

На правах рукописи

Вишняков Игорь Александрович

**КОМБИНИРОВАННОЕ ЛЕЧЕНИЕ
ХРОНИЧЕСКОЙ ВЕНОЗНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТИ
С ПРИМЕНЕНИЕМ НОВЫХ ТЕХНОЛОГИЙ**

14.01.17 – хирургия

АВТОРЕФЕРАТ

на соискание ученой степени кандидата
медицинских наук

Томск – 2013

Работа выполнена в Государственном бюджетном образовательном учреждении высшего профессионального образования «Сибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель:

доктор медицинских наук,
профессор

Ивченко Олег Алексеевич

Научный консультант:

доктор технических наук,
профессор

Гюнтер Виктор Эдуардович

Официальные оппоненты:

Тихонов Виктор Иванович доктор медицинских наук, профессор, Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Сибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра общей хирургии, заведующий кафедрой

Поярков Игорь Витальевич кандидат медицинских наук, Муниципальное автономное учреждение здравоохранения «Городская больница №3», заведующий хирургическим отделением поликлиники

Ведущая организация: Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Новосибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита состоится «30» мая 2013г. в 13 часов на заседании диссертационного совета Д 208.096.01 при ГБОУ ВПО СибГМУ Минздрава России (634050, г. Томск, Московский тракт, 2)

С диссертацией можно ознакомиться в научно-медицинской библиотеке ГБОУ ВПО СибГМУ Минздрава России

Автореферат разослан «25» апреля 2013года

Ученый секретарь
диссертационного совета



Петрова И.В.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы. Варикозная болезнь – широко распространённое заболевание. В структуре флебопатологии на её долю приходится 70-80% (Савельев В.С. с соавт., 1972; De Palma, 1979). В России более 35 миллионов человек страдают заболеваниями вен, причем 15% имеют трофические поражения кожи разной степени выраженности (Савельев В.С., 2002; Абалмасов К.Г., 2002; Покровский А.В., 2006; Labropoulos N., 2004). Среди лиц трудоспособного возраста трофические язвы наблюдаются в 2% случаев (Савельев В.С., 2001; Алекперова Т.В., 2003). В России инвалидизирующие трофические язвы, резистентные к современным методам консервативной терапии, встречаются более чем у 1,5 миллионов человек. Подобная тенденция остается постоянной в течение последних 15-20 лет (Богачев В.Ю., Золотухин И.А., Кузнецов А.Н., 2008).

Фрамингамское исследование выявило ежегодный прирост варикозной болезни у женщин и мужчин на 2,2% и на 1,9% соответственно (Кириенко В.И., 2007). Исследования, проведенные в Великобритании, показали, что среднее время существования открытых трофических язв на фоне их активного лечения составляет 9 месяцев. При этом 20% язв не заживают в течение 2-х лет, а 66% больных имеют регулярные рецидивы течения язвы на протяжении 5 лет и более (Богачев В.Ю., 2008). Среди лиц трудоспособного возраста трофические язвы наблюдаются в 2% случаев (Савельев В.С., 2001; Алекперова Т.В., 2003).

В данное время общепризнано преимущество хирургического лечения варикозной болезни, однако, результаты его не всегда удовлетворительны. Послеоперационное прогрессирование болезни встречается в 40-60% наблюдений (Кашенко-Боган И.А., 1972). Анализ причин послеоперационного прогрессирования варикозной болезни показал, что они обусловлены в основном двумя причинами: погрешностью методики и техники выполнения оперативных вмешательств; невыполнением коррекции нарушенного кровотока в глубоких венах нижних конечностей (Покровский А.В., 2006; Стойко Ю.М., 2007).

На основе исследований было установлено, что при варикозной болезни эктазии глубоких вен с относительной несостоятельностью клапанов встречаются у 90% пациентов (Веденский А.Н., 1983; Жариков В.И., 1984). Однако дальнейшие исследования показали, что несостоятельность клапанов глубоких вен при варикозной болезни составляет 25-35% (Савельев В.С., 2002; Кириенко В.И., 2007). Таким образом, становится очевидным, что значительному числу больных необходимо выполнение оперативных вмешательств на глубоких венах с целью восстановления нарушенной функции клапанов и нормализации кровотока.

Некорригированные нарушения кровотока в глубоких венах нижних конечностей сопровождаются венозной гипертензией, которая приводит к эктазии магистральных и перфорантных вен. Снижается эффективность насосной функции мышечно-венозной помпы голени (Arnoldi С.С., 1967). В данное время для улучшения работы мышечно-венозной помпы голени при тяжёлых трофических изменениях мягких тканей применяются операции субфасциальной перевязки и субфасциальной эндоскопической диссекции перфорантных вен (Покровский А.В., 1979; Шалимов А.А., Сухарев И.И., 1984; Коровин А.Я., 2003; Жерлов Г.К., 2003; Мельников И.В., 2005; Славин Д.А., 2007; Dodd H., Cockett P., 1956; Browse H.L., 1988). Но проведения одной только такой коррекции недостаточно для восстановления функции мышечно-венозной помпы голени. При хирургическом лечении варикозной болезни в основном применяются операции по удалению большой, а иногда и малой подкожных вен, перевязка несостоятельных перфорантных вен. Однако у 10% пациентов основной ствол большой подкожной вены практически полноценен. При флебографии и дуплексном сканировании выявляются начальные степени эктазии его проксимальных отделов. В таких случаях удалению подлежат только патологически измененные вены, вследствие несостоятельности перфорантных вен, притоки основного ствола. При несостоятельности клапанного аппарата глубокой венозной системы происходит прогрессирование клапанной недостаточности перфорантных вен, увеличение сброса крови в поверхностную венозную систему и прогрессирование варикозной болезни.

