

СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ЭФФЕКТИВНОСТИ МОДИФИЦИРОВАННОГО ЦИЛИНДРИЧЕСКОГО СВЕТОВОДА ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ЭНДОВЕНОЗНОЙ ЛАЗЕРНОЙ ОБЛИТЕРАЦИИ

Р. М. Агаларов, К. В. Мазайшвили

Сургутский государственный университет, Сургут, Россия

Цель – улучшить результаты эндовенозной лазерной облитерации путем увеличения времени воздействия лазерного излучения на стенку вены и исключения пригорания световода к интиме вены во время эндовенозной лазерной облитерации. **Материал и методы.** В 2 равные группы были рандомизированы 59 пациентов, из них 56 пациентов с варикозной болезнью в системе большой подкожной вены на одной нижней конечности, 3 пациента – на обеих нижних конечностях. В одной группе выполнена эндовенозная лазерная облитерация радиальным световодом «Biolitec», в другой – эндовенозная лазерная облитерация модифицированным цилиндрическим световодом. Интраоперационно подсчитывалось количество пригораний световода к интиме вены. В послеоперационном периоде оценивалась облитерация вены на 1, 14, 60-е и 180-е сутки, выраженность болевого синдрома – с 1-х по 14-е сутки. **Результаты.** После эндовенозной лазерной облитерации независимо от типа световода выявлена полная облитерация всех исследуемых вен в каждом сроке наблюдения. Выраженность болевого синдрома после эндовенозной лазерной облитерации модифицированным цилиндрическим световодом была статистически значимо ниже на всех сроках наблюдения ($p < 0,05$). При эндовенозной лазерной облитерации модифицированным цилиндрическим световодом, в отличие от радиального световода «Biolitec», полностью отсутствуют пригорания световода к вене ($p < 0,05$).

Ключевые слова: эндовенозная лазерная облитерация, варикозное расширение вен.

Шифр специальности: 14.01.17 – Хирургия.

Автор для переписки: Агаларов Ришал Мамедович, e-mail: rmagalarov@mail.ru

ВВЕДЕНИЕ

Эндовенозная лазерная облитерация (ЭВЛО) на сегодняшний день является золотым стандартом лечения варикозной болезни нижних конечностей во многих странах [1–2], однако существуют нерешенные техни-

ческие проблемы метода. Карбонизация и пригорание защитной колбы радиального световода к вене во время процедуры являются серьезным недостатком ЭВЛО, иногда приводящим к фрагментации (отрыву защитной

EFFICACY ANALYSIS OF MODIFIED FIBER IN ENDOVENOUS LASER ABLATION

R. M. Agalarov, K. V. Mazayshvili

Surgut State University, Surgut, Russia

The aim of the study is to improve the results of endovenous laser ablation by increasing the laser exposure and eliminating carbonization and burning of the fiber to the vein. **Material and methods.** Fifty-nine patients with varicose veins of the lower extremities in the saphenous vein system have been randomly divided into two equal groups. One group underwent endovenous laser ablation with a Biolitec radial fiber, and the other group underwent endovenous laser ablation with a modified cylindrical fiber. The number of burnings of the fiber to the vein is estimated intraoperatively. In the postoperative period, ablation of the veins is evaluated at the first, 14th, 60th and 180th day, and the severity of pain during the first 14 days. **Results.** After endovenous laser ablation, regardless of the type of fiber, complete ablation of all investigated veins is revealed in each observation period. The severity of pain after endovenous laser ablation with a modified fiber is statistically significantly lower at all periods of observation ($p < 0.05$). With endovenous laser ablation, the burning of the fiber to the vein is completely absent ($p < 0.05$).

Keywords: endovenous laser ablation, varicose vein.

Code: 14.01.17 – Surgery.

