

БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
ХАНТЫ-МАНСИЙСКОГО АВТОНОМНОГО ОКРУГА – ЮГРЫ  
«СУРГУТСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»

На правах рукописи

Акимов Сергей Сергеевич

ОШИБКИ, ОПАСНОСТИ И ОСЛОЖНЕНИЯ ЭНДОВЕНОЗНОЙ  
ЛАЗЕРНОЙ ОБЛИТЕРАЦИИ

14.01.17 – хирургия

ДИССЕРТАЦИЯ

на соискание учёной степени  
кандидата медицинских наук

Научный руководитель:  
доктор медицинских наук,  
доцент К. В. Мазайшвили

Сургут, 2018

**ОГЛАВЛЕНИЕ**

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ .....	4
ВВЕДЕНИЕ .....	5
Глава 1. СОВРЕМЕННОЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ОБ ОШИБКАХ И ОСЛОЖНЕНИЯХ В ЛЕЧЕНИИ ВАРИКОЗНОЙ БОЛЕЗНИ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ МЕТОДОМ ЭНДОВЕНОЗНОЙ ЛАЗЕРНОЙ ОБЛИТЕРАЦИИ (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ) .....	11
1.1. Инновационные методы в хирургии: преимущества и риски .....	11
1.2. Классификация и структура осложнений ЭВЛО .....	18
Глава 2. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПАЦИЕНТОВ. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ. МЕТОДЫ СТАТИСТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА ..	34
2.1. Характеристика клинических наблюдений .....	34
2.2. Клиническая диагностика варикозной болезни .....	37
2.3. Методы исследования .....	38
2.3.1. Ультразвуковая диагностика варикозной болезни .....	38
2.3.2. Морфологическое исследование тканей подкожных вен у больных варикозной болезнью после лазерного облучения .....	38
2.3.3. Методика опроса флебологов об ошибках, опасностях и осложнениях, встретившихся в их практической деятельности .....	40
2.4. Статистическая обработка результатов .....	40
Глава 3. ЗАВИСИМОСТЬ МОРФОЛОГИЧЕСКИХ ИЗМЕНЕНИЙ ВЕНОЗНОЙ СТЕНКИ ОТ МОЩНОСТИ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ .....	41
Глава 4. РЕЗУЛЬТАТЫ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ ВАРИКОЗНОЙ БОЛЕЗНИ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ МЕТОДОМ ЭНДОВЕНОЗНОЙ ЛАЗЕРНОЙ ОБЛИТЕРАЦИИ .....	53
4.1. Структура ошибок и осложнений при выполнении ЭВЛО .....	53
4.1.1. Детерминированные осложнения ЭВЛО .....	55
4.1.2. Стохастические осложнения ЭВЛО .....	58

4.2. Анализ анкетирования хирургов, использующих метод ЭВЛО в своей практике .....	61
ЗАКЛЮЧЕНИЕ .....	65
ВЫВОДЫ .....	76
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ .....	77
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ .....	79
ПРИЛОЖЕНИЯ .....	93
Приложение А. Структура и частота малых осложнений ЭВЛО .....	93
Приложение Б. Анкета «Осложнения эндовенозной лазерной облитерации» .....	95
Приложение В. Кодировка признаков .....	99
Приложение Г. Система балльной оценки морфологических признаков .....	101
Приложение Д. Протокол № 1 полуколичественной оценки морфологических признаков .....	102
Приложение Е. Протокол № 2 полуколичественной оценки морфологических признаков .....	104

## СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

АК – антикоагулянт

БПВ – большая подкожная вена

ВБНК – варикозная болезнь нижних конечностей

ВТЭО – венозные тромбоемболические осложнения

ДИ – доверительный интервал

ДСК – дифференциальная сканирующая калориметрия

МПВ – малая подкожная вена

МСТ – микропенная склеротерапия

НПВС – нестероидные противовоспалительные средства

НМГ – низкомолекулярные гепарины

ПДБПВ – передняя добавочная большая подкожная вена

РЧО – радиочастотная облитерация

СПС – сафено-поплитеальное соустье

СФС – сафено-фemorальное соустье

ТГВ – тромбоз глубоких вен

ТЭЛА – тромбоемболия легочной артерии

УЗАС – ультразвуковое ангиосканирование

УЗИ – ультразвуковое исследование

ХВН – хроническая венозная недостаточность

ХЗВНК – хронические заболевания вен нижних конечностей

ЭВЛО – эндовенозная лазерная облитерация

СЕАР – международная клиническая классификация хронических заболеваний вен

ЕНИТ – endothermal heat-induced thrombosis (термоиндуцированный тромбоз)

