

# 可塑形射频导管在迂曲大隐静脉射频治疗中的应用

闫昌葆 刘大方 张 杰 耿佩强 赵 亮\*

(首都医科大学附属北京潞河医院血管外科, 北京 101100)

**【摘要】 目的** 探讨可塑形射频导管在迂曲大隐静脉射频治疗中的价值。**方法** 2021 年 1~12 月我科对 11 例大隐静脉主干迂曲的原发性大隐静脉曲张利用 Fcare 可塑形射频导管通过迂曲大隐静脉主干进行热消融治疗, 功率输出 25 W, 工作频率 4 MHz。观察即刻技术成功率及手术并发症情况。**结果** 9 例顺利完成手术, 2 例通过主干根部高位结扎的补救方法顺利完成手术。术后 1 例大腿穿刺点周围疼痛, 1 例皮下淤血, 并发症发生率 18.2% (2/11), 症状均于 1 周内缓解, 未出现水肿、静脉血栓、感染及神经损伤等严重并发症。术后 1、6 个月 CEAP 分级均为 C0 级 1 例, C1 级 8 例, C2 级 2 例, 与术前 (C3 级 1 例, C3 级 6 例, C5 级 4 例) 比较有明显改善 ( $Z = -3.127, P = 0.002$ )。术后 1、6 个月静脉临床严重程度评分 (Venous Clinical Severity Score, VCSS) 分别为 ( $3.9 \pm 0.5$ )、( $1.1 \pm 0.5$ ) 分, 显著低于术前 ( $6.9 \pm 1.0$ ) 分 (均  $P = 0.000$ )。**结论** 可塑形射频导管应用于迂曲大隐静脉的射频治疗可行, 安全有效。

**【关键词】** 迂曲大隐静脉; 可塑形导管

文献标识: B 文章编号: 1009-6604(2023)02-0153-05

doi: 10.3969/j.issn.1009-6604.2023.02.015

**Application of Flexible Radiofrequency Catheter in Radiofrequency Therapy of Tortuous Great Saphenous Vein** Yan Changbao, Liu Dafang, Zhang Jie, et al. Department of Vascular Surgery, Beijing Luhe Hospital, Capital Medical University, Beijing 101100, China

Corresponding author: Zhao Liang, E-mail: zljack2020@163.com

**【Abstract】 Objective** To evaluate the value of flexible radiofrequency catheter in the radiofrequency therapy of tortuous great saphenous vein. **Methods** A total of 11 patients with primary varicose great saphenous vein with tortuous main trunk in our department were retrospectively analyzed. The Fcare plastic radiofrequency catheter was used to perform thermal ablation through the tortuous trunk of the great saphenous vein, with a power output of 25 W and a working frequency of 4 MHz. The technical success rate and surgical complications were observed immediately after operation. **Results** The surgery was successfully completed in 9 patients, and high ligation of the trunk root was additionally performed to complete the operation in 2 patients. After the operation, 1 patient suffered from pain around the puncture point of the thigh and 1 patient suffered from subcutaneous congestion. The complication rate was 18.2% (2/11). The symptoms were relieved within 1 week. There were no serious complications such as edema, venous thrombosis, infection or nerve injury. The CEAP classification at 1 and 6 months after operation was 1 case of grade C0, 8 cases of grade C1, and 2 cases of grade C2, which was significantly improved as compared to that before operation (1 case of grade C3, 6 cases of grade C4, 4 cases of grade C5;  $Z = -3.127, P = 0.002$ ). The Venous Clinical Severity Score (VCSS) at 1 month and 6 months after operation were ( $3.9 \pm 0.5$ ) and ( $1.1 \pm 0.5$ ) points, respectively, which were significantly lower than those before operation [ $(6.9 \pm 1.0)$  points, both  $P = 0.000$ ]. **Conclusion** Use of flexible radiofrequency catheter in radiofrequency therapy of tortuous great saphenous vein is feasible, safe and effective.

