

Ocena korzyści z okołooperacyjnego stosowania zmikronizowanej oczyszczonej frakcji flawonowej – MPFF u pacjentów z pierwotnymi żylakami kończyn dolnych kwalifikowanych do strippingu żyły odpiszczelowej – ocena wpływu rodzaju wykonanego strippingu na przebieg pooperacyjny

Benefits of micronized purified flavonoid fraction (MPFF) in patients with primary varicose veins qualified for great saphenous vein stripping – an assessment of the influence of the kind of performed stripping on the patient's postoperative course

Krzysztof Ziaja*, Tomasz Urbanek, Damian Ziaja

Katedra i Klinika Chirurgii Ogólnej i Naczyni Ślaskiej Akademii Medycznej, Katowice (Department of General and Vascular Surgery Medical University of Silesia, Katowice, Poland)

*w imieniu zespołu badaczy badania klinicznego „Korzyści wynikające z zastosowania preparatu Detralex u chorych poddanych zabiegowi stripping. Wielokierunkowa analiza procedur zabiegów”:

P. Pawełek (Oddział Chirurgii Naczyniowej WSS nr 5, Sosnowiec), M. Melaniuk (Oddział Chirurgii Naczyni, WSS im. Wyszyńskiego, Lublin), T. Mrowiecki (Oddział Chirurgii Naczyni, Szpital Zakonu Bonifratrów im. Św. Jana Grandego, Kraków), W. Ortył (Centrum Diagnostyczno-Lecznicze, Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej „Scanmed” Kraków), K. Błachowiak (Oddział Chirurgii Ogólnej B, WSZ, Poznań), K. Kozłowski (Oddział Chirurgii Ogólnej, Szpital Powiatowy, Gryfino), A. Migodziński (Oddział Chirurgii Ogólnej, Naczyniowej i Medycyny Ratunkowej, WSS im. M. Kopernika, Łódź), M. Michalik (Oddział Chirurgii Ogólnej i Naczyniowej, Szpital Specjalistyczny im. F. Ceynowy, Wejherowo), M. Trenkner (Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej „Perfect Medica”, Gdańsk), S. Molski (Katedra i Klinika Chirurgii Ogólnej i Naczyni, AM im. L. Rydygiera, Bydgoszcz), M. Skórski, T. Ostrowski (Klinika Chirurgii Ogólnej i Chorób Klatki Piersiowej, Centralny Szpital Kliniczny AM, Warszawa), K. Paśnik (Klinika Chirurgii Ogólnej, Onkologicznej i Klatki Piersiowej, Centralny Szpital Kliniczny WAM, Warszawa), S. Kowalski (Klinika Chirurgii Ogólnej, Onkologicznej i Naczyniowej, Centralny Szpital Kliniczny WAM, Warszawa)

Streszczenie

Wstęp: Leczenie chirurgiczne (stripping i flebektomia) pozostaje nadal powszechnie stosowanym i akceptowanym sposobem leczenia pacjentów z żylakami kończyn dolnych. Ze względu na często współistniejące subiektywne dolegliwości u chorych z przewlekłą chorobą żylną, badaniom poddano skuteczność leczenia farmakologicznego u chorych objawowych. Brak do chwili obecnej jednak wystarczających dowodów uzasadniających stosowanie leków flebotropowych w okresie okołooperacyjnym u chorych poddawanych leczeniu chirurgicznemu żylaków kończyn dolnych.

Materiał i metody: W pracy oceniono wartość leczenia skojarzonego pod postacią strippingu żyły odpiszczelowej oraz okołooperacyjnego stosowania zmikronizowanej oczyszczonej frakcji flawonowej (MPFF, *micronized purified fraction, Detralex, Servier*) u chorych z pierwotnymi żylakami kończyn w przebiegu niewydolności żyły odpiszczelowej. Do badania włączono 90 pacjentek kwalifikowanych do strippingu żyły odpiszczelowej i flebektomii. Chorych poddano leczeniu farmakologicznemu MPFF w okresie 2 tygodni przed zabiegiem oraz do momentu pierwszej wizyty pooperacyjnej (między 7. i 14. dniem po zabiegu). Stopień nasilenia dolegliwości związanych z przewlekłą chorobą żył oceniano w oparciu o wizualną skalę analogową (VAS). Do oceny jakości życia wykorzystano punktację indeksu globalnego (GIS, *Global Index Score*) w oparciu o zawierający 20 pytań kwestionariusz CIVIQ (przed i po leczeniu chirurgicznym i farmakologicznym). Stopień nasilenia pooperacyjnych dolegliwości bólowych analizowano w oparciu o skalę VAS oraz ocenę konieczności stosowania leków przeciwbólowych po zabiegu chirurgicznym. Ocenie poddano również zależność między stopniem nasilenia dolegliwości bólowych oraz wielkością krwiaka pooperacyjnego a rodzajem wykonanego strippingu (stripping klasyczny vs. stripping inwaginacyjny).

Wyniki: W momencie włączenia do badania subiektywne dolegliwości pod postacią bólu i/lub uczucia ciężkości i zmęczenia kończyn dolnych towarzyszące żylakom odczuwało ponad 90% pacjentek. Uczucie obrzęku, kurcze nocne oraz śniad występowały odpowiednio u 69%, 67% i 42% chorych. U 23% kobiet

zakwalifikowanych do badania stwierdzano współistnienie wszystkich ocenianych dolegliwości, u 38% obecność aż 5 z nich, a u 23% czterech. Po 14 dniach leczenia MPFF w okresie przedoperacyjnym, obserwowano istotny statystycznie spadek występowania wszystkich powyższych dolegliwości w badanej grupie chorych z żylakami. Najczęściej występujące dolegliwości pod postacią uczucia zmęczenia, ciężkości i bólu podawało odpowiednio 42%, 38%, i 36% pacjentek. W trakcie oceny końcowej po leczeniu farmakologicznym i chirurgicznym stwierdzono dalszą redukcję dolegliwości związanych z przewlekłą chorobą żylną (dolegliwości bólowe — 23%, uczucie zmęczenia kończyn — 23%, a uczucie obrzęku — 11%, uczucie ciężkości — 10%, świąd — 8%, kurcze nocne — 2%). Znalazło to swoje odzwierciedlenie także w ocenie ilościowej stopnia nasilenia dolegliwości. Zastosowanie leczenia flebotropowego w skojarzeniu z leczeniem chirurgicznym przyniosło również istotną poprawę jakości życia po przeprowadzonym leczeniu. W całej badanej grupie średni przyrost punktacji w zakresie wartości GIS wyniósł 16,65 pkt. — u 25% chorych stwierdzono wzrost wartości GIS o co najmniej 23,8 pkt. U chorych poddanych strippingowi inwaginacyjnemu obserwowano krótszy czas stosowania leków przeciwbólowych (paracetamol) w okresie pooperacyjnym w porównaniu z grupą chorych poddanych strippingowi sposobem klasycznym. Stripping sposobem Babcocka związany był również z większą liczbą przypadków bardziej rozległych postaci krwiaka tkanki podskórnej w okresie pooperacyjnym, w szczególności w przypadku wykonywania zabiegów w znieczuleniu przewodowym lub ogólnym. W przypadku chorych poddanych usunięciu żyły odpiszczelowej poprzez inwaginację, w ocenie końcowej zanotowano większy wzrost wartości GIS w porównaniu do chorych operowanych sposobem klasycznym.

Wnioski: 1. Wysoki odsetek chorych objawowych w grupie pacjentów z pierwotnymi żylakami kończyn, kwalifikowanych do operacji uzasadnia stosowanie u tych chorych leczenia skojarzonego z wykorzystaniem leczenia MPFF. 2. Stosowanie MPFF w okresie okołoperacyjnym u pacjentów z pierwotnymi żylakami kończyn, kwalifikowanych do strippingu żyły odpiszczelowej, ma istotny wpływ na zmniejszenie dolegliwości związanych z przewlekłą chorobą żył i poprawę jakości życia u chorych operowanych z powodu żylaków kończyn dolnych. 3. Wykorzystanie strippingu inwaginacyjnego w połączeniu ze znieczuleniem miejscowym ogranicza istotnie występowanie miejscowych powikłań krwotocznych oraz korzystnie wpływa na stopień nasilenia pooperacyjnych dolegliwości bólowych.

Słowa kluczowe: żylaki kończyn dolnych, przewlekła choroba żylna, stripping, MPFF, jakość życia, stripping inwaginacyjny

Abstract

Background: The surgical stripping with phlebectomy is still a widely accepted successful way of varicose vein treatment. Due to the often symptomatic course of the disease, the role of phlebotropic agents in patients with chronic venous disease was previously investigated, however, there are limited data concerning their usefulness in the perioperative pharmacological treatment in patients undergoing varicose vein surgery.

Material and methods: In the paper the efficacy of the complex treatment including Great Saphenous Vein (GSV) stripping, phlebectomy and perioperative administration of the micronized purified flavonoid fraction (MPFF, micronized purified fraction, Detralext, Servier) in patients with primary varicose veins and GSV incompetence were assessed. In the study 90 patients qualified to the GSV stripping and phlebectomy were evaluated. The patients were treated with MPFF within two weeks before surgery and the pharmacological treatment was continued up to the first postoperative visit between the 7th and 14th day after stripping. The severity of the complaints related to the chronic venous disease was assessed by the means of the Visual Analogue Scale (VAS). For the quality of life assessment the value of GIS (Global Index Score) based on the 20 question CIVIQ form was implemented (before and after surgery and medical treatment). The level of postoperative pain was evaluated by means of the VAS and by the assessment of the necessity of analgetic agents consumption. The severity of the postoperative pain, as well the size of postoperative subcutaneous haematoma after saphenous vein stripping was evaluated in relation to the kind of the performed surgery (conventional stripping vs. stripping by invagination).

Results: Prior to the initial pharmacological treatment, more than 90% of the varicose vein patients included into the study reported subjective complaints (pain and/or leg heaviness or tiredness) related to the chronic venous disease. Other ailments including sensation of swelling, night cramps and itching were present in 69%, 67% and 42% of the patients respectively. In 23% of the cases the coexistence of all and in 38% the coexistence of 5 of above mentioned complaints was noticed. After the 14 day treatment with MPFF (before surgery) a statistically significant reduction of the frequency of all the previously reported ailments was seen — the most commonly occurring leg heaviness, tiredness and pain were present in 42%, 38% and 36% of the patients respectively. In the final evaluation (after pharmacological and surgical treatment) the further reduction of the patient's complaints related to chronic venous disease was reported (pain — 23%, leg heaviness 23%, sensation of swelling — 11%, leg heaviness — 10% itching 8%, and night cramps — 2%). In the quantitative assessment a significant reduction in the severity of these complaints was also noticed. The implementation of the phlebotropic treatment (MPFF) in association with surgical procedure resulted also in a significant final quality of life improvement at the end of the study. In the whole group, the mean increase of the GIS value achieved 16.65 points. In 25% of the patients GIS increase of 23.8 points or more from the initial values was noticed. The patients who underwent stripping by invagination reported the shorter use of paracetamol after surgery in comparison with the group underwent conventional stripping. In the patients underwent conventional stripping a higher

rate of large subcutaneous haematoma was reported, especially if general or spinal anesthesia were used. A significant increase of final GIS in the patients who underwent stripping by invagination was seen at the end of the treatment.

Conclusions: 1. Due to the high rate of symptomatic cases among the patients qualified for varicose veins surgery, the use of complex treatment (including MPFF pharmacotherapy) is often justified. 2. The perioperative treatment with MPFF in patients qualified for saphenous vein stripping has a positive influence on the reduction of the complaints related to the chronic venous disease as well as on the patient's quality of life improvement. 3. The use of stripping by invagination together with local anaesthesia, limits the number of local haemorrhagic complications as well as reduces the level of postoperative pain in comparison with the conventional stripping procedure.

Key words: varicose veins, chronic venous disease, stripping, MPFF, quality of life

Wstęp

Przewlekłe choroby układu żylnego i ich powikłania stanowią nadal jeden z częściej spotykanych w codziennej praktyce lekarskiej problemów, mimo coraz większej wiedzy na temat patogenezы oraz możliwości ich leczenia [1, 2].

Wprowadzone w ostatnim okresie pojęcie „przewlekłe zaburzenia żyłne” (*chronic venous disorders*) obejmuje szeroki zakres patologii począwszy od telangiektazji aż do najbardziej zaawansowanych postaci, do jakich zaliczyć należy żyłne owrzodzenie podudzia [3]. W literaturze powszechnie stosuje się także określenie „przewlekłe choroby żył” (*chronic venous diseases*), które wykorzystano w niniejszej pracy [4].

