

асистент кафедри хірургії та судинної хірургії НМАПО імені П.Л. Шупика МОЗ України. Адреса: 01054, м. Київ, вул. П. Майбороди, 32.

Альтман Ігор Володимирович – к.м.н., ст. н. співроб. ДУ «Науково-практичний Центр ендovasкулярної нейрорентгенохірургії НАМН України». Адреса: 01054, м. Київ, вул. П. Майбороди, 32.

Щеглов Дмитро Вікторович – д.м.н., директор ДУ «Науково-практичний Центр ендovasкулярної нейрорентгенохірургії НАМН України». Адреса: 01054, м. Київ, вул. П. Майбороди, 32.

Саволук Сергій Іванович – д. мед. н., доцент, завідувач кафедри хірургії та судинної хірургії НМАПО імені П.Л. Шупика. Адреса: 04112, м. Київ, вул. Дорогожицька, 9.

Музь Микола Іванович – лікар-хірург, Київська міська клінічна лікарня №8. Адреса: 03680, м. Київ, вул. Кондратюка, 8.

Гаврецький Анатолій Іванович – к. мед. н., доцент кафедри військової загальної практики – сімейної медицини Української військово-медичної академії. Адреса: 04655, м. Київ, вул. Мельникова, 24.

УДК 616-089;617.5

© КОЛЕКТИВ АВТОРІВ, 2016

С.І. Саволук¹, В.С. Горбовець¹, Д.Д. Кункін²

ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНЕ ОБҐРУНТУВАННЯ ЕНДОВЕНОЗНОГО ЕЛЕКТРОЗВАРЮВАННЯ ВЕЛИКОЇ ПІДШКІРНОЇ ВЕНИ У ЛІКУВАННІ ВАРИКОЗНОЇ ХВОРОБИ

¹Національна медична академія післядипломної освіти
імені П.Л. Шупика, м. Київ,

²ТОВ «СВАРМЕД», м. Київ

Вступ. Ефективність ендovasальної лазерної коагуляції (ЕВЛК) та радіочастотної абляції (РЧА), як методів теплізації вено-венозних рефлюксів у лікуванні варикозної хвороби (ВХ) на теперішній час не викликають сумнівів. Однак, певна кількість ускладнень, невирішеність питання вибору оптимальних параметрів енерговпливу при ЕВЛК та висока собівартість апаратури і матеріалів, спонукають до пошуку нових методів лікування.

Мета. Вивчити в експерименті можливість застосування технології електрозварювання живих тканин (ЕЗЖТ) у лікуванні варикозної хвороби (ВХ) шляхом ендовенозного електричного зварювання (ЕВЕЗ) великої підшкірної вени (ВПВ), та визначити його оптимальні параметри.

Матеріали і методи. У якості джерела струму був використаний апарат для електричного зварювання живих тканин ЕК-300М1 (Україна). Для подачі струму в просвіт вени були розроблені зонди різних діаметрів, кінцеві частини яких споряджені біполярною конфігурацією електродів оливоподібної форми та центральним катетером з отвором в ділянці електродів. Вплив ЕВЕЗ досліджували на експериментальному стенді, обладнаному безконтактними датчиками, пристроєм реєстрації електричних параметрів зварювання та пристроєм для відеореєстрації. Об'єктом дослідження стали раніше видалені за Бекбокком сегменти ВПВ із жировою клітковиною.

Результати. Визначена ефективність впливу ЕВЕЗ на сегменти ВПВ у вигляді послідовних структурних змін, що залежали від потужності та експозиції

енерговпливу. Відмічена характерна для ЕЗЖТ залежність електричних параметрів зварювання від імпедансу тканини на різних стадіях структурних змін. Визначені оптимальні параметри проведення ЕВЕЗ в експерименті.

Висновки. ЕВЕЗ в експерименті має ефективний вплив на сегменти ВПВ у вигляді послідовних структурних змін від денатурації білків крові і стінки судини до її коагуляції та карбонізації. Поширення термічного впливу при ЕВЕЗ ВПВ на оточуючі тканини не відбувається. Оптимальними параметрами ЕВЕЗ є використання потужності 50% та швидкості екстракції зонду 0,5 см/с. Подача фізіологічного розчину в зону протікання струму посилює енерговплив, та дозволяє ефективно проводити ЕВЕЗ із застосуванням зонду з меншим калібром ніж діаметр цільової вени.

Ключові слова: варикозна хвороба, ендовенозна облітерація, електричне зварювання живих тканин.

