

УДК 617. 582/. 584:616.14-007.63-089.27:615.841:615.844.5:615.846

РОЗРОБКА ТА ПЕРШИЙ ДОСВІД ЗАСТОСУВАННЯ АВТОМАТИЧНОГО РЕЖИМУ ЕНДОВЕНОЗНОГО ЕЛЕКТРОЗВАРЮВАННЯ В ЛІКУВАННІ ВАРИКОЗНОЇ ХВОРОБИ НИЖНІХ КІНЦІВОК

Горбовец В.С., Саволюк С.І., Дядик О.О., Гвоздяк М.М., Геращенко Р.А.

Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, кафедра хірургії та судинної хірургії, кафедра патологічної та топографічної анатомії, м. Київ, Україна

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-1744-9544>

, ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-5406-8228>,

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-9912-4286>,

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-9461-3788>,

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-6582-9934>,

e-mail: gorbovezz@bigmir.net

Резюме. Ендовенозна лазерна коагуляція (ЕВЛК) та радіочастотна абляція (РЧА) визнані провідними методами лікування варикозної хвороби нижніх кінцівок (ВХНК). Однак невирішеність низки методологічних питань, висока вартість апаратури та матеріалів визначили актуальність пошуку нового методу ендовенозної облітерації. У якості рішення нами запропонований метод ендовенозного електрозварювання (ЕВЕЗ).

Дослідження, які проведені в 2015 – 2017 роках на кафедрі хірургії та судинної хірургії Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, визначили, що ЕВЕЗ в ручному режимі забезпечує ефективний та керований вплив, результатом якого є оклюзія та подальша фіброзна трансформація (ФТ) великої підшкірної вени (ВПВ). Подальше вдосконалення методу та спеціалізованих ендовенозних інструментів (СЕІ) визначило перспективу застосування ЕВЕЗ в автоматичному режимі.

Мета роботи: вивчити ефективність ЕВЕЗ в автоматичному режимі та визначити ранні та віддалені результати клінічного застосування методу в лікуванні ВХНК.

Матеріали і методи: ЕВЕЗ проводили в раніше видалених сегментах ВПВ протягом автоматичного робочого циклу в умовах біоімітаційної моделі з ресстрацією динаміки температури, електричних параметрів та опору тканин. Структурні зміни вен і паравазальної жирової клітковини оцінювали за візуальними даними та результатами морфологічних досліджень.

Вивчені результати застосування ЕВЕЗ в автоматичному режимі у 36 пацієнтів з ВХНК С3 – С5 класів (СЕ-АР): 14 (38,9%) чоловіків і 22 (61,1%) жінок у віці 38 – 63 роки. ЕВЕЗ проводили із застосуванням тумесцентної анестезії (ТА) у складі 0,125% розчину бупівакаїну. Імпортування СЕІ виконували із пункційних доступів або із пахового доступу після кросектомії. Результати оцінювали за даними спостереження та ультразвукового ангіосканування (УЗАС) безпосередньо під час втручання та в термін 14 діб, 1, 3, 6 місяців. Критерії оцінки: інтенсивність післяопераційного болю (ПБ), анатомічний результат, ускладнення.

Результати дослідження. ЕВЕЗ в автоматичному режимі призводило до оклюзії сегментів ВПВ в результаті денатурації білків крові та венозної стінки. Протягом робочого циклу (5 – 12 с), температура венозної стінки становила 55 – 75°C. Закінчення робочого циклу відбувалося автоматично до розвитку ознак коагуляції. Морфологічні дослідження встановили альтерацію венозної стінки переважно на глибину ендотеліального та субендотеліального шару без ушкодження паравазальної жирової клітковини.

В оперативних втручаннях у всіх пацієнтів встановлено розвиток оклюзії ВПВ. Інтенсивність ПБ не перевищувала 3 балів (більш помірний). Кінцевий анатомічний результат у вигляді ФТ ВПВ визначений у 35 (97,2%) пацієнтів. Реканалізація відмічена у 1 (2,8%) пацієнта. Опік, тромбофлебіт та запальний інфільтрат не відмічені в жод-

ному випадку. Екхімози (≥ 20 см²) та парестезії спостерігалися у 13 (36,1%) та у 7 (19,4%) пацієнтів, а їх регрес відбувався в термін від 7 до 14 діб відповідно.

Висновки. Автоматичний режим ЕВЕЗ має ефективний вплив, результатом якого є електротермічна оклюзія ВПВ на основі денатурації білкових елементів крові та венозної стінки. Алгоритм керування, який ґрунтується на взаємозв'язку електричних параметрів зварювання та опору біологічних тканин, забезпечує низький рівень нагріву венозної стінки, запобігає ураженню паравазальних тканин та виключає вплив суб'єктивних факторів на результати лікування.

Ключові слова: варикозна хвороба нижніх кінцівок, ендовенозне електрозварювання, електричне зварювання живих тканин в автоматичному режимі.

Вступ. Сьогодні провідна роль у лікуванні варикозної хвороби (ВХНК) належить методам термічної облітерації – ендовенозній лазерній коагуляції (ЕВЛК) та радіочастотній абляції (РЧА), завдяки яким досягнуті значне зменшення травматичності, частоти ускладнень і скорочення терміну реабілітації [1,2,3,4]. Однак залишається дискусійною низка методологічних питань, які пов'язані з вибором оптимальних параметрів енергетичного впливу та профілактики опікових та тромботичних ускладнень [1,5]. Крім того, висока вартість апаратури та витратних матеріалів обмежують можливості застосування ЕВЛК і РЧА для широкого загалу пацієнтів [6,7].

Наведене обумовило актуальність пошуку нового методу термічної облітерації, який має відповідати наступним вимогам: більш досконалий алгоритм керування та зниження ризику ураження паравазальних тканин. У якості рішення нами запропонований метод ендовенозного електрозварювання (ЕВЕЗ) [8], який був розроблений на основі теоретичних та практичних положень технології електрозварювання живих тканин.

Обґрунтування дослідження. Експериментально-клінічні дослідження, які були проведені в 2015 – 2016 роках на кафедрі хірургії та судинної хірургії НМАПО імені П.Л. Шупика, визначили, що ЕВЕЗ забезпечує ефективний та керований вплив, результатом якого є оклюзія та подальша фіброзна трансформація (ФТ) великої підшкірної вени (ВПВ) [9,10]. У ході клінічного застосування та порівняльного аналізу встановлено, що ЕВЕЗ є не менш ефективним, ніж ЕВЛК, але має більш досконалий алгоритм керування, супроводжується значно нижчим нагрівом тканин і меншою кількістю ускладнень [9,10]. Однак тогочасний рівень обладнання дозволяв застосовувати ЕВЕЗ тільки в ручному режимі. Розробка нових спеціалізованих ендовенозних інструментів (СЕІ) та удосконалення техніки оперативних втручань визначили перспективу застосування ЕВЕЗ в автоматичному режимі [11].

Мета дослідження – вивчити ефективність ЕВЕЗ в автоматичному режимі та визначити ранні та віддалені результати клінічного застосування методу в лікуванні ВХНК.

Матеріали і методи. Експериментальне дослідження автоматичного режиму ЕВЕЗ проведене на кафедрі хірургії та судинної хірургії НМАПО імені П.Л. Шупика. У якості матеріалів дослідження використані 10 раніше видалених з прилеглою жировою клітковиною сегментів ВПВ стегна довжиною від 10 до 20 см та діаметром від 4,5 до 22 мм. Вплив ЕВЕЗ досліджували в умовах біоімітаційної моделі з екстравазальною компресією сегментів ВПВ. Протягом робочого циклу автоматичного зварювання за допомогою контактних та безконтактних датчиків реєстрували динаміку змін температури венозної стінки, електричних параметрів зварювання та опору тканин. Результати ЕВЕЗ визначали за візуальними та морфологічними змінами вен та паравазальної жирової клітковини.

Клінічне дослідження проведене у відділенні малоінвазивної хірургії та флебології Київської міської клінічної лікарні №8. У ході дослідження вивчені результати застосування ЕВЕЗ в автоматичному режимі у 36 пацієнтів з ВХНК С3 – С5 клінічних класів (СЕАР): 14 (38,9%) чоловіків та 22 (61,1%) жінок у віці від 38 до 63 років. Оперативні втручання виконували під тумесцентною анестезією (ТА) у складі 0,125% розчину бупівакаїну в обсязі 5 мл на 1 см вени. У післяопераційному періоді використовували пероральні форми ненаркотичних анальгетиків та препарати мікронізованої очищеної фракції флавоноїдів протягом 2 місяців. Цілодобову та щоденну еластичну компресію кінцівки застосовували протягом 3 діб та 1 місяця відповідно.

Результати ЕВЕЗ визначали безпосередньо після впливу та на 2, 7, 14 добу за даними ультразвукового

ангіосканування (УЗАС). Поточні анатомічні результати визначали під час оглядів через 1 та 3 місяці, кінцеві анатомічні результати – через 6 місяців. У післяопераційному періоді визначали рівень суб'єктивної оцінки інтенсивності післяопераційного болю (ПБ) за 10-ти бальною цифровою рейтинговою шкалою (ЦРШ) та наявність ускладнень. Ускладненнями вважали опіки, тромбофлебіт, запальний інфільтрат, екхімози з площиною більше 20 см², парестезії.

Критеріями оцінки результатів клінічного застосування автоматичного режиму ЕВЕЗ були рівень суб'єктивної оцінки інтенсивності ПБ, анатомічні результати та ускладнення.

Патоморфологічні дослідження виконані на кафедрі патологічної та топографічної анатомії НМАПО імені П.Л. Шупика. Препарати фіксували в 10% розчині нейтрального формаліну. Парафінові гістологічні зрізи товщиною 4 – 5 мк забарвлювали гематоксиліном та созином, пікрофуксином за Ван-Гізоном. Для оцінки змін колагену застосовували забарвлення на еластичні волокна (Elastic Stain Kit). Мікроскопічне дослідження проводили із використанням світлооптичних мікроскопів «ZEISS» (Німеччина) з системою обробки даних «Axio Imager. A2» при збільшенні об'єктивів 5x, 10x, 20x, біокулярної насадки 1,5 та окулярів 10 з камерою «ZEISS» (Німеччина) з системою обробки даних Primo Star з планохроматичними об'єктивами ZEISS "Plan-Achromat" 4x, 10x, 40x з камерою Axio Cam 105 color.

Характеристика обладнання. Пристрій для ЕВЕЗ складається з генератора – багатофункціонального апарату для електрозварювання живих тканин ЕК 300М (Свармед, Україна) (рис. 1) та СЕІ оригінальної конструкції [11] (рис. 2). Генератор містить мікропроцесорну систему обробки інформації за принципом зворотного зв'язку та блок керування, який залежно від обраних параметрів забезпечує 4 режими роботи: ручне та автоматичне зварювання, коагуляцію, різання.



Рис. 1. Пристрій для ЕВЕЗ.

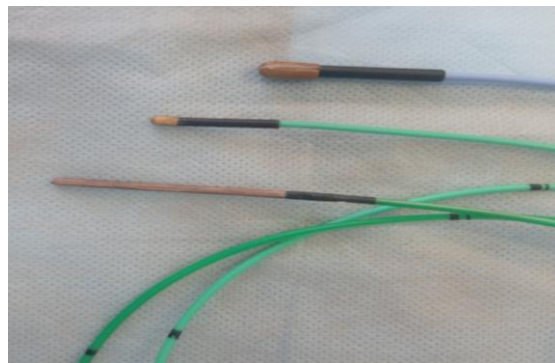


Рис. 2. СЕІ з різною формою, калібрами та довжиною робочої частини.

СЕІ складається з робочої частини, тубуса та ручки (рис. 3.). До складу робочої частини (1) входять два різнополярні електроди (5), які мають форму еліпсоїду (для імпортунування через розріз) або циліндричну форму (для пункційного імпортунування) з калібрами від 2 до 4 мм. Довжина робочої частини становить від 1,5 до 5 см. Тубус (2) має довжину від 40 до 100 см та виконаний із полімерного матеріалу, який забезпечує оптимальну гнучкість і жорсткість для переміщення в просвіті вени. Тубус містить провідники змінного струму (7) від генератора до робочої частини та канал для подачі фізіологічного розчину (6), який закінчується отвором (8) на полюсі робочої частини. Ручка (3) поєднана з тубусом та має роз'єм (4) для подачі фізіологічного розчину до каналу та напруги від генератора.

Специфічними характеристиками СЕІ, які забезпечують тривалий ресурс експлуатації при різних умовах стерилізації, є надійна герметичність, низька температурна та хімічна інертність матеріалів [11].

