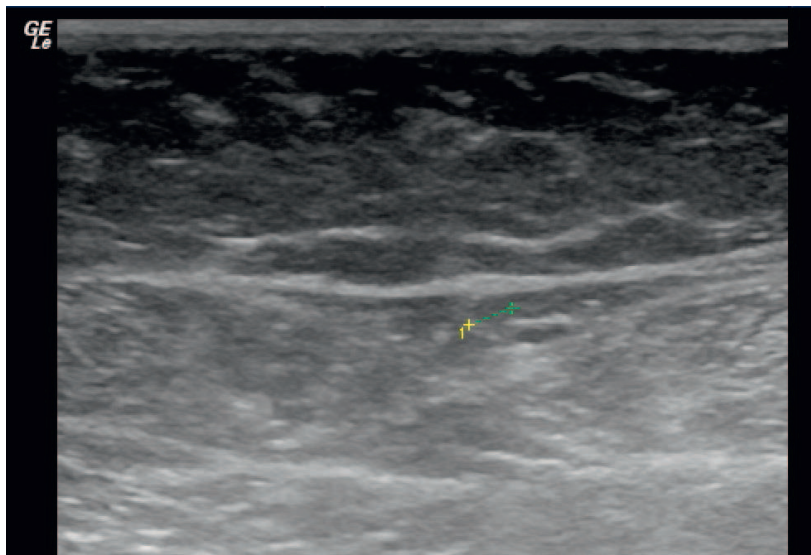
Grupa pacjentów z niewydolnością GSV

W tej grupie pacjentów podczas pierwszej wizyty kontrolnej stwierdzono pełną obliterację ablowanej żyły oraz nie stwierdzono ultrasonograficznych cech rekanalizacji. W drugim miesiącu obserwacji stwierdzono jeden (1%) przypadek rekanalizacji na całej długości żyły, lecz bez patologicznego refluksu (0,4 sec). Podczas wizyty kontrolnej w szóstym miesiącu stwierdzono rekanalizację w ośmiu ze 100 (8%) leczonych żył, z obecnością patologicznego refluksu (zdjęcie 5).

W 12. miesiącu obserwacji potwierdzono kolejną rekanalizację leczonej żyły. Pełną obliterację stwierdzono w 91 (91%) leczonych kończynach (zdjęcie 6).



Zdjęcie 5. Pełne zamknięcie żyły GSV w szóstym miesiącu obserwacji
Photo 5. Full obliteration of GSV in 6 month of FU

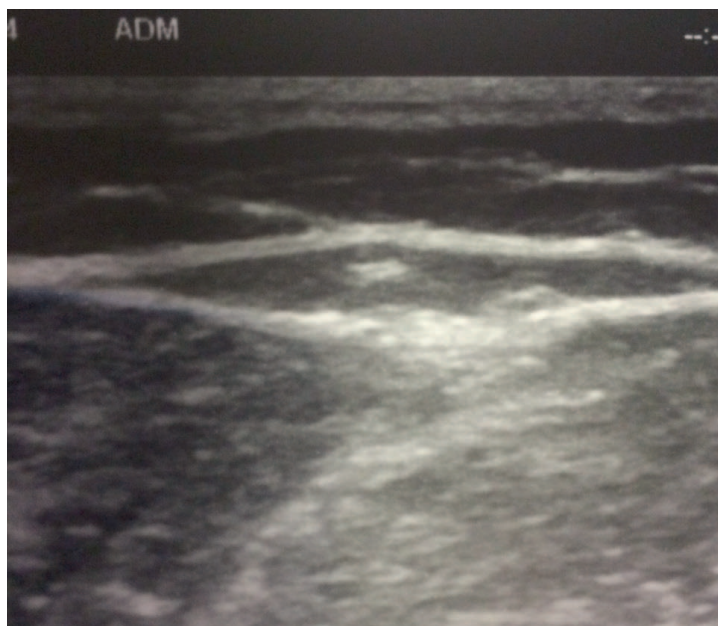


Zdjęcie 6. Pełne zamknięcie żyły GSV w 12. miesiącu obserwacji
Photo 6. Complete obliteration of GSV in 12 month of FU

Grupa pacjentów z niewydolnością SSV

Również w tej grupie pacjentów podczas pierwszej wizyty kontrolnej (dwa tygodnie) stwierdzono pełną obliterację zamykanej żyły oraz nie stwierdzono ultrasonograficznych cech rekanalizacji.

W drugim miesiącu obserwacji stwierdzono dwa (3,3%) przypadki rekanalizacji na całej długości żyły. Podczas wizyty kontrolnej w szóstym miesiącu stwierdzono rekanalizację łącznie u trzech z 60 (5%) leczonych żył, z obecnością patologicznego refluksu. W 12. miesiącu obserwacji nie zanotowano żadnych cech rekanalizacji w pozostałych obliterowanych żyłach. Pełną obliterację stwierdzono w 57 (95%) leczonych kończynach (Zdjęcie 7).



Zdjęcie 7. Pełne zamknięcie żyły SSV w 12. miesiącu obserwacji

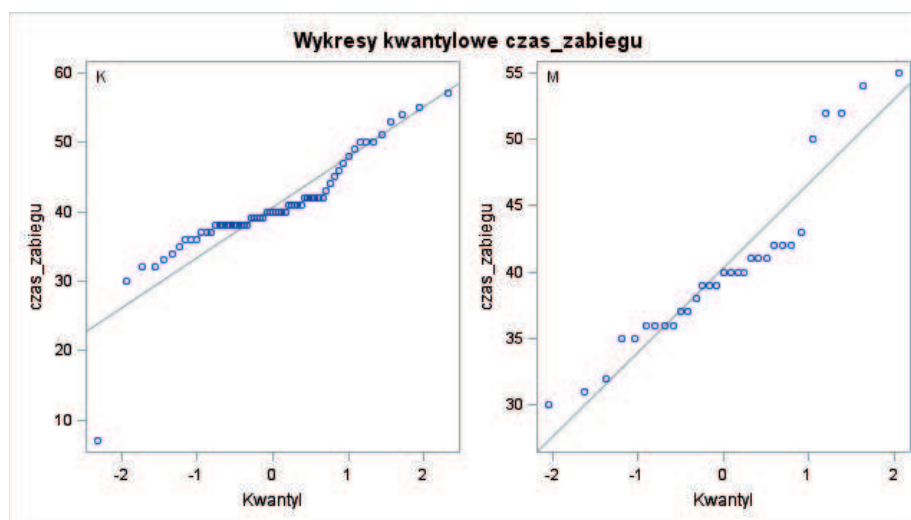
Photo 7. Complete obliteration of SSV in 12 month of FU

4.3 Czas operacji

Grupa pacjentów z niewydolnością żyły GSV

Średni czas operacji endowaskularnej ablacji przy użyciu pary wodnej w przedmiotowej grupie pacjentów wynosił 40,5 min (± 10 min; zakres 30–57 min). Średni czas operacji ulegał zauważalnemu, aczkolwiek nieistotnemu statystycznie, skróceniu z średnio początkowych 57 minut do około średnio 35 minut w przypadku pacjentów leczonych jako ostatni w obserwowanej grupie. Płeć pacjenta nie miała wpływu na czas operacji. Liczba impulsów mikropary, które należało podać na każdy centymetr również nie wpływała na czas zabiegu. Średnio wykonywano 2,5 impulsu ($\pm 1,3$; zakres 2–4 impulsy) na każdy centymetr żyły. Stałym elementem każdej procedury ablacyjnej była konieczność wykonania znieczulenia tumescencyjnego. Każdorazowo używano pompy perystaltycznej, która ułatwia i skraca czas konieczny na podawanie roztworu tumescencyjnego. Średnio podczas zabiegu podawano 219 ml (± 52 ml). Objętość użytego środka wahała się od 160 do 390 ml i zależała jedynie od warunków anatomicznych występujących na danej kończynie oraz średnicy obliterowanej żyły. Zależności pomiędzy średnicą żyły, ilością płynu tumescencyjnego a ich możliwym wpływem na wyniki leczenia nie stanowiły przedmiotu badania niniejszej pracy.

Stopniowe skracanie się długości operacji w czasie badania należy tłumaczyć tak efektem krzywej uczenia, jak i wypracowaniem pewnych schematów postępowania, które nie stanowiły również istoty tego badania. Czas trwania większości mieścił się między drugim a trzecim kwantylem.



Wykres 1. Wykres kwantylowy czasu zabiegu

Chart 1. Quantyl chart of treatment time

Grupa pacjentów z niewydolnością żyły odstrzałkowej SSV

Średni czas operacji endowaskularnej ablacji przy użyciu pary wodnej w tej grupie pacjentów wynosił 35 min (± 4 min). Średni czas operacji ulegał minimalnemu, aczkolwiek nieistotnemu statystycznie, skróceniu z średnio początkowych 40 minut do około średnio 30 minut w przypadku pacjentów leczonych jako ostatni w obserwowanej grupie. Płeć pacjenta nie miała wpływu na czas operacji również w tej grupie chorych. Liczba impulsów mikropary, które należało podać na każdy centymetr żyły odstrzałkowej również nie wpływała na czas zabiegu. Średnio wykonywano 2,3 impulsu ($\pm 1,11$; zakres 2–3 impulsy) na każdy centymetr żyły.

Stałym elementem każdej procedury ablacyjnej jest konieczność wykonania znieczulenia tumescencyjnego. Każdorazowo, jak w przypadku ablacji żyły odpiszczelowej, używano również pompy perystaltycznej. Średnio podczas zabiegu ablacji SSV podawano 181 ml (± 31 ml) roztworu TLA. Objętość użytego środka wahała się od 130 do 263 ml i zależała jedynie od warunków anatomicznych występujących na danej kończynie oraz średnicy obliterowanej żyły. Zależności pomiędzy średnicą żyły, ilością płynu tumescencyjnego a ich możliwym wpływem na wyniki leczenia nie stanowiły przedmiotu niniejszej pracy.

Stopniowe skracanie czasu operacji w trakcie trwania całego badania należy tłumaczyć efektem zarówno krzywej uczenia, jak i wypracowaniu pewnych schematów postępowania, które nie stanowiły jednakże istoty tego badania.

4.4 Czas powrotu do normalnej aktywności

Grupa pacjentów z niewydolnością żyły odpiszczelowej GSV i odstrzałkowej SSV

Z uwagi na fakt, że zabieg wykonywany jest w trybie ambulatoryjnym zarówno w grupie pacjentów z niewydolnością żyły odpiszczelowej, jak i odstrzałkowej, każdy z pacjentów w czasie do dwóch godzin od zakończenia zabiegu wypisywany był do domu z zaleceniem wykonywania jak najdłuższych spacerów i niezaniechania normalnej aktywności dziennej. Rutynowo nie zalecano zbyt długiego przebywania w łóżku. Zgodnie z doświadczeniami własnymi pacjenci mogli powrócić do każdej normalnej aktywności fizycznej oraz zawodowej, co zresztą było im rekomendowane. Zwolnienie lekarskie z pracy zalecane było tylko w przypadku wykonywania ciężkich prac fizycznych. W grupie biorącej udział w badaniu (zarówno grupa GSV, jak i SSV) żaden z chorych nie wykonywał ciężkiej pracy fizycznej.

Pacjenci pomimo zapewnień o zdolności do pracy prosili średnio o 2,1 dnia ($\pm 1,2$; zakres 0–3 dni) zwolnienia z niej w grupie GSV i 2,3 dnia ($\pm 1,3$; zakres 0–3 dni) w grupie SSV. Po okresie zwolnienia lekarskiego wszyscy aktywni zawodowo pacjenci wracali do swojej pracy.

4.5 Analiza powikłań

Analizując wyniki leczenia przewlekłej niewydolności żyłnej przy użyciu endowaskularnej ablacji mikropulsami przegrzanej pary wodnej, należy uwzględnić zarówno powikłania okołozabiegowe w okresie 30-dniowym, jak i odległe. Z uwagi na obserwacyjny, prospektywny charakter pracy oraz ściśle zaplanowanie wizyt kontrolnych możliwa jest bardzo dokładna analiza występujących powikłań i ich progresja lub regresja w czasie obserwacji.

Grupa pacjentów z niewydolnością żyły odpiszczelowej GSV

Większość występujących w trakcie leczenia i okresie obserwacji powikłań miała charakter przemijający i niegroźny dla życia i zdrowia pacjenta. U 78 pacjentów wystąpiło przynajmniej jedno zdarzenie niepożądane we wczesnym okresie pooperacyjnym, tj. do 30 dni od zabiegu. Najczęściej we wskazanym okresie występowały wybroczyny podskórne. Pojawiły się one w wypadku 75% leczonych nóg (przynajmniej jedna wybroczyna każdorazowo). Wszystkie one uległy wchłonięciu przed upływem szóstego miesiąca obserwacji. Krwiak w miejscu dostępu naczyniowego wystąpił u dwóch pacjentów, aczkolwiek pacjenci z powyższymi komplikacjami nie wymagali interwencji chirurgicznej. Ból większy niż 5 w skali VAS wystąpił u dziewięciu chorych we wczesnym okresie obserwacji. Po dwóch miesiącach utrzymywał się u sześciu chorych, a w ostatnim punkcie okresu obserwacji (12. miesiącu) nie odnotowano pacjentów z bólem większym niż 5 w skali VAS. U jednego pacjenta wystąpiły zaburzenia czucia w okolicy dostępu naczyniowego. Po dwóch miesiącach dolegliwości ustąpiły. Nie odnotowano żadnych zaburzeń czucia u tego chorego. Oparzenie w miejscu wprowadzenia sondy wystąpiło u dwóch pacjentów. Oparzenie opisano jako IIa (zaczerwienienie z niewielkim obrzękiem). Po zastosowaniu typowego leczenia uzyskano pełne wyleczenie bez pozostawienia blizny. Nie zaobserwowano ponadto żadnych powikłań w układzie żył głębokich. Do innych powikłań zgłaszanych przez pacjentów należały niewielkie odczyny alergiczne na zastosowane przyłepce i wyroby uciskowe. Pozostałe zdarzenia niepożądane zostały podsumowane w tabeli 15.

	2 tygodnie weeks n = 100	2 miesiące months n = 100	6 miesiące months n = 100	12 miesiące months n = 100
At least one adverse event^b	78	12	13	3
1 wybroczyna / At least one ecchymosis	75	1	0	0
Krwiak/Heamatoma	2	0	0	0
Ból >5 / Pain (greater than 5 on VAS ^a)	9	6	3	0
Niedoczulica/Hypoesthesia	0	0	0	0
Parestezje/Paraesthesia	0	0	0	0
Zaburzenia czucia / Dysaesthesia	1	0	0	0
Oparzenie / Skin burn at entry point	2	0	0	0
Krwawienie/Bleeding	1	0	0	0
Naciek wzdłuż żyły / Inflammation of the venous pathway	2	2	0	0
ZŻG/DVT	0	0	0	0
Zapalenie żył powierzchownych / Superficial thrombosis	3	2	0	0
Inne/Others	6	4	8	1
^a VAS = visual analogic scale				
^b Pacjent mógł podać więcej niż jeden objaw Patients could report more than one related adverse event.				