Corresponding Author: Rishal M. Agalarov, e-mail: rmagalarov@mail.ru

колбы) световода, что требует экстренной конверсии [3–5]. Нагар, образующийся на поверхности защитной колбы в процессе ЭВЛО, может стать причиной снижения плотности потока энергии лазерного излучения, вероятной недостаточности прогревания вены в процессе ЭВЛО и ее дальнейшей реканализации. Возникающие вследствие пригорания световода его рывкообразные движения в процессе тракции могут быть причиной неравномерного прогревания вены и ее реканализации.

Для устранения этих недостатков был разработан световод с цилиндрическим диффузором (патент на изобретение № RU 2571322 С1) и антипригарным покрытием защитной колбы (патент на изобретение № RU 2707912 С 2). Цилиндрический диффузор излучает широким полем, позволяющим более длительно воздействовать на стенку вены в процессе облитерации и компенсировать незначительные рывки световода в вене. Покрытие защитной колбы исключает карбонизацию и пригорание световода в процессе ЭВЛО.

Данную технологию сравнивали с наиболее распространенным и рутинно используемым радиальным световодом производства «Biolitec» (Германия).

Цель – улучшить результаты эндовенозной лазерной облитерации путем увеличения времени воздействия лазерного излучения на стенку вены и исключения пригорания световода к интиму вены.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Исследование было одобрено комитетом по этике Сургутского государственного университета, протокол от 06.07.2018 № 12. Исследование является пилотным. Модифицированные цилиндрические световоды изготовлены ООО «Милон лазер» (г. Санкт-Петербург). За период с 01.08.2018 по 11.03.2019 в клинику за оперативным лечением обратились 206 пациентов с варикозным расширением вен нижних конечностей. На основании критериев включения и исключения для исследования были отобраны 59 пациентов (из них 56 пациентов с варикозной болезнью в системе большой подкожной вены на одной нижней конечности, 3 пациента – на обеих нижних конечностях), объектом эндовенозной лазерной облитерации стали 62 нижних конечности.

Критерии включения пациентов в исследование: первичный распространенный варикоз с рефлюксом (более 0,5 секунд в положении стоя при дистальной компрессионной пробе) по большой подкожной вене С2 по CEAP; возраст от 20 до 60 лет; максимальный диаметр большой подкожной вены в области сафено-фemorального соустья 12 мм; письменное согласие пациента на лечение.

Критерии исключения пациентов из исследования: отказ пациента от участия в исследовании; повторная операция по поводу варикозного расширения вен на оперируемой конечности; беременность; сахарный диабет; ангиодисплазии; острый венозный тромбоз, перенесенный в последние 6 месяцев; суммарный балл по шкале Каприни > 4.

Конечности были рандомизированы в 2 равные группы методом конвертов. Группе «R» выполнялась эндовенозная лазерная облитерация с применением радиального световода «Biolitec». Группе «С» – эндовенозная лазерная облитерация с применением модифицированного цилиндрического световода с запатентованным политетрафторэтиленовым (ptfe) покрытием. Все процедуры эндовенозной лазерной облитерации выполнены одним хирургом.

Первичный критерий эффективности: полная облитерация целевой вены (отсутствие кровотока при ультразвуковом исследовании на всем протяжении лазерного воздействия).

Вторичный критерий эффективности: отсутствие болевого синдрома в послеоперационном периоде.

Критерий безопасности: отсутствие пригораний световода.

Пациенты, включенные в исследование, были обследованы по стандартному протоколу, принятому в клинике. Он включает анкетирование, сбор жалоб, анамнеза, осмотр, ультразвуковое ангиосканирование (УЗАС) нижних конечностей, лабораторные исследования (стандартное обследование для плановой операции, Д-димер).

ЭВЛО выполнялась под ультразвуковым контролем при длине волны лазерного излучения 1 470 нм, мощности лазерного излучения 6 Вт, автоматической тракции световода со скоростью 0,75 мм/с. Все процедуры проведены под тумесцентной анестезией. При необходимости ЭВЛО дополнялась минифлебэктомией.

На всем протяжении ЭВЛО выполнялся контроль пригорания головки световода к вене методом ручной тракции. Все случаи пригорания световода озвучивались вслух, медицинская сестра фиксировала их в протоколе операции. После окончания ЭВЛО головка радиального световода фотографировалась для контроля нагара на рабочей части.