Вступ. Сьогодні, в лікуванні варикозної хвороби (ВХ) методами вибору ліквідації вено-венозного рефлюксу визнані ендовазальна лазерна коагуляція (ЕВЛК) та радіочастотна абляція (РЧА) [2; 11]. Механізм облітерації при застосуванні ЕВЛК та РЧА реалізується за рахунок термокоагуляції венозної стінки, що в подальшому приводить до фіброзної трансформації судини [8; 11]. Аналіз результатів клінічного застосування ЕВЛК та РЧА свідчить про їх ефективність та значні переваги перед «традиційною» сафенектомією за рахунок малоінвазивності, косметичності, зменшення інтенсивності болювого синдрому, скорочення термінів лікування та реабілітації [2; 8; 11].

Однак, на тлі позитивних властивостей ЕВЛК та РЧА, залишаються актуальними питання опіково-некротичних уражень тканин, тромботичних ускладнень та їх профілактики [2; 3; 10]. Невирішеними залишаються питання визначення оптимальних параметрів процедури ЕВЛК, які, в більшості випадків, є варіабельними та часто носять емпіричний характер [8; 12]. На відміну від цього, параметри проведення РЧА визначаються автоматично. Але, висока собівартість апаратури, матеріалів та лікування значно обмежує можливості широкого застосування РЧА [9].

Пошук альтернативного, безпечного та більш економічного методу ендовазальної облітерації визначив нашу цікавість до електричного зварювання живих тканин (ЕЗЖТ).

Технологія ЕЗЖТ заснована на принципі дозованої подачі модульного електричного струму, який автоматично генерується в залежності від конкретного тканинного імпедансу [1; 5 – 7]. Утворення зварного з'єднання живих тканин базується на ефекті електротермічної денатурації та утворенні спільного простору між білковими молекулами, що вивільнюються при частковому руйнуванні клітинних мембран при проходженні електричного струму [5 – 7]. На відміну від інших методів механічного, хімічного або термічного впливу, процес електрозварювання не приводить до утворення коагуляційного струпу, некрозу та втрати життєдіяльності тканини [1; 6; 7]. При цьому, зона поширення термічного впливу не перевищує 1 – 2 мм [1; 6; 7]. На теперішній час ЕЗЖТ є експериментально дослідженим та широко впровадженим в хірургічну практику методом [1; 6; 7]. В чисельних повідомленнях відмічено значне поліпшення якості лікування в абдомінальній, торакальній, судинній хірургії, онкології, нейрохірургії, отоларингології, гінекології та урології шляхом зменшення крововтрати, ускладнень, скорочення часу оперативних втручань та терміну реабілітації пацієнтів [1; 6; 7]. Однак, повідомлення щодо

застосування технології електрозварювання живих тканин у флебології на теперішній час відсутні.

Мета. Вивчити в експерименті можливість застосування технології ЕЗЖТ у лікуванні ВХ шляхом ендовенозного електрозварювання (ЕВЕЗ) великої підшкірної вени (ВПВ) та визначити його оптимальні параметри.

Матеріали і методи. На кафедрі хірургії та судинної хірургії Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика був розроблений та експериментально досліджений метод ЕВЕЗ ВПВ [4]. У якості джерела струму був використаний багатофункціональний апарат для електричного зварювання живих тканин ЕК-300М1 (Україна). Для подачі струму в просвіт цільової вени були розроблені зонди різних діаметрів, кінцеві частини яких споряджені біполярною конфігурацією електродів оливоподібної форми та центральним катетером з отвором в ділянці електродів.

Вплив ЕВЕЗ досліджували на експериментальному стенді, обладнаному безконтактними датчиками, пристроєм реєстрації електричних параметрів зварювання для моніторингу змін струму і напруги та пристроєм для відеореєстрації. Об'єктом дослідження стали раніше видалені за Бебкокком сегменти ВПВ із оточуючою жировою клітковиною. Діаметр вен складав від 4 мм до 15 мм. В експериментах у вени різного діаметру вводили зонди відповідного калібру. Для моделювання умов наближених до реальних, сегменти вен заповнювали гепаринізованою кров'ю. ЕВЕЗ проводили в режимі «ручне зварювання» з потужністю від 10 до 100% та різною швидкістю просування зонду в просвіті вени. Одночасно реєстрували осцилограми току і напруги. Результати впливу ЕВЕЗ на сегменти ВПВ у кожному епізоді експерименту оцінювали за візуальними змінами та даними гістологічних досліджень. Поширення та характер термічного впливу на оточуючі тканини вивчали за візуальними та гістологічними змінами у паравазальній жировій клітковині. В окремій серії експериментів вивчали процес ЕВЕЗ з додаванням фізіологічного розчину в зону протікання струму.