Tabela 15. Zgłaszane zdarzenia niepożądane w grupie GSV

Table 15. Adverse events in GSV group

Grupa pacjentów z niewydolnością żyły odstrzałkowej SSV

Większość występujących w trakcie leczenia i okresie obserwacji powikłań miała charakter przemijający i niegroźny dla życia i zdrowia pacjenta, również w grupie pacjentów z niewydolnością żyły odstrzałkowej. U 48 (80%) pacjentów wystąpiło przynajmniej jedno zdarzenie niepożądane we wczesnym okresie pooperacyjnym, tj. do 30 dni od wykonania zabiegu. Najczęściej w tym okresie występowały wybroczyny podskórne. Niemal u 76% leczonych nóg pacjentów pojawiła się przynajmniej jedna. Wszystkie uległy wchłonięciu przed drugim miesiącem obserwacji. Ból większy niż 5 w skali VAS wystąpił w przypadku pięciu (8,3%) leczonych nóg we wczesnym okresie obserwacji. Po dwóch miesiącach utrzymywał się u dwóch (3,3%) chorych, a w ostatnim punkcie okresu obserwacji nie

odnotowano pacjentów z bólem większym niż 5 w skali VAS. U jednego pacjenta wystąpiły parestezje w obrębie kończyny. Po okresie dwóch miesięcy nie odnotowano żadnych zaburzeń czucia u tego chorego. Oparzenie w miejscu wprowadzenia sondy wystąpiło u trzech (5%) pacjentów. Oparzenie opisano jako IIa. Po zastosowaniu typowego leczenia uzyskano pełne wyleczenie bez pozostawienia blizny. Nie zaobserwowano żadnych powikłań w układzie żył głębokich. Do innych powikłań zgłaszanych przez pacjentów należały niewielkie odczyny alergiczne na zastosowane przylepce i wyroby uciskowe. Powikłanie to dotyczyło czterech (6,6%) leczonych nóg. Pozostałe zdarzenia niepożądane zostały podsumowane w tabeli nr 16.

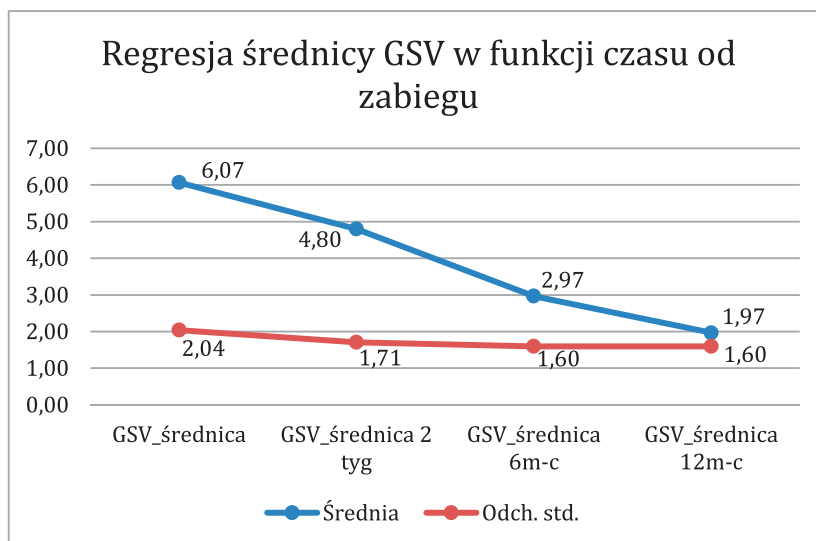
	2 tygodnie week n = 60	2 miesiące month n = 60	6 miesięcy months n = 60	12 miesięcy months n = 60
At least one adverse event^b	48	7	8	1
1 Wybroczyna / At least one ecchymosis	46	0	0	0
Krwiak/Heamatoza	0	0	0	0
Ból >5 / Pain (greater than 5 on VAS ^a)	5	2	1	0
Niedoczulica/Hypoesthesia	0	0	0	0
Parestezje/Paraesthesia	1	1	0	0
Zaburzenia czucia / Dysaesthesia	0	0	0	0
Oparzenie / Skin burn at entry point	3	0	0	0
Krwawienie/Bleeding	1	0	0	0
Naciek wzdłuż żyły / Inflammation of the venous pathway	0	1	0	0
ZŻG/DVT	0	0	0	0
Zapalenie żył powierzchownych / Superficial thrombosis	2	1	1	0
Inne/Others	4	3	5	1
^a VAS = visual analogic scale				
^b Pacjent mógł podać więcej niż jeden objaw Patients could report more than one related adverse event				

Tabela 16. Zgłaszane zdarzenia niepożądane w grupie SSV

Table 16. Adverse events in SSV group

4.6 Analiza regresji średnicy żyły odpiszczelowej w okresie obserwacji

Analizie poddano wpływ zabiegu SVS na zmianę średnicy żyły odpiszczelowej w okresie obserwacji. Stopień zmniejszenia średnicy żyły wskazuje na prawidłowe przyłożenie i propagację ciepła w ścianie naczynia. Średnica żyły w grupie 92 pacjentów (100 kończyn poddanych ablacji) wynosiła średnio 6,06 mm ($\pm 2,05$ mm). Po dwóch tygodniach średnica wynosiła 4,84 mm ($\pm 1,72$ mm). Różnica w średnicy żyły odpiszczelowej w odstępie dwóch tygodni była istotna statystycznie (wartość testu t-Studenta dla prób zależnych – 27,39; CI 1,17–1,35; $p < 0,0001$). Oceniona w szóstym miesiącu obserwacji średnica GSV wynosiła średnio 2,97 mm ($\pm 1,6$ mm). Różnica w średnicy żyły po sześciu miesiącach obserwacji była również istotna statystycznie (wartość testu t-Studenta dla prób zależnych – 42,67; CI 2,95–3,24; $p < 0,0001$). Oceniona średnica żyły w końcowym punkcie obserwacji (12. miesiąc) wynosiła średnio 1,96 mm ($\pm 1,6$ mm). Różnica w średnicy żyły po okresie 12 miesięcy obserwacji była również istotna statystycznie (wartość testu t-Studenta dla prób zależnych – 56,45; CI 3,95–4,24; $p < 0,0001$). Zmianę średnicy żyły odpiszczelowej w okresie obserwacji zaprezentowano na wykresie 2. W czasie rocznego okresu obserwacji zaobserwowano prawidłową kliniczną odpowiedź na zastosowane leczenie. Podczas całego okresu obserwacji stwierdzono istotną statystycznie regresję średnicy żyły odpiszczelowej.



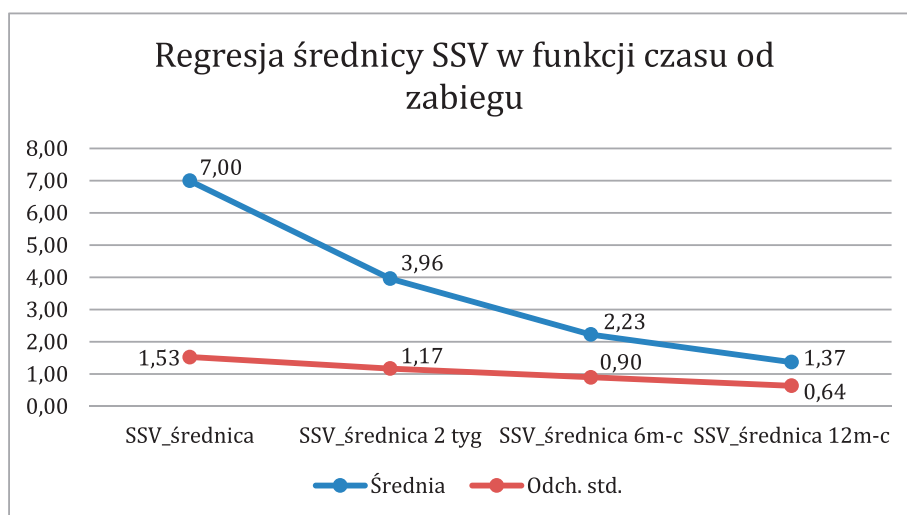
Wykres 2. Regresja średnicy GSV w funkcji czasu od zabiegu

Chart 2. Regression of GSV diameter as function of time after surgery

4.7 Analiza regresji średnicy żyły odstrzałkowej w okresie obserwacji

Analizie poddano wpływ zabiegu SVS na zmianę średnicy żyły w okresie obserwacji. Stopień zmniejszenia średnicy żyły wskazuje na prawidłowe przyłożenie i propagację ciepła w ścianie naczynia. Przeciętnie średnica żyły w grupie 57 pacjentów (60 kończyn poddanych ablacji) wynosiła 5,26 mm ($\pm 1,52$ mm). Po dwóch tygodniach średnica wynosiła 3,96 mm ($\pm 1,18$ mm). Różnica w średnicy żyły w odstępie dwóch tygodni była istotna statystycznie (wartość testu t-Studenta dla prób zależnych – 17,31; CI 1,15–1,45; $p < 0,0001$).

Oceniona w szóstym miesiącu obserwacji średnica SSV wynosiła średnio 2,23 mm ($\pm 0,9$ mm). Różnica w średnicy żyły po sześciu miesiącach obserwacji była również istotna statystycznie (wartość testu t-Studenta dla prób zależnych – 30,35; CI 2,83–3,23; $p < 0,0001$). Oceniona średnica żyły w końcowym punkcie obserwacji (12. miesiąc) wynosiła średnio 1,37 mm ($\pm 0,8$ mm). Różnica w średnicy żyły po 12 miesiącach obserwacji była również istotna statystycznie (wartość testu t-Studenta dla prób zależnych – 29,57; CI 3,63–4,15; $p < 0,0001$). Zmianę średnicy żyły odstrzałkowej w okresie obserwacji zaprezentowano na wykresie 3. W czasie rocznej obserwacji dostrzeżono prawidłową odpowiedź na leczenie. Podczas całego okresu obserwacji stwierdzono istotną statystycznie regresję średnicy żyły odstrzałkowej.

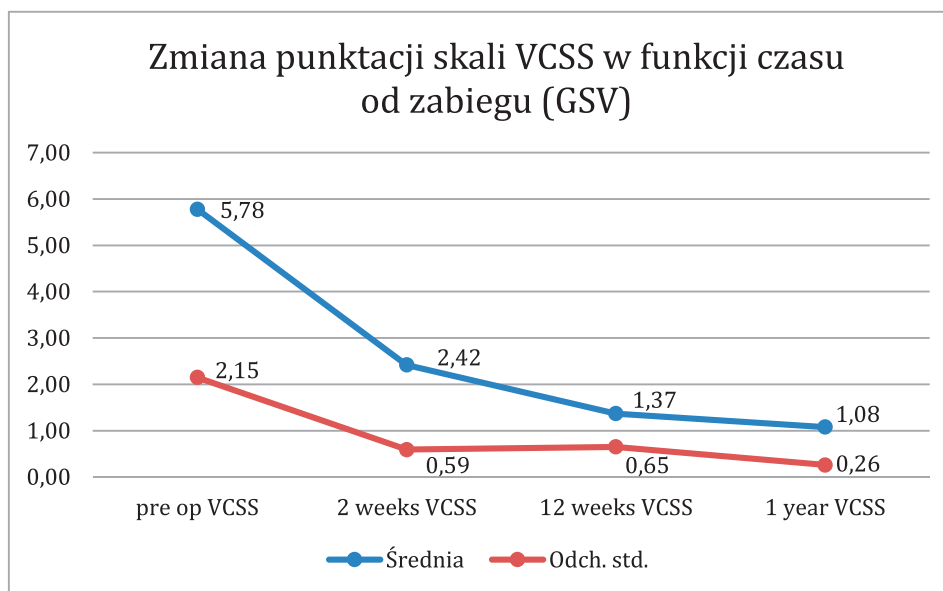


Wykres 3. Regresja średnicy SSV w funkcji czasu od zabiegu

Chart 3. Regression of SSV diameter as function of time after surgery

4.8 Analiza poprawy wyniku leczenia żyły odpiszczelowej w skali VCSS

Jednym z głównych parametrów ocenianych w niniejszej pracy była analiza zmian uzyskiwanej punktacji w skali VCSS u pacjentów z niewydolną GSV w okresie trwania badania. W grupie pacjentów z niewydolnością GSV średnia liczba punktów uzyskanych w skali VCSS przed rozpoczęciem leczenia wynosiła 5,78 ($\pm 2,16$), po dwóch tygodniach od leczenia wynosiła 2,42 ($\pm 0,6$). Poprawa wyników leczenia oceniana według skali VCSS po dwóch tygodniach była istotna statystycznie (wartość testu t-Studenta dla prób zależnych 14,92; CI 1,57–2,05; $p < 0,0001$). W tym też okresie obserwowano największą poprawę kliniczną ocenianą w skali VCSS. W kolejnych punktach kontroli klinicznej poprawa nie była aż tak może widoczna w ocenie punktowej, niemniej była istotna statystycznie. W kolejnych punktach kontrolnych, tj. dwa miesiące i 12 miesięcy, liczba uzyskanych punktów wynosiła odpowiednio dla dwóch miesięcy 1,37 ($\pm 0,65$) i dla 12 miesięcy 1,07 ($\pm 0,27$). W obu punktach kontrolnych poprawa uzyskanego wyniku w skali VCSS była istotna statystycznie (wartość testu t-Studenta dla prób zależnych po dwóch miesiącach wyniosła 8,93; CI 0,59–0,93; $p < 0,001$ oraz odpowiednio dla 12 miesięcy wynosiła 20,02; CI 1,9–2,31; $p < 0,001$). Zmianę punktacji w skali VCSS dla żyły odpiszczelowej w okresie obserwacji zaprezentowano na wykresie 4.

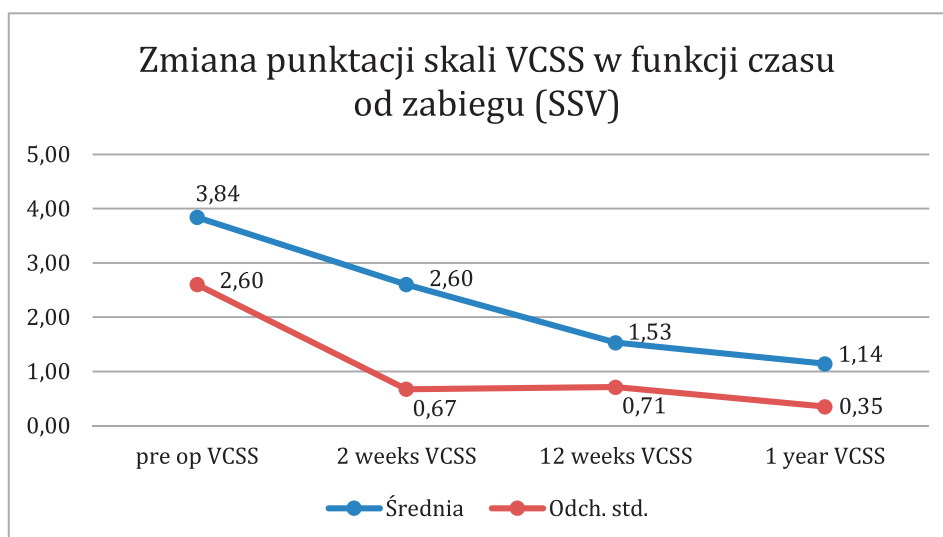


Wykres 4. Zmiana punktacji skali VCSS w funkcji czasu od zabiegu dla żyły odpiszczelowej

Chart 4. Change in VCSS scale for GSV as a function of time after surgery

4.9 Analiza poprawy wyniku leczenia żyły odstrzałkowej w skali VCSS

Jednym z głównych parametrów ocenianych w niniejszej pracy była analiza zmian uzyskiwanej punktacji w skali VCSS u pacjentów z niewydolną GSV w okresie trwania badania. W grupie pacjentów z niewydolnością SSV średnia liczba punktów uzyskanych w skali VCSS przed rozpoczęciem leczenia wynosiła 3,88 ($\pm 2,62$), po dwóch tygodniach od leczenia wynosiła 2,60 ($\pm 2,67$). Poprawa wyników leczenia oceniana według skali VCSS po dwóch tygodniach była istotna statystycznie (wartość testu t-Studenta dla prób zależnych 6,29; CI 1,58–3,05; $p < 0,0001$). W tym też okresie obserwowano największą poprawę kliniczną ocenianą liczbą uzyskanych punktów w skali VCSS. W kolejnych punktach kontroli klinicznej poprawa nie była aż tak może widoczna w ocenie punktowej, niemniej była istotna statystycznie. W kolejnych punktach kontrolnych, tj. dwa miesiące i 12 miesięcy, liczba uzyskanych punktów wynosiła odpowiednio dla dwóch miesięcy 1,54 ($\pm 1,72$) i dla 12 miesięcy 1,15 ($\pm 1,35$). W obu punktach kontrolnych poprawa uzyskanego wyniku w skali VCSS była istotna statystycznie (wartość testu t-Studenta dla prób zależnych po dwóch miesiącach wyniósł 3,42; CI 0,52–1,97; $p = 0,0012$ oraz dla 12 miesięcy wyniósł 8,01; CI 2,04–3,4; $p < 0,001$). Zmianę punktacji w skali VCSS dla żyły odstrzałkowej w okresie obserwacji zaprezentowano na wykresie 5.



