

На правах рукописи

Михайличенко Максим Викторович

**Оптимизация хирургического лечения варикозной
болезни нижних конечностей с использованием
эндовенозной лазерной облитерации**

(14.01.26 – сердечно-сосудистая хирургия)

Автореферат
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Москва – 2015

Диссертационная работа выполнена на кафедре сердечно-сосудистой хирургии Государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия последипломного образования»

Минздрава Российской Федерации

Научный руководитель

Доктор медицинских наук, академик РАН, профессор,
директор ФГБУ «Научный Центр
сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева»
Минздрава Российской Федерации

Бокерия Леонид Антонович

Официальные оппоненты:

Доктор медицинских наук, профессор
кафедры грудной и сердечно-сосудистой хирургии
с курсом рентгенэндоваскулярной хирургии
Института усовершенствования врачей ФГБУ
«Национальный медикохирургический центр им. Н.И.Пирогова»
Минздрава Российской Федерации

Батрашов Владимир Алексеевич

Доктор медицинских наук, доцент
кафедры госпитальной хирургии
ГБОУ ВПО «Ярославский медицинский университет»
Минздрава Российской Федерации

Гужков Олег Николаевич

Ведущая организация:

ФГБУ «Институт хирургии им. А.В.Вишневского»
Минздрава Российской Федерации

Защита состоится «___» _____ 2015 г. в _____ часов
на заседании Диссертационного совета Д.001.015.01

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБУ
«Научный Центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н.
Бакулева» Минздрава Российской Федерации по адресу: 121552,
Москва, Рублевское шоссе, дом 135, конференц-зал №2.

Автореферат разослан «___» _____ 2015 г.

Ученый секретарь Диссертационного совета,
доктор медицинских наук

Газизова Д.Ш.

Актуальность проблемы.

Варикозная болезнь (ВБ) вен нижних конечностей является важной медицинской и социальной проблемой в связи с высокой частотой ее распространения и неудовлетворенностью результатами лечения (Савельев В.С., 2000; Бокерия Л.А. и соавт., 2008). У 25-30% женщин и 10-15% мужчин в разных странах обнаруживается ВБ; около 15% из них имеют декомпенсированные формы ВБ с развитием трофических язв, из которых не менее 10% становятся инвалидами (Кириенко А.И. и соавт., 2012; Покровский А.В., 2008). Более 80% пациентов с ВБ приходится на возраст 35–50 лет. Частота послеоперационных рецидивов ВБ вен нижних конечностей достигает от 20% до 50% (Гавриленко А.В. с соавт., 2008; Кохан Е.П., 2010). Десятилетний опыт по применению эндовенозной лазерной облитерации (ЭВЛО) свидетельствует о перспективности метода (Шевченко Ю.Л, Стойко Ю.М. с соавт., 2012; Кириенко А.И., Богачёв В.Ю., Золотухин И.А., 2004; Сапелкин С.В., 2014; Батрашов В.А., Чен В.И., 2010; Гужков О.Н., 2012). Однако в недостаточной степени определены показания и противопоказания к ЭВЛО при открытых трофических язвах, продолжаются дискуссии о параметрах лазерного излучения, подаваемого на вену, о преимуществах и недостатках различных лазерных световодов. Имеются единичные работы, посвященные усовершенствованию способов ЭВЛО для снижения числа послеоперационных осложнений. Остается актуальным вопрос о способах профилактики венозных тромбоэмболических осложнений (ВТЭО) после сочетанных операций с использованием ЭВЛО по поводу варикозной болезни вен нижних конечностей.

Цель исследования.

Улучшить результаты хирургического лечения больных с варикозной болезнью вен нижних конечностей при различной степени хронической венозной недостаточности путём совершенствования способов эндовенозной лазерной облитерации, а также целенаправленной антитромботической профилактики.

Задачи исследования.

1. Провести сравнительный анализ ближайших и отдаленных результатов комбинированной флебэктомии и ЭВЛО в комплексном лечении больных с варикозной болезнью вен нижних конечностей с различной степенью хронической венозной недостаточности (класса C2-C6).

2. Изучить ближайшие и отдаленные результаты лечения пациентов с ВБ при использовании технологически различных вариантов лазерных аппаратов для ЭВЛО (с длиной волны 1030 нм и 1470 нм), а также торцевых и радиальных световодов.

3. Изучить эффективность использования предложенной нами конструкции (оплетка-насадка на световод) при выполнении ЭВЛО.

4. Определить эффективность ЭВЛО для устранения несостоятельных перфорантных вен и варикозно трансформированных притоков поверхностных вен нижних конечностей.

5. Определить риск тромботических осложнений при сочетанных хирургических вмешательствах с использованием ЭВЛО у пациентов с варикозной болезнью вен нижних конечностей и на этом основании разработать меры целенаправленной антитромботической профилактики.

Научная новизна.

Проведен сравнительный анализ эффективности различных методов хирургического лечения больных с варикозной болезнью вен нижних конечностей с оценкой ближайших и отдаленных результатов.

Доказаны преимущества ЭВЛО над флебэктомией для устранения стволового венозного рефлюкса, а также несостоятельных перфорантных вен и варикозно трансформированных притоков в комплексном хирургическом лечении пациентов с открытой варикозной язвой.

При выполнении ЭВЛО определены преимущества использования лазера длиной волны 1470 нм и световода с радиальной индикатрисой излучения и автоматической тракцией (0,7 мм/с, ЛПЭ 45-100 Дж/см).

Разработана и успешно применена в клинической практике конструкция (оплётка-насадка на световод) при выполнении ЭВЛО, что позволило уменьшить частоту послеоперационных осложнений, а также снизить стоимость ЭВЛО (патент на изобретение №2557888 от 30 июня 2015г.).

