

© Османов Р.Р., Рябинская О.С., Кабаков Б.А., Кузьменко О.В.

УДК: 615.216.2:[615.032/.036+615.065]

Османов Р.Р.,¹ Рябинская О.С.,¹ Кабаков Б.А.,¹ Кузьменко О.В.²

¹ГУ "Институт общей и неотложной хирургии им. В.Т. Зайцева НАМН Украины" (въезд Балакирева, 1, г. Харьков, Украина, 61103), ²Национальный медицинский университет имени А.А. Богомольца, кафедра хирургии №4 (бульвар Т. Шевченка, 13, г. Киев, Украина, 01601)

К ВОПРОСУ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ РАСТВОРОВ ДЛЯ ФУТЛЯРНОЙ АНЕСТЕЗИИ

Резюме. Требования к анестезирующей композиции для ЭВЛА имеют ряд особенностей по сравнению с композициями для тумесцентной анестезии при липосакции. Проверялась безопасность и эффективность авторского раствора для тумесцентной анестезии на основе артикаина. При 182 (83,5%) вмешательствах у 157 (83,1%) пациентов для ФА использовали р-р Кляйна. В 36 (16,5%) случаях у 32 (16,9%) пациентов для тумесценции применяли оригинальную лекарственную композицию. Средний объем введенного анестетика на одного пациента в ходе одного вмешательства составил 366 ± 92 мл ($p < 0,05$) при применении раствора Кляйна и 540 ± 167 мл ($p < 0,001$) при применении предложенной лекарственной композиции. Таким образом, использование усовершенствованной лекарственной композиции для ФА позволяет не ограничивать объем ЭВЛА, выполняемых в ходе одного вмешательства на одной или двух конечностях. Использование авторской лекарственной композиции предоставляет преимущества по сравнению с традиционным раствором Кляйна.

Ключевые слова: тумесцентная анестезия, лидокаин, артикаин.

Введение

Используемые до настоящего времени композиции для тумесцентной анестезии (раствор Кляйна, Сатлера и др.) были разработаны авторами и успешно применяются до настоящего времени в целях обеспечения местной анестезии при липосакции [3, 4].

Применение указанных растворов для футлярной анестезии (ФА) при эндоваскулярной лазерной абляции (ЭВЛА) сопряжено с рядом рисков и негативных побочных эффектов, ведущими из которых являются прямое кардио- и нейротоксичное действие, CYP 450-зависимый метаболизм, влияние возраста пациента на фармакодинамику препарата. Также при применении раствора Сатлера (действующее вещество прилокаин) характерно развитие клинически значимой метгемоглобинемии. Композиция на основе артикаина (композиция Фатеми) также была разработана для использования при липосакции с учетом последующего удаления инфильтрированной раствором жировой ткани. При применении данной композиции для ФА в ходе оперативных вмешательств по поводу варикозной болезни нижних конечностей (ВБНК) вводимый раствор не удаляется вместе с инфильтрированными тканями, поэтому количество вводимого действующего вещества (артикаина) избыточно, время наступления анестезии, а также общее время ее продолжительности неоправданно велико, риск токсичного влияния анестетика значителен. Также входящие в состав композиции Фатеми долгодействующие глюкокортикостероиды (триамцинолон), не требующиеся для ФА при ЭВЛА, имеют ряд негативных побочных эффектов. Требования к анестезирующей композиции для ЭВЛА имеют ряд особенностей по сравнению с композициями для тумесцентной анестезии при липосакции, основными из которых являются более короткое время вмешательства, не требующее компонентов для пролонгации анестезии, и отсутствие удаления анестетика с инфильтрированными тканями, что увеличивает риск токсического

воздействия [1].

В настоящем исследовании создана усовершенствованная лекарственная композиция [2], которая позволяет при проведении ЭВЛА венозного ствола, минифлебэктомии и пенной склеротерапии (ПСТ) варикозно измененных притоков вен нижних конечностей достичь быстрого наступления анестезии, уменьшить время ее действия, а также уменьшить опасность негативного воздействия на пациента. Содержание бикарбоната натрия позволяет снизить процент ионизированного действующего вещества, тем самым, обеспечив более быстрое начало действия анестезии; исключение глюкокортикостероидов, пролонгирующих анестезирующий эффект, чего не требуется при ЭВЛА, позволяет избежать их побочных эффектов; снижение концентрации действующего вещества (артикаина) в растворе уменьшает его токсичность. Кроме того, при использовании раствора Кляйна объем вводимого раствора органичен количеством входящего в его состав лидокаина - 7 г/кг массы тела пациента, т.е. около 500 мл на человека средней комплекции (около 70 кг). Это ограничивает одновременное выполнение ЭВЛА при распространенной ВБНК с поражением сафенного ствола и притоков, в частности, при последовательном в ходе одного вмешательства выполнении ЭВЛА на двух конечностях либо на одной конечности с поражением двух венозных бассейнов. Для раствора, содержащего артикаин, таковые ограничения существенно выше, что позволяет использовать требуемое для ФА количество такого раствора без риска развития осложнений [1, 5].

Цель работы - повышение эффективности хирургического лечения больных с хронической венозной недостаточностью на фоне варикозной болезни нижних конечностей путем оптимизации тактики и дифференцированного использования миниинвазивных технологий с учетом данных ультразвукового ангиосканирования.

Материалы и методы

В исследование вошло 359 пациентов с ВБНК. Критериями отбора являлось наличие ВБНК в стадии по СЕАР не ниже С2.

Всего в исследование вошло 72 (20,0%) мужчины, 287 (80,0%) женщин. Возраст пациентов варьировал в пределах от 16 до 73 лет, составив в среднем $39,4 \pm 13,8$ года, медиана 39 лет.

Для реализации поставленных задач пациенты были разделены на группы в зависимости от типа проведенного миниинвазивного лечения.

В группу ПСТ (пенная склеротерапия) вошло 139 пациентов, в т.ч. 26 (18,7%) мужчин, 113 (81,3%) женщин. Возраст пациентов варьировал в пределах от 16 до 71 года, составив в среднем $37,8 \pm 11,2$ года, медиана 36 лет.

В группу ЭВЛА (эндовенозная лазерная абляция) вошло 189 пациентов, в т.ч. 37 (19,6%) мужчин, 152 (80,4%) женщины. Возраст пациентов варьировал в пределах от 18 до 68 лет, составив в среднем $42,1 \pm 14,4$ года, медиана 40 лет.

В группу без миниинвазивного лечения (БМИЛ) вошли пациенты, которым по каким-либо причинам отказано в проведении миниинвазивного лечения - всего 31 человек: 9 (29,0%) мужчин и 22 (71,0%) женщины возрастом 24-73 года, в среднем $45,3 \pm 15,2$ лет. Причины отказа в выполнении миниинвазивного лечения были следующими: наличие противопоказаний - 28 (90,3%), из них полисоматическая патология с сердечной недостаточностью - 10 (32,3%), порок сердца - 4 (12,4%), мерцательная аритмия - 3 (9,7%), костно-суставная патология, обуславливающая невозможность соблюдения двигательного режима - 4 (12,9%), посттромбофлебитическая болезнь с вторичными варикозными изменениями в системе поверхностных вен - 2 (6,5%), клинические и эхографические признаки артериальной ишемии нижних конечностей - 2 (6,5%), возрастные нарушения двигательной активности - 3 (9,7%). В 3 (9,7%) случаях беременным женщинам предложено отложить выполнение лечебного вмешательства на период после беременности и родов. Пациенты указанной подгруппы учитывались при анализе клинических и эхографических проявлений ВБНК и не были включены в анализ эффективности лечения.

У пациентов подвергали УЗДАС и лечебным вмешательствам одну или обе конечности, однократно либо в несколько сессий. Количество вошедших в настоящее исследование пациентов, конечностей и проведенных вмешательств в изучаемых группах отображено в табл. 1.

Из анализа были исключены 18 пациентов, у которых предварительный диагноз ВБНК по результатам клинических и ультразвуковых исследований не подтвержден, установлено наличие клапанной недостаточности глубоких вен, венозного тромбоза, ангио-

Таблица 1. Количество пациентов, конечностей и проведенных вмешательств в изучаемых группах.

Группа	пациентов	конечностей	вмешательств
ПСТ	139	181	276
ЭВЛА	189	214	218
БМИЛ	31	41	-
Всего	359	436	494
Исключены из анализа	18	-	-

Таблица 2. Возрастной и половой состав группы пациентов.

возраст, лет	женщин		мужчин		Всего	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%
до 20	5	1,7	0	0,0	5	1,4
20-29	49	16,8	42	61,8	91	25,3
30-39	99	34,0	13	19,1	112	31,2
40-49	94	32,3	5	7,4	99	27,6
50-59	26	8,9	3	4,4	29	8,1
60 и более	18	6,2	5	7,4	23	6,4
Всего	291	100,0	68	100,0	359	100,0

дисплазии.

Гендерное и возрастное распределение пациентов отображено в таблице 2.

Длительность заболевания на момент обращения составляла от 2 месяцев до 45 лет, в среднем $11,8 \pm 7,8$ лет (распределение не является Гауссовым), медиана 10 лет.

Пациентов подвергали ультразвуковому доплеровскому ангиосканированию и лечебным вмешательствам одну или обе конечности, однократно либо в несколько сессий.

Общее количество случаев выполненной ФА в группе ПСТ составило 93, во всех случаях использовался р-р Кляйна. В группе ЭВЛА, при 182 (83,5%) вмешательствах у 157 (83,1%) пациентов для ФА использовали р-р Кляйна, а в 36 (16,5%) случаях у 32 (16,9%) пациентов для тумесценции применяли оригинальную лекарственную композицию, которая была разработана для проведения ЭВЛА венозного ствола и минифлебэктомии или ПСТ измененных притоков вен нижних конечностей.

Под контролем полипозиционного УЗ в В-режиме в плоскости продольного и поперечного среза варикозно измененного ствола стандартным одноразовым шприцем 20 мл с иглой 20 G нагнетали анестезирующий р-р в фасциальный футляр вены (при наличии такового) либо паравазально (на участках, не имеющих фасциального футляра). Эхографически контролировали адекватность выполненной инъекции. Критерием адекватной ФА считали визуализацию анэхогенной муфты, равномерно со всех сторон окружающей вену на всем протяжении клапанно несостоятельного участка. При эхографической визуализации участков недостаточного заполнения производили кор-

рекцию путем дополнительного введения раствора анестетика. Достаточным считали формирование туннеля из анестетика диаметром 1-2 см в зависимости от локализации вены и комплекции пациента. Эхографически определяемую редукцию диаметра вены до 1,5-3 мм считали признаком достаточности ФА.

При проведении анализа полученных данных в работе использовали общепринятые параметрические и непараметрические критерии проверки статистических гипотез. Полученные массивы данных проверяли на нормальность распределения. Метод статистического анализа определяли исходя из распределения данных и поставленной статистической задачи.

Результаты. Обсуждение

В связи с вышеизложенными причинами, у 10 из 12 пациентов, которым ЭВЛА выполнялась последовательно в ходе одного вмешательства на двух конечностях, ФА была выполнена с использованием усовершенствованной лекарственной композиции на основе артикаина. Таким образом, средний объем введенного анестетика на одного пациента (при ЭВЛА вен одной или двух конечностей) в ходе одного вмешательства составил при применении раствора Кляйна 366 ± 92 мл, что не имеет значимых отличий от такового при ПСТ ($p < 0,05$); объем предложенной усовершенствованной лекарственной композиции - 540 ± 167 мл ($p < 0,001$). Таким образом, использование усовершенствованной лекарственной композиции для ФА позволяет не ограничивать объем ЭВЛА, выполняемых в ходе одного вмешательства на одной или двух конечностях, сократив таким образом количество сессий, необходимых для достижения лечебного эффекта, до 1.

Также применение раствора Кляйна может быть ограничено повышенной чувствительностью к лидокаину; для профилактики развития вызванных таковой осложнений до вмешательства проводили аллергопробы - определяли показатель повреждения нейтрофилов [3]. Так, в группе ПСТ с ФА у 2 (2,2%) пациентов значение данного показателя превышало 0,1, вследствие чего формирование "муфты" производили охлажденным раствором, не содержащим анестетика, что повышало болезненность процедуры. В группе ЭВЛА у 3 (1,6%) больных была определена повышенная чувствительность к лидокаину, но использование усовершенствованной лекарственной композиции на основе артикаина позволило провести полноценную анестезию при ЭВЛА и дополняющих вмешательствах на притоках.

Таким образом, предложенная усовершенствованная лекарственная композиция позволила выполнить ЭВЛА, достичь быстрого наступления анестезии, уменьшить время ее действия, а также уменьшить опасность для пациента.

Проведен сравнительный анализ эффективности

и безопасности используемых растворов для ФА.

Полноценной анестезии удалось достигнуть во всех случаях на 5-10 секунде независимо от используемой лекарственной композиции. Уровень обезболивания был достаточным во время всей процедуры. Побочные явления не зарегистрированы.

Выраженность болевых ощущений после выполнения ФА составила 0-1 (медиана 0) по 10-балльной визуально-аналоговой шкале.

Во всех случаях удалось добиться адекватной редукции диаметра венозного ствола до 1,5-3 мм в течение 2-3 мин после введения анестезирующего раствора.

В связи с тем, что вводимый раствор осуществлял не только функции анестезии и редукции диаметра, но и защиты окружающих тканей от термического воздействия, сформированную жидкостную "муфту" тщательно изучали эхографически на предмет наличия дефектов наполнения, при выявлении которых их немедленно восполняли. Различий в формировании жидкостной "муфты" при использовании р-ра Кляйна и оригинальной лекарственной композиции не выявлено.

Длительность существования жидкостной "муфты" была достаточной для проведения вмешательства во всех случаях, продолжительность редукции диаметра - в 179 (98,4%) случаях при использовании раствора Кляйна и 36 (100,0%) - при использовании предложенной лекарственной композиции ($p > 0,05$).

В 6 (3,3%) случаях при применении раствора Кляйна и 1 (2,8%) ($p > 0,05$) - усовершенствованной лекарственной композиции у пациента наблюдались кратковременные (не более 2 минут) эпизоды тахикардии без клинических последствий; других негативных эффектов, связанных с входящим в используемые растворы для ФА адреналином, не наблюдали. Данный факт указывает на несостоятельность мнения об опасности включения в лекарственные композиции для ФА адреналина в связи с риском кардиоваскулярных осложнений.

Выводы и перспективы дальнейших разработок

1. Использование усовершенствованной лекарственной композиции предоставляет преимущества по сравнению с традиционным раствором Кляйна в виде возможности выполнения ФА пациентам с повышенной чувствительностью к лидокаину, и отсутствия ограничений по объему вводимого анестезирующего раствора и, следовательно, выполнения в ходе одного вмешательства ЭВЛА на одной или двух конечностях, сократив таким образом количество сессий, необходимых для достижения лечебного эффекта, до 1. Различий между использованными растворами в сроках наступления и достаточности анестезии, качестве жидкостной "муфты", времени и степени редук-

ції венозного діаметра не виявлено.

Дальнейшее исследование эффективности усовер-

шенствованной лекарственной композиции на боль-
ших выборках пациентов.

Список литературы

1. К вопросу о растворах для тумесцентной анестезии / Р.Р. Османов, О. С. Рябинская, Б. А. Кабаков, О. В. Кузьменко // Хирургия Украины. - 2016. - № 1 (57). - С. 25-36.
2. Патент № 100842 Україна МПК А61Р 23/02 Лікарська композиція для тумесцентної анестезії / Бойко В. В., Османов Р. Р., Рябінська О. С., Кабаков Б. О.; заявник та патентовласник ДУ "Інститут за-
3. Butterwick K. J. Safety of Lidocaine During Tumescent Anesthesia for Liposuction / K. J. Butterwick, M. P. Goldman // Liposuction Principles and Practice. - Springer. - 2016. - P. 156-160.
4. Fatemi A. Tumescent Local Anesthesia with Articaine / A. Fatemi // Liposuction Principles and Practice. - Springer. - 2016. - P. 205-212.
5. Neutrophil damage index (NDI test) and leukocytosis response in the diagnosis of scleroma / N. A. Izrael', T. I. Chashinskaia, T. S. Dal'nova [et al.] // Zh. Mikrobiol. Epidemiol. Immunobiol. - 1977. - № 7. - P. 120-123.

Османов Р.Р., Рябинська О.С., Кабаков Б.О., Кузьменко О.В.

ДО ПИТАНЬ ПРО БЕЗПЕКУ ВИКОРИСТАННЯ РОЗЧИНІВ ДЛЯ ФУТЛЯРНОЇ АНЕСТЕЗІЇ

Резюме. Вимоги до анестезуючої композиції для ЕВЛА мають ряд особливостей, в порівнянні з композиціями для тумесцентної анестезії при ліпосакції. Перевірялась безпека і ефективність авторського розчину для тумесцентної анестезії на основі артикаїну. При 182 (83,5%) втручаннях у 157 (83,1%) пацієнтів для ФА використовували розчин Кляйна. У 36 (16,5%) випадках у 32 (16,9%) пацієнтів для тумесценції застосовували оригінальну лікарську композицію. Середній обсяг введеного анестетика на одного пацієнта в ході одного втручання склав 366 ± 92 мл ($p < 0,05$) при застосуванні розчину Кляйна і 540 ± 167 мл ($p < 0,001$) при застосуванні запропонованої лікарської композиції. Таким чином, використання вдосконаленої лікарської композиції для ФА дозволяє не обмежувати обсяг ЕВЛА, виконуваних в ході одного втручання на одній або двох кінцівках. Використання авторської лікарської композиції надає переваги в порівнянні з традиційним розчином Кляйна.

Ключові слова: тумесцентна анестезія, лідокаїн, артикаїн.

Osmanov R.R., Ryabinska O.S., Kabakov B.O., Kuzmenko O.V.

ON THE QUESTION OF TUMESCENT ANESTHESIA SOLUTIONS SAFETY

Summary. Different requirements for anesthetic composition for EVLA compared to the compositions for liposuction. In this study we evaluated safety and effectiveness of original tumescent anesthesia solution on the basis of articaine. In 182 (83,5%) interventions in 157 (83,1%) patients Klein solution have been used. In 36 (16,5%) cases, in 32 (16,9%) patients original composition for tumescent anesthesia have been used. The average amount of anesthetic administered to a patient in the course of the intervention was 366 ± 92 ml ($p < 0,05$) in Klein's solution group and 540 ± 167 mL ($p < 0,001$) in the proposed drug formulation group. Thus, the use of improved medicinal composition allowed to not limit EVLA's volume during one operation. The use of author's medicinal composition provides advantages over conventional Klein solution.

Key words: tumescent anesthesia, lidocaine, articaine.

Рецензент - д.мед.н., проф. Павлов А.А.

Статья поступила в редакцию 11.12.2015р.

Османов Рустем Рамзиевич - ст. науч. сотр. ГУ "ИОНХ им. В. Т. Зайцева НАМНУ"; +38 067 577-39-27; osmanovjr@mail.ru
Рябинская Оксана Сергеевна - ст. науч. сотр. ГУ "ИОНХ им. В. Т. Зайцева НАМНУ"; +38 067 717-79-71; oriabinska@gmail.com
Кабаков Борис Алексеевич - врач-анестезиолог ГУ "ИОНХ им. В. Т. Зайцева НАМНУ"; +38 057 715-33-48; ssvnauka@tns.kharkov.ua
Кузьменко Олег Владимирович - ст. лаб. кафедры хирургии №4 НМУ им. А.А. Богомольца; +38 050 680-85-82; angios@mail.ua