**【Key Words】** Tortuous great saphenous vein; Flexible catheter

\* 通讯作者, E-mail: zljack2020@163.com

慢性静脉疾病 (chronic venous disease, CVD) 约占血管外科疾病的 60%, 在中国下肢静脉疾病的患病率为 8.89%<sup>[1]</sup>。浅静脉曲张是很常见的 CVD 表现, 大隐静脉曲张最为常见, 患病率约为 10%<sup>[2]</sup>, 已成为血管外科的主要病种之一, 手术治疗效果肯定, 成为主要治疗方法。随着血管外科腔内技术的发展, 微创腔内热消融治疗也逐渐取代传统剥脱手术成为主流手术方式<sup>[3]</sup>。然而, 腔内治疗很大程度依赖器械的设计, 虽然大部分大隐静脉曲张都可以获得成功治疗, 由于少数迂曲的大隐静脉主干, 限制热消融导管的通过性, 从而导致治疗失败。Fcare 射频导管相对其他射频导管最大优势是可塑性, 可通过迂曲的静脉主干进行治疗。2021 年 1~12 月我院采用 Fcare 射频导管行大隐静脉主干射频消融术治疗 11 例大隐静脉主干迂曲的原发性大隐静脉曲张, 报道如下。

## 1 临床资料与方法

### 1.1 一般资料

本组 11 例, 男 7 例, 女 4 例。年龄 45~73 岁, (59.4±3.6) 岁。病程 5~21 年, (10.6±6.6) 年。左下肢 8 例, 右下肢 3 例。CEAP 分级<sup>[4]</sup>: C3 级 1 例, C4 级 6 例, C5 级 4 例。静脉临床严重程度评分<sup>[1]</sup> (Venous Clinical Severity Score, VCSS) 5~8 分, (6.9±1.0) 分。术前超声提示股隐静脉处可见持续反流, 膝上段大隐静脉主干迂曲或存在明显分支静脉, 迂曲类型: 岛状型 9 例, 分支型 1 例, 走行迂曲型 1 例 (图 1)。1 例 C4 级、3 例 C5 级小腿存在 >3.5 mm 交通支。靶病变最宽直径 4.4~11.3 mm, (7.7±2.4) mm。合并症: 3 例原发性高血压, 3 例糖尿病, 1 例冠心病。

病例选择标准: ①明确诊断为原发性大隐静脉曲张, CEAP 分级 C2 级以上; ②大隐静脉主干直径 2~18 mm; ③患侧大隐静脉与股静脉交汇处有返流且 >6 s; ④下肢深静脉通畅。排除标准: ①深静脉血栓形成; ②大隐静脉主干靶病变段内血栓形成; ③未纠正的凝血功能障碍; ④严重的肝肾功能异常; ⑤妊娠哺乳期; ⑥有先天性心血管发育畸形; ⑦全身情况不佳不能耐受手术; ⑧装有心脏电极、心脏起

搏器。

### 1.2 方法

1.2.1 术前准备 完善术前常规检查。术前站立位超声评估病变情况, 包括股隐静脉反流情况、靶血管最大直径、靶血管迂曲程度、穿通支/交通支分布情况, 标记曲张血管。

1.2.2 仪器 静脉腔内射频闭合治疗系统 (比利时馥凯医疗器械有限公司, FCare Systems NV, 批文号: 国械注进 20183010341) 及配套 CR45i 射频热凝导管; 彩色多普勒超声检查仪。

1.2.3 手术方法 手术中心电监护及肿胀麻醉 (500 ml 生理盐水 + 2% 利多卡因 20 ml + 0.01% 肾上腺素 0.5 ml + 5% 碳酸氢钠 10 ml)。采用头高脚低 10° 体位。超声引导下 COOK 微穿鞘管穿刺膝上大隐静脉主干, 成功后置入 F<sub>0</sub> 鞘管。确认鞘管位于大隐静脉腔内, 鞘管内置入 CR45i 射频热凝导管试行至迂曲段无法通过, 或者进入分支静脉。回撤导管, 根据靶病变大隐静脉主干迂曲角度, 对导管头部塑形成“J”状。反复捻转导管调整头端方向, 通过迂曲段或选入靶病变主干 (图 2)。导管头端行至股隐静脉交界 2 cm 处。调整头低脚高位, 超声引导下隐室内全程注射肿胀液 (约 10 ml/cm) 至股隐静脉汇合处。再次确认头端位置无误以及肿胀液包绕大隐静脉。开启射频闭合系统 (功率输出 25 W, 工作频率 4 MHz), 对大隐静脉主干进行射频闭合, 消融速度为 8 s/cm。术后彩超检查确认大隐静脉主干完全闭合 (管腔内高回声且无血流), 见图 3。膝下曲张静脉团注射 1% 聚多卡醇泡沫硬化剂或点式剥脱, 然后定点偏心压, 弹力绷带加压包扎。导管塑形后仍无法通过迂曲静脉段 2 例: 1 例迂曲段距离股隐静脉根部较近, 于腹股沟股隐静脉处 1% 利多卡因局麻后做 1 cm 切口, 寻至大隐静脉根部予以结扎, 迂曲远端靶病变处理同上<sup>[5]</sup>; 1 例迂曲段距离股隐静脉根部较远, 越过迂曲段在其近端再次穿刺, 进行分段射频闭合治疗<sup>[6]</sup>。