Wykres 5. Zmiana punktacji skali VCSS w funkcji czasu od zabiegu dla żyły odstrzałkowej

Chart 5. Change in VCSS scale for SSV as a function of time after surgery

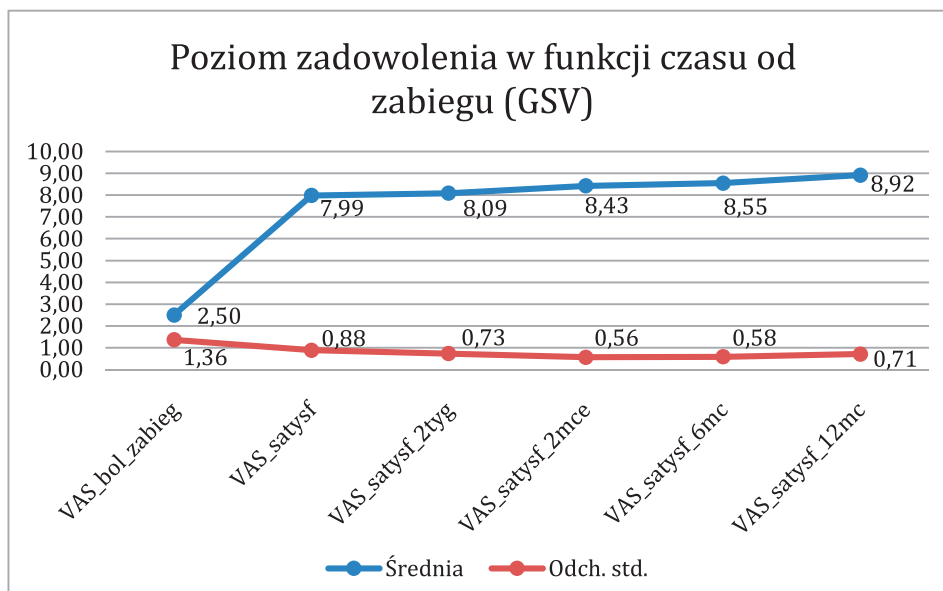
4.10 Analiza satysfakcji z leczenia żyły odpiszczelowej w okresie obserwacji

Na analizę satysfakcji z leczenia składają się dwie składowe. Pierwszą jest stopień nasilenia bólu podczas wykonywania zabiegu, a drugą stanowi satysfakcja z leczenia w całym okresie obserwacji.

W grupie pacjentów z niewydolnością GSV ból okołoperacyjny podawany przez pacjentów charakteryzował się niskim nasileniem i wynosił średnio w skali VAS 2,5 ($\pm 0,9$).

Poziom satysfakcji z leczenia wyjściowo wynosił 7,99 ($\pm 0,88$), po dwóch tygodniach zaś 8,08 ($\pm 0,73$). Różnica poziomów satysfakcji w odstępie dwóch tygodni nie była istotna statystycznie (wartość testu t-Studenta dla prób zależnych – (-3,14); CI – 0,16–0,04; $p > 0,0023$). Następnie po dwóch miesiącach poziom satysfakcji wynosił 8,43 ($\pm 0,56$). Różnica poziomów satysfakcji w odstępie dwóch miesięcy była istotna statystycznie (wartość testu t-Studenta dla prób zależnych –5,84; CI – 0,6–0,4; $p < 0,001$)

W kolejnych punktach kontrolnych, tj. w szóstym i 12. miesiącu, poziom satysfakcji wynosił odpowiednio dla sześciu miesięcy 8,55 ($\pm 0,6$) oraz dla 12 miesięcy 8,92 ($\pm 0,71$). W obu punktach czasowych różnica poziomów satysfakcji była istotna statystycznie (wartość testu t-Studenta dla prób zależnych po sześciu miesiącach wyniósł – 7; CI – 0,72–0,40; $p < 0,001$ oraz dla 12 miesięcy wyniósł – 9,24; CI – 1,14–0,73; $p < 0,001$). W całym okresie obserwacji poza punktem czasowym w drugim tygodniu zauważa się poprawę satysfakcji z leczenia. Zmianę poziomu satysfakcji z zabiegu mierzoną skalą VAS dla żyły odpiszczelowej w okresie obserwacji zaprezentowano na wykresie 6.



Wykres 6. Poziom zadowolenia z leczenia w funkcji czasu dla żyły odpiszczelowej

Chart 6. Level of satisfaction for GSV as a function of time after surgery

4.11 Analiza satysfakcji z leczenia żyły odstrzałkowej w okresie obserwacji

Na analizę satysfakcji z leczenia składają się dwie składowe. Pierwszą jest stopień nasilenia bólu podczas wykonywania zabiegu, a drugi stanowi satysfakcja z leczenia w całym okresie obserwacji.

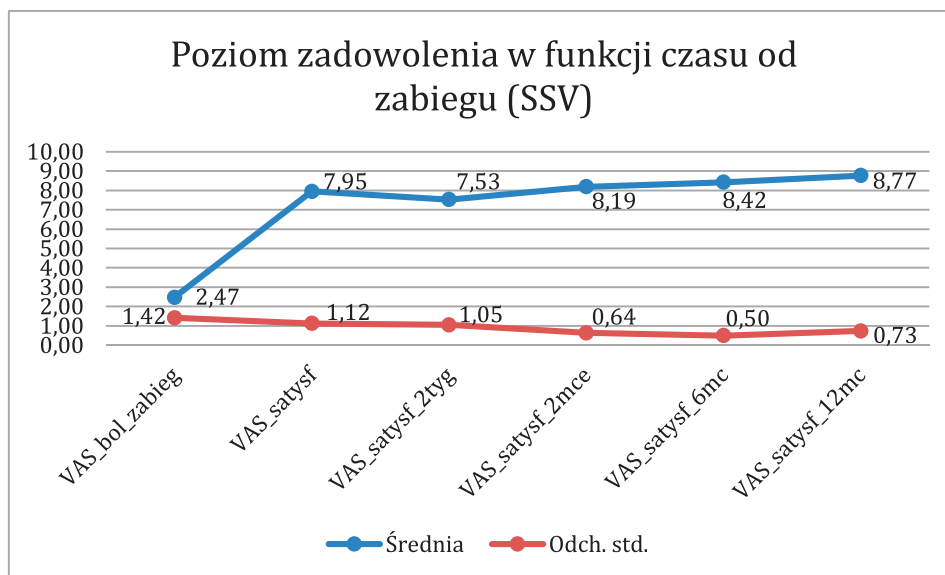
W grupie pacjentów z niewydolnością SSV ból okołoperacyjny podawany przez pacjentów charakteryzował się niskim nasileniem i wynosił średnio w skali VAS 2,47 ($\pm 1,41$).

Poziom satysfakcji z leczenia wyjściowo wynosił 7,94 ($\pm 1,12$), po dwóch tygodniach zaś 7,52 ($\pm 1,05$). Różnica poziomów satysfakcji w odstępie dwóch tygodni była istotna statystycznie (wartość testu t-Studenta dla prób zależnych – 3,97; CI 0,2 – 0,6; $p > 0,0002$).

Następnie po okresie dwóch miesięcy poziom satysfakcji wynosił 8,19 ($\pm 0,64$). Różnica poziomów satysfakcji w odstępie dwóch miesięcy nie była istotna statystycznie (wartość testu t-Studenta dla prób zależnych – 1,49; CI – 0,6–0,08; $p > 0,14$). W kolejnych punktach kontrolnych, tj. szósty i 12. miesiąc, poziom satysfakcji wynosił odpowiednio

dla sześciu miesięcy $8,42 (\pm 0,5)$ oraz dla 12 miesięcy $8,77 (\pm 0,73)$. W obu punktach czasowych różnica poziomów satysfakcji była istotna statystycznie (wartość testu t-Studenta dla prób zależnych po sześciu miesiącach wyniosła 2,99; CI 0,79 – 0,16; $p = 0,0042$ oraz dla 12 miesięcy wyniosła 5,08; CI 1,15 – 0,5; $p < 0,001$). Zmianę poziomu satysfakcji z zabiegu mierzoną skalą VAS dla żyły odstrzałkowej w okresie obserwacji zaprezentowano na wykresie 7.

W okresie obserwacji poziom satysfakcji z leczenia ulegał stopniowej poprawie i był na wysokim poziomie.



Wykres 7. Poziom zadowolenia z leczenia w funkcji czasu dla żyły odstrzałkowej

Chart 7. Level of satisfaction for SSV as a function of time after surgery

5. Dyskusja

Przewlekła niewydolność żylna kończyn dolnych przez wiele lat uważana była za problem przede wszystkim natury czysto kosmetycznej i w dużej mierze jedynie o charakterze psychologicznym, co skutkowało bagatelizowaniem choroby i brakiem przykładania należytej uwagi do konsekwencji takiego postępowania. Prowadzone przez ostatnie lata badania pokazały, że jedne z głównych objawów tej choroby, takie jak ból kończyn, ogólnie pojęty dyskomfort, niejednokrotnie absencja w pracy, znacząco obniżają jakość życia pacjentów. [69] Konsekwencje psychospołeczne dla pacjentów cierpiących z powodu PNŻ w ocenie według kwestionariusza HRQOL (health related quality of life) są niemal identyczne, gdy porównujemy je do skutków innych często występujących chorób przewlekłych, takich jak choroby układu kostno-stawowego, cukrzyca czy ogólnie pojęte choroby układu sercowo-naczyniowego. [70]

Przewlekła niewydolność żylna jest często występującym schorzeniem w populacji ludzi dorosłych. Niektórzy autorzy uważają, że jest to wręcz choroba cywilizacyjna. Częstość jej występowania w skali światowej szacuje się na około 15% wśród mężczyzn oraz blisko 35% populacji kobiet. [7, 23, 71] Badanie epidemiologiczne przeprowadzone w Polsce na grupie ponad 40 tys. osób przez Arkadiusza Jawienia i wsp. pokazują, że dane te mogą być niedoszacowane. Wyniki przedstawione przez Jawienia ujawniają, że nawet 61% populacji kobiet oraz 38% populacji mężczyzn dotkniętych jest tą chorobą. [10] Jak ważny społecznie i obciążający dla budżetu każdego państwa jest to problem, wykazało podsumowanie kosztów leczenia PNŻ w obrębie układu powierzchownego i głębokiego kończyn dolnych, które przeprowadzono w 1995 roku we Francji i Belgii. Obliczono, że koszty te stanowiły blisko 3% zsumowanego budżetu Francji i Belgii przeznaczanego na całą ochronę zdrowia. [45]

Należy podkreślić, że w przeprowadzonym badaniu nie porównywano metody SVS do żadnej innej obecnie stosowanej metody operacyjnej oraz nie przeprowadzono analizy efektywności kosztowej. Fakt ten może być uznany za słaby punkt niniejszego badania. Trzeba jednak pamiętać o tym, iż pomimo dostępności przynajmniej sześciu urządzeń do EVLT, trzech urządzeń do RFA, zaplanowanie badania wielośrodkowego, randomizowanego oceniającego wszystkie metody pod kątem skuteczności i efektywności kosztowej – w ocenie autora w chwili obecnej jest niemożliwe do przeprowadzenia. Ponadto warto mieć na uwadze, że celem badania była ocena skuteczności z jednoczesną oceną

profilu bezpieczeństwa i zadowolenia pacjentów z zastosowanej nowej techniki operacyjnej, w sytuacji gdy nie dysponujemy wynikami odległymi na dużych grupach chorych, kohortowe badanie prospektywne na tym etapie wiedzy wydaje się być wystarczające, gdy weźmie się pod uwagę liczebność badanych grup.

Z historycznego punktu widzenia najstarszą metodą chirurgiczną jest operacja zaprezentowana w 1905 roku przez Williama Wayne Babcocka. Metoda ta, pomimo że najstarsza, w dalszym ciągu z powodzeniem praktykowana jest w wielu ośrodkach chirurgicznych zarówno w Polsce, jak i na świecie. Najogólniej mówiąc, polega ona na wykonaniu cięcia w pachwinie celem dojścia do połączenia odpiszczelowo-udowego oraz na podwiązaniu wszystkich dopływów żylnych żyły odpiszczelowej zlokalizowanych w okolicy jej ujścia. Samą żyłę odpiszczelową należy podwiązać jak najbliżej ujścia. Ten etap zabiegu nazywa się potocznie krosektomią. W pierwotnej wersji zabiegu wykonywano długie cięcie wzdłuż przebiegu GSV. Obecnie z dodatkowego cięcia w okolicy kolana lub stawu skokowego wprowadza się specjalnie zaprojektowaną metalową lub wykonaną z tworzywa sztucznego sondę i poprzez ewersję usuwa się pień GSV na całym przebiegu. Podobnie zabieg przebiega w przypadku żyły odstrzałkowej. Wśród niekwestionowanych zalet operacji klasycznej należy podkreślić fakt, że zabieg wykonany w grupie pacjentów z żylakami kończyn dolnych zapobiega powstaniu owrzodzeń żylnych, a w grupie z już istniejącymi owrzodzeniami, przyspiesza gojenie i zabezpiecza przed nawrotem owrzodzenia. [72] Ponadto nie istnieją ograniczenia samej metody w odniesieniu do średnicy żyły, lokalizacji, jak i przebiegu usuwanej żyły. W przypadku metody SVS z uwagi na znaczną giętkość cewnika FlexiVein możliwe jest zamykanie nawet bardzo krętych pni żylnych bez konieczności wielosegmentowego uzyskiwania dostępu naczyniowego do żyły. Cewniki używane w metodzie EVLT czy RFTA charakteryzują się znacznie większą sztywnością. Giętkość cewnika FlexiVein jest niewątpliwą zaletą metody SVS, która pozwala zastosować ją w przypadkach, gdy inne metody endowaskularne z uwagi na techniczne ograniczenia nie znajdują zastosowania. Nie istnieją żadne obiektywne badania porównujące wpływ giętkości cewnika na możliwość wykonania zabiegu endowaskularnego, czy też oceniające anatomię i przebieg żyły oraz ich wpływ na techniczną możliwość przeprowadzenia cewnika w okolicę ujścia. Wnioski te pozostaną jedynie subiektywną oceną autora wynikającą z doświadczenia płynącego z używania różnych metod ablacyjnych.