Определен риск тромботических осложнений после сочетанных хирургических вмешательств, включая ЭВЛО, по поводу варикозной болезни вен нижних конечностей. Разработана методика целенаправленной медикаментозной антитромботической профилактики в зависимости от степени риска ВТЭО и доминирования нарушений тех или иных звеньев гемостаза.

Практическая значимость.

На основании изучения большого клинического материала показаны возможности и преимущества ЭВЛО в сочетании с различными миниинвазивными хирургическими вмешательствами при лечении пациентов с варикозной болезнью вен нижних конечностей в зависимости от степени хронической венозной недостаточности.

Представлено обоснование активной хирургической тактики с использованием ЭВЛО у пациентов с открытыми трофическими венозными язвами нижних конечностей.

Приведены оптимальные способы и технические параметры выполнения ЭВЛО, что значительно сократило число осложнений в раннем послеоперационном периоде, а также уменьшило материальные затраты на лечение.

Обосновано и внедрено в клиническую практику применение целенаправленной медикаментозной антитромботической профилактики у пациентов после хирургического вмешательства по поводу варикозной болезни вен нижних конечностей, что позволило более чем в 2 раза снизить частоту послеоперационных тромбозов глубоких вен голени.

Основные положения, выносимые на защиту.

1. Эндовенозная лазерная облитерация является эффективным методом ликвидации вертикального и горизонтального венозных рефлюксов при лечении пациентов с варикозной болезнью вен

нижних конечностей с ХВН С2-С6 (по СЕАР).

2. Использование лазера с длиной волны 1470 нм и радиальных световодов, а также разработанной специальной конструкции (оплетка-насадка на радиальный световод) позволяют уменьшить частоту послеоперационных осложнений.

3. У пациентов, оперируемых по поводу варикозной болезни вен нижних конечностей, необходимо проводить дифференцированный подход к применению медикаментозной антитромботической профилактики с учетом степени риска ВТЭО и доминирования тех или иных факторов нарушения гемостаза.

Апробация диссертационного материала.

Основные положения диссертации доложены на XX Всероссийском съезде сердечно-сосудистых хирургов (Москва, 2014), IX ежегодной сессии ФГБНУ «НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» с международным участием (Москва, 2014), XXIX Международной конференции Российского общества ангиологов и сосудистых хирургов (Рязань, 2014), X Юбилейной научно-практической конференции Ассоциации флебологов России (Н. Новгород, 2014), Всероссийской конференции «Амбулаторная флебология: надежды и реалии» (Москва, 2015), XXX Международной конференции Российского общества ангиологов и сосудистых хирургов (Сочи, 2015).

Работа апробирована на совместной научной конференции кафедры сердечно-сосудистой хирургии ГБОУ ДПО «РМАПО» Минздрава РФ, отделения хирургии венозной патологии и клинικο-диагностического отделения ФГБУ «НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» МЗ России 13 мая 2015 г.

Внедрение результатов работы в практику.

Научные положения и практические рекомендации, представленные в диссертации Михайличенко М.В., используются в отделении хирургии ГБУ «Астраханская Александро-Мариинская областная клиническая больница», в Инновационном сосудистом Центре (г. Клин, Московской области), в сосудистом отделении Костанайской областной больницы Республики Казахстан, в Адыгейской Республиканской клинической больнице.

Результаты диссертации можно рекомендовать в практику сосудистых центров страны.

Публикации.

По материалам диссертации опубликовано 16 печатных работ, в том числе 5 – в рецензируемых журналах, рекомендованных ВАК.

Объём и структура работы.

Диссертация состоит из введения, пяти глав, заключения, выводов и практических рекомендаций. Библиографический указатель содержит 220 источников, в том числе 125 отечественных и 95 зарубежных авторов. Работа изложена на 133 страницах машинописного текста, иллюстрирована 13 рисунками, содержит 25 таблиц.

Содержание работы.

В основу работы положен анализ результатов лечения 540 пациентов с варикозной болезнью (ВБ) вен нижних конечностей. Представлены две основные группы (А и Б) пациентов в зависимости от степени хронической венозной недостаточности (ХВН) по клинической части классификации СЕАР: группу А составили 462 пациента с ХВН С2-С4 класса, группу Б – 78 человек с трофическими язвами (с ХВН С5 и С6 классов). У большинства пациентов было изолированное поражение БПВ (90,9%), у 6,9% - поражение МПВ, у 2,2% - варикозная деструкция обоих стволов. В отдельную подгруппу С (n=60) выделены пациенты, которым ЭВЛО выполняли с использованием предложенной нами специальной насадки на световод (получен патент на изобретение №2557888 от 30.06.2015г).

Всем пациентам было проведено общеклиническое и лабораторное обследования с оценкой локального статуса. Ультразвуковое дуплексное ангиосканирование (УЗДАС) вен нижних конечностей выполняли до и во время операции, через 1, 3, 7 дней после неё, а также в период диспансерного наблюдения на сонографической установке «Mindray М 5» по стандартизированной методике в режиме цветного картирования.

Исследование гемостаза у 42 пациентов проводили до и через 1, 3, 7, 14, 21 сутки после операции.

Плазменно-коагуляционное звено гемостаза оценивали на основании определения уровня фибриногена, комплексов фибрин-мономеров, антигена фактора Виллебранда, Д-димера, С-реактивного белка, активности плазминогена, антитромбина III, протеина С, активированного частичного тромбопластинового времени, а также протромбинового и тромбинового времени. Реологические свойства крови оценивали по уровню гематокрита, вязкости крови, количеству и степени агрегации тромбоцитов, индекса агрегации эритроцитов.

Качество жизни у 350 пациентов до и после лечения оценивали по опроснику CIVIQ-2 и шкале VCSS.