## ВВЕДЕНИЕ

«Прогресс современной хирургии выразился в разработке новых оперативных приемов и применении новых методов» [17, с. 5]. В последние годы технология эндовенозной лазерной облитерации (ЭВЛО) стала методом выбора при лечении большой доли больных варикозной болезнью нижних конечностей (ВБНК) [22, 29, 39, 96, 100]. Процесс освоения данной методики может являться источником ошибок для начинающих, а ее постоянное применение – для опытных хирургов. В свою очередь, ошибки при выполнении хирургической операции очень часто заключают в себе опасность для здоровья и жизни больного [17].

Большинство ошибок связано с неправильной организацией диагностики и, вследствие этого, неправильно выбранным методом лечения [10, 18, 25].

Среди ошибок в диагностике, применительно к ЭВЛО, наиболее значимой можно назвать неадекватный выбор целевой вены для ЭВЛО вследствие неправильной трактовки ультразвуковой картины анатомии вен нижних конечностей, а также недостаточное знание о вариантах анатомического строения соустьев магистральных подкожных вен [14].

Из тактических ошибок при проведении ЭВЛО наиболее частыми становятся: позиционирование торца световода дистальнее, чем это необходимо (оставление длинной культи), неправильно установленные параметры лазерного излучения, оставление несостоятельных перфорантных вен и варикозно изменённых притоков или их фрагментов для отсроченного удаления [14].

Непосредственно в выполнении процедуры ЭВЛО можно выделить технические ошибки: термическое повреждение бедренной или подколенной вен, ожог паравенозных тканей и кожи из-за недостаточной тумесцентной анестезии, ошибки при пункции вены – возможны перфорация вены и экстравазальное введение световода с последующей коагуляцией подкожной клетчатки [15, 37, 121]. Кроме вышеназванных ошибок могут быть и те, которые связаны с

неправильным ведением пациента в послеоперационном периоде (выполнением режима, ношением компрессионного трикотажа, приемом антикоагулянтов).

К нормальным проявлениям послеоперационного периода ЭВЛО относятся появление кровоподтёков (экхимозов), тянущие ощущения по ходу коагулированной вены, кратковременное повышение температуры тела через несколько часов после процедуры [14].

Осложнения хирургического лечения варикозной болезни можно разделить на малые и большие. Малые осложнения либо вовсе не оказывают влияния на течение послеоперационного периода, либо их можно расценить как повреждения, не причинившие вред здоровью человека. Большие осложнения могут причинить вред здоровью и даже повлечь за собой смерть больного [44]. Под словосочетанием «вред здоровью» мы понимаем конкретный юридический термин — нарушение анатомической целостности и физиологической функции органов и тканей человека в результате воздействия физических, химических, биологических и психических факторов внешней среды.

Стандартизация технологии ЭВЛО в последние годы позволила не только улучшать отдаленные результаты и повышать качество жизни пациентов, перенесших ЭВЛО, но и предупреждать или минимизировать ряд осложнений. Флебологами Национального медико-хирургического Центра им. Н. И. Пирогова были выработаны и опубликованы рекомендации по проведению ЭВЛО [41, 43]. По мнению авторов, неправильно установленные параметры излучения, а также несоблюдение рекомендуемых режимов проведения лазерной облитерации могут привести либо к недостаточному прогреву стенки вены, и, вследствие этого, развитию выраженного флебита, реканализации в раннем послеоперационном периоде и, в некоторых случаях, полному отсутствию облитерации вены, либо «перегреву» стенки вены и термическому повреждению паравенозных тканей.

Ежегодно в мире увеличивается количество выполненных вмешательств по поводу ВБНК. Параллельно с ростом числа выполняемых операций, вероятно, будет наблюдаться рост количества ятрогенных осложнений, так как никто из

хирургов, каким бы опытом он ни обладал, не сможет утверждать, что его деятельность свободна от ошибок [8, 17, 18, 24, 44].

На сегодняшний день причины и условия возникновения ошибок, опасностей и осложнений в лечении варикозной болезни методом ЭВЛО, а также их структура остаются недостаточно изученными. Анализ неудовлетворительных результатов при выполнении процедуры ЭВЛО в итоге поможет прояснить эти недостаточно изