

预的患儿有 2 例, 包括经典型和中度的苯丙酮尿症, 另外 5 例轻度高苯丙氨酸血症患儿未经干预, 需要定期复查苯丙氨酸的浓度, 基于浓度水平进行干预方法的选择。

综上所述, 本研究对贵州省遵义市出生的接受苯丙酮尿症筛查检测的 67 403 例新生儿的筛检结果进行了研究分析, 确定了其 15 个区 / 市 / 县中的新生儿发生苯丙酮尿症的患病率, 为新生儿苯丙酮尿症的早期预防、诊断和治疗提供了参考。

[参考文献]

- [1] 曹晓琴, 张渊源, 高文娟, 等. 串联质谱检测苯丙氨酸浓度在筛选新生儿苯丙酮尿症中的应用 [J]. 中南医学科学杂志, 2019, 47 (2): 202-204.
- [2] 杨丽涓, 欧明才, 张钰, 等. 四川片区 51 万余例新生儿苯丙酮尿症筛查分析 [J]. 中国妇幼健康研究, 2019, 30(11): 1385-1388.
- [3] 韩宗兰, 王兰英, 王海楠. 苯丙氨酸羟化酶基因突变检测对苯丙酮尿症的诊断意义 [J]. 蚌埠医学院学报, 2021, 46 (10): 1415-1419.
- [4] 刁颖, 毛久忠, 于春宇, 等. 朝阳地区新生儿苯丙酮尿症和先天性甲状腺功能低下症筛查结果分析 [J]. 中国实用医药, 2021, 16 (16): 177-180.
- [5] 侯东霞, 董弘, 朱博, 等. 2010 ~ 2018 内蒙古自治区新生儿 PKU 和 CH 筛查情况分析 [J]. 内蒙古医科大学学报, 2020, 42 (6): 581-585, 594.
- [6] 杨青, 牟鸿江, 汪俊华. 我国新生儿遗传代谢疾病筛查进展 [J]. 中国妇幼卫生杂志, 2017, 8 (4): 1-4.
- [7] 赵振东, 黄慈丹, 许海珠, 等. 海南省 380 996 名新生儿苯丙酮尿症筛查及苯丙氨酸羟化酶基因分析 [J]. 中华医学杂志, 2020, 100 (26): 2054-2058.
- [8] 骆福裕, 陈俊坤, 刘传荣, 等. 早期检测 Phe 筛查苯丙酮尿症研究 [J]. 当代医学, 2021, 27 (8): 130-132.
- [9] 顾学范, 韩连书, 余永国. 中国新生儿遗传代谢病筛查现状及展望 [J]. 罕见病研究, 2022, 1 (1): 13-19.
- [10] 赵金琦, 马志军, 杨海河, 等. 北京市 350 万例新生儿疾病筛查工作质量分析 [J]. 中国妇幼健康研究, 2023, 34 (2): 104-109.

[文章编号] 1007-0893(2023)13-0018-04

DOI: 10.16458/j.cnki.1007-0893.2023.13.006

两种腔内射频消融术治疗大隐静脉曲张的临床研究

杨轲 王雅* 李伟杰 吕忠俊

(南阳市中心医院, 河南 南阳 473000)

[摘要] 目的: 比较 F-care 与 Closefast 两种腔内射频消融术治疗下肢大隐静脉曲张的临床疗效。方法: 选取南阳市中心医院 2019 年 1 月至 2020 年 11 月收治的 132 例大隐静脉曲张患者, 随机分为两组, 各 66 例, 分别应用 Closefast 与 F-care 腔内射频消融术闭合大隐静脉主干。比较两组患者手术情况及视觉模拟评分法 (VAS) 评分、术后并发症发生率、大隐静脉闭合率、静脉临床严重程度评分 (VCSS) 和慢性静脉功能不全问卷 (CIVIQ) 评分。结果: 两组患者在消融的大隐静脉直径、静脉消融长度、术后恢复正常工作时间、术后 VAS 评分比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。F-care 组消融时间和总手术时间长于 Closefast 组, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。两组患者术后并发症总发生率比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。两组患者术后超声复查 1 个月闭合率、1 年闭合率比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。与术前比较, 两组患者术后 VCSS、CIVIQ 评分均显著改善, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。术后两组患者 VCSS、CIVIQ 评分比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。结论: F-care 与 Closefast 射频系统治疗大隐静脉曲张的大隐静脉闭合效果相当, 但 F-care 射频系统的消融时间和总手术时间长于 Closefast 射频系统。

