

**АДЖИБАДЕМ СИТИ КЛИНИК УМБАЛ ТОКУДА“ ЕАД
КЛИНИКА ПО СЪДОВА ХИРУРГИЯ**

Д-р Николай Димитров Вълчев

**Роля на механохимичната аблация в съвременния
алгоритъм на лечение на пациенти с хронична
венозна болест**

-

АВТОРЕФЕРАТ

на дисертационен труд за присъждане на образователната и научна степен “Доктор”

Докторска програма: Сърдечно - съдова хирургия

НАУЧЕН РЪКОВОДИТЕЛ:

Проф. д-р Васил Червенков, д.м.

София, 2026 г.

Дисертационният труд е представен на 167 страници, съдържа 49 фигури и 53 таблици. Библиографията включва 117 литературни източника, от които 2 на български автори и 115 на чужди.

Дисертационният труд е обсъден и предложен за защита от разширен научен колегиум на Клиниката по Съдова хирургия към „Аджибадем Сити Клиник УМБАЛ Токуда“

Публичната защита на дисертационния труд ще се състои на 29.04.2026 г. от 13.00 часа в аулата на „Аджибадем Сити Клиник УМБАЛ Токуда“ на заседание на научно жури в състав:

Вътрешни членове:

1. Проф. д-р Димитър Петров Николов, д.м.
2. Проф. д-р Милена Станева Станева, д.м.

Външни членове:

3. Проф. д-р Илия Петров Лозев д.м.н.
4. Проф. д-р Димитър Петков Петков, д.м.
5. Доц. д-р Ангел Борисов Ангелов, д.м

Материалите по защитата на дисертацията са на разположение в библиотеката на „Аджибадем Сити Клиник УМБАЛ Токуда“ гр. София, бул. „Н. Вапцаров“ 51Б

ИЗПОЛЗВАНИ СЪКРАЩЕНИЯ	4
ВЪВЕДЕНИЕ	6
Цел и задачи	7
Материал и методи	8
2.1. Клиничен материал - наблюдаван контингент	8
2.2. Анкетни и клинични методи	8
2.3. Работни алгоритми	11
2.3.1. Концепция и работен алгоритъм на класическият подход при извършване на Механохимичната аблация	11
2.3.2. Модифициран метод при извършване на Механохимична аблация	18
РЕЗУЛТАТИ И ОБСЪЖДАНЕ	25
ГЛАВА ТРЕТА. РЕЗУЛТАТИ И ОБСЪЖДАНЕ	25
1.1 Разпределение на пациентите по пол и възраст	25
1.2 Разпределение на пациентите по вид на лекуваната вена - ВСМ/ВСП	27
1.3 Разпределение на пациентите по интервениран крайник ляв/десен	27
1.4 Разпределение на пациентите по степен на заболяване според класификацията CEAP (1-6)	28
2.1 Сравняване на двете групи по отношение на средните стойности на показателя „Използвано количество склерозант“	28
2.2 Сравняване на двете групи по отношение на средните стойности на показателя „дължина на лекуваната вена“	30
2.3 Сравняване на двете групи по отношение на средните стойности на показателя „Диаметър на лекуваната вена“	30
2.4 Сравняване на двете групи по отношение на средните стойности на показателя „Дълбочина на вената“	31
2.5 Сравняване на двете групи по отношение на средните стойности на показателя „болка по време на процедурата“	32
2.7 Сравняване на двете групи по отношение на средните стойности на показателя „Нужда от обезболяване през първите 2 седмици“	39

2.8 Сравняване на двете групи по отношение на средните стойности на показателя „Бихте ли избрали механохимична аблация отново като избор на лечение“	40
2.9 Сравняване на двете групи по отношение на средните стойности на показателя „Продължителност на процедурата“	41
3.1 Връзка между възраст и реканализация	46
3.2 Връзка между пол и реканализация	47
3.3 Връзка между лекувана вена - ВСМ/ВСП и реканализация	47
3.4 Връзка между лекуван крак и реканализация	48
3.5 Връзка между дължината на вената и реканализация	49
3.6 Връзка между диаметър на вената и реканализация	50
4.1 Хематоми	52
4.2 ДВТ	53
4.3 Хиперпигментация	54
4.4 Оток	58
4.5 Тромбофлебити	59
4.6 Парестезии	62
4.7 БТЕ	62
Заключение	71
Изводи	74
Препоръки	76
Приноси	77
Списък на публикациите и научни участия, свързани с дисертационния труд	78

ИЗПОЛЗВАНИ СЪКРАЩЕНИЯ

- БТЕ – Белодробна тромбоемболия
- ВСМ – Вена сафена магна
- ВСП – Вена сафена парва
- Гр1 – Група 1
- Гр2 – Група 2
- ДВТ – Дълбока венозна тромбоза
- НМХ – Ниско молекулярен хепарин
- НСПВС – Нестероидно противовъзпалително средство
- СЕАР – Клинична, етиологична, анатомична и патофизиологична класификация на пациенти с ХВБ
- СЗО – Световна здравна организация
- СПС – Сафенопоплитеално съустие
- СТ – Компютърна томография (от "СТ-венография")
- СФС – Сафенофеморално съустие
- УЗ – Ултразвук
- Фр – Френч
- ХАНК – Хронична артериална недостатъчност на крайниците
- ХВБ – Хронична венозна болест
- 21G – Размер на игла (gauge, мярка за диаметър)
- 4фр – Френч (мярка за диаметър на катетър)

- бF – Френч (мярка за диаметър на катетър)
- ANOVA – (Analysis of Variance) - дисперсионен анализ
- AVVQ – (Assessment of Venous Disease Quality of Life)
- CHIVA – (Conservative Hemodynamic Venous Insufficiency Treatment Ambulatory) – амбулаторно лечение на венозна недостатъчност
- CIVIQ-20 – (Chronic Venous Insufficiency Quality of Life Questionnaire) – въпросник за качество на живот при хронична венозна болест
- ClariVein® – търговско наименование на катетър за механохимична аблация, често използвано като съкращение за самия метод
- ESVS – (European Society for Vascular Surgery) – Европейско дружество по съдова хирургия
- EVLA – (Endovenous Laser Ablation) – ендовенозна лазерна терапия
- EVLT – (EndoVenous Laser Treatment or EndoVenous Laser Therapy) – ендовенозна лазерна терапия
- FDA – (Food and Drug Administration)
- GSV – (Great Saphenous Vein) – голяма сафенна вена
- MOCA – (Mechanochemical Ablation)
- RFA – (Radiofrequency Ablation) – радиофреквентна аблация
- STATISTICA – (статистически софтуерен пакет)
- STERI-STRIP – лепенки за безшевно затваряне на рани на компанията 3M
- STS – (Sodium Tetradecyl Sulfate) – склерозант
- VCSS – (Visual Clinical Severity Score)
- VNUS – (VNUS Closure®) – система за радиофреквентна аблация

ВЪВЕДЕНИЕ

Хроничната венозна болест (ХВБ) е едно от най-често срещаните съдови заболявания, засягащи пациенти от всички възрасти, като особено висок е рискът при хора с наследствена предразположеност като генетична слабост на съединителната тъкан, наднормено тегло, недостатъчна физическа активност, бременност и др.. Според статистически данни на Световната здравна организация (СЗО), ХВБ в световен мащаб се среща при 20-30% от населението, като се отчита, че много от засегнатите не търсят своевременно медицинска помощ и често в кабинетите се презентират пациенти в последните стадии на заболяването.

В редица научни публикации се посочва, че основната причина за развитието и прогресията на ХВБ е увреждането на венозната клапна система, което води до неправилен венозен кръвен поток, застои и повишено венозно налягане в долните крайници, създаващи условия за появата на разширени вени, хронични отоци, кожни промени, а в по-късните етапи и трофични язви, които са изключително трудни за лечение. Усложненията на болестта не само влошават качеството на живот на пациентите, но и водят до значителни социално-икономически разходи за здравеопазването.

Лечението на ХВБ е многопланово и включва конзервативни и инвазивни методи. В последните години особено важна роля заемат минимално инвазивните интервенции, сред които механохимичната аблация се посочва като ефективна и сравнително безопасна процедура. Тази техника се базира на използването на механична и химична енергия за елиминиране на увредените вени, възстановявайки нормалното венозно кръвообращение и предотвратявайки усложненията от болестта.

Катетърът за механохимична аблация ClariVein® е сравнително нов метод за облитериране на ВСМ. Той принадлежи към групата на нетермалните методи за аблация, които набират все по-голяма популярност през последните години в целия свят. Авторите, които съобщават за подобни приложения, посочват, че предимствата на този метод спрямо термалните методи, са множество, а именно: по-кратко процедурно време, отпада нуждата от поставяне на тумесцентна упойка, не се прилага висока температура, което елиминира възможните усложнения, свързани с изгаряне на кожата и увреда на прилежащи нервни структури и на последно по място, но не и по значение – по-добро възприемане на процедурата от страна на пациента.

Отбелязва се също така, че въпреки изброените предимства на метода механохимична аблация, има и някои недостатъци, които стават очевидни при натрупването на достатъчно голям брой пациенти.

На база на наличните до момента проучвания в тази област се установява от повечето автори, че макар и краткосрочните резултати от процедурата да са добри, то дългосрочната анатомична успеваемост на механохимичната аблация е по-ниска в сравнение с цитирани резултати от провеждане на термалните методи на аблация. Това е дало основание да се въведе модифициран метод на механохимична аблация, с оглед увеличаване анатомичната успеваемост на процедурата и намаляване на потенциалните странични ефекти. Концепцията на модифицирания метод се състои в промяна в алгоритъма на цялата процедура, като ключовата разлика е аспирацията на склерозиращия агент в края на процедурата.

Използването на модифицирания метод на механохимична аблация има потенциала да увеличи значително анатомичната успеваемост на процедурата като намали рецидивите и се запазва високата удовлетвореност на пациентите на фона на сходно време за извършване на процедурата.

Това насочи нашето внимание към изучаване на приложението на механохимичната аблация, като се разгледат нейните клинични предимства, ограничения и потенциал за бъдещо развитие в сравнение с другите методи.

Цел и задачи

Целта на настоящето проучване е да се анализират резултатите от прилагането на стандартен и модифициран подход на механохимична аблация при лечение на пациенти с хронична венозна болест с оглед предлагане на адекватен диагностичен и лечебен алгоритъм

За изпълнение на така поставената цел следва да бъдат изпълнени следните задачи:

1. Да се уточнят понятията “модифициран подход” и “стандартен/класически подход” при извършване на механохимична аблация
2. Да се изготви и приложи оптимален диагностичен и лечебен алгоритъм за конкретно прилагане в практиката на работа с катетъра ClariVein® при двата метода
3. Да се проследят и сравнят резултатите на две хомогенни групи от пациенти с хронична венозна болест, лекувани с механохимична аблация в един от двата варианта-класически и модифициран за период от 3 години с въвеждане на задължителен ехографски преглед на всеки пациент преди миниинвазивното лечение, непосредствено след процедурата - в рамките на първия до седмия ден след нея, както и на 3-ти месец, на 1-ва и 3-та години.
4. Да се определят рисковите фактори за реканализация при извършване на механохимична аблация

5. Чрез използване на стандартизиран въпросник CIVIQ-20 да се проучи качеството на живот на на лекуваните пациенти с хронична венозна болест в зависимост на вида на приложеното лечение

6. Да се изготви профил на пациент, който би бил най-подходящ за извършване на механохимична аблация, както и на пациент, при който лечението с механохимична аблация не би довело до оптимални резултати

Материал и методи

2.1. Клиничен материал - наблюдаван контингент

Проведено е проспективно проучване на пациенти лекувани в Клиника по съдова хирургия в „Аджибадем Сити Клиник УМБАЛ Токуда“, на които е приложен метода механохимична аблация за периода 2019-2022г. Всички венозни процедури са извършени лично от дисертанта. За този период са осъществени над 400 процедури. От всички пациенти са проследени 250, от които по различни причини 30 пациента са отпаднали от проследяването, поради неявяване на контролните прегледи.

Проследени са 220 пациента за период от 3 години. Пациентите са разделени на две групи от по 110 човека. Пациентите в **група 1** са лекувани с механохимична аблация, извършена по стандартния метод както е определен от производителя на устройството за аблация - ClariVein®.

При пациентите в **група 2** е извършена механохимична аблация по модифициран от дисертанта метод. Модифицираният метод на механохимична аблация се извършва със същото устройство, но се използва склерозант под формата на пяна, който по време на процедурата се аспирира.

2.2. Анкетни и клинични методи

Пациентите от двете групи са проследени на първия постоперативен ден, на 1-ви, 3-ти, 12-ти месец и в края на трета година. Целта на контролните прегледи и в двете групи е да се провери за наличие на технически неуспех и ранна реканализация, както и за появата на странични реакции от извършеното лечение.

При всеки контролен преглед се следва определен протокол като има специална бланка (в приложения), която се попълва от оператора, в която се отбелязват серия показатели.

Задължително всички контролни прегледи се извършват с помощта на ехограф и подробна анамнеза. Показателите, които се следят при двете групи, са идентични.

Преди да се пристъпи към влизане в операционната зала, пациентът получава въпросник, който попълва. (Приложение 1)

Въпросникът е стандартизиран и отразява качеството на живот на пациента с хронична венозна болест – CIVIQ-20. Отразени са 4 компонента – болка, физически компонент, психически компонент, социален компонент. За всеки от 20-те въпроса пациентът задава стойност от 1-5 като 1 е липса на проблем, а 5 е сериозен проблем. Минималният резултат е 20, което съответства на най-добро качество на живот, а максималния е 100, което съответства на най-лошо качество на живот.

Вторият формуляр (Приложение 2) се попълва преди започване на операцията от лекуващия лекар – VCSS. Този формуляр съдържа 9 показателя, които подчертават най-тежките последствия от хроничната венозна болест, които имат най-голям шанс да се подобрят след интервенция. Показателите, които се оценяват от лекаря, са следните: болка, варикоза, оток, пигментация, възпаление, индурация, брой активни язви, размер на язвите, продължителност на язвите, нужда от ластична компресия. Оценките за всеки показател са от 0-3. Например когато оценяваме болката, можем да я поставим в една от 4 категории (0-няма болка, 1-лека болка, 2- умерена болка, 3 - силна болка). По същият начин се оценяват и останалите показатели като наличие на оток, съответно 0-няма оток, 1-лек оток, 2-умерен оток, 3-силно изразен оток, наличие на варикозни вени - 0-няма, 1-малко, 2- умерено 3- голямо количество и тн...

Освен стандартизираните въпросници всички пациенти се стадират от лекуващия лекар по CEAP класификацията от 1-6.

Веднага след края на операцията се задава въпрос на пациента как би оценил болката по време на процедурата като се прилага общоприетат Скала за оценка на болката от 0-10 като 0 е липса на болка, а 10 е най-силната болка и съответната стойност се отразява в протокола.

И при двете групи пациенти съществува протокол при който се документират следните показатели:

- Дължина на вената, която се измерва много точно поради факта, че катетърът за аблация е разграфен на сантиметри
- Диаметър на вената, който се изчислява като средно аритметично между размера на нивото на сафенофеморалното или сафенопоплитеалното съустие и в средния сегмент от лекуваната вена
- Дълбочината на вената, която се изчислява като средно аритметично между размера на нивото на сафенофеморалното или сафенопоплитеалното съустие и в средния сегмент от лекуваната вена

- Вид на използвания склерозант
- Концентрация на използвания склерозант
- Засегнат крайник - ляв/десен
- Вид на лекуваната вена - ВСМ/ВСП
- Степен на заболяването - СЕАР (1-6)

На контролните прегледи след процедурата се проследяват и отчитат следните показатели: **Четвърти формуляр** (Приложение 3 и 4)

- На 3-ти, 6-ти ,12-ти месец и в края на трета година пациентите попълват отново въпросника CIVIQ-20 с химикал с друг цвят върху попълнения преди операцията. Това дава възможност на пациентите да си припомнят симптомите преди интервенцията.
- Лекарят попълва на 3-ти, 6-ти ,12-ти месец и в края на трета година VCSS формуляра и записва стойностите.
- Успеваемост - Отчита се дали вената е оклудирана след проведената аблация, което се смята за успех в лечението и дали има частична или пълна реканализация, което се смята за неуспех на лечението
- Усложнения. Отчитат се наличието на ранни (от операцията до края на първи месец) и късни усложнения (настъпили след първи месец):
 - Хематоми
 - Суфузии
 - Хиперпигментации
 - Повърхностен флебит
 - Оток
 - Парестезии
 - ДВТ
 - БТЕ
- Рецидиви. Отразява се наличието на рефлукс в третираната вена, като се обособяват 5 категории.
 - 1-Пълна реканализация до 1-я месец с оплаквания
 - 2-Пълна реканализация до 1-вата година с оплаквания
 - 3- Частична реканализация до 20см, ехографски доказуема, без оплаквания
 - 4- реканализация на странични клонове
 - 5- метличковидна и ретикуларна неоваскуларизация.
- Удовлетвореност на пациента – оценява се в 5 категории.

- 1 - изключително доволен
 - 2 - много доволен
 - 3 - доволен
 - 4 – неудовлетворен
 - 5 – разочарован
- Продължителност на процедурата – За всяка операция се проследява точната продължителност от канюлирането на таргетната вена, до края на аблацията. Обработването на страничните клонове не се включва във времетраенето на процедурата поради голямото различие между обработката на вените с пияносклеротерапия и с микрофлебектомии.
 - Нужда от обезболяване в ранния постпроцедурен период
 - Задава се въпрос: „Бихте ли извършили същата процедура отново и на другия си крак“
 - 1 - със сигурност
 - 2 - да
 - 3 - по-скоро да
 - 4 - по-скоро не
 - 5 – не

2.3. Работни алгоритми

2.3.1. Концепция и работен алгоритъм на класическият подход при извършване на Механохимичната аблация

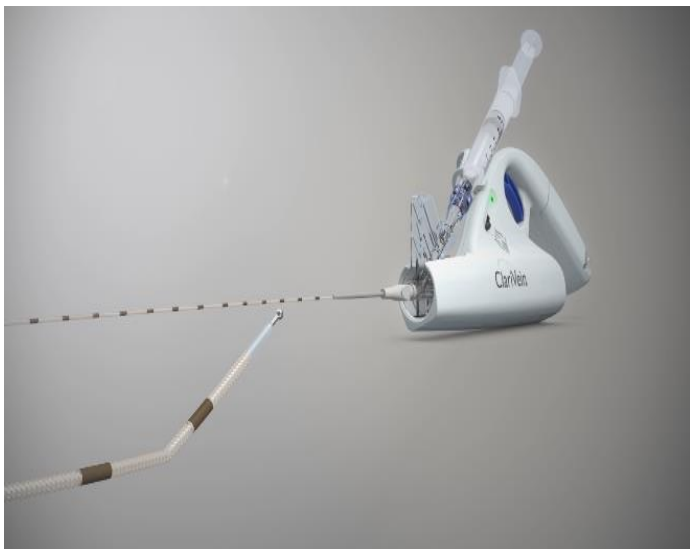
Механохимичната аблация (МОСА) е ендовенозен метод на аблация, който не изисква употребата на тумесцентна анестезия. При него се използва специален катетър ClariVein®, с помощта на който се постига облитерация на третираната вена чрез комбинация между механично увреждане на венозната стена и приложението на склерозиращо вещество. Самото устройство включва катетър за еднократна употреба и дръжка, в която е поместен моторът, захранван от батерия 9V, който предизвиква ротацията на катетъра. Моторът има 4 степени на работа, които варират между 2000 об/мин и 3500 об/мин. Максималната скорост на въртене е зададена при отваряне на катетъра и на практика се работи основно на този режим [77]. В комплекта има и 5мл спринцовка луерлок, чрез която се доставя склерозанта. Пластмасовата дръжка разполага със специален държач за сигурно фиксиране на спринцовката и спусък, който при натискане стартира мотора и въртенето на металното влакно.