При лечении варикозной болезни важен дифференцированный индивидуальный подход к выбору характера и объема оперативного вмешательства. Такой подход в настоящее время возможен только на основе качественного предварительного обследования пациентов. Многолетний опыт оперативного лечения варикозной болезни посредством вмешательств только на поверхностных и перфорантных венах свидетельствует о том, что для большинства пациентов таких вмешательств недостаточно в связи с одновременно имеющимися изменениями глубоких вен и нарушениями в них кровотока (Лыткин М.И., 1989, Gulla P., Plaretti C., 1984). Поэтому весьма актуально изучение возможности хирургической коррекции нарушений кровотока в глубоких венах посредством восстановления функции несостоятельных клапанов.

Цель исследования.

Улучшение ближайших и отдаленных результатов лечения хронической венозной недостаточности нижних конечностей при помощи новых технологий с применением конструкции из никелида титана.

Задачи исследования

1. Освоить в эксперименте методику экстравазальной коррекции клапанов бедренной вены с использованием имплантата в виде меандровой спирали из никелида титана с памятью формы.
2. Определить условия функционирования имплантата из никелида титана для коррекции венозных клапанов эктазированной вены.
3. Провести морфологическое исследование венозной стенки в местах ее контакта с имплантатом в различные сроки от момента оперативного вмешательства.
4. Обосновать и разработать показания для применения меандровой спирали в клинике у больных с хронической венозной недостаточностью.
5. Провести сравнительный анализ отдаленных результатов в группах с экстравазальной коррекцией меандровой спиралью, лавсановой спиралью и в контрольной группе в клинике у больных с несостоятельностью клапана бедренной вены с применением эндоскопической диссекции перфорантных вен голени и без нее.
6. Определить качество жизни пациентов основной и контрольной групп до операции и в отдаленном периоде.

Научная новизна

Впервые в клинике проведена экстравазальная коррекция магистральных вен с использованием имплантата из никелида титана с памятью формы в виде меандровой спирали в сочетании с эндоскопической диссекцией перфорантных вен голени.

Изучены механические параметры конструкции меандровой спирали и показаны ее свойства, оказывать дозированное давление на стенку венозного сосуда.

Установлено отсутствие морфофункциональных нарушений сосудистой стенки в различные сроки после операции с использованием конструкции имплантата из никелида титана.

Доказано, что применение имплантата из никелида титана с памятью формы в виде меандровой спирали позволяет улучшить результаты оперативного лечения и сохранить высокий показатель качества жизни пациентов в отдаленном периоде.

Практическая значимость работы

Новый способ экстравазальной коррекции магистральных вен меандровой спиралью позволяет восстановить физиологическую функцию клапана, ликвидировать эктазию технически более просто, качественно, надежно. Разработанный способ можно рекомендовать для применения в клинической практике.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Имплантат в виде меандровой спирали из никелида титана с памятью формы оказывает дозированное воздействие на венозный сосуд, проявляя высокий уровень биомеханической совместимости с тканями.

2. Меандровая конструкция имплантата из никелида титана играет роль эластичного механического каркаса венозного сосуда, покрываясь соединительной тканью, нервными клетками и капиллярами.

3. Разработанный метод экстравазальной коррекции несостоятельных клапанов магистральных вен с использованием меандровой спирали из никелида титана и эндоскопической диссекции перфорантных вен голени, позволяет восстановить их физиологическую функцию и сохранить эффект в отдаленном периоде.

4. Разработанный алгоритм оперативного лечения у больных с ХВН в сочетании с ЭВК клапанов бедренной вены и эндоскопической диссекции перфорантных вен голени улучшает показатели лечения и повышает КЖ пациентов в отдаленном периоде.

Апробация диссертации

Основные результаты работы доложены и обсуждены на заседании проблемной комиссии СибГМУ, на 22-й международной конференции российского общества ангиологов и сосудистых хирургов «Нерешенные вопросы сосудистой хирургии» (г. Москва 2010г.), 10-й международной конференции по проблемам сосудистой хирургии «Актуальные вопросы сосудистой хирургии» (г. Барнаул 2011г.), заседании областного общества хирургов (г. Томск 2012г.), заседании кафедры факультетской хирургии СибГМУ.