[关键词] 大隐静脉曲张, 腔内射频消融术; 闭合静脉曲张

[中图分类号] R 654.3; R 543.6 **[文献标识码]** B

[收稿日期] 2023 - 05 - 16

[作者简介] 杨轲, 男, 主治医师, 主要研究方向是周围静脉疾病。

[*通信作者] 王雅 (E-mail: Wangya696898@qq.com; Tel: 13903779728)

Clinical Study of Two Kinds of endovascular Radiofrequency Ablation for the Treatment of the Great Saphenous Varicose Veins

YANG Ke, WANG Ya*, LI Weijie, LYU Zhongjun
(Nanyang Central Hospital, Henan Nanyang 473000)

[Abstract] **Objective** To compare clinical effect of two methods of endovascular radiofrequency ablation for the great saphenous varicose veins. **Methods** A total of 132 patients with the great saphenous varicose veins admitted to Nanyang Central Hospital from January 2019 to November 2020 were randomly divided into two groups, with 66 patients in each group. The main trunk of great saphenous vein was closed by Closefast and F-care intracavitary radiofrequency ablation, respectively. The surgical status, visual analogue scale (VAS) score, postoperative complication rate, saphenous vein closure rate, clinical venous severity score (VCSS) and chronic venous insufficiency questionnaire (CIVIQ) score of the two groups were compared. **Results** There was no significant difference in the diameter of the great saphenous vein, the length of venous ablation, the time to return to normal work after surgery, and the VAS score between the two groups ($P > 0.05$). The ablation time and total operation time of the F-care group were longer than those of the Closefast group, and the differences were statistically significant ($P < 0.05$). There was no significant difference in the total incidence of postoperative complications between the two groups ($P > 0.05$). There was no significant difference in the closure rate of 1 month and 1 year after ultrasound examination between the two groups ($P > 0.05$). Compared with preoperative results, postoperative scores of VCSS and CIVIQ were significantly improved in both groups, with statistical significance ($P < 0.05$). There was no significant difference in scores of VCSS and CIVIQ between the two groups after surgery ($P > 0.05$). **Conclusion** F-care system is comparable to Closefast system in the closing of the great saphenous varicose vein, but the ablation time and total operation time of the F-care system are longer than that of the Closefast system.

[Keywords] The great saphenous varicose vein; Endovascular radiofrequency ablation; Closed varicose veins

腔内射频消融术已经成为下肢大隐静脉曲张的主要微创治疗手段，以恢复快、创伤小得到患者的认可，与传统手术比较，中长期疗效相当^[1]，但文献中多应用 Closefast 射频消融系统操作，少有采用新型射频消融装置 F-care 的相关报道，因此本研究选取 132 例大隐静脉曲张患者，比较两种腔内射频消融术治疗下肢大隐静脉曲张的临床疗效，具体报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取南阳市中心医院 2019 年 1 月至 2020 年 11 月收治的 132 例大隐静脉曲张患者，随机分为 Closefast 组和 F-care 组，各 66 例。两组患者一般资料比较，差异无统计学意义 ($P > 0.05$)，具有可比性，见表 1。

表 1 两组患者一般资料比较 (n = 66)

组别	年龄 $\bar{x} \pm s$, 岁	性别 / 例		单侧肢体大隐静脉曲张 / 例		CEAP 分级 / 例	
		男	女	左	右	C2~C3	C4~C6
Closefast 组	49.3 ± 8.6	25	41	43	23	41	25
F-care 组	47.5 ± 7.9	28	38	39	27	46	20