Показанием для ЭВЛО были: протяженный стволовой рефлюкс, линейный ход ствола БПВ (МПВ) диаметром не более 10-12 мм с небольшой сетью варикозно расширенных притоков и несостоятельных перфорантных вен диаметром 3 мм и больше. ЭВЛО выполняли высокоэнергетическими диодными лазерами «ЛАМИ-Гелиос» 1470 нм ООО «Новые Хирургические Технологии» и «ЛАМИ» 1060 нм (ООО «Оптехника»). Хирургическое вмешательство включало сочетание ЭВЛО с минифлебэктомией по методике Мюллера-Варади и склеротерапией. Первым этапом выполняли ЭВЛО ствола БПВ (МПВ), а также варикозно-измененных притоков и несостоятельных перфорантных вен по стандартной методике под туменесцентной анестезией. По завершении операции создавали эластическую компрессию на конечности в течение 1 месяца (в течение 3 суток - непрерывная компрессия, далее только в дневное время).

Показанием к комбинированной флебэктомии служили: значительная извитость ствола БПВ, диаметр ствола БПВ более 12 мм или его приустьевое расширение более 12 мм, локальные облитерации или аневризматические изменения стволов БПВ, МПВ или в месте сафенофemorального и сафенопоплитеального соустьев, а также множество варикозно деформированных расширенных притоков на голени. Комбинированная флебэктомия включала в себя кроссэктомию, стриппинг БПВ (МПВ) инвагинационным методом; перфорантные вены перевязывали по Коккету, притоки удаляли по Мюллеру-Варади либо методом склерооблитерации.

Протяженность стриппинга определялась расстоянием венозного патологического рефлюкса. Диспансерное наблюдение проводили через 1, 3, 6, 12 месяцев.

На первом этапе работы был проведен сравнительный анализ результатов хирургического лечения пациентов ВБ класса С2-С4 с применением ЭВЛО и комбинированной флебэктомии. Изучены результаты лечения 402 больных (группа А) с ВБ, ХВН С2-С4 класса, из них было 306 (76,1%) женщин и 96 (8%) мужчин в возрасте от 25 до 70 лет. В зависимости от методов хирургического вмешательства пациенты группы А распределены на две подгруппы (А1 и А2). Подгруппу А1 составили 290 пациентов, которым в комплексе лечения была выполнена ЭВЛО (у 262 – БПВ и у 28 - МПВ). В подгруппу А2 (112 человек) включены пациенты, которым была выполнена комбинированная флебэктомия (у 100 – БПВ, у 12 – МПВ). Обе подгруппы были сопоставимы, так как пациенты не отличались по полу, возрасту, длительности заболевания и выраженности ХВН. Пациентам подгруппы А1 выполнили ЭВЛО ствола БПВ до нижней трети бедра - у 92 (35,1%), до верхней трети голени у 170 (64,9%). Несостоятельные перфорантные вены подвергнуты ЭВЛО (72%), в остальных (28%) случаях склерооблитерации. Варикозно расширенные притоки удалены с помощью ЭВЛО (60%), склерооблитерации (10%) и минифлебэктомии (30%). Пациентам А2 подгруппы была выполнена комбинированная флебэктомия под спинномозговой анестезией. Варикозно расширенные притоки удаляли методом минифлебэктомии (35%) и склеротерапии (65%), перфоранты перевязывали надфасциально. Пациенты А1 подгруппы на вторые сутки после операции были выписаны на амбулаторное наблюдение, а А2-подгруппы были на стационарном лечении.

Ближайшие результаты хирургического лечения больных с ВБ с ХВН класса С2-С4 показали преимущество ЭВЛО перед традиционной комбинированной флебэктомией, что согласуется с частотой подкожных гематом (3,8% и 42,8%), парестезий (8,3% и 17,8%), тромбозов глубоких вен голени (4,1% и 12,5%), временем пребывания в стационаре (1,5±0,1 и 6,2±1,2 койко-дня) и длительностью нетрудоспособности (5,1±0,2 и 14±1,1 дня) соответственно в обеих группах, а также достоверно меньшей интенсивностью и продолжительностью болевого синдрома в группе пациентов после ЭВЛО.

Через год после ЭВЛО у пациентов с ВБ вен нижних конечностей ХВН класса С2-С4 облитерация ствола БПВ отмечена у 97,8%, а после флебэктомии выявлено отсутствие ствола БПВ у 93,2% пациентов; рецидив варикозного синдрома после ЭВЛО наступил в 2,2%, а после флебэктомии - в 6,8% случаев. При этом, в течение года после операции, были проведены дополнительно вмешательства на оперированной конечности (ЭВЛО, склерооблитерация) у 9,8% пациентов в группе ЭВЛО и у 30,4% пациентов в группе комбинированной флебэктомии. После ЭВЛО, по сравнению с комбинированной флебэктомией, у пациентов получен лучший косметический результат, а также достоверно в большей степени улучшилось качество жизни и уменьшилась тяжесть клинического проявления варикозной болезни, что подтверждается данными опросника CIVIQ-2 и шкалы VCSS: у пациентов после ЭВЛО они соответственно составили $16,8 \pm 0,5$ и $1,2 \pm 0,3$ балла, тогда как после флебэктомии - $20,2 \pm 1,1$ и $1,9 \pm 0,4$ балла. У пациентов после ЭВЛО наступало более быстрое восстановление функции оперированной конечности и социальной активности.

Проведен сравнительный анализ эффективности и частоты послеоперационных осложнений при использовании различных физико-технических вариантов ЭВЛО. В 1 группе (n=146) использовали лазер длиной волны 1060 нм, световод с конической торцевой индикатрисой излучения с ручной тракцией со скоростями 0,7 и 1,5 мм/с и линейной плотностью энергии (ЛПЭ) 80-200 Дж/см. Во 2 группе (n=156) - лазер длиной волны 1470 нм, световод с радиальной индикатрисой излучения и автоматической тракцией (0,7 мм/с, ЛПЭ 45-100 Дж/см). В течение первой недели после операции оценивали интенсивность болевого синдрома по 10-балльной шкале VCSS и наличие гематом. Через 1 год определяли наличие рецидива варикозного синдрома, ретроградного кровотока и признаков облитерации или реканализации вен. Получены следующие результаты: болевой синдром отмечен в 1 и 2 группах соответственно: в 1 сутки – $2,9 \pm 0,3$ и $2,4 \pm 0,1$ балла, на 4 сутки - $3,6 \pm 0,4$ и $2,0 \pm 0,2$ балла, на 7 сутки - $3,2 \pm 0,4$ и $1,4 \pm 0,2$ балла. Послеоперационные гематомы в 1 и 2 группах отмечены у 15,5% и у 1,6% пациентов. Облитерация на всем протяжении ствола БПВ достигнута у 97,9 %, у 98,1 % пациентов. Реканализация БПВ различной степени отмечена у

2,2% 1 группы и у 1,9% пациентов 2 группы. Дополнительные процедуры (ЭВЛО и/или склерооблитерация) в течение 1 года потребовались у 13,4% 1 группы и у 6,4 % пациентов 2 группы.

Таким образом, ЭВЛО с применением источника лазера длиной волны 1470 нм с радиальным световодом является предпочтительней, так как сопровождается достоверно менее выраженным болевым синдромом и меньшей частотой послеоперационных гематом. Отдаленные результаты в обеих группах сопоставимы.

В настоящее время существует несколько типов световодных устройств с радиальным выходом излучения. Недостатками существующих конструкций является высокая стоимость применяемого световода, что приводит к увеличению стоимости операции при его одноразовом использовании, а также недостаточная протяжённость излучающей зоны. Это приводит к карбонизации стенки вены при мощности излучения более 5 Вт в диапазоне длин волн 1400-1600 нм. Избыточная карбонизация приводит к «залипанию» световода к стенке вены, болезненному послеоперационному периоду или недостаточной глубине коагуляции, следствием которой является реканализация вены. Другим недостатком существующих конструкций является выход мощного излучения через одну и ту же небольшую поверхность во время всей операции, что может привести, при ошибках в действиях хирурга, к карбонизации самого инструмента. В существующих конструкциях устройств для ЭВЛО возможность стерилизовать кварцевые световоды современными радиационными методами (наиболее надёжными и дешёвыми) ограничена из-за потерь пропускающей способности кварца при стерилизации необходимыми дозами радиации. Температурные и химические методы дороги и уступают по качеству характеристик стерилизации. Наше изобретение повторяет известные конструкции, но содержит рассеивающий элемент второго порядка (линзу с изгибом или рассеивателем на колпачке) для увеличения протяжённости излучения и защитную поверхностную фторопластовую трубку. Защитный колпачок, прозрачный для лазерных излучений, защищающий непосредственно световод, выполнен из кварца (сапфира). Съёмная стерилизуемая защитная оплетка-насадка выполнена из фторопласта.

В конструкции устройства предусмотрено перемещение излучателя по чистой внутренней поверхности оплетки-насадки, при этом площадь высокоэнергетического контакта с равными мощностями с веной значительно больше, так как длина оплетки-насадки составляет обычно 30-90 см. Изготовление защитных элементов световода из кварца или других стекловидных материалов обеспечивает хорошую для введения в вену жесткость, фторопласт обладает высокими антипригарными свойствами, хорошо скользит по тканям при введении, а использование УЗИ-контрастных материалов обеспечивает дополнительную визуализацию и жёсткость съёмной стерилизуемой защитной оплетки.

Мы применили новое устройство (защитная оплётка-насадка на радиальный световод) у 60 пациентов с ВБ вен нижних конечностей с ХВН С2-С4 класса, из которых класс С2 был у 36 (60,0%), С4 - у 24 (40,0%) пациентов. В условиях стационара одного дня под тумесцентной анестезией и под контролем интраоперационного ангиосканирования у всех пациентов без предварительной открытой кроссэктомии была выполнена ЭВЛО ствола БПВ (до нижней трети бедра - у 20 (33,3%) и до верхней трети голени - у 40 (66,6%). Несостоятельные перфорантные вены у 42 пациентов (70,0%) устранены с помощью ЭВЛО, у 18 (30%) - склерооблитерацией. Варикозно расширенные притоки у 36 (60,0%) пациентов удалены с помощью ЭВЛО, а также склерооблитерации (14) и минифлебэктомии (10). ЭВЛО выполняли высокоэнергетическим диодным лазером длиной волны 1470 нм, световодом с радиальной индикатрисой излучения и автоматической тракцией (0,7-1,5 мм/с, ЛПЭ 45-100 Дж/см). Световод был оснащен оплёткой-насадкой. После операции оценивали частоту полной облитерации БПВ, наличие подкожных гематом и интенсивность болевого синдрома в течение первой недели послеоперационного периода, а также ряд побочных эффектов и осложнений, связанных непосредственно с ЭВЛО. Полученные результаты в этой группе (основная) мы сравнили с таковыми в контрольной группе пациентов, которые оперированы нами ранее с применением лазера с длиной волны 1470 нм с теми же параметрами, но без оплетки-насадки на радиальном световоде. Интенсивность болевого синдрома, оцененная по 10-балльной шкале VCSS, была достоверно более низкая в группе пациентов

основной группы. В основной и контрольной группах соответственно получены следующие значения: в 1 сутки – $1,8 \pm 0,3$ и $2,4 \pm 0,1$ балла, на 4 сутки – $1,6 \pm 0,1$ и $2,0 \pm 0,2$ балла, на 7 сутки – $1,2 \pm 0,2$ и $1,4 \pm 0,2$ балла. Частота осложнений в основной и контрольной группах была отмечена соответственно: подкожные гематомы – 1,7% и 3,8%, парестезии – 3,3% и 8,3%, экхимозы – 15% и 50%, гиперпигментация – 6,7% и 17,9%. Облитерация на всем протяжении ствола БПВ была достигнута в основной и контрольной группах в 98,2% и в 98,3% случаев соответственно. Частота тромбоза глубоких вен голени в основной и контрольной группах составила 3,3% и 4,1% соответственно.

Таким образом, использование оплётки-насадки на световод позволяет уменьшить частоту побочных явлений и осложнений в раннем послеоперационном периоде. Оплётка-насадка, будучи съёмной и надёжно стерилизуемой, позволяет многократно использовать лазерный световод и тем самым удешевить процедуру ЭВЛО.

Для оценки эффективности ЭВЛО при лечении пациентов с ВБ, осложненной трофическими язвами, проведено исследование, в которое были включены 78 больных с ХВН в стадии С5 и С6, в том числе у 30 (38,5%) пациентов трофическая язва была закрытой, а у 48 (61,5%) язва была открытой. Площадь трофической язвы в среднем составила $7,8 \pm 4,5 \text{ см}^2$.

В группе пациентов с закрытой трофической язвой хирургическая тактика была подобна той, что применялась у больных подгруппы А1 с ХВН С2-С4 класса. А именно: без предварительной открытой кроссэктомии под тумесцентной анестезией была выполнена ЭВЛО ствола БПВ у 21 пациента, в том числе: до нижней трети бедра - у 8 (38,1%), до верхней трети голени - у 13 (61,9%), МПВ подвергнута ЭВЛО у 5 пациентов. Несостоятельные перфорантные вены у 22 (73,3%) подвергнуты ЭВЛО и у 8 (26,7%) – склерооблитерации. Варикозно расширенные притоки удаляли сочетанием ЭВЛО (50%), склерооблитерации (30%) и минифлебэктомии по Мюллеру (20%). При контрольном ультразвуковом обследовании в период с 1 до 7 суток у 1 (6,2%) пациента в стволе БПВ отмечены зоны пристеночного сохраненного кровотока диаметром 3-4 мм протяженностью от 0,5 до 1,5 см. без вертикального ретроградного кровотока по стволу. Через 1 месяц полная

облитерация ствола БПВ выявлена у 28 (93,3%) пациентов. Через год после операции полная облитерация БПВ отмечена у 27 (90,0%) пациентов без каких-либо клинических симптомов рецидива ВБ, у 1 (3,3%) пациента отмечена частичная реканализация БПВ. У 2 (6,7%) пациентов была установлена полная реканализация ствола БПВ с ретроградным кровотоком с наличием рецидива варикозного синдрома, а также трофической язвы в области медиальной лодыжки. Итак, отдаленные результаты клинически и по данным УЗИ оценены: «хороший» - у 90,0%, «удовлетворительный» - у 3,3% и «неудовлетворительный» - у 6,7% пациентов.

Пациенты с открытой трофической язвой были разделены на 2 группы, из которых 1 группу составили 22 больных, которым была выполнена комбинированная флебэктомия по общепринятой стандартной методике, и во 2 группу включены 26 пациентов, которым выполнена ЭВЛО ствола БПВ в качестве основного этапа хирургического лечения ВБ. Лечение всех больных начинали с комплекса консервативных мероприятий с целью купирования воспаления, санации язвы, коррекции микроциркуляторных нарушений, лечения сопутствующих поражений, а также подготовки пациентов к операции. Притоки БПВ у 18 (69,2%) пациентов подвергнуты лазерной коагуляции, у остальных пациентов - склерооблитерации.

В большинстве случаев (76,9%) несостоятельные перфоранты удалось успешно устранить с помощью ЭВЛО. В течение одного года наблюдения мы не отметили реканализации перфорантов, а также тромбозов глубоких вен голени. После операции продолжали весь комплекс консервативного лечения. Тромбоз глубоких вен голени развился у 3 (13,9%) пациентов после флебэктомии и 1 (4,5%) - после ЭВЛО 1 группы. Парестезии по внутренней поверхности голени выявлены у 2 (9,1%) пациентов после ЭВЛО и у 4 (18,2%) - после комбинированной флебэктомии. Боли в нижней конечности отмечали все пациенты обеих групп. Однако интенсивность и продолжительность болевого синдрома были более выражены после флебэктомии. Эффективность лечения оценивали по трем критериям: заживление язвы, ее уменьшение более, чем на 50% и менее, чем на 50%. Площадь трофических язв уменьшилась у всех пациентов. Однако у пациентов 2-й группы (после ЭВЛО) эффект терапии был более выраженным: через месяц после операции трофические язвы полностью эпителизировались у

16 (61,5%) пациентов, уменьшились более, чем на 50% — у 6 (23,1%), менее, чем на 50% - у 4 (15,4%), в то время как в 1-й группе (после флебэктомии) полная эпителизация язвенного дефекта наступила у 11 (50,0%) пациентов, язвы уменьшились более чем на 50% — у 4 (18,2%), менее чем на 50% - у 7 (31,8%). Отдаленные результаты лечения сроком до 1 года изучены у 22 пациентов 1 группы и у 26 – 2-й группы. После комбинированной флебэктомии (группа 1) отмечен хороший результат у 12 (54,5%), удовлетворительный – у 7 (31,8%) и у 3 (13,6%) неудовлетворительный. Во 2-й группе (после ЭВЛО): хороший результат – у 17 (65,4%), удовлетворительный – у 7 (26,9%), неудовлетворительный – у 2 (7,7%) пациентов. Следовательно, ранний послеоперационный период протекал более благоприятно у пациентов после ЭВЛО в сравнении с флебэктомией. Число положительных отдаленных результатов в обеих группах сопоставимо – 86,3% и 92,3%.