Obok widocznych w badaniu przedmiotowym żyłaków, niejednokrotnie u tego samego pacjenta mamy do czynienia ze współistnieniem innych objawów przewlekłej choroby żyłnej, takich jak: telangiektazje, zmiany troficzne czy obrzęk. Chory zgłasza często także liczne objawy podmiotowe, takie jak: uczucie ciężkości, kurcze czy ból kończyn [3, 5]. Ze względu na powyższy, często bardzo złożony obraz kliniczny, u każdego pacjenta z objawami przewlekłej choroby żyłnej, przy planowaniu postępowania terapeutycznego należy uwzględnić nie tylko zmiany stwierdzone w badaniu przedmiotowym, ale i dolegliwości mogące istotnie wpływać na jakość życia chorego [3–7]. Aktualne podejście do problemu leczenia pacjentów z przewlekłymi chorobami żył uwzględnia konieczność indywidualizacji postępowania, a w uzasadnionych przypadkach wdrożenie leczenia skojarzonego uwzględniającego leczenie chirurgiczne, farmakologiczne i uciskowe [8, 9]. Ma to na celu jak najbardziej skuteczne leczenie nie tylko żyłaków czy owrzodzeń, ale również poprawę jakości życia chorego.

W świetle doniesień z piśmiennictwa wraz z nasileniem stopnia niewydolności układu żylnego narasta z reguły stopień zaawansowania przewlekłej choroby żyłnej [10, 11]. Towarzyszą temu zwykle istotne odchylenia w badaniu przedmiotowym [12]. Jednak już nawet w początkowych etapach rozwoju przewlekłej choroby żyłnej możemy mieć do czynienia z istotnymi, z punktu widzenia pacjenta, dolegliwościami spotykanymi nawet u chorych, którzy zgłaszają się do lekarza bez widocznych zmian w badaniu przedmiotowym. Znalazło to także odzwierciedlenie w najnowszych ustaleniach dotyczących klasyfikacji CEAP (*clinical, etiological, anatomic, pathophysiological*), gdzie w zakresie stopnia zaawansowania klinicz-

Introduction

Despite an increasing knowledge concerning the pathogenesis of the disease and its treatment possibilities, chronic venous disease and its complications are still one of the most common problems in daily medical practice [1, 2].

The recently introduced term of so-called “chronic venous disorders” concerns a very wide spectrum of pathology: from telangiectasiae and reticular veins up to the most advanced stages such as venous ulceration [3]. In the literature the term “chronic venous disease” is also commonly used and it was employed in our study too [4].

The concomitant presence of various clinical pictures of the chronic venous disease can be found in the same patient. Additionally, in this case, apart from visible findings such as: telangiectasiae, varicose veins, trophic changes or oedema, other complaints can be reported, including leg heaviness, cramps or pain [3, 5]. Due to often very complex clinical view, in all patients undergoing diagnostic and therapeutic procedures because of chronic venous disease, both physical examination abnormalities as well as the symptoms that can influence the patient's quality of life, should be taken into consideration [3–7]. In many cases the individualization of treatment modalities, as well as the implementation of complex management, including surgical, pharmacological and compressive treatments, is necessary. (8,9) The goal of the treatment is not only successful varicose vein removal or ulcer healing, but also an improvement of the patient's quality of life.

According to the literature, the severity of chronic venous disease symptoms is related to the progress of venous system incompetence [10, 11]. At the advanced stages of the disease physical examination abnormalities are usually present [12]. However, also in an early phase of the disease and in patients without any visible pathology, complaints related to the venous reflux can be recognized. This observation has had an influence on the revision of the CEAP classification where at stage C0 (without visible abnormalities in physical examination), a subgroup of patients with symptoms (C0s) was created [3]. The confirmation of these observations can be found in some epidemiological data [13]. According to Rabe (2003), symptomatic patients at stage C0 according to the CEAP classification represent 9.6% of the

nego C0 (bez widocznych zmian patologicznych w badaniu przedmiotowym) wyróżniono grupę pacjentów symptomatycznych C0s [3]. Spostrzeżenia te potwierdzają również wyniki badań epidemiologicznych [13]. Jak podaje Rabe (2003), w populacji Bonn dolegliwości związane z obecnością przewlekłej choroby żył stwierdzano wśród chorych w stopniu C0 według CEAP u 9,6% badanych, w stopniu C1 u 16,5% [14]. W badaniach Scuderiego wykonanych w San Paulo w populacji pozaszpitalnej C0s rozpoznano u 3,9%, a Labaropulos do tego stopnia zaawansowania zaliczył 1,3% badanych (Maywood, Stany Zjednoczone) [13]. Wysoki odsetek pacjentów objawowych w stopniu C0 podają Andreozzi [15] (C0s — 15,9% z badanej populacji 40 000 osób) oraz Tanger [16] — 15% (2408 dorosłych bez widocznych zmian w badaniu przedmiotowym oraz odchyłań w badaniu dopplerowskim). Kroeger badając chorych z pajęczkami żylnymi i żyłami siatkowatymi (C1) bez widocznych żylaków stwierdził występowanie kurczy u 29% badanych, uczucia niespokojnych nóg u 10%, a świądu skóry u 13% [17]. W postaciach bardziej zaawansowanych przewlekłej choroby żylniej odsetek chorych symptomatycznych wydaje się być jednak o wiele wyższy.

Podobnie jak w przypadku telangiektazji czy też żył siatkowatych, także żylakom towarzyszyć mogą dolegliwości, istotnie ograniczające jakość życia chorego. U tych pacjentów znaczenia nabiera nie tylko efekt kosmetyczny ewentualnej operacji usunięcia żylaków, ale i możliwość istotnej poprawy komfortu życia ograniczanego dolegliwościami ze strony kończyn dolnych [18]. Oczywiście niejednokrotnie żylakom towarzyszyć może niewydolność żył przyszyjących lub też współistniejąca niewydolność układu głębokiego, co może istotnie wpływać zarówno na stan miejscowy, jak i jakość życia pacjenta [19].

W populacji osób dorosłych częstość występowania żylaków w Europie ocenia się na 10–50% w zależności od przyjętej definicji. Uwzględniając obecnie powszechnie stosowaną klasyfikację CEAP, na podstawie badania wykonanego w Polsce w grupie 40 095 chorych zgłaszających się do poradni Lekarza Pierwszego Kontakt, żylaki (C2 wg CEAP) rozpoznawano u 20,5% pacjentów [20]. W badaniu wykonanym w Belgii na grupie 3813 chorych, stopień C2 zaawansowania przewlekłych zaburzeń żylnych według klasyfikacji CEAP stwierdzono u 22%, a w badaniu dotyczącym populacji Bonn żylaki rozpoznano u 14,2% [14]. Niemal wszystkie badania epidemiologiczne potwierdzają również fakt częstszego występowania żylaków wraz z coraz bardziej zaawansowanym wiekiem populacji [13, 20].

Leczenie chirurgiczne pacjentów z żylakami ma na celu, poza oczywistymi względami kosmetycznymi, redukcję nadciśnienia w układzie żył powierzchownych. Tego typu postępowanie powinno wpłynąć zarówno na dolegliwości miejscowe związane z występowaniem żylaków, jak i na poprawę hemodynamiki układu żylnego. Prospektywne badania dotyczące skuteczności leczenia chirurgicznego żylaków dowodzą istotnego wpływu tego typu zabiegu na poprawę jakości życia [6, 21, 22]. W piśmiennictwie można znaleźć coraz więcej dowodów, że ablacja niewydolnej żyły odpiszczelowej może przywró-

xexamined Bonn population (stage C1 was recognized in 16.5% of cases in this study) [14]. Scuderi reported C0s in 3.9% of the outpatient population in San Paulo and in the research of Labaropulos it could be recognized in 1.3% of the investigated patients (Maywood, USA) [13]. The high rate of symptomatic patients at stage C0 was noticed by Andreozzi (C0s — 15.9% in 40,000 people) and Tanger (15% of 2408 adults without physical examination and Doppler US abnormalities) [15, 16]. In the patients with telangiectasiae and reticular veins (C1) without visible varicose veins, Kroeger found the presence of cramps in 29%, leg restlessness in 10% and itching in 13% [17]. At more advanced stages of this disease, the rate of symptomatic patients seems to be much higher.

Similarly to the patients with telangiectasiae or reticular veins, patients with varicose veins can also suffer from chronic venous disease related complaints, which significantly reduces their quality of life. In these patients the goal of the treatment should be not only varicose vein removal but also quality of life improvement [18]. Of course, except for superficial vein pathology, the presence of these complaints may be also related to concomitant perforating vein or deep vein system incompetence [19].

In relation to the applied definition, the prevalence of varicose veins in the adult European population has been estimated as ranging from 10 to 50%. In a group of 40,095 patients in Poland and 3813 turning to Belgium, all presenting themselves to GPs for any medical reasons, the prevalence of C2 patients according to the CEAP classification was 20.5% and 22% respectively [20]. In a recent survey in the general population of Bonn, 14.2% of the patients were considered to be at stage C2 [14]. Almost all studies confirm a higher rate of varicose veins in elderly patients [13, 20].

Except for cosmetic reasons, the surgical treatment of varicose veins should result in the reduction of venous hypertension in the superficial veins, local ailment relief as well as in an improvement of hemodynamical conditions in the whole venous system. Prospectively performed studies concerning the efficacy of the surgical treatment of varicose veins, also confirmed the influence of these procedures on the patients' quality of life [6, 21, 22]. According to the literature, the ablation of the incompetent Great Saphenous Vein can decrease perforating vein incompetence or even eliminate deep vein system reflux [23, 24]. On the other hand, despite successful sclerotherapy or surgical treatment, some patients with superficial vein system incompetence remain symptomatic presenting leg heaviness and tiredness after prolonged standing or sitting. In this group also other non-surgical treatment methods should be taken into consideration (including phlebotropic agents and/or compression stocking therapy implementation), which can positively influence the final treatment result.

In this paper the efficacy of complex treatment, including great saphenous vein stripping, phlebectomy and perioperative administration of the micronized purified

cić wydolność żył przesywających, a u części chorych doprowadza do zmniejszenia refluku w żyłach głębokich operowanej kończyny [23, 24]. Z codziennej praktyki wynika jednak również, że choć u wielu pacjentów z niewydolnością żył układu powierzchownego zabieg chirurgiczny lub leczenie obliteracyjne może przynieść istotną poprawę to niejednokrotnie nie eliminuje wszystkich wcześniej podawanych przez chorego dolegliwości (na przykład uczucia ciężkości i zmęczenia po długotrwałej pionizacji). W tej grupie pacjentów rozważyć należy inne dostępne sposoby leczenia, w tym leczenie lekami flebotropowymi i/lub leczenie uciskowe, co w efekcie wpływając może korzystnie na wynik końcowy leczenia.

W niniejszej pracy oceniono wartość leczenia skojarzonego pod postacią strippingu żyły odpiszczelowej oraz okołoperacyjnego stosowania zmikronizowanej oczyszczonej frakcji flawonowej (MPFF, *micronized purified flavonoid fraction*) zawierającej 450 mg diosminy oraz 50 mg flawonoidów w przeliczeniu na hesperydynę (produkt leczniczy Detralex, Servier) u chorych z pierwotnymi żylakami kończyn w przebiegu niewydolności żyły odpiszczelowej w stopniu zaawansowania C2, Ep, As2/As3 lub As2+3, PR według kasyfikacji CEAP. Ocenie poddano także wpływ rodzaju wykonywanego strippingu na dolegliwości i powikłania pooperacyjne.

Material i metody

Pacjenci

Prospektywnej ocenie poddano 90 pacjentek operowanych z powodu pierwotnych żylaków kończyn dolnych w przebiegu niewydolności żył powierzchownych w 13 ośrodkach chirurgicznych. Wszystkie chore zakwalifikowano do strippingu żyły odpiszczelowej oraz uzupełniającej flebektomii żylaków. Do badania włączono kobiety w wieku 30–59 lat (śr. $45,9 \pm 7,8$ roku) z pierwotnymi żylakami kończyn dolnych w stopniu zaawansowania przewlekłej choroby żylny C2, Ep, As2 lub As3 lub As2+3, PR według klasyfikacji CEAP. Średni czas trwania choroby wynosił 14,8 roku. Wśród zakwalifikowanych pacjentek 43% podawało przewlekłe przebywanie w pozycji stojącej w ciągu dnia (śr. 7 godz. dziennie), 60% — konieczność długotrwałego przebywania w pozycji siedzącej (śr. 6,8 godz. dziennie). Dodatni wywiad rodziny stwierdzono u 83% chorych (w tym u 15% — cechy przewlekłej choroby żył u obu rodziców, w 19% — u ojca, a w 67% — u matki).

U wszystkich pacjentek w okresie przed włączeniem do badania wykonano badanie duplex Doppler, potwierdzając niewydolność żyły odpiszczelowej oraz pierwotny charakter żylaków kończyn w przebiegu niewydolności tej żyły (przy udokumentowanej w badaniu dopplerowskim wydolności żyły biodrowej, udowej, podkolanowej oraz żył podudzia w operowanej kończynie). Kryteria wykluczenia obejmowały: wcześniejsze leczenie lekami flebotropowymi w okresie 4 tygodni przed włączeniem do badania, stopień zaawansowania przewlekłej choroby żylny inny niż C2 (C0, C1, C3, C4, C5 lub C6) według CEAP, wcześniejsze leczenie chirurgiczne chorób żył koń-

flawonoid fraction (Detralex, SERVIER; diosmin 450 mg + hesperidin 50mg) in patients with primary varicose veins and Great Saphenous Vein incompetence (C2, Ep, As2/As3 or As2+3, PR) was assessed. Additionally, the influence of the kind of performed stripping on patient's postoperative complaints and procedure-related complications were evaluated.