После операции пациентам назначалось ношение компрессионного чулка 2-го класса компрессии стандарта RAL-GZ 387 на 2 недели: в 1-й день рекомендовали круглосуточное ношение, далее – только в дневное время.

При риске венозных тромбоэмболических осложнений (ВТЭО) 3–4 балла по шкале Каприни назначались низкомолекулярные гепарины в профилактических дозах сроком на 10 дней. Повторные осмотры с УЗАС нижних конечностей проводились на 1, 14, 60-е и 180-е сутки после операции. В 1-е сутки проводилась также асептическая перевязка оперированной конечности.

Начиная со 2-х суток в течение 14 дней пациент самостоятельно проводил оценку боли по визуальной аналоговой шкале (ВАШ) в одно и то же время (вечером перед сном). Дизайн клинической части исследования представлен на рисунке 1.

График наблюдения пациентов и объем исследования в контрольные сроки после ЭВЛО представлен в таблице 1.

Сравнительный статистический анализ полученных данных проводился с использованием критерия Стьюдента и непараметрического критерия χ^2 . Результаты сравнения считали статистически значимыми при $p < 0,05$.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Исследуемые группы не отличались между собой по полу и возрасту. По риску ВТЭО в послеоперационном периоде (суммарному баллу по шкале Каприни) и диаметру вены, запланированной под ЭВЛО, статистически значимых отличий между группами также не выявлено. При ЭВЛО радиальным световодом «Biolitec» наблюдалось пригорание защитной колбы световода во всех случаях, среднее значение – $11,13 \pm 4,91$ пригораний за операцию. При ЭВЛО модифицированным световодом пригорания защитной колбы полностью отсутствовали (табл. 2). Фотографии световодов после ЭВЛО представлены на рисунке 2.