Kolejną kwestią, na którą należy zwrócić uwagę, to fakt, że zabieg klasyczny wymaga hospitalizacji, znieczulenia (niejednokrotnie ogólnego) i wiąże się z relatywnie długim

okresem rekonwalescencji, dochodzącym często do 4–5 tygodni. [73] W przypadku metod endowaskularnych zabieg może być wykonany w sposób bezpieczny w zwykłym gabinecie zabiegowym, bez zabezpieczenia anestetycznego. Jest to niekwestionowaną zaletą tych metod, do których zalicza się także metoda SVS. Wszystkie zabiegi wykonane w okresie przedmiotowego badania przeprowadzone były bez asysty anestezjologa, w warunkach gabinetu zabiegowego.

Do najczęstszych powikłań klasycznej operacji zalicza się: powstawanie krwiaków na przebiegu usuwanej żyły, występowanie znacznie nasilonego bólu w okresie okołoperacyjnym, infekcje ran oraz wszelkiego rodzaju zaburzenia czucia w obrębie skóry do parestezji włącznie czy trwałych uszkodzeń nerwów włącznie. [74] Z danych zawartych w światowym piśmiennictwie wiemy, że parestezje, czy w skrajnych przypadkach trwałe uszkodzenie nerwów przy klasycznej operacji czy to GSV, czy SSV, szacuje się średnio na 23%. W przypadku usuwania całej niewydolnej żyły odsetek ten może dochodzić nawet do 40% i blisko 19% w sytuacji, gdy usuwa się tylko odcinek udowy w przypadku żyły odpiszczelowej. [75] W prezentowanym materiale nie stwierdzono cech uszkodzenia czy podrażnienia nerwów w grupie pacjentów GSV (stopień II i III według klasyfikacji Seddona). W grupie SSV w całym okresie tylko jeden pacjent raportował przeczulicę skóry, która po miesiącu samoczynnie ustąpiła (II stopień według klasyfikacji Seddona). Wyniki osiągnięte w toku przeprowadzonego badania są porównywalne z jedynymi obecnie dostępnymi wynikami z badania porównawczego leczenia niewydolności GSV zaprezentowanymi przez Renate van den Bos w 2014 roku. [76] Nie ma dostępnych badań oceniających metodę SVS w grupie niewydolnej SSV. Porównując wyniki zastosowania techniki SVS do innych endowaskularnych metod, stwierdza się, że nie odbiegają one od wyników uzyskiwanych przy zastosowaniu metod EVLT czy RFTA, a w aspekcie komfortu, stopnia nasilenia bólu i szybkości powrotu do normalnej aktywności są zdecydowanie lepsze. [77]

Najważniejszym parametrem ocenianym i porównywanym w stosunku do innych metod w leczeniu niewydolności głównych pni żylnych kończyn dolnych jest nawrót żylaków lub – w przypadku metod ablacyjnych – rekanalizacja zamkniętej żyły. Odsetek nawrotów w przypadku operacji klasycznej waha się od 40% do nawet 65% według niektórych autorów w pięcioletnim okresie obserwacji. [78] Michel Perrin w swojej pracy z 2000 roku sklasyfikował i podzielił żylaki nawrotowe na konkretne grupy i typy. Wyniki tej pracy stały się podstawą do wprowadzenia do szerokiej praktyki klinicznej międzynarodowych

wytucznych rozpoznawania i leczenia żylaków nawrotowych (REVAS). [79] Wyniki przywołanej pracy (REVAS) stały się częściowo podstawą do postawienia nie do końca (jak się później okazało) zasadnego wniosku, że większość żylaków nawrotowych jest wynikiem błędnej i niewłaściwej techniki operacyjnej. Dopiero wprowadzenie do szerokiej praktyki klinicznej badania USG pozwoliło ponad wszelką wątpliwość wykluczyć błąd techniczny jako podstawową i najważniejszą przyczynę nawrotu choroby. Badania pokazały, że pomimo prawidłowej techniki operacyjnej zasadnicze dla pojawienia się nawrotu są nowo powstające drobne naczynia żyłne w miejscu cięcia chirurgicznego i tworzącej się blizny, których budowa histologiczna ściany nie odpowiada zdrowym, w pełni wykształconym naczyniom żylnym. [80] Odsetek nieprawidłowych naczyń żylnych sięgał nawet 43% w raportowanych badaniach. [81, 82] Proces ten nazwano z języka angielskiego neowaskularyzacją. Według różnych autorów proces ten może odpowiadać za powstanie nawet 60% żylaków nawrotowych. [82, 83] Niebawem zaletą technik endowaskularnych, w tym też SVS jest brak konieczności wykonywania cięcia czy to w pachwinie, czy w dole podkolanowym w celu podwiązania niewydolnej żyły w ujęściu. W dostępnych w literaturze badaniach oceniających termiczne techniki endowaskularne nie odnotowano jak dotąd procesu neowaskularyzacji, a samo ryzyko zaistnienia takowego procesu oceniono na bardzo niskie zarówno dla GSV, jak i SSV. [84–86] Wyniki zaprezentowanej pracy wydają się potwierdzać powyższe spostrzeżenia, pomimo że ocena powstawania nowych naczyń nie stanowiła przedmiotu niniejszej pracy. Co do zasady techniki ablacyjne wykonywane są wewnątrz naczynia, dlatego nie powinno dochodzić do perforacji ściany naczynia i właśnie z uwagi na ten fakt uważa się, że odczyn zapalny w bezpośredniej okolicy żyły jest na tyle niewielki, że nie prowadzi do inicjacji neowaskularyzacji w miejscu ablacji poprzez uwolnienie cytokin zapalnych oraz czynników wzrostu naczyń. Należy zdać sobie sprawę z faktu, że proces neowaskularyzacji jest tylko jednym z czynników mogących prowadzić do nawrotu choroby. Do innych równie ważnych przyczyn powstania nawrotu zaliczamy oprócz neowaskularyzacji takie czynniki jak: błędnie dobrana metoda i strategia operacyjna, techniczny błąd podczas operacji czy to klasycznej, czy wewnątrznaczyniowej oraz postęp choroby jako takiej. [87] O ile na pierwsze dwa czynniki mamy realny wpływ, to pozostałe nie dają się w pełni kontrolować, a jedynie nieznacznie modyfikować.

Ideą wszystkich termicznych, wewnątrznaczyniowych technik ablacyjnych jest doprowadzenie do uszkodzenia śródbłonna naczynia żylnego, które skutkuje w szczególności uszkodzeniem struktury kolagenu. Inicjowany proces zapalny doprowadza do powstania skrzepu oraz poprzez aktywację procesów włóknienia jako efekt procesu gojenia, skutkuje

obkurczeniem i powstaniem łącznotkankowego pasma w miejscu przebiegu ablowanej żyły. Czynnikiem prowadzącym do zniszczenia struktury ściany naczynia mogą być efekty działania zjawisk fizycznych takich jak temperatura, zastosowanie prądu elektrycznego o częstotliwości fal radiowych, uszkodzenia chemiczne, mechaniczne czy rozmaite kombinacje połączeń tych czynników. Wszystkie powyższe procedury wykonywane są z dostępu minimalnie inwazyjnego, bez konieczności wypreparowania żyły. Przewagą techniki SVS nad innymi metodami ablacyjnymi jest to, że z uwagi na bardzo cienki profil cewnika (średnica 1,2 mm) nie ma konieczności zakładania klasycznego dostępu naczyniowego w postaci koszulki naczyniowej techniką Seldingera. Wystarczy jedynie kaniulacja żyły dużo cieńszym venflonem. Dzięki temu uzyskuje się zdecydowane obniżenie kosztów oraz zmniejsza się zasadniczo ryzyko powstania krwiaków w miejscu wprowadzenia zestawu. W prezentowanym materiale zaobserwowano powstanie dwóch krwiaków w miejscu wprowadzenia cewnika w grupie GSV (tylko u pacjentów z średnicą żyły w miejscu nakłucia większą niż 11 mm), a w grupie SSV poddanej ablacji nie zaobserwowano powstania krwiaka w miejscu nakłucia oraz wprowadzenia cewnika. Częstsze tworzenie się krwiaków w przypadku znacznie poszerzonych żył może być spowodowane przebudową struktury ściany żyły w przebiegu samej choroby. Dodatkowo może być determinowane miarą postępu choroby, który doprowadza do ścięczenia ściany i większej podatności na uszkodzenia mechaniczne, w tym w szczególności na pęknięcie. W literaturze nie odnaleziono dowodów naukowych w postaci histologicznych badań mikroskopowych fragmentów takowych żył (z miejsca kaniulacji) i traktować należy powyższe wnioski jedynie jako przypuszczenia i rozważania autora niniejszej pracy.

Ważne oraz konieczne z klinicznego punktu widzenia oraz oceny satysfakcji, jak również z perspektywy wyników przeprowadzonego leczenia pacjentów, jest dokonanie podziału technik endowaskularnych na te, które wymagają znieczulenia tumescencyjnego oraz te, które są technikami nietermicznymi. Do pierwszej grupy zaliczymy odpowiednio: ablację przy użyciu promieni lasera, ablację przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej oraz ocenianą w tej pracy ablację przy użyciu przegrzanej pary wodnej. Do drugiej grupy zaliczamy odpowiednio: skleroterapię płynową, echoskleroterapię z użyciem piany oraz mechaniczno-chemiczne metody, takie jak ClariVein czy zdobywający coraz większą popularność klej, powstały czy to na bazie cianoakrylu, czy klejów fibrynowych.

Podstawowym parametrem określającym skuteczność danej metody ablacyjnej, który oceniany jest we wszystkich pracach naukowych porównujących metody endowaskularne,

jest odsetek rekanalizacji zamykanych żył. Niestety na razie nie istnieje jedna definicja określająca w precyzyjny sposób zasady, jak autorzy prac naukowych powinni definiować rekanalizację w obrębie zamykanej żyły. Brak jednoznacznych wytycznych skutkuje możliwością powstawania bardzo dużych różnic w ocenie skuteczności zabiegu już na etapie planowania badania w związku z zastosowaniem różnych definicji rekanalizacji czy tak zwanego przez wielu autorów sukcesu klinicznego. Konsekwencją opisaną sytuacji jest znaczne utrudnienie późniejszego prawidłowego oraz obiektywnego porównywania wyników leczenia przy zastosowaniu różnych technik operacyjnych. Najczęściej pojawiającą się definicją rekanalizacji jest ta zaproponowana w 2002 roku przez Roberta F. Merchanta. [88] Kategoryzuje ona rekanalizację żyły na następujące grupy: kompletne zamknięcie, rekanalizacja segmentu żyły – krótszego niż 5 cm i ostatnia grupa to rekanalizacja obejmująca segment żyły dłuższy niż 5 cm. [88] Podczas planowania badania oceniającego metodę SVS dla GSV i SSV oparto się pośrednio na tej klasyfikacji. Analizując w niniejszej pracy odsetek rekanalizacji, zastosowano pewne uproszczenie, które w ocenie autora nie ma wpływu na ostateczny wynik. Mianowicie w przypadku wystąpienia krótkoodcinkowych rekanalizacji (<5 cm), które związane są zawsze z faktem zasilania tego segmentu GSV czy SSV przez obocznicę, oraz w sytuacji braku cech refluku czy powstawania żylaków nawrotowych (klinicznie nieme otwarcie segmentu żyły), definiowano taki stan jako sukces kliniczny oraz wyłączenie żyły na całym leczonym odcinku. Pojawienie się cech żylaków nawrotowych czy refluku w ocenie USG Doppler obserwowano zawsze w przypadku rekanalizacji odcinków żyły dłuższych niż 5 cm lub w przypadku zmian wieloodcinkowych. Po przeanalizowaniu wyników prac innych autorów oraz wyników badania ocenianego w niniejszej monografii autor skłania się do postawienia tezy, że konieczne, a wręcz niezbędne dla prawidłowego dalszego konstruowania przyszłych badań jest wprowadzenie jednolitej definicji rekanalizacji. Definicja ta powinna oceniać dwa parametry: ocenę kliniczną i ocenę czysto anatomiczną. Drugie kryterium powinno dodatkowo odpowiadać na pytanie, czy występuje refluk, czy też odnotowuje się jego brak. Autor pracy ma nadzieję, że takowa definicja przez środowiska chirurgów, angiologów i radiologów interwencyjnych oraz innych lekarzy zajmujących się flebologią zostanie w najbliższym czasie wypracowana i włączona do szerokiej praktyki klinicznej.

Nagły rozwój termicznych technik endowaskularnych obserwuje się od 2000 roku. Pierwszą endowaskularną termiczną metodą ablacyjną było zamknięcie żyły odpiszczelowej przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej opisane w 2000 roku przez Mitchela P. Goldmana. [89] W tym miejscu warto napomnieć, że chirurdzy z ośrodka w Krakowie

(prof. Mieczysław Politowski) już w 1964 roku próbowali zamykać pień GSV przy użyciu elektrokoagulacji. [90] Metoda z uwagi na powikłania wynikające z termicznego uszkodzenia nerwów oraz braku odpowiednich narzędzi obrazujących (USG Doppler), została wycofana i zapomniana.

Od 2000 roku, kiedy to przeprowadzono pierwszą udaną radiotermoablację GSV i następnie SSV oraz po wprowadzeniu w kolejnych latach do powszechnego użytku klinicznego technik laserowych czy, niedawno, SVS, obserwujemy ciągły rozwój i poszukiwanie coraz to nowszych i doskonalszych generatorów i cewników. Z uwagi na znaczący postęp technologiczny konieczne wydaje się w ramach tej publikacji bliższe scharakteryzowanie wraz z krytyczną oceną poszczególnych systemów do termookluzji pni żylnych kończyn dolnych.