Material and methods

Patients

The study was performed on a group of 90 females who underwent varicose vein surgery because of superficial vein system incompetence in 13 surgical centers in Poland. All the patients were qualified for stripping of the Great Saphenous Vein and a phlebectomy. The mean age was 45.9 ± 7.8 years (from 30 to 59). In all these cases primary varicose veins were diagnosed and described as C2, Ep, As2/As3 or As2+3, PR according to the CEAP classification. The mean disease duration was 14.8 years. 43% of the patients reported the necessity of prolonged standing during the day (mean — 7 hrs. daily), in 60% of the cases prolonged sitting was noticed (mean — 6.8 hrs.). A familiar history of varicose veins concerned 83% of the patients (including 15% with the presence of varicose veins in both parents, 19% with varicose veins in the father and 67% in the patient's mother.)

Before the study, in all the cases, a duplex Doppler US was performed to document the incompetence of the Great Saphenous Vein and the primary character of the pathology. During this investigation, the patency and competence of the iliac, femoral, popliteal and crural veins in the operated leg had to be confirmed as well. The exclusion criteria were as follows: previous treatment with flebotropic agents less than 4 weeks before the study, the advancement of chronic venous disease other than stage C2 according to the CEAP classification (C0, C1, C3, C4, C5, C6), previous vein system surgery, lymphoedema presence, another active diseases that could potentially influence treatment results (including inflammatory, infective disease or circulatory insufficiency), a history of deep vein thrombosis, deep vein system occlusion, previous superficial thrombophlebitis less than 3 months before the inclusion into the study, obesity BMI > 30 kg/m², projected or current pregnancy, treatment with antiinflammatory or hypertensive drugs such as diuretics, calcium channel blockers, corticosteroids, analgetics and non-steroid anti-inflammatory drugs (less than 2 weeks before the first study visit).

Surgery, pharmacological treatment

The patients were included into the study two weeks before the planned surgery (visit D-14). After the obtaining of informed consent, the patients were treated with MPFF (Detralex 2 x 1 tabl.; Servier) up to the day of

czyn dolnych, obecność obrzęku limfatycznego, inną aktywną chorobę mogącą według opinii badacza wpływać na wynik końcowy (w tym choroby zapalne, infekcyjne lub niewydolność krążenia), przebytą zakrzepicę żył głębokich, niedrożność układu żył głębokich, przebyte zapalenie zakrzepowe żył powierzchownych mniej niż 3 miesiące przed włączeniem do badania, otyłość — wskaźnik masy ciała (BMI, *body mass index*) powyżej 30, planowaną lub obecną ciążę, leczenie lekami przeciwzapalnymi lub obniżającymi ciśnienie, takimi jak: leki diuretyczne, antagoniści wapnia, kortykosteroidy, leki przeciwbólowe i niesteroidowe przeciwzapalne poniżej dwóch tygodni od włączenia do badania.

Leczenie operacyjne, leczenie farmakologiczne

Chore włączano do badania 14 dni przed planowanym zabiegiem operacyjnym (wizyta D–14). Po uzyskaniu świadomej zgody, pacjentki były leczone zmikronizowaną oczyszczoną frakcją flawonową, w dawce 2 razy po 1 tabletkę do dnia zabiegu włącznie (D0), a następnie do czasu pierwszej pooperacyjnej wizyty między 7. a 14. dniem po operacji (wizyta D+14). W leczeniu pooperacyjnych w przypadku dolegliwości bólowych stosowano paracetamol. W zależności od wskazań oraz opinii operującego chirurga, chorej zlecano w okresie pooperacyjnym profilaktyczne dawki heparyny drobnocząsteczkowej (LMWH, *low molecular weight heparin*). W trakcie zabiegu chirurgicznego u wszystkich chorych wykonywano ograniczony stripping żyły odpiszczelowej (do wysokości górnej 1/3 podudzia) uzupełniony usunięciem żyłaków. Rodzaj znieczulenia oraz rodzaj strippingu (klasyczny stripping za pomocą sondy Babcocka lub stripping inwaginacyjny) pozostawiono indywidualnemu wyborowi operatora. Po operacji u wszystkich pacjentek stosowano leczenie uciskowe w II stopniu kompresji.

Ocena wyników leczenia

Występowanie dolegliwości związanych z obecnością przewlekłej choroby żylniej oceniano w trakcie każdej z 3 wizyt (D–14, D0, D+14). Ocenie poddano występowanie bólu, uczucia ciężkości i zmęczenia oraz uczucia obrzęku, kurczy nocnych i świądu w obrębie kończyn dolnych. Dolegliwości podawane przez pacjentki w czasie wizyty D–14 były każdorazowo punktem odniesienia do wszelkich porównań danych zgromadzonych w trakcie wizyty D0 i D+14. Stopień nasilenia dolegliwości określano ilościowo w trakcie wizyty D–14 i D+14 na podstawie wizualnej skali analogowej (VAS [*visual analogue scale*] — w zakresie 0–10 cm). W trakcie tych samych wizyt dokonano oceny jakości życia na podstawie kwestionariusza CIVIQ (*Chronic Venous Insufficiency Quality of Life Questionnaire*) zawierającego 20 pytań i uprzednio opracowanego z przeznaczeniem dla pacjentów z przewlekłymi chorobami żył [25]. Do oceny jakości życia wykorzystano Punktację Indeksu Globalnego (*Global Index Score*) wyliczaną na podstawie punktacji określonej w kwestionariuszu CIVIQ ($GIS = [\text{punktacja końcowa} - \text{minimalna możliwa punktacja} / \text{teoretyczna punktacja maksymalna} - \text{punktacja minimalna}] \times 100$). W uproszczeniu uwzględniającym punktację minimalną i maksymalną

surgery (D0). Following the surgical stripping, pharmacological treatment was continued up to the first postoperative visit between the 7th and 14th day after surgery. Postoperatively, in the analgetic treatment protocol, the use of paracetamol was allowed. In venous thromboembolism prophylaxis, low molecular heparins were selectively prescribed according to the opinion of the operating surgeon. During surgery, in all cases limited stripping of the great saphenous vein (up to the level of the upper 1/3 of the calf) with a phlebectomy was performed. The type of anaesthesia as well as the kind of performed stripping (conventional or by invagination) depended on the preference of the operating surgeon. In all the cases a 2nd grade compression stocking was used.

Treatment result assessment

The presence of the complaints related to chronic venous disease (pain, leg heaviness, tiredness, sensation of swelling, night cramps and itching) was assessed during each visit (D–14, D0 and D+14). The severity of the ailments reported at the beginning of the study (visit D–14) was taken as the reference value for a further assessment (after pharmacological and surgical treatment). Complaints severity during visits D–14 and D+14 was assessed by the means of the Visual Analogue Scale (VAS) in the range from 0 to 10 cm for each analyzed parameter. During the same visits a quality of life assessment was also performed. For this evaluation an value of GIS (Global Index Score) based on the 20 question CIVIQ (Chronic Venous Insufficiency Quality of Life Questionnaire) form was employed [$GIS = \text{final score} - \text{possible minimal score} / \text{theoretical maximal} - \text{minimal score} \times 100$]. Taking into account the possible maximum and minimum score in the CIVIQ form, this formula can be simplified as follows: $GIS = [(\text{final score} - 20) / 80] \times 100$. The maximum value of GIS (100 points) represents the best quality of life, while a value of 0 characterizes the worst possible quality of life.

Postoperatively, up to visit D+14, the level of postoperative pain was also evaluated by means of the visual analogue scale (VAS) and by the assessment of the necessity of analgetic agent consumption (reported daily in the patient's personal diary). The severity of postoperative pain, as well the size of postoperative subcutaneous haematoma after saphenous vein stripping was evaluated in relation to the kind of the surgery performed (conventional stripping vs. stripping by invagination). In the quantitative assessment of postoperative subcutaneous tissue haematoma, 3 stages grading was used: grade 1 — haematoma not exceeding the length of the removed great saphenous vein, grade 2 — postoperative haematoma not exceeding more than 5 cm on any site from the saphenous vein stripping axis, grade III — haematoma exceeding 5 cm from the removed saphenous vein.

Statistical analysis

For assessment of the results, methods of descriptive statistics were used. For the presentation of quantitative

według formularza CIVIQ wzór ten można wyrazić jako: $GIS = ((\text{punktacja końcowa} - 20)/80) \times 100$. Wartości GIS odniesiono do zakresu 0–100 punktów (0 — najgorsza jakość życia, 100 — najlepsza jakość życia).

W okresie po operacji (codziennie do wizyty D+14) rejestrowano dodatkowo stopień nasilenia dolegliwości bólowych związanych z zabiegiem (na podstawie skali wizualnej — VAS) oraz konieczność stosowania leków przeciwbólowych w kolejnych dniach po zabiegu (w dzienniczku obserwacji pooperacyjnej pacjenta). Stopień nasilenia dolegliwości bólowych oraz wielkość krwiaka pooperacyjnego po strippingu odniesiono do rodzaju wykonanego zabiegu (stripping konwencjonalny/stripping inwazyjny). Wielkość krwiaka pooperacyjnego w tkance podskórnej wzdłuż usuwanej żyły odpiszczelowej oceniano w stosunku do usuniętego odcinka żyły odpiszczelowej: stopień 1 — rozmiar krwiaka nieprzekraczający długości usuniętej żyły, stopień 2 — rozmiar krwiaka nieprzekraczający 5 cm po dowolnej stronie osi strippingu, stopień 3 — rozmiar krwiaka powyżej 5 cm po dowolnej stronie osi strippingu.

Analiza statystyczna

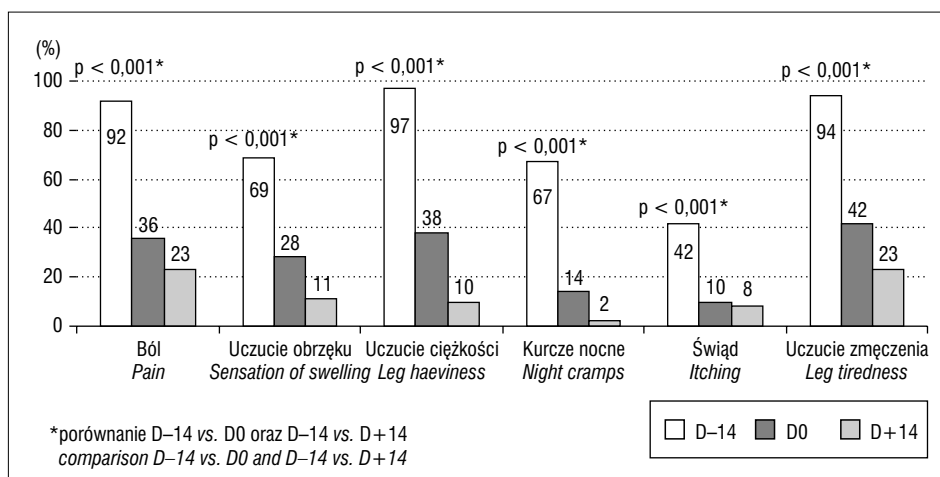
Charakterystykę analizowanych parametrów przedstawiono za pomocą metod statystyki opisowej. Dla zmiennych ilościowych o rozkładzie zbliżonym do normalnego podano średnią i odchylenie standardowe (w przypadku cech wykazujących rozkłady asymetryczne podano medianę). Porównanie poszczególnych kryteriów między grupami poddawanymi wyróżnionym rodzajom zabiegów oraz porównanie stanu przed i po leczeniu farmakologicznym i chirurgicznym przeprowadzono odpowiednio za pomocą testów: Cochran-Mantel-Haenszela, Wilcoxon, McNemara oraz Studenta. Dla wszystkich testów statystycznych przyjęto poziom istotności $\alpha = 0,05$.

variables mean values and standard deviations were employed. In the cases of asymmetric distribution the value of a median was used. The comparison between the groups undergoing various stripping procedures and the comparison of the patient's complaints before and after pharmacological and surgical treatment were performed by means of the Cochran-Mantel-Haenszel, Wilcoxon, McNemar and Student tests as appropriate. For all the tests the significance level was set $\alpha = 0,05$.

Results

Prior to the initial pharmacological treatment, more than 90% of the varicose vein patients included into the study reported subjective complaints (pain and/or leg heaviness or tiredness) related to chronic venous disease (Fig. 1). Other ailments including sensation of swelling, night cramps and itching were present in 69%, 67% and 42% of the patients respectively. In 23% of the cases the coexistence of all and in 38% the coexistence of 5 of the above-mentioned complaints was noticed. After the 14th day of treatment with MPFF (from D-14 to D 0) a statistically significant reduction in the frequency of all the previously reported ailments was seen (Fig. 1). The most commonly occurring leg heaviness, tiredness and pain were present in 42%, 38% and 36% of the patients respectively.