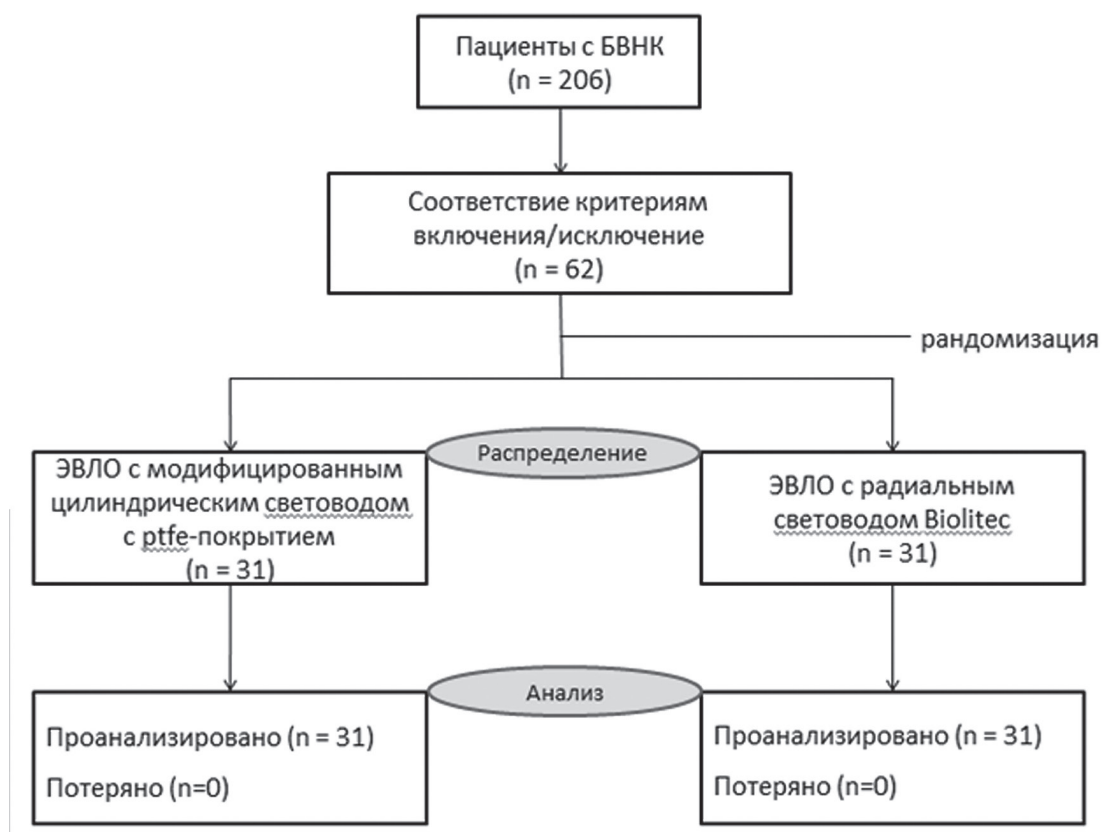


Рис. 1. Дизайн исследования

Таблица 1

41

График наблюдения пациентов после эндовенозной лазерной облитерации

Стандарт наблюдения	Оценка жалоб	Осмотр	УЗАС	Оценка ВАШ
1-й визит (1-е сутки)	●	●	●	●
2-й визит (7-е сутки)	●	●	●	●
3-й визит (14-е сутки)	●	●	●	●
4-й визит (2 месяца)	●	●	●	–
5-й визит (6 месяцев)	●	●	●	–

Примечание: УЗАС – ультразвуковое ангиосканирование; ВАШ – визуальная аналоговая шкала.

Таблица 2

Клиническая характеристика пациентов (M ± m)

Клиническая характеристика пациентов	Группа «R»	Группа «С»	p-значение
Всего пациентов (n), в том числе женщины (n)	31 23	31 20	> 0,05
возраст, лет	40,74 ± 9,50	43,06 ± 9,62	> 0,05
диаметр вены, мм	9,10 ± 1,22	9,13 ± 0,99	> 0,05
шкала Каприни, балл	2,90 ± 0,47	2,94 ± 0,51	> 0,05
количество пригораний световода	11,13 ± 4,91	0	< 0,05

Примечание: группа «R» – проведение эндовенозной лазерной облитерации с применением радиального световода «Biolitec»; группа «С» – проведение эндовенозной лазерной облитерации с применением модифицированного цилиндрического световода с политетрафторэтиленовым (ptfe) покрытием.

Количество пациентов в исследуемых группах в контрольные сроки наблюдения представлено в таблице 3. В одном случае в группе «R» на 14-е сутки выявлено пролабирование верхушки термоиндуцированного тромба из большой подкожной в бе-

дренную вену на 60 % просвета вены, длиной 24 мм (ЕНИТ 3). Пациенту назначен ривароксабан сроком на 2 месяца (первые 2 недели в дозировке 30 мг в сутки, далее – 20 мг в сутки). В динамике отмечен полный регресс тромба.

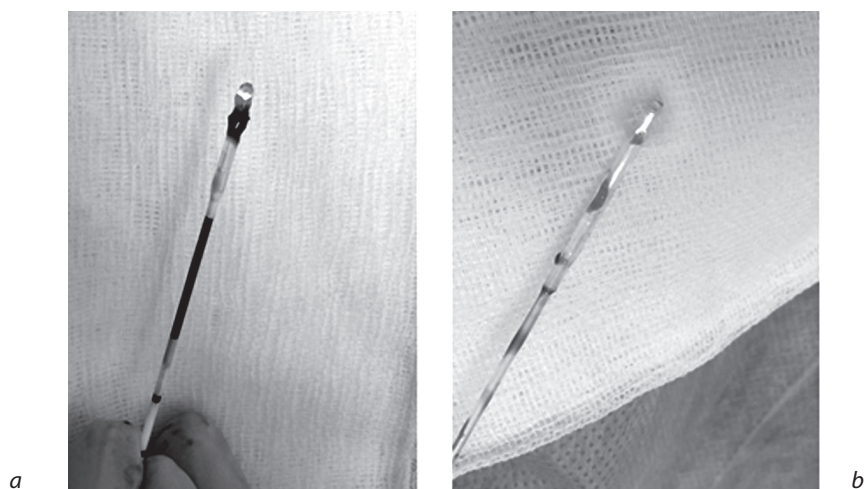


Рис. 2. Радиальный световод «Biolites» (a) и модифицированный цилиндрический световод (b) после эндовенозной лазерной облитерации