Изключително важно е да се позиционира влакното във самата вена до желаната позиция преди да се сглоби цялото устройство, защото при сглобяване на катетъра с дръжката

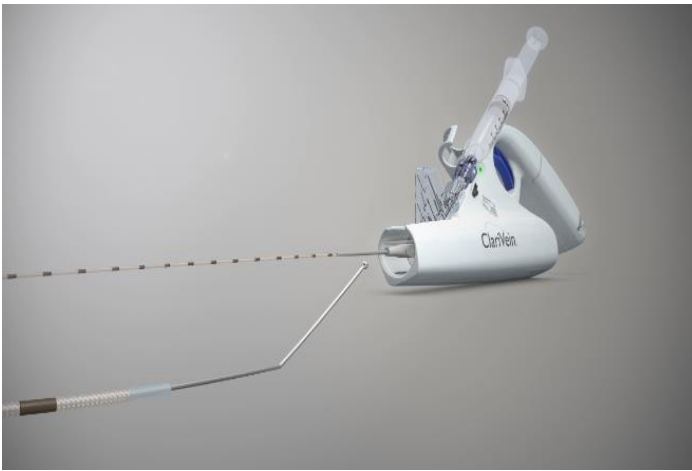
е невъзможно да бъдат обратно разглобени. Много по-лесно се манипулира само с катетъра при преодоляване на различни завои, нежелано навлизано на влакното в перфорантни вени или странични клони на вената както и навигиране при наличие много разширени участъци на вената. Това е едно значително предимство пред катетрите за лазерна и радиофреквентна аблация, които са прави.

Катетърът е нископрофилен 2,67 French (0.89mm или 0.035 inch). На практика това е диаметъра на един водач. Основното предимство на нископрофилната система е, че се създава голям градиент на налягането, което не позволява твърде бързо инжектиране на склерозанта през спринцовката. Важно е да се отбележи, че първоначално катетърът се промива с физиологичен разтвор като количеството, което се помества в катетъра, е 0,7мл при дължина 45см и 1.0мл при дължина 65см [77]. Това има важно значение при започване на процедурата, защото първоначалното третиране на проксималната част на вената се извършва само от механичното дразнене на металното влакно без да действа склерозанта, който трябва да измести физиологични разтвор от катетъра при инжектиране.

В самия катетър се намира метално влакно, което завършва с малко метално топченце за подобряване на видимостта при ехографското позициониране на устройството. Устройството има две позиции. При първата позиция се въвежда катетъра във вената като металното влакно е прибрано. [Фиг.1] При достигане до СФС се привключва на втора позиция, при която катетърът се изтегля и металното влакно се показва на 2 см от катетъра.[Фиг.2]. Диаметърът на ротация при тази конфигурация на влакното е 6,5 см. Следователно при вени с по-малък диаметър се получава деформиране и нагъване на венозната стена.



Фиг.1 ClariVein by Merit Medical Първа позиция на влакното



Фиг.2 ClariVein by Merit Medical Втора позиция на влакното

Алгоритъмът за работа при всички ендовенозни процедури има много сходни стъпки. На практика след повече от 10 години от въвеждането на катетъра ClariVein все още няма унифициран работен алгоритъм. Различните автори съобщават различни подходи касаещи различни склерозиращи агенти, различни количества на склерозанта, различни проценти, различно позиционирана на влакното, различна скорост на изтегляне на влакното и много други. Описанието на механохимичната аблация е резултат на личните виждания и опит на автора.

Като част от предоперативната подготовка на пациента се прилага еднократно нискомолекулярен хепарин според теглото на пациента (обичайно 0,4-0,6мл подкожно)

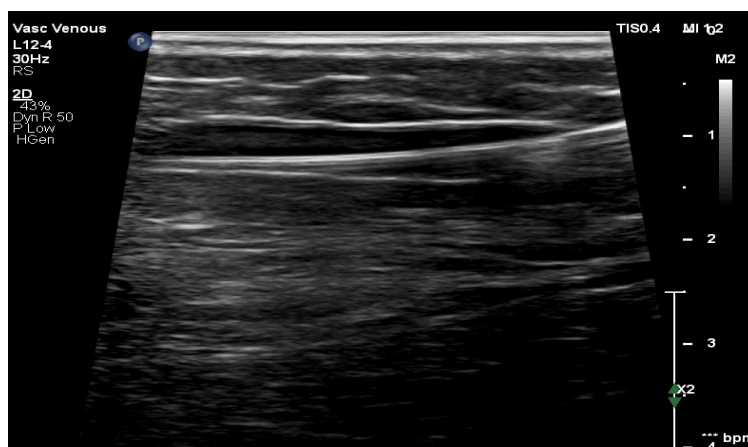
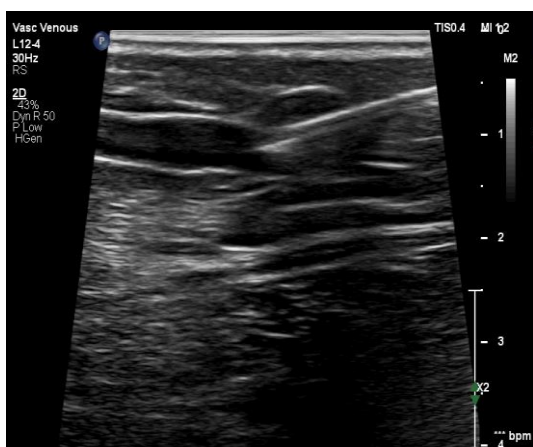


Фиг.3. Пункция на ВСМ под ехографски контрол

Работният алгоритъм се състои от следните стъпки:

- Пациентът се поставя в позиция с декливно положение на долните крайници и под ехографски контрол се канюлира ВСМ/ВСП в най-дисталния сегмент на вената, в който се наблюдава рефлукс. Канюлирането се извършва при лонгитудинално

- ориентиране на вената с трансдюсъра, което дава възможност за много прецизна работа. (Фиг3)
- През иглата се поставя водач и по водача се поставя 4фр дезиле



Фиг.4 – Поставяне на водач през пункционната игла

-След поставяне на дезилето катетърът се напълва със склерозант, който измества физиологичния разтвор. Във всички представени пациенти е използван склерозант Fibrovein 2% (sodium tetradecyl sulfate), който се получава при смесване на една ампула 3% разтвор и една ампула еднопроцентов разтвор.

-Катетърът ClariVein се навигира до достигане на сафенофеморалното/сафенопоплитеалното съустие. След като се достигне сафенофеморалното съустие пациентът се поставя в позиция Тренделенбург и катетърът се сглобява с дръжката последователно в първа и втора позиция. Трябва да се отбележи, че при преминава във втора позиция металния връх се показва на 2 сантиметра от катетъра и често се озовава в дълбоката вена. Поради това е изключително важно върха да е под ехографски

контрол до самото започване на процедурата. Във втора позиция катетъра се поставя на 1,5 - 2см от СФС [Фиг.5]



Фиг.5 Позициониране на катетъра спрямо сафенофеморалното състие (СФС)

- След като се потвърди прецизното позициониране на катетъра се натиска спуська и започва ротацията на металното влакно. Изчаква се 3 секунди без да се инжектира склерозант като се разчита на механичното дразнене от влакното да индуцира спазъм на вената и да ограничи попадането на голямо количество склерозант в дълбоката вена. След първоначалното изчакване започва бавно инжектиране на склерозант чрез много плавен натиск върху буталото на спринцовката. Започва бавно и прецизно изтегляне на катетъра като скоростта на изтегляне за първите 10см е 10сек/см. След това скоростта се повишава на 7сек/см. Обичайно ако се планира третиране на целия бедрен сегмент на ВСМ и пункционно ни място е около нивото на коляното, се използват 8мл склерозант, разделен в две спринцовки по 4мл. Първата спринцовка се използва за проксималните 15см от вената. Останалите 4мл се прилагат по-бавно по хода на останалата част на вената. Идеята зад този подход е, че най-често моделите на рецидив включват реканализация на проксималния сегмент на вената, затова там количеството склерозант е по-голямо, а скоростта на изтегляне на катетъра е по-ниска.

- В началото на процедурата върха на катетъра се следи с помощта на ехограф, за да се потвърди, че е индуциран спазъм на най-проксималния сегмент. След това асистентът притиска кожата над областта на третираната вена, за да увеличи контакта между влакното и вената. Идентифицирането на влакното е лесно, тъй като тактилно се усеща силна вибрация на върха на катетъра. Тази процедура се извършва за всички размери вени. Това дава и допълнителен комфорт при следене на нивото на катетъра по бедрото и не изисква наличие на допълнителен лекар в екипа, който да го проследява с ехограф. ClariVein изисква работа с двете ръце едновременно на оператора е невъзможно да се следи успоредно ехографски

позицията на катетъра от един човек. Емперично авторът е установил, че при притискане на вената устройството на практика не се заплита във венозните клапи и лесно ги разкъсва, преминавайки през тях.

- Катетърът се издърпва постепенно като успоредно с това се инжектира склерозант до момента на поява на обозначителния маркер на 6 см от върха. Възможно е според техниката на бодене на вената да се продължи още 2 деления след маркера, след което да се приведе катетъра в първа позиция и да се изкара от тялото. Ако се премине предупредителния маркер и допълнителните две деления е твърде вероятно металното влакно да попадне в подкожието, което води до силна болка и допълнителна трудност при изваждането на устройството.

- След приключване на аблацията пациентът е стимулиран да извършва активни движения в ходилото, които да водят до контракция на подбедрената мускулатура в продължение на 5 мин. През това време операторът притиска вената по цялата ѝ дължина. След като приключат тези 5 мин се пристъпва към обработване на варикозно променените клони на подбедрицата с минифлебектомии. По време на извършване на минифлебектомиите пациентът на всеки 5 мин раздвижва крака си за по 30 сек. Стремежът е да се работи бързо, за да може пациентът да стане и да се раздвижи пълноценно максимално бързо. При 90% от третираните пациенти с ClariVein е извършено и едновременно третиране на варикозно променените клони с минифлебектомии на един етап. В групата пациенти, третирани с механохимична аблация, обработването на варикозните вени се извършва само с минифлебектомии, защото извършването на пяносклеротерапия би означавало значително превишаване на допустимите максимални количества склерозант, които и без това вече често са превишени след края на процедурата за аблация на стволната варикоza. (според теглото на пациента и дължината на вената).



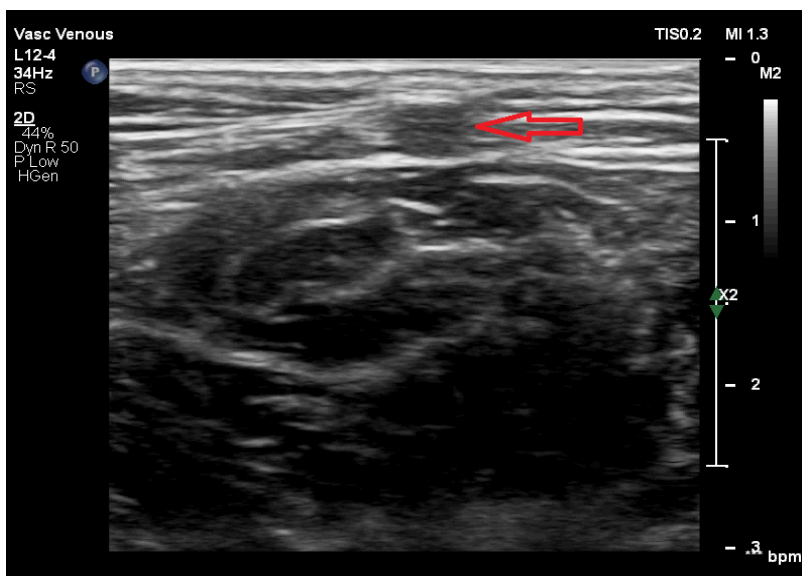
Фиг.6 Извършване на минифлебектомии

- Минифлебектомиите се извършват с върха на лезвие номер 11 и след това се затварят със помощта на Steristrips [Фиг.6, Фиг.7]. Поставя се ластичен чорап 2-ра степен на компресия и пациентът се насърчава да извърши 30 мин разходка веднага след процедурата. След това се инструктира да извърши разходки от по 10 мин на всеки час докато не дойде време за лягане. Дават се пълни устни и писмени указания на пациента за хигиенно диетичен режим до първия контролен преглед



Фиг.7 Резултат след извършване на минифлебектомии и затваряне на кожните достъпи със Steri-strip

- В края на цялата процедура се извършва обстоен ехографски преглед, за да се установи проходимостта на дълбоките вени както и пълната облитерация на третираната повърхностна вена. [Фиг.8]. Проследяването на резултата от оклузията на ВСМ/ВСП при механохимичната аблация е много по-лесно отколкото при лазерната аблация, защото няма тумесцентна упойка около вената. Всички процедури са извършени с регистрирания за приложение в България препарат Фибровейн 2%, който се получава при смесване на една ампула от 3% и една ампула от 1%.



Фиг.8 Облитерация на ВСМ след проведена механохимична аблация

2.3.2. Модифициран метод при извършване на Механохимична аблация

Механохимична аблация предлага теоретично редица предимства спрямо добре проучените и установени в практиката термални аблативни методи. Въпреки това този метод не успя да се наложи достатъчно убедително в България. Една част от причините са финансови, а от друга страна има редица въпроси, които нямат еднозначен отговор и са повод за дебати по всички български и международни форуми. Част от въпросите, които често се дискутират, са:

- Кой склерозант да използваме?
- Каква е оптималната доза на склерозанта?
- Каква е най-подходящата скорост на изтегляне на влакното?
- Трябва ли да третираме проксималния сегмент с по-висока концентрация и по-бавна скорост?

- Трябва ли да промиваме катетъра с физиологичен разтвор, което води до субоптимално третиране на проксималния сегмент?
- Трябва ли рутинно да се използва НМХ?

Допълнително механохимичната аблация търпи критика по следните въпроси:

- Голямо количество склерозант отива в дълбоката вена.
- Значително се повишава риска от флеботромбоза.
- Какво правим ако не настъпи спазъм на сафенофеморалното съустие.
- Защо не използваме пяна след като знаем, че е по-ефикасна?
- Не можем да третираме варикозно променените клони на подбедрицата и бедрото със склеротерапия, защото ще надвишим максимално допустимите количества склерозант като по този начин сме задължени да правим минифлебектомии!

За да се даде отговор на тези и други въпроси и за да се оптимизира извършването на механохимичната аблация, авторът въвежда в практиката така наречения „модифициран МЕТОД, КОЙТО има потенциала да намали до минимум страничните ефекти от използването на склерозант и да увеличи максимално ефективността на процедурата.

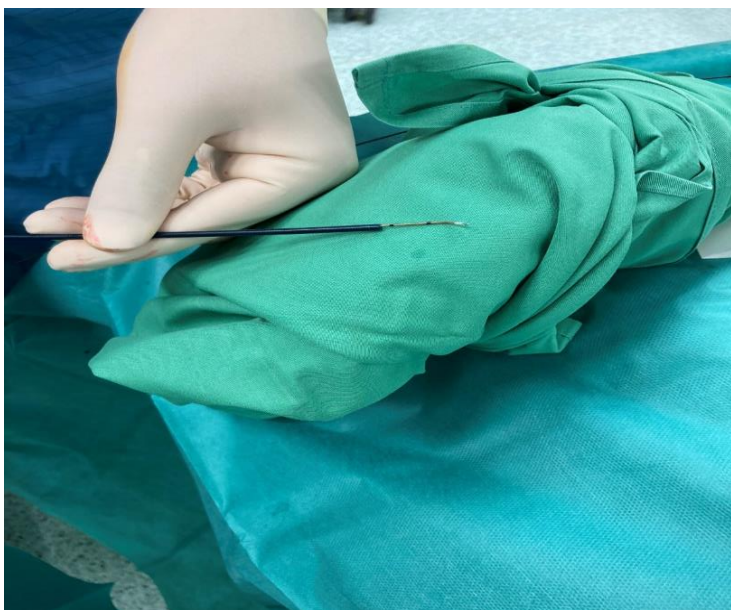
Първата особеност на модифицирания метод при извършване на механохимична аблация е, че се използва **склерозант под формата на пяна** за разлика от класическия метод, при който се работи с течност. Пяната се синтезира по метода на Тесари с две 5 кубикови спринцовки, свързани с трипътно кранче. В едната спринцовка се изтегля 1мл склерозант Фибровейн 1.5%, а другата се пълни с 4 мл стаен въздух. При многократно преминаване на субстанциите през трипътното кранче се оформя гъста пяна, която има стабилност около 60 секунди. Докато се инжектира пяната през катетъра за аблация, асистентът или операционната сестра започва да синтезира следващата доза пяна по гореописания метод. [Фиг.9]



Фиг.9. Синтезиране на пяна по метода на Тесари [110]

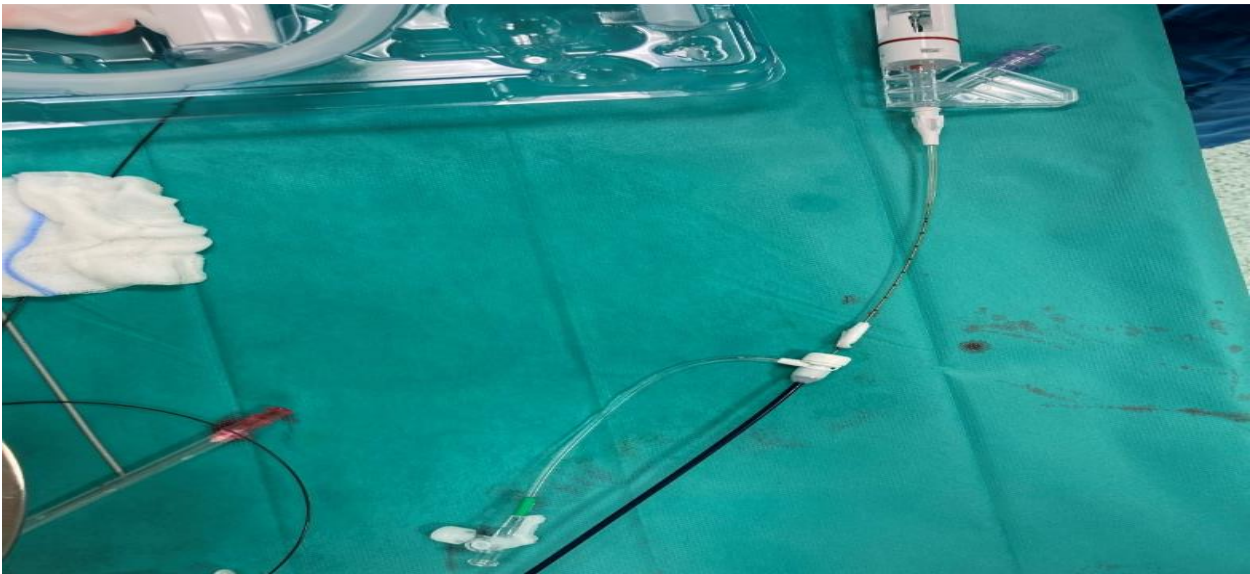
Обичайното количество пяна, което се използва за аблация на ВСМ в бедрения сегмент, е около 12-16 кубика, което се равнява на 3 - 4 дози пяна. За синтезирането на тази пяна са необходими около 3-4 милилитра течен склерозант, което е 50% по-малко количество спрямо класическия метод на извършване на механохимична аблация, при който са необходими около 6-8 мл течен склерозант. Консенсусът за пяносклеротерапия гласи, че за една процедура на склеротерапия можем да използваме до 10 кубика пяна независимо от процента на склерозанта за 24 часа [84]. Това означава, че дози от 12-16 кубика са неприемливи в рамките на една процедура. За да се елиминира този негативен ефект е възможно да се аспирира по-голямата част от пяната, която се въвежда през катетъра за механохимична аблация. Аспирацията се извършва с помощта на бфр хидрофилно дезиле.