Najstarszą stosowaną techniką jest termoablacja przy użyciu prądu o radiowej częstotliwości (zakres 300 KHz do 1 MHz). Pierwszym urządzeniem był tak zwany system VNUS (VNUS Medical Technologies, Inc, Sunnyvale, CA) wykorzystujący roboczą końcówkę (należałoby zastosować precyzyjniejszy termin: antenę) długości 3 cm. Maksymalna osiągnięta przez urządzenie temperatura wynosiła 90 stopni Celsjusza. Niewątpliwą wadą tego systemu była czasochłonność i brak kontroli nad strefą ablacji. Końcówka robocza musiała nieprzerwanie pracować przez przynajmniej minutę na każdy centymetr żyły. Ponadto nie można było kontrolować w sposób ciągły i precyzyjny ilości energii dostarczanej w okolicę ściany żyły. Pomimo tych niedogodności wyniki opublikowanych prac pokazywały blisko 93-procentową skuteczność w rocznym okresie obserwacji. [88, 91, 92] W 2007 roku wprowadzono nowe urządzenie, tak zwany VNUS ClosureFast. Wydłużono w nim roboczą końcówkę do 7 cm, która osiągała już temperaturę 120 stopni Celsjusza. Wyniki zastosowania ulepszonych urządzeń opublikował Thomas Proebstle i wsp. w roku 2008, a następnie w 2011. W grupie 252 pacjentów uzyskał on odpowiednio 99,6% klinicznego sukcesu w rocznym okresie obserwacji i blisko 93% w trzyletnim. [93, 94] Badania porównujące RFTA z EVLT opublikowane przez Jensa Tesmanna w 2011 roku oraz przez Goode'a w 2010 pokazały podobną skuteczność w wypadku zamykania niewydolnych pni GSV i SSV. [57, 95]

Niezwykle skuteczną metodą w leczeniu niewydolności żylnych jest technika wykorzystująca energię promieniowania laserowego. Niestety na jej skuteczność wpływ ma wiele czynników, między innymi: długość fali promieniowania laserowego, ustawienie mocy znamionowej na urządzeniu, szybkość wycofywania włókna, rodzaj włókna (koncentryczne

czy radialne) oraz – co wydaje się mieć znaczący wpływ na wynik – doświadczenie operatora w prawidłowym ustawieniu powyższych parametrów. Pierwsze doniesienia naukowe pokazywały skuteczność użycia lasera o długości fali 810 nm. Ta długość fali wiązki lasera oddziaływa głównie na odtlenowaną frakcję cząstek hemoglobiny, powodując ich natychmiastową karbonizację i dopiero wtórne ogrzanie ściany naczynia. Skutkuje to brakiem pełnej kontroli nad uzyskiwaną temperaturą w bezpośredniej okolicy ściany naczynia. W poszukiwaniu coraz to skuteczniejszych laserów w kolejnych latach wprowadzono nowe generacje urządzeń wykorzystujących inne długości fal lasera (940 nm, 980 nm, Nd:YAG 1320 nm, 1470 nm i 1500 nm). Wszystkie długości fal promieniowania laserowego pochłaniane są w różnym stopniu (zależnym od długości fali wiązki lasera) albo przez cząsteczki wody w ścianie naczynia lub też cząsteczki hemoglobiny. [96] W roku 2010 wprowadzono kolejną modyfikację do techniki EVLT – włókno radialne. Włókno to w przeciwieństwie do włókna koncentrycznego pozwala na bardziej precyzyjne, równomierne rozłożenie dostarczanej energii do ściany żyły. Wyniki badań Suata Doğancıoğlu oraz Felizitasa Panniera pokazały, że połączenie lasera Nd:YAG o długości fali 1470 nm z włóknem radialnym skutkowało wzrostem skuteczności leczenia przy znacznie mniejszym odsetku powikłań okołoperacyjnych i odległych. [97, 98] Skuteczność kliniczna EVLT w badaniach prospektywnych, jak i w ocenie na dużych grupach chorych sięga blisko 97%. [97, 98] W ramach przykładu potwierdzającego wysoką skuteczność metody można przywołać efekty prac włoskiej grupy roboczej, która oceniła skuteczność EVLT na 97 % w grupie 1000 operowanych osób po trzech latach obserwacji. [99] Wyniki te znalazły potwierdzenie w badaniu Rajagopalana Raviiego na grupie ponad 1250 osób leczonych z powodu niewydolności GSV i SSV. Autor tego projektu osiągnął 95-procentową skuteczność w czteroletnim okresie obserwacji. [100] Łukasz Dzieciuchowicz natomiast w swoim badaniu z 2011 roku porównującym RFA z EVLT (810 nm) uzyskał odpowiednio 91- i 85-procentowy odsetek pełnego zamknięcia żył. [101] Wyniki badań opublikowanych przez Roberta A. Weissa w 2015 roku i Danielle K. Moul w 2014 na łącznej grupie liczącej ponad 2500 pacjentów, oceniające techniki laserowe o różnych długościach fal (810 nm, 1320 nm, 1470 nm) tylko potwierdziły przewagę laserów o długości fali 1320 nm i 1470 nm nad innymi laserami, osiągając istotną statystycznie poprawę skuteczności ($p < 0,0001$). [77, 102] W żadnym z przytoczonych badań nie porównywano skuteczności zabiegu w odniesieniu do ustawienia mocy wyjściowej lasera czy szybkości wycofywania wiązki lasera. Brak oceny tych czynników może mieć znaczący wpływ na końcową ocenę skuteczności zabiegu zarówno w krótkim, jak i długim okresie obserwacji. Powikłania, jakie mogą wystąpić podczas stosowania EVLT czy RFA są

bardzo podobne. Zaliczymy do nich między innymi: krwawienie, zakażenie, oparzenia skóry, uszkodzenie nerwów, zakrzepicę żył głębokich czy przebarwienia skórne. Podkreślić należy, że w przypadku EVLT obserwowano większy odsetek krwiałków oraz uszkodzeń nerwów w porównaniu do RFA. Tłumaczyć ten fenomen należy tym, że wiązka lasera w momencie wyjścia z włókna ma temperaturę około 800 stopni Celsjusza i zdecydowanie łatwiej uszkadza (perforuje) ścianę żyły. Z uwagi na ten sam fakt raportowany przez pacjentów ból towarzyszący zabiegowi EVLT jest zdecydowanie silniejszy. [103]

Najnowszą techniką dostępną w leczeniu niewydolności żył jest metoda wykorzystująca mikro impulsy przegrzanej pary wodnej tak zwana SVS – steam vein sclerosis. Sam zabieg przebiega analogicznie do EVLT czy RFA. Jedną z istotniejszych korzyści w przypadku SVS jest ścisła kontrola dostarczanej energii (temperatury) w bezpośrednią okolicę ściany żyły. Wynika to z faktu, że każdy impuls ma stałą niezmienną objętość – 76 mikro litrów wody. Ponadto z termodynamiki cieczy i gazów wiemy dokładnie, ile energii jesteśmy w stanie uzyskać z 1g pary wodnej w momencie kondensacji. Wartość ta wynosi dokładnie 2258 J. Ścisła kontrola dostarczanej energii wydaje się być kluczową zaletą tej metody. Jak dotąd nie dysponujemy jednak wystarczającymi, jednoznacznymi dowodami naukowymi (badaniami na dużych grupach chorych, z długim okresem obserwacji), które mogłyby w pełni poprzeć tę tezę. [61, 76]

Z wyników prac przytoczonych powyżej wynika, że skuteczność metody EVLT czy RFA oraz klasycznej metody osiągają wartości od 70% do nawet 99%. [92, 93, 104–106] Zupełne zamknięcie pnia GSV i SSV w przypadku użycia metody SVS osiąga skuteczność na poziomie odpowiednio 91% i 95% w materiale poddanym analizie w niniejszej pracy. Wyniki te są w pełni porównywalne z wynikami osiąganymi przy zastosowaniu innych technik ablacyjnych (EVLT czy RFA). [107] W pracach eksperymentalnych oceniających metodę SVS opublikowanych przez René Millereta oraz Renate van den Bos – w 2013 i 2011 roku zauważono, że pomimo stałej wartości energii mikroimpulsu pary to liczba pojedynczych impulsów na każdy centymetr żyły ma kolosalny wpływ na skuteczność metody. [61, 108] W pierwszych doniesieniach stosowano jeden do maksymalnie dwóch impulsów pary na każdy centymetr żyły, co skutkowało blisko 30-procentowym odsetkiem rekanalizacji po sześciu miesiącach obserwacji. Po opublikowaniu wyników pracy Millereta w 2013 roku, a następnie Witolda Woźniaka w 2015 roku, w której stosowano od dwóch do czterech impulsów, skuteczność osiągnęła odpowiednio 94% oraz prawie 98%. [108, 109] Rezultat 98% osiągnięty w badaniu Woźniaka

wynika z zastosowania definicji klinicznego sukcesu jako sumy pełnych zamknięć żyły i odcinków z cechami rekanalizacji, ale bez obecności objawów klinicznych tego faktu. Pokazuje to też niestety, jak bardzo można wpływać na odbiór wyników przez innych autorów na skutek zastosowania różnych definicji rekanalizacji. W protokole niniejszego badania od początku założono stosowanie górnej liczby impulsów zalecanej przez producenta dla danej średnicy żyły. Wszystkie przedmiotowe uwagi prowadzą do jasnego wniosku, że skuteczność metody zależy od liczby zastosowanych impulsów. Podawanie przez producenta zakresu możliwych do zastosowania impulsów pary stanowi oczywistą słabość tej metody. Producent pozostawia pewną dowolność w liczbie impulsów zależną od doświadczenia chirurga w użyciu metody SVS. Z uwagi na ten fakt, stosując metodę SVS, należy zawsze brać pod uwagę średnicę ablowanej żyły oraz obecność ewentualnych obocznic. Zaprojektowanie kolejnych badań wydaje się być niezbędne do pełnej oceny metodologii stosowania metody SVS oraz stworzenia standardowego protokołu operacyjnego. Zadanie to będzie niezwykle trudne, zarówno dla metody SVS, jak i RFA czy EVLT, z powodu współistnienia wielu różnych urządzeń wykorzystujących odmienne parametry i nastawy oraz w związku z brakiem wypracowanych jednoznacznych wytycznych leczenia PNŻ przy użyciu termicznych metod ablacyjnych.

Wśród innych ocenianych parametrów mogących mieć wpływ na całościową ocenę metody SVS wymienić należy efekt kosmetyczny oraz czas powrotu do normalnej aktywności społecznej czy zawodowej. Do najbardziej niepożądanego powikłania, czy raczej efektu leczenia, należy zaliczyć obecność przebarwienia na przebiegu zamykanej żyły. Efekt ten może wystąpić po każdej zarówno termicznej, jak i nietermicznej metodzie operacyjnej. Z literatury przedmiotu wiemy, że najczęściej zjawisko to występuje po skleroterapii. Pojawia się na skutek zakrzepowego zapalenia zamykanego segmentu żyły i może występować nawet u 30% leczonych. [110, 111] W przypadku termicznych metod ablacyjnych wielu autorów (w szczególności chirurgów) w ogóle nie raportuje tego powikłania, uznając je za mało istotne i nieznaczące z klinicznego punktu widzenia. W dostępnym, choć bardzo nielicznym, piśmiennictwie szacuje się, że powikłanie to (powstanie przebarwienia) występuje z częstością nie większą niż 10% dla endowaskularnych metod leczenia. [93, 109, 111] Protokół niniejszego badania nie uwzględnił oceny tego parametru. Może to być uznane za minus w ocenie całościowej badania, ale należy podkreślić, że jego autor jest chirurgiem, co miało duży wpływ na wybór przyjętej metodologii.

Jak już wspomniano, wszystkie metody termiczne wymagają wykonania znieczulenia tumescencyjnego. Sposób wykonania, objętość użytego środka i skład roztworu do tumescencji wydają się być już wystandaryzowane. Sposób wykonania znieczulenia zastosowany we wszystkich zabiegach opisywanego badania nie różnił się od tych prezentowanych w piśmiennictwie polskim i światowym. Nie odnotowano żadnych działań niepożądanych czy powikłań wynikających z samego znieczulenia lub techniki jego wykonania podczas całego badania będącego przedmiotem niniejszej pracy. Wyniki są w pełni porównywalne z wynikami prezentowanymi w piśmiennictwie zarówno polskim, jak i światowym. [77, 109]

Ważnym aspektem leczenia niewydolności żyłnej kończyn dolnych jest poprawa jakości życia pacjentów poddanych terapii. Po przeanalizowaniu wyników prac oceniających i porównujących różne techniki operacyjne ze sobą dochodzi się do następującego wniosku – wszystkie metody prowadzą do znacznej poprawy jakości życia, bez wskazania na przewagę którejkolwiek z nich. [73, 76] Trudnością w ocenie technik operacyjnych jest niewątpliwie fakt używania w sposób przypadkowy różnych skal oceniających efekty leczenia, pomimo istniejących specyficznych dla choroby skal ocen. Do najczęściej stosowanych skal zaliczyć trzeba VCSS i CIVIQ2. [73] Wśród niespecyficznych skal oceny jakości życia dominują formularze SF12 i SF36. [73] W ocenie efektów leczenia w niniejszym badaniu użyto skali VCSS oraz zmodyfikowanej skali VAS do oceny zadowolenia z leczenia i klasycznej skali VAS do oceny natężenia bólu. Nie posłużono się formularzem SF12 i SF36 z uwagi na brak środków do zakupienia licencji na użytkowanie formularza oraz niską specyficzność powyższych skal w odniesieniu do PNŻ. Stanowi to niewątpliwie słabość w ocenie zastosowanej w badaniu metodologii. Zważywszy jednak fakt różnorodności wykorzystywanych przez innych autorów skal, podjęto decyzję, że korelacja poprawy wyniku leczenia w skali VCSS z wynikiem ze zmodyfikowanej skali VAS pozwoli prawidłowo sformułować wniosek dotyczący satysfakcji z leczenia. Warto podkreślić, że nasilenie bólu odczuwanego w skali VAS było znacznie mniejsze, gdy porównać je do wyników uzyskiwanych podczas EVLT czy RFA. Wyniki oceniające natężenie bólu uzyskane podczas wykonywania procedur SVS są zbliżone do wyników uzyskiwanych przez innych autorów opiniujących metodę SVS, a co ważniejsze – znacznie mniejsze niż w przypadku innych metod. [76, 109] Kolejną obserwacją poczynioną podczas tego badania jest fakt szybszego powrotu do normalnej aktywności fizycznej i zawodowej po zastosowaniu techniki SVS w porównaniu do EVLT, RFA czy klasycznego zabiegu. Aspekt ten jest niezmiernie ważny z psychospołecznego punktu widzenia. Warto

zaznaczyć, że żaden z formularzy oceniających jakość życia nie jest dostatecznie czuły, by udowodnić niejednokrotnie nieistotnych z punktu widzenia skali zmian, ale bardzo ważnych w subiektywnej ocenie chorych. [112] Wyjaśnieniem dla tego fenomenu może być jedynie fakt lepszego profilu propagacji ciepła, a w szczególności niższa temperatura szczytowa osiągnięta w przypadku SVS. [113] Dla przypomnienia, końcówka włókna laserowego osiąga temperaturę od 600 do nawet 800 stopni Celsjusza. Ponadto w badaniach eksperymentalnych nie zaobserwowano cech perforacji ściany naczyń w przypadku metody SVS. [61, 114]

Wprowadzenie z początkiem nowego milenium endowaskularnych termicznych metod ablacyjnych diametralnie zmieniło podejście do leczenia niewydolności żyły odpiszczelowej i odstrzałkowej. Konkludując, posiadamy obecnie szerokie armatorium minimalnie inwazyjnych technik operacyjnych o bardzo wysokiej skuteczności przekraczającej 90% w długich okresach obserwacji. Podkreślić należy, że metody te charakteryzują się ponadto bardzo dobrym profilem bezpieczeństwa, a ciężkie powikłania zdarzają się niezmiernie rzadko (<1%). Właśnie ta kombinacja skuteczności i bezpieczeństwa powoli, aczkolwiek metodycznie, wypiera klasyczną chirurgię żył z arsenału dostępnych metod. Osiągnięte cele przeprowadzonego przez autora tej pracy na dużej grupie pacjentów z niewydolnością GSV i SSV pozwalają w pełni odpowiedzialnie rekomendować metodę SVS jako równoprawną w stosunku do metod EVLT czy RFA.