Результати та їх обговорення. Створення зони протікання високочастотного електричного струму в просвіті вени з потужністю 40 – 60% ініціювало послідовні зміни в судині протягом певного відрізка часу. На початку енерговпливу спостерігався різкий спазм судини із звуженням її діаметру у 2-3 рази та зміна кольору стінки судини від звичайного до світло сірого. При цьому, в просвіті вени, утворювався щільний тромб. Протягом наступних 2-х секунд спостерігалось «кипіння» венозної стінки з утворенням пухирів та виділенням пару. Стінка вени різко потовщувалася, просвіт вени звужувався до розмірів шпирини, а на деяких ділянках не визначався. На 4-й секундні енерговпливу були зафіксовані явища коагуляції венозної стінки. В цей момент було зареєстровано різке падіння сили електричного струму на 50% (від 1,2А до 0,6А). Продовження енерговпливу в даному сегменті приводило до карбонізації вени протягом наступних 4 – 5 секунд. Результати гістологічних досліджень препаратів, що отримані після перших 4-х секунд енерговпливу, демонстрували дезорганізацію колагену, дистрофічні зміни клітин з різним ступенем руйнування мембран, більше виражені в ендотелії, окремі вогнища некрозу тканини. В препаратах, отриманих після 5 секунд енерговпливу, спостерігалися явища тотального некрозу клітин.

Біофізичні процеси при ЕВЕЗ та динаміка параметрів струму, які ми спостерігали під час експериментів, були подібні таким, що відбуваються і при ЕЗЖТ. Послідовність візуальних та морфологічних змін об'єктів дослідження відображали певну стадійність структурних змін їх тканин та взаємозв'язок з динамікою електричних параметрів. Результати впливу ЕВЕЗ на окремому сегменті ВПВ представлені у таблиці.

Таблиця

Результати впливу ЕВЕЗ на окремому сегменті вени

Експозиція ЕВЕЗ	0 – 1 секунда	2 – 3 секунди	4 – 5 секунди	6 – 11 секунди
Структурні зміни вени	Початкова денатурація та дегідратації колагену та глобулярних елементів крові та венозної стінки у вигляді спазму та зміни кольору, утворення тромбу	Активна дегідратація та денатурація глобулярних елементів крові і стінки вени у вигляді «кипіння», виділення пару, потовщення стінки та звуження просвіту вени.	Коагуляція венозної стінки	Карбонізація венозної стінки
Відносні показники сили струму	підвищення до 100%	100%	50%	30%

Результати впливу ЕВЕЗ на окремому сегменті ВПВ:

1. Початкова дегідратація та денатурація глобулярних елементів венозної стінки і крові. Спазм вени, зміна кольору та утворення тромбу. Реєструється швидке підвищення сили струму.

2. Активна дегідратація та денатурація глобулярних елементів венозної стінки і крові. «Кипіння», виділення пару, потовщення стінки вени, звуження і обтурація просвіту. Зафіксовано максимальне значення сили струму.

3. Коагуляція венозної стінки. Зафіксовано різке зниження сили струму на 50%.

4. Карбонізація венозної стінки. Сила струму знижується та не перевищує 30% до закінчення енерговпливу.

Для визначення поширення термічного впливу на оточуючі тканини проводили ЕВЕЗ з потужністю 40 – 60 % протягом 5 секунд на окремому сегменті вени, що містив на своїй стінці жирову клітковину у вигляді «підвіска». При досягненні стану коагуляції вени енерговплив припиняли. Подальше дослідження жирового «підвіска» не виявило візуальних та морфологічних змін у жодному випадку. Отримані результати показали, що при ЕВЕЗ сегментів ВПВ зона поширення негативного термічного впливу не поширюється за межі венозної стінки.

Для визначення оптимальної швидкості екстракції електрозварювального зонду, проводили ЕВЕЗ на однакових за довжиною сегментах ВПВ з різною швидкістю. Критеріями достатньої експозиції ЕВЕЗ на окремому сегменті вени вважали явища «кипіння» венозної стінки, початкові явища коагуляції та момент падіння сили струму. Було визначено, що швидкість екстракції

електрозварювального зонду, яка відповідала означеним критеріям, становила 0,5 см/с. При додаванні фізіологічного розчину в зону протікання струму було візуально відмічено посилення ефекту енерговпливу. При цьому осцилограми струму мали пологий характер змін, що відображало більш рівномірне розподілення струму в провідному середовищі. Було також відмічено, що в умовах подачі фізіологічного розчину є можливим ефективне проведення ЕВЕЗ із застосуванням електрозварювального зонду з меншим, ніж цільова вена діаметром.