Механохимичната аблация с аспирационен метод започва с поставяне на катетъра Clarivein бфр дълго 45см дезиле така, че катетърът да се показва 2 деления от края на дезилето (Фиг.10). Експериментално установихме, че това е оптималната работна дължина, защото, ако катетърът се показва по-малко от 2 сантиметра от върха на дезилето, настъпва твърде бързо аспириране на пяната без да има възможност тя да десквамира ендотела. Обратно, по-голямата дистанция води до колабиране на вената пред дезилето е невъзможност за ефективна аспирация.



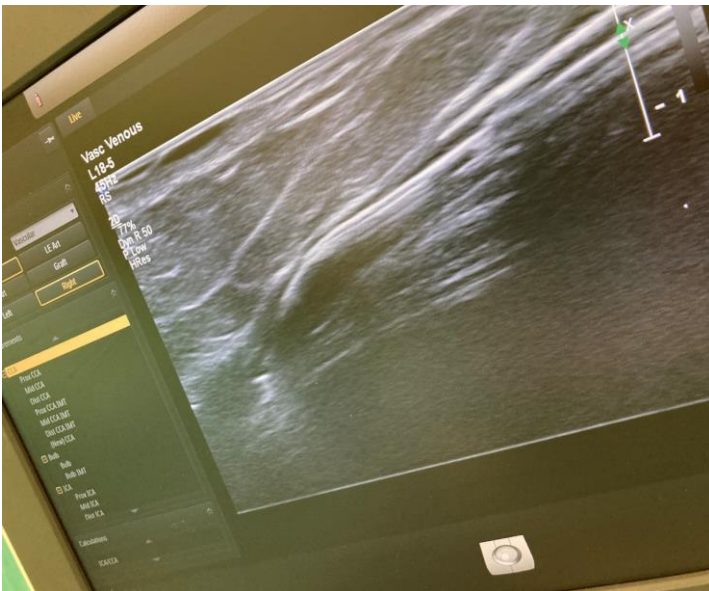
Фиг.10 Поставяне на влакното на катетъра Clarivein в бфр 45см дезиле така, че да се подават 2 деления от върха на дезилето.

За да се фиксира тази позиция и да не се размества катетъра е уместно да се постави някакъв делител на катетъра за механохимична аблация, който може да се направи от стерилна лепенка или стеристрип (фиг11)



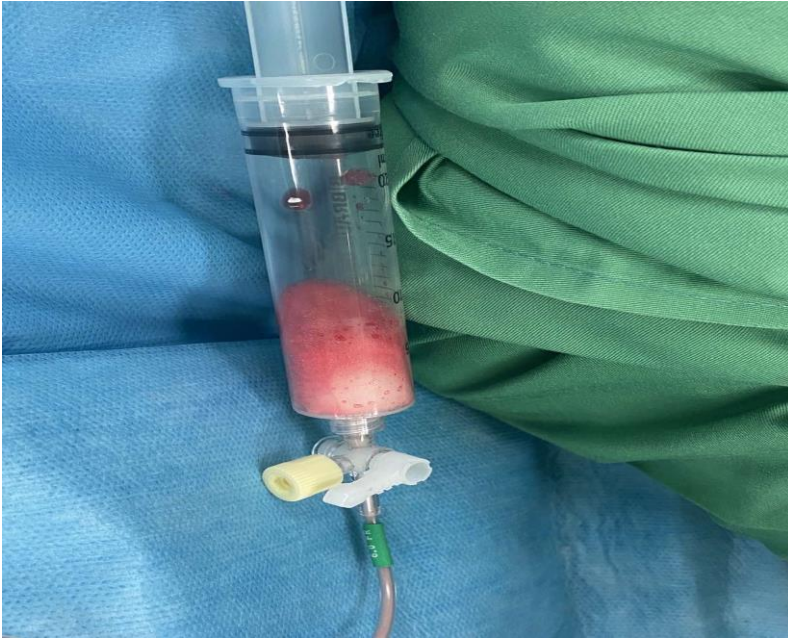
Фиг.11 Поставяне на Steri-strip около катетъра за аблация, който го фиксира в работна позиция.

След фиксиране дължината на катетъра се пристъпва към венепункция на ВСМ и с помощта на хидрофилен водач 0,35 се достига до сафенофеморалното състие. По водач се пласира бфр дезиле и по него се позиционира Clarivein катетъра до предварително фиксирания маркер. Фиг.12)



Фиг.12 Дезиле бфр, през което е пласиран катетър Clarivein

От фиг 12 се вижда, че бфр дезиле има достатъчно широк лумен, за да може да се извършва ефективна аспирация и при наличие на катетър в него.



Фиг.13 Активната аспирация на пяна през 20 кубикова спринцовка



Фиг.14А - 6фр дезиле, позиционирано на няколко сантиметра от СФС



Фиг.14Б - Пълно колабиране на вената при аспирация през 20куб. спринцовка



Фиг.15 Обратен кръвоток във ВСМ при аспирация

Преди началото на самата аблация към дезилето се включва 20 кубикова спринцовка, която се наглася в режим на активна аспирация. (Фиг.13). Веднага след това се активира катетъра за механохимична аблация и започва инжектирането на пяна. Пяната, която излиза от върха на катетъра, уврежда ендотела и се аспирира в спринцовката заедно с малко количество кръв и десквамирани ендотелни клетки. По този начин минимално количество пяна попада в дълбоката вена, което се потвърждава с помощта на дуплекс сонографско

изследване по време на процедурата, което се фокусира върху дълбоката феморална вена. При нормални обстоятелства, в началото на процедурата преди да настъпи спазъм на сафенофеморалното съустие, голямо количество склерозант лесно се визуализира в дълбоките вени, което потенциално може да доведе при определени обстоятелства до дълбока венозна тромбоза. Модифицираният метод значимо намалява рисковете от усложнения, свързани с употребата на пяносклеротерапия.

Аспирацията, която се създава от 20кубиковата спринцовка и дезилето е изключително мощна и води до пълен спазъм на третираната вена (Фиг.14А,Б) и до обръщане на кръвотока - аспирация на кръв от дълбоката вена (Фиг.15)

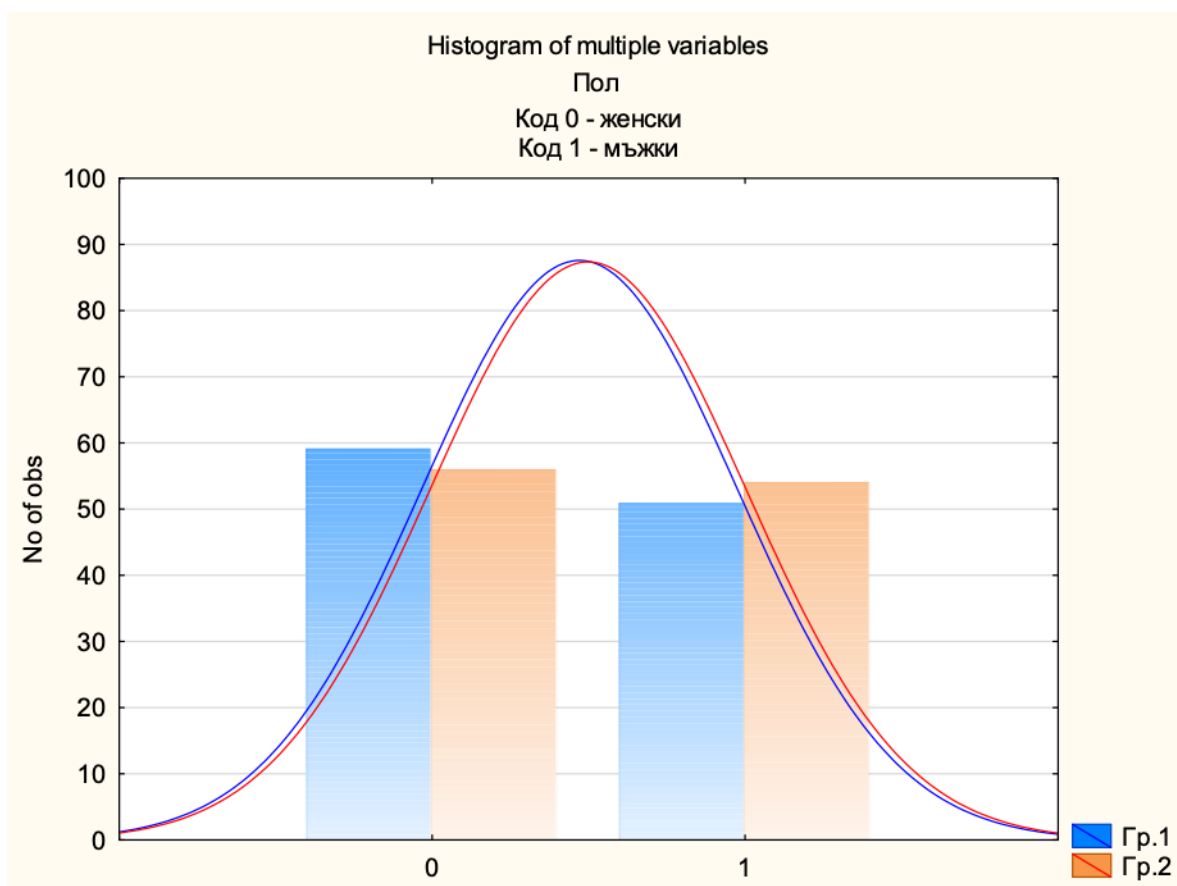
РЕЗУЛТАТИ И ОБСЪЖДАНЕ

ГЛАВА ТРЕТА. РЕЗУЛТАТИ И ОБСЪЖДАНЕ

1. Характеристика на пациентите

Двете групи пациенти са третирани с катетър за аблация Clarivein като процедурата се извършва по един от двата метода-класически или модифициран. За по-добро възприятие е представено в графичен вид разделението на пациентите по пол, възраст, степен на заболяването спрямо СЕАР класификацията, засегнат крайник и таргетна вена. (Фиг.16)

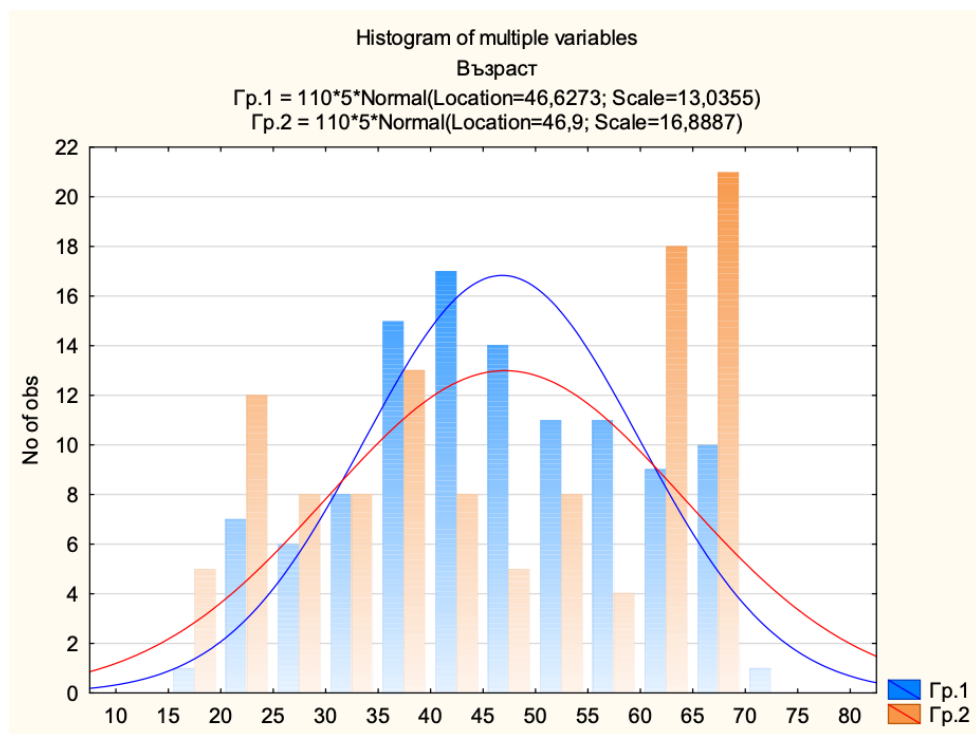
1.1 Разпределение на пациентите по пол и възраст



Фиг.16 Разпределението по пол на пациентите лекувани с механохимична аблация

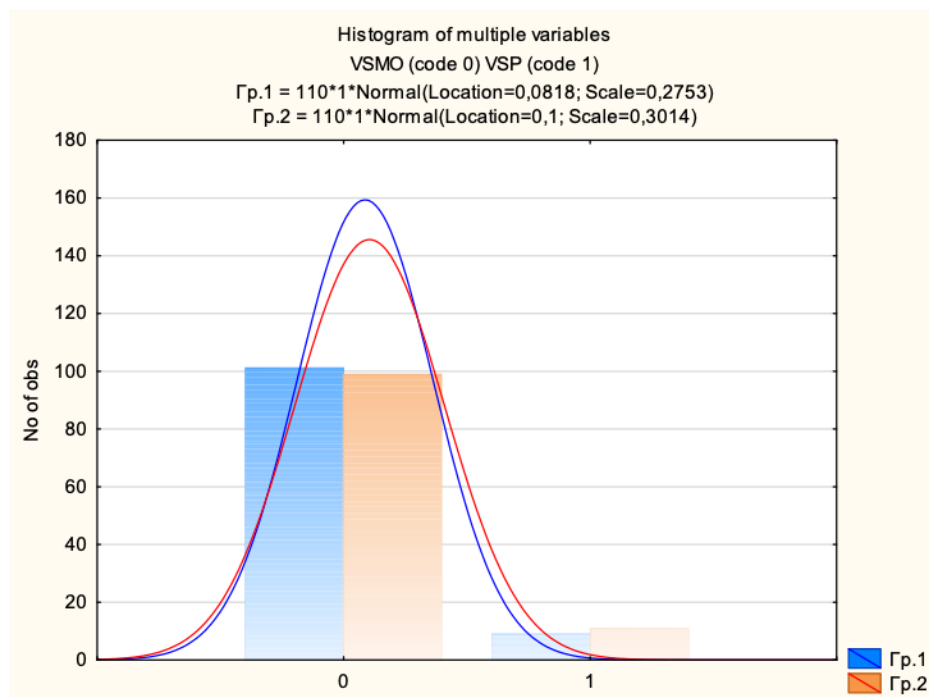
В рамките на проучването са включени 220 пациента с ХВБ, които са разпредели по равно - 110 във всяка група. По отношение на показателя “пол” откриваме следните данни - в Група 1 наблюдаваме 59 жени и 51 мъже, докато в Група 2 са включени 56 жени и 54 мъже. Не се откриват значими разлики по отношение на разпределението на пациентите по показателя “пол” в двете групи.