1.2 纳入与排除标准

1.2.1 纳入标准 (1) 患者术前询问病史，多普勒超声明确诊断；(2) 大隐静脉返流 > 0.5 s、静脉直径 < 15 mm、CEAP 分级 C2~C6；(3) 单侧肢体病变；(4) 年龄 > 18 岁， < 80 岁；(5) 患者及家属知情并

同意本研究。

- 1.2.2 排除标准 (1) 继发性大隐静脉曲张；(2) 下肢深静脉血栓形成；(3) 主干静脉严重扭曲；(4) 安装心脏起搏器患者。

1.3 方法

1.3.1 CloseFast 组 手术步骤：超声引导下膝关节上下约 5 cm 范围穿刺大隐静脉主干，通过 7-F 血管鞘引入 CloseFast 射频系统（美国 Medtronic inc），该系统是双极射频导管，头端为 7 cm 长消融电极，产生 120 °C 固定温度，20 s 为 1 个循环，每段静脉最多进行 3 个循环的治疗，增加次数不能相应提高疗效，反而有静脉穿孔可能。将头端定位于隐股交界远端约 2 cm 处，沿大隐静脉主干注射肿胀麻醉液后开始消融过程，以导管手柄按钮控制消融开关，每段治疗结束后回撤 6.5 cm 以确保治疗段静脉 0.5 cm 重叠直至治疗结束。

1.3.2 F-care 组 手术步骤：超声引导下膝关节上下约 5 cm 范围穿刺大隐静脉主干，通过 6-F 血管鞘置入 F-care 射频导管（比利时 F-care 射频消融闭合系统，CR45i 导管），该装置为单极射频导管，头端结构为长度 0.5 cm 消融电极，通过 4~12 MHz 高频率射频波直接作用于静脉血管内壁，局部可达到 70 °C 温度，使组织凝固坏死。将头端定位于隐股交界远端约 2 cm 处，注射肿胀麻醉液至大隐静脉筋膜鞘内，每 1 cm 长度至少 10 mL 肿胀麻醉液使横断面超声显示“牛眼征”，可有效隔绝热量传导，避免周围组织热损伤。依照静脉直径，功率设定

22 ~ 25 W, 射频能量连续发射, 脚踏控制, 6 s 为 1 个循环, 每次循环导管回撤 0.5 cm, 直至结束。

完成大隐静脉主干消融后, 采用 1% 聚多卡醇制备泡沫硬化剂硬化下肢属支和交通支曲张静脉。术毕采用棉垫偏心性压迫治疗区域, 弹性绷带加压包扎 48 h, 然后更换 2 级下肢全长弹力袜至少 2 周。1 月内超声发现存在残余曲张静脉门诊采用硬化剂治疗。

1.4 观察指标

记录两组患者手术情况: 消融的大隐静脉直径、静脉消融长度、消融时间、总手术时间、术后恢复正常工作时间。随访术后 3 d 统计术后疼痛评分、术后并发症、术前术后生活质量评分、术前术后临床评分。术后 1 个月、1 年门诊随访, 询问病史和超声检查, 记录临床大隐静脉闭合率。其中术后并发症包括: 腔内热损伤相关性血栓 (endothelial heat induced thrombus, EHIT)、肺栓塞 (pulmonary embolism, PE)、血栓性浅静脉炎、皮肤损伤/烧伤、皮下血肿。疼痛评分采用视觉模拟评分法 (visual analogue scales, VAS), 总分为 10 分, 分数越高表示疼痛越重。生活质量评分采用慢性静脉功能不全问卷 (chronic venous insufficiency questionnaire, CIVIQ),

总分为 100 分, 得分越高表示生活质量越好。静脉临床严重程度评分 (the venous clinical severity score, VCSS) 常用于评估下肢慢性静脉疾病的严重程度和病变范围, 总分为 30 分, 分数越高代表病情越重。

1.5 统计学分析

采用 SPSS 19.0 软件进行数据处理, 计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 采用 *t* 检验, 计数资料用百分比表示, 采用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

两组患者术后 3 d 无失访人员。F-care 组患者术后 1 个月、1 年失访人数分别是 2 人和 10 人, Closefast 组患者术后 1 个月、1 年失访人数分别是 2 人和 8 人, 期间无死亡病例, 无因其他疾病退出病例, 失访率均小于 15%。

