

·血管介入 Vascular intervention·

透视导引下泡沫硬化治疗下肢静脉曲张
远期效果分析

朱永强, 吴定权, 宋 魁, 朱 红, 李 捷, 孙冬慧

【摘要】 目的 评价透视导引泡沫硬化剂治疗下肢静脉曲张的远期效果和不良反应。**方法** 收集 2011 年 8 月至 2016 年 5 月在镇江市中医院接受透视导引下泡沫硬化治疗的 130 例下肢静脉曲张患者 (161 条患肢) 临床和影像资料。男 68 例, 女 62 例, 年龄 (58.6±7.4) 岁 (35~85 岁)。术后随访静脉曲张临床严重度评分 (VCSS)、复发率、患者主观满意度、下肢临床表现-病因-解剖-病理生理学 (CEAP) 分级变化及不良反应。对复发病例进行单因素和多因素分析。**结果** 共有 94 例患者 (119 肢) 进入随访, 中位随访时间 8 年 (6~11 年), 失访 36 例。手术前后 VCSS 分别为 (7.03±2.38) 分、(2.87±2.60) 分, CEAP 分级分别为 (3.29±0.98) 级、(1.18±0.79) 级, 差异有统计学意义 (均 $P<0.01$)。随访病例总体复发率为 20.5%。单因素和多因素分析均未发现有增加复发风险的因素。患者术后总体主观满意度评分为 (3.94±1.41) 分。所有患者中皮肤色素沉着最长时间 10 年, 色素沉着总体发生率为 8.7%。**结论** 透视导引泡沫硬化治疗下肢静脉曲张远期效果确切。

【关键词】 静脉曲张; 介入放射学; 泡沫硬化疗法

中图分类号: R543 文献标志码: A 文章编号: 1008-794X(2023)-03-0225-04

Fluoroscopy-guided foam sclerotherapy for varicose veins of lower limb: analysis of its long-term effect

ZHU Yongqiang, WU Dingquan, SONG Kui, ZHU Hong, LI Jie, SUN Donghui. Department of Interventional Radiology, Zhenjiang Municipal Forth People's Hospital, Zhenjiang, Jiangsu Province 212001, China

Corresponding author: ZHU Yongqiang, E-mail: ttjzyq@163.com

【Abstract】 Objective To evaluate the long-term efficacy and side effects of fluoroscopy-guided foam sclerotherapy in treating varicose veins of lower limb. **Methods** The clinical data and imaging materials of 130 patients with varicose veins of lower limb (161 diseased lower limbs in total), who received fluoroscopy-guided foam sclerotherapy at the Zhenjiang Hospital of Traditional Chinese Medicine of China between August 2011 and May 2016, were collected. The patients included 68 males and 62 females, with a mean age of (58.6±7.4) years (range of 35-85 years). The patients were followed up after treatment, and the postoperative venous clinical severity score (VCSS), The recurrence rate, the patient subjective satisfaction, the changes of Clinic-Etiology-Anatomy-Pathophysiology (CEAP) grade, and adverse reactions were recorded. For the patients who had a recurrence, the univariate analysis and multivariate analysis were conducted. **Results** A total of 94 patients (119 diseased lower limbs in total) were followed up, the median follow-up period was 8 years (range of 6-11 years), 36 patients were lost in touch. The preoperative and postoperative VCSS values were (7.03±2.38) points and (2.87±2.60) points respectively, CEAP grades were (3.29±0.98) grade and (1.18±0.79) grade respectively, the differences were statistically significant (both $P<0.01$). The overall recurrence rate in the follow-up patients was 20.5%. Both the univariate analysis and multivariate analysis couldn't find any factors that might increase the risk of recurrence. The postoperative overall subjective satisfaction score was (3.94±1.41) points. In all patients, the longest duration of skin pigmentation was 10 years. The overall incidence of skin pigmentation was 8.7%. **Conclusion** For the treatment of varicose veins of lower limb, fluoroscopy-guided foam sclerotherapy carries reliable long-term effect. (J Intervent Radiol, 2023, 32: 225-228)

【Key words】 varicose vein; interventional radiology; foam sclerotherapy

DOI: 10.3969/j.issn.1008-794X.2023.03.004

作者单位: 212001 江苏镇江 镇江市第四人民医院介入科

通信作者: 朱永强 E-mail: ttjzyq@163.com

超声导引下泡沫硬化治疗下肢静脉曲张对医院和患者都有很大的经济学价值^[1],因而广泛应用,但无论是近期还是远期疗效均低于外科手术及腔内热消融^[2-3]。透视导引下泡沫硬化治疗以其整体性、实时性血管成像技术深受介入医师青睐^[4],但其远期疗效鲜见文献报道。因此,本研究对下肢静脉曲张患者行透视导引泡沫硬化治疗,以评估其远期疗效。