Извърши се статистически анализ за оценка на показателя “възраст” на пациентите, които са включени в проучването, като при пациентите от Група 1 установихме средна възраст 46,6г. Най-младият пациент в групата е на 18г, а най-възрастният на 76г. При пациентите от Група 2 средната възраст е 46,9г. като възрастта на пациентите варира между 19г и 69г. От приложената хистограма (Фиг.17) ясно се вижда, че при сравняваните групи не се установява сигнификантна разлика по отношение на показателя “възраст”, тъй като $P=0,89$. В своя научен труд Абрамсон и сътрудници правят анализ на популацията от пациенти с хронична венозна болест като средната възраст, цитирана в извадката, е 48,1г, което е сравнимо със средната възраст на пациентите в научния труд. [3]



Фиг.17 Разпределението на пациентите в двете групи по отношение на показателя възраст

1.2 Разпределение на пациентите по вид на лекуваната вена - ВСМ/ВСП



Фиг.18 Разпределение на пациентите в двете групи по това дали е извършена интервенция на вена сафена магна или вена сафена парва

От хистограмата се вижда ясно, че при пациентите в Група 1 имаме лечение на ВСМ при 101 пациента и ВСП при 9 пациента, а в Група 2 наблюдаваме 99 процедури за лечение на ВСМ и 11 процедури за лечение на ВСП. Броят пациенти в двете групи са съпоставими по показателя “вид на лекуваната вена - ВСМ/ВСП” (Фиг.18). И в двете групи имаме съотношение на пациентите с лекувана ВСМ към ВСП 10/1, което напълно отговаря на клиничната практика. В интересно проучване на Максимилиан и сътрудници от 2022г се анализират резултатите от лечението на пациенти с рефлукс във ВСП при наличието на рефлукс и в поплитеалната вена. Статията показва, че броят на пациенти с рефлукс във ВСП е между 10-23%. [111]

1.3 Разпределение на пациентите по интервениран крайник ляв/десен

Анализира се разпределението на пациентите в двете групи по отношение на това дали е извършена интервенция на ляв или десен долен крайник. И в двете групи пациенти наблюдаваме лек превес в абсолютна стойност на лекуване на ляв долен крайник като в Група

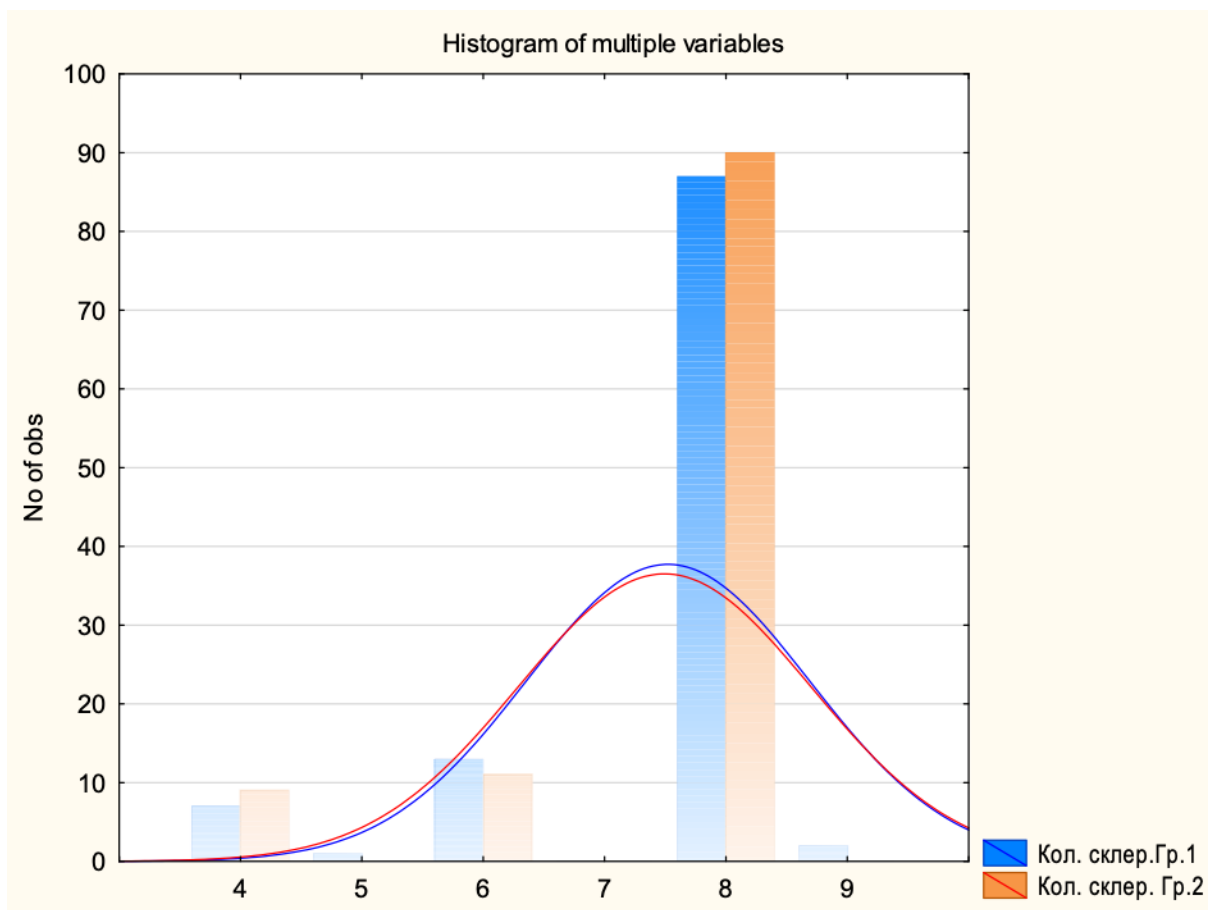
1 имаме 57 пациенти, а в Група 2 са 60. Съответно бройките са лечение на десен долен крайник в двете групи са 53 в Група 1 при 50 в Група 2. Разликата в честотата на лекуване на двата крайника в групите е несигнификантна. В научната литература наблюдаваме сходни проценти на лечение на пациенти с рефлукс на повърхностните вени. По-често засегнат е левият долен крайник вероятно поради физиологичното притискане на лява илиачна вена от дясната илиачната артерия. [44]

1.4 Разпределение на пациентите по степен на заболяване според класификацията CEAP (1-6)

Не се установява статистически значима разлика в двете групи по отношение на показателя 'степен на заболяването според класификацията CEAP 1-6'. И в двете групи преобладават пациентите в С2 стадий – Гр.1- 61 пациенти; гр.2 - 63 пациенти. В С3 стадий са съответно 26 пациенти и от двете групи. Със значително по-ниска честота са пациентите в по-напредналите стадии на заболяването като откриваме 5 пациента в Група 1 с активни венозни язви и 6 пациента в група 2. В проучването нямаме данни за лечение на пациенти в нулев и първи стадий на заболяването ХВБ според CEAP. В научната литература пациентите с ХВБ в стадий С2 са между 10-30 процента, в стадий С3 - 5-10%, С4 - 1-5%, С5 - 0,5-2% и С6 - под 1% от популацията [44,86]. Описаните проценти кореспондират с нашите данни като и от практиката виждаме, че основно лекуваме пациенти с видима варикоза в стадий С2.

2. Сравнение на средните стойности на показателите от двете извадки

2.1 Сравняване на двете групи по отношение на средните стойности на показателя „Използвано количество склерозант“



Фиг.19 Хистограма онагледяваща количеството склерозант, което е използвано при пациентите в двете групи

От представената графика (Фиг.19) прави впечатление, че в огромната част от случаите се използва 8 мл склерозант. Това отговаря напълно на световната практика и на таблицата за употреба, която се предоставя на операторите като референция преди извършване на процедурата механохимична аблация. Склерозант 8мл се използва обичайно при третиране на бедрения сегмент на ВСМ. Вариации на това количество се използват когато лекуваме по-къс участък от вената например при ранна суперфициализация на ВСМ на ниво средна трета на бедро или при лечение на ВСП. Тогава можем да редуцираме количеството склерозант на половина. Броят на пациентите в Група 1, при които са използвани 8мл склерозант е 87, а в Група 2 - 90. При 13 от пациентите в Група 1 са използвани 6мл склерозант на фона на 11 пациента в Група 2. При съответно 7 и 9 пациента от двете групи е използвано само 4мл склерозант. Нямаме докладвани пациенти, при които да е използвано под 4мл склерозант дори и за лекувани на къси сегменти от вената. Не се открива значима разлика в двете групи по отношение на използвано количество склерозант.

2.2 Сравняване на двете групи по отношение на средните стойности на показателя „дължина на лекуваната вена“

При пациентите от Група 1 откриваме средна дължина на лекуваната вена 41,5см, а при пациентите от Група 2 съответно 40,2 см. Описаните стойности напълно отговарят на клиничната практика и световния опит , тъй като това е обичайната дължина на ВСМ в бедрения сегмент. Най-късият сегмент от вена, който е лекуван при пациентите и от двете групи е 10см.

В двете групи не установява статистически значима разлика в средна дължина на лекуваната вена, тъй като полученото $p=0,37$ ($p<0,05$). (Табл.1)

В специализираната литература не се откриват данни в различните проучвания за дължина на лекуваната вена.

Табл.1 t-тест за статистическа значимост на разликата между средните стойности на показателя “дължина на вената” в двете групи

	T-test за независими извадки								
	Група 1	Група 2	t-value	df	p	Valid N Group 1	Valid N Group 2	Std.Dev Group 1	Std.Dev Group 2
Дължина на вената	41,545 45	40,281 82	0,8900 15	2 1 8	0,3744 39	110	110	10,894 52	10,151 27

2.3 Сравняване на двете групи по отношение на средните стойности на показателя „Диаметър на лекуваната вена“

Табл.2 t-тест за статистическа значимост на разликата между средните стойности на показателя “диаметър на вена” в двете групи

	T-test за независими извадки								
	Група 1	Група 2	t-value	df	p	Valid N Group 1	Valid N Group 2	Std.Dev Group 1	Std.Dev Group 2
Диаметър на вената в см	0,8111 82	0,7378 18	2,8238 07	2 1 8	0,0051 85	110	110	0,2097 34	0,1739 52

Диаметърът на вената е важен показател, който има пряка връзка с успеваемостта на процедурата и липсата на реканализации. Средната стойност на извадката в Група 1 е 0.81см, а в Група 2 е 0,73см. При пациентите в Група 1 са третирани вени с диаметър между 0,4 и 1,6см, а в Група 2 от 0,4 до 14мм. В практиката рядко откриваме вени с рефлукс, които са с диаметър под 0,4см. Графиката показва, че съществува статистически значима разлика в показателя “диаметър на лекуваната вена” , тъй като стойността на $P=0.005 < 0,05$. (Табл.2) Стойностите на диаметъра на третираната вена в нашето проучване са съпоставими с описаните резултати в световната литература. Хасанин и сътрудници публикуват голям метаанализ на тема сравнение между термални и нетермални методи на аблация като средните стойности на диаметъра на лекувана вена в различните извадки варират между 0,4 и 2.2 см [6].

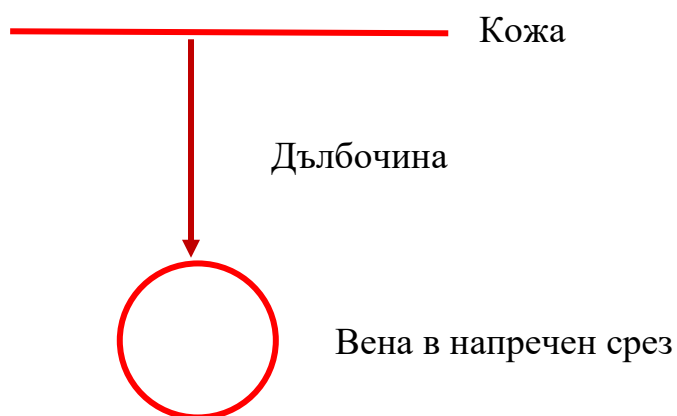
2.4 Сравняване на двете групи по отношение на средните стойности на показателя „Дълбочина на вената“

Табл. 3 t-тест за статистическа значимост на разликата между средните стойности на показателя “дълбочина” в двете групи

	T-test за независими извадки								
	Група 1	Група 2	t-value	Df	p	Valid N Group 1	Valid N Group 2	Std.Dev Group 1	Std.Dev. Group 2

Дълбочина вената в см	на	1,07863 6	1,12090 9	0,92717 0	- 21 8	0,35486 4	110	110	0,34090 1	0,33533 4
--------------------------	----	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------------	-----	-----	--------------	--------------

Дълбочината на вената е измервана при ехографски преглед в напречно сечение като се взима разстоянието между кожата и горния край на вената. фиг (Фиг.20). Следната дълбочина на вената при пациентите в Група 1 е 1,07см, а в Група 2 е 1,12см. (Табл.3). При пациентите и в двете групи наблюдаваме вени, разположени между 0,1см и 4,5см. Графика 32 демонстрира липса на статистически значима разлика между показателя „Дълбочина на вената“. Нашите данни трудно могат да се сравнят с данните в научната литература, тъй като стандартно в проучванията не се описва показателя дълбочината на лекуваната вена



Фиг.20 Схематично представяне на механизма на измерване на дълбочина на вената

2.5 Сравняване на двете групи по отношение на средните стойности на показателя „болка по време на процедурата“

Анализирахме резултатите от показателя „болка по време на процедурата“ в двете групи. Малко над 10% от пациентите и в двете групи съобщават, че не са усетили никаква болка по време на процедура. По голямата част от болните съобщават за минимална болка по време на процедурата като 69,1% от пациентите в Група 1 съобщават за оценка на болката 1 по визуалната аналогова скала 0-10 , а съответният процент във втора група е 68,1%. Около 16% от пациентите и в двете групи оценяват болката като 2 и има единични пациенти и в двете

групи, които дават по-висока оценка на болката. Не се откри статистически значим разлика в показателя “болка по време на процедурата” в двете групи. (Табл.4)

Табл.4 Резултати за “болка по време на процедурата” в двете групи

<i>Категория</i>	<i>Болка 1 гр.</i>	<i>%Болка 1 гр.</i>	<i>Болка 2гр</i>	<i>% Болка 2гр</i>	<i>p</i>	<i>Значима</i>
0	14	12,7272	12	10,9091	0,6764	n.s.
1	77	70,0	75	68,1818	0,7702	n.s.
2	17	15,4546	19	17,2727	0,7152	n.s.
3	2	1,8182	4	3,6364	0,4078	n.s.

Извърши се анализ като се потърси отговор на въпроса дали има връзка между болката и пола в двете групи. Тази хипотезата се отхвърли поради стойности на $P > 0,05$ (Табл.5)

Табл.5 Резултати за връзка между болка по време на процедура и пола.

<i>Категория</i>	<i>Болка 1 гр.</i>	<i>%Болка 1 гр.</i>	<i>Болка 2гр</i>	<i>% Болка 2гр</i>	<i>p</i>	<i>Значима</i>
Мъже	59	53,6363	56	50,9090	0,6855	не
Жени	51	46,3636	54	49,0909	0,6856	не

Ендовенозните процедури предлагат отлична успеваемост на фона на ниско ниво на болката по време на процедурата. В научната литература показателите за средно ниво на болката по време на лазерна аблация е между 2,1 и 3 [76]. Нашит резултати показват, че механохимичната аблация и в двете модификации предлага по-ниско ниво на болката по време

на процедурата и по-добро възприемане от страна на пациента вероятно поради липсата на тумесцентна анестезия

2.6 Сравняване на двете групи по отношение на средните стойности на показателя „болка през първите 2 седмици“

Ниското ниво на болката през първите седмици след процедурата е един от основните мотиви за извършване на миниинвазивна хирургия. При анализ на резултатите не откриваме пациенти и в двете групи, при които да има ниво на болката над 5 по визуалната аналогова скала в Група 1 и над 3 в Група 2. По тази причина в Табл. 10 болката е кодирана в категории от 0-5. Не са почувствали никаква болка по време на процедурата и първите 2 седмици 71 пациента от Група 1 и 83 пациента от Група 2. Броят пациенти в Група 1 и Група 2, които оценяват болката с 1, са съответно 15 и 8. Единични пациенти и в двете групи дават по-високо ниво на болката. Не се откриват пациенти в Група 2, които да съобщават за ниво на болка над 3 през първите 2 седмици. При анализ на данните в двете групи откриваме статистически значими разлики между степента на болката при пациентите през 2-те седмици след процедурата в двете групи, като тя е по-ниска в група 2 ($P=0,03 < 0,05$ и $P=0,04 < 0,05$). От получените резултати можем да твърдим, че модифицираният подход на извършване на механохимична аблация води до по-малко ниво на болката в ранния постоперативен период.

Табл.6 Резултати за променливата болка, кодирана в шест категории

Болка през първите 2 седмици	Група 1	%Група 1	Група 2	%Група 2	p	Значимост
0	71	64,5454	83	75,4545	0,0375	да
1	15	13,6363	8	7,2727	0,0417	да
2	11	10,0	12	10,9090	0,8256	не
3	10	9,0909	7	6,3636	0,4488	Не

4	2	1,8182	0	0,0	0,0477	да
5	1	0,90909	0	0,0	0,3184	не

Табл.7 Съпоставяне на средните стойности на нивата на показателя “болка през първите две седмици” във втора група при съответните стойности за диаметър на вената

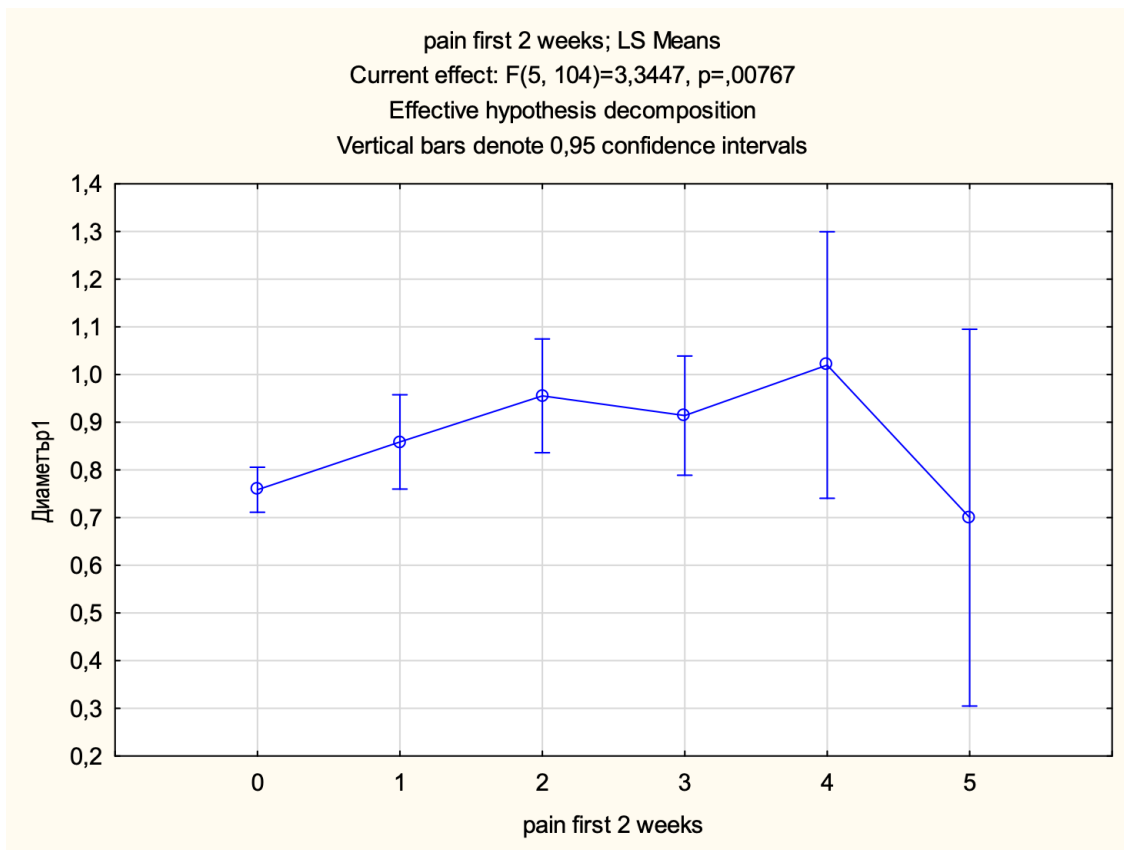
Показател							
	Ниво на болка	N	Диаметър на вената Втора група	Стандартно отклонение	Стандартна грешка	-95,00%	+95,00%
Total		110	0,737818	0,173952	0,016586	0,704946	0,770691
Болка през първите 2 седмици	0	84	0,697500	0,141505	0,015440	0,666791	0,728209
Болка през първите 2 седмици	1	7	0,780000	0,191833	0,072506	0,602584	0,957416
Болка през първите 2 седмици	2	12	0,929167	0,201018	0,058029	0,801446	1,056888
Болка през първите 2 седмици	3	7	0,851429	0,220713	0,083422	0,647303	1,055554

В Табл. 6 и Табл.7 се обобщават резултатите от наличието на болка през първите две седмици при пациентите в Група 2 и средните стойности на диаметър на вената. От таблицата се вижда ясно, че с нарастване на диаметъра на вената нараства и болката през първите две седмици. Например 84 пациента в Група 2 съобщават за липса на болка през първите две седмици като при тях средният диаметър на вената е 0,69см. На този фон при 12 пациента, които съобщават за ниво на болката 2, откриваме среден диаметър на вената 0,92см.