Внедрение результатов исследования

Результаты исследования используются в отделении хирургии сосудов областной клинической больницы г. Томска, в отделении хирургии МБУЗ ЦГБ г. Междуреченска, в учебном процессе кафедры факультетской хирургии ГОУ ВПО СибГМУ.

Публикации

По теме диссертации опубликовано 7 печатных работ, 2 из которых в журналах, рекомендованных перечнем ВАК РФ, монография.

Личный вклад автора.

Автором сформулированы цель, задачи исследования и основные положения, выносимые на защиту. Проведены в полном объеме экспериментальные и клинические исследования, изучены отечественные и зарубежные источники литературы, посвященные проблеме. Весь материал представленный в диссертации получен, обработан и проанализирован автором лично.

Объём и структура диссертации

Диссертация изложена на 123 страницах машинописного текста, содержит введение, пять глав (обзор литературы, материалы и методы исследования, результаты экспериментального исследования, результаты клинического исследования, заключение), выводы, практические рекомендации. Иллюстрирована 9 таблицами и 34 рисунками. Библиографический список включает 208 литературных источников, из них 150 отечественных и 58 иностранных.

Диссертационная работа выполнена по плану НИР Сибирского государственного медицинского университета.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Для проведения ЭВК несостоятельных клапанов БВ применялись имплантат из никелида титана в виде меандровой спирали и лавсановая спираль. Свойства спиралей исследованы в НИИММ с применением установки для определения деформации и напряжения в условиях постоянной температуры. Для сплава из никелида титана известна зависимость «напряжение-деформация». На основании формулы $P = F/2\pi RL$, определено давление колец меандровой спирали на ткани. При деформации до 10% давление составит $P_{\min} 0,0009 - P_{\max} 0,002$ Н/мм². Критическое давление, при котором происходит повреждение венозной стенки, составляет $P_{кр} < 0.05$ Н/мм². При деформации лавсановой спирали всего на 2%, давление колец на венозную стенку составит более 0.07 Н/мм². Это говорит о том, что лавсановая спираль представляет собой довольно жесткую конструкцию. Разобщенность колец меандровой спирали позволяет ей деформироваться до 20%, тогда как замкнутые кольца лавсановой спирали – не более 1,5%. При этом давление, необходимое для расширения меандровой конструкции и лавсановой спирали, будет различаться в сотни раз.

Экспериментальное исследование выполнено на 15 беспородных собаках. Конструкция из никелида титана в форме меандровой спирали устанавливалась на бедренную вену животного. По истечении 1, 3, 6 месяцев животные выводились из опыта. Участок вены иссекался, проводилось визуально макроскопическое исследование и микроскопическое изучение препарата. Микроскопические препараты готовили по общепринятой методике с окраской гематоксилином и эозином. При микроскопическом исследовании воспалительных изменений не обнаружено.

Открытое нерандомизированное клиническое проспективное исследование в параллельных группах проведено с 20.08.2004 по 25.09.09 в отделении сосудов ОКБ г. Томска, в отделении сосудистой хирургии ФГУ «ННПЦ МСЭ и РИ» г. Новокузнецка, в хирургическом отделении МУЗ ЦГБ №1 г. Междуреченска.

В качестве материалов исследования служили истории болезни госпитализированных пациентов, журналы учета операций.

В качестве госпитальной популяции, из которой затем формировались выборки, были взяты все пациенты, оперированные с варикозной болезнью вен нижних конечностей в период времени с 20.08.2004 по 25.09.09. Отбор пациентов для исследования производился в соответствии с разработанными критериями включения: информированное согласие на участие в клиническом исследовании пациентов, доказанное подтверждение рефлюкса крови в глубокой венозной системе, наличие у пациента с варикозной болезнью несостоятельности на момент операции клапана бедренной вены при анатомической полноценности клапана и критериями исключения - наличие деструктивных изменений в клапанах глубоких вен, отказа пациента от проведения данного вида операции.

Для проведения проспективного исследования результатов экстравазальной коррекции клапана бедренной вены сформирована выборка, в которую вошли пациенты, как с клапанной недостаточностью бедренной вены, так и без нее. В выборке изучены результаты оперативного лечения больных варикозной болезнью с применением экстравазальной коррекции клапана бедренной вены и без нее. Для расчета необходимого объема выборки принимали во внимание, что частота выявляемости недостаточности клапанов глубоких вен в популяции колеблется в различных пределах: от 20% до 40% по данным отечественных и зарубежных исследователей.

В сформированную выборку вошли 353 пациента, оперированных по поводу различных форм ХВН. Из общего числа пациентов женщины составили 241 (68,3%), мужчины – 112 (31,7%), что соответствует средним эпидемиологическим показателям [Богачев В.Ю. 2008]. Средний возраст пациентов составил 44,4±5,3 года. Возрастные характеристики мужчин и женщин не имели достоверных различий, что увеличивает репрезентативность и несмещенность выборки.