Z uwagi na dobro chorego, jak i konieczność ciągłego poszukiwania coraz to nowszych i skuteczniejszych metod operacyjnych nie można zapomnieć o konieczności dalszej wyczerpanej pracy nad próbą odpowiedzi na ciągle nierozwiązane wątpliwości i pytania. Musimy pamiętać, że w dalszym ciągu nie dysponujemy wynikami odległymi prezentowanych metod w kontekście oceny skuteczności danej metody. Ponadto nie znamy długofalowych efektów działania cząstek biologicznych, które uległy karbonizacji w procesie ablacji i pozostają w dalszym ciągu w organizmie pacjenta. Konieczne jest przeprowadzenie badań z randomizacją, które pozwolą wystandaryzować procedurę EVSA czy EVLT pod kątem liczby impulsów czy odpowiednich nastawów mocy i długości fali dla technik EVLT. Nie dysponujemy jak dotychczas ocenionym klinicznie protokołem opisującym szczegółowo zabieg ablacyjny. Na podstawie dostępnej literatury oraz doświadczenia własnego autora można wysnuć kilka wniosków. Otóż, technika EVSA w porównaniu do pozostałych technik charakteryzuje się podobną skutecznością, lecz bardzo niskim odsetkiem możliwych poważnych powikłań okołoperacyjnych. Metoda ta związana jest

z najwyższym odsetkiem zadowolonych pacjentów. Technika zabiegu w znacznym stopniu wystandaryzowana (mało zależnych od operatora czynników wpływających na efekt leczenia), ma najszerze zastosowanie w przypadku leczenia niewydolnych obocznic oraz wydaje się być najbardziej efektywna kosztowo.

W podsumowaniu niniejszej dyskusji nie może zabraknąć akcentu podkreślającego fakt, że w pojawiających się ostatnio pracach dotyczących patofizjologii czynnościowej układu żylnego kończyn dolnych wielu autorów sugeruje inny patomechanizm rozwoju i przebiegu choroby. Autorzy ci w założeniach swojej teorii sugerują, że niewydolność głównych pni żylnych może być wtórna do niewydolności żyłakowo poszerzonych obocznic. Pierwsze dostępne doniesienia ze zjazdów i konferencji naukowych pokazują zachęcające efekty leczenia niewydolności żyły odpiszczelowej czy odstrzałkowej poprzez podwiązanie w pierwszej kolejności obocznic i ewaluacji wydolności GSV czy SSV w późniejszym czasie. Wyniki dowodzą, że takie postępowanie wiąże się z regresją niewydolności głównych pni żylnych kończyn dolnych lub też ich niewydolnych odcinków. Koncepcja wydaje się być interesująca, aczkolwiek wymaga dalszej oceny klinicznej w badaniach z randomizacją na dużych grupach chorych.

6. WNIOSKI

1. Stosowanie mikroimpulsów przegrzanej pary wodnej pod wysokim ciśnieniem jako endowaskularnej minimalnie inwazyjnej techniki leczenia niewydolności żyły odpiszczelowej i odstrzałkowej jest skuteczną i bezpieczną metodą operacyjną, w szczególności są zauważalne:
 - a. skuteczność, mierzona odsetkiem zamkniętych żył w dwunastomiesięcznym okresie obserwacji, wynosiła ponad 91% dla żyły odpiszczelowej i 95% dla żyły odstrzałkowej, ponadto obserwowano istotną poprawę zarówno kliniczną, jak i widoczne (istotne statystycznie) obniżenie punktacji w skali VCSS;
 - b. bardzo niski odsetek powikłań okołozabiegowych oraz odległych nieprzekraczający 1% wszystkich operowanych chorych
1. Zabieg EVSA–SVS wiąże się z niewielkim bólem śródoperacyjnym oraz bardzo wysokim zadowoleniem pacjentów z efektów leczenia.
2. Zastosowanie techniki EVSA–SVS skutkuje możliwością praktycznie natychmiastowego powrotu do normalnej aktywności fizycznej przez pacjentów i nie ogranicza czynności zawodowych pacjentów.

7. STRESZCZENIE

Klasyczne leczenie niewydolności dużych pni żylnych kończyny dolnej polega na ogół na chirurgicznym „zniszczeniu” niewydolnej żyły odpiszczelowej czy odstrzałkowej poprzez jej wysokie podwiązanie i usunięcie najczęściej sposobem opisanym przez Babcocka. Wyniki wielu badań zarówno randomizowanych, jak obserwacyjnych pokazały w długim okresie obserwacji, że takie postępowanie wiąże się z blisko 70-procentową skutecznością w dziesięcioletnim okresie obserwacji, jeśli chodzi o duże pnie żyłne. Dlatego w dalszym ciągu postępowanie takie traktowane jest w wielu krajach jako tak zwany złoty standard leczenia. Warto jednak zaznaczyć, że odsetek raportowanych powikłań osiąga wartość bliską 20%. Należą do nich powikłania związane z infekcją rany pooperacyjnej, czyli zakażenie operowanego miejsca, krwiak czy też w najgorszym przypadku ropień. Najradszym, aczkolwiek najpoważniejszym powikłaniem jest termiczne uszkodzenie nerwów. Klasyczny dostęp operacyjny związany jest z blisko 35-procentowym ryzykiem powstania żylaków nawrotowych w pierwszych pięciu latach od przeprowadzonej operacji. Ryzyko nawrotu żylaków osiąga swoją maksymalną wartość bliską 70% w dziesięcioletnim okresie obserwacji. Postępowanie takie ponadto skutkuje wyłączeniem pacjenta z pracy i normalnej aktywności dziennej na blisko cztery tygodnie, co w dzisiejszych czasach jest wynikiem niedopuszczalnym.

W ostatnich latach nastąpił znaczny rozwój technik małoinwazyjnych, których głównym celem jest zmniejszenie odsetka nawrotów, powikłań chirurgicznych i skrócenie okresu rekonwalescencji. Wewnątrznaczyniowe termiczne metody ablacyjne, takie jak laser (EVLT) czy termoabłacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) polegają na dostarczeniu dużej energii w postaci ciepła do ściany żyły, co w konsekwencji prowadzi do zniszczenia śródbłonka naczynia. W przypadku użycia lasera z włóknem koncentrycznym ilość koniecznej energii, która musi być dostarczona w celu zniszczenia śródbłonka, jest na tyle duża, że bardzo często prowadzi do zwęglenia składników morfotycznych krwi, a co gorsza doprowadza do perforacji ściany naczynia żylnego ze wszystkimi jej konsekwencjami. Wyniki oceny histopatologicznej pokazują, że takie postępowanie prowadzi do termicznego uszkodzenia nie tylko ściany naczynia, ale także otaczających żyłę struktur, na przykład nerwów. Można oczywiście częściowo zredukować ten niekorzystny efekt, stosując włókna radialne.

Aby niwelować kumulowanie się energii w jednym bardzo małym punkcie, podjęto prace badawcze mające na celu znalezienie takiego medium, które pozwoli na równomierne dostarczenie energii cieplnej do ściany naczynia, a tym samym umożliwi prawidłową ekspozycję na ciepło, które doprowadziłoby do jej obliteracji. Tak powstała koncepcja dostarczania mikroimpulsów przegrzanej pary wodnej. Urządzenie Steam Vein Sclerosis (system SVS™, CermaVein, Archamps, France) pozwala na takie właśnie wykorzystanie pary wodnej.

Celem niniejszej pracy stała się ocena skuteczności metody EVSA w leczeniu niewydolności żyły odpiszczelowej i odstrzałkowej. Podstawowym parametrem ocenianym w badaniu była obliteracja żył w drugim, szóstym oraz 12. miesiącu obserwacji klinicznej. Drugorzędnymi ocenianymi parametrami były: satysfakcja z leczenia, analiza powikłań okołoperacyjnych, analiza regresji średnicy żyły poddanej obliteracji, analiza czasochłonności zabiegu oraz analiza czasu powrotu do normalnej aktywności fizycznej pacjentów.

Począwszy od końca 2012 roku 92 pacjentów (łącznie 100 żył poddanych obliteracji) z niewydolnością żyły odpiszczelowej oraz 57 (łącznie 60 żył obliterowanych) z niewydolnością żyły odstrzałkowej zostało poddanych zabiegowi endowaskularnej ablacji przy użyciu mikroimpulsów przegrzanej pary wodnej. Zabiegi wykonywano w dwóch ośrodkach: Klinice Kardiochirurgii i Chirurgii Naczyniowej Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego oraz w Centrum Flebologicznym AKUMED w Starogardzie Gdańskim.

Do analizy przyjęto następujące dane przedoperacyjne:

1. Płeć
2. Wiek
3. Wydolność ogólna w skali ECOG (WHO)
4. Skala CEAP
5. Skala VCSS
6. Średnica obliterowanej żyły
7. Długość obliterowanej żyły
8. Czas zabiegu
9. Skala VAS podczas zabiegu

10. Ilość użytej tumescencji
11. Liczba impulsów pary na każdy centymetr żyły
12. Uczucie ciężkości nóg
13. Obrzęk kończyn
14. Uczucie zmęczenia kończyn
15. Świąd
16. Uczucie bólu żył
17. Pogorszenie objawów pod wpływem ciepła
18. Poprawa pod wpływem zimna
19. Poprawa podczas chodzenia

Po zabiegu i w okresie obserwacji z kolei następujące dane:

1. Skala VCSS
2. Średnica żyły
3. Ocena zamknięcia żyły w USG
4. Satysfakcja z zabiegu w zmodyfikowanej skali VAS
5. Uczucie ciężkości nóg
6. Obrzęk kończyn
7. Uczucie zmęczenia kończyn
8. Świąd
9. Uczucie bólu żył
10. Pogorszenie objawów pod wpływem ciepła
11. Poprawa pod wpływem zimna
12. Poprawa podczas chodzenia
13. Obecność wybroczyn
14. Krwiak
15. Ból większy niż 5 w skali VAS
16. Niedoczulica
17. Parestezje

18. Zaburzenia czucia
19. Oparzenie w miejscu wprowadzenia cewnika
20. Krwawienie
21. Zapalenie żyły, w której był cewnik
22. Zakrzepica żył głębokich
23. Zakrzepica żył powierzchownych

Poddając analizie wyniki leczenia skutków przewlekłej niewydolności żyłnej przy użyciu endowaskularnej ablacji mikropulsami przegrzanej pary wodnej, należy uwzględnić nie tylko skuteczność zabiegu mierzoną odsetkiem okluzji po roku obserwacji czy poprawę kliniczną w skali VCSS, ale również potencjalne powikłania okołozabiegowe, w okresie trzydziestodniowym, a także w odległym okresie obserwacji.

Wśród chorych z niewydolnością żyły odpiszczelowej (GSV) poddanych analizie było łącznie 92 pacjentów, w tym 31 mężczyzn oraz 61 kobiet. Wiek pacjentów w badanej grupie wynosił średnio 54,5 roku ($\pm 13,8$ lat; zakres 25–78 lat). U ośmiu chorych zdiagnozowano obustronną niewydolność żyły odpiszczelowej, w związku z czym zabieg wykonano jednocześnie. Dwudziestu trzech pacjentów operowanych było w Klinice Kardiochirurgii i Chirurgii Naczyniowej, a 69 w Centrum Flebologii AKUMED. Rozkład liczbowy pacjentów w ujęciu skali CEAP przedstawiał się następująco: w grupie C2 było łącznie 57 pacjentów, C3 – 31, w C4 – 3, a w grupie C5 tylko jeden chory. Średnica obliterowanej żyły wynosiła średnio 6 mm ($\pm 2,05$; zakres 4–16 mm). Średnia długość leczonego niewydolnego segmentu żyły odpiszczelowej wynosiła 38,6 cm ($\pm 3,74$; zakres 33–46 cm). W skali VCSS przedoperacyjnie pacjenci zostali ocenieni średnio na 5,8 punktu ($\pm 2,14$; zakres 2–13 punktów). Po rocznym okresie obserwacji parametr ten uległ istotnej statystycznie poprawie i wynosił średnio 1,07 ($\pm 0,27$; zakres 1–2). Statystyczny czas operacji endowaskularnej ablacji przy użyciu pary wodnej w tej grupie pacjentów wynosił 40,5 min (± 10 min). Skuteczność zabiegu, mierzona odsetkiem zamkniętych żył w 12-miesięcznym okresie obserwacji wynosiła ponad 91% dla żyły odpiszczelowej.

Wśród chorych z niewydolnością żyły odstrzałkowej (SSV) będących podmiotem analizy było łącznie 57 pacjentów, 16 mężczyzn i 41 kobiet w wieku średnio 54 lat ($\pm 11,93$; zakres 27–76 lat). U trzech pacjentów istniała obustronna niewydolność żyły odstrzałkowej, w czego wyniku zabieg wykonano w tym samym czasie. 17 pacjentów operowanych

było w Klinice Kardiochirurgii i Chirurgii Naczyniowej, a 40 w Centrum Flebologii AKUMED. Rozkład liczbowy pacjentów w skali CEAP przedstawiał się następująco: w grupie C2 było łącznie 30 pacjentów, w C3 – 16, w C4 – ośmiu, a w grupie C5 tylko trzech chorych. Średnica obliterowanej żyły wynosiła na ogół 5,2 mm ($\pm 1,52$; zakres 3–9 mm). Średnia długość leczonego niewydolnego segmentu żyły odstrzałkowej wynosiła 21,2 cm ($\pm 4,59$; zakres 14–31 cm). W skali VCSS przedoperacyjnie chorzy ocenieni byli średnio na 3,8 punktu ($\pm 2,6$; zakres 2–16 punktów). Po rocznym okresie obserwacji parametr ten uległ istotnej statystycznie poprawie i wynosił średnio 1,15 ($\pm 1,35$; zakres 1–2). Średni czas operacji endowaskularnej ablacji przy użyciu pary wodnej w tej grupie pacjentów wynosił 35 min (± 4 min). Skuteczność zabiegu, mierzona odsetkiem zamkniętych żył w dwunastomiesięcznym okresie obserwacji wynosiła blisko 95% dla żyły odstrzałkowej.

Zebrany i przeanalizowany materiał kliniczny pozwolił na postawienie następujących wniosków:

1. Stosowanie mikroimpulsów przegrzanej pary wodnej pod wysokim ciśnieniem jako endowaskularnej minimalnie inwazyjnej techniki leczenia niewydolności żyły odpiszczelowej i odstrzałkowej jest skuteczną i bezpieczną metodą operacyjną. Pozwala ona osiągnąć blisko 91% odsetek zamknięć żyły odpiszczelowej i blisko 95% odsetek zamknięć żyły odstrzałkowej w rocznym okresie obserwacji. Zabieg EVSA wiąże się z niskim odsetkiem powikłań okołozabiegowych i odległych.
2. Zabieg EVSA–SVS wiąże się z niewielkim bólem śródoperacyjnym oraz bardzo wysokim zadowoleniem pacjentów z efektów leczenia.
3. Zastosowanie techniki EVSA–SVS skutkuje możliwością praktycznie natychmiastowego powrotu pacjentów do normalnej aktywności fizycznej i nie ogranicza ich czynności zawodowych.

8. SUMMARY

Conventional surgical treatment of truncal superficial venous incompetence consists of destroying the affected vein, with high ligation and stripping of the saphenous veins. It has been credited with satisfactory long-term effectiveness, with 77% of patients reporting to be asymptomatic at 10 years, and is therefore still considered the gold standard of care. Complications (major and minor) are reported in 18–20% of patients and include wound complications (infection, haematoma and abscess formation), thigh haematomas and nerve injury. This approach is associated with a 20–37% rate of recurrent varicosities at 3–5 years¹ and 3 and up to 70% at 10 years. Furthermore, patients frequently require 2–4 weeks off work or daily activities to recover.

Less invasive techniques have been developed with the aim of lowering the rates of surgical adverse events and reducing disability after intervention. Endoluminal thermal therapies, such as endovenous laser treatment and radiofrequency ablation (RFA), involve exposing the vein wall to heat-based energy and destroying the endothelium. Endovenous laser treatment with a bare fibre requires high levels of heat and can induce blood carbonisation, or perforation of the venous wall. The histopathologic examination of laser-treated veins revealed perforation of the vein wall at the site of direct laser impact and thermal damage of adjacent vein wall areas. However, tulip fibres and radial fibres can reduce perforations.

To avoid these drawbacks, it was hypothesized that homogeneous wall heating, and thus obliteration, could be obtained by injecting steam directly into the veins. The Steam Vein Sclerosis (SVSSM) system (CermaVein, Archamps, France) is a medical device used to perform steam ablation. Micropulses of steam are injected into a catheter to deliver the steam into the vein.

The aim of this study was to evaluate effectiveness of EVSA therapy in treatment of primary incompetence of great and small saphenous vein. Primary endpoints were occlusion of the vein in 2,6 and twelve months of follow up. Secondary endpoints were satisfactory concerning procedure, evaluation of time needed for full recovery and go back to work and analysis of perioperative complications.

From the end of 2012 the total number of 92 patient suffering from GSV incompetence (100 procedures) and 57 (60 procedures) patients suffering from SSV incompetence

were treated using EVSA procedure in two departments: Department of Cardiac and Vascular Surgery, Medical University of Gdansk and AKUMED Vein Center in Starogard Gdański Poland.

The following factors were collected for further analysis:

– Preoperatively:

1. Sex
2. Age
3. General performance status (according to ECOG scale) (WHO)
4. CEAP scale
5. VCSS scale
6. Diameter of vein to be obliterated
7. Length of vein to be obliterated
8. Procedure time
9. VAS scale during procedure
10. Amount of tumescent used
11. Number of pulses of steam used for each centimetre of vein
12. Heaviness
13. Oedema
14. Restless
15. Pruritus
16. Phlebalgia
17. Symptoms worsened by heat
18. Improvement with the cold
19. Improvement by walking

– Postoperatively:

1. VCSS scale
2. Diameter of obliterated vein

-
3. USG evaluation if vein is closed
 4. Procedure satisfaction according to modified VAS scale
 5. Heaviness
 6. Oedema
 7. Restless
 8. Pruritus
 9. Phlebalgia
 10. Symptoms worsened by heat
 11. Improvement with the cold
 12. Improvement by walking
 13. Ecchymosis
 14. Haematoma
 15. Pain greater than 5 on VAS
 16. Hypaesthesia
 17. Paraesthesia
 18. Dysaesthesia
 19. Skin burn at entry point
 20. Bleeding
 21. Inflammation of the venous pathway
 22. Deep vein pathology
 23. Superficial thrombosis

Analyzing the results of chronic venous incompetence with the use of endovenous micro-pulse steam ablation not only the efficiency of the procedure measured with the occlusion rate after a year of observation or a clinical improvement in the VCSS scale, but also postoperative complications in the period of 30 days and longer should be taken into consideration.

Among patients with GSV incompetency subject to the analysis there were in total 92, 31 men and 61 women at the age of average 54,5 (min 25 – max 78 years old). In 8 patients there was bilateral GSV incompetency and the procedure was conducted at the same time. Twenty-three patients were operated on in Cardiac and Vascular

Surgery Department and 69 in Flebology Center AKUMED. The number of patient, as per the CEAP scale is as follows: in C2 group there were 57 in total, in C3 – 31, in C4 – 3 and in C5 group there was only one patient. The average diameter of an obliterated vein was 6mm (min 4 –max 16 mm). The average length of a great saphenous vein under treatment was 38,6 cm (min 33 – max 46 cm). In the VCSS scale preoperatively, on average patients were evaluated for 5.8 point (min 2 – max 13 points). After a one year of follow-up there was a significant statistical improvement and amounted to 1.07 (min 1 – max 2) on average. The average time of endovascular ablation procedure with the use of steam in this group of patients was 40.5 min (± 10 min). The efficiency of the procedure was measured with the rate of occluded veins in 12-month period of follow-up and amounted to above 91% for a saphenous vein.

Among patients with SSV incompetency the subject of analysis was in total 57 patients, 16 men and 41 women at the age of, on average, 54 (min 27 – max 76 years of age). In three patients there was bilateral GSV incompetency and the procedure was conducted at the same time. Seventeen patients were operated on in Cardiac and Vascular Surgery Clinic and forty in Flebology Center AKUMED. The number of patient, as per the CEAP scale is as follows: in C2 group there were in total 30 patients, in C3 – 16, in C4 – 8 and in C5 group there were only three patients. The average diameter of an obliterated vein was 21.2 cm (min 14 – max 31 cm). In the VCSS scale preoperatively, on average patients were evaluated for 3.8 points (min 2 – max 16 points). After one year of follow-up there was a significant statistical improvement and amounted to 1.12 (min 1 – max 2). The average time of endovascular ablation procedure with the use of steam in this group of patients was 35 min (± 4 min). The efficiency of the procedure was measured with the rate of occluded veins in 12-month of follow-up and amounted to above 91% for a small saphenous vein.

The material collected and analyzed allowed to draw the following conclusions:

1. The application of steam micro impulses under high pressure as an endovascular minimally invasive technique in great saphenous and small saphenous vein incompetence treatment is a efficient and safe operative modality. It enables to achieve almost 91% rate of great saphenous vein occlusion and almost 95% of small saphenous vein occlusion in the yearlong period of observation. The EVSA procedure is connected with a low rate of periprocedural complications as well as complications during a longer period of time.

2. The EVSA-SVS procedure is connected with small intraoperative pain and high satisfaction rate from the treatment results among patients.
3. The application of EVSA-SVS technique results in the possibility of an immediate recovery to normal physical activity in patients and does not limit professional activity in patients.

9. PIŚMIENICTWO

1. Labropoulos N, Giannoukas AD, Delis K, Mansour MA, Kang SS, Nicolaides AN, et al. Where does venous reflux start? *J Vasc Surg.* 1997 Nov; 26(5):736–42.
2. Porter JM, Moneta GL, Chronic AO. Reporting standards in venous disease: an update. *Journal of vascular ...* 1995.
3. Miller VM. Vascular control during pregnancy: extending experimental findings to humans. *Circ Res.* 2000 Sep 1;87(5):344–5.
4. Jawien A. The influence of environmental factors in chronic venous insufficiency. *Angiology.* 2003 Jul;54 Suppl 1:S19–31.
5. Nicolaides AN, Cardiovascular Disease Educational and Research Trust, European Society of Vascular Surgery, The International Angiology Scientific Activity Congress Organization, International Union of Angiology, Union Internationale de Phlebologie at the Abbaye des Vaux de Cernay. Investigation of chronic venous insufficiency: A consensus statement (France, March 5–9, 1997). 2000. pp. E126–63.
6. Naoum JJ, Hunter GC, Woodside KJ, Chen C. Current advances in the pathogenesis of varicose veins. *J Surg Res.* 2007 Aug;141(2):311–6.
7. Evans CJ, Fowkes FG, Ruckley CV, Lee AJ. Prevalence of varicose veins and chronic venous insufficiency in men and women in the general population: Edinburgh Vein Study. *J Epidemiol Community Health.* 1999 Mar;53(3):149–53.
8. Tsai S, Dubovoy A, Wainess R, Upchurch GR, Wakefield TW, Henke PK. Severe chronic venous insufficiency: magnitude of the problem and consequences. *Ann Vasc Surg.* 2005 Sep;19(5):705–11.
9. Cesarone MR, Belcaro G, Nicolaides AN, 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 Mar;53(2):119–30.
10. Jawien A, Grzela T, Ochwat A. Prevalence of chronic venous insufficiency in men and women in Poland: multicentre cross-sectional study in 40.095 patients. *Phlebology.* 2003.

11. Coon WW, Willis PW, Keller JB. Venous thromboembolism and other venous disease in the Tecumseh community health study. *Circulation*. 1973 Oct;48(4):839–46.
12. Brand FN, Dannenberg AL, Abbott RD, Kannel WB. The epidemiology of varicose veins: the Framingham Study. *Am J Prev Med*. 1988 Mar;4(2):96–101.
13. Caggiati A, Bergan JJ, Gloviczki P, Jantet G, Wendell-Smith CP, Partsch H, et al. Nomenclature of the veins of the lower limbs: an international interdisciplinary consensus statement. 2002. pp. 416–22.
14. Weiss RA, Weiss MA. Controlled radiofrequency endovenous occlusion using a unique radiofrequency catheter under duplex guidance to eliminate saphenous varicose vein reflux: a 2-year follow-up. *Dermatol Surg*. 2002 Jan;28(1):38–42.
15. Bush RG, Hammond KA. Tumescence technique for long saphenous stripping. *J Am Coll Surg*. 1999 Dec;189(6):626–8.
16. Somjen GM. Anatomy of the superficial venous system. *Dermatol Surg*. 1995 Jan;21(1):35–45.
17. Clarke GH, Vasdekis SN, Hobbs JT, Nicolaides AN. Venous wall function in the pathogenesis of varicose veins. *Surgery*. 1992 Apr;111(4):402–8.
18. Scott TE, LaMorte WW, Gorin DR, Menzoian JO. Risk factors for chronic venous insufficiency: a dual case-control study. *J Vasc Surg*. 1995 Nov;22(5):622–8.
19. Coleridge-Smith P, Lok C, Ramelet A-A. Venous leg ulcer: a meta-analysis of adjunctive therapy with micronized purified flavonoid fraction. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2005 Aug;30(2):198–208.
20. Giannoukas AD, Tsetis D, Ioannou C, Kostas T, Kafetzakis A, Petinarakis I, et al. Clinical presentation and anatomic distribution of chronic venous insufficiency of the lower limb in a typical Mediterranean population. *Int Angiol*. 2002 Jun;21(2):187–92.
21. Pistorius M-A. Chronic venous insufficiency: the genetic influence. *Angiology*. 2003 Jul;54 Suppl 1:S5–12.
22. Recek C. Venöse Hämodynamik in den Beinen bei Gesunden und bei primärer Varikose. *Phlebologie*. 2001.

23. Callam MJ. Epidemiology of varicose veins. *Br J Surg.* 1994 Feb;81(2):167–73.
24. THENARD AC, Boivin P. Importance of the familial factor in varicose disease. *The Journal of* 1994.
25. Mota-Capitao L, Menezes JD, Gouveia-Oliveira A. Clinical predictors of the severity of chronic venous insufficiency of the lower limbs: a multivariate analysis. *Phlebology.* 1995.
26. Sansilvestri-Morel P, Rupin A, Badier-Commander C, Fabiani J-N, Verbeuren TJ. Chronic venous insufficiency: dysregulation of collagen synthesis. *Angiology.* 2003 Jul;54 Suppl 1:S13–8.
27. Eklöf B, Rutherford RB, Bergan JJ, Carpentier PH, Gloviczki P, Kistner RL, et al. Revision of the CEAP classification for chronic venous disorders: consensus statement. 2004, pp. 1248–52.
28. Kasperczak J, Ropacka-Lesiak M, Musiał-Swider J, Breborowicz GH. [Analysis of venous insufficiency risk factors and appearance of clinical symptoms during pregnancy and puerperium in a group of pregnant women with and without symptoms of venous insufficiency of the lower limbs]. *Ginekol Pol.* 2012 Mar;83(3):183–8.
29. Gloviczki P, Gloviczki ML. Guidelines for the management of varicose veins. *Phlebology.* 2012 Mar;27 Suppl 1:2–9.
30. Gloviczki P. The changing face of care for venous disease. *J Vasc Surg.* 2011 May;53(5 Suppl):1S.
31. A P, N M, M P. *Clinical Doppler Ultrasound.* Churchill Livingstone. 2006 Jan 29.
32. Pitsch F. Recent guidelines in chronic venous disease: the place of Dafflon 500 mg. *Phlebolympology.* 2011.
33. Pascarella L, Lulic D, Penn AH, Alsaigh T, Lee J, Shin H, et al. Mechanisms in experimental venous valve failure and their modification by Dafflon 500 mg. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2008 Jan;35(1):102–10.
34. Vanscheidt W, Ukat A, Partsch H. Dose-response of compression therapy for chronic venous edema--higher pressures are associated with greater volume reduction: two randomized clinical studies. *J Vasc Surg.* 2009 Feb;49(2):395–402–402.e1.

35. Zajkowski PJ, Proctor MC, Wakefield TW, Bloom J, Blessing B, Greenfield LJ. Compression stockings and venous function. *Arch Surg*. 2002 Sep;137(9):1064–8.
36. Beidler SK, Douillet CD, Berndt DF, Keagy BA, Rich PB, Marston WA. Inflammatory cytokine levels in chronic venous insufficiency ulcer tissue before and after compression therapy. *J Vasc Surg*. 2009 Apr;49(4):1013–20.
37. Murphy MA, Joyce WP, Condron C, Bouchier-Hayes D. A reduction in serum cytokine levels parallels healing of venous ulcers in patients undergoing compression therapy. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2002 Apr;23(4):349–52.
38. Gohel MS, Barwell JR, Taylor M, Chant T, Foy C, Earnshaw JJ, et al. Long term results of compression therapy alone versus compression plus surgery in chronic venous ulceration (ESCHAR): randomised controlled trial. *BMJ*. 2007 Jul 14;335(7610):83.
39. van Gent WB, Hop WC, van Praag MC, Mackaay AJ, de Boer EM, Wittens CH. Conservative versus surgical treatment of venous leg ulcers: a prospective, randomized, multicenter trial. *J Vasc Surg*. 2006 Sep;44(3):563–71.
40. O’Meara S, Cullum N, Nelson EA, Dumville JC. Compression for venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;11:CD000265.
41. Raju S, Hollis K, Neglen P. Use of compression stockings in chronic venous disease: patient compliance and efficacy. *Ann Vasc Surg*. 2007 Nov;21(6):790–5.
42. Kan YM, Delis KT. Hemodynamic effects of supervised calf muscle exercise in patients with venous leg ulceration: a prospective controlled study. *Arch Surg*. 2001 Dec;136(12):1364–9.
43. Padberg FT, Johnston MV, Sisto SA. Structured exercise improves calf muscle pump function in chronic venous insufficiency: a randomized trial. *J Vasc Surg*. 2004 Jan;39(1):79–87.
44. Robertson L, Evans C, Fowkes FGR. Epidemiology of chronic venous disease. *Phlebology*. 2008;23(3):103–11.
45. Van den Oever R, Hepp B, Debbaut B, Simon I. Socio-economic impact of chronic venous insufficiency. An underestimated public health problem. *Int Angiol*. 1998 Sep;17(3):161–7.