Вопросы профилактики тромботических осложнений у больных, оперируемых по поводу ВБ вен нижних конечностей, остаются дискуссионными. У 42 пациентов с ВБ в процессе хирургического лечения с применением ЭВЛО нами было проведено исследование гемостаза. Медикаментозной профилактики ВТЭО не проводили. Обследование проводили за сутки до операции и на 1, 3, 7, 14, 21 сутки после операции. Наиболее значимые изменения гемореологии отмечены в 1-3 сутки после операции. Степень тромбоцитарной агрегации у 32(76%) пациентов была повышенной в среднем на 23,6% еще в предоперационном периоде. В первые трое суток послеоперационного периода отмечался подъем степени агрегации тромбоцитов (на 29,4% и 17,6%) с дальнейшим постепенным снижением до нормы через 4 недели после операции. Вязкость крови при скорости сдвига 20с-1 перед операцией составила в среднем $7,5 \pm 0,02$ сПз, в 1-3 сутки после операции $8,2 \pm 0,03$ сПз и $7,9 \pm 0,02$ сПз ($P < 0,05$), а к 7-м суткам после операции снизилась до $7,6 \pm 0,03$ сПз, но достигла исходной дооперационной величины только к 14 суткам. Индекс агрегации эритроцитов также достигал максимума в 1-е и 3-и сутки после операции, когда он возрос с $1,32 \pm 0,02$ до $1,37 \pm 0,03$ и $1,36 \pm 0,02$ ($P < 0,05$), постепенно снижаясь к 7-м суткам, вернулся к исходным значениям через 14 дней после операции. В первые трое суток после операции с использованием

ЭВЛО отмечалась значимая активизация коагуляционной системы гемостаза, о чем говорит достоверное повышение АЧТВ с $36,2 \pm 2,0$ до $41,2 \pm 2,2$ сек. Повреждение эндотелия сосуда и образование тромба сопровождалось повышенной концентрацией фибриногена (на 12,3%), РФМК (на 36,3%) и фактора фон Виллебранда (на 32,1%), а также снижением уровня протеина С (на 5,2%). Одновременно активизировалась фибринолитическая система, о чем свидетельствует повышение на 23,1% активности плазминогена и на 18,1% уровня АТ III. Концентрация Д-димера достоверно повышалась на 45,5%. Наличие воспалительного процесса в коагулированной вене подтверждалось повышением в 2 раза концентрации С-реактивного белка. В сроки от 7 до 14 суток после операции большинство показателей гемостаза, постепенно приходили к исходным (до операционным) значениям. В сроки до 3 недель после операции была отмечена нормализация большинства показателей гемостаза. Однако, возврат к дооперационным значениям ряда показателей (уровень фибриногена, протромбиновое время, активность плазминогена и АТ III, концентрация фактора фон Виллебранда) наступал через 4 недели после операции.

Далее, нами проведено сравнительное проспективное исследование с целью изучения эффективности медикаментозной профилактики ВТЭО. Исследованы 210 пациентов с ВБ, которых оперировали на одной нижней конечности, выполнив ЭВЛО ствола БПВ до уровня верхней трети голени без кроссэктомии. Несостоятельные перфорантные вены у 162 (77%) пациентов подвергли лазерной облитерации, у 48(23%) склерооблитерации. Несостоятельные венозные притоки у 80(38%) человек удалены лазерной облитерацией и у 130(62%) – пенной склерооблитерацией. Через 1, 3, 7, 14 дней после операции всем пациентам выполняли дуплексное ангиосканирование вен обеих нижних конечностей. Оценивая клинический статус, обращали особое внимание на симптоматику возможного периферического венозного тромбоза и ТЭЛА. Пациентов разделили на 2 группы, в первую (основную) группу включили 132 пациента, которым в раннем послеоперационном периоде назначали антитромботическую медикаментозную терапию. У 82 пациентов (подгруппа 1а) риск ВТЭО расценивали, как умеренный, а у 50 человек (подгруппа 1б) – как высокий, при наличии нескольких факторов риска (ожирение,

сахарный диабет 2 типа, хронический тромбофлебит, трофические язвы и т.д.). В зависимости от степени риска ВТЭО применяли разные схемы антитромботической профилактики. В подгруппе 1а: до операции - аспирин по 100 мг/сут. в течение 3 дней, после операции – клексан 20мг п/к 1 раз/сут. в течение 5 дней и аспирин 100мг/сут. Далее, в течение 1 месяца аспирин 100мг/сут. и сулодексид 250 ЛЕ 2 раза/сут. В подгруппе 1б : до операции – аспирин 100 мг/сут. в течение 3 дней, премедикация накануне операции с введением клексана 20мг п/к; после операции: клексан 40мг п/к в течение 7 дней и сочетание аспирина (100мг/сут) с сулодексидом (250 ЛЕ 2 раза/сут.) в течение 1-2 месяцев (в зависимости от тяжести сопутствующих заболеваний и состояния трофических язв). При обнаружении тромбозов в глубоких венах нижних конечностей в раннем послеоперационном периоде пациентам назначали ривароксабан в лечебной дозе.

Во вторую группу (группа сравнения) включены 78 пациентов, которым, определив ситуацию, как низкий риск венозного тромбоза, антитромботические препараты не назначали.

Анализ эффективности медикаментозной профилактики ВТЭО показал: ТЭЛА не была отмечена ни в одном случае. Всего в обеих группах пациентов диагностирован тромбоз глубоких вен у 7 человек. В первой (основной) группе (с медикаментозной профилактикой) ТГВ голени развился у 3 (2,3%) пациентов, в том числе в подгруппе 1а (умеренный риск ВТЭО) у двух (2,4%) пациентов, а в подгруппе 1б (высокий риск ВТЭО) – у одного (2,0%) пациента. В второй (контрольной) группе (без медикаментозной профилактики) ТГВ голени диагностирован у 4 (5,1%) пациентов. Клиническая симптоматика (умеренные боли, незначительный отек) у всех пациентов с ТГВ, как правило, не указывала на наличие каких-либо тромботических осложнений в оперированной конечности. Надо полагать, что использование обезболивающих средств и эластической компрессии нижних конечностей также сглаживало симптоматику дистальных венозных тромбозов. При отсутствии обязательного целенаправленного ультразвукового обследования всех пациентов в раннем послеоперационном периоде возможные тромботические осложнения могут быть своевременно не диагностированы, и истинная их частота занижена.

