

Сравнительный анализ эффективности и безопасности растворов, применяемых для футлярной анестезии при малоинвазивном хирургическом лечении варикозной болезни нижних конечностей



Р. Р. Османов¹, О. С. Рябинская¹,
Б. А. Кабаков¹, О. В. Кузьменко²

¹ ГУ «Институт общей и неотложной хирургии имени В. Т. Зайцева НАМН Украины», Харьков

² Национальный медицинский университет имени А. А. Богомольца, Киев

Цель работы — провести сравнительный анализ эффективности и безопасности традиционных растворов и оригинальной лекарственной композиции, используемых для футлярной анестезии (ФА) в хирургическом лечении больных с применением малоинвазивных технологий.

Материалы и методы. При 182 (83,5%) вмешательствах у 157 (83,1%) пациентов для ФА использовали раствор Кляйна. В 36 (16,5%) случаях у 32 (16,9%) пациентов для тумесценции применяли оригинальную лекарственную композицию на основе артикаина.

Результаты и обсуждение. Объем введенного анестетика на одного пациента в ходе одного вмешательства составил в среднем (366 ± 92) мл ($p < 0,05$) при применении раствора Кляйна и (540 ± 167) мл ($p < 0,001$) — при применении предложенной лекарственной композиции.

Выводы. Использование усовершенствованной лекарственной композиции для ФА позволяет не ограничивать объем эндоваскулярных лазерных абляций, выполняемых в ходе одного вмешательства на одной или двух конечностях.

Ключевые слова: тумесцентная анестезия, лидокаин, артикаин.

Известные классические композиции для тумесцентной анестезии (раствор Кляйна, Саттлера и др.) были разработаны авторами и успешно применяются до настоящего времени в целях обеспечения местной анестезии при липосакции [3, 4]. С развитием новых технологий в лечении варикозной болезни нижних конечностей (ВБНК) эти растворы были заимствованы для проведения тумесцентной анестезии при выполнении малоинвазивных оперативных вмешательств, самым распространенным из которых в

нашей стране является эндоваскулярная лазерная абляция (ЭВЛА).

Применение указанных растворов для футлярной анестезии (ФА) при проведении ЭВЛА сопряжено с рядом рисков и негативных побочных эффектов, основными из которых являются прямое кардио- и нейротоксичное действие, СУР 450-зависимый метаболизм, влияние возраста пациента на фармакодинамику препарата. При применении раствора Саттлера (действующее вещество прилокаин) характерно развитие клинически значимой метгемоглобинемии. Композиция на основе артикаина (композиция Фатеми) также была разработана для использования при липосакции, уже с учетом последующего удаления инфильтрированной раствором жировой ткани. При применении данной композиции для ФА в ходе оперативных вмешательств по поводу ВБНК вводимый

Статья надійшла до редакції 23 травня 2016 р.

Османов Рустем Рамзійович, ст. наук. співр.
61103, м. Харків, в'їзд Балакірєва, 1

© Р. Р. Османов, О. С. Рябинська, Б. О. Кабаков, О. В. Кузьменко, 2016

раствор не удаляють вместе з інфільтрованими тканинами, поэтому количество вводимого действующего вещества (артикаина) оказывается избыточно, время наступления анестезии, а также общее время ее продолжительности неоправданно велико, риск токсичного влияния анестетика значителен. Входящие в состав композиции Фатемидолгодействующие глюкокортикостероиды (триамцинолон), не требующиеся для ФА при ЭВЛА, также 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 инфильтрованными тканями, что увеличивает риск токсического воздействия [1].

Учитывая вышеизложенные данные, мы предложили усовершенствованную лекарственную композицию [2], которая при проведении ЭВЛА венозного ствола, мини-флебэктомии и пенной склеротерапии (ПСТ) варикозно измененных притоков вен нижних конечностей позволяет достичь более быстрого наступления анестезии, сократить длительность ее действия, а также уменьшить опасность негативного воздействия анестетика на пациента. Содержание бикарбоната натрия позволяет снизить процент ионизированных молекул действующего вещества, тем самым обеспечивая 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) уменьшает токсичность раствора. Кроме того, при использовании смеси Кляйна объем вводимого раствора ограничен количеством входящего в его состав лидокаина — 7 мг/кг массы тела пациента, то есть около 500 мл раствора Кляйна на человека средней комплекции (около 70 кг). Это ограничивает одновременное выполнение ЭВЛА при распространенной ВБНК с поражением сафеного 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, такие ограничения существенно ниже, что позволяет использовать требуемое для ФА количество такого раствора без риска развития осложнений [1].