1 材料与方法

1.1 患者资料

收集 2011 年 8 月至 2016 年 5 月在镇江市中医院接受透视导引下泡沫硬化治疗的 130 例下肢静脉曲张患者(161 条患肢)临床和影像资料。男 68 例,女 62 例,年龄(58.6 ± 7.4)岁(35~85 岁)。纳入标准:下肢临床表现-病因-解剖-病理生理学(clinical-etiological-anatomical-pathophysiological,CEAP)分级 C2~C6 级,有下肢活动后酸胀沉重感,彩色超声检查显示下肢静脉存在不同程度反流,深静脉通畅。排除标准:严重心肺功能异常、动静脉畸形、治疗区域存在感染、妊娠、动脉性溃疡。

1.2 主要设备和药品

Ultimax 型数字减影血管造影机(日本 Toshiba 公司),1%聚桂醇硬化剂(陕西天宇制药公司)。

1.3 治疗方法

患者立位,皮肤消毒,24 G 留置针每间隔 10~20 cm 埋入曲张血管,3M 敷贴局部固定;患者仰卧于透视机床,足背静脉置入留置针行下肢深静脉、髂静脉及下腔静脉远端造影,确认通畅后采用透视导引下充盈缺损技术^[5]治疗功能异常的曲张静脉(具体泡沫注射方法参见文献报道^[6])。泡沫硬化剂制备由 2 支 10 mL 注射器经三通阀连接,1 支注射器取 2 mL 硬化剂原液,另一支取 8 mL 空气,通过 Tessari 技术^[7]来回抽吸超过 20 次制成细小泡沫硬化剂,现配现用。硬化治疗结束 5 min 后,予以数层纱布压迫硬化治疗的血管,使管腔内尽量处于无血状态,随后弹力绷带加压包扎整条患肢。手术完成后步行回病房,卧床时下肢行踝泵运动。术后 48 h 弹力绷带持续压迫,后改穿 II 级医用弹力袜 2 个月。

1.4 临床疗效观察

采用电话随访方式对术后 6~11 年患者进行远期疗效评估,包括复发率、患者主观满意度、术后皮肤色素沉着发生情况,对手术前后静脉疾病临床

严重度评分(venous clinical severity score,VCSS)及 CEAP 分级进行比较。患者主观满意度评分分为 1 分,很不满意;2 分,不满意;3 分,一般;4 分,满意;5 分,非常满意等。对复发的影响因素进行单因素与多因素分析,复发标准为肉眼可见的治疗部位新发静脉曲张。

1.5 统计学方法

采用 SPSS 22.0 软件进行统计学分析。定量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,两组间比较采用 t 检验,定性资料比较采用 χ^2 检验。单因素生存分析采用 Kaplan Meier 法,多因素生存分析采用 Cox 回归,生存曲线比较采用 Log-rank 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

130 位患者 161 条患肢顺利完成透视导引下泡沫硬化治疗,其中 CEAP 分级 C2 级 38 肢,C3 级 48 肢,C4 级 67 肢,C5 级 2 肢,C6 级 6 肢。术中泡沫硬化剂用量为(34.34 ± 11.98) mL(10~75 mL)。术后 VCSS 及 CEAP 分级低于术前,差异均有统计学意义,见表 1。共有 94 例患者(119 肢)进入随访,中位随访时间 8 年(6~11 年),失访 36 例。复发患者最早出现于术后 2 年,2 年复发率为 3.11%,随访结束时总体复发率为 20.5%,见图 1。患者总体主观满意度评分为(3.94 ± 1.41)分,复发与未复发患者主观满意度评分差异有统计学意义,见表 2。

术后复发单因素分析分别以年龄、性别、部位

表 1 手术前后 VCSS 及 CEAP 分级比较 ($\bar{x} \pm s$)

指标	术前	术后	t 值	P 值
VCSS	7.03 ± 2.38	2.87 ± 2.60	14.253	< 0.01
CEAP 分级	3.29 ± 0.98	1.18 ± 0.79	16.013	< 0.01

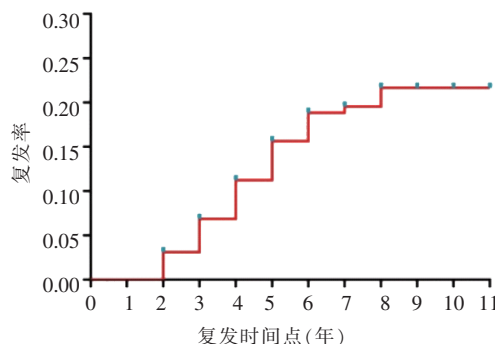


图 1 静脉曲张复发的生存曲线和时间规律

表 2 复发与未复发患者主观满意度比较 ($\bar{x} \pm s$)