2.1 两组患者手术情况及 VAS 评分比较

两组患者在消融的大隐静脉直径、静脉消融长度、术后恢复正常工作时间、术后 VAS 评分比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。F-care 组消融时间和总手术时间长于 Closefast 组, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

表 2 两组患者手术情况及 VAS 评分比较

($n = 66, \bar{x} \pm s$)

组别	消融的大隐静脉直径/cm	静脉消融长度/cm	消融时间/min	总手术时间/min	术后恢复正常工作时间/d	VAS 评分/分
Closefast 组	7.6 ± 1.9	32.4 ± 4.3	5.38 ± 1.9	20.8 ± 3.2	3.4 ± 1.8	2.7 ± 1.5
F-care 组	7.4 ± 1.8	33.5 ± 4.9	7.03 ± 2.8 ^a	22.3 ± 3.6 ^a	3.5 ± 1.7	2.4 ± 1.1

注: VAS 一视觉模拟评分法。与 Closefast 组比较, ^a $P < 0.05$ 。

2.2 两组患者术后并发症发生率比较

两组患者术后并发症总发生率比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 见表 3。

表 3 两组患者术后并发症发生率比较 [$n = 66, n(\%)$]

组别	EHIT	PE	血栓性浅静脉炎	皮肤损伤/烧伤	皮下血肿	总发生
Closefast 组	0(0.0)	0(0.0)	11(16.7)	2(3.0)	0(0.0)	13(19.7)
F-care 组	0(0.0)	0(0.0)	8(12.1)	1(1.5)	0(0.0)	9(13.6)

注: EHIT 一腔内热损伤相关性血栓; PE 一肺栓塞。

2.3 两组患者大隐静脉闭合率比较

两组患者术后超声复查 1 个月闭合率、1 年闭合率比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 见表 4。

表 4 两组患者大隐静脉闭合率比较 (%)

组别	1 个月闭合率	1 年闭合率
Closefast 组	98(63/64)	93(54/58)
F-care 组	96(62/64)	86(48/56)

2.4 两组患者 VASS 和 CIVIQ 评分比较

与术前比较, 两组患者术后 VCSS、CIVIQ 评分均显著改善, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。术后, 两组患者 VCSS、CIVIQ 评分比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 见表 5。

表 5 两组患者 VASS 和 CIVIQ 评分比较 ($n = 66, \bar{x} \pm s$, 分)

组间	时间	CIVIQ	VCSS
Closefast 组	术前	29.16 ± 6.91	9.10 ± 2.73
	术后	70.03 ± 9.14 ^b	2.35 ± 1.44 ^b
F-care 组	术前	27.08 ± 7.11	8.40 ± 2.53
	术后	67.48 ± 8.93 ^b	2.03 ± 1.23 ^b

注: CIVIQ 一慢性静脉功能不全问卷; VCSS 一静脉临床严重程度评分。

与同组术前比较, ^b $P < 0.05$ 。

3 讨论

随着外科微创理念和医疗产品的技术进步, 大隐静脉曲张的各种微创治疗方法不断出现, 腔内射频消融术

与传统高位结扎及曲张静脉剥脱手术相比, 疗效接近但创伤小, 恢复快, 因此成为大隐静脉曲张的重要治疗手段^[2]。Closefast 和 F-care 两种射频导管目前均用于治疗下肢浅静脉曲张, 前者使用较多, 后者临床应用较晚, 临床数据积累有限, 本研究比较两种治腔内射频消融术的近期手术疗效, 分析其优缺点。

两种射频技术都是通过射频电极产生热量造成血管内壁热损伤, 使静脉内膜胶原蛋白凝固变性、血管管腔收缩闭合, 最终达到消除返流的治疗效果^[3]。F-care 导管头端电极长度 0.5 cm, 这使得导管需要每次以 0.5 cm 的速度回撤, 与 Closefast 导管 7 cm 的电极长度相比, 静脉消融时间相应延长, 但 F-care 头端电极产生 70 °C 消融温度, 与 Closefast 导管 120 °C 消融温度相比可以降低对血管周围组织损伤, 理论上能够减少术后疼痛的发生^[4]。F-care 导管的另一个特点是在操作过程中易发生消融电极头端与血管壁的粘连, 使回撤导管过程增加阻力, 原因为电极头端与血管内膜之间凝结核形成, 这可能影响射频能量传导导致疗效降低。另外, 应用 Closefast 导管能够在射频仪器屏幕上监测功率、温度、时间参数, 而 F-care 导管无法检测温度。