Все оперированные пациенты имели проявление варикозной болезни, соответствующее 3-6 классам ХВН по СЕАР. Проявления ХВН в виде индурации, липодермосклероза, что соответствовало 4 классу ХВН по СЕАР, имели 50 (14,2%) пациентов, 26 (7,4%) больных оперированы после закрытия трофической язвы, что соответствует 5 классу ХВН по СЕАР, 13 (3,6%) оперированы с открытой трофической язвой – 6 класс ХВН по СЕАР. Большинство прооперированных пациентов – 264 (74,8%), имели 3 класс ХВН по СЕАР. У 208 (58,9%) больных оперативное вмешательство

проводилось по поводу варикозной болезни левой нижней конечности, у 131 (37,1%) – правой нижней конечности, 14 (4,0 %) оперированы по поводу двухстороннего варикозного расширения одновременно. Длительность течения ВБ у больных составляла от 1 года до 45 лет. От 1 до 5 лет оперировано 36 (10,2%), от 5 лет до 15 – 149 (42,2%), от 15 до 25 лет – 110 (31,2%), от 25 лет и более – 58 (16,4%).

Всем пациентам перед проведением оперативного лечения по поводу ВБ выполнялось дуплексное сканирование на аппарате SHIMADZU SDU 2200.

Пациенты, имеющие несостоятельность клапанного аппарата бедренной вены, разделены на 2 основных и контрольную группы. В 1 основной – 40 (31%) больных с несостоятельным клапаном бедренной вены, которым проведена операция – кроссэктомия + экстравазальная коррекция клапана бедренной вены меандровой спиралью+ комбинированная флебэктомия + SEPS по показаниям. Во 2 основной – 47 (36,4%) больных с несостоятельным клапаном бедренной вены, которым проведена операция – кроссэктомия + экстравазальная коррекция клапана бедренной вены меандровой спиралью+ комбинированная флебэктомия + SEPS по показаниям.

В контрольную группу вошли 42 (32,6%) больных, у которых была диагностирована недостаточность клапана бедренной вены, но им не была проведена экстравазальная коррекция.

Количество пациентов с несостоятельным клапаном бедренной вены составило 129 (36,5%). Частота несостоятельности клапана ВБ обусловлена тем, что основное количество пациентов имеют условия труда, связанные с физическими перегрузками: шахтеры, водители большегрузных самосвалов, кузнецы.

Варианты выполненных оперативных вмешательств представлены в виде таблицы 1.

Т а б л и ц а 1 – Разделение пациентов по группам в зависимости от выполненных операций

	Первая основная группа: кроссэктомия, флебэктомия, ЭВК меандровой спиралью	Вторая основная группа: кроссэктомия, флебэктомия, ЭВК лавсановой спиралью	Контрольная группа: кроссэктомия, флебэктомия
В сочетании с эндоскопической диссекцией перфорантных вен	33 (25,5%)	40 (31%)	27 (21%)
Без эндоскопической диссекции перфорантных вен	7 (5,4%)	7 (5,4%)	15 (11,6%)
Всего	40 (31%)	47 (36,4%)	42 (32,6%)

Изучение качества жизни пациентов с ВБ производили согласно собранным сведениям в результате анкетирования до и после оперативного лечения через 36 и 60 месяцев. Пользовались квалитетрическим методом с применением опросника «CIVIQ», который рекомендован ВОЗ для самооценки качества жизни пациентов с ВБ и позволяет определить 5 основных показателей качества жизни, представленных в виде баллов, с учетом того, что более высокий балл указывает на худшее качество жизни:

1) психологические проявления – балльная оценка больным своего состояния здоровья в настоящий момент времени; характеризует настроение (наличие депрессии, тревоги, общий показатель положительных эмоций);

2) болевые проявления – это выраженность болевого синдрома и влияние боли на способность заниматься повседневной деятельностью, включая работу по дому и вне дома;

3) физические проявления – показатель, отражающий степень, в которой здоровье лимитирует выполнение физических нагрузок (самообслуживание, ходьба, подъем по лестнице, переноска тяжестей и т.п.);

4) социальные проявления – показатель определяет степень, в которой физическое или эмоциональное состояние ограничивает социальную активность (общение);

5) общее число баллов за опросник – показатель, отражающий самооценку пациентом общего самочувствия.

Полученные данные подвергались статистической обработке при помощи программы STATISTICA 8.0 for Windows. Проверку достоверности различий производили с использованием непараметрических критериев: U-критерия Манна – Уитни, точного теста Фишера. Рассчитывали коэффициент непараметрической корреляции Спирмана (Боровиков В.П., Боровиков И.П., 1997; Harris M., Taylor G., 2006).