Цель работы — провести сравнительный анализ эффективности и безопасности традиционных растворов и оригинальной лекарственной композиции, используемых для фулярной анестезии в хирургическом лечении больных с применением малоинвазивных технологий.

Материалы и методы

В исследование вошли 359 пациентов с ВБНК, 72 (20,0%) мужчины, 287 (80,0%) женщин. Критериями отбора являлось наличие ВБНК в стадии по СЕАР не ниже С2. Возраст пациентов варьировал в пределах от 16 до 73 лет, составив в среднем $(39,4 \pm 13,8)$ года, медиана 39 лет.

Пациентов разделили на группы в зависимости от типа проведенного малоинвазивного лечения.

В группу ПСТ вошли 139 пациентов, в том числе 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 вошли 189 пациентов, в том числе 37 (19,6%) мужчин, 152 (80,4%) женщины. Возраст пациентов варьировал в пределах от 18 до 68 лет, в среднем $(42,1 \pm 14,4)$ года, медиана 40 лет.

В группу без малоинвазивного лечения (БМИЛ) вошли пациенты, которым по каким-либо причинам отказано в проведении малоинвазивного лечения — всего 31 человек: 9 (29,0%) мужчин и 22 (71,0%) женщины в возрасте 24–73 года, в среднем $(45,3 \pm 15,2)$ года. Причины отказа в выполнении малоинвазивного лечения следующие: наличие противопоказаний — 28 (90,3%), из них полисоматическая патология с сердечной недостаточностью — 10 (32,3%), порок сердца — 4 (12,9%), фибрилляция предсердий — 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 ультразвуковому доплероскопическому ангиосканированию 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 таблице.

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, ангиодисплазии.

По гендерному и возрастному распределению статистически значимых различий в группах не было.

Т а б л и ц я

Количество пациентов, конечностей и проведенных вмешательств в изучаемых группах

Группа	Пациенты	Конечности	Вмешательства
ПСТ	139	181	276
ЭВЛА	189	214	218
БМИЛ	31	41	—
Всего	359	436	494
Исключены из анализа	18	—	—

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

Общее количество случаев выполненной ФА в группе ПСТ составило 93, во всех случаях использовали раствор Кляйна. В группе ЭВЛА при 182 (83,5 %) вмешательствах у 157 (83,1 %) пациентов для ФА использовали раствор 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 ультразвука в В-режиме в плоскости продольного и поперечного среза варикозно измененного ствола стандартным одноразовым шприцем 20 мл с иглой 20 G нагнетали анестезирующий раствор 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 коррекцию 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 использовали общепринятые параметрические и непараметрические критерии проверки статистических гипотез. Полученные массивы данных проверяли на нормальность распределения. Метод статистического анализа выбирали, исходя из распределения данных и поставленной статистической задачи.

Результаты и обсуждение

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, выполняемой в ходе одного вмешательства на одной или двух конечностях, что сокращает количество сессий, необходимых для достижения лечебного эффекта, до одной.

Применение раствора Кляйна может быть ограничено повышенной чувствительностью к лидокаину; для профилактики развития вызванных таковой осложнений до вмешательства проводили алергопробы — определяли показатель повреждения нейтрофилов [5]. 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 определили повышенную чувствительность к лидокаину, но использование усовершенствованной лекарственной композиции на основе артикаина позволило провести полноценную анестезию при ЭВЛА и дополняющих вмешательствах на притоках.

Проведен сравнительный анализ эффективности и безопасности используемых растворов для ФА.

Полноценной анестезии удалось достигнуть во всех случаях на 5–10-й 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 выполнял 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 раствора Кляйна и оригинальной лекарственной композиции не выявлено.

Длительность существования жидкостной «муфты» была достаточной для проведения вме-

шательства 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 в 1 (2,8%) случае ($p > 0,05$) — усовершенствованной лекарственной композиции у пациента наблюдали кратковременные (не более 2 мин) 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 сердечно-сосудистых осложнений.