文献报道 Closefast 的术后即时血管闭合率为 90%~100%, 术后 1 年闭合率为 94%~97%^[5], 而报道 F-care 血管闭合率 6 个月为 79%, 1 年为 89%^[6]。本研究中 Closefast 与 F-care 两种射频技术 1 个月超声检查血管闭合率分别是 98% 与 96%, 1 年血管闭合率分别是 93% 与 86%, 与文献基本一致^[7]。两组患者在消融的大隐静脉直径、静脉消融长度、术后恢复正常工作时间、术后 VAS 评分比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。F-care 组消融时间和总手术时间长于 Closefast 组, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。与其导管后撤速度较慢有关。两种射频技术患者术后并发症发生率比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。两者均未出现 EHIT 和 PE, 射频导管头端距离隐股交界至少 2 cm 能够减少 EHIT 的发生, 但也可能无法消除曲张的附属静脉返流, 增加复发概率^[8-9]。与术前比较, 两组患者术后 VCSS、CIVIQ 评分均显著改善, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。术后, 两组患者 VCSS、CIVIQ 评分比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。提示两种射频技术对患者生活功能的改善、

恢复情况的效果相当。但本研究随访时间有限, 纳入病例数量不足, 仍需多中心、长期随访的临床试验进一步证实上述结论。

综上所述, F-care 与 Closefast 射频系统治疗大隐静脉曲张的大隐静脉闭合效果相当, 但 F-care 射频系统的消融时间和总手术时间长于 Closefast 射频系统。

[参考文献]

- [1] SIRIBUMRUNGWONG B, SRIKUEA K, ORRIPIN S, et al. Endovenous ablation and surgery in great saphenous veins reflux: a systematic review and network meta-analysis of randomized controlled trials protocol [J]. *BMJ Open*, 2019, 9 (1): e024813
- [2] WHING J, NANDHRA S, NESBITT C, et al. Interventions for great saphenous vein incompetence [J]. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2021, 8 (8): CD005624.
- [3] 孙怡博, 肖乐, 王勇志, 等. 下肢静脉曲张手术的治疗现状 [J]. *中国血管外科杂志 (电子版)*, 2023, 15 (1): 88-92.
- [4] BITARGIL M, KILIC H E. Ablation of the great saphenous vein with F-care versus Closefast endovenous radiofrequency therapy: Double-blinded prospective study [J]. *Phlebology*, 2020, 38 (8): 561-565.
- [5] ZHAI Y, LU Y M, LU W, et al. Radiofrequency ablation of the great saphenous vein in the treatment of varicose veins of the lower extremities [J]. *Ann Ital Chir*, 2022, 93 (7): 235-240.
- [6] 李延, 王吉昌, 蔡惠, 等. 射频消融治疗下肢静脉曲张的并发症探讨及预防策略分析 [J]. *血管与腔内血管外科杂志*, 2022, 8 (1): 31-34.
- [7] 吴水平. DSA 引导下射频消融联合聚多卡醇局部注射治疗下肢静脉曲张的疗效观察 [J]. *现代实用医学*, 2022, 34 (2): 198-200.
- [8] ATAY M, ALTUN S. Outcomes of Radiofrequency Ablation Therapy of Great saphenous Veins Insufficiency [J]. *JCPSP- Journal of the College of Physicians and Surgeons Pakistan*, 2022, 32 (8): 1009-1013.
- [9] BISSACCO D, STEGHER S, CALLIARI F, et al. Relationship between great saphenous vein recanalization, venous symptoms reappearance, and varicose veins recurrence rates after endovenous radiofrequency ablation [J]. *Phlebology*, 2022, 37 (9): 686-688.