Следует подчеркнуть, что ЭВЛО часто не является самостоятельным и единственным методом миниинвазивного вмешательства у конкретного пациента. ЭВЛО часто сочетается с минифлебэктомией и склерооблитерацией перфорантов и притоков, а у ряда хирургов - и с кроссэктомией. Следовательно, оценивая степень риска ВТЭО при применении ЭВЛО, необходимо учитывать не только влияние лазерного излучения на систему гемостаза и общепринятые факторы риска, но и степень ХВН (наличие открытой варикозной язвы), объём и длительность сочетанных вмешательств на венах и, наконец, психологический статус пациента. Ряд флебологов после ЭВЛО предлагают ограничиваться общепризнанными методами неспецифической профилактики послеоперационных тромботических осложнений. С нашей точки зрения, необходим дифференцированный подход к применению целенаправленной медикаментозной профилактики тромботических осложнений с использованием тромбоцитарных дезагрегантов, антикоагулянтов и протекторов эндотелиальной функции с учетом степени риска ВТЭО и характера нарушений гемостаза.

Таким образом, исследования показали, что по сравнению с комбинированной флебэктомией ЭВЛО является менее травматичным, эффективным и безопасным методом ликвидации вертикального и горизонтального венозных рефлюксов. ЭВЛО значительно расширяет возможности хирургического лечения больных с ВБ в стационаре одного дня, улучшает послеоперационное течение, реабилитацию и качество жизни пациента.

Преимущества этого метода можно реализовать только при тщательном отборе пациентов, сочетая клиническое обследование с квалифицированным ангиосканированием. Пациенты после хирургических вмешательств по поводу варикозной болезни вен нижних конечностей должны быть под тщательным диспансерным наблюдением, позволяющим своевременно (до развития рецидива варикозного синдрома или трофической язвы) выполнить по показаниям превентивные миниинвазивные вмешательства и, тем самым, улучшить отдаленные результаты лечения.

Выводы

1. Ближайшие результаты хирургического лечения больных с ВБ с ХВН класса С2-С4 показали преимущество ЭВЛО перед традиционной комбинированной флебэктомией, что согласуется с частотой подкожных гематом (3,8% и 42,8%), парестезий (8,3% и 17,8%), тромбозов глубоких вен голени (4,1% и 12,5%), временем пребывания в стационаре ($1,5 \pm 0,1$ и $6,2 \pm 1,2$ койко-дня) и длительностью нетрудоспособности ($5,1 \pm 0,2$ и $14 \pm 1,1$ дня) соответственно в обеих группах, а также достоверно меньшей интенсивностью и продолжительностью болевого синдрома в группе пациентов после ЭВЛО.

2. Через год после ЭВЛО у пациентов с ВБ вен нижних конечностей ХВН класса С2-С4 облитерация ствола БПВ отмечена у 97,8%, а после флебэктомии выявлено отсутствие ствола БПВ у 93,2% пациентов. Рецидив варикозной болезни после ЭВЛО наступил в 2,2%, а после флебэктомии - в 6,8% случаев. В течение года после операции потребовались дополнительно вмешательства на оперированной конечности (ЭВЛО, склерооблитерация) у 9,8% пациентов в группе ЭВЛО и у 30,4% пациентов в группе комбинированной флебэктомии. После ЭВЛО, по сравнению с комбинированной флебэктомией, у пациентов получен лучший косметический результат, а также достоверно в большей степени улучшилось качество жизни, и уменьшилась тяжесть клинического проявления варикозной болезни.

3. Результаты комплексного хирургического лечения пациентов с открытыми варикозными язвами показали эффективность ЭВЛО. Через месяц после оперативного вмешательства с использованием ЭВЛО трофические язвы полностью эпителизировались у 61,5%, уменьшились более чем на 50% - у 23,1%, менее чем на 50% - у 15,4% пациентов. Рецидив язвы через 1 год отмечен в 7,7% случаев.

4. ЭВЛО с применением источника лазера длиной волны 1470 нм и радиального световода является предпочтительней, так как сопровождается меньшим уровнем болевого синдрома, а также меньшей частотой подкожных гематом и лучшими отдаленными результатами. Использование специальной оплетки-насадки на

световоде, не снижая эффективность ЭВЛО, уменьшает число побочных явлений и осложнений в раннем послеоперационном периоде, а также удешевляет выполнение ЭВЛО.

5. У пациентов с ВБ вен нижних конечностей до операции выявлены исходные гемореологические нарушения (спонтанная агрегация тромбоцитов повышена на 23,6%, вязкость крови - на 10,5%). В первые трое суток после хирургического вмешательства с использованием ЭВЛО нарушения в системе гемостаза усугубляются, что проявляется повышенной концентрацией фибриногена (на 12,3%), РФМК (на 36,3%), фактора фон Виллебранда (на 32,1%), снижением уровня протеина С (на 5,2%). У большинства пациентов нормализация показателей гемореологии и гемостаза наступает через 3 недели после операции. Целенаправленная медикаментозная профилактика ВТЭО позволила более чем в 2 раза снизить частоту послеоперационных тромбозов глубоких вен голени.

Практические рекомендации.

1. При лечении ВБ вен нижних конечностей с использованием ЭВЛО всем без исключения пациентам необходимо выполнение дуплексного ангиосканирования до операции, во время хирургического вмешательства, а также в течение 2 недель после операции. Это позволит обеспечить должный контроль за радикальностью вмешательства, а также выявить возможные тромботические осложнения.