In the final evaluation during visit D+14 (after pharmacological and surgical treatment supported by pharmacotherapy continuation) the further reduction of the patient's complaints related to chronic venous disease was reported (D+14: pain — 23%, leg heaviness 23%, sensation of swelling — 11%, leg heaviness — 10%, itching 8% and night cramps — 2%) In the quantitative as-



Rycina 1. Dolegliwości podawane przez pacjentki przed rozpoczęciem leczenia (D-14), po dwóch tygodniach leczenia MPFF (D0) i na zakończenie leczenia — D+14 (po strippingu żyły odpiszczelowej z uzupełniającą flebektomią i kontynuacji leczenia farmakologicznego MPFF w okresie do wizyty D+14, Test McNemara)

Figure 1. Chronic venous disease related complaints before treatment (D-14), after two weeks of pharmacological treatment with MPFF (D0) and at the end of the study — D+14 (after great saphenous stripping, phlebectomy and postoperative pharmacological treatment with MPFF) (McNemara test)

Wyniki

W momencie włączenia do badania subiektywne dolegliwości pod postacią bólu i/lub uczucia ciężkości i zmęczenia kończyn dolnych towarzyszące żyłkom od-czuwało ponad 90% pacjentek (ryc. 1). Uczucie obrzęku, kurcze nocne oraz świąd występowały odpowiednio u 69%, 67% i 42% chorych. U 23% kobiet zakwalifikowa-nych do badania stwierdzano współistnienie wszystkich ocenianych dolegliwości, u 38% — obecność aż 5 z nich, a u 23% — 4. Po 14 dniach leczenia MPFF w okresie przed-operacyjnym (D–14 do D0) obserwowano istotny staty-stycznie spadek występowania wszystkich powyższych dolegliwości w badanej grupie chorych z żyłkami (ryc. 1). Najczęściej występujące dolegliwości pod postacią uczucia zmęczenia, ciężkości i bólu podawało odpowied-nio: 42%, 38% i 36% pacjentek.

W trakcie oceny końcowej (wizyta D+14): po leczeniu farmakologicznym, zabiegu operacyjnym i kontynuacji le-czenia farmakologicznego stwierdzono dalszą redukcję dolegliwości związanych z przewlekłą chorobą żylną. W trakcie wizyty końcowej (D+14) dolegliwości bólowe zgła-szało 23%, uczucie zmęczenia kończyn — 23%, a uczucie obrzęku — 11%, natomiast uczucie ciężkości, świąd i kur-cze nocne odpowiednio: 10%, 8%, i 2% leczonych (ryc. 1). W ocenie ilościowej zauważono istotną redukcję w zakre-sie stopnia nasilenia dolegliwości (D–14 vs. D+14) (ryc. 2). Wyniki te potwierdziły wcześniejsze obserwacje wynikające z analizy jakościowej. Zastosowanie leczenia flebotropowego w skojarzeniu z leczeniem chirurgicznym przyniosło również istotną poprawę jakości życia po prze-prowadzonym leczeniu (na podstawie kwestionariusza CIVIQ, ocenioną wartością GIS).

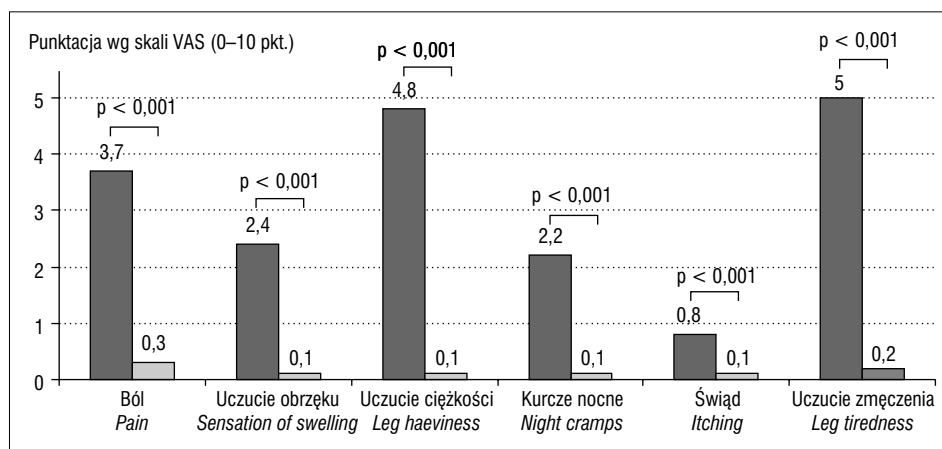
W całej badanej grupie średni przyrost punktacji w zakresie wartości GIS wyliczonej na podstawie kwe-stionariusza CIVIQ wyniósł 16,65 pkt. (ryc. 3). U 25% cho-

sessment a significant reduction in the severity of these complaints was also noticed (D–14 vs. D+14) (Fig. 2). The implementation of the phlebotropic treatment (MPFF) in association with surgical procedure resulted in a sig-nificant final quality of life improvement at the end of the study (expressed by the Global Index Score after CIVIQ form evaluation).

In the whole group, the mean increase of the GIS value reached 16.65 points (Fig. 3). In 25% of the patients a GIS increase of 23.8 points or more from the initial values was noticed. In a further 50% of the cases GIS increased more than 16.3 points and in 12% of the patients, 5 points or less. In 5% of the cases there was a lack of quality of life improvement (based on the GIS value) and in 8% a wors-ening was noticed. All together in 87% of the patients a growth in the GIS final value was noticed.

In the statistical analysis a significant difference concern-ing GIS values was found between the patients un-dergoing conventional stripping and stripping by invagi-nation. Taking into account the similar initial GIS values in both groups (D–14 — conventional stripping: GIS = 64.0 ± 14.0 , stripping by invagination: GIS = 62.9 ± 25.7), a significant increase in the final GIS in the patients who underwent stripping by invagination was seen at the end of the treatment: conventional stripping — an increase in the GIS value (during visit D+14) — 13.8 (standard error 1.9); stripping by invagination — 28.5 (standard error 7.3). Simultaneously, some differences concerning the size of postoperative haematoma as well as the necessity of postoperative analgesia administration between both groups were noticed. In the patients underwent con-ventional stripping a higher rate of large subcutaneous haematoma was reported (grade II and III) — Figure 4.

The postoperative use of analgetic agents was nec-essary only in 50% of the patients. The patients who un-derwent stripping by invagination reported the shorter



Rycina 2. Ocena ilościowa stopnia nasilenia dolegliwości wynikających z przewlekłej choroby żylną przed i po leczeniu operacyjnym skojarzonym ze stosowaniem MPFF w okresie przed i po zabiegu strippingu i flebektomii (w oparciu o wizualną 0–10 cm skalę analogową — mediana wartości punktacji VAS; D–14 vs. D+14), test Wilcoxon

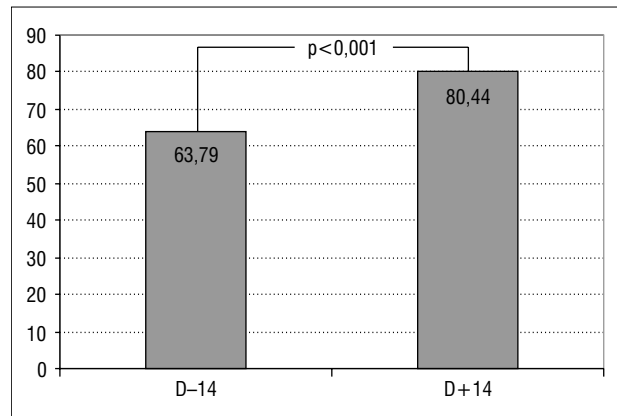
Figure 2. Quantitative assessment of the chronic venous disease related symptoms before and after surgical and pharmacological (MPFF) treatment (based on the 0–10 cm Visual Analogue Scale). The medians of the VAS value during visit D–14 and D+14, Wilcoxon test

rych stwierdzono wzrost wartości GIS o co najmniej 23,8 pkt., u 50% — wzrost o co najmniej 16,3 punktów, a u 12% — o 5 punktów lub mniej. U 5% pacjentek zanotowano brak poprawy w zakresie punktacji GIS, a u 8% — pogorszenie. W sumie aż u 87% pacjentów obserwowano wzrost punktacji końcowej GIS.

Przy zbliżonych wartościach wyjściowych GIS (D-14 — stripping konwencjonalny: GIS = $64,0 \pm 14,0$ stripping inwaginacyjny: GIS = $62,9 \pm 25,7$), po zakończeniu leczenia (D+14) obserwowano większy wzrost wartości GIS w grupie pacjentek poddanych operacji strippingu inwaginacyjnego (stripping konwencjonalny — przyrost wartości GIS na koniec badania 13,8 (błąd standardowy — 1,9); stripping inwaginacyjny — przyrost wartości GIS na koniec badania 28,5 (błąd standardowy — 7,3)). Równocześnie z opisanymi powyżej różnicami w zakresie zmian wartości GIS stwierdzono różnice między obiema grupami wyróżnionymi w zależności od rodzaju strippingu w zakresie wielkości krwiaka pooperacyjnego oraz konieczności stosowania leków przeciwbólowych. W grupie chorych poddanych operacji strippingu klasycznego udokumentowano wyższą częstość występowania większych postaci krwiaka w skórze i tkance podskórnej (stopień II i III wg opisu w metodyce) (ryc. 4).

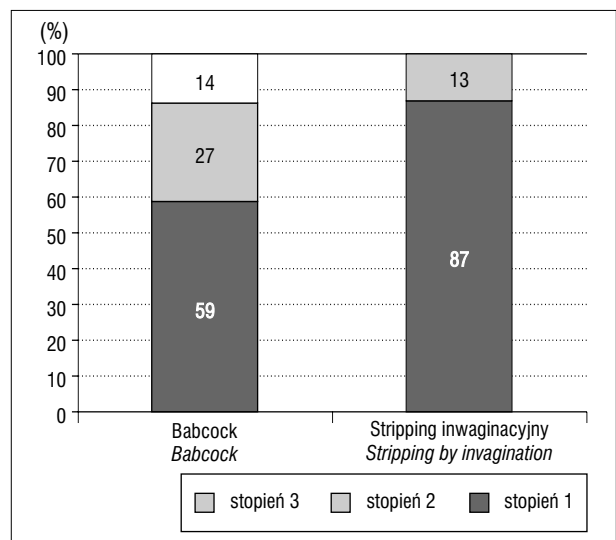
Leki przeciwbólowe w okresie pooperacyjnym stosowało jedynie 50% operowanych, niemniej pacjentki poddane usunięciu żyły odpiszczelowej przez inwaginację w okresie pooperacyjnym zwykle krócej stosowały dozwolone w badaniu leczenie przeciwbólowe (różnica widoczna od 3 doby po operacji, przy braku istotnych statystycznie różnic w zakresie ocenianego przez pacjentki stopnia nasilenia bólu odnotowywanego na skali VAS w dzienniczku obserwacji pooperacyjnej pacjenta w poszczególnych dniach po zabiegu). Końcowa ocena dolegliwości bólowych w zakresie kończyn dolnych po leczeniu farmakologicznym i chirurgicznym podczas wizyty D+14 wykazywała nieznaczną przewagę strippingu inwaginacyjnego nad klasycznym sposobem usuwania żyły odpiszczelowej (wizyta D+14; ocena stopnia nasilenia bólu — VAS — stripping konwencjonalny — mediana 0,5 pkt. vs. stripping inwaginacyjny — mediana 0,1 pkt.; $p = 0,072$). W obu grupach zanotowano jednak istotne zmniejszenie dolegliwości bólowych w porównaniu ze stanem wyjściowym (ryc. 2). W zakresie pozostałych, ocenianych na koniec badania, dolegliwości związanych z przewlekłą chorobą żylną (kurcze nocne, świąd, uczucie obrzęku, ciężkości kończyn oraz zmęczenia) nie wykazano istotnych statystycznie różnic między grupą chorych poddanych strippingowi klasycznemu a grupą pacjentek poddanych strippingowi przez inwaginację.