Схема роботи автоматичного режиму ЕВЕЗ. У генераторі формується високочастотна напруга згідно з обраним автоматичним режимом, різниця потенціалів прикладається до полюсів робочої частини СЕІ. Струм, що проходить крізь провідне середовище, обумовлює його нагрівання протягом робочого циклу, що призводить до оклюзії шляхом денатурації та дегідратації білкових елементів крові та венозної стінки. Робочий цикл здійснюється при напрузі в межах від 10 до 100 В, частоті змінного струму 50 – 500 кГц, з модуляцією частоти від 0,1 до 250 кГц, при опірності тканини від 0,1 до 1000 Ом, температурі 50 – 75°C, глибини поширення теплового впливу не більше 1,5 – 2 мм. Тривалість робочого циклу визначається за коефіцієнтом відносної опірності $k = R_i(t_i)/R_0(t_0)$, де $R_i(t_i)$ – поточний опір біологічної тканини, $R_0(t_0)$ –

початкове значення опору. При досягненні певного значення k , яке фіксується блоком обробки інформа-

ції, пристрій припиняє подачу напруги для запобігання надлишкового нагріву біологічних структур.

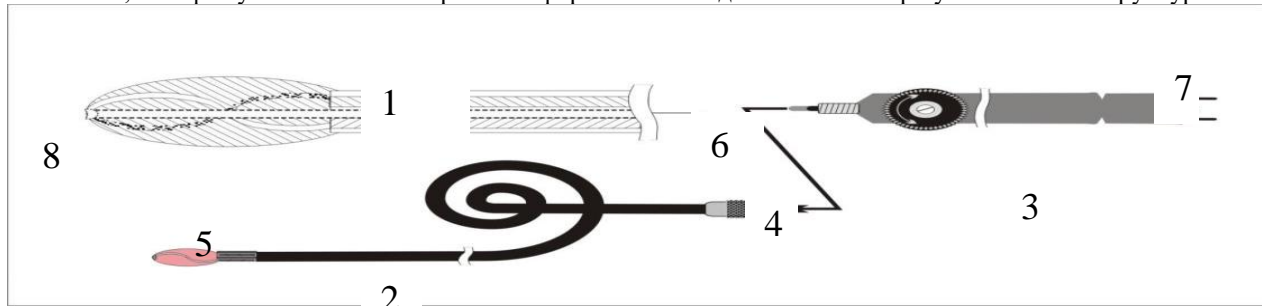


Рис. 3. Схема конструкції СЕІ.

Техніка хірургічних втручань із застосуванням автоматичного режиму ЕВЕЗ. Введення СЕІ виконується із пункційних доступів або із пахового доступу (рис. 4, 5).

Після ультразвукової (УЗ) локації робочої частини СЕІ в заданій ділянці ВПВ виконується ТА по ходу вени. Хірург активує пристрій в режимі зварювання автоматично, що супроводжується звуковим сигналом, який триває до

закінчення робочого циклу. Протягом робочого циклу відбувається електротермічна оклюзія ділянки вени, довжина якої дорівнює довжині робочої частини СЕІ (1,5 – 5 см). Процес оклюзії контролюється за допомогою УЗ датчика, який розташовується над ділянкою зварювання (рис. 6).



Рис. 4. Введення СЕІ з калібром 2 мм і довжиною робочої частини 1,5 см через пункційний доступ у верхній третині гомілки.



Рис. 6. Контроль проведення ЕВЕЗ: УЗ датчик розташований над ділянкою зварювання пригирлового сегменту ВПВ.



Рис. 5. Введення СЕІ через паховий доступ після виконання кросектомії.

закінчення робочого циклу ЕВЕЗ у всіх спостереженнях відбувалося до розвитку коагуляції венозної стінки (рис. 7). Тривалість робочого циклу в різних ділянках сегментів ВПВ складала від 5 до 12 секунд. Нагрів венозної стінки становив 55 – 75°C та не призводив до ураження паравазальної жирової

клітковини навіть після повторних проведеннь робочих циклів в одній ділянці вени (рис. 8). Динаміка змін електричних параметрів зварювання протягом робочого

Після закінчення робочого циклу СЕІ та УЗ датчик переміщується в наступну ділянку вени з повторенням процесу по всій довжині цільового сегмента ВПВ. Після чого СЕІ виводиться із вени.

Результати дослідження. У всіх епізодах експериментів при застосуванні автоматичного режиму ЕВЕЗ спостерігався розвиток послідовних структурних змін вен у ділянках розташування робочої частини СЕІ, які супроводжувалися відповідною динамікою змін температури, електричних параметрів зварювання та опору тканин. На початку робочого циклу відбувався різкий спазм вени, який був найбільш виражений у дистального полюса робочої частини СЕІ. У подальшому спостерігалось потовщення венозної стінки та явища дегідратації з виділенням пару.

циклу демонструвала характерний взаємозв'язок із опором на різних стадіях структурних змін венозної стінки (рис. 9). Імпульсна подача напруги призводила до підвищення сили струму до максимального значення, яке реєструвалося в момент розвитку дегідратації та співпадало з мінімальним значенням опору. Максимальне значення опору було зафіксоване в момент розвитку денатурації венозної стінки та закінчення робочого циклу.

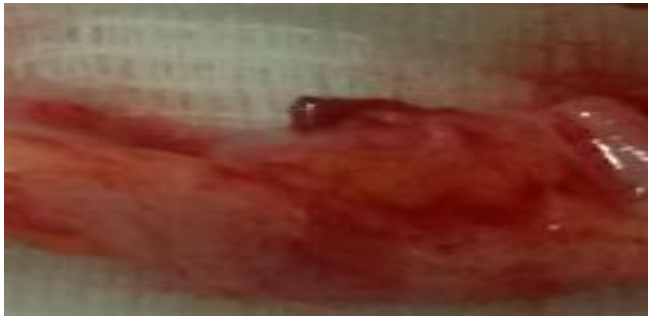
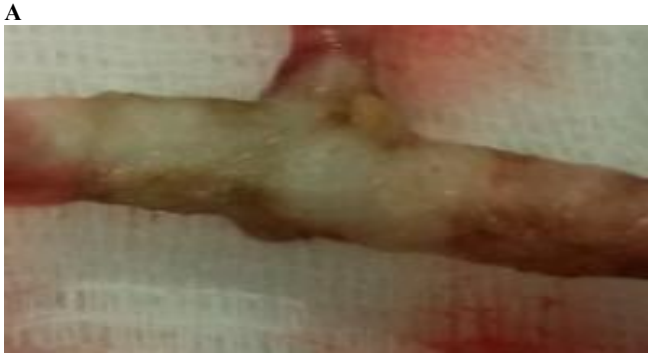


Рис. 7. А – незмінений сегмент вени;



Б – сегмент вени після ЕВЕЗ: діаметр зменшений вдвічі, денатурація веннової стінки без ознак коагуляції.

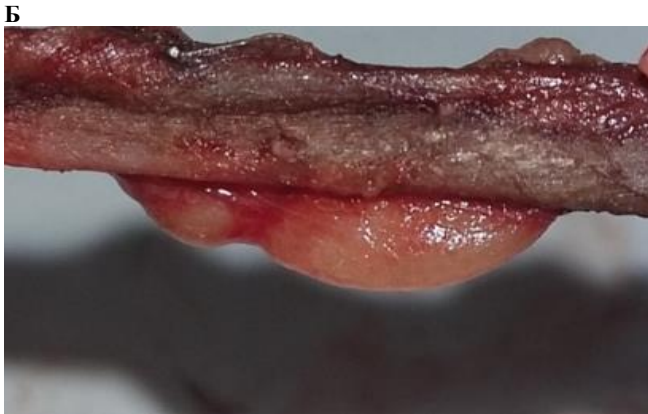


Рис. 8. Ділянка ВПВ після 3-х робочих циклів ЕВЕЗ: на тлі вогнищ коагуляції веннової стінки ознаки ураження жирової тканини відсутні.

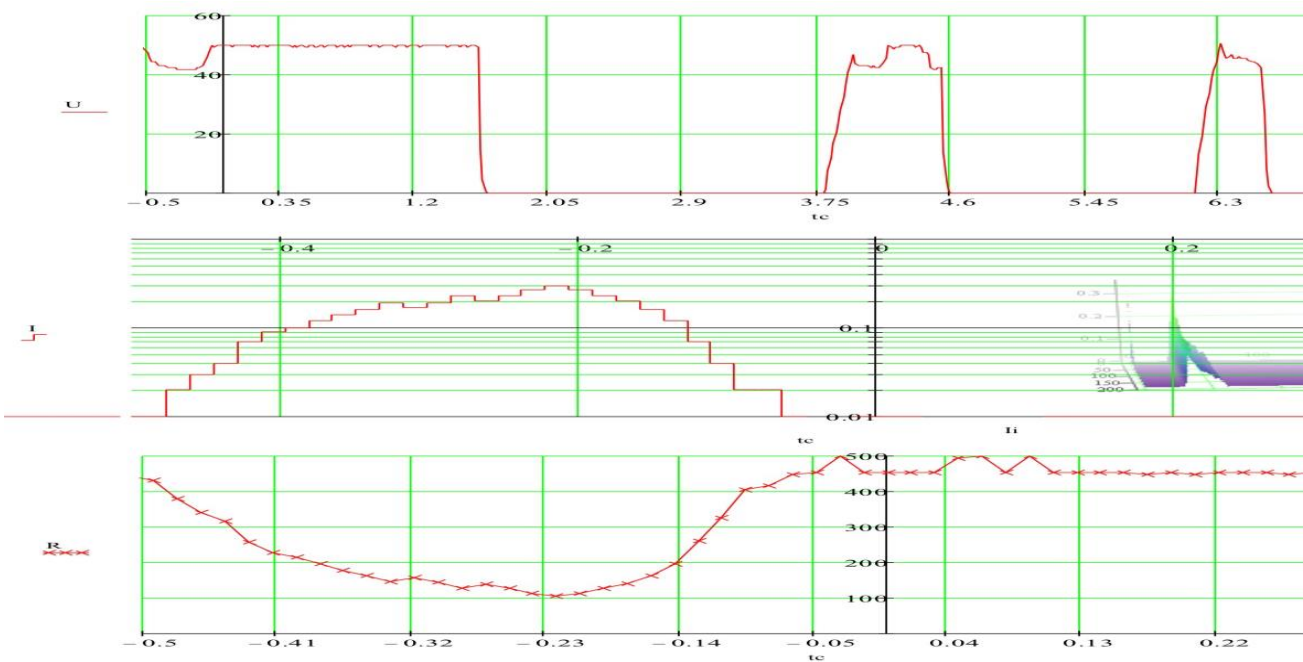


Рис. 9. Динаміка змін електричних параметрів зварювання та опору протягом робочого циклу в ділянці ВПВ з діаметром 6,5 мм.

При морфологічному дослідженні із забарвленням гематоксиліном та еозином визначалися звуження та зірчастий вигляд просвіту за рахунок нерівномірного спазмування шарів стінки вени. Спостерігалось утворення оптично порожніх, місцями зливних, бульозних структур з частковим розшаруванням стінки вени та відокремленням адвентиційного шару (Рис. 10). При забарвленні на виявлення еластичних волокон спостерігається їх фрагментація та

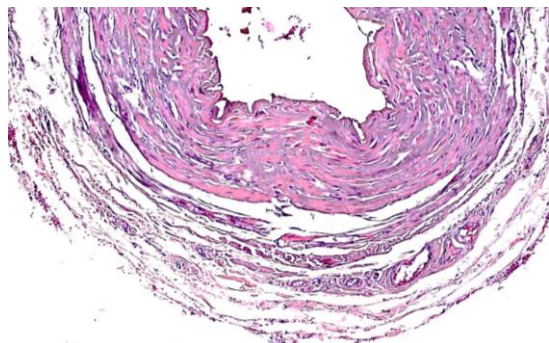


Рис. 10. Фрагмент вени після ЕВЕЗ: зірчастий просвіт та розшарування венозної стінки. Забарвлення гематоксиліном та еозином. Зб. об. х 50

деструкція у внутрішньому та середньому шарах стінки вени (рис. 11). При клінічному застосуванні ЕВЕЗ в автоматичному режимі тривалість робочого циклу в окремих ділянках ВПВ також складала від 5 до 12 секунд. Упродовж цього часу спостерігався розвиток УЗ ознак оклюзії ділянок ВПВ – спазм судини, потовщення її стінок та утворення в просвіті гіперехогенних мас (рис. 12, 13).

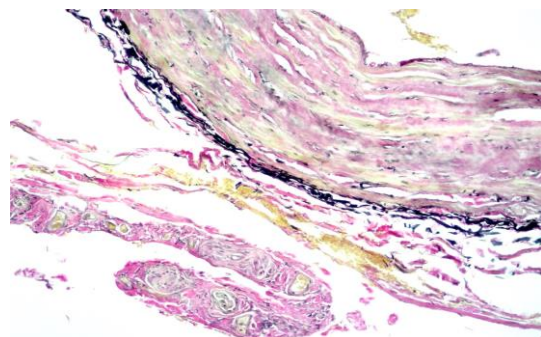


Рис 11. Фрагмент вени після ЕВЕЗ: деструкція еластичних волокон. В адвентиції судини спазмовані, нервові стовбури збережені. Забарвлення Elastic Stain Kit. Зб. об. х 100.

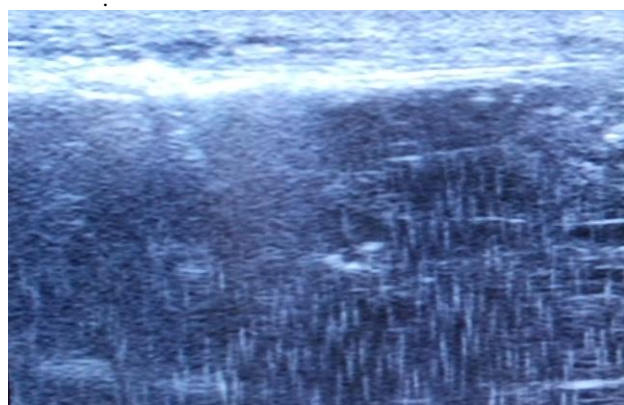


Рис 12. УЗ візуалізація робочого циклу ЕВЕЗ в ділянці ВПВ стегна із застосуванням СЕІ з клібром 2 мм і довжиною робочої частини 5 см.

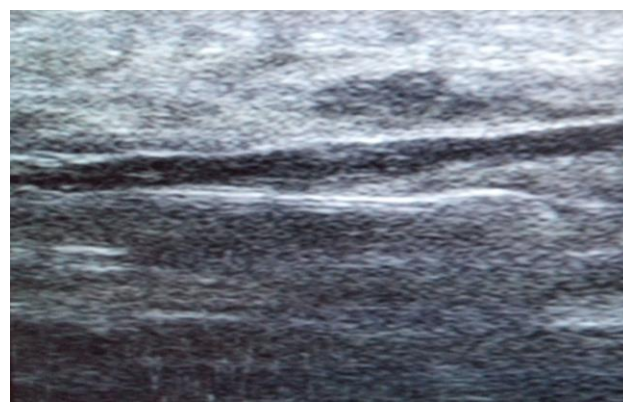


Рис. 13. Безпосередній результат ЕВЕЗ в ділянці ВПВ стегна: зменшення діаметру, потовщення стінок, перекриття просвіту.

Крім УЗ ознак оклюзії, ефективність ЕВЕЗ також підтверджувалася неможливістю переміщення СЕІ в зворотному напрямку після закінчення робочого циклу та відсутністю кровотечі із вени після виведення інструмента.

Після оперативних втручань порушень загального стану та функції активної ходи у пацієнтів не спостерігалось в жодному випадку. Рівень суб'єктивної оцінки інтенсивності ПБ у всіх пацієнтів не перевищував 3 балів за ЦРШ (більш помірний). У той же час 11 (30,6%) пацієнтів взагалі не відмічали болю. Тривалість ПБ не перевищувала 24 годин.

Термін перебування в стаціонарі, включно з оперативним втручанням, у більшості пацієнтів – 23 (63,9%) становив 6 – 8 годин, у решти, 13 (36,1%) пацієнтів до 24 годин. У подальшому всі пацієнти перебували під амбулаторним спостереженням протягом 14 діб.

При УЗАС на 2, 7 та 14 добу після оперативного втручання у всіх пацієнтів визначалися ознаки оклюзії цільових сегментів ВПВ. На 30 добу спостереження на тлі стійкої оклюзії у 17 (47,2%) пацієнтів виявлені ділянки ВПВ з початковими ознаками ФТ (рис. 14). Задовільний кінце-

вий анатомічний результат лікування у вигляді ФТ цільових сегментів ВПВ спостерігався у 35 (97,2%) пацієнтів. При цьому у більшості – 23 (63,9%) пацієнтів розвиток ФТ визначався вже через 3 місяці після оперативного втручання (рис. 15). Реканалізація з відновленням сегментарного рефлюксу була відмічена у 1 (2,8%) пацієнта. Опіків, тромбофлебітів та запальних інфільтратів в ділянках проведення ЕВЕЗ не спостерігалось в жодному випадку. Також були відсутні ускладнення в ділянках післяопераційних ран після кросектомії та мініфлебектомії.

Екхімози з площиною більшою, ніж 20 см² спостерігалися у 13 (36,1%) пацієнтів. Парестезії в ділянках стегна та гомілки були відмічені у 7 (19,4%) пацієнтів. Ці ускладнення не обтяжували загальний стан та суттєво не впливали на відновлення рівня фізичної активності пацієнтів. Регрес екхімозів та парестезій відбувався без додаткового лікування та спостерігався в термін від 7 до 14 діб після втручання. Лише у 3 (8,3%) пацієнтів парестезії зберігалися більше 30 діб.

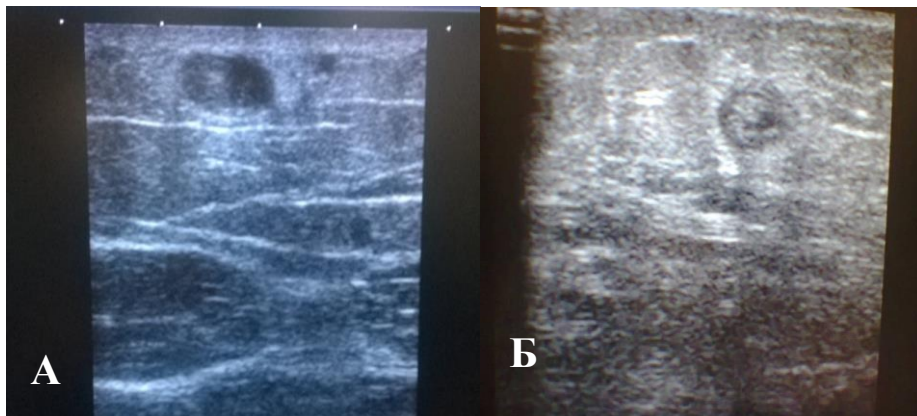


Рис. 14. Пацієнт В., 50 років. УЗАС ВПВ середньої третини стегна (В-режим, поперечна площина сканування): А – 14 доба спостереження, ознаки оклюзії; Б – 30 доба, початкові ознаки ФТ.

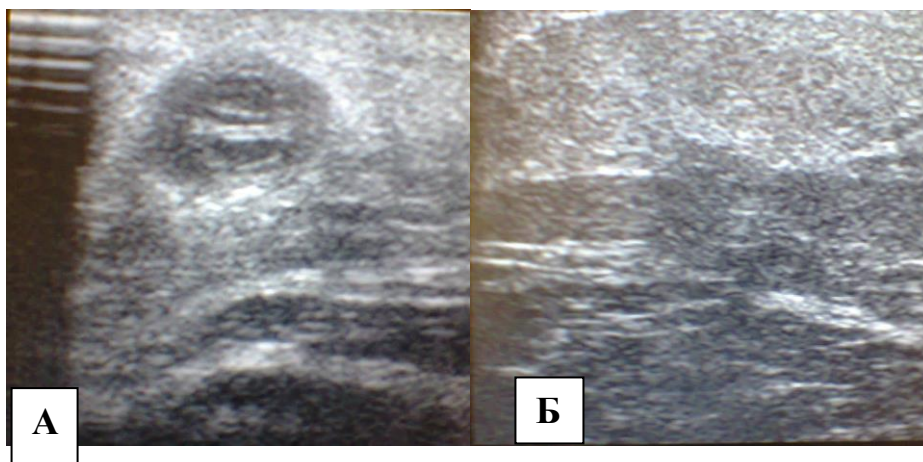


Рис. 15. Пацієнт С., 43 роки. УЗАС через 3 місяці після ЕВЕЗ (В-режим, поперечна площина сканування). А – сегмент ВПВ нижньої третини стегна: оклюзія з ділянками фіброзу; Б – сегмент ВПВ верхньої третини стегна: ФТ (вена не визначається).

Клінічний приклад. Пацієнт Т., 52 роки, діагноз: ВХНК С5 (СЕАР), тотальний рефлюкс із реалізацією в притоки ВПВ (рис. 16). Операція: кросектомія, ЕВЕЗ ВПВ до нижньої третини гомілки, мініфлебектомія з дисекцією перфорантних вен, пункційна мікропінна склерооблітерація

притоків ВПВ стегна та гомілки. При огляді через 3 місяці відмічені регрес клінічних проявів, УЗ ознаки оклюзії ВПВ з ділянками ФТ та задовільний косметичний ефект.



Рис. 16. Видгляд кінцівки та УЗАС ВПВ верхньої третини стегна до лікування.

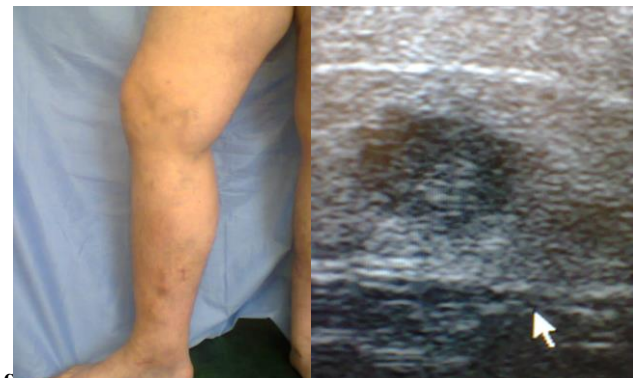


Рис. 17. Видгляд кінцівки та УЗАС ВПВ верхньої третини стегна через 3 місяці після операції: регрес клінічних проявів та оклюзія сегмента вени.

Результати дослідження та їх обговорення. У сучасній флебологічній практиці надто важливими є мінімальна травматичність, високий косметичний ефект та швидке відновлення функції кінцівки [2,3]. Тому коагуляція венозної стінки є небажаним, хоча й допустимим ефектом, а карбонізація – негативним ефектом, який може призвести до розвитку некрозу, струпу та продуктивного запалення. Для отримання позитивного результату вкрай необхідним є

ретельне дозування ендовенозного термічного впливу, який має бути достатнім та водночас мати мінімальний рівень. Застосування саме автоматичного режиму зварювання, на нашу думку, є найбільш оптимальним вирішенням цього завдання.

Результати експериментальних досліджень продемонстрували, що автоматичний режим ЕВЕЗ забезпечує дозований електротермічний вплив, параметри якого гене-

руються залежно від конкретного опору в кожній ділянці вени. Електротермічний вплив призводить до дегідратації та денатурації венозної стінки, що супроводжується зростанням опору тканини та припиненням робочого циклу до розвитку коагуляції. Це явище в умовах створення відповідної екстравазальної компресії спостерігалось нами незалежно від діаметру вен, калібру та довжини робочої частини СЕІ.

Результати термометрії та морфологічних досліджень показали, що автоматичний режим ЕВЕЗ у порівнянні з іншими методами термічної облітерації супроводжується меншим рівнем нагріву та глибиною альтерації венозної стінки. Зокрема, за даними літературних джерел при застосуванні ЕВЛК, температура в просвіті вени становить 95 – 300°C [1,5,12], що значно перевищує отримані нами показники. У результаті чого коагуляція та деструктивні зміни при ЕВЛК охоплюють всі шари венозної стінки та можуть поширюватися на паравазальні тканини [5].

У той же час морфологічні зміни, які спостерігалися після впливу автоматичного режиму ЕВЕЗ, є подібними до змін, які описані після застосування РЧА: ураження переважно ендотеліального та середнього шару, деструкція колагенових волокон та відшарування адвентиції [4,13].

Клінічне застосування автоматичного режиму ЕВЕЗ продемонструвало ефективність методу відносно С3 – С5 клінічних класів ВХНК у вигляді регресу клінічних проявів захворювання та позитивного косметичного ефекту. Отримані нами результати стосовно рівня суб'єктивної оцінки ПБ, частоти ФТ та ускладнень суттєво не відрізняються від даних, що наведені у наукових джерелах при застосуванні ЕВЛК і РЧА [12; 14; 15].

Висновки. Автоматичний режим ЕВЕЗ має ефективний вплив, результатом якого є електротермічна оклюзія ВПВ на основі денатурації білкових елементів крові та венозної стінки. Алгоритм керування, який ґрунтується на взаємозв'язку електричних параметрів зварювання та опору біологічних тканин, забезпечує низький рівень нагріву венозної стінки, запобігає ураженню паравазальних тканин та виключає вплив суб'єктивних факторів на результати лікування.

References:

1. Hudz I.M. Dyskusiyi pytannya endovenoznoyi lazernoyi ablyatsiyi pry likuvanni khvorykh na varykoznuu khvorobu (Ukr) Klinichna flebologiya (Ukr). 2015;8,1:17 – 18.
2. Klinico-practychni rekomendacii: Hronichni zahvoruvanniy ven nujnyh kincivok i tazu, likarsko-trudova expertiza, profilaktyka uskladnen (Ukr) Klinichna alebologiya (Ukr). 2014; 7, 1: 6 – 62.
3. Jacquet R. Treatment of lower limb varicose veins in 2015: The present and the future. Ann Dermatol Venereol. 2015;142, 8–9: 483–492.
4. Proebstle T.M., Alm B.J., Göckeritz O. et al. Five-year results from the prospective European multicentre cohort study on radiofrequency segmental thermal ablation for incompetent great saphenous veins. Br J Surg. 2015; 102,3: 212–218.
5. Shahid K.R., Dellon A.L., Amrami K.K. et al. Sciatic and peroneal nerve injuries after endovascular ablation of lower extremity varicosities: case reports and review of the literature. Ann Plast Surg. 2015; 74, 1: 64 – 68.
6. Kelleher D., Lane T.R.A., Franklin I.J., Davies A.H. Socio-economic impact of endovenous thermal ablation techniques. Lasers Med Sci. 2014; 29, 2: 493 – 499.
7. Kuhlmann A., Prenzler A., Hacker J., Graf von der Schulenburg J-M. Impact of radiofrequency ablation for patients with varicose veins on the budget of the German statutory health insurance system./ Health Economics Review. 2013; 3, 1: 9 – 26.
8. Palamarchuk V.I., Horbovets V.S., Khodos V.A., Balatskiy R.O., Bondarenko Yu.I. Sposib oblitteratsiyi velykoyi pidshkirmoyi veny (Ukr). Patent Ukrainy na vynahid № 113093.

МПК А61В 17/00 В23К 13/00 А61В 18/12. zaiyvnyk NMAPO imeni P.L. Shupika. Opubl. 12.12.2016. Bul. № 23.

9. Savoluk S.I., Horbovets V.S., Gvozdiak M.M., Kunkin D.D., Krestianov M.Yu., Gerashchenko R.A. (Ukr) Teoretychni experimentalni ta klinichni aspekty zastosuvanniy endovenoznogo electrozvaruvaniya u likuvanni varycoznoi khvorobu nuzjnih kintsivok. Endovascularna neurorentgenokhirurgia (Ukr). 2017; 1, 19: 49 – 65.
10. Savoluk S.I., Horbovets V.S., Khosos V.A., Gerashchenko R.A. Endovenozne electrozvaruvania velukoyi pidshkirmoyi veny u likuvanni varykoznoi khvoroby (Ukr). Klinichna Khirurgiya (Ukr). – 2017; 1: 29 – 32.
11. Horbovets V.S., Kunkin D.D., Kosakovsky A.L., Makarov A.V., Lubchenko A.S. Prystriy dlia endovenoznoyi oblitteratsiyi (Ukr). Patent Ukrainy na korysnu model 120462. МПК (2017) А61В18/12 (2006.01). zaiyvnyk NMAPO imeni P.L. Shupika. Opubl. 10.11.2017, Bul. № 21.
12. Rasmussen L., Lawaetz M., Serup J. et al. Randomized clinical trial comparing endovenous laser ablation, radiofrequency ablation, foam sclerotherapy, and surgical stripping for great saphenous varicose veins with 3-year follow-up. J.Vasc. Surg. Venous Lymphat. Disord.2013; 1, 4: 349 – 356.
13. Usenko O.Yu., Petrushenko V.V., Tatarin A.E. Vplyv radiochastotnoyi ablyatsiyi ta endovenoznoyi lasernoyi koagulyatsiyi na sudynnu stinku varykozno zminenykh ven nyzjnih kintsivok (Ukr). Visnyk morfologiyi (Ukr). 2015; 21, 2: 505 – 508.
14. Chen J., Xie H. et al. Endovenous laser ablation of great saphenous vein with ultrasound-guided perivenous tumescence: early and midterm results. Chinese Medical Journal. 2013; 126, 3: 421 – 425.
15. Chwała M., Szczeklik W., Szczeklik M. et al. Varicose veins of lower extremities, hemodynamics and treatment methods. Adv Clin Exp Med. 2015; 24, 1: 5 –14.

УДК617.582/.584:616.14-007.63-089.27:615.841:615.844.5:615.846

РАЗРАБОТКА И ПЕРВЫЙ ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ АВТОМАТИЧЕСКОГО РЕЖИМА ЭНДОВЕНОЗНОЙ ЭЛЕКТРОСВАРКИ В ЛЕЧЕНИИ ВАРИКОЗНОЙ БОЛЕЗНИ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Горбовец В.С., Саволук С.И., Дядык Е.А., Гвоздяк Н.Н., Геращенко Р.А.

Национальная медицинская академия последипломного образования имени П.Л. Шупика, кафедра хирургии и сосудистой хирургии, кафедра патологической и топографической анатомии,

г. Киев, Украина,

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-1744-9544>,

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-5406-8228>,

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-9912-4286>,

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-9461-3788>,

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-6582-9934>,

e-mail: gorbovezz@bigmir.net

Резюме. Эндовенозная лазерная коагуляция (ЭВЛК) и радиочастотная абляция (РЧА) признаны ведущими методами лечения варикозной болезни нижних конечностей (ВБНК). Однако нерешённость ряда методологических вопросов, высокая стоимость аппаратуры и материалов определяют актуальность поиска нового метода эндовенозной облитерации. В качестве решения нами предложен метод эндовенозной электросварки (ЭВЭС). Исследования, проведённые в 2015 – 2017 годах на кафедре хирургии и сосудистой хирургии Национальной медицинской академии последипломного образования имени П.Л. Шупика, опреде-

лили, что ЭВЭС в ручном режиме обеспечивает управляемое воздействие, результатом которого является окклюзия и последующая фиброзная трансформация (ФТ) большой подкожной вены (БПВ). Усовершенствование специализированных эндовенозных инструментов (СЭИ) определило перспективу применения ЭВЭС в автоматическом режиме.

Цель работы: изучить эффективность ЭВЭС в автоматическом режиме и определить ранние и отдалённые результаты клинического применения метода в лечении ВБНК.

Материалы и методы: ЭВЭС проводили в ранее удалённых сегментах БПВ на протяжении автоматического рабочего цикла в условиях биомитационной модели с регистрацией динамики температуры, электрических параметров и сопротивления тканей. Изменения вен и паравазальной жировой клетчатки оценивали по визуальным и морфологическим данным.

Изучены результаты применения ЭВЭС в автоматическом режиме у 36 пациентов с ВБНК С3 – С5 классов (СЕАР): 14 (38,9%) мужчин и 22 (61,1%) женщин в возрасте 38 – 63 лет. ЭВЭС проводили под тумесцентной анестезией (ТА) с использованием 0,125% раствора бупивакаина. Введение СЭИ выполняли из пункционных доступов или из пахового доступа после кроссектомии. Результаты оценивали по данным наблюдения и ультразвукового ангиосканирования (УЗАС) во время операций, через 14 суток, 3 и 6 месяцев. Критерии оценки: интенсивность послеоперационной боли (ПБ), анатомический результат, осложнения.