是否复发	患者(n)	主观满意度评分	t 值	P 值
复发	29	2.03 ± 0.82	-20.273	< 0.01
未复发	65	4.78 ± 0.48		

表 3 影响复发的单因素生存曲线分析(Log-rank 法)

因素	C ² 值	P 值
性别	2.574	0.109
年龄	0.378	0.539
部位	2.538	0.111
高血压史	0.046	0.830
糖尿病史	1.379	0.240
术前 VCSS	10.866	0.540
术前 CEAP 分级	4.700	0.319

(大隐静脉或小隐静脉)、高血压史、糖尿病史、术前 VCSS 及 CEAP 分级作为复发风险因素,结果未发现这些因素对复发风险有显著影响($P>0.05$),见表 3。术后复发多因素分析以年龄、性别、部位(大隐静脉或小隐静脉)、高血压史、糖尿病史、术前 VCSS 及 CEAP 分级作为协变量建立复发风险回归模型,结果未发现这些因素对复发风险有显著影响($P>0.05$),见表 4。

所有患者中皮肤色素沉着最长时间 10 年,色素沉着总体发生率为 8.7%。所有患者未出现皮肤组织坏死、神经损伤、深静脉血栓、肺栓塞等严重并发症。

3 讨论

超声导引泡沫硬化治疗下肢静脉曲张的效果,无论是近期还是远期均低于手术或腔内热消融治疗^[2-3]。如何提高化学消融疗效、降低复发率是临床有待解决的问题。本研究对下肢静脉曲张患者采用透视导引下泡沫硬化治疗,并进行术后长期随访。

透视导引与超声导引的最大区别在于透视下血管造影可使术者于显示屏观察到曲张静脉全貌及泡沫硬化剂各个流向,在确保硬化剂不进入深静脉前提下,进行最大安全剂量注射,让硬化剂充盈整条曲张静脉,从而最大限度与血管壁接触,提高血管闭塞率。本中心前期研究报道了透视导引泡沫硬化治疗下肢静脉曲张的优势^[4]。超声导引泡沫硬化治疗也因其便捷和价格低廉两大优势,在下肢静脉曲张治疗中得到广泛应用^[8]。但是超声导引注射时探头无法实时监测血管内不同流向的泡沫,因而

文献报道超声导引泡沫硬化剂最大剂量限制在 20 mL 或单次注射 0.5~3 mL^[9],这就有可能出现需要更多硬化剂的血管得不到充分硬化治疗情况,从而导致局部再通、复发。这或许是化学消融疗效低于热消融的原因之一。

Shadid 等^[10]报道超声导引下泡沫硬化治疗的 2 年复发率为 11.3%(24/213)。有研究报道腔内激光消融和外科手术 2 年、5 年临床复发率分别为 15.91%(7/44)、22.73%(10/44)^[11]和 36.23%(25/69)、35.29%(24/68)^[12]。本组复发患者最早出现于术后 2 年,2 年复发率为 3.11%,随访至术后 11 年总体复发率为 20.5%,提示术后 2 年及远期复发率均低于超声导引泡沫硬化、腔内热消融治疗或外科手术。本组泡沫硬化剂治疗用量为 (34.34 ± 11.98) mL,最大达 75 mL,高于文献报道的超声导引用剂量^[9]。正是透视导引优势,本研究可一次性对曲张静脉进行全面治疗,降低了术后复发率。

VCSS 通过临床评分表述患者临床症状,因而可用于评估手术技术成功、患者自我认可成功及临床成功等方面^[13-14]。本研究通过术后 6~11 年随访,发现患者 VCSS 较术前有明显改善,同样 CEAP 分级中 C 级术后也得到明显改善。皮肤色素沉着是除复发外唯一的不良反应,本组术后 119 条患肢色素沉着发生率为 8.7%,随访患者中色素沉着最长时间 10 年。尽管术后即刻对所有患者均进行严格的偏心性加压包扎,且弹力袜后期持续穿戴,但仍不可避免出现此类不良反应。舒洛地特是近年被报道可通过抗炎及保护血管内皮降低硬化术后色素沉着的静脉活性药物^[15],也期待新型静脉活性药物的应用可极大地改善患者就诊体验。

患者临床主观满意度也是评价手术成功与否的重要指标。本组患者术后主观满意度评分为 (3.94 ± 1.41) 分,大部分患者认可本治疗方法。本研究在分析与患者主观满意度直接相关的临床指标后发现,只有术后是否复发与满意度有高度关联。本中心在随后的临床实践中开始采用 3%聚多卡醇治疗反流

表 4 影响复发的多因素 Cox 回归分析(Enter 法)

因素	系数值	标准误	卡方值	自由度	P 值	HR	95%CI
性别	-0.640	0.378	2.870	1	0.090	0.527	0.251~1.106
年龄	0.506	0.361	1.964	1	0.161	1.658	0.817~3.364
部位	0.732	0.543	1.820	1	0.177	2.079	0.718~6.022
高血压史	0.332	0.422	0.618	1	0.432	1.394	0.609~3.190
糖尿病史	-0.793	0.497	2.550	1	0.110	0.452	0.171~1.198
术前 VCSS	-0.051	0.124	0.171	1	0.679	0.950	0.745~1.211
术前 CEAP 分级	0.049	0.295	0.028	1	0.867	1.051	0.589~1.874

的大隐静脉,以提高硬化闭塞效果,降低复发率,其临床疗效将后期陆续报道。

综上所述,透视导引泡沫硬化治疗下肢静脉曲张远期效果确切,不良反应少,值得临床推广。

[参 考 文 献]

- [1] 杨 锦,陈云玲,郭伟昌,等. 泡沫硬化剂与传统手术治疗下肢大隐静脉曲张的卫生经济学比较[J]. 介入放射学杂志, 2020, 29:1235-1239.
- [2] Kheirleiseid EAH,Crowe G,Sehgal R,et al. Systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials evaluating long-term outcomes of endovenous management of lower extremity varicose veins[J]. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord, 2018, 6: 256-270.
- [3] Lawaetz M,Serup J,Lawaetz B,et al. Comparison of endovenous ablation techniques, foam sclerotherapy and surgical stripping for great saphenous varicose veins: extended 5-year follow-up of a RCT[J]. Int Angiol, 2017, 36:281-288.
- [4] Zhu Y,Wu D,Sun D,et al. Ultrasound - and fluoroscopy - guided foam sclerotherapy for lower extremity venous ulcers[J]. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord, 2020, 8: 783-788.
- [5] Li L, Hong XY,Zeng XQ,et al. Technical feasibility and early results of radiologically guided foam sclerotherapy for treatment of varicose veins[J]. Dermatol Surg, 2011, 37: 992-998.
- [6] 朱永强,胡春洪,倪才方,等. 透视引导下聚桂醇泡沫硬化剂治疗下肢静脉性溃疡的疗效和安全性[J]. 中华放射学杂志, 2014, 48:682-685.
- [7] Tessari L,Cavezzi A,Frullini A. Preliminary experience with a new sclerosing foam in the treatment of varicose veins[J]. Dermatol Surg, 2001, 27: 58-60.
- [8] Isobe J, Onyeachom U, Taylor R, et al. Sclerotherapy use for chronic venous insufficiency across the United States: a report from the venous patient outcome registry[J]. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord, 2016, 4: 144-145.
- [9] Watanabe S,Okamura A,Iwamoto M,et al. A randomized controlled trial to evaluate the safety and efficacy of transluminal injection of foam sclerotherapy compared with ultrasound - guided foam sclerotherapy during endovenous catheter ablation in patients with varicose veins[J]. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord, 2022, 10: 75-81.
- [10] Shadid N, Ceulen R, Nelemans P, et al. Randomized clinical trial of ultrasound - guided foam sclerotherapy versus surgery for the incompetent great saphenous vein[J]. Br J Surg, 2012, 99: 1062-1070.
- [11] Nandhra S,El-sheikha J,Carradice D,et al. A randomized clinical trial of endovenous laser ablation versus conventional surgery for small saphenous varicose veins[J]. J Vasc Surg, 2015, 61:741-746.
- [12] Rasmussen L,Lawaetz M,Bjoern L,et al. Randomized clinical trial comparing endovenous laser ablation and stripping of the great saphenous vein with clinical and duplex outcome after 5 years[J]. J Vasc Surg, 2013, 58: 421-426.
- [13] Vasquez MA, Munschauer CE. Revised venous clinical severity score: a facile measurement of outcomes in venous disease[J]. Phlebology, 2012, 27: 119-129.
- [14] Sadek M, Pergamo M, Almeida JI, et al. An algorithm combining VVSymQ[®] and VCSS scores may help to predict disease severity in C2 patients[J]. Phlebology, 2021, 36: 809-815.
- [15] Gonzalez Ochoa AJ, Carrillo J,et al. Reducing hyperpigmentation after sclerotherapy: a randomized clinical trial[J]. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord, 2021, 9: 154-162.

(收稿日期:2022-08-10)

(本文编辑:谷 珂)