W 50% przypadków zabieg strippingu i usunięcia żyłaków wykonano w znieczuleniu miejscowym, w pozostałych 50% przypadkach stosowano znieczulenie przewodowe (46%) oraz ogólne (4%). W 42% przypadków w okresie pooperacyjnym zlecono profilaktykę przeciwzakrzepową za pomocą LMWH w dawkach profilaktycznych (stripping konwencjonalny — 45%, stripping inwaginacyjny — 35%). W analizie uwzględniającej wpływ rodzaju znieczulenia oraz stosowania LMWH na wielkość krwiaka



Rycina 3. Średnia wartość GIS przed i po leczeniu (D-14 vs. D+14) (test Studenta)

Figure 3. Mean GIS value before and after treatment (D-14 vs. D+14) (Student test)



Rycina 4. Wykres wielkości krwiaka w zależności od rodzaju strippingu (stripping klasyczny — Babcock vs. inwaginacyjny) — odsetek chorych z poszczególnymi stopniami krwiaka/test Cochran-Mantela-Haenszela; $p = 0,011$

Figure 4. Size of postoperative haematoma in relation to the stripping type (traditional stripping according to Babcock vs. stripping by invagination) — % of the patients with grade I, II and III of the haematoma size/Cochran-Mantel-Haenszel test; $p = 0.011$

use of paracetamol after surgery (the difference seen from the 3rd postoperative day). In both groups, a similar severity of the postoperative, surgery-related pain reported on the Visual Analogue Scale in the patient's diary was reported. The final evaluation of pain complaints after pharmacological and surgical treatment (visit D+14) showed a slightly better improvement after stripping by invagination in comparison with the patients who underwent traditional stripping (VAS assessment of pain severity during D+14 visit: conventional stripping — median 0.5 points vs. stripping by invagination — median 0.1 points; $p = 0.072$). In comparison with the initial as-

ka, stwierdzono związek między stosowaniem profilaktycznych dawek LMWH a wielkością krwiaka w stopniu II i III jedynie w grupie pacjentów poddanych strippingowi klasycznemu (krwiak w stopniu II — 17% nieotrzymujących LMWH vs. 32% z LMWH; krwiak w stopniu III — 8% vs. 14%; test Cochran-Mantela-Haenschela; $p = 0,035$). W grupie pacjentów poddanych usunięciu żyły odpiszczelowej przez inwaginację nie stwierdzono wpływu stosowania profilaktycznych dawek LMWH na powstanie tych postaci krwiaka okolicy operowanej.

W grupie pacjentów, u których wykonano stripping inwaginacyjny (ryc. 4), zaobserwowano mniejszą ogólną częstość występowania bardziej rozległych postaci krwiaka (stopień II i III). Równocześnie w obu grupach strippingu obserwowano istotne różnice wielkości i częstości występowania krwiaka, wynikające z rodzaju stosowanego znieczulenia. W przypadku stosowania znieczulenia miejscowego obserwowano istotny spadek rozległych postaci krwiaka w porównaniu z grupą chorych operowanych w znieczuleniu przewodowym i ogólnym ($p = 0,026$, test Cochran-Mantela-Haenschela). U chorych operowanych metodą klasyczną krwiak stopnia II obserwowano u 17% chorych w znieczuleniu miejscowym i u 40% pacjentów w znieczuleniu przewodowym lub ogólnym. Stopień III krwiaka obserwowano odpowiednio u 11% (znieczulenie miejscowe) i 17% chorych (znieczulenie przewodowe lub ogólne). W przypadku strippingu inwaginacyjnego krwiak stopnia II obserwowano jedynie u 21% pacjentów poddanych znieczuleniu przewodowemu lub ogólnemu (w grupie pacjentów znieczulanych miejscowo nie obserwowano podobnych powikłań tego typu). Nie zanotowano przypadków krwiaka stopnia III w grupie strippingu inwaginacyjnego zarówno w jednej, jak i drugiej grupie w zależności od rodzaju znieczulenia. W obu grupach strippingu w okresie obserwacji nie zanotowano istotnych powikłań okołoperacyjnych zarówno ogólnych, jak i miejscowych (w tym powikłań infekcyjnych, zakrzepicy żył głębokich czy też powikłań neurologicznych).

Dyskusja

Mimo coraz liczniejszych badań dotyczących możliwości leczenia obliteracyjnego oraz coraz doskonalszych technik małoinwazyjnych, zabieg chirurgiczny jest nadal najbardziej rozpowszechnionym sposobem leczenia żylaków kończyn w przebiegu niewydolności żyły odpiszczelowej i odstrzałowej. Ablację endoluminalną (VNUS Closure RF lub EVLT [*EndoVenous Laser Treatment*]) żyły odpiszczelowej, ze względu na ciągle relatywnie niską dostępność oraz ograniczenia związane z możliwościami technicznymi wykonania zabiegu, można wykonywać jedynie u niektórych chorych [26–28]. Z tego powodu, mimo coraz liczniejszych doniesień sugerujących wysoką skuteczność nowych technik leczenia niewydolności żyły odpiszczelowej, stripping chirurgiczny uzupełniony flebektomią pozostaje uznanym i skutecznym sposobem leczenia żylaków, stosowanym nadal w większości ośrodków chirurgicznego leczenia chorób żył w Polsce.

assessment (D–14) in both groups a decrease of the pain at the end of the study (D+14) was observed (Fig. 2). Concerning other complaints related to chronic venous disease (night cramps, itching, sensation of swelling, leg heaviness and tiredness), a lack of the statistically significant differences in relation to the chosen stripping method was documented.

In 50% of the cases stripping and phlebectomies were performed under local anaesthesia. In the remaining 50% of the patients spinal (46%) and general (4%) anaesthesia were used. In 42% of the cases pharmacological VTE prophylaxis by means of LMWH subcutaneous administration was considered (conventional stripping — 45%, stripping by invagination — 35%). In a statistical analysis, the relationship between the use of prophylactic doses of LMWH and the presence of grade II and III haematoma was documented in the group of patients who underwent conventional stripping (grade II haematoma — 17% of the patients not receiving LMWH vs. 32% of the patients treated with LMWH; grade III haematoma 8% vs. 14%; Cochran-Mantel-Haenschel test: $p = 0.035$). In the patients who underwent stripping by invagination a lack of such a relationship between prophylactic LMWH administration and haematoma occurrence was noticed.

Concerning the size of postoperative haematoma in the group of the patients who underwent stripping by invagination, a lower rate of high grade (II and III) haematomas was noticed (Fig. 4). Simultaneously, in both groups (conventional stripping and stripping by invagination) differences in the size and rate of large haematomas related to the kind of performed anaesthesia were observed. In the patients who underwent varicose veins surgery under local anaesthesia, a reduction in the large size haematoma rate in comparison with the patients operated on in spinal or general anaesthesia was found. In the group of traditional stripping grade II haematoma was noticed in 17% of the patients after stripping under local anaesthesia and in 40% after spinal or general anaesthesia. Grade III haematoma was recognized in 11% of the cases after conventional stripping under local anaesthesia and in 17% under spinal or general anaesthesia. In the patients who underwent stripping by invagination grade II haematoma was noticed in 21% of the cases operated on under spinal or general anaesthesia (in the group of the patients where local anaesthesia was used, no grade II haematomas were observed). There were no cases of grade III haematoma in the patients who underwent stripping by invagination independently of the type of anaesthesia employed. In both groups (conventional stripping or stripping by invagination) no significant general or local complications were noticed (including infective complications, deep vein thrombosis or neurological complications).

Discussion

Despite the growing number of studies concerning sclerotherapy as well as minimal invasive methods, surgery is still one of the most commonly applied ways of

W okresie 100-letniej historii wykonywania tego typu zabiegów dokonano wnikliwej oceny skuteczności leczenia oraz możliwych powikłań. Technika tego zabiegu ulegała pewnym modyfikacjom, w szczególności za sprawą wprowadzenia strippingu inwaginacyjnego umożliwiającego ograniczenie miejscowego urazu związanego z wyrwanieniem usuwanej żyły, czy też jego modyfikacji opartej na wykorzystaniu sondy PIN (*perforating invagination stripper*).

Jak wynika z codziennej praktyki, grupa chorych z żylakami kończyn dolnych stanowi grupę niezwykle niejednorodną ze względu na stopień zaawansowania przewlekłych chorób żył oraz rozpoznawaną patologię. Niejednokrotnie żylaki kończyn współistnieją z postaciami bardziej zaawansowanymi, jak zmiany troficzne czy też aktywne bądź wygojone owrzodzenie lub też pojawiają się wtórnie w stosunku do zmian w żyłach głębokich. Według aktualnie przyjętych modyfikacji klasyfikacji CEAP definiując stopień zaawansowania schorzenia według tej klasyfikacji, uwzględnić należy nie tylko najwyższy, ale i pozostałe stopnie zaawansowania choroby występujące u badanego chorego [3].

W modelu badawczym przyjętym w pracy grupę chorych ograniczono do pacjentek z niewydolnością układu żył powierzchownych w przebiegu niewydolności żyły odpiszczelowej. Mimo potwierdzonej w badaniu dopplerowskim wydolności układu żył głębokich podkreślenia wymaga duży odsetek pacjentów objawowych wśród chorych w stopniu C2 według CEAP (uczucie bólu u 92%, uczucie ciężkości u 97%, i zmęczenia u 94% pacjentek przed rozpoczęciem leczenia). Obserwacje te są zgodne z doniesieniami piśmiennictwa. Bradbury i wsp. [11], oceniając grupę pacjentów zgłaszających się do gabinetów leczenia chorób naczyń, udowodnili występowanie korelacji między występowaniem izolowanego refluksu w układzie żył powierzchownych a dolegliwościami, takimi jak uczucie ciężkości i napięcia oraz kurcze. W świetle wyników *Edinburgh Vein Study*, obecność żylaków pnia żyły odpiszczelowej i/lub odstrażalowej korelowała z występowaniem dolegliwości bólowych, świądu i uczucia ciężkości kończyn dolnych u kobiet oraz świądu skóry w zakresie kończyn dolnych u mężczyzn [29]. Na podstawie analizy bazy danych badania RELIEF (*Reflux Assessment of Quality of Life Improvement with micronized purified flavonoid fraction*) Perrin [30] podaje, że u pacjentów zakwalifikowanych do badania w stopniu C2 według CEAP w 93,5% przypadków występowało uczucie ciężkości kończyn, kurcze — u 66%, dolegliwości bólowe — u 98%, a uczucie obrzęku u 67% przypadków. Obserwacje sugerujące współistnienie, w tej grupie chorych, objawów podmiotowych i przedmiotowych sugerują także inne badania [22, 31]. W badaniu zespołu Michaels i wsp. w przypadku niepowikłanych żylaków kończyn dolnych u 84,1% pacjentów stwierdzano dolegliwości bólowe, u 58,8% — świąd, a u 55,2% — uczucie ciężkości [22].

Obserwowana w niniejszym badaniu oraz podawana w piśmiennictwie duża liczba chorych symptomatycznych w stopniu zaawansowania przewlekłej choroby żylniej C2 według CEAP stanowi przesłanie do rozważenia w tej

varicose vein treatment. Due to the relatively low availability and technical limitations, an endoluminal ablation of the Great Saphenous Vein (VNUS Closure RF or EndoVenous Laser Treatment — EVLT) can be performed only in selected patients [26–28] That is why surgical stripping with phlebectomy is still a widely accepted successful way of varicose vein treatment commonly performed in many surgical centers in our country.

Within the period of a 100-year long history of surgical stripping, the precise evaluation of both the efficacy as well as the possible complications of this procedure was performed. Some modifications of the technique were also implemented, such as stripping by invagination or PIN stripping (*perforating — invagination*).

As seen during a surgeon's daily practice, the group of patients presenting with varicose veins is very unhomogeneous and displays various stages in the advancement of chronic venous disease and visible pathology. Very often varicose veins coexist with more advanced changes such as trophic changes, active or healed ulcerations. In some cases, the presence of enlarged varicose veins can be secondary to the deep vein system pathology. According to the most recent revision of the CEAP classification, when describing the advancement of the chronic venous disease, not only the most severe changes but also all other abnormalities should be noticed [3].

In the performed and described above study, female patients with a pathology limited to the superficial vein system related to Great Saphenous Vein incompetence were included. Despite a Doppler US confirmation of deep vein system competence, the high prevalence of symptomatic patients at stage C2 according to the CEAP classification should be emphasized (pain — 92%, leg heaviness — 97% and leg tiredness — 94% of the patients at the beginning of the treatment: D–14). These observations are in accordance with some data from the literature. Bradbury confirmed the relationship between the presence of isolated reflux in the superficial vein system and symptoms such as heaviness, tiredness and cramps in ambulatory patients consulted by vascular specialists [11]. According to the data from the Edinburgh Vein Study, the presence of truncal varicose veins of the Great or Small Saphenous vein correlated with the occurrence of leg pain, itching and heaviness in females and with itching in male patients [29]. On the basis of the RELIEF (*Reflux Assessment of Quality of Life Improvement with micronized purified flavonoid fraction*) study cohort analysis, Perrin reported 93.5% leg heaviness, 66% cramps, 98% pain and 67% sensation of swelling in a group of C2 patients [30]. Also, other studies have confirmed the common coincidence of the symptoms and signs of chronic venous disease development at this stage [22, 31]. In the study of Michaels *et al.* among patients with uncomplicated varicose veins, in 84.1% pain, in 58.8% itching and in 55.2% leg heaviness were present [22].