Таблица 3

Общее количество пациентов с эндовенозной лазерной облитерацией в группах «R» (световодом «Biolites») и «С» (модифицированным световодом) в контрольные сроки наблюдения

Дни наблюдения	Результаты наблюдений по группам	
	«R» (n)	«С» (n)
1-е сутки	31	31
14-е сутки	29	30
60-е сутки	22	24
180-е сутки	27	28

Выраженность болевого синдрома в послеоперационном периоде, оцениваемая по ВАШ, была статистически значимо ниже после ЭВЛО модифицирован-

ным световодом. При этом отличия получены во все 14 дней наблюдения (рис. 3).

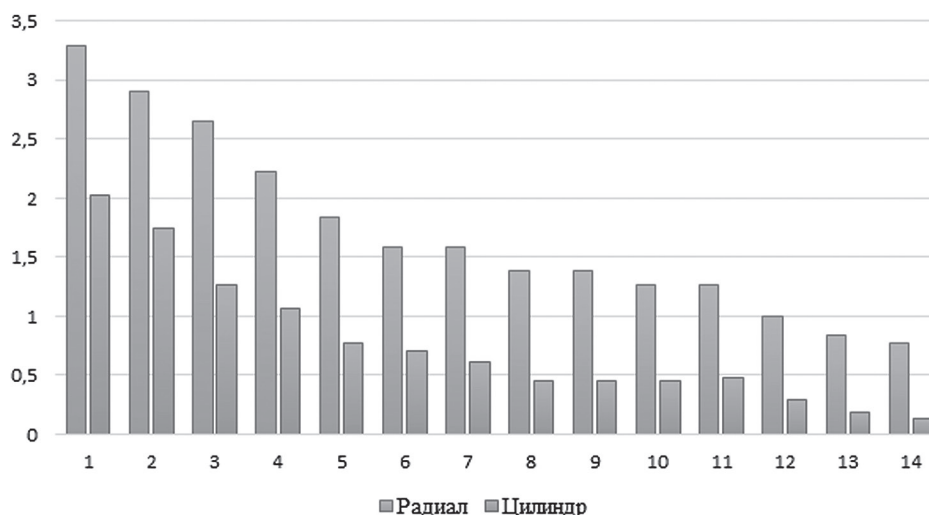


Рис. 3. Динамика интенсивности болевого синдрома по визуальной аналоговой шкале боли в течение 14 дней после эндовенозной лазерной облитерации. На каждом сроке наблюдения отличия между группами были статистически значимы ($p < 0,05$)

ЭВЛО является эффективным методом лечения варикозной болезни вен нижних конечностей. При этом метод имеет свои характерные нежелательные эффекты. Их можно условно разделить на 2 группы: интраоперационные и послеоперационные. К интраоперационным можно отнести технические проблемы ЭВЛО, в том числе карбонизацию и пригорание световода к вене в процессе облитерации; к послеоперационным – реканализацию вены, развитие слабовыраженного болевого синдрома. Существующие на сегодняшний день публикации описывают пути устранения послеоперационных нежелательных эффектов ЭВЛО. В основном все усилия направлены на изменение параметров (длины волны, мощности, скорости тракции, суммарной энергии) лазерной облитерации [6–7].

На наш взгляд, интраоперационные и послеоперационные нежелательные эффекты неразрывно связаны между собой. Карбонизация защитной колбы радиального световода приводит к потере мощности и суммарного потока энергии лазерного излучения, что может стать причиной недостаточного прогревания и повреждения венозной стенки и, как следствие, реканализации вены после ЭВЛО. Поглощение энергии, вызванное карбонизацией головки радиального световода, может также стать причиной его фрагментации вследствие перегрева и разрушения защитной кварцевой колбы.