46. Wakefield TW, Henke PK. The Sixth Pacific Vascular Symposium: the venous ulcer summit. *Arterioscler Thromb Vasc Biol.* 2010 Dec;30(12):2337–8.
47. Williams D, Enoch S, Miller D, Harris K, Price P, Harding KG. Effect of sharp debridement using curette on recalcitrant nonhealing venous leg ulcers: a concurrently controlled, prospective cohort study. *Wound Repair Regen.* 2005 Mar;13(2):131–7.
48. Cullum NA, Al-Kurdi D, Bell-Syer SE. Therapeutic ultrasound for venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010;(6):CD001180.
49. Ouvry P, Allaert F-A, Desnos P, Hamel-Desnos C. Efficacy of polidocanol foam versus liquid in sclerotherapy of the great saphenous vein: a multicentre randomised controlled trial with a 2-year follow-up. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2008 Sep;36(3):366–70.
50. Gillet J-L, Guedes JM, Guex J-J, Hamel-Desnos C, Schadeck M, Lauseker M, et al. Side-effects and complications of foam sclerotherapy of the great and small saphenous veins: a controlled multicentre prospective study including 1.025 patients. *Phlebology.* 2009 Jun;24(3):131–8.
51. Bush RG, Derrick M, Manjoney D. Major neurological events following foam sclerotherapy. *Phlebology.* 2008;23(4):189–92.
52. Pittaluga P, Chastanet S, Guex J-J. Great saphenous vein stripping with preservation of sapheno-femoral confluence: hemodynamic and clinical results. *J Vasc Surg.* 2008 Jun;47(6):1300–4–discussion 1304–5.
53. Scheltinga MR, Wijburg ER, Keulers BJ, de Kroon KE. Conventional versus invaginated stripping of the great saphenous vein: a randomized, double-blind, controlled clinical trial. *World journal of surgery.* 2007 Nov;31(11):2236–42.
54. Proebstle TM, Paepcke U, Weisel G, Gass S, Weber L. High ligation and stripping of the long saphenous vein using the tumescent technique for local anesthesia. *Dermatol Surg.* 1998 Jan;24(1):149–53.
55. Gale SS, Lee JN, Walsh ME, Wojnarowski DL, Comerota AJ. A randomized, controlled trial of endovenous thermal ablation using the 810-nm wavelength laser and the ClosurePLUS radiofrequency ablation methods for superficial venous insufficiency of the great saphenous vein. *J Vasc Surg.* 2010 Sep;52(3):645–50.

56. Puggioni A, Kalra M, Carmo M, Mozes G, Gloviczki P. Endovenous laser therapy and radiofrequency ablation of the great saphenous vein: analysis of early efficacy and complications. *J Vasc Surg.* 2005 Sep;42(3):488–93.
57. Goode SD, Chowdhury A, Crockett M, Beech A, Simpson R, Richards T, et al. Laser and radiofrequency ablation study (LARA study): a randomised study comparing radiofrequency ablation and endovenous laser ablation (810 nm). *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2010 Aug;40(2):246–53.
58. van Rij AM, Chai J, Hill GB, Christie RA. Incidence of deep vein thrombosis after varicose vein surgery. *Br J Surg.* 2004 Dec;91(12):1582–5.
59. Christenson JT, Gueddi S, Gemayel G, Bounameaux H. Prospective randomized trial comparing endovenous laser ablation and surgery for treatment of primary great saphenous varicose veins with a 2-year follow-up. *J Vasc Surg.* 2010 Nov;52(5):1234–41.
60. Boersma D, van Eekeren RRJP, Werson DAB, van der Waal RIF, Reijnen MMJP, de Vries JPPM. Mechanochemical Endovenous Ablation of Small Saphenous Vein Insufficiency Using the ClariVein® Device: One-year Results of a Prospective Series. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 45(3):299–303.
61. van den Bos RR, Milleret R, Neumann M, Nijsten T. Proof-of-principle study of steam ablation as novel thermal therapy for saphenous varicose veins. *J Vasc Surg.* 2011 Jan;53(1):181–6.
62. Labropoulos N, Kokkosis AA, Spentzouris G, Gasparis AP, Tassiopoulos AK. The distribution and significance of varicosities in the saphenous trunks. *J Vasc Surg.* 2010 Jan;51(1):96–103.
63. de Jong RH. “Tumescent anesthesia” for office-based liposuction. *Anesth Analg.* 2005 Jan;100(1):299–authorreply299–300.
64. Tabboush ZS. Tumescent anesthesia: a concern of anesthesiologists. *Anesth Analg.* 2004 Apr;98(4):1190.
65. Bussolin L, Busoni P, Giorgi L, Crescioli M, Messeri A. Tumescent local anesthesia for the surgical treatment of burns and postburn sequelae in pediatric patients. *Anesthesiology.* 2003 Dec;99(6):1371–5.

66. Conroy PH, O'Rourke J. Tumescence anaesthesia. *The Surgeon*. 2013 Aug;11(4):210–21.
67. Klein JA. Tumescence technique for local anesthesia improves safety in large-volume liposuction. *Plast Reconstr Surg*. 1993 Nov;92(6):1085–98–discussion 1099–100.
68. Rubino C, Marongiu F, Manzo MJ, Tedde G, Madonia M, Campus GV, et al. A simple and cheap system to speed up and to control the tumescence technique procedure: the Tedde's system. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*. 2014 Jun;18(11):1647–8.
69. Kaplan RM, Criqui MH, Denenberg JO, Bergan J, Fronck A. Quality of life in patients with chronic venous disease: San Diego population study. *J Vasc Surg*. 2003 May;37(5):1047–53.
70. Andreozzi GM, Cordova RM, Scomparin A, Martini R, D'Eri A, Andreozzi F, et al. Quality of life in chronic venous insufficiency. An Italian pilot study of the Triveneto Region. *Int Angiol*. 2005 Sep;24(3):272–7.
71. Margolis DJ, Bilker W, Santanna J, Baumgarten M. Venous leg ulcer: incidence and prevalence in the elderly. *J Am Acad Dermatol*. 2002 Mar;46(3):381–6.
72. Howard DPJ, Howard A, Kothari A, Wales L, Guest M, Davies AH. The role of superficial venous surgery in the management of venous ulcers: a systematic review. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2008 Oct;36(4):458–65.
73. Nesbitt C, Bedenis R, Bhattacharya V, Stansby G. Endovenous ablation (radiofrequency and laser) and foam sclerotherapy versus open surgery for great saphenous vein varices. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014;7:CD005624.
74. Lurie F, Creton D, Eklof B, Kabnick LS, Kistner RL, Pichot O, et al. Prospective randomized study of endovenous radiofrequency obliteration (closure procedure) versus ligation and stripping in a selected patient population (EVOLVE Study). *J Vasc Surg*. 2003 Aug;38(2):207–14.
75. Holme JB, Skajaa K, Holme K. Incidence of lesions of the saphenous nerve after partial or complete stripping of the long saphenous vein. *Acta Chir Scand*. 1990 Feb;156(2):145–8.
76. van den Bos RR, Malskat WSJ, De Maeseneer MGR, de Roos KP, Groeneweg DAG, Kockaert MA, et al. Randomized clinical trial of endovenous laser ablation versus steam ablation (LAST trial) for great saphenous varicose veins. *Br J Surg*. 2014 Aug;101(9):1077–83.

77. Weiss RA, Weiss MA, Eimpunth S, Wheeler S, Udompunturak S, Beasley KL. Comparative outcomes of different endovenous thermal ablation systems on great and small saphenous vein insufficiency: Long-term results. *Lasers Surg Med.* 2015 Feb;47(2):156–60.
78. Jones L, Braithwaite BD, Selwyn D, Cooke S, Earnshaw JJ. Neovascularisation is the principal cause of varicose vein recurrence: results of a randomised trial of stripping the long saphenous vein. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 1996 Nov;12(4):442–5.
79. Perrin MR, Guex J-J, Ruckley CV, dePalma RG, Royle JP, Eklof B, et al. Recurrent varices after surgery (REVAS), a consensus document. REVAS group. 2000. pp. 233–45.
80. Geier B, Olbrich S, Barbera L, Stücker M, Mumme A. Validity of the macroscopic identification of neovascularization at the saphenofemoral junction by the operating surgeon. *J Vasc Surg.* 2005 Jan;41(1):64–8.
81. De Maeseneer MG, Ongena KP, Van den Brande F. Duplex ultrasound assessment of neovascularization after saphenofemoral or sapheno-popliteal junction ligation. 1997.
82. Heim D, Negri M, Schlegel U, De Maeseneer M. Resecting the great saphenous stump with endothelial inversion decreases neither neovascularization nor thigh varicosity recurrence. *J Vasc Surg.* 2008 May;47(5):1028–32.
83. Egan B, Donnelly M, Bresnihan M, Tierney S, Feeley M. Neovascularization: an “innocent bystander” in recurrent varicose veins. *J Vasc Surg.* 2006 Dec;44(6):1279–84–discussion1284.
84. Theivacumar NS, Dellagrammaticas D, Beale RJ, Mavor AID, Gough MJ. Factors influencing the effectiveness of endovenous laser ablation (EVLA) in the treatment of great saphenous vein reflux. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2008 Jan;35(1):119–23.
85. Theivacumar NS, Dellagrammaticas D, Beale RJ, Mavor AID, Gough MJ. Fate and clinical significance of saphenofemoral junction tributaries following endovenous laser ablation of great saphenous vein. *Br J Surg.* 2007 Jun;94(6):722–5.
86. Kianifard B, Holdstock JM, Whiteley MS. Radiofrequency ablation (VNUS closure) does not cause neo-vascularisation at the groin at one year: results of a case controlled study. *The Surgeon.* 2006 Apr;4(2):71–4.

87. Kostas T, Ioannou CV, Touloupakis E, Daskalaki E, Giannoukas AD, Tsetis D, et al. Recurrent varicose veins after surgery: a new appraisal of a common and complex problem in vascular surgery. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2004 Mar;27(3):275–82.
88. Merchant RF, DePalma RG, Kabnick LS. Endovascular obliteration of saphenous reflux: a multicenter study. *J Vasc Surg*. 2002 Jun;35(6):1190–6.
89. Goldman MP. Closure of the greater saphenous vein with endoluminal radiofrequency thermal heating of the vein wall in combination with ambulatory phlebectomy: Preliminary 6 month results *Dermatologic surgery*. 2000.
90. Politowski M, Szpak E, Marszalek Z. Varices of the lower extremities treated by electrocoagulation. *Surgery*. 1964 Aug;56:355–60.
91. Nicolini P, Closure Group. Treatment of primary varicose veins by endovenous obliteration with the VNUS closure system: results of a prospective multicentre study. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2005 Apr;29(4):433–9.
92. Ogawa T, Hoshino S, Midorikawa H, Sato K. Clinical results of radiofrequency endovenous obliteration for varicose veins. *Surgery today*. 2005;35(1):47–51.
93. Proebstle TM, Vago B, Alm J, Göckeritz O, Lebard C, Pichot O. Treatment of the incompetent great saphenous vein by endovenous radiofrequency powered segmental thermal ablation: first clinical experience. *J Vasc Surg*. 2008 Jan;47(1):151–6.
94. Proebstle TM, Alm J, Göckeritz O, Wenzel C, Noppeney T, Lebard C, et al. Three-year European follow-up of endovenous radiofrequency-powered segmental thermal ablation of the great saphenous vein with or without treatment of calf varicosities. *J Vasc Surg*. 2011 Jul;54(1):146–52.
95. Tesmann JP, Thierbach H, Dietrich A, Grimme H, Vogt T, Rass K. Radiofrequency induced thermotherapy (RFITT) of varicose veins compared to endovenous laser treatment (EVL): a non-randomized prospective study concentrating on occlusion rates, side-effects and clinical outcome. *Eur J Dermatol*. 2011 Nov;21(6):945–51.
96. Goldman MP, Mauricio M, Rao J. Intravascular 1320-nm laser closure of the great saphenous vein: a 6- to 12-month follow-up study. *Dermatol Surg*. 2004 Nov;30(11):1380–5.

97. Doganci S, Demirkilic U. Comparison of 980 nm laser and bare-tip fibre with 1470 nm laser and radial fibre in the treatment of great saphenous vein varicosities: a prospective randomised clinical trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2010 Aug;40(2):254–9.
98. Pannier F, Rabe E, Rits J, Kadiss A, Maurins U. Endovenous laser ablation of great saphenous veins using a 1470 nm diode laser and the radial fibre--follow-up after six months. *Phlebology*. 2011 Feb;26(1):35–9.
99. Agus GB, Mancini S, Magi G, IEWEDŁUG The first 1000 cases of Italian Endovenous-laser Working Group (IEWG). Rationale, and long-term outcomes for the 1999–2003 period. *Int Angiol*. 2006 Jun;25(2):209–15.
100. Ravi R, Rodriguez-Lopez JA, Trayler EA, Barrett DA, Ramaiah V, Diethrich EB. Endovenous ablation of incompetent saphenous veins: a large single-center experience. *J Endovasc Ther*. 2006 Apr;13(2):244–8.
101. Dzieciuchowicz L, Krasinski Z, Gabriel M, Espinosa G. A prospective comparison of four methods of endovenous thermal ablation. *Polish Journal of Surgery*. 2011 Nov;83(11):597–605.
102. Moul DK, Housman L, Romine S, Greenway H. Endovenous laser ablation of the great and short saphenous veins with a 1320-nm neodymium:yttrium-aluminum-garnet laser: retrospective case series of 1171 procedures. *J Am Acad Dermatol*. 2014 Feb;70(2):326–31.
103. Rasmussen LH, Lawaetz M, Bjoern L, Vennits B, Ble mings A, Eklof B. Randomized clinical trial comparing endovenous laser ablation, radiofrequency ablation, foam sclerotherapy and surgical stripping for great saphenous varicose veins. *Br J Surg*. 2011 Aug;98(8):1079–87.
104. Gibson KD, Ferris BL, Polissar N, Neradilek B, Pepper D. Endovenous laser treatment of the small [corrected] saphenous vein: efficacy and complications. *J Vasc Surg*. 2007 Apr;45(4):795–801–discussion801–3.
105. Gibson KD, Ferris BL, Pepper D. Endovenous laser treatment of varicose veins. *Surg Clin North Am*. 2007 Oct;87(5):1253–65–xii.
106. Desmytère J, Grard C, Wassmer B, Mordon S. Endovenous 980-nm laser treatment of saphenous veins in a series of 500 patients. *J Vasc Surg*. 2007 Dec;46(6):1242–7.

107. van den Bos R, Arends L, Kockaert M, Neumann M, Nijsten T. Endovenous therapies of lower extremity varicosities: A meta-analysis. *J Vasc Surg.* 2009 Jan;49(1):230–9.
108. Milleret R, Huot L, Nicolini P, Creton D, Roux AS, Decullier E, et al. Great saphenous vein ablation with steam injection: results of a multicentre study. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2013 Apr;45(4):391–6.
109. Woźniak W, Mlosek RK, Ciostek P. Assessment of the efficacy and safety of steam vein sclerosis as compared to classic surgery in lower extremity varicose vein management. *Wideochir Inne Tech Maloinwazyjne.* 2015 Apr;10(1):15–24.
110. Nijsten T, van den Bos RR, Goldman MP, Kockaert MA, Proebstle TM, Rabe E, et al. minimally invasive techniques in the treatment of saphenous varicose veins. *J Am Acad Dermatol.* 2009 Jan;60(1):110–9.
111. Goldman MP, Sadick NS, Weiss RA. Cutaneous necrosis, telangiectatic matting, and hyperpigmentation following sclerotherapy. Etiology, prevention, and treatment. *Dermatol Surg.* 1995 Jan;21(1):19–29–quiz31–2.
112. Norman GR, Sloan JA, Wyrwich KW. Interpretation of changes in health-related quality of life: the remarkable universality of half a standard deviation. *Med Care.* 2003 May;41(5):582–92.
113. Malskat WSJ, Stokbroekx MAL, van der Geld CWM, Nijsten TEC, van den Bos RR. Temperature profiles of 980- and 1,470-nm endovenous laser ablation, endovenous radiofrequency ablation and endovenous steam ablation. *Lasers Med Sci.* 2014 Mar;29(2):423–9.
114. Thomis S, Verbrugghe P, Milleret R, Verbeken E, Fourneau I, Herijgers P. Steam ablation versus radiofrequency and laser ablation: an in vivo histological comparative trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2013 Sep;46(3):378–82.