Such high prevalence of symptomatic patients in our study group as well as in other published series of vari-

grupie pacjentów wskazań do uzupełnienia dotychczasowego leczenia. Zmiana trybu życia, unikanie długotrwałego siedzenia i stania, elewacja kończyn, duża ilość ruchu i redukcja masy ciała to standardowe zalecenia, jakie otrzymuje większość chorych z żylakami. Opcją, którą należy brać każdorazowo pod uwagę jest konieczność leczenia inwazyjnego (chirurgia, skleroterapia, zabiegi małoinwazyjne — RF (*radiofrequency*), EVLT (*endovenous laser treatment*)). W przypadkach opornych na tego typu postępowanie oraz u chorych, u których zasadnicze znaczenie ma nie tylko usunięcie defektu kosmetycznego, ale i subiektywne, często niezwykle uciążliwe i wpływające na jakość życia chorego, dolegliwości, należy rozważyć uzupełnienie dotychczasowego leczenia i zastosowanie leków flebotropowych i/lub leczenia uciskowego. W badanej grupie, po 14-dniowym leczeniu MPFF, w okresie jeszcze przed zabiegiem operacyjnym zanotowano istotne zmniejszenie częstości występowania dolegliwości zgłaszanych uprzednio przez pacjentki w momencie włączenia do badania (ból, kurcze nocne, uczucie ciężkości, zmęczenia i obrzęku — ryc. 1). Wykonanie zaplanowanego zabiegu chirurgicznego przyniosło dalszą poprawę w zakresie redukcji dolegliwości związanych z przewlekłą chorobą żył. Co więcej uzyskany przed zabiegiem efekt utrzymywał się także w okresie pooperacyjnym, gdzie niejednokrotnie mamy do czynienia z miejscowym stanem zapalnym, obecnością krwiaka w tkance podskórnej oraz miejscowego obrzęku po usunięciu żyły odpiszczelowej i jej niewydolnych bocznic. Poprawa w zakresie punktacji nasilenia poszczególnych badanych dolegliwości analizowanych na podstawie skali VAS, jak i korzystny wpływ zaproponowanego schematu postępowania na efekt końcowy w zakresie poprawy jakości życia, sugerują zasadność tego typu postępowania w omawianej grupie pacjentek.

O korzystnym wpływie stosowania leczenia farmakologicznego MPFF na wynik leczenia pacjentów z przewlekłą chorobą żył, w tym chorych z żylakami kończyn dolnych, donoszą również inni autorzy. W badaniu RELIEF obserwowano zmniejszenie dolegliwości wynikających z przewlekłej choroby układu żylnego u chorych nieoperowanych [32]. Obserwacje te potwierdzają wyniki uzyskane wcześniej przez Chassignolle i wsp. oraz Gilly i wsp. [33, 34]. W przeciwieństwie do pacjentów leczonych zachowawczo, istnieją jednak nieliczne doniesienia dotyczące stosowania leków flebotropowych u chorych poddanych leczeniu operacyjnemu, a zwłaszcza operowanych z powodu żylaków kończyn dolnych. Wcześniejsze obserwacje sugerują u pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym, a w szczególności operacjom ortopedycznym, spadek tonusu żylnego w segmentach układu żylnego umiejscowionych dystalnie od miejsca operowanego [35]. Badania doświadczalne dowodzą, że czynniki wazoaktywne generowane w wyniku urazu okołoperacyjnego mogą powodować relaksację mięśniówki gładkiej, a tym samym spadek napięcia ściany żyły [36, 37]. Usunięcie niewydolnych naczyń żylnych układu powierzchownego poza miejscowym stanem zapalnym towarzyszącym urazowi może dodatkowo wpływać na uszkodzenie towarzyszących żył odpiszczelowej struktur układu

cose vein patients (C2) suggests the necessity of a supplementation of surgical treatment. Lifestyle changes, avoidance of prolonged standing and sitting, leg elevation, active mobility and weight loss are the typical advice given to almost all the patients with varicose veins. Obviously, if necessary, the indications for invasive treatment should be always evaluated (including surgery, sclerotherapy or other mini-invasive procedures such as radiofrequency — RF and endovenous laser treatment — EVLT). In the cases that remain resistant to the above-mentioned treatment and also in the patients with severe quality of life deteriorating symptoms related to chronic venous diseases, the implementation of other treatment modalities including phlebotropic agents and compression stockings should also be evaluated. In the investigated group, after 14-day preoperative pharmacological treatment with MPFF, a significant reduction in the previously reported symptoms were noticed (including pain, night cramps, leg heaviness, tiredness and sensation of swelling — Fig. 1). In these patients the performance of elective surgery according to the study protocol leads to further clinical improvement. It is interesting that the effect of pre- and perioperative pharmacological treatment continued also in the postoperative period when some factors leading to local condition deterioration are present (local inflammation, subcutaneous tissue haematoma, local oedema related to the Saphenous vein and its collateral removal). The decrease of the chronic venous disease related symptom severity (according to VAS assessment) as well as an improvement in the quality of life at the end of the study suggest the usefulness of such a complex therapy in this group of patients.

The positive effect of MPFF in patients with chronic venous diseases has also been reported by other authors. In the RELIEF study, a decrease in chronic venous disease related symptoms in non-surgical patients was documented [32]. This is also in agreement with the previous findings reported by Chassignolle and Gilly [33, 34]. Contrary to the medical patient population there are very few data concerning the use of MPFF in perioperative treatment, especially in patients undergoing varicose vein surgery. According to the previously performed studies in patients who underwent surgical interventions, especially orthopedic surgery, distally to the site of operation, a decrease of venous tonus can be observed [35]. This effect can be related to the release of vasoactive factors after an operative tissue injury and their influence on smooth muscle cells relaxation and vein tonus decrease [36, 37]. Additionally, the surgical removal of superficial veins can result in local inflammation in veins surrounding tissues as well as in an injury of the perivenous lymphatic system leading to a postoperative oedema increase. Local swelling after surgery, inflammation and possible nerve injury can also result in an increase in postoperative pain in this group of patients.

Micronized purified flavonoid fraction has been reported to improve venous tone, to improve lymphatic

limfatycznego, co dodatkowo może nasilać obrzęk związany z zabiegiem. Pojawiający się obrzęk, zapalenie oraz uszkodzenie nerwów czuciowych może tłumaczyć niejednokrotnie występujące zaostrzenie pooperacyjnych dolegliwości bólowych w tej grupie chorych.

Zastosowany w badaniu preparat MPFF wpływa na wzrost tonusu żylnego, zwiększa drenaż limfatyczny oraz wywiera ochronne działanie na szczelność naczyń włosowatych [38–40]. W świetle doniesień piśmiennictwa MPFF wykazuje także właściwości mogące ograniczyć reakcję zapalną [41–43]. Najnowsze opublikowane badania dowodzą, że dzięki hamowaniu interakcji leukocytów ze śródbłonkiem, MPFF wywiera działanie ochronne na zastawki żyłne w sytuacjach związanych ze wzrostem ciśnienia żylnego, przyczyniając się tym samym do ograniczenia refluksu w naczyniach żylnych [44, 45]. Dostępne publikacje podkreślają także zalety mikronizacji preparatu, mającej korzystny wpływ na jego skuteczność [46, 47].

Powyższe mechanizmy działania sugerują możliwość wpływu leczenia MPFF na dolegliwości występujące u chorych z żylakami przed zabiegiem, a także dolegliwości w okresie pooperacyjnym. Korzystny efekt MPFF ograniczający dolegliwości bólowe udokumentowali w swoim badaniu autorzy czescy, porównując wyniki leczenia operacyjnego żylaków kończyn u chorych stosujących lub niestosujących MPFF w okresie przed- i pooperacyjnym po strippingu żyły odpiszczelowej [48]. Autorzy tego doniesienia udokumentowali zmniejszenie intensywności pooperacyjnych dolegliwości bólowych o 43% (w porównaniu z grupą kontrolną nieotrzymującą MPFF). Równocześnie, tak jak w badaniu autorów artykułu, potwierdzono wpływ okołoperacyjnego stosowania leczenia farmakologicznego na dolegliwości związane z przewlekłą chorobą żylną, dokumentując zmniejszenie nasilenia świądu skóry u 92%, uczucia ciężkości kończyn — u 89% i obrzęku kończyn — u 84% leczonych chorych [48]. Pacjenci podawali także ustąpienie dolegliwości o charakterze zmęczenia kończyn dolnych oraz kurczy nocnych. W ocenie końcowej poprawę jakości życia zanotowano u 21% chorych leczonych MPFF w porównaniu z zaledwie 3% pacjentów, u których leczenia chirurgicznego nie uzupełniono leczeniem flebotropowym. We wnioskach autorzy sugerują, że stosownie MPFF u chorych poddawanych strippingowi żyły odpiszczelowej i usunięciu żylaków powoduje zmniejszenie pooperacyjnych dolegliwości bólowych, a także poprawę jakości życia [48].

Jakość życia po operacji strippingu oceniana była także w badaniach, w których nie stosowano terapii lekami flebotropowymi. MacKenzie i wsp. [49] w grupie 102 chorych poddanych ograniczonemu strippingowi żyły odpiszczelowej w ocenie na podstawie skali AVSS (*Aberdeen Varicose Vein Severity Score*) udokumentowali poprawę jakości życia w okresie 2 lat obserwacji po operacji. O poprawie jakości życia po operacji żylaków ocenianej na podstawie formularza SF-36 donoszą także Baker i wsp. [50]. Uzupełnienie leczenia chirurgicznego w tej grupie chorych o farmakologiczne leczenie flebotropowe MPFF wykazujące, jak opisano powyżej, korzystny wpływ zarówno na okres okołoperacyjny, jak i przedoperacyjny

drainage and to reinforce capillary resistance [38–40]. The anti-inflammatory effect of MPFF has been demonstrated in a number of studies [41–43]. According to the recent studies, limiting some interactions of the leucocytes with endothelium, MPFF shows a protective effect on venous valve injury and reflux development related to the presence of venous hypertension [44, 45]. In the literature the papers emphasizing the role of micronization and its influence on clinical efficacy can be also found [46, 47].

The complex mechanism of MPFF activity suggests its potential usefulness in the treatment of complaints related to chronic venous diseases as well as in perioperative treatment in patients undergoing varicose vein surgery. The positive effect concerning the reduction of postoperative pain in patients undergoing Saphenous vein stripping has been documented by Czech authors, who analyzed the results of varicose vein surgical treatment with and without the concomitant use of MPFF in the pre- and postoperative period [48]. In their paper a 43% reduction of the postoperative pain in the group receiving MPFF, in comparison with control subjects, was described. Additionally, similarly to our observations, the benefits of the perioperative implementation of MPFF in the reduction of the complaints related to chronic venous diseases were also noticed (itching reduction by 92%, leg heaviness and swelling decrease by 89% and 84% respectively) [48]. The patients also reported the relief of leg heaviness and night cramps of the lower extremities. In the final analysis, a significant quality of life improvement in 21% of the cases was noticed (in comparison with only 3% of the patients in the control group — surgery without MPFF treatment). In conclusion, the authors suggest that perioperative MPFF treatment in patients undergoing Great Saphenous vein stripping and phlebectomy led to the reduction of postoperative pain and to quality of life improvement [48].

The patient's quality of life after varicose vein surgery has also been assessed in some other studies where no phlebotropic agents were used. In the group of 102 patients who underwent limited Great Saphenous vein stripping, McKenzie *et al.* documented an improvement in the quality of life two years after the surgical procedure (assessed by means of the Aberdeen Varicose Vein Severity Score — AVVSS) [49]. Similar observations were confirmed in the study by Baker *et al.* In this research, a SF-36 form was used for the quality of life assessment [50]. Taking into account the previously discussed potential mechanisms of MPFF action in this patient group, as well as the data presented by Verhova and also the findings coming from our study, the proposed supplementation of surgical treatment with the perioperative administration of MPFF enables further improvement of the final treatment results.

Despite the number of analyses performed as well as the relatively low number of reported perioperative complications, the stripping of the Great Saphenous vein is not completely free from complications [51]. According to the literature, the implementation of limited stripping

ne dolegliwości pacjenta związane z przewlekłą chorobą żył może być cennym uzupełnieniem tego typu postępowania terapeutycznego.

Zgodnie z doniesieniami z piśmiennictwa, mimo stosunkowo niewielkiego odsetka komplikacji okołoperacyjnych, zabieg usunięcia żyły odpiszczelowej metodą strippingu nie był i nadal niestety nie jest wolny od powikłań [51]. Wprowadzenie ograniczonego usunięcia żyły odpiszczelowej w zakresie uda (do 1/3 górnej podudzia) korzystnie wpływa na ograniczenie liczby powikłań związanych z uszkodzeniem nerwu odpiszczelowego [51, 52]. Jak podają Holme i wsp. [52] uszkodzenia nerwu odpiszczelowego mogą dotyczyć 39% chorych, u których stripping wykonano do wysokości kostki w stosunku do 7% pacjentów, u których stripping wykonano do wysokości kolana. Z codziennej praktyki wiadomo jednak, że w niektórych przypadkach u operowanych chorych w okresie pooperacyjnym mogą występować przewlekłe dolegliwości bólowe, przeczulica skóry, krwiaki, powikłania infekcyjne lub też powikłania ze strony układu limfatycznego.