Пригорание защитной колбы световода к вене в процессе ЭВЛО приводит к его рывкообразному движению во время обратной тракции, в результате чего остаются необработанные сегменты вен, которые в дальнейшем могут вызвать воспалительный процесс в стенке вены за счет интактных *vasa vasorum*. Клиническим проявлением такого воспаления является болевой синдром в послеоперационном периоде.

Важное отличие световода с цилиндрическим диффузором заключается в более продолжительном и равномерном воздействии на вену в процессе ЭВЛО. Широкий луч лазерного излучения позволяет компенсировать незначительные рывки световода в процессе работы, приводя к более равномерному по-

вреждению вены. Несмотря на это, он также не лишен недостатков, присущих остальным радиальным световодам. Защитная колба головки цилиндрического световода выполнена из того же материала (кварца), который применяется в производстве всех радиальных световодов. Поэтому он также подвержен карбонизации и пригоранию защитной колбы со всеми вытекающими рисками и осложнениями, с которыми мы тоже неоднократно сталкивались в своей практике.

Запатентованная модификация световода, заключающаяся в покрытии защитной колбы радиального световода *ptfe*-покрытием, позволила полностью исключить карбонизацию и пригорание световода к вене в процессе облитерации.

Одним из основных результатов данного исследования стало статистически значимое снижение болевого синдрома в первые 2 недели после ЭВЛО с использованием модифицированного световода.

Модифицированный световод отличался от стандартного радиального световода «Biolitec» цилиндрическим диффузором и антипригарным покрытием защитной колбы. Единственным техническим отличием в процессе лазерной облитерации вены модифицированным световодом было полное отсутствие пригорания световода к вене. Вероятной причиной более выраженного болевого синдрома при ЭВЛО со стандартным световодом является неравномерная рывкообразная тракция световода, вызванная его карбонизацией и пригоранием.

ВЫВОДЫ

Эндовенозная лазерная облитерация модифицированным цилиндрическим световодом с *ptfe*-покрытием не уступает по эффективности и безопасности ЭВЛО радиальным световодом «Biolitec».

При эндовенозной лазерной облитерации модифицированным цилиндрическим световодом с *ptfe*-покрытием отсутствует пригорание защитной колбы световода к вене в процессе облитерации.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

ЛИТЕРАТУРА

1. The Japanese Society For Vascular Surgery Database Management Committee Member, Ncd Vascular Surgery Data Analysis Team. Vascular Surgery in Japan: 2012 Annual Report by the Japanese Society for Vascular Surgery // *Ann Vasc Dis*. 2019. Vol. 12. No. 2. P. 260–279. DOI 10.3400/Avd.Ar.19-00030.
2. Malskat W. S. J., Engels L. K., Hollestein L. M., Nijsten T., van den Bos R. R. Commonly Used Endovenous Laser Ablation (EVLA) Parameters Do Not Influence Efficacy: Results of a Systematic Review and Meta-Analysis // *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2019. Vol. 58. No. 2. P. 230–242. DOI 10.1016/J.Ejvs.2018.10.036.
3. Bozoglan O., Mese B., Inci M. F., Eroglu E. A Rare Complication of Endovenous Laser Ablation: Intravascular Laser Catheter Breakage // *Case Reports*. 2013. DOI 10.1136/bcr-2013-009012.
4. Селиверстов Е. И., Балашов А. В., Лебедев И. С., Ан Е. С., Солдатский Е. Ю. Случай фрагментации световода в большой подкожной вене после эндовенозной ла-