Съществува статистически значима разлика в показателя “болка през първите две седмици” (Табл.7). Направихме Дисперсионен анализ, за да проверим дали болката се влияе от диаметъра на вената и установихме, че има пряка връзка и в двете групи $P=0,007<0,05$ и съответно $P=0,0001<0,05$ при пациентите във втора група (Табл.8 и Табл.9). Анализът показва, че с нарастване на диаметъра на вената нараства и болката в постпроцедурния период. (Фиг.21 и Фиг.22)

Табл.8 Резултати от проведения анализ с ANOVA на значимостта на показателя диаметър на вената за поява на болка през първите 2 седмици

Effect	Univariate Tests за значимост на показателя Диаметър на вена				
	SS	Degr. Freedom	MS	F	p
Intercept	15,33665	1	15,33665	386,1504	0,000000
Болка през първите 2 седм.	0,66420	5	0,13284	3,3447	0,007668
Error	4,13054	104	0,03972		

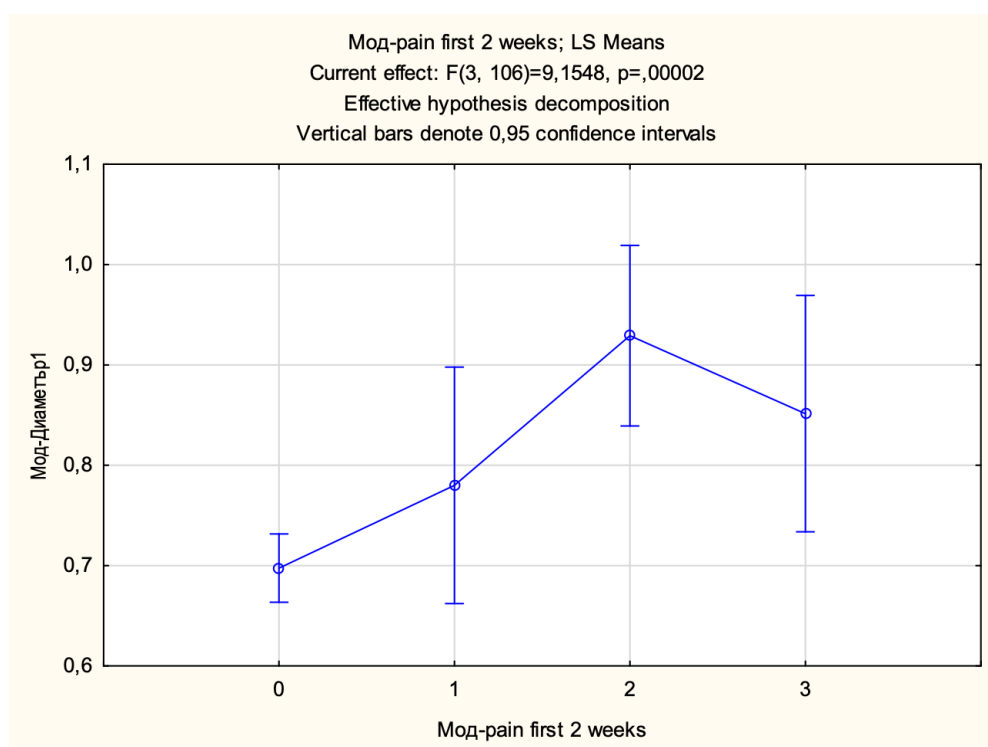


Фиг.21 Графично представяне на средните стойности на Диаметър на вената и съответните им 95% доверителни интервали при фактора “болка през първите две седмици” в първа група

При пациентите в Група 1 наблюдаваме ясна зависимост за нарастване на болката при увеличаване на диаметъра на вената като откриваме едно изключение при само един пациент, който съставлява под 1% от извадката, които оценява болката като 5 от 10 при диаметър на вената 0,7см (Фиг.21). Вероятно това изключение се обяснява с различната толерантност към болката при различните пациенти и не е показателно за цялата група.

Табл.9 Резултати от проведения анализ по отношение на показателя “болка през първите две седмици” и диаметър на вената с ANOVA

Effect	Univariate Tests за значимост на показателя Диаметър на вената Група 2				
	SS	Degr. Freedom of	MS	F	p
Intercept	27,86486	1	27,86486	1127,550	0,000000
Болка през първите две седмици Група 2	0,67872	3	0,22624	9,155	0,000019
Error	2,61955	106	0,02471		



Фиг.22 Графично представяне на средните стойности на Диаметър на вената и съответните им 95% доверителни интервали при фактора “болка през първите две седмици” във втора група

Юхани Абдулкрем и съавтори публикуват през 2024 година метаанализ на тема сравнение между индовенозни интервенции при пациенти с ХВБ като резултатите от проучването на тема болка в ранния постпроцедурен период са много близки с резултатите в настоящия научен труд. [117]

2.7 Сравняване на двете групи по отношение на средните стойности на показателя „Нужда от обезболяване през първите 2 седмици“

Един от важните показатели, по които оценяваме процедурата, е възприемането на процедурата от страна на пациента като важна част от това възприятие е нуждата от обезболяване в ранни постпроцедурен период. При анализ на данните не откриваме статистически значима разлика между двете групи по отношение на показателя “нужда от обезболяване през първите 2 седмици” (Табл.10). В Група 1 само 19 пациента от 110 са заявили, че са приемали НСПВС в ранни постпроцедурен период на фона на 13 пациента във Група 2 като това отговаря на 17,2% и 11,8% съответно. В научната литература не се откриват публикации на тема обезболяване в ранни постпроцедурен период след ендовенозна аблация, което прави съпоставянето на нашите резултати с тези в специализираната литература невъзможно.

Табл.10 Разпределение на пациентите в двете групи по отношение на показателя “нужда от обезболяване”

<i>Обезболяване</i>	<i>Обезбол. 1 гр.</i>	<i>%обезбол. 1 гр.</i>	<i>Обезбол. 2Гр.</i>	<i>% обезбол. 2. Гр.</i>	<i>p</i>	<i>Значимост</i>
Не	91	82,2727	97	88,1818	0,2168	не
Да	19	17,2727	13	11,8181	0,2512	не

2.8 Сравняване на двете групи по отношение на средните стойности на показателя „Бихте ли избрали механохимична аблация отново като избор на лечение“

Удовлетвореността на пациента най-ясно си проличава при отговора на въпроса – «Бихте ли избрали механохимичната аблация отново като избор на лечение?» При анализ на данните не откриваме статистически значима разлика в двете групи пациенти като по-голямата част от оперираните заявяват, че категорично биха избрали механохимична аблация отново 90% в Група 1 и 83% в Група 2. 6,3% от лекуваните пациенти и в двете групи заявяват, че по-скоро биха избрали отново същото лечение. (Табл.11). Има единични пациенти и в двете групи, които оценяват лечението като незадоволително като открихме само 1 пациент в Група 1, който дава минималната оценка на лечението и не би избрал механохимична аблация като метод на лечение отново. Това е и пациента, при който се докладвахме усложнение от ДВТ.

Табл.11 Таблица за разпределението на пациенти лекувани с механохимична аблация по отношение на фактора “Бихте ли избрали механохимична аблация като избор на лечение”

<i>Бихте ли избрали отново МОСА</i>	Група 1	% Група 1	Група 2	% Група 2	<i>p</i>	<i>Значимост</i>
1	100	90,9090	92	83,6363	0,1056	не
2	7	6,3636	7	6,3636	1,0	не
3	1	0,90909	3	2,7272	0,3131	не
4	1	0,90909	0	0,0	0,3184	не
5	1	0,90909	0	0,0	0,3184	не

В световната литература няма достатъчно подробни данни на тема удовлетвореност на пациента като основно се посочва отговор с да или не на въпроса дали са доволни от проведеното лечение, което прави съпоставката с нашите резултати трудна.

2.9 Сравняване на двете групи по отношение на средните стойности на показателя „Продължителност на процедурата“

Табл.12 t-тест за статистическа значимост на разликата между средните стойности на показателя “продължителност на процедурата” в двете групи

	T-test за независими извадки								
	Група 1	Група 2	t-value	D f	p	Valid N Group 1	Valid N Group 2	Std.De v. Group 1	Std.De v. Group 2
Продължителност на процедурата в минути	14,50909	17,04545	-5,50821	218	0,000001	110	110	2,935844	3,834623

От приложената диаграма се вижда, че има статистически значима разлика в показателя “продължителност на процедурата” като очаквано стандартният подход на извършване на механохимична аблация е по-бърз със средна продължителност 14,5мин спрямо 17мин в групата с модифициран подход. По-голямата продължителност на модифицирания подход се дължи на нуждата от използване на дълго дезиле и приготвяне на склерозата под формата на пяна.(Табл.12). Най-кратката процедура в първа група е извършена за 9 минути, а в Група 2 за 13 минути. В световната литература липсват данни за продължителност на интервенцията при провеждане на проучвания на тема ендовенозни процедури при лечение на пациенти с ХВБ.

3. Успеваемост и рецидиви

Успеваемостта на процедурата се дефинира като наличие на пълна оклузия на третираната вена на контролните прегледи. Реканализация на вената или на голяма част от третираната вена в периода между 1-ви и 30-ти ден се счита за технически неуспех. Оценката

на успеваемостта е извършена с помощта на задълбочен ехографски преглед на 1-ви, 6-ти, 12-ти месец и 3-та година като се отчита клинична и анатомична успеваемост.

Анатомичната успеваемост се дефинира като пълна липса на реканализация. Клиничната успеваемост се дефинира като липса на субективни оплаквания от страна на пациента като тежест, болка и дискомфорт или видим рецидив на варикозата на фона на пълна или частична реканализация на магистралната лекувана повърхностна вена. На практика анатомичната успеваемост се изчислява като от общия брой пациенти се извади броя на пациенти в групите с пълна или частична реканализация, а клиничната успеваемост се изчислява като от общия брой пациенти се извади броя на пациенти с наличие на рецидив на заболяването и нужда от допълнителни манипулации.

При анализ на резултатите се установи 100% техническа успеваемост в ранния постпроцедурен период при пациентите в двете групи. В групата със стандартен и модифициран подход при извършване на механохимична аблация в края на първата година се установиха по двама пациенти с наличие на пълна реканализация на лекуваната вена.

В края на третата година бяха открити шестима пациенти в първа група с пълна реканализация и съответно трима пациенти с пълна реканализация във втората група.

По отношението на показателя частична реканализация до 20см до първа и трета година, но без оплаквания наблюдаваме 6 човека в първа група и 4 човека във втора група. Този показател се различава значително в края на трета година, когато наблюдаваме 12 човека с частична реканализация в групата със стандартен подход (Група1) и само 6 човека в групата с модифициран подход при извършване на механохимична аблация.(Група 2). При статистическа обработка на данните откриваме статистически значима разлика в двете групи $P=0.01<0,05$

При анализиране на резултатите от показателя рецидив на варикозата с поява на странични варикозни клони откриваме сходни резултати. В групата пациенти, лекувани със стандартен метод откриваме 9 пациента с клиничен неуспех в лечението и нужда от допълнителна интервенция и съответно 8 пациента във втората група. На база на тези резултати можем лесно да изчислим клиничната успеваемост на двата метода и да ги сравним. От така изложените стойности се вижда, че клиничната успеваемост в първа група е 91,8% , а във втората група 92,7%. Двата резултата са напълно съпоставими. В световната литература има изключително малък брой проучвания, които анализират клиничната успеваемост на метода механохимична аблация, което прави съпоставката на резултатите с тези в

литературата, изключително трудно. Единственото проучване, което отбелязва и клинична успеваемост като показател се нарича Марадона. Проучването е от 2019г е проследява лечението на две групи пациенти, лекувани с механохимична аблация и радиофреквентна аблация. На края на втората година са отчетени анатомична успеваемост в групата с МОСА 80% и клинична успеваемост 93%, което напълно кореспондира с данните в нашето проучване. В проучванията се следи основно за техническа успеваемост, което се дефинира като липса на реканализация, но според автора на дисертацията пациентът не може да се третира само като ехографски обект, при които има или няма частично отпушване на третираната вена. За пациента и за лекуващия лекар в важно да няма оплаквания, да има подобрене в качеството на живот и да не се налагат чести процедури за корекция на рецидивираща варикоза, което в настоящото проучване се дефинира като клинична успеваемост.

Табл.13 Разпределение на пациенти лекувани с механохимична аблация в двете групи по отношение на показателя “рецидив” с поява на варикозни клони

	Честота	Кумул. - Честота	Процент - допуст.	Кумул. % - допуст.
Н е	83	83	75,45455	75,4545
Д а	27	110	24,54545	100,0000

Честотна таблица общ брой реканализации Втора група К-С d=,51789, p<,01

	Честота	Кумул. - Честота	Процент - допуст.	Кумул. % - допуст.
Н е	96	96	86,36364	86,4865
Д а	15	110	13,63636	100,0000

Реканализация	Група 1	%Група 1	Група 2	% Група 2	p	Значимост
Не	83	75,45455	95	86,36364	0,0186	да

Да	27	24,54545	15	13,63636	0,0198	Да
----	----	----------	----	----------	--------	----

За по-лесно интерпретиране на резултатите решихме да обединим всички пациенти с реканализация - пълна и частична, в една група като по този начин по-лесно може да се изчисли техническата успеваемост на метода. Прилагаме следните таблици за сравняване на стойностите в двете групи.

Една от основните критики към процедурата механохимична аблация е ниската анатомична успеваемост на метода - тоест това е големият брой пациенти, при които на някакъв етап от проследяването ехографски диагностицираме реканализация на вената- било то пълна или частична, независимо дали тази реканализация води до рецидив на оплакванията или до поява на нова варикоза. При анализиране на нашата кохорта от пациенти в първа група, лекувана със стандартен метод на МОСА, наблюдаваме, че при 27 пациента имаме ехографски доказана пълна или частична реканализация, което означава, че при 110 пациента в първа група това води до 75.4% анатомична успеваемост в края на трета година. На този фон при пациентите във втора група наблюдаваме 15 пациента с пълна или частична реканализация, което води до 86,3% анатомична успеваемост. Получените резултати недвусмислено показват, че модифицираният подход при извършване на механохимична аблация води до статистически значимо подобрене в анатомичната успеваемост на фона на сходна клинична успеваемост $P=0,0186<0,05$. (Табл.13). Резултатите при пациентите във групата с модифициран подход доближават техническата успеваемост на метода до тази при термалните методи на аблация, при които имаме успеваемост между 60-100%. В един от най-скорошно публикуваните метаанализи на тема успеваемост на лазерната аблация с лазер с дължина на вълната 1470nm, авторите съобщават за техническа/анатомична успеваемост на метода в края на трета година 89,6% [21], което напълно съвпада с анатомичната успеваемост при модифицирания метод на механохимична аблация. Друго интересно проучване на Рената Балин на тема кой е най-добрият в техническо отношение метод на аблация съобщава за техническа успеваемост на лазерната аблация в края на третата година 84,8% , 88,7% за радиофреквентна аблация и само 32,8% анатомична успеваемост за пияосклеротерапия [100]. В систематично ревю на Мариане Вите от 2017 са проследени 1521 пациенти, лекувани с ClariVein, като анатомичната успеваемост на метода в края на третата година е 87%, което напълно съвпада с нашите данни в групата с модифицирания подход. Друг интересен метаанализ на Лим от 2023г [11] показва техническа успеваемост на метода механохимична аблация 76.1% в края на третата година, което е съпоставимо с нашите резултати в първа

група, където регистрираме 76.3% анатомична успеваемост. На този фон лазерната аблация в същото проучване води до 91.2% техническа успеваемост.

След като сравнихме двете групи по основните показатели анатомична и клинична успеваемост извършихме Дисперсионен анализ, за да установим какви са причините за реканализациите в двете групи пациенти и от какво зависят те. Само по този начин можем да изготвим алгоритъм за работа и да преценим кои пациенти са най-подходящи за извършване на механохимична аблация и при кои пациенти очакваме неуспех от лечението. Този метод е най-подходящ за използване, когато стойностите на интересуващият ни фактор са качествени (кодирани) променливи, а стойностите на повлияващите се от фактора променливи са количествени, т.е. са реални числа.

Например при нас този метод е използван за установяване на влияние на факторът СЕАР (кодирани с числата 1, 2, ...,6) върху променливите Диаметър на вената.

За целта се проверяват поотделно статистически нулеви хипотези за **равенство на средните стойности от шестте нива на фактора**. Чрез тази проверка се дава възможност да се прецени доколко влиянието на фактора е статистически значимо за различието на средните стойности.

Статистически хипотези при този анализ с 6 нива на инициращ фактор СЕАР.

Нулева и алтернативна хипотеза:

$$H_0 : \mu_1 = \mu_2 = \mu_3 = \mu_4 = \mu_5 = \mu_6$$

$$H_1 : \{ \text{средните стойности } \mu_i \text{ (} i=1,2,\dots,6 \text{) НЕ са равни} \}$$

с ниво на значимост $\alpha = 0,05$.

Ако **p**-нивото за изследвания фактор е по-малко от 0,05 се отхвърля нулевата хипотеза т.е. заключението е, че факторът влияе върху средните стойности на разглежданата променлива.