Висновки. ЕВЕЗ в експерименті має ефективний вплив на сегменти ВПВ у вигляді послідовних структурних змін від денатурації білків крові і стінки судини до її коагуляції та карбонізації. Поширення негативного термічного впливу при ЕВЕЗ ВПВ на оточуючі тканини не відбувається. Оптимальними параметрами ЕВЕЗ є використання режиму ручного зварювання з потужністю 50% та швидкістю екстракції зонду 0,5 см/с. Подача фізіологічного розчину в зону протікання струму посилює енерговплив та дозволяє ефективно проводити ЕВЕЗ із застосуванням зонду з меншим калібром ніж діаметр цільової вени.

Перспективи подальших досліджень. Продемонстрована ефективність ЕВЕЗ в стендових умовах, характер біофізичних процесів, їх стадійність та взаємозв'язок, на нашу думку, являє собою експериментальну основу для подальших клінічних досліджень з метою впровадження методу в хірургічне лікування ВХ.

Література

1. Опыт применения отечественной высокочастотной электросваривающей технологии в хирургическом лечении больных с абдоминальной патологией / Бабий А.М., Шевченко Б.Ф., Ратчик В.М., Кункин Д.Д. // Гастроентерология. – 2014. - № 2 (52). С. 61 – 68.
2. Гудз І.М. Дискусійні питання ендовенозної лазерної абляції при лікуванні хворих на варикозну хворобу // Клінічна флебологія.-2015. -Т. 8, № 1.-С. 17 – 18.
3. Ларин С.И. Случай эмболии легких инородным телом после выполнения эндовазальной лазерной облитерации по поводу варикозной болезни // Флебология. – 2008. - №2. – С.64-65.
4. Паламарчук В.І., Горбовець В.С., Ходос В.А., Балацький Р.О., Бондаренко Ю.І. Спосіб облітерації великої підшкірної вени. Патент України на корисну модель № 100169. МПК (2015) А61В17/12 (2006.01) А61В18/12 (2006.01). Оpubл. 10.07.2015, Бюл. № 13.
5. Патон Б.Е. Электрическая сварка мягких тканей в хирургии // Автоматическая Сварка. – 2004. - №9. – С.7 -11.
6. Подпратов С.С., та ін. Биофизические эффекты применения высокочастотной электросварки мягких тканей и перспективы их использования в хирургической практике // Материалы IV семинара с международным участием «Новые направления исследований в области сварки живых мягких тканей». – Киев. - 2009. – С. 5 – 9.
7. Экспериментальное обоснование применения метода электросварки биологических тканей в хирургической гепатологии / Фурманов Ю.О. и др. // Клінічна хірургія. – 2004. - №8. – с.57-59.
8. Механизм эндовенозной лазерной облитерации: новый взгляд / Шевченко Ю. Л., Стойко Ю. М., Мазайшвили К. В., Хлевцова Т. В. // Флебология. – 2011. – № 1. – С. 46-50.

9. Clinical effectiveness and cost-effectiveness of minimally invasive techniques to manage varicose veins: a systematic review and economic evaluation / Carroll C. et al. // Health technology assessment. – 2013. – № 17(48).

10. Deep venous thrombosis following radiofrequency ablation of greater saphenous vein: a word of caution / Hingorani A., Ascher E., Markevich N. et al. // J. Vasc. Surg. – 2004. – Vol. 40. – P.500-504.

11. Three-year European follow-up of endovenous radiofrequency-powered segmental thermal ablation of the great saphenous vein with or without treatment of calf varicosities / Proebstle T.M. и др. // J. Vasc. Surg. – 2011. – Т. 54, № 1. – С. 146–52.

12. Vuylsteke M. Endovenous laser treatment of saphenous vein reflux: how much energy do we need to prevent recanalization? // Vasc. Endovasc. Surg. – 2008 Apr.-May. – Vol. 42, N 2. – P. 141 – 149.

С.И.Саволук, В.С.Горбовец, Д.Д.Кункин

Эндовенозная электросварочная облитерация большой подкожной вены в лечении варикозной болезни

**Национальная медицинская академия последипломного образования
имени П.Л. Шупика, г. Киев,
ООО «СВАРМЕД», г. Киев**

Введение. Эффективность эндовазальной лазерной коагуляции (ЭВЛК) и радиочастотной абляции (РЧА), как методов ликвидации вено-венозных рефлюксов в лечении варикозной болезни (ВБ) в настоящее время не вызывает сомнений. Однако, определённое количество осложнений, нерешённость вопроса выбора оптимальных параметров энерговоздействия при ЭВЛК, высокая себестоимость аппаратуры и материалов, понуждают к поиску новых методов лечения.