2. ЭВЛО является альтернативой комбинированной флебэктомии при ХВН С2-С6. Не уступая по радикальности флебэктомии, ЭВЛО выгодно отличается меньшей травматичностью, более благоприятным течением послеоперационного периода и более быстрой реабилитацией пациентов.

3. ЭВЛО является высокоэффективным методом удаления несостоятельных перфорантных вен и варикозно расширенных притоков диаметром более 3 мм.

4. При открытой трофической венозной язве хирургическое вмешательство, в том числе с использованием ЭВЛО, сочетается с комплексной терапией, направленной на купирование воспаления, санацию язвы, коррекцию гемодинамических и

микроциркуляторных нарушений.

5. Всем пациентам после хирургического вмешательства по поводу ВБ с использованием ЭВЛО необходимо применять методы неспецифической профилактики ВТЭО. Медикаментозную антитромботическую профилактику необходимо проводить дифференцированно и целенаправленно с использованием тромбоцитарных антиагрегантов, антикоагулянтов и корректоров эндотелиальной функции с учетом степени риска тромботических осложнений и особенностей изменений системы гемостаза.

Список опубликованных работ.

1. Михайличенко М.В., Борсов М.Х., Коваленко В.И. Роль эндовенозной лазерной облитерации в лечении больных с варикозной болезнью нижних конечностей. Новые технологии. 2014; 2: 58–61.

2. Михайличенко М.В., Коваленко В.И. Лечение больных варикозной болезнью нижних конечностей, осложненной трофическими язвами, с использованием эндовенозной лазерной облитерации. Тез. докл. X Юбилейной научно-практической конференции Ассоциации флебологов России. Н. Новгород; 2014: 45–46.

3. Борсов М.Х., Михайличенко М.В. Хирургическая тактика лечения больных с острым варикотромбозом. Новые технологии. 2014; 2: 45–48.

4. Бокерия Л.А., Михайличенко М.В., Коваленко В.И. Результаты различных методов лечения больных с варикозной болезнью нижних конечностей //Тез. докл. XVIII Ежегодной сессии НЦССХ им. А.Н. Бакулева с Всероссийской конференцией молодых ученых. М.;2014: 80.

5. Михайличенко М.В. Миниинвазивные методы хирургического лечения больных с варикозной болезнью нижних конечностей. Ученые записки Орловского государственного университета. 2014;7(63): 80–81.

6. Бокерия Л.А., Михайличенко М.В., Прядко С.И., Париков М.А., Коваленко В.И. Хирургическое лечение больных с варикозной болезнью нижних конечностей. Эволюция проблемы - прошлое и настоящее. Анналы хирургии. 2014; 4: 5–12.

7. Бокерия Л.А., Михайличенко М.В., Коваленко В.И. Сравнительная оценка эффективности комбинированной флебэктомии и эндовенозной лазерной коагуляции при варикозной болезни. Тез. докл. XXIX Международной конференции Российского общества ангиологов и сосудистых хирургов. Рязань; 2014: 52–53.

8. Михайличенко М.В., Бокерия Л.А. Эндовенозная лазерная облитерация в комплексном хирургическом лечении больных с варикозной болезнью вен нижних конечностей. Тез. докл. XX Всероссийского съезда сердечно-сосудистых хирургов. М.; 2014: 167.

9. Михайличенко М.В. Сравнительная оценка различных технических вариантов ЭВЛО при варикозной болезни нижних конечностей. Тез. докл. XX Всероссийского съезда сердечно-сосудистых хирургов. М.; 2014: 174.

10. Бокерия Л.А., Коваленко В.И., Михайличенко М.В. Дифференцированный выбор метода профилактики тромботических осложнений при хирургическом лечении больных с варикозной болезнью вен нижних конечностей. Тез. докл. X Юбилейной научно-практической конференции Ассоциации флебологов России. Н. Новгород; 2014: 72.

11. Михайличенко М.В., Бокерия Л.А., Коваленко В.И. Миниинвазивные методы лечения больных с варикозной болезнью нижних конечностей в амбулаторных условиях. Тез. докл. XX Всероссийского съезда сердечно-сосудистых хирургов. М.; 2014: 167.

12. Михайличенко М.В., Бокерия Л.А., Коваленко В.И., Овчинников С.И. Оптимизация физико-технических параметров эндовенозной лазерной облитерации при варикозной болезни. Тез. докл. Научно-практической конференции: «Амбулаторная флебология: надежды и реалии» М.; 2015: 47–48.

13. Михайличенко М.В., Бокерия Л.А., Коваленко В.И. Медикаментозная профилактика тромботических осложнений при хирургическом лечении пациентов варикозной болезнью вен нижних конечностей. Тез. докл. IV Международного медицинского научно-практического Форума «Ангиология: инновационные технологии в диагностике и лечении заболеваний сосудов и сердца. Интервенционная кардиология», Челябинск; 2015: 101–102.

14. Михайличенко М.В., Коваленко В.И. Выбор оптимальных параметров эндовенозной лазерной облитерации при варикозной болезни. Тез. докл. IV Международного медицинского научно-практического Форума «Ангиология: инновационные технологии в диагностике и лечении заболеваний сосудов и сердца. Интервенционная кардиология». Челябинск; 2015: 100 – 101.

15. Бокерия Л.А., Михайличенко М.В., Коваленко В.И. Оптимизация хирургического лечения больных с варикозной болезнью нижних конечностей. Российский медицинский журнал. 2015; №1. –С. 10–14.

16. Бокерия Л.А., Луковкин А.В., Михайличенко М.В., Коваленко В.И. Усовершенствование способа эндовенозной лазерной облитерации при варикозной болезни вен нижних конечностей. Тез. докл. XXX Международной конференции Российского общества ангиологов и сосудистых хирургов. «Ангиология и сосудистая хирургия». 2015; 21;2: 68.