Результаты исследования. Воздействие ЭВЭС в автоматическом режиме приводило к окклюзии сегментов БПВ в результате денатурации белков крови и венозной стенки. На протяжении рабочего цикла (5 – 12 с) температура вены составляла 55 – 75°C. Окончание рабочего цикла происходило до развития коагуляции вены. Морфологические исследования установили альтерацию венозной стенки преимущественно на глубину эндотелиального и субэндотелиального слоёв без повреждения паравазальной жировой клетчатки.

Во время операций окклюзия БПВ отмечена во всех случаях. Интенсивность ПБ не превышала 3 баллов (боль умеренная). Конечный анатомический результат в виде ФТ БПВ установлен в 35 (97,2%) пациентов, реканализация – у 1 (3,8%). Ожог, тромбоз и воспалительный инфильтрат не отмечались. Экхимозы и парестезии наблюдались у 13 (36,1%) и у 7 (19,4%) пациентов, а их регресс отмечен в сроки от 7 до 14 суток.

Выводы. Автоматический режим ЭВЭС оказывает эффективное воздействие, результатом которого является электротермическая окклюзия БПВ на основе денатурации белковых элементов крови и венозной стенки. Алгоритм управления, который основан на взаимосвязи электрических параметров сварки и сопротивления биологических тканей, обеспечивает низкий уровень нагрева венозной стенки, предотвращает повреждение паравазальных тканей и исключает влияние субъективных факторов на результаты лечения.

Ключевые слова: варикозная болезнь нижних конечностей, эндовенозная электросварка, автоматическая электросварка живых тканей.

UDC617.582/584:616.14-007.63-089.27:615.841:615.844.5:615.846

ELABORATION AND FIRST APPLICATION OF ENDOVENOUS ELECTRIC WELDING DURING VARICOSE VEIN DISEASES TREATMENT

V.S. Horbovets, S.I. Savoluk, O.O. Dyadyk, M.M. Gvozdiak, R.A. Gerashchenko

Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education, Department of surgery and vascular surgery, Department of pathologic and topographic anatomy, Kyiv, Ukraine,

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-1744-9544>,
ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-5406-8228>,
ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-9912-4286>,
ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-9461-3788>,
ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-6582-9934>,
e-mail: gorbovezz@bigmir.net

Abstract. The endovenous laser coagulation (EVLK) and radiofrequency ablation (RFA) are leading methods of venous reflux elimination during the treatment of lower extremity varicose vein disease (VVD). Nevertheless, the experts had to search for a new method of endovenous obliteration due to the number of unresolved methodological issues related to the choice of operative measure and optimal parameters of energy impact, the high prime cost of equipment and materials. We have proposed the endovenous electric welding (EVEW), as the best solution. It was developed based on electric welding of living tissues.

The experts, having conducted the experimental and clinic-based studies during 2015 – 2017 years at the Department of Surgery and Vascular Surgery of the Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education, determined that the EVEW provides the controlled impact resulting in electrothermal occlusion and further fibrous transformation (FT) of the great saphenous vein (GSV). It has been established that, EVEW in manual mode is no less effective, than EVLK, but has a perfect control algorithm, which is accompanied by much lower heating of tissues and fewer complications. The further improvement of the specialized purpose-built endovenous tool has determined the chances of EVEW application in automatic mode.

Objective. To study the effectiveness of EVEW in automatic mode and determine the early and distant results of the clinical use of this method in the treatment of VVD.

Materials and methods. The impact of EVEW in automatic mode was studied using the eliminated parts of GSV terms of bio-simulation model. The EVEW was performed by welding of each individual vein area during a working cycle. This working cycle was activated by the surgeon and stopped automatically. The dynamics of the venous wall temperature and the electrical parameters of the welding were recorded. The structural changes of parts of GSV and paravasal fatty tissue were assessed according to the visual data and the results of morphological studies.

During the clinical research, we have studied the treatment outcomes of 36 patients, who had VVD of C3 – C5 classes (CEAP): 14 (38,9%) men and 22 (61,1%) women aged 38 to 63 years. The surgical interferences were performed using the local infiltration anesthesia with the extravasal compression of stem of GSV and usage of bupivacaine solution of 0,125%. The import of purpose-built endovenous tool was performed from the paracentetic access or from the groin access after performing the processing of the orifice of GSV. The immediate and early results EVEW were evaluated according to the observation data and ultrasonic angio-scanning during the surgical interference and up to 14 days. The long-term results were evaluated during the 3 and 6 months. The evaluation was performed according to such criteria as postoperative pain intensity (a subjective evaluation points using Numerical Rating Scale), anatomical result (occlusion, FT, recanalization), complications (occurrence of burn, thrombophlebitis, inflammatory infiltrates ecchymosis, paresthesia,).

Results. The impact of EVEW in automatic mode caused the occlusion of GSV because of spasm and connection of denatured protein elements of the venous wall and blood. The experts made a note of interrelation between the electrical parameters of welding and the impedance of the venous wall tissue

at different stages of structural changes. The venous wall temperature was 55 – 75°C during the working cycle (5 – 12 seconds). The working cycle ended automatically at the time of development of the initial signs of the venous wall coagulation. There was no carbonization. According to the morphological analysis, the alteration of the venous wall was extending to the endothelial layer and subendothelial layer without damage of paravasal fatty tissue.

During the surgical interference, all the patients had the occlusion development of target parts of GSV. There were no burns of the skin. The postoperative pain of majority patients (%) did not exceed 3 points (moderate pain). 35 (97,2%) patients had satisfactory final anatomical results in the form of FT of target parts of GSV. Only 1 (2,8%) patient had recanalization of GSV of hip. The ecchymosis and paresthesia occurred in 13 (36.1%) and in 7 (19.4%) patients, and their regression was noted in the period between 7 and 14 days respectively. There

were no burn, thrombophlebitis and inflammatory infiltrates in any cases.

Conclusions. The application of EVEW in automatic mode has an effective impact, resulting in electro-thermal occlusion of GSV. The control algorithm, based on interrelation between the electrical parameters of welding and the impedance of the venous wall tissue provides a low level of paravasal tissues heating, reduces the incidence of complications and excludes the negative impacts of human factors on treatment outcomes.

Keywords: varicose vein disease, endovenous electric welding, electric welding of living tissues in automatic mode.

Стаття надійшла в редакцію 02.07.2018 р.