1.2.4 术后处理 术后即刻下地慢走 30 min, 卧床时抬高患肢并间断行足踝活动。弹力绷带加压包扎 3~7 d, 之后弹力袜治疗至少 4 周, 治疗后 2 周内避免重体力劳动, 避免长途旅行<sup>[7~9]</sup>。

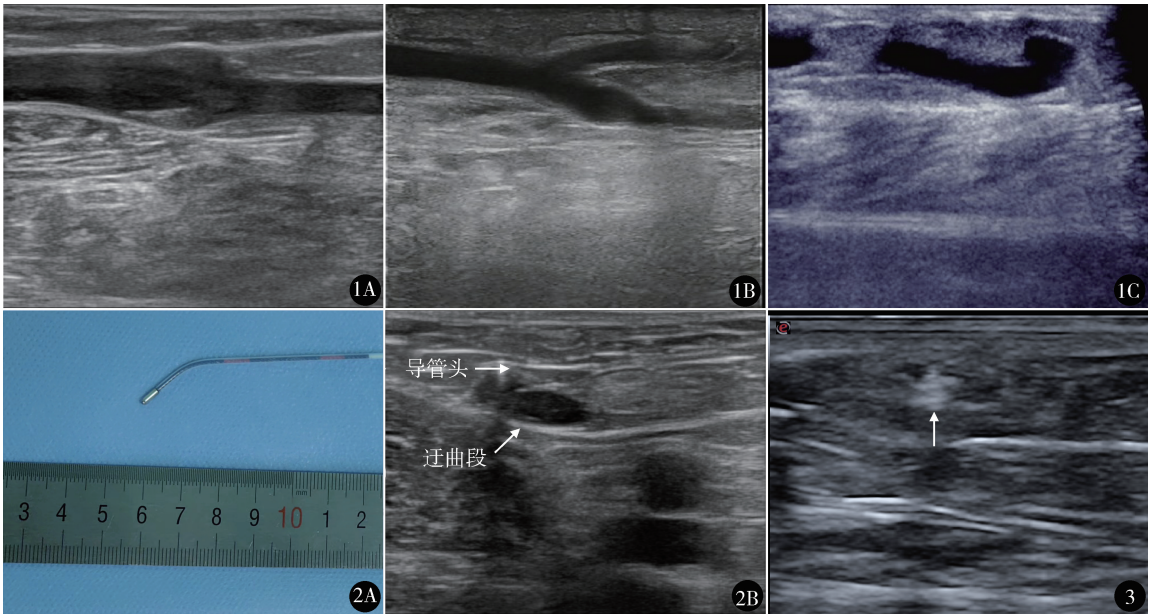


图 1 A. 岛状型, 由于大隐静脉主干局部瘤样扩张形成; B. 分支型, 多为主干存在的属支或穿支静脉; C. 迂曲型, 由于大隐静脉本身走行迂曲形成 图 2 A. 塑形后的射频导管; B. 超声示导管头端与大隐静脉迂曲段关系 图 3 超声示大隐静脉主干内高回声闭合, 无血流信号

1.3 观察指标

即刻技术成功率( 自定技术成功标准: 导管顺利通过病变段到达股隐静脉汇合处, 手术顺利进行且靶病变未见血流信号, 股隐静脉汇合处无反流) 及手术并发症, 包括疼痛、水肿、深静脉血栓、切口感染/愈合不良、皮下淤血、静脉炎、隐神经损伤、色素沉着<sup>[4]</sup>。术后 1、6 个月随访, 超声检查大隐静脉主干闭合情况, 比较术前后 CEAP 分级变化及 VCSS 评分。

1.4 统计学处理

采用 SPSS26.0 软件进行统计学分析。正态分布的计量资料用  $\bar{x} \pm s$  表示, 术前后不同时点比较采用重复测量方差分析; 等级资料采用 Wilcoxon 符号秩检验。  $\alpha = 0.05$  差异有统计学意义。

2 结果

9 例应用导管塑形法顺利通过迂曲段静脉, 手术成功, 技术成功率 81.8% (9/11), 术后即刻 11 例大隐静脉主干均闭合。2 例岛状型 (C4 级 1 例, C5 级 1 例) 由于迂曲严重多次尝试无法通过病变, 改用补救措施进行大隐静脉高位结扎及射频治疗。手术时间 30 ~ 65 min, 平均 45.8 min。11 例均术后第 2 天出院。1 例大腿穿刺点周围疼痛, 术后第 2 天症状消

失; 1 例术后第 3 天出现靶病变处局部皮下淤血, 术后 1 周明显缓解, 并发症发生率 18.2% (2/11), 均未出现水肿、静脉血栓、感染及神经损伤等严重并发症。术后 1、6 个月随访, 超声示 11 例大隐静脉主干闭合良好, 股隐静脉汇合部无反流, 且无肉眼可见的浅静脉曲张复发。术后临床分级有明显改善, CEAP 分级术前从 C3 ~ C5 级降低至术后 1、6 个月均为 C0 ~ C2 级; 与术前比较, 术后 1、6 个月 VCSS 显著降低 (表 1)。

表 1 11 例手术前后 CEAP 分级和 VCSS 比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

时间	CEAP 分级						VCSS (分)
	C0	C1	C2	C3	C4	C5	
术前①	0	0	0	1	6	4	6.9 ± 1.0
术后 1 个月②	1	8	2	0	0	0	3.9 ± 0.5
术后 6 个月③	1	8	2	0	0	0	1.1 ± 0.5
$F(\chi^2)$ 值	$\chi^2 = 22.000$						$F = 289.906$
$P$ 值	0.000						0.000
$P_{1-2}$ 值	0.002						0.000
$P_{1-3}$ 值	0.002						0.000
$P_{2-3}$ 值	1.000						0.000

VCSS: 静脉临床严重程度评分

3 讨论

大隐静脉曲张是血管外科最常见疾病, 常需手术治疗<sup>[2]</sup>。传统剥脱手术切口多, 创伤大, 术后恢



复慢,并发症风险高导致目前应用越来越少<sup>[3,10]</sup>。顺应外科微创化趋势,大隐静脉曲张以腔内闭合为核心原理的微创术式已广泛应用并被指南推荐<sup>[1,11,12]</sup>。微创腔内术式主要原理是通过物理或化学的方式,使目标静脉壁内皮炎性反应损伤,最终纤维化达到闭合血管的作用<sup>[13]</sup>,具有技术适应证宽、操作简捷、局麻、微创美容、手术时间短、恢复快等优势,已被广泛引用于临床<sup>[14]</sup>。

对于大隐静脉主干的处理,热消融闭合是指南首选<sup>[1]</sup>,术后再通率 1 年为 0 ~ 7%, 5 年为 11% ~ 18.7%<sup>[15]</sup>,中远期效果不劣于传统剥脱术<sup>[16]</sup>。虽然腔内热闭合技术成功率很高<sup>[15]</sup>,作为血管腔内技术之一,受到导管通过性的限制,禁忌证之一是靶病变静脉曲张<sup>[17]</sup>。这种相对禁忌证可以通过器械的改进克服。Fcare 射频导管依然是通过热消融的方式处理大隐静脉主干,其区别于其他品牌的最大特点是可塑性,导管工作头端短只有 5 mm,且导管表面聚四氟乙烯材质绝缘以及内部不锈钢丝芯,使其可以折弯的同时不影响韧性,且摩擦系数低,从而获得不同于其他材料的可塑性和通过性。塑形后可采用腔内通过技术配合超声引导通过迂曲段静脉,从而完成治疗。由于静脉血管的可收缩性,肿胀液注射后静脉可痉挛回缩,可使其沿导管形态紧贴工作头端,不影响射频热消融的效果。Fcare 头端应距离股隐静脉汇合部 2 cm 开始工作,工作功率 25 W,每个工作循环为 6 s 且结束时后提示音,每次根据导管刻度提示后移 0.5 cm。前 3 个工作单元均消融 2 个循环保证起始部位的闭合效果;当回撤导管无粘连感时,可作好标记拔出导管擦拭导管头段焦痂后继续工作,直至到达预定部位。利用其头端可塑形的特性治疗迂曲曲张大隐静脉主干,技术成功率高,安全性良好。

塑形注意事项:①需根据迂曲段角度进行塑形角度调整,一般调整为 100° ~ 120°钝角即可,可多次尝试调整,切勿蛮力通过,可能导致导管穿出管腔无法返回真腔;②塑形应在工作头下方的导管部位进行,使用手指钝性塑形,切记应用止血钳等锐性塑形,以免导管断裂或影响再次塑形;③塑形后通过屈曲部位时可应用超声辅助,变化头端角度以及超声角度配合寻找适合通过的部位及角度;④通过迂曲段后固定导管以免意外回撤,并且消融至迂曲段前

避免导管回撤。

王鹤鸣等<sup>[18]</sup>报道大隐静脉股段的变异主要为岛状变异,占 6%,本质是局部瘤样扩张造成管腔的迂曲,本组 9 例(81.8%)。另外,本组 1 例 C4 级大隐静脉膝上段主干存在交通支;1 例 C3 级大隐静脉膝上段主干明显走行迂曲。本组技术失败 2 例均为岛型,提示对于岛型迂曲患者应提前做好预案,保证治疗效果。

本组 9 例通过导管头端“J”形塑形改变其方向性,增加可操控性,通过迂曲段静脉并成功进行手术。通过迂曲的静脉段时,可多次尝试不同角度塑形并配合超声引导以及揉捏局部皮肤以改变静脉迂曲角度,相互配合可增加通过几率;2 例无法通过者分别为 C4、C5 级病变且均为岛状型,迂曲较严重多次尝试无法通过,由于迂曲段距离股隐静脉汇合部距离较近,采用高位结扎 + 射频治疗,即局麻下小切口行大隐静脉根部高位结扎,迂曲段以下静脉射频消融<sup>[5]</sup>。若迂曲段距离股隐静脉汇合部较远,还可以采用分段射频消融的方法进行治疗,即在膝上及迂曲段上分别穿刺大隐静脉主干并分别行射频治疗<sup>[6]</sup>。本组技术成功率 81.8% (9/11),且塑形后导管应用并未影响消融效果,相信随着术者手术经验的积累以及器械的改良,会得到进一步提升。本组术后并发症发生率 18.2% (2/11),分别为疼痛和皮下出血,很快得到缓解,并没有发生严重的并发症,安全性良好,卢凯平等<sup>[19]</sup>报道 7.5%。

本组 11 例病程 5 ~ 21 年,平均 10.6 年,年龄 45 ~ 73 岁,平均 59.4 岁,C4 级及以上 10 例,提示年龄大、病程长且分级较高的患者更易出现大隐静脉膝上段迂曲,并可能导致微创腔内射频治疗失败,此类患者往往合并症较多,手术及麻醉耐受性差反而微创腔内治疗是最佳选择。可塑形射频导管技术的应用很大程度上解决了这个问题。

大隐静脉微创治疗已成为大隐静脉曲张的主流手术,远期效果已经得到验证<sup>[20]</sup>。靶病变大隐静脉迂曲影响射频导管的通过性,导致技术成功率下降,其作为少有的射频治疗禁忌证对于该技术的实施存在一定程度的限制。Fcare 射频导管塑形增加其通过性,对迂曲大隐静脉的治疗提供新的方法,对隐静脉腔内微创治疗的适应证进一步扩展。大隐静脉主干迂曲发生率不高,所以本研究病例少,随访时间

短,但我们认为可塑形射频导管治疗迂曲大隐静脉曲张技术成功率高且安全,值得临床推广,未来增加更多病例并进行长期随访,以验证疗效。

## 参考文献

- 1 陈 忠,王深明,姚 陈. 中国慢性静脉疾病诊断与治疗指南. 中华医学杂志,2019,39(15):3047-3061.
- 2 蒋劲松,陈 磊. 下肢静脉曲张治疗方法进展及要点. 中国实用外科杂志,2021,41(12):1368-1372.
- 3 吴鉴今,曲乐丰. 不同微创腔内术式治疗下肢静脉曲张的价值及评价. 中国实用外科杂志,2021,41(12):1372-1376.
- 4 鞠 上,杨博华,曾绩娟,等. 大隐静脉曲张腔内激光治疗术后并发症原因分析及预防. 中国微创外科杂志,2009,9(4):360-362.
- 5 王凯杰,朱明林,王 乐,等. 腔内射频消融术联合局部点状剥脱与腔内激光闭塞术联合大隐静脉高位结扎治疗下肢静脉曲张的疗效比较. 临床外科杂志,2020,28(6):515-517.
- 6 陈 涛,李 俊,王永光,等. 超声引导下分段法大隐静脉腔内射频消融术在“困难大隐静脉曲张”中的应用. 河南医学研究,2020,29(35):6559-6561.
- 7 郑月宏,梅家才,职康康. 下肢浅静脉曲张诊治微循环专家共识. 中华老年多器官疾病杂志,2020,19(1):1-7.
- 8 血管与腔内血管外科杂志编辑部,静脉疾病外科治疗专家协作组. 静脉曲张微创射频治疗操作规范. 血管与腔内血管外科杂志,2017,3(3):739-741.
- 9 叶 炜,郑月宏. 聚桂醇注射液治疗下肢静脉曲张微循环专家共识. 血管与腔内血管外科杂志,2020,6(5):377-381.
- 10 陈 忠,杨耀国. 重视静脉疾病规范化诊治. 中国实用外科杂志,2021,41(12):1321-1326.
- 11 De Maeseneer MG, Kakkos SK, Aherne T, et al. Editor's choice - European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2022 Clinical Practice Guidelines on the management of chronic venous disease of

the lower limbs. Eur J Vasc Endovasc Surg,2022,63(2):184-267.

- 12 Gloviczki P, Comerota AJ, Dalsing MC, et al. The care of patients with varicose veins and associated chronic venous diseases: Clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum. J Vasc Surg,2011,53(5 Suppl):2S-48S.
- 13 李 丹,蒋贻洲,黄建忠. 下肢静脉曲张微创治疗的技术选择. 血管与腔内血管外科杂志,2022,8(1):78-86.
- 14 陈 涛,杨 镭,杨国凯,等. 大隐静脉曲张的微创治疗进展. 中国微创外科杂志,2016,16(9):841-844.
- 15 Lomazzi C, Bissacco D, Logan MS, et al. Risk factors for saphenous vein recanalization after endovenous radiofrequency ablation. J Cardiovasc Surg (Torino),2021,62(5):427-434.
- 16 Lawaetz M, Serup J, Lawaetz B, et al. Comparison of endovenous ablation techniques, foam sclerotherapy and surgical stripping for great saphenous varicose veins. Extended 5-year follow-up of a RCT. Int Angiol,2017,36(3):281-288.
- 17 蒋劲松,陈 磊. 下肢静脉曲张各种微创手术方式的评价及展望. 中国血管外科杂志(电子版),2017,9(4):244-249.
- 18 王鹤鸣,芮朝星. 大隐静脉股段的临床应用解剖学. 解剖学杂志,1987,8(2):120-123.
- 19 卢凯平,卢惟钦,杨光唯,等. 腔内微波和射频消融闭合大隐静脉主干的疗效及安全性对比分析. 血管与腔内血管外科杂志,2022,8(1):22-26.
- 20 Morrison N, Gibson K, Vasquez M, et al. Five-year extension study of patients from a randomized clinical trial (VeClose) comparing cyanoacrylate closure versus radiofrequency ablation for the treatment of incompetent great saphenous veins. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord,2020,8(6):978-989.

(收稿日期:2022-09-20)

(修回日期:2022-12-18)

(责任编辑:李贺琼)