Решихме да направим анализ само на групата пациенти в двете групи, при които имаме реканализации, за да разберем на какво се дължат реканализациите в двете групи. В първа група това са 27 човека, а във втора група - 15 човека. Извършихме анализ на групата по показателите “възраст”, “пол”, “ВСМ/ВСП”, “ляв/десен”, “дълбочина на вената”, “ диаметър на вената”

3.1 Връзка между възраст и реканализация

Табл.14 Връзка между показателите възраст и реканализация

T-критерий независими извадки

	Средно - Група 1	Средно - Група 2	p	N набл. - Група 1	N набл. - Група 2	Ст.откл. - Група 1	Ст.откл. - Група 2
Реканализация/възраст 1гр vs. Реканализация/възраст 2гр	47,92593	58,53333	0,008006	27	15	12,85698	9,530902

При анализ на двете групи пациенти с реканализация се вижда, че има статистически значима разлика в средната възраст $P=0,008 < 0,05$. При анализиранияте 27 пациента с реканализация в първа група наблюдаваме средна възраст 48 г, за разлика от пациентите с реканализация във втора група, където средната възраст е 58г. От така изложените данни можем да заключим, че реканализация се наблюдава най-често при пациентите на средна възраст (Табл.14).

3.2 Връзка между пол и реканализация

При сравняването на двете групи пациенти по пол не се установява статистическа значима разлика между двете групи. При анализ на пациентите с реканализации откриваме статистически значима разлика $P=0,001 < 0,05$ в групата на мъжете, където 18 пациента в първа група от 51 са получили реканализация в края на третата година при само 6 пациента във втората група от 54 общо или при стандартен подход имаме 35,2% реканализации а при модифициран подход -11,1%. Анализирайки внимателно данните можем да стигнем до заключението, че мъжкият пол е рисков фактор при извършване на стандартния подход на механохимична аблация. (Табл.15)

Табл.15 Резултати за променливата “пол”, кодирана в две категории 0 -жена, 1-мъж по отношение на фактора “реканализация” в двете групи пациенти

<i>Пол</i>	<i>Група 1</i>	<i>%Група 1</i>	<i>Група 2</i>	<i>% Група 2</i>	<i>p</i>	<i>Значимост</i>
жени	9 от 59	15,2542	9 от 56	16,0714	0,8705	не
мъже	18 от 51	35,2941	6 от 54	11,1111	0,0001	да

3.3 Връзка между лекувана вена - ВСМ/ВСП и реканализация

Намиране на зависимост на реканализациите от това дали лекуваме ВСМ и ВСП е от изключително значение, защото от практиката наблюдаваме по-голям брой реканализации в групата пациенти, при които лекуваме ВСП. При анализ на резултатите наблюдаваме реканализации при повече от половината пациенти с ВСП в първа група - 5 човека от общо 9 или 55,55%. При пациентите във втора група, при които сме прилагали лечение на ВСП откриваме 18,2% реканализации или само двама пациента от 11. Откриваме статистически значима разлика в двете групи по отношение на фактора “ВСП” в двете групи $P=0,0001 < 0,05$. От тук можем да стигнем до заключението, че лечението на ВСП е рисков фактор по отношение на реканализациите при пациентите в първа група, лекувани със класически метод

на механохимична аблация. Добрите резултати във втора група дават основание да предположим, че модифицираният подход е по-добрият избор на лечение при пациентите с рефлукс във басейна на ВСП. (Табл.16)

Табл.16 Резултати за променливата “VSM/VSP”, кодирана в две категории 0 -ВСМ, 1-ВСП по отношение на фактора “реканализация” в двете групи пациенти

<i>Категория</i>	Реканализация Група 1	% Реканализация Група 1	Реканализация Група 2	% Реканализация Група 2	<i>p</i>	<i>Значима</i>
ВСМ	22 от 101	21,7822	13 от 99	13,1313	0,0449	да
ВСП	5 от 9	55,5556	2 от 11	18,1818	0,0001	да

3.4 Връзка между лекуван крак и реканализация

Сравнявайки пациентите в двете групи с реканализация откриваме статистически значима разлика $P=0,012 < 0,05$ по отношение на лекувания крайника. Наблюдаваме реканализация в първа група при 28,1% от пациентите, при които е третиран левия крак и съответно при 11,7% от пациентите във втора група. Може да заключим, че лечението на ляв долен крайник със стандартен подход е рисков фактор за реканализация спрямо модифицирания подход при извършване на механохимична аблация (Табл.17)

Табл.17 Резултати за променливата “ляв/десен крак”, кодирана в две категории 0 -ляв, 1-десен по отношение на фактора “реканализация” в двете групи пациенти

<i>Крайник</i>	Реканализация група 1	% Реканализация група 1	Реканализация група 2	% Реканализация група 1	<i>p</i>	<i>Значима</i>
Ляв	16 от 57	28,0702	7 от 60	11,6667	0,012	да
Десен	11 от 53	20,7547	8 от 50	16,0	0,1813	не

3.5 Връзка между дължината на вената и реканализация

Средната дължина на вената при пациентите с реканализация в Група 1 е 43.4см, а в Група 2 е 39,7см. При анализ на резултатите в двете групи пациенти с реканализация не открихме статистически значима разлика по отношение на показателя “дължина на вената” $P=0,37>0,05$. Следователно можем да предположим, че дължината на вената не е рисков фактор за реканализация в двете групи.(Табл.18)

Табл.18 t-тест за статистическа значимост на разликата между средните стойности на дължината на вената в двете групи пациенти с реканализация

Т-критерий за независима извадка

	Средно Група 1	Средно Група 2	t-знач.	с	с	p	Н набл. - Група 1	Н набл. - Група 2
Реканализация/дължина 1гр vs. Реканализация/дължина 2гр	43,33333	39,73333	0,904148	4	0	0,371330	27	15

3.6 Връзка между диаметър на вената и реканализация

Диаметърът е един от основните показатели, по които правим преценка дали дадена вена е подходяща за миниинвазивно лечение. Производителя на катетъра Кларивейн препоръчва да не се лекуват вени с диаметър над 21мм. От практиката знаем, че силно дилатиране вени над 20мм често водят до инфериорни резултати. При тези пациенти е по-удачно да се извърши класическа операция. В практиката изключително рядко срещаме пациенти с вени над 1,4см. Това е причината да твърдим, че мнозинството от пациенти могат да бъдат лекувани с миниинвазивни методи на лечение. При пациентите в нашето проучване имаме само 7 пациента с диаметър на вената над 1,4см като при тях наблюдаваме реканализация при 6-ма от 7 пациенти. Анализирайки таблица 33 можем да заключим, че не се наблюдават реканализации при вени под 0,6см, а реканализациите в групата пациенти с диаметър на вената между 0,6 и 0,8см са само 5,1%. На база на тези резултати можем да заключим, че лечението на пациенти с диаметър на вената до 0,8см дава най-добри резултати и най-нисък риск от реканализация. Таблицата показва значително нарастване на процента на реканализации при размер на вената между 0,8см и 1,0см - 17,2% като реканализацията на вени над 1.0см е 50% с допълнително нарастване на процента над 1,2см. Анализирайки таблицата можем да стигнем до заключението, че механохимичната аблация води до по-висок риск от реканализация при пациенти с вени над 0,8см като трябва да се избягва при диаметър на вената над 1,2мм. (Табл.19)

Табл.19 Връзка между показателите реканализация на вената и диаметър на вената

Диаметър (см)	Общ брой вени	Брой с реканализация	Процент с реканализация (%)
Под 0.6	32	0	0.0%
0.6 - 0.8	98	5	5.1%
0.8 - 1.0	58	10	17.2%

1.0 - 1.2	12	6	50.0%
1.2 - 1.4	2	2	100.0%
1.4 - 1.6	3	2	66.7%
Над 1.6	4	4	100.0%

Средният диаметър на реканализация на вените в двете групи е 0,97 в първа група и 0,94см във втора група като няма статистически значима разлика между групите $P=0,67>0,05$ (Табл.20)

Табл.20 t-тест за статистическа значимост на разликата между средните стойности на диаметър на вената в двете групи пациенти с реканализация

T-критерий за независима извадка

	Средно група1	Средно група 2	t-знач.	с	р	N набл. - Група 1	N набл. - Група 2
Реканализация диаметър гр1 vs. Реканализация диаметър гр2	0,976296	0,945333	0,416898	40	0,678982	27	15

4 Усложнения

Всички методи на лечение на рефлукса в стволите вени крият риск от усложнения. Усложненията могат да варират от незначителни като лека болка и дискомфорт в лекувания крайник, до развитие на дълбока венозна тромбоза, белодробен тромбоемболизъм и смърт. Усложненията при термалните методи на аблация имат сходна характеристика с тези при нетермалните методи. Поради липсата на висока температура при обработването на вената

част от усложненията логично са с по-ниска честота при пациенти, лекувани с нетермални методи на аблация като механохимичната аблация

Усложненията, които са проследени и регистрирани при пациентите в настоящето проучване са следните : Хематоми, Хиперпигментации, Повърхностен флебит, Оток, Парестезии, ДВТ, БТЕ.

4.1 Хематоми

Едно от големите предимства на нетермалните методи е изключително niskия процент хематоми, които се наблюдават постпроцедурно, поради липсата на термална енергия, която често може да доведе до руптура на вената и поява на хематом. Допълнително пункционното поставяне на тумесцентна упойка нерядко води до убождане на лекуваната вената в стремежа на оператора да инжектира разтвора максимално близо до лазерното влакно. При механохимичната аблация имаме механично дразнене на венозната стена и инжектиране на химичен агент интралуменно. В много редки случаи сме наблюдавали “заплитане” на влакното в някоя клапа или по-голям страничен клон и по-грубото изтегляне на влакното, за да се освободи, може да доведе до ограничен хематом на бедрото. В нашата група пациенти, лекувани с класически метод на механохимична аблация, наблюдаваме четирима пациента с наличие на хематом и трима пациента съответно във втора група, лекувана с модифицирания метод, което кореспондира на 3,6% усложнение от хематоми в първа група и 2,7% във втора група. Анализирайки данните можем да заключим, че хематомите са изключително рядко усложнение и в двете групи пациенти, особено когато ги сравним с пациентите, лекувани с термална аблация според научната литература. Хасанин анализира пациенти , лекувани с термална аблация и открива близо двойно повече усложнения от хематоми в групата с термална аблация[6]

В метаанализ на Гуанджи от 2017г са анализирани резултатите от лечението на 1577 пациента, лекувани с термална аблация като процентът хематоми, който е докладван, е 4,76%. [47]С напредването на технологиите и въвеждането широко в практиката на все по-нови поколения лазери, резултатите от термалните методи на аблация стават все по-добри и съответно усложненията намалят. Интересни са данните от метаанализ на Пломби от 2024г, който описва резултатите от лечението на пациенти с лазерна аблация с дължина на вълната 1940nm. Цитираните усложнения от хематоми са 1.9% [82], което е по-нисък процент от пациентите лекувани с механохимична аблация в настоящето проучване. Това вероятно се

дължи на факта, че с по-голямата дължина на вълната може да с прилага по-ниска енергия и това води до по-малък процент усложнения.

4.2 ДВТ

Има две значими усложнения в групата със стандартен подход при механохимична аблация –ДВТ и нямаме регистрирана дълбока венозна тромбоза в групата с модифициран подход.

Първото усложнение е регистрирано при млад пациент на 21г, който е претърпял механохимична аблация на ВСП. При него е използван стандартен протокол на аблация като са приложени 4 мл 2% склерозант STS като дължината на третираната вена е 20 см. Позицията на влакното е многократно верифицирана под ехографски контрол. Аблацията протече без никакви болкови оплаквания от страна на пациента по установения протокол. След края на процедурата се провери проходимостта на дълбоките вени и не беше регистриран проблем. На първия постоперативен ден беше извършено ехографско изследване, което не показва данни за ДВТ. Пациентът беше раздвижен веднага след процедурата и спазваше установения протокол за ластична компресия и двигателен режим. Освен това получи нискомолекулярен хепарин в стандартна профилактична доза преди процедурата

На 7мия постоперативен ден пациентът получава внезапно настъпило подуване и болка в подбедрицата на оперирания крайник. От прегледа се установява повишено ниво на Д-димер 2,6ммол/л и ехографски данни за феморопоплитеална флеботромбоза. Започнато е лечение с Фраксипарин в режим 2x0,6мл. Поради недоброто клинично повлияване на третия ден се извърши изследване на фактор антиХа при лечение с НМХ и при таргетни терапевтични стойности от 0,6-1,5, пациентът беше със 0,1. Режимът беше променен и пациентът започна терапия с витК антагонист по преценка на лекуващия лекар.

При снемане на щателна анамнеза се установи, че пациентът има родственик, който е починал от ДВТ усложнена с БТЕ. Взе се решение за изследване на пациента за наличие на тромбофилии. Тестовете показаха наличие на хомозиготна мутация по Фактор V на Лайден. Пациентите с тази мутация имат 80 пъти по-висок риск от образуване на венозни тромбози. Освен това установихме и хетерозиготно носителство на мутация МТНFR 677СТ. Мутацията се асоциира с повишени нива на хомоцистеин и риск от сърдечно-съдови проблеми и невродегенеративни болести като Алцхаймер.

На контролните прегледи на 1ви и 3ти месец пациентът показва съответно 60 и 90% реканализация на дълбоката вена без наличие на субективни оплаквания. На шестият месец се преустанови приема на антикоагулант поради пълна реканализация на вената.

След този случай въведохме в рутинната практика задължителна антикоагулантна профилактика на всички пациенти с Ривароксабан в профилактична доза 10мг за 5 дни постпроцедурно като в деня на процедурата пациентите получават НМХ от 0,6мл еднократно.

Вторият случай на ДВТ е мъж на 50г, след механохимична аблация на ВСП с дължина на вената 15см. На фона на спазване на всички процедурни стъпки пациентът реализира поплитеална флеботромбоза 14 дни след проведената процедура, въпреки антикоагулантната профилактика. Отново беше проведено изследване на тромбофилии като бяха диагностицирани две хетерозиготни мутации - фактор 5 на Лайден и МТНFR 677СТ и фамилна анамнеза за баба с прекарана флеботромбоза.

И в двата показани случая става въпрос за дълбока венозна тромбоза при лечение на вена сафена парва. В световната литература няма описана такава зависимост, но нашата практика показва, че приложението на механохимична аблация на ВСП е свързано с повече усложнения като ДВТ, тромбофлебит и повече реканализации.

Двете усложнения от ДВТ в първа група кореспондират с 1,8% усложнение от дълбока венозна тромбоза при пациентите, лекувани със стандартен подход на механохимична аблация. Процентът усложнения е сходен с цитираните в световната литература данни. В най-голямото проучване на тема дълбока венозна тромбоза след аблация на Тога от 2019г [96], където са анализирани резултатите от проведени 433286 ендовенозни процедури, процентът ДВТ е между 1,9%-3,1%, което кореспондира с нашите данни. Във втората група пациенти с модифициран подход не беше диагностицирана дълбока венозна тромбоза. Вероятно това се дължи на факта, че почти цялото количество склерозант, което се аплицира по време на процедурата се аспирира през дезилето.

4.3 Хиперпигментация

Хиперпигментацията е едно от основните усложнение, което наблюдаваме при извършване на пяносклеротерапия. Логиката показва, че тъй като механохимичната аблация е вид склеротерапия, то броят на хиперпигментациите трябва да бъде по-висок от тези при термалните методи на аблация. В нашето проучване наблюдаваме пигментация при 6,3% от пациентите в първа група и 2,7% от пациентите във втора група. (Табл.21) Смятаме, че по-ниският процент на пигментация в групата с модифицирания подход се дължи на аспирация на склерозирация агент по време на процедурата.

Има три основни проучвания в световната литература, които наблягат на хиперпигментациите като един от параметрите, които се проследяват - това са проучванията

MARADONNA, LAMA и рандомизирани проучване на Вахахо от 2021г, където процентите на пигментация са между 1,6% и 7% в различни групи пациенти, лекувани с MOCA, EVLA и RFA. [107, 68]

Табл.21 Разпределение на пациенти лекувани с механохимична аблация в двете групи по отношение на показателя “хиперпигментация”

Честотна таблица Хиперпигментации Група 1				
K-S d=,53874, p<,01				
Category	Брой	Cumulative Count	Percent of Valid	Cumul % of Valid
Не	103	103	93,63636	93,6364
Да	7	110	6,36364	100,0000

Честотна таблица Хиперпигментации Група 2				
Category	Брой	Cumulative Count	Percent of Valid	Cumul % of Valid
Не	107	107	97,2727	95,4545
Да	3	110	2,7273	100,0000

Решихме да извършим Дисперсионен анализ, за да проверим дали има връзка между появата на хиперпигментация и дълбочината на вената. При пациентите от първа група установихме, че факторът дълбочина влияе на появата на хиперпигментация.

Полученото $p = 0,001 < 0,05$ срещу кодираната променлива /в нашия случай диаметър следва, че се отхвърля нулевата хипотеза, а именно **факторът дълбочина на вената оказва влияние на средните стойности при различните си нива.** (Табл.22 и Табл.24)

Софтуерният пакет показва и получените средни стойности за нивата, стандартно отклонение, както и долен и горен лимит на 95% доверителен интервал. (Табл.23)

Табл.22 Резултати от проведения анализ на показателя “хиперпигментация” с ANOVA

Effect	Дълбочина на вената Група 1				
	SS	Degr. Freedom	MS	F	p
Intercept	14,58048	1	14,58048	177,8819	0,000000
Хиперпигментация	3,81484	1	3,81484	46,5411	0,000001
Error	8,85245	108	0,08197		

Табл.23 Средни стойности за нивата на показателя “дълбочина”, стандартно отклонение, както и долен и горен лимит на 95% доверителен интервал.

Хиперпигментация	Дискриптивна статистика						
	Level of Factor	N	Дълбочина 1гр Mean	Std.Dev.	Std.Err	-95,00%	+95,00%
Общо		110	1,078636	0,340901	0,032504	1,014215	1,143058
НЕ	0	103	1,127184	0,291949	0,028767	1,070126	1,184243
ДА	1	7	0,364286	0,162569	0,061445	0,213935	0,514637

От дадената таблица можем да изведем заключението, че хиперпигментация се среща най-често при вени, които са разположени между 0,21см и 0,51см. (Табл.23). На практика това означава, че когато имаме повърхностно разположени вени до 0,5см от кожата трябва да се проведе разговор с пациента и да се обясни, че рисковите от поява на хиперпигментация при тези по-повърхностно разположени вени е по-голям. Възможно е да се обсъди друг вид лечение при тази кохорта от пациенти.

При анализ на втората група от пациенти открихме също, че факторът дълбочина на вената има връзка с появата на хиперпигментация. Стойностите и при двете групи са напълно съпоставими като средната дълбочина за появи на пигментация в Група 2 е 0,41см при стандартна девиация 0,19см. (Табл.25)

Табл.24 Резултати от проведения анализ на показателя “дълбочина на лекуваната вена” в модифицираната група с ANOVA

Effect	Дълбочина на вената Група 2				
	SS	Degr. Freedom	MS	F	p
Intercept	14,38671	1	14,38671	144,1276	0,000000
Хиперпигментация	1,47643	1	1,47643	14,7911	0,000203
Error	10,78048	108	0,09982		

Табл.25. Средни стойности за нивата на дълбочина на вената във втора група, стандартно отклонение, както и долен и горен лимит на 95% доверителен интервал.

Хиперпигментация	Хиперпигментация Група 2						
	Level of Factor	N	Дълбочина Група 2 Средно	Std.Dev.	Std.Err	-95,00%	+95,00%
Total		110	1,120909	0,335334	0,031973	1,057540	1,184278
НЕ	0	107	1,146190	0,312688	0,030515	1,085678	1,206703
ДА	1	3	0,416550	0,191152	0,174929	0,225398	0,607702

4.4 Оток

Отокът е рядко усложнение след ендовенозни процедури и по правило в самоограничаващ се. Рядко се налага специфично лечение. От части това се дължи на прием на венотоничен медикамент от голяма част от пациентите и на задължителното носене на ластичен чорап постпроцедурно за 1 до 2 седмици. В нашата кохорта от пациенти наблюдавахме оток в четирима пациента в първа група и в петима пациента във втора група, което се равнява съответно на 3,6% и 4,5% (Табл.26). От четиримата пациенти с оток в първа група двама бяха с дълбока венозна тромбоза. В световната литература няма публикувани проучвания, които да проследят постпроцедурния оток след провеждане на механохимична аблация, затова не може да се извърши сравнения с нашите данни.

Табл.26 Честотна таблица за разпределението на пациенти лекувани с механохимична аблация в двете групи по отношение на показателя “оток”

Category	Пациенти с оток, Група 1			
	Брой	Cumulative Count	Percent of Valid	Cumul of Valid %
Не	106	106	96,36364	96,3636
Да	4	110	3,63636	100,0000

Category	Пациенти с оток, Група 2			
	Брой	Cumulative Count	Percent of Valid	Cumul of Valid %
Не	105	105	95,45455	95,4545
Да	5	110	4,54545	100,0000

4.5 Тромбофлебити

Тромбофлебитът е едно от рядко срещаните усложнения след провеждане на ендовенозни процедури. То се дължи на възпаление на вената като предполагаемите причини са използване на твърде много склерозант, на твърде малко склерозант, което не води до пълно затваряне на вената или на твърде висок процент склерозант. Тези съображения важат само за механохимичната аблация и пияносклеротерапията. При термалната аблация тромбофлебитът може да се образува от твърде висока енергия и недобре поставена тумесцентна упойка. В нашето проучване открихме повърхностен флебит при 3,63% от пациентите в първа група и при 1,81% от пациентите във втора група. (Табл.27) По-ниският процент възпаление на вената при пациентите във втора група вероятно се дължи на аспирирани на склерозанта по време на процедурата.

Публикувано е систематично ревю на тема анализ на механохимичната аблация на Тамана Алазай през 2021г [98]. Проучването анализира резултатите от приложение на механохимична аблация, но не с катетър Кларивейн, а с катетър Флебогриф. Процентът тромбофлебит в проследената група пациенти е 13,3% до 14,5%. Най-големият метаанализ на Хасанин [83] обобщава, че тромбофлебит след нетермалните методи на аблация се среща в 6,78% от пациентите. Цитираните резултати трябва да се интерпретират внимателно, тъй като метаанализът включва комбинация от всички изследвани нетермални методи на аблация, а не само от механохимична аблация. Въпреки това резултатите в нашата група от пациенти са значително по-добри по отношение на усложнението тромбофлебит. Вероятно това се дължи на малко количество използван склерозант и аспирация на склерозата при модифицирания подход.

Табл.27 Разпределение на пациенти лекувани с механохимична аблация в двете групи по отношение на показателя “повърхностен флебит”

Category	Пациенти с повърхностен флебит, Група 1			
	Брой	Cumulative Count	Percent of Valid	Cumul of Valid %
Не	106	106	96,36364	96,3636
Да	4	110	3,63636	100,0000

Category	Пациенти с повърхностен флебит, Група 2			
	Брой	Cumulative Count	Percent of Valid	Cumul of Valid %
Не	108	108	98,18182	98,1818
Да	2	110	1,81818	100,0000

Извършихме Дисперсионен анализ, за да проверим има ли връзка между появата на тромбофлебит и дълбочина на вената. След анализ на резултатите установихме, че и в двете групи пациенти, факторът тромбофлебит се влияе от фактора дълбочина $P=0,0187 < 0,05$ и $P=0,0259 < 0,05$ като при първата група средната стойност на фактора дълбочина е 0,68см , а във втората група е 6.0см (Табл.28, Табл.29, Табл.30, Фиг.31)

Табл.28 Резултати от проведения анализ за показателя “повърхностен флебит” спрямо показателя “Дълбочина” в първа група с ANOVA

Effect	Univariate Tests за значимост на фактора Дълбочина при пациенти в Група 1				
	SS	Degr. Freedom	of MS	F	p
Intercept	12,22504	1	12,22504	109,7305	0,000000
Повърхностен флебит	0,63504	1	0,63504	5,7001	0,018702
Error	12,03225	108	0,11141		

Табл.29 Средни стойности за нивата на повърхностен флебит в първа група, стандартно отклонение, както и долен и горен лимит на 95% доверителен интервал.

Повърхностен флебит	Дискриптивна статистика						
	Level of Factor	N	Дълбочина на вената, Група 1		Std.Err	-95,00%	+95,00%
Total		110	1,078636	0,340901	0,032504	1,014215	1,143058
НЕ	0	106	1,093396	0,332528	0,032298	1,029355	1,157437
ДА	1	4	0,687500	0,375000	0,187500	0,090791	1,284209

Табл.30 Резултати от проведения анализ за показателя “повърхностен флебит” спрямо показателя “дълбочина” във втора група с ANOVA

Effect	Дълбочина на вената Група 2				
	SS	Degr. of Freedom	MS	F	p
Intercept	5,88074	1	5,880742	54,26445	0,000000
Повърхностен флебит, Група 2	0,55274	1	0,552742	5,10042	0,025929
Error	11,70417	108	0,108372		

Табл.31 Средни стойности за нивата на повърхностен флебит във втора група, стандартно отклонение, както и долен и горен лимит на 95% доверителен интервал.

Повърхностен флебит	Дискриптивна статистика						
	Level of Factor	N	Дълбочина на вената Група 2	Std.Dev	Std.Err	- 95,00%	+95,00%
Total		110	1,120909	0,335334	0,031973	1,05754	1,184278
НЕ	0	108	1,130556	0,326181	0,031387	1,06833	1,192776
ДА	1	2	0,600000	0,565685	0,400000	- 4,48248	5,682482

На база на този анализ можем да предположим, че пациентите с дълбочина на вените под 7мм имат повишен риск от образуване на тромбофлебит.

4.6 Парестезии

Не са докладвани такъв вид усложнения и в двете групи пациенти. Резултатите съвпадат с данните в световната литература. Скорошно рандомизирани проучване на Цанг от 2024г [109] сравнява резултатите от лечението на две групи пациенти лекувани с МОСА и EVLA. Резултатите показват 0% усложнение в групата с механохимична аблация и докладвани парестезии при 5 пациента в групата с лазерна аблация.

4.7 БТЕ

Не са открити пациенти с белодробна емболия и в двете групи пациенти. В световната литература са докладвани изключително редки случаи на БТЕ като честотата на усложнението е до 0,25%.

5. Подобрене в качеството на живот

Световната здравна организация дефинира здравето като състояние на пълно физическо, психическо и социално благополучие, а не просто липса на болест. През последното десетилетие започна значително да нараства научното внимание към показателя „качество на живот“, защото той дава възможност да се оцени точно и конкретно ползата за пациента от извършеното лечение било оперативно или консервативно.

Един от най-често използваните стандартизирани въпросници е CIVIQ-20. Той е създаден във Франция през 1996г като чувствителен инструмент за оценка на качеството на живот на пациентите с хронична венозна болест. През годините той е претърпял малки модификации, но идеята се е запазила същата. Този документ съдържа 20 въпроса, които са разделени в 3 направления. Първите 3 въпроса са свързани с чувството на болка през последните 4 седмици. От 4-ти до 11ти въпрос са насочени към ограниченията в начина на живот поради оплаквания свързани с ХВБ. Последните 9 въпроса оценяват това как разширените вени действат на психиката на пациента.

Въпросникът CIVIQ-20 е избран от автора поради неговата широка разпознаваемост и множеството доказателства в световната литература касаещи неговата обективност и широка приложимост. Систематично ревю на Игор де Алмейда от 2022г [49] сравнява различните въпросници за качество на живот сред пациентите с хронична венозна болест като въпросникът CIVIQ-20 е с потвърдени качества да описва детайлно колко напреднало е заболяването и как се отразява на начина на живо на пациентите. Друго систематично ревю на Зенати от 2017г [117] анализира 25 статии като описва, че въпросникът е валидиран във Франция и се използва широко за оценка на качеството на живот на пациентите с ХВБ и в сравнение с други въпросници, предлага по-широко приложение и е особено подходящ за пациенти в стадии C0 до C4.

Максималният брой точки във въпросника CIVIQ-20 е 100, което отговаря на най-ниско качество на живот, а минималният брой е 20, което отговаря на най-добро качество на живот.

Всички пациенти попълват този въпросник точно преди операцията и на контролните прегледи на 1-ви, 3-ти, 12-ти месец и на трета година.

При анализ на резултатите от пациентите в двете групи откриваме, че средната стойност на показателя CIVIQ-20 вход, което е качеството на живот на пациентите преди извършване на интервенция, в първа група е 35,33точки, а във втора група съответно 33,49точки. За да изследваме има ли значима разлика в средните стойности на нивото на

CIVIQ-20 вход в извадките от лекуването по два начина на пациенти се проверява верността на нулевата хипотеза, че няма статистически значима разлика срещу алтернативната й статистическа хипотеза. Когато получената стойност на р-ниво е по-малка от 0,05 следва нулевата хипотеза да се отхвърли. По-долу представяме таблицата с резултати след този анализ със софтуерния пакет:

Табл.32 t-тест за статистическа значимост на разликата между средните стойности на показателя “CIVIQ-20 вход” в двете групи

Група 1 vs. Група 2	T-test за независими извадки								
	Mean Group 1	Mean Group 2	t-value	df	p	Valid N Group 1	Valid N Group 2	Std.Dev Group 1	Std.Dev Group 2
CIVIQ-20(вход) 1гр vs. CIVIQ-20(вход) 2гр	35,33636	33,49091	1,092058	218	0,276013	110	110	11,89656	13,13776

Туй като стойността на $P > 0,05$ можем да твърдим, че между пациентите в двете групи не се открива статистически значима разлика.

При проследяване на пациентите на 1-ви и 3-ти месец отчитаме подобрене в оплакванията, но все още не се открива статистически значима разлика между двете групи пациенти.(Табл.33 и табл.34)

Табл.33 t-тест за статистическа значимост на разликата между средните стойности на показателя “CIVIQ-20 първи месец”двете групи

Група 1 vs. Група 2	T								
	Mean Group 1	Mean Group 2	t-value	df	p	Valid N Group 1	Valid N Group 2	Std.Dev Group 1	Std.Dev Group 2
CIVIQ-20(1м) 1гр vs. CIVIQ-20(1м) 2гр	27,11818	28,01818	-0,771388	218	0,441312	110	110	6,414908	10,42050

Табл.34 t-тест за статистическа значимост на разликата между средните стойности на показателя “CIVIQ-20 3 месец” в двете групи

		T-test for Independent Samples								
		Note: Variables were treated as independent samples								
Група 1 vs. Група 2		Средно Група1	Средно Група 2	t-value	df	p	Valid N Group 1	Valid N Group 2	Std.Dev Group 1	Std.Dev Group 2
CIVIQ-20(3м) Гр1	vs.	24,7545	25,9000	-1,2315	218	0,219446	110	110	4,848506	8,464659
CIVIQ-20(3м) Гр2										

При анализ на резултатите в края на първа година откриваме статистически значимо подобрене в качеството на живот в полза на пациентите във групата с модифициран подход при извършване на механохимична аблация.(Табл.35 и Табл.36)

Табл.35 t-тест за статистическа значимост на разликата между средните стойности на показателя “CIVIQ-20 първа година” в двете групи

		T-test for Independent Samples								
		Note: Variables were treated as independent samples								
Група 1 vs. Група 2		Средно Група 1	Средно Група 2	t-value	df	p	Valid N Group 1	Valid N Group 2	Std.Dev. Group 1	Std.Dev Group 2
CIVIQ-20(1г) 1гр	vs.	24,145	23,509	0,9614	218	0,049416	110	110	4,218431	5,513529
CIVIQ-20(1г) 2гр										

В края на трета година се наблюдава още по-убедителна сигнификантна разлика в качеството на живот на пациентите в двете наблюдавани групи $P=0,002<0,05$ (група 1 - 24,1, а група 2 - 22,2) в полза на пациентите във втората група. (Табл.36)

Табл.36 t-тест за статистическа значимост на разликата между средните стойности на показателя “CIVIQ-20 трета година” в двете групи

Група 1 vs Група 2	T-test за независими извадки								
	Средно група 1	Средно група 2	t-value	df	p	Valid N Group 1	Valid N Group 2	Std.Dev Group 1	Std.Dev Group 2
CIVIQ-20(3г) 1гр vs. CIVIQ-20(3г) 2гр	24,10909	22,20000	3,037505	218	0,002676	110	110	4,912716	4,395160

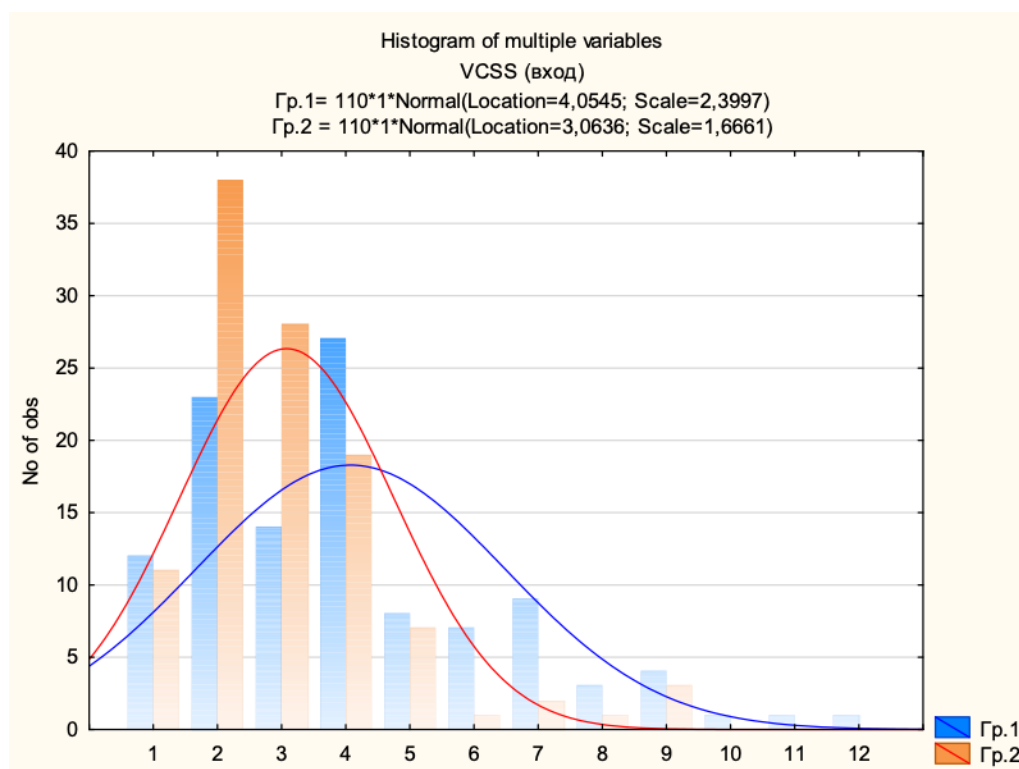
При анализ на резултатите можем да достигнем до заключението, че механохимичната аблация води до значително подобрене в качеството на живот на пациентите като подобренето е статистически значимо по-голямо в групата с модифицираният подход при извършване на механохимична аблация. (Табл.36)

Другата система за оценка на пациентите, която е използвана в този научен труд, е VCSS (venous clinical severity score). Това е система, разработена на базата на клиничните елементи от CEAP класификацията, която стадира пациентите спрямо основните прояви на ХВБ като болка, оток, кожни промени и венозни язви. Всеки показател се оценява от 0-3 и може да се проследи неговата динамика след проведеното лечение. Системата за оценка е предложена от Американския венозен форум през 2000г. VCSS се попълва и оценява от лекуващия лекар преди операцията и на редовни интервали след това.

В двете наблюдавани групи имаме сравнително равен брой пациенти, които са оценени с 1 точка и влизат в категория “1”. В Група 1 това са 12 човека, а в група 2 - 11. Съществува разлика между броя пациенти с 2 и 3 точки в двете групи като откриваме статистически значима разлика по този показател. Анализирайки таблица 51 виждаме неравномерно разпределение на пациентите, които са в група 4-7 като имаме само единични пациенти в по-горните групи от 8-12. Интерес представлява факта, че не са описани пациенти от Група 2 с 10,11 и 12 точки, но тъй като в Група 1 има само по 1 пациент във всяка категория е трудно да

говорим за значими разлики. Колкото по-висока е оценката, толкова по-лошо е качеството на живот. (Табл.37 и Фиг.23)

При сравняване на резултатите в двете групи наблюдаваме значително подобрение в стойностите на VCSS и в двете групи като пациентите в категория 1 са с най-значимо подобрение. При анализ на резултатите виждаме, че има статистически значима разлика $P=0,0215 < 0,05$ в подобрението на стойностите на VCSS в двете групи в края на третата година като 74,5% от пациентите в модифицираната група са в първа категория и 60,0% от пациентите в стандартната група са в първа категория. На база на тези данни за можем да заключим, че модифицираният подход на механохимична аблация води до статистически значимо подобрение в стойностите на VCSS. (Табл.38, Фиг.24)



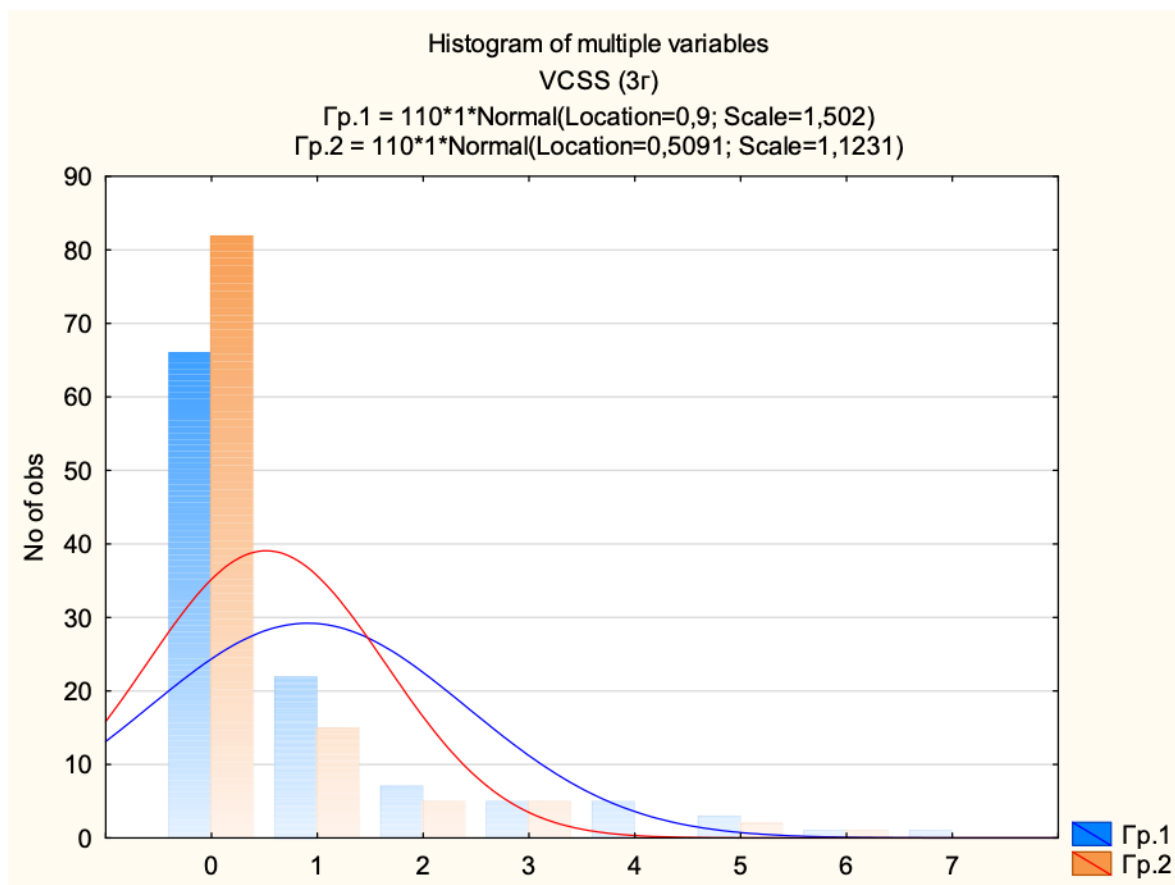
Фиг.23 Разпределение на пациентите в двете групи по отношение на показателя “VCSS” в началото на проучването

Табл.37 Тест за значима разлика на честотите на VCSS (вход)

Категория	VCSS (вход) 2гр	% VCSS (вход) 2гр	VCSS (вход) 1гр	% VCSS (вход) 1гр	p	Значима
1	11	10,0	12	10,9091	0,8273	не
2	38	34,54545	23	20,9091	0,0119	да
3	28	25,45455	14	12,7272	0,0163	да
4	19	17,27273	27	24,5455	0,0924	не
5	7	6,36364	8	7,2727	0,7898	не
6	1	0,90909	7	6,3636	0,0154	да
7	2	1,81818	9	8,1818	0,0303	да
8	1	0,90909	3	2,7273	0,3129	не
9	3	2,72727	4	3,6364	0,7009	не
10	0	0,0	1	0,9090	0,3160	не
11	0	0,0	1	0,9090	0,3160	не
12	0	0,0	1	0,9090	0,3160	не

Табл.38 Сравнение на пациентите в двете групи по отношение на показател VCSS в края на трета година

<i>Категория</i>	<i>VCSS(3г) 2гp</i>	<i>% VCSS(3г) 2гp</i>	<i>VCSS (3г) 1гp</i>	<i>% VCSS (3г) 1гp</i>	<i>p</i>	<i>Значима</i>
1	82	74,54545	66	60,00000	0,0215	да
2	15	13,63636	22	20,00000	0,2070	не
3	5	4,54545	7	6,36364	0,5525	не
4	5	4,54545	5	4,54545	1,0	не
5	0	0,00000	5	4,54545	0,0237	да
6	2	1,81818	3	2,72727	0,6510	не
7	1	0,90909	1	0,90909	1,0	не



Фиг.24 Разпределение на пациентите в двете групи по отношение на показателя “VCSS” в края на трета година

6. Удовлетвореност на пациентите

Удовлетвореността на пациентите е най-важният показател за лекуващия лекар. В тази глава ще бъдат разгледани показателите „удовлетвореност на пациент“, и отговор на въпроса „бихте ли извършили тази процедура и на другия крак.“

Като цяло удовлетвореността на пациентите е изключително висока и в двете групи.

В първа група със стандартен подход при извършване на механохимична аблация 90% от пациентите отговарят, че са изключително удовлетворени от процедурата и биха я приложили и за другия крак. В същата група 8 пациенти или малко над 7% са изпитали лека болка и дискомфорт в лекувания крайник като средната стойност на болката през първите две седмици е била 2 по визуалната аналогова скала от 0 до 10. Ниската удовлетвореност на един от пациентите се обяснява с получаване на ДВТ като усложнение.

Във втората група 93,6% от пациентите отговарят, че са изключително доволни от процедурата и биха я избрали отново при следващо лечение. Само двама пациенти съобщават, че са по-скоро недоволни. Това са пациенти с реканализация на лекуваната вена, при които се наложи да се извършат допълнителни процедури.

При сравняване на резултатите в двете групи не откриваме статистически значима разлика между удовлетвореността на пациентите - всички стойности на P са по-високи от 0,05, което означава, че механохимичната аблация се възприема изключително добре от пациентите като няма значима разлика между двете групи. (Табл.39)

Табл.39 Резултати за променливата “удовлетвореност на пациентите 1-5”, кодирана в 5 категории в двете групи пациенти

<i>Категория</i>	<i>Удовлетвореност 1 гр.</i>	<i>% Удовлетворено ст 1 гр.</i>	<i>Удовлетвореност 2Гр.</i>	<i>% Удовлетвореност 2Гр.</i>	<i>p</i>	<i>Значима</i>
1	1	0,90909	0	0,0	0,3162	не
2	0	0,0	2	1,8181	0,6510	не
3	2	1,8181	3	2,7272	0,6510	не
4	7	7,2727	3	1,8181	0,05168	не
5	99	90,0	103	93,6363	0,3160	не

Заклучение

Хроничната венозна болест е социално значимо заболяване, което засяга огромен брой пациенти в работоспособна възраст в световен мащаб. Широкото разпространение на проблема води до постоянно усъвършенстване на методите на лечение като през последните 20-30 години се наблюдава ясна тенденция за постоянно нарастване на броя на миниинвазивните процедури като класическата хирургия все повече постъпва и остава средство на избор при много селектирани пациенти.

Настоящата дисертационна работа се базира на ключовите постижения, значимост и потенциал на механохимичната аблация като съвременен, иновативен и високоефективен метод за лечение на пациенти с хронична венозна болест (ХВБ), който притежава както

клинична, така и технологична стойност. В хода на изследването на базата на обстоен анализ на различните аспекти на метода – неговият механизъм на действие, техническите параметри, лечебната ефективност - анатомична и клинична успеваемост, безопасност, удовлетвореност на пациентите както и сравнението с утвърдените традиционни термални техники се установиха следните факти:

По отношение на клиничната ефективност, резултатите показаха, че механохимичната аблация постига високи проценти на клинична успеваемост като подобрява значително качеството на живот. В сравнение с термалните методи на аблация, този подход се характеризира с по-ключови предимства като по-нисък риск от термично увреждане и други усложнения, по-прецизен контрол върху процеса, както и по-висока степен на удовлетвореност на пациентите поради по-лекия и по-бърз възстановителен период.

Резултатите от въведените модифицирани протоколи показаха още по-добри клинични резултати. В рамките на групата, лекувана с модифицирания подход на механохимичната аблация, бе регистриран по висок процент на анатомична успеваемост, по-нисък процент на рецидиви и повторна терапия. Това е особено важно от гледна точка на продължителността на ефективността и устойчивостта на терапията и подкрепя тезата, че модифицирания метод чрез прилагане на склерозанта под формата на пяна и последващото ѝ аспириране, увеличава неговите терапевтични предимства. В същото време варианта с модифицирания подход показва и по-голям капацитет за справяне при пациенти с усложнени и сложни венозни анатомии, като минимизира необходимостта от допълнителни интервенции или корекции.

Поради характерната си минимално инвазивна природа, механохимичната аблация предизвиква значително по-малко усложнения в сравнение с термалните методи като болка, хиперпигментации, некрози и термично увреждане на околните тъкани. Това я прави особено подходяща за пациенти с противопоказания към термалните техники. Високият профил на безопасност, съчетан с ефективността, дава основание вследствие на съвременната практика да се разглежда като първи избор, а не като алтернатива.

Икономическите аспекти също имат важно значение. Въвеждането на по-ефективен, по-бърз и по-малко усложнен терапевтичен протокол води до намаляване на разходите за болничен престой, медикаменти и последващи интервенции. Това също така има благоприятен ефект върху удовлетвореността на пациентите и върху здравната система като цяло – фактор, който е съществен при мащабното приложение в практиката.

От гледна точка на теоретичните и практическите разработки в тази област, е очевидно, че механохимичната аблация, особено в своята модифицирана форма, отговаря на съвременните изисквания за ефективност, безопасност и икономическа оправданост. В подкрепа на това са следните установени резултати:

Анатомична успеваемост се дефинира като липса на реканализация (пълна или частична) в края на третата година. В групата с класически подход при механохимична аблация отчитаме 75,45% анатомична успеваемост. В групата с модифициран подход при извършване на механохимична аблация е установена 86,36% анатомична успеваемост, като разликата в показателя е статистически значима $P=0,0186<0,05/$, което означава, че модифицираният подход предлага по-добра анатомична успеваемост.

Клиничната успеваемост се дефинира като липса на оплаквания и рецидив на варикозата дори при наличието на ехографски доказуема пълна или частична реканализация. В групата пациенти с класически подход при механохимична аблация отчитаме 91,8% клинична успеваемост, а във втората група 92,7% като установената разлика не е статистически значима. Това са пациенти, които са доволни от лечението и нямат рецидив на заболяването.

По отношение на показателя анатомична успеваемост в края на трета година класическият подход при извършване на механохимична аблация предлага инфериорни резултати спрямо термалните методи на аблация. Повечето проучвания съобщават за анатомична (техническа) успеваемост над 90% на третата година. Приложението на модифицирания подход на механохимична аблация повишава чувствително успеваемостта на метода и го доближава до термалните методи на аблация, които към момента се смятат за златен стандарт във Флебологията.

Използването на модификацията на процедурата механохимична аблация с аспирация дава следните потенциални предимства:

- Дава възможност да се работи със склерозант под формата на пяна, която е в пъти по-ефективна при третирането на вени с лумен над 2мм.
- Използване над 50% по-малко количество склерозант със същия или по-добър ефект
- Намаляваме рисковете от пропация на склерозанта в дълбоките вени и потенциални усложнения, свързани с това
- Аспирацията през дезилето води до колабиране на вената и подобрява контакта между влакното и венозната стена

- Аспирацията на склерозанта потенциално може да намали броя на пациенти с хиперпигментации след процедурата
- Вероятно ще се намали броя на пациенти с активен флебит и нужда от допълнителна терапия
- Аспирационният метод дава възможност да не се надвишават допустимите количества пяна за една процедура и да се третират варикозно променените вени на подбедрицата допълнително с пяносклеротерапия, което при класическия метод не е препоръчително. При класическата процедурата вариксите на подбедрицата и бедрото се обработва задължително с минифлебектомии.
- При тортуозни вени понякога преминаването на катетъра е сериозно предизвикателство. Употребата на бфр хидрофилно дезиле, което се пласира по хидрофилен водач има потенциално предимство и възможност за преодоляване на анатомичните вариации на ВСМ.

Изводи

След анализ на събраните данни, направихме следните изводи относно мястото на механохимичната аблация в съвременния алгоритъм за лечение на пациенти с хронична венозна болест (ХВБ), както и сравнението между класическото и модифицираното приложение на метода:

1. Сравнение на двете групи

Анализът показва, че двете групи пациенти са сравними по отношение на показатели като пол, възраст, засегнат крайник, СЕАР, дължина и дълбочина на вената, както и количество склерозант.

2. Успеваемост на механохимичната аблация

- Анатомична успеваемост (липса на реканализация, пълна или частична, в края на третата година):
 - Класически подход: 75,45%
 - Модифициран подход: 86,36%

Статистически значима разлика в полза на модифицирания подход ($P=0,0186<0,05$), което показва по-добра анатомична успеваемост.

- Клинична успеваемост (липса на оплаквания и рецидив на варикозата, дори при ехографски доказуема реканализация):
 - Класически подход: 91,8%
 - Модифициран подход: 92,7%
 Разликата не е статистически значима.
- Сравнение с термални методи:

Анатомичната успеваемост на класическия подход е по-ниска от тази на термалните методи (обикновено >90% на третата година). Модифицираният подход подобрява успеваемостта и я доближава до златния стандарт.

3. Връзка между пол и реканализация

Мъжкият пол е рисков фактор за реканализация в първа група ($P=0,0001<0,05$). При жените няма статистически значима разлика между групите ($P=0,87>0,05$).

4. Връзка между диаметър на вената и реканализация

- Не се наблюдават реканализации при вени с диаметър <0,6 см.
- Процентът на реканализации се увеличава при вени >0,8 см и става висок при >1,2 см.
- Средният диаметър на реканализация: първа група 0,97 см, втора група 0,94 см.
- Няма статистически значима разлика между групите ($P=0,6789>0,05$).

5. Връзка между лекувана вена (ВСМ/ВСП) и реканализация

- 55% от пациентите в първа група с лекувана ВСП имат реканализация ($P=0,0001<0,05$).
- Модифицираният подход намалява риска при лекуване на ВСП.

6. Усложнения

- Хематоми: незначима разлика между групите (3,63% vs 2,73%).
- ДВТ: 2 случая в първа група, 0 във втора; малка бройка, трудно за статистическа оценка.
- Хиперпигментация: статистически значима разлика (6,3% vs 2,7%, $P=0,0127<0,05$).
Повишен риск при вени на <5 мм от кожата.
- Тромбофлебити: статистически значима разлика ($P=0,0234<0,05$); честотата се увеличава при дълбочина на вената <0,7 см.

7. Възприемане на процедурата от пациента

- Болка по време на процедурата: няма значима разлика.

- Болка през първите 14 дни: значимо по-ниска при модифицирания подход ($P=0,037<0,05$ и $P=0,041<0,05$); болката се увеличава с диаметъра на вената.
- Нужда от обезболяване: няма значима разлика.
- Избор на механохимична аблация повторно: няма значима разлика.
- Удовлетвореност (1–5): няма значима разлика.

8. Продължителност на процедурата

- Статистически значима разлика в полза на първа група (14 мин срещу 17 мин, $P=0,0001<0,05$).

9. Подобрене в качеството на живот

- CIVIQ-20: значимо по-добро качество на живот при втора група ($P=0,002676<0,05$).
- VCSS: статистически значима разлика в полза на втора група ($P=0,0215<0,05$), кореспондираща с най-голямо анатомично и клинично подобрене.

Препоръки

1. Механохимичната аблация е алтернатива на термалните методи и може да се прилага при широк кръг пациенти с ХВБ.
2. При пациенти с доказани тромбофилии трябва да се извърши удължена антикоагулантна профилактика
3. Алгоритъм за работа с катетъра Кларивейн:
 - Вената се пунктира в най-ниската точка на рефлукс, независимо дали е под нивото на коляното.
 - Пункцията се извършва под ехографски контрол.
 - През пункционната игла се въвежда хидрофилен водач 0,35 и се пласира до сафенофеморалното съустие.
 - По водача се поставя 6F дефиле с 20 куб. спринцовка.
 - Катетърът за аблация се въвежда през дефилето, с върхът 2 см от него.
 - По време на аблацията се инжектира склерозант като пяна и едновременно се извършва аспирация, като катетърът се изтегля с 1 см за 10 секунди.

- Асистентът или операционната сестра притиска кожата върху вената, за да увеличи контакта и да предотврати заплитане.
3. Профил на подходящ пациент:
- Възраст: всяка
 - Диаметър на вената <8 мм
 - Липса на силно изразена тортуозност
 - Възможност за ранно раздвижване след процедурата
 - Вената на субфасциална дълбочина >5 мм
 - Женски пол (по-нисък процент реканализации)
 - Необходимост от аблация на ВСМ
4. Пациенти с по-висок риск от неоптимални резултати:
- Вените >8 мм диаметър
 - Вените на дълбочина <5 мм
 - Лечение на ВСП с класически метод
 - Пациенти с доказани тромбофилии

Приноси

1. Проведена е за първи път в България Научна разработка, която оценява задълбочено ролята на механохимичната аблация при лечението на пациенти с ХВБ.
2. За първи път в световната научната литература се въвежда “модифициран подход” за извършване на механохимична аблация, който е подробно описан от автора с най-голям опит с метода в България.
3. За първи път в световната научна литература се извършва сравнение между оригинално описания метод и модифициран подход за извършване на механохимична аблация
4. Изработени са алгоритми за лечение на ХВБ и е уточнено мястото и показанията за механохимична аблация за постигане на оптимални резултати, които се базират на материала и изводите от проучването и се отличават с висока практическа стойност

Списък на публикациите и научни участия, свързани с дисертационния труд

1. Н. Вълчев, В. Червенков. Роля на механохимичната аблация в съвременния алгоритъм на лечение на пациенти с хронична венозна болест. Medical magazine. Medinfo брой 9 2021
2. Н.Вълчев, Х.Палаханова. Хронична венозна болест. Medical magazine. Medinfo брой 4 2025
3. N.Valchev. A Whole New Approach to Mechanochemical Ablation (MOCA), International Union of Phlebology (UIP) 2023
4. Н.Вълчев. ВЪВЕЖДАНЕ НА АСПИРАЦИОННА ТЕХНИКА ПРИ ИЗВЪРШВАНЕ НА МЕХАНОХИМИЧНА АБЛАЦИЯ ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА ПАЦИЕНТИ С ХРОНИЧНА ВЕНОЗНА БОЛЕСТ. Medical magazine, ISSN 1310-7011, Volume XXVII - 2024 - Брой/Number 1
5. N.Valchev, MOCA as a first-choice treatment in a patient with recurrent varicose veins, Várady's 34th International Workshop of Phlebology 2019 Varna
6. Н.Вълчев, Сравнение между класически и аспирационен метод при извършване на механохимична аблация (MOCA) – ранни резултати. NEUROSONOLOGY AND CEREBRAL HEMODYNAMICS, 2024, vol. 20, No. 1, Supplement 1