Usuwanie żyły odpiszczelowej w sposób przypominający obecny stripping zaproponował ponad 100 lat temu amerykański chirurg z San Francisco L. Kelnera [53]. Niewiele później opublikowano doniesienie Babcocka (1907), opisujące własne doświadczenia w usuwaniu żyły odpiszczelowej [54].

Przez wiele lat technika strippingu opierała się na tradycyjnej, usankcjonowanej od lat metodzie wykonania zabiegu [55]. W ciągu poprzedniej i obecnej dekady coraz częściej wykorzystuje się stripping inwaginacyjny, w tym opisany przez Oescha stripping PIN (*perforation — invagination*) [56]. Stosowany w trakcie tego zabiegu instrument (sonda) jest prostszy do wydobycia w okolicy kolana lub w okolicy górnej części podudzia. Równocześnie inwaginacyjny mechanizm usunięcia żyły odpiszczelowej powoduje mniejsze uszkodzenie tkanek. Inwaginacji żyły odpiszczelowej można dokonać także stosując tradycyjną sondę Babcocka i znacznie mniejszy rozmiar oliwki oraz zagłębiając ją do światła żyły. W założeniu metoda ta wydaje się mniej traumatyzująca okolice usuwanej żyły odpiszczelowej. W niniejszym materiale udokumentowano mniejszy odsetek dużych krwiaków tkanki podskórnej (stopień II i III) oraz niewielki wpływ na redukcję dolegliwości bólowych w przypadku strippingu inwaginacyjnego, w porównaniu z klasycznym typem operacji. Sposób wykonania strippingu nie miał jednak wpływu na ostateczny wynik leczenia pod postacią poprawy punktacji GIS w trakcie wizyty końcowej oraz redukcji pozostałych dolegliwości związanych z przewlekłymi chorobami żył (zanotowano jedynie wykazujący tendencje do istotności statystycznej niższy poziom nasilenia bólu w tej grupie pacjentów). Podobne sugestie zawarte są w doniesieniach z piśmiennictwa. Lacroix i wsp. [57] opisują zmniejszenie dolegliwości bólowych i wielkości krwiaka w przypadku strippingu inwaginacyjnego — w badaniu tym ze względu na małe grupy badane nie wykazano jednak jednoznacznej istotności statystycznej tych obserwacji. Durkin i wsp. [58] w badaniu porównawczym opisują wzrost jakości życia zarówno w grupie pacjentów poddanych strippingowi nie-

(up to the upper 1/3rd of the calf) leads to a significant decrease in the saphenous nerve injury rate [51, 52]. According to Holme, saphenous nerve injury concerns 39% of patients undergoing Great Saphenous vein stripping from ankle level and only 7% of the patients undergoing limited stripping [52]. In some other patients the presence of postoperative chronic pain, paresthesia, haematoma as well as various infective or lymphatic complications can be noticed.

A way of the Saphenous vein removal similar to that currently performed was proposed over 100 years ago by American surgeon from San Francisco, L. Kelner [53]. Soon afterwards Babcock published his own experience concerning Saphenous vein removal [54].

For many years the traditional technique of stripping remained unchanged [55]. Finally, within the both last and current decade some new modifications were implemented including the introduction of stripping by invagination or PIN stripping (perforation — invagination) proposed by Oesch [56]. In the latter (PIN stripping) a specially designed and easy to reach stripper at the level of the knee or upper 1/3rd of the calf is used. Additionally, the inversion of the vein wall by invagination decreases tissue damage during saphenous vein removal. The invagination of the vein wall can be also performed by means of the traditional Babcock stripper. If properly performed, this method of saphenous vein removal seems to be less traumatic than conventional stripping. In our material, in patients who underwent stripping by invagination a lower rate of large-sized haematoma (grade II and III), as well as a little positive influence of this kind of stripping on the postoperative pain reduction (in comparison with the conventional method), was noticed. On the other hand, it should also be mentioned that the method of stripping performance (traditional or by invagination) had no influence on the final treatment results as assessed by the global index score (GIS) as well as on the reduction of the complaints related to chronic venous disease. The data emphasizing some advantages of this kind of stripping can be also found in the literature. Lacroix *et al.* described the reduction of postoperative pain and the size of the haematoma in patients who underwent stripping by invagination, although due to the small number of cases, the statistical significance of this observation was not confirmed in his study [57]. Comparing patients undergoing conventional stripping and stripping by invagination (PIN) Durkin *et al.* documented a better quality of life improvement after PIN stripping [58]. According to other authors, this kind of saphenous vein removal results in a better cosmetic effect related to a much smaller incision size at the knee level [59].

Other factors with a possible influence on the surgical treatment result are the type of anesthesia employed and the use of prophylactic doses of LMWH in the venous thrombo-embolism prevention. Taking into account the lower rate of large-sized subcutaneous haematoma in the group of patients undergoing strip-

wydolnej żyły odpiszczelowej metodą konwencjonalną, jak i inwaginacyjną (PIN). Poprawa ta była jednak bardziej zaznaczona w grupie strippingu inwaginacyjnego. Dodatkowo, według tego samego zespołu badaczy, zabieg ten również daje lepszy efekt kosmetyczny ze względu na znacznie mniejsze cięcie w okolicy kolana [59].

Kolejnym analizowanym czynnikiem, obok sposobu wykonania zabiegu, który może wpływać na wynik końcowy procedury chirurgicznej był typ stosowanego znieczulenia oraz zastosowanie profilaktycznych dawek LMWH. Uwzględniając ogólnie mniejszy odsetek dużych postaci krwiaka tkanki podskórnej w grupie strippingu inwaginacyjnego, w obu grupach zaznaczyła się tendencja do ograniczenia liczby przypadków krwiaka w stopniu II i III w przypadku wykonania zabiegu w znieczuleniu miejscowym. Jest to zgodne z obserwacjami autorów oraz doniesieniami z piśmiennictwa, a w szczególności obserwacjami dotyczącymi stosowania tak zwanego znieczulenia tumescencyjnego, ostatnio bardzo chętnie wykorzystywanego zarówno do małoinwazyjnych zabiegów endoluminalnych w zakresie żyły odpiszczelowej (RF i EVLT), jak i chirurgii żylaków oraz niektórych zabiegów chirurgii plastycznej, w tym na przykład liposukcji [60]. Podanie dużej ilości rozcieńczonego roztworu środka znieczulającego miejscowo powoduje nie tylko efekt analgetyczny, ale i mechaniczne uciśnięcie i zamknięcie kanału po usuniętej żyły odpiszczelowej przez nastrzykniętą tkankę podskórną, a w efekcie ograniczenie przestrzeni powstawania potencjalnego krwiaka. Kolejną zaletą znieczulenia miejscowego jest możliwość jak najszybszego uruchomienia chorego po operacji, a zatem możliwość szybkiego uruchomienia pompy mięśniowej tydki.

Stosowanie LMWH jest od wielu lat uznanym sposobem postępowania profilaktycznego, zapobiegającym żyłnej chorobie zakrzepowo-zatorowej u pacjentów operowanych. Dotyczy to także znacznej części chorych z żylakami, a zwłaszcza pacjentów z licznymi współistniejącymi czynnikami ryzyka. U badanych chorych nie zanotowano przypadków zakrzepicy żył głębokich, stosowanie LMWH wiązało się jednak ze wzrostem bardziej rozległych postaci krwiaka w grupie strippingu klasycznego, nie wpływając na stan miejscowy w przypadku strippingu inwaginacyjnego. Na podstawie powyższych obserwacji wydaje się, że za zasadnicze czynniki decydujące o wielkości krwiaka pooperacyjnego u pacjentów poddawanych usunięciu żyły odpiszczelowej, należy uznać rodzaj strippingu (klasyczny/inwaginacyjny) oraz wykorzystanie znieczulenia miejscowego. Stosowanie LMWH miało wpływ na stan miejscowy (wielkość krwiaka) jedynie przy uwzględnieniu rodzaju wykonanego strippingu (stripping klasyczny).

Analizując wpływ leczenia skojarzonego na końcowy efekt postępowania terapeutycznego należy zwrócić uwagę na ewentualny wpływ usunięcia żylaków na zmiany w żyłach głębokich u chorych z niewydolnością tego układu. Pacjenci ci stanowią znaczny odsetek chorych wśród populacji dotkniętej przewlekłą chorobą układu żylnego. Warto wspomnieć, że wśród chorych z owrzodzeniem żylnym podudzia ponad połowę stanowią przypadki,

ping by invagination, we noticed a reduction in the 2nd and 3rd grade of haematomas in the patients who underwent surgery under local anaesthesia (independently of the stripping type). This observation confirms the data from previously performed studies concerning the so-called "tumescence" anaesthesia (often used recently in endoluminal saphenous vein ablation — EVLT, RF as well as in the varicose vein or plastic surgery *e.g.* in liposuction) [60]. The local use of a high volume of very diluted analgetic solution, results in the mechanical compression of the space remaining after saphenous vein removal (except analgetic activity). Tissue and vessel compression leads to a convenient haemostatic effect and haematoma size reduction. Another advantage of local anaesthesia is the possibility of the immediate mobilization of the patient and calf muscle pump mobilization after surgery.

For many years, the use of low molecular weight heparins has been a widely accepted method of pharmacological VTE prophylaxis in surgical patients. This concerns also patients undergoing varicose veins surgery, especially if the presence of VTE risk factors is recognized. In the study material where VTE prophylaxis was selectively used, we did not observe any cases of DVT. In patients receiving LMWH prophylaxis, a higher rate of the high grade haematoma in the patients who underwent traditional stripping was noticed (such a relationship was not seen in the patients undergoing stripping by invagination). As discussed above, the main factors that can influence the size of postoperative haematoma after Great Saphenous vein stripping seem to be the method of stripping performed (traditional or by invagination) as well as the employment of local anaesthesia. The relationship between the use of LMWH and local haematoma size was documented in the group of conventional stripping only.

In the discussion concerning the effect of the presented complex (surgical and pharmacological) treatment the influence of varicose vein removal on the deep vein system should be also mentioned. According to the literature, in many cases the surgical reduction of superficial vein hypertension can lead to an improvement in deep vein system competence as well as to the reversal of perforating vein incompetence [61–64]. Also in these patients, the implementation of pharmacotherapy should be taken into consideration. Except for surgery, the possibility of pharmacological modification of the vein tonus and the reduction in complaints related to chronic venous disease can have a positive influence on the final treatment results in very common symptomatic patients with both superficial and deep vein system incompetence.

Conclusions

1. Due to the high rate of symptomatic cases among the patients qualified for varicose vein surgery, the use of complex treatments (including MPFF pharmacotherapy) is often justified.

w których niewydolność żył powierzchownych współistnieje z niewydolnością żył głębokich. Redukcja nadciśnienia w układzie żył powierzchownych powodować może zarówno ustąpienie refluksu w układzie żył głębokich, jak i przywrócenie prawidłowej funkcji perforatorów [61–64]. Korzystne zmiany hemodynamiczne w układzie żył głębokich w wyniku leczenia chirurgicznego, a jednocześnie dowiedziony wpływ leczenia farmakologicznego na poprawę tonusu żylnego i zmniejszenie dolegliwości związanych z przewlekłą chorobą układu żylnego skłania do rozważenia zastosowania leczenia skojarzonego również w tej grupie bardzo często objawowych pacjentów, u których niewydolności układu żył powierzchownych towarzyszy istotna klinicznie niewydolność żył głębokich.

Wnioski

1. Wysoki odsetek chorych objawowych w grupie pacjentów z pierwotnymi żylakami kończyn, kwalifikowanych do operacji uzasadnia stosowanie u tych chorych leczenia skojarzonego z wykorzystaniem leczenia MPFF.
2. Stosowanie MPFF w okresie okołoperacyjnym u pacjentów z pierwotnymi żylakami kończyn, kwalifikowanych do strippingu żyły odpiszczelowej, ma istotny wpływ na zmniejszenie dolegliwości związanych z przewlekłą chorobą żył i poprawę jakości życia u chorych operowanych z powodu żylaków kończyn dolnych.
3. Wykorzystanie strippingu inwazyjnego w połączeniu ze znieczuleniem miejscowym ogranicza istotnie występowanie miejscowych powikłań krwotocznych oraz korzystnie wpływa na stopień nasilenia pooperacyjnych dolegliwości bólowych.

Piśmiennictwo (References)

1. Franks PJ, Wright DDL, Mc Collum CN. Epidemiology of venous disease: a review. *Phlebology* 1989; 4: 143–151.
2. Fowkes FGR. Epidemiology of CVI. *Phlebology* 1996; 11: 2–5.
3. Eklof B, Rutherford RB, Bergan JJ *et al.* Revision of CEAP classification for chronic venous disorders: Consensus statement. *J Vasc Surg.* 2004; 40: 1248–52.
4. Bergan JJ, Schmid-Schonbein GW, Smith PD *et al.* Chronic venous disease. *N Engl J Med.* 2006; 355: 488–498.
5. Allan PL, Bradbury AW, Evans CJ, Lee AJ, Ruckley CV, Fowkes FGR. Patterns of reflux and severity of varicose veins in the general population — Edinburgh vein study. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2000; 20: 470–477.
6. Paisley AM, Bradbury AW. A comparison of the effect of primary and recurrent varicose vein surgery on the symptoms and quality of life. *Phlebology* 1999; 14: 90.
7. Garratt AM, Ruta DA, Abdalla MI, Russel TT. Responsiveness of the SF-36 and a condition specific measure of health for patients with varicose veins. *Qual Life Res.* 1996; 5: 223–234.
8. Głowiczki P, Bergman JJ, Rhodes JM, Canton LG, Harmsen S, Ilstrup DM and the North American Study Group. Midterm results of endoscopic perforator vein interruption for the chronic venous insufficiency: lesion learned for the North American Subfascial Endoscopic Perforator Surgery Register. *J Vasc Surg.* 1999; 29: 489–502.
9. International Task Force. The management of chronic venous disorders of the leg: an evidence-based report of an international task force. *Epidemiology. Phlebology* 1999; 14 (suppl. 1): 23–34.
10. Labropoulos N, Delis K, Nicolaides AN, Leon M, Ramaswami G. The role of the distribution and anatomic extent of reflux in the development of signs and symptoms in chronic venous insufficiency. *J Vasc Surg.* 1996; 23: 504–510.
11. Bradbury A, Evans JE, Allan P, Lee AJ, Ruckley CV, Fowkes FGR. The relationship between lower limb symptoms and superficial and deep venous reflux on duplex sonography. The Edinburgh vein study. *J Vasc Surg.* 2000; 32: 921–931.
12. Carpentier PH, Cornu-Thenard A, Uhl JF, Parthsh H, Antignani PL. Appraisal of the information content of the C classes of CEAP clinical classification of chronic venous disorders: a multicenter evaluation of 872 patients. *J Vasc Surg.* 2003; 31: 1307–1312.
13. Allegra C. Patients with chronic venous disease-related symptoms without signs: prevalence and hypotheses. *Medicographia* 2006; 28, 87: 123–127.
14. Pannier-Fischer FM, Rabe E. Epidemiology of chronic venous diseases. *Hautarzt* 2003; 54: 1037–1044.
15. Andreozzi GM, Signorelli S, Di Pino L *et al.* Varicose symptoms without varicose veins: the hypotoniuc phlebopathy, epidemiology and pathophysiology. The Acireale project. *Minerva Cardioangiol.* 2000; 48: 277–285.
16. Tanger RD, Ho E, Denenberg JO, Fronck A, Allison M, Criqui MH. Relationships between symptoms and venous disease. The San Diego Populations Study. *Arch Intern Med.* 2005; 165: 1420–1424.
17. Kroger K, Ose C, Rudofsky G, Roesner J, Hirche H. Symptoms in individuals with small cutaneous veins. *Vascular Medicine* 2002; 7: 13–17.
18. Kurz X, Lamping DL, Kahn SR, Bacaglino U, Zuccarelli F, Spreafico G *et al.* Do varicose veins affect quality of life? Results of an international population based study. *J Vasc Surg.* 2001; 34: 641–648.
19. Labropoulos N, Tassiopoulos AK, Kang SS, Mansour A, Littooy FN, Baker WH. Prevalence of deep venous reflux in patients with primary superficial vein incompetence. *J Vasc Surg.* 2000; 32: 663–668.
20. Jawień A. Prevalence of chronic venous insufficiency in men and women — the Polish multicentre cross sectioned study in 40 095 patients. *Phlebology* 2003; 18: 110–122.
21. Smith JJ, Gerratt AM, Guest M, Grrrnhalgh RM, Davies AH. Evaluating and improving health related quality of life in patients with varicose veins. *J Vasc Surg.* 1999; 30: 710–719.
22. Michaels JA, Brazier JE, Campbell WB, MacIntyre JB, Palfreyman S, Ratcliffe J. Randomized trial comparing surgery versus conservative treatment for uncomplicated varicose veins. *Br J Surg.* 2006; 93: 175–181.
23. Bloomgren L, Johanson G, Dahlberg-Akerman A, Thermaenius P, Bergqvist D. Changes in superficial and perforating vein reflux after varicose veins surgery. *J Vasc Surg.* 2005; 42: 315–320.

24. Dix F, Picton A, McCollum CN. Effect of superficial venous surgery on venous function in chronic venous insufficiency. *Ann Vasc Surg.* 2005; 19: 678–685.
25. Launois R, Reboul-Marty J, Henry B. Construction and validation of a quality of life questionnaire in chronic lower limb venous insufficiency (CIVIQ). *Qual Life Res.* 1996; 5: 539–554.
26. Mundy L, Merlin TL, Fitrudge RA, Hiller JE. Systemic review of endovenous laser treatment for varicose veins. *Br J Surg.* 2005; 92: 1189–1194.
27. Beale RJ, Mavor A, Gough MJ. Minimally invasive treatment for varicose veins: a review of endovenous laser treatment and radiofrequency ablation. *Lower Extremity Wounds* 2004; 3: 188–197.
28. Perrin M. Endoluminal treatment of lower limb varicose veins by endovenous laser and radiofrequency techniques. *Phlebology* 2004; 19, 4: 170–178.
29. Bradbury A, Evans C, Allan P, Lee A, Ruckley CV, Fowkes FGR. What are the symptoms of varicose veins? Edinburgh vein study: cross sectional population survey. *BMJ* 1999; 318: 353–356.
30. Perrin M. The impact on quality of life of symptoms related to chronic venous disorders. *Medicographia* 2006; 28, 87: 146–152.
31. Carpentier PH, Cornu-Thenard A, Uhl JF, Partsh H, Antignani PI and the European working group on the clinical characterization of the C classes of CEAP clinical classification of chronic venous disorders: a multicentre evaluation of 872 patients. *J Vasc Surg.* 2003; 37: 827–833.
32. Jantet G and the RELIEF Study Group. Chronic venous insufficiency: worldwide results of the RELIEF study. *Angiology* 2002; 53: 245–256.
33. Chassignolle JF, Amiel M, Lanfranchi G *et al.* Activite therapeutique de Daflon 500 mg dans l'insuffisance veineuse fonctionnelle. *J Int Med.* 1987; 90 (suppl.): 32–35.
34. Gilly R, Pillion G, Frileux C. Evaluation of a new vasoactive micronized flavonoid fraction (S 5682) in symptomatic disturbances of the venolymphatic circulation of the lower limb; a double-blind placebo controlled study. *Phlebology* 1994; 9: 67–70.
35. Comerota AJ, Stewart GJ. Venous tone regulatory mechanisms: what's new? *Int Angiol.* 1995; 14: 1–7.
36. Schaub RG, Lynch RP, Stewart GJ. The response of canine veins to three types of abdominal surgery: a scanning and transmission electronic microscopic study. *Surgery* 1978; 83: 411.
37. Stewart GJ, Schaub RG, Niewiurowski S. Products of tissue injury induce venous endothelial damage and blood cell adhesion in the dog. *Arch Pathol Med.* 1980; 104: 409.
38. Ibegbuna V, Nicolaidis AN, Sowade O *et al.* Venous elasticity after treatment with Daflon 500 mg. *Angiology* 1997; 48: 45–49.
39. Behar A, Lagrue G, Cohen Boulakia F, Baillet J. Capillary filtration in idiopathic cyclic edema. Effect of Daflon® 500 mg. *Nucl Med.* 1988; 27: 105–107.
40. Galley P. Etude de l'activite de Daflon® 500 mg sur la resistance capillaire. *J Int Med.* 1987; 88: 25–26.
41. Friesenecker B, Tsai AG, Allegra C, Intaglietta M. Oral administration of purified micronized flavonoid fraction suppresses leukocyte adhesion in ischemia-reperfusion injury: in vivo observations in the hamster skin fold. *Int J Microcirc Clin Exp.* 1994; 14: 50–55.
42. Bouskela E, Donyo KA. Effects of oral administration of purified micronized flavonoid fraction on increased microvascular permeability induced by various agents and on ischemia/reperfusion in the hamster cheek pouch. *Angiology* 1997; 48: 391–399.
43. Nolte D, Pickelmann S, Schütze E, Messmer K. Effects of Daflon® 500 mg on postischemic macromolecular leak syndrome in striated skin muscle of the hamster. *Int J Microcirc Clin Exp.* 1997; (suppl. 1): 6–10.
44. Takase S, Pascarella L, Bergan JJ, Schmid-Schonbein GW. Hypertension-induced venous valve remodeling. *J Vasc Surg.* 2004; 39: 1329–34.
45. Takase S, Pascarella L, Lerond L, Bergan JJ, Schmid-Schonbein GW. Nadciśnienie żylnie, zapalenie i przebudowana zastawek żylnych. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2004; 28 (5): 484–493.
46. Garner RC, Garner JV, Gregory S, Whattam M, Calam A, Leong D. Comparison of the absorption of Micronized (Daflon 500 mg) and Nonmicronized 14C-Diosmin tablets after oral administration to healthy volunteers by accelerator mass spectrometry and liquid scintillations counting. *J Pharm Sci.* 2002; 91: 32–40.
47. Cospite M, Dominici A. Double blind study of the pharmacological and clinical activities of 5682 SE in venous insufficiency. Advantages of the new micronized form. *Int Angiol.* 1989; 8 (4) (suppl.): 61–65.
48. Veverkova L, Kalac J, Jedlicka V, Wechsler J. Analýza operacnich vykonu na vena saphena magna v Ceske republice a efekt detralexu pri jejim strippingu. *Rozh Chir.* 2005; 84 (8): 410–416.
49. MacKenzie RK, PAisley A, Allan PL, Lee AJ, Ruckley CV, Bradbury AW. The effect of long saphenous vein stripping on quality of life. *J Vasc Surg.* 2002; 35: 1197–1203.
50. Baker D, Turnbull NB, Person JCG, Makin GS. How successful is varicose vein surgery? A patient outcome study following varicose vein surgery using the SF-36 health Assessment Questionnaire. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 1995; 9: 299–304.
51. Creton D. Conventional stripping: Techniques, complications, results. In: Kieffer E, Bahnini A. *Chirurgie des veines des membres inférieurs.* AERCV, Paris 1996: 124–143.
52. Holme JB, Skajaa K, Holme K. Incidence of lesions of the saphenous nerve after partial or complete stripping of the long saphenous vein. *Acta Chir Scand.* 1990; 156: 145–148.
53. Keller WL. A New method of extripping the internal saphenous and similar veins in varicose conditions: A preliminary report. *NY Med J.* 1905; 82: 385–386.
54. Babcock WW. A New operation for extripation of varicose veins of the leg. *NY Med J.* 1907; 86: 153.
55. Chatle T. The long saphenous vein: to strip or not to strip. *Semin Vasc Surg.* 2005; 18: 10–14.
56. Oesch A. Pin-stripping: a novel method of atraumatic stripping. *Phlebology* 1993; 8: 171–173.
57. Lacroix H, Nevelsteen A, Suy R. Invagination versus classic stripping of the long saphenous vein: a randomized prospective study. *Acta Chir Belg.* 1999; 99: 22–25.
58. Durkin MT, Turton EP, Wijesinghe LD *et al.* Long saphenous vein stripping and the quality of life — a randomized trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2001; 21: 545–549.
59. Durkin MT, Turton EP, Wijesinghe LD *et al.* A prospective randomized trial of PIN versus conventional stripping in varicose vein surgery. *Ann R Coll Surg Engl.* 1999; 81: 171–174.
60. Klein JA. Tumescence technique for local anaesthesia. *West J. Med.* 1996; 164: 517.
61. MacKenzie RK, Allan PL, Ruckley CV, Bradbury AW. The effect of long saphenous vein stripping on deep vein reflux. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2004; 28: 104–107.
62. Al-Mulhim AS, El-Hoseiny H, Al-Mulhim FM *et al.* Surgical correction of main stem reflux in superficial venous system: does it improve the blood flow of incompetent perforating vein. *World J Surg.* 2003; 27: 793–796.
63. Mendes RR, Marston WA, Farber MA, Keagy BA. Treatment of superficial and perforator venous incompetence without deep vein insufficiency: is routine perforator ligation necessary? *J Vasc Surg.* 2003; 38: 891–895.
64. Puggioni A, Lurie F, Kistner RL, Eklof B. How often is deep venous reflux eliminated after saphenous vein ablation? *J Vasc Surg.* 2003; 38: 517–521.

Adres do korespondencji (Address for correspondence):

Prof. dr hab. med. Krzysztof Ziaja
Katedra i Klinika Chirurgii Ogólnej i Naczyń
Śląskiej Akademii Medycznej w Katowicach
ul. Ziolowa 45/47, 40–635 Katowice