Цель. Изучить в эксперименте возможность применения технологии электросварки живых тканей (ЭСЖТ) в лечении ВБ путём эндовенозной электросварки (ЭВЭС) большой подкожной вены (БПВ) и определить её оптимальные параметры.

Материалы и методы. В качестве источника тока был использован аппарат для электрической сварки живых тканей ЕК-300М1 (Украина). Для подачи тока в просвет вены были разработаны зонды разных диаметров, концевые части которых снаряжены биполярной конфигурацией электродов оливоподобной формы и центральным катетером с отверстием в области электродов. Воздействия ЭВЭС исследовали на экспериментальном стенде, снаряжённом бесконтактными датчиками, устройством регистрации электрических параметров сварки и устройством видеорегистрации. Объект исследования – ранее удалённые по Бебкокку сегменты БПВ с жировой клетчаткой.

Результаты. Определена эффективность воздействия ЭВЭС на сегменты БПВ в виде последовательных структурных изменений, которые зависели от мощности и экспозиции энерговоздействия. Отмечена характерная для ЭСЖТ зависимость электрических параметров сварки от импеданса тканей на разных стадиях структурных изменений. Определены оптимальные параметры проведения ЭВЭС в эксперименте.

Выводы. ЭВЭС в эксперименте оказывает эффективное воздействие на сегменты БПВ в виде последовательных структурных изменений от денатурации белков крови и стенки сосуда до её коагуляции и карбонизации. Распространения негативного термического воздействия при ЭВЭС сегментов БПВ на окружающие ткани не происходит. Оптимальными параметрами ЭВЭС являются использование ручного режима с мощностью 50% и скоростью экстракции зонда 0,5 см в секунду. Подача физиологического раствора в зону протекания

тока усиливает энергвоздействие и позволяет эффективно проводить ЭВЭС с использованием зонда с меньшим калибром чем диаметр целевой вены.

Ключевые слова: варикозная болезнь, эндовенозная облитерация, электрическая сварка живых тканей.

S. Savoliuk, V. Horbovets, D. Kunkin

Experimental validation of endovenous great saphenous vein electric welding in treatment of varicose vein disease

Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education,

LLC «SVARMED», Kyiv

Introduction. The efficiency of endovascular laser coagulation (EVLC) and radiofrequency ablation (RFA) as methods of veno-venous reflux elimination in the treatment of varicose vein disease (VVD) is presently uncontroversial. However, a number of complications and unresolved question of optimal parameter choice for energy application during EVLC as well as a high cost of equipment and materials encourage to search for new treatment methods.

Aim. To study experimentally the possibility of living tissue electric welding implementation in the treatment of varicose vein disease (VVD) by endovenous electric welding (EVEW) of great saphenous vein (GSV) and to determine the optimal parameters of the method.

Materials and methods. An apparatus for living tissue electric welding EK-300M1 (Ukraine) was used as a source of electric current. Probes of different diameters carrying terminal parts equipped with bipolar configured olive-shaped electrodes and central catheter with foramen in the site of electrodes were developed to supply the current into venous lumen. The EVEW influence has been studied on an experimental stand equipped with noncontact transducers, device for welding electric parameter registration and video recording device. Study subjects were GSV segments early extracted by Babcock's technique along with fatty tissue.

Results. An effective EVEW influence on GSV segments was determined in terms of consequent structural changes that depended on the energy power and exposure. A specific for living tissue welding dependence of electric parameters from the tissue impedance was noted in different stages of structural changes. The optimal parameters of EVEW were determined under test conditions.

Conclusions. EVEW shows an effective influence on GSV segments in terms of consequent structural changes from protein and vascular wall denaturation to its coagulation and carbonization. No negative effect on surrounding tissue is observed during EVEW. An application of 50% power and probe extraction rate of 0.5 cm/sec were determined as optimal parameters for EVEW. A saline solution supply in the area of current flow enhances energy effect and allows to perform EVEW effectively using a probe with smaller diameter than that of target vein.

Key words: varicose vein disease, endovenous obliteration, living tissue electric welding.

Відомості про авторів:

Саволюк Сергій Іванович - д. мед. наук, доцент, завідувач кафедри хірургії та судинної хірургії НМАПО імені П.Л.Шупика. Адреса: м. Київ, вул. Кондратюка, 8.

Горбовець Владислав Сергійович - асистент кафедри хірургії та судинної хірургії НМАПО імені П.Л.Шупика. Адреса: м. Київ, вул. Кондратюка 8.

Кункін Дмитро Дмитрович - директор ТОВ «СВАРМЕД». Адреса: 01004, м. Київ, бульв. Т. Шевченко 3.