REFERENCES

1. The Japanese Society For Vascular Surgery Database Management Committee Member, Ncd Vascular Surgery Data Analysis Team. Vascular Surgery in Japan: 2012 Annual Report by the Japanese Society for Vascular Surgery // *Ann Vasc Dis*. 2019. Vol. 12. No. 2. P. 260–279. DOI 10.3400/Avd.Ar.19-00030.
2. Malskat W. S. J., Engels L. K., Hollestein L. M., Nijsten T., van den Bos R. R. Commonly Used Endovenous Laser Ablation (EVLA) Parameters Do Not Influence Efficacy: Results of a Systematic Review and Meta-Analysis // *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2019. Vol. 58. No. 2. P. 230–242. DOI 10.1016/J.Ejvs.2018.10.036.
3. Bozoglan O., Mese B., Inci M. F., Eroglu E. A Rare Complication of Endovenous Laser Ablation: Intravascular Laser Catheter Breakage // *Case Reports*. 2013. DOI 10.1136/bcr-2013-009012.
4. Seliverstov E. I., Balashov A. V., Lebedev I. S., An E. S., Soldatsky E. Yu. A Case of Laser Fiber's Fragmentation in Great Saphenous Vein Following Endovenous Laser

- зерной облитерации // Флебология. 2014. Т. 8, № 4. С. 55–58.
5. Мазайшвили К. В., Акимов С. С., Семкин В. Д., Ангелова В. А. структура и особенности осложнений эндовенозной лазерной облитерации // Флебология. 2017. Т. 11, № 4. С. 212–217. DOI 10.17116/flebo2017114212-217.
 6. Ahn M., Chae Y., Hwang J., Ahn Y., Kang H. W. Endoluminal Application of Glass-Capped Diffuser for Ex Vivo Endovenous Photocoagulation // J Biophotonics. 2017. Vol. 10, No. 8. P. 997–1007. DOI 10.1002/Jbio.201500331.
 7. Kansaku R., Sakakibara N., Amano A., Endo H., Shimabukuro T., Sueishi M. Histological Difference Between Pulsed Wave Laser and Continuous Wave Laser in Endovenous Laser Ablation // Phlebology J Venous Dis. 2015. Vol. 30, No. 6. P. 429–434. DOI 10.1177/0268355514538248.
 5. Mazayshvili K. V., Akimov S. S., Semkin V. D., Angelova V. A. Complications of Endovenous Laser Ablation // "Flebologiya". Journal of Venous Disorders. 2017. Vol. 11, No. 4. P. 212–217. DOI 10.17116/flebo2017114212-217. (In Russian).
 6. Ahn M., Chae Y., Hwang J., Ahn Y., Kang H. W. Endoluminal Application of Glass-Capped Diffuser for Ex Vivo Endovenous Photocoagulation // J Biophotonics. 2017. Vol. 10, No. 8. P. 997–1007. DOI 10.1002/Jbio.201500331.
 7. Kansaku R., Sakakibara N., Amano A., Endo H., Shimabukuro T., Sueishi M. Histological Difference Between Pulsed Wave Laser and Continuous Wave Laser in Endovenous Laser Ablation // Phlebology J Venous Dis. 2015. Vol. 30, No. 6. P. 429–434. DOI 10.1177/0268355514538248.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Агаларов Ришал Мамедович – аспирант кафедры хирургических болезней, Сургутский государственный университет; врач – сердечно-сосудистый хирург, флебологический центр «Антирефлюкс», Сургут, Россия.

E-mail: rmagalarov@mail.ru

Мазайшвили Константин Витальевич – доктор медицинских наук, профессор кафедры хирургических болезней, Сургутский государственный университет; научный руководитель, флебологический центр «Антирефлюкс», Сургут, Россия.

E-mail: nmspl@mail.ru

ABOUT THE AUTHORS

Rishal M. Agalarov – Postgraduate, Surgical Diseases Department, Surgut State University; Cardiovascular Surgeon, Phlebology Centre "Antireflux", Surgut, Russia.

E-mail: rmagalarov@mail.ru

Konstantin V. Mazayshvili – Doctor Of Sciences (Medicine), Professor of the Surgical Diseases Department, Surgut State University; Scientific Director, Phlebology Centre "Antireflux", Surgut, Russia.

E-mail: nmspl@mail.ru