Выводы

Таким образом, использование усовершенствованной лекарственной композиции предоставляет преимущества по сравнению с традиционным раствором Кляйна в виде возможности выполнения футлярной анестезии пациентам с повышенной чувствительностью к лидокаину, отсутствия ограничений по объему вводимого анестезирующего раствора и, следовательно, выполнения в ходе одного вмешательства эндоваскулярной лазерной абляции на одной или двух конечностях, сократив таким образом количество сессий, необходимых для достижения лечебного эффекта, до одной. Различий между использованными растворами в сроках наступления и достаточности анестезии, качестве жидкостной «муфты», времени и степени редукции венозного диаметра не выявлено.

Литература

1. Османов Р.Р., Рябинская О.С., Кабаков Б.А., Кузьменко О.В. К вопросу о растворах для тумесцентной анестезии // Хірургія України. — 2016. — № 1 (57).
2. Пат. 100842 Україна, МПК А61Р23/02. Лікарська композиція для тумесцентної анестезії / Бойко В.В., Османов Р.Р., Рябинська О.С., Кабаков Б.О.; заявник та патентовласник ДУ «Інститут загальної та невідкладної хірургії ім. В.Т. Зайцева НАМНУ». — № u201502033; заявл. 06.03.2015; опубл. 10.08.2015, Бюл. № 15).
3. Butterwick K.J., Goldman M.P. Safety of lidocaine during tumescent anesthesia for liposuction // Liposuction Principles and Practice Springer. — 2016. — Ch. 12.
4. Fatemi A. Tumescent local anesthesia with articaine // Liposuction Principles and Practice Springer. — 2016. — Ch. 13.
5. Izraitel' N.A., Chashinskaia T.I., Dal'nova T.S. et al. Neutrophil damage index (NDI test) and leukocytosis response in the diagnosis of scleroma // Zh. Mikrobiol. Epidemiol. Immunobiol. — 1977. — Jul; (7). — P. 120–123.

Порівняльний аналіз ефективності та безпечності розчинів, які застосовують для футлярної анестезії при малоінвазивному хірургічному лікуванні варикозної хвороби нижніх кінцівок

Р. Р. Османов¹, О. С. Рябинська¹, Б. О. Кабаков¹, О. В. Кузьменко²

¹ ДУ «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В. Т. Зайцева НАМН України», Харків

² Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, Київ

Мета роботи — здійснити порівняльний аналіз ефективності та безпечності традиційних розчинів і оригінальної лікарської композиції, які використовують для футлярної анестезії (ФА) в хірургічному лікуванні хворих із застосуванням малоінвазивних технологій.

Матеріали і методи. Під час 182 (83,5%) втручань 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 на основі артикаїну.

Результати та обговорення. Об'єм уведеного анестетика на одного пацієнта під час одного втручання становив у середньому (366 ± 92) мл ($p < 0,05$) у разі застосування розчину Кляйна і (540 ± 167) мл ($p < 0,001$) у разі застосування запропонованої лікарської композиції.

Висновки. Використання вдосконаленої лікарської композиції для ФА дає змогу не обмежувати обсяг эндоваскулярної лазерної абляції, виконуваної в ході одного втручання на одній або двох кінцівках.

Ключові слова: тумесцентна анестезія, лидокаїн, артикаїн.

Comparative analysis of the efficacy and safety of solutions, used for tumescent anesthesia during mini-invasive surgical treatment of varicose veins of the lower extremities

R. R. Osmanov¹, O. S. Rjabinska¹, B. O. Kabakov¹, O. V. Kuzmenko²

¹SI «V. T. Zaycev Institute of General and Emergency Surgery of NAMS of Ukraine», Kharkiv

²O. O. Bogomolets National Medical University, Kyiv

The aim – to make a comparative analysis of the efficacy and safety of traditional medical solutions and original compositions for use in tumescent anesthesia (TA) in the surgical treatment of patients with the use of mini-invasive technologies.

Materials and methods. During 182 (83.5%) interventions in 157 (83.1%) patients, Klein solution was used for TA. Original drug composition based on articaine was used for tumescent anesthesia in 36 (16.5%) cases in 32 (16.9%) patients.

Results and discussion. The volume of anesthetic injection per patient during a single intervention averaged (366 ± 92) ml ($p < 0.05$) in the case of using Klein solution and (540 ± 167) mL ($p < 0.001$) in the case of the proposed drug composition.

Conclusions. The use of improved drug composition for TA allows not to limit the scope of endovascular laser ablation performed during one intervention on one or two legs.

Key words: tumescent anesthetic, lidocaine, articaine.