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

В результате экспериментального исследования была произведена оценка воздействия оригинальной меандровой спирали из никелида титана марки ТН-10 на венозную стенку собак в разные сроки после имплантации конструкции. Животные (беспородные собаки) выводились из эксперимента по 5 собак через месяц, через 3 месяца и через 6 месяцев. Для изучения морфологических изменений вена пересекалась выше и ниже зоны стояния спирали на 15 мм и продольно. Производились макроскопические исследования. Оценивалось положение спирали на вене (наличие деформации, стеноза). Через 1 месяц после имплантации меандровой спирали на

макропрепарате отмечалась слабая связь конструкции с тканью венозной стенки. Соединительная ткань имела рыхлую структуру. Воспалительная реакция вены в области спирали отсутствовала. Стенка вены выглядела гомогенно. Через 3 месяца отмечали прорастание ткани вдоль участков металла, в краевых зонах увеличивалась плотность сращения конструкции с сосудом. Не было выявлено гиперпролиферации соединительной ткани, грубого рубцового процесса. Через 6 месяцев, по данным макроскопического исследования, наступало полное плотное сращение спирали, у всех животных спирали были плотно и однородно покрыты соединительнотканной оболочкой. Адгезия венозной стенки к спирали была выраженной. Не было выявлено миграции и дислокации спиралей, явлений гиперпролиферации соединительной ткани, рубцового процесса, деформации конструкции и сосуда, флеботромбоза.

После макроскопического изучения резецированный сегмент бедренной вены по общепринятой методике готовили для микроскопического изучения. Результаты этого этапа исследования представлены в таблице 2.

Т а б л и ц а 2 – Количественные характеристики динамики гистологических изменений в месте контакта венозной стенки с меандровой спиралью в эксперименте

Критерий оценки	Сроки получения гистологического материала		
	1 месяц	3 месяца	6 месяцев
Клеточная реакция	умеренная	отсутствует	отсутствует
Количество ядросодержащих клеток на мм ²	1246,9±285,2	696,0±124,3*	98,7±23,1**
Степень разрастания коллагеновых волокон	Слабая	Умеренная	Выраженная

Примечание: * – $p < 0,001$ по сравнению с исходным показателем;
** – $p < 0,001$ по сравнению с предыдущими показателями.

При микроскопическом исследовании во фрагментах из зоны контакта со спиралью через 1 месяц была выявлена пролиферация клеток адвентиции, скопление фибробластов, моноцитов. При этом лейкоцитарной инфильтрации обнаружено не было. Субэндотелиально была выявлена незначительная диффузно-очаговая лимфоцитарная инфильтрация с примесью единичных фибробластов. В зоне контакта со спиралью выявлялись новообразованные тонкостенные безмышечные кровеносные сосуды капиллярного типа, диаметром до 25 мкм, с ответвлениями в адвентиции, в которых эритроциты располагаются в один – два ряда.

По истечении 3 месяцев приживаемость спирали проходила без значительных воспалительных реакций и патологических изменений адвентиции. Сохранялась незначительная лимфоцитарная инфильтрация с большим количеством фибробластов и умеренная пролиферация эндотелиальных клеток в зоне спирали, однако количественный анализ числа ядросодержащих клеточных элементов показал отрицательную динамику численности их пула. Отмечается выраженное разрастание коллагеновых волокон.

Через 6 месяцев после установки спирали в зоне ее проекции обнаруживалось большое количество коллагеновых волокон. Пролиферация эндотелиальных клеток в зоне контакта со спиралью сохранялась, однако была слабо выражена, что подтверждает количественный анализ содержания клеточных элементов на единицу площади изученных гистологических препаратов.

На микропрепаратах проксимальнее и дистальнее зоны спирали в стенке вены патологических изменений не выявлено. Таким образом, настоящее исследование показало наличие биосовместимости венозной стенки и спирали из никелида титана.

Биохимическая совместимость означает отсутствие иммунных реакций, воспалительных процессов, перегрузок, микросдвигов на поверхности раздела имплантат-ткань организма и, как следствие, отсутствие отторжения имплантата.

Оперированные пациенты были разделены на группы. В основную группу вошли 87 больных, которым проведена ЭВК клапана бедренной вены. В зависимости от способа проведения ЭВК эти пациенты разделены на две группы: первую основную группу составили 40 (31%) пациентов, вторую основную – 47 (36,4%). В первой основной группе выполнено оперативное лечение в следующем объеме: кроссэктомия, комбинированная флебэктомия, SEPS-операция по показаниям, экстравазальная коррекция клапана бедренной вены конструкцией из никелида титана в форме меандровой спирали. Во второй основной группе: кроссэктомия, комбинированная флебэктомия, SEPS-операция по показаниям, экстравазальная коррекция клапана бедренной вены лавсановой спиралью. В контрольную группу вошли 42 (32,6%) пациента, которым ЭВК клапана БВ не проводилась.

Всем пациентам при ультразвуковом исследовании клапанного аппарата производилось измерение диаметра бедренной вены.

При исследовании получены следующие значения. Диаметр бедренной вены пациентов основной группы с ЭВК клапана БВ МС составил $1,28 \pm 0,25$ см, основной группы с ЭВК клапана БВ ЛС $1,26 \pm 0,13$ см, контрольной группы $1,25 \pm 0,3$ см (P1-3=0,77; P2-3=0,52; P1-2=0,13).

Диаметр вены над клапаном в систолу до коррекции клапана изменялся незначительно, т.к. часть крови сбрасывалась через несостоятельный клапан.

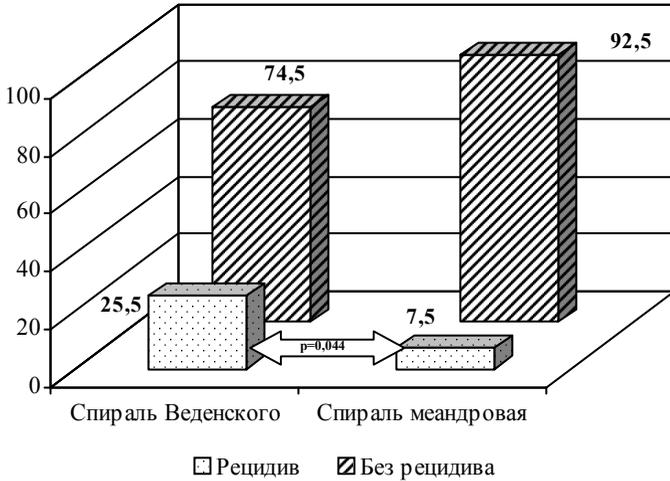
Множественные измерения диаметров бедренной вены показали, что его значения у пациентов сформированных групп возможно считать принадлежащим единой генеральной совокупности ($p=0,91$), что делает выборку репрезентативной и позволяет оценивать влияние фактора оперативного вмешательства на качество жизни в отдаленном периоде.

Больным всех групп при выписке проводилось контрольное дуплексное сканирование. У всех этих пациентов основных групп клапан БВ являлся состоятельным. У 42 пациентов контрольной группы выявлена несостоятельность клапана БВ. У пациентов основных групп диаметр вены в области клапана соответствовал диаметру установленной спирали и составил с ЭВК МС – $0,9\pm 0,32$ см; с ЭВК ЛС – $0,9\pm 0,28$ см. У пациентов контрольной группы он составил $1,20\pm 0,3$ и оставался почти неизменным. ($P1-3<0,001$; $P2-3=0,002$; $P1-2=0,34$). После проведения ЭВК над клапаном в систолу наблюдается функциональная дилатация вены до 1-2 мм.

При изучении отдаленных результатов лечения (36, 60 мес.) у пациентов всех групп были выявлены случаи рецидива заболевания. В контрольной группе прогрессирование ХВН выявлено у 15 больных, что составило 37,5%, когда пациенты отмечали появление ретикулярных, расширенных подкожных вен, чувство тяжести, боли, отеки после нагрузок ($p<0,001$ при сравнении с частотой рецидивов в обеих основных группах). В основной группе с проведенной ЭВК МС несостоятельность клапана выявлена у 3 (7,5%) больных, а в группе с ЭВК ЛС – у 12 (25,5%).

Контрольными точками осмотра пациентов выбраны следующие сроки: 12, 36 и 60 месяцев. У 1 пациента первой основной группы, с проведенной ЭВК клапана БВ меандровой спиралью, симптомы рецидива ВБ обнаружили при контрольном осмотре через 36 месяцев и у 2 пациентов – через 60 месяцев. У 4 пациентов второй основной группы симптомы рецидива ВБ обнаружили через 36 месяцев, у 8 больных – через 60 месяцев. Проявления рецидива ВБ обнаружили через 12 месяцев у 3 пациентов контрольной группы, через 36 месяцев – у 8 и через 60 месяцев – у 4 пациентов.

Анализ частоты рецидивов заболевания после ЭВК у пациентов основных групп показал, что достоверно чаще послеоперационный период протекает без прогрессирования ХВН. Рецидив заболевания через 60 месяцев после операции не возникал в 92,5% случаев установки меандровой спирали и в 74,5% случаев установки лавсановой спирали ($p<0,001$ в обоих случаях; рис.1). То есть, ЭВК МС позволила уменьшить количество рецидивов заболевания, нежели при установке ЛС на 18%.



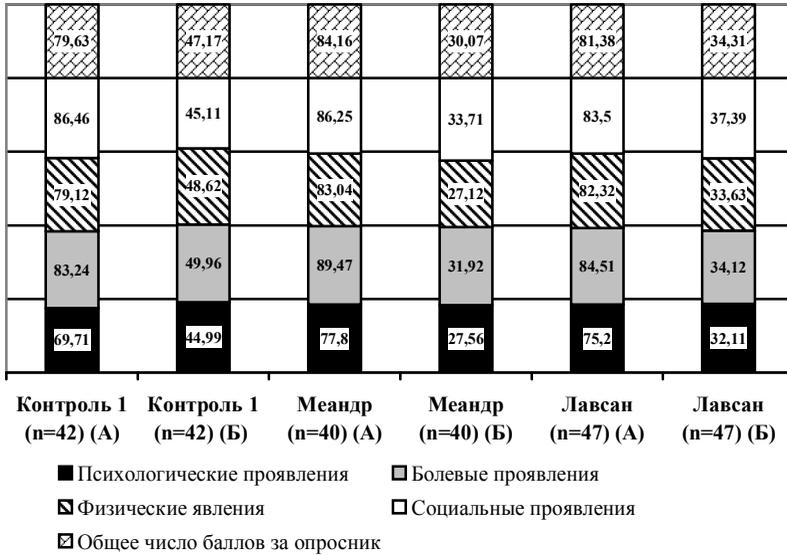
Р и с у н о к 1 – Сравнительный анализ рецидивирования ВВ у пациентов основных групп.

Таким образом, результаты исследования показывают, что лучшие результаты оперативного лечения ХВН получены при проведении экстравазальной коррекции клапана бедренной вены конструкцией из никелида титана в форме меандровой спирали.

Проведено изучение показателя качества жизни пациентов до хирургического лечения и в отдаленном периоде (36, 60мес). Сравнительный анализ КЖ показал, что недостаточность клапана бедренной вены в равной мере снижает все виды самооценок качества жизни у пациентов всех групп (рис. 2).

Проведенное оперативное лечение ХВН в сочетании с ЭВК позволило улучшить КЖ пациентов основных групп по сравнению с контрольной группой. Однако лучшие результаты КЖ получены при проведении ЭВК имплантатом в форме меандровой спирали (рис. 2).

Оперативное лечение ХВН дополнялось эндоскопической диссекцией перфорантных вен голени. Но в обеих основных группах были пациенты, которым не проводилась диссекция перфорантных вен. Мы оценили влияние этого факта на КЖ в отдаленные сроки после операции (табл. 3-4).



Р и с у н о к 2 – Сравнительная характеристика качества жизни пациентов с ХВН и недостаточностью клапана бедренной вены до и после операции. А – состояние до операции. Б – состояние после операции.

Т а б л и ц а 3 – Сравнительная характеристика качества жизни пациентов с ХВН и недостаточностью клапана бедренной вены после операции с установкой меандровой спирали в зависимости от выполнения диссекции перфорантных вен

Показатели КЖ	Проведена диссекция	Диссекция не проводилась	Достоверность различий
Психологические проявления	23,17±7,14	28,25±8,46	0,007
Болевые проявления	27,75±3,86	31,53±4,37	0,011
Физические проявления	25,62±5,62	29,72±4,18	0,010
Социальные проявления	27,45±7,11	30,57±5,72	0,026
Общее число баллов за опросник	25,9±5,64	30,01±6,23	0,018

Т а б л и ц а 4 – Сравнительная характеристика качества жизни пациентов с ХВН и недостаточностью клапана бедренной вены по после операции с установкой лавсановой спирали в зависимости от выполнения диссекции перфорантных вен

Показатели КЖ	Проведена диссекция	Диссекция не проводилась	Достоверность различий
Психологические проявления	31,11±8,36	38,24±6,24	0,015
Болевые проявления	36,53±7,25	38,31±6,18	0,014
Физические проявления	32,75±5,42	37,15±4,68	0,019
Социальные проявления	36,39±3,61	40,83±4,19	0,018
Общее число баллов за опросник	34,2±5,63	38,63±3,24	0,022

Как следует из приведенных данных, выполнение диссекции перфорантных вен сопровождается улучшением КЖ в отдаленные сроки после операции, в сравнении с проведением экстравазальной коррекции без диссекции перфорантных вен.

Исследование КЖ показало: у пациентов обеих групп отмечается существенное снижение средних значений баллов по всем разделам опросника CIVIQ, а также по опроснику в целом. Но степень улучшения КЖ пациентов выше в обеих основных группах по сравнению с контрольной. Сравнительный анализ КЖ основных групп показал, что его улучшение более значимо в отдаленные сроки после операции у больных, перенесших экстравазальную коррекцию с использованием меандровой спирали. Из проведенного анализа результатов следует, что проведение экстравазальной коррекции клапана бедренной вены эффективно устраняет несостоятельность клапанного аппарата, устраняет проявления ХВН либо полностью, либо значительно снижает ее прогрессирование. Эти меры достоверно улучшают качество жизни пациентов с ВБ нижних конечностей. Вместе с тем при отсутствии диссекции перфорантных вен в отдаленные сроки после операции показатели КЖ оказываются достоверно ниже.

Исходя из вышесказанного, можно утверждать, что при ВБ с наличием гемодинамически значимого рефлюкса крови по системе глубоких вен нижних конечностей показана ЭВК и эндоскопическая диссекция перфорантных вен.

ВЫВОДЫ

1. Методика экстравазальной коррекции клапанов бедренной вены меандровой спиралью из никелида титана с памятью формы функциональна, надежна, эффективна и технически проста в исполнении.

2. Для достижения нормальной функции венозного клапана эктазированной бедренной вены меандровой спиралью оптимальный размер сечения диаметра проволочного элемента из никелида титана составляет 0,40мм. При этом давление колец спирали на единицу площади стенки сосуда находится в пределах 0,002-0,0009 Н/мм², что не оказывает повреждающего воздействия.

3. Морфологическое исследование венозной стенки, в местах ее контакта с меандровой спиралью в различные сроки от момента оперативного вмешательства, выявило высокую степень биосовместимости и развитие зрелой соединительной ткани вокруг витков имплантата, отсутствие воспалительных изменений.

4. Обоснованием применения меандровой спирали в клинике у больных с хронической венозной недостаточностью является наличие несостоятельности клапанного аппарата бедренной вены и венозный рефлюкс по системе глубоких вен 2-3 степени.

5. Сравнительный анализ отдаленных результатов (36, 60 мес.) различных методов коррекции клапанной недостаточности бедренной вены с применением эндоскопической диссекции перфорантных вен голени выявил статистически значимые различия: рецидив варикозной болезни наступил у 7,5% больных после применения меандровой спирали, – у 25,5% после использования лавсановой, и у 37,5% – в контрольной группе.

6. В дооперационный период качество жизни пациентов всех групп не имело существенных различий. В отдаленном послеоперационном периоде качество жизни пациентов с проведенной экстравазальной коррекцией меандровой спиралью в 1,8 раза лучше, по сравнению с пациентами контрольной группы. В группе больных с проведенной экстравазальной коррекцией лавсановой спиралью, результаты лучше в 1,4 раза.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. При обследовании больных с варикозной болезнью необходимо исследовать состояние клапанов глубокой венозной системы и перфорантных вен. Для этого достаточно в большинстве случаев использовать клинический осмотр и неинвазивный инструментальный метод – дуплексное сканирование.

2. В случае выявления относительной недостаточности клапанного аппарата глубоких вен в комплексное оперативное лечение должна быть обязательно включена экстравазальная коррекция клапанов.

3. Несостоятельные перфорантные вены выявляются при клиническом осмотре и при дуплексном сканировании. При их обнаружении кровотоков в них должен быть прерван. Более достоверно это достигается путём эндоскопической субфасциальной диссекции.

4. Удаление трансформированной большой (малой) подкожной вены рекомендуется проводить после устранения горизонтального и вертикального рефлюкса крови.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Вишняков, И.А. Комбинированные методы хирургического лечения варикозной болезни / И.А. Вишняков, М.Ю. Борцов // Медицина в Кузбасе. Спецвып. №3. – 2005. – С.45-46.

2. Опыт применения видеоэндоскопических диссекций перфорантных вен у больных с хронической венозной недостаточностью / И.А. Вишняков, О.А. Ивченко, А.О. Ивченко, М.Ю. Борцов // Нерешенные вопросы сосудистой хирургии: материалы 22-й международной конференции российского общества ангиологов и сосудистых хирургов. – М., 2010. – С.146-147.

3. Изменение качества жизни пациентов с хронической венозной недостаточностью после хирургического лечения варикозной болезни с проведением экстравазальной коррекции клапана бедренной вены / И.А. Вишняков, О.А. Ивченко, А.О. Ивченко, М.Ю. Борцов // Нерешенные вопросы сосудистой хирургии. Материалы 22-й международной конференции российского общества ангиологов и сосудистых хирургов. – М., 2010. – С.148-149.

4. Интравазальная дилатация артерий с применением эластичных стентов из нитинола / В.В. Франц, О.А. Ивченко, И.А. Вишняков // **Сибирский медицинский журнал**. – 2011. – Т. 26, №1. – С.149-153.

5. Оценка эффективности ликвидации рефлюкса крови конструкцией из никелида титана по глубокой венозной системе / О.А. Ивченко, А.О. Ивченко, М.Ю. Борцов, И.А. Вишняков // Актуальные вопросы сосудистой хирургии: материалы 10 международной конференции по проблемам сосудистой хирургии; 25-28 августа 2011 года. – Барнаул, 2011. – С.21-23.

6. Сравнительная характеристика методов ликвидации рефлюкса крови по глубокой венозной системе / О.А. Ивченко, А.О. Ивченко, О.А. Коваль, М.Ю. Борцов, И.А. Вишняков // **Сибирский медицинский журнал**. – 2012. – Т. 27, №2. – С.149-153.

7. Медицинские материалы и имплантаты с памятью формы: в 14 томах / под ред. В.Э. Гюнтера / Имплантаты с памятью формы в сосудистой хирургии / О.А. Ивченко, В.Э. Гюнтер, Г.Ц. Дамбаев, А.О. Ивченко, А.Н. Дворянинов, И.А. Вишняков. – Том 10. – Томск: Изд. МИЦ, 2012. – 178с.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

- ВБ – варикозная болезнь
 КЖ – качество жизни
 ЛС – лавсановая спираль
 МС – меандровая спираль
 ХВН – хроническая венозная недостаточность
 ЭВК – экстравазальная коррекция
 SEPS – эндоскопическая субфасциальная диссекция перфорантных вен

Подписано в печать 23.04.2013 г. Гарнитура Таймс.
 Бумага ксероксная. Печать на ризографе RZ-300 EP. Тираж 100. Заказ №1893.

Отпечатано в типографии
 ГБОУ ДПО «Новокузнецкий государственный институт усовершенствования врачей»
 Министерства здравоохранения Российской Федерации

654005, г. Новокузнецк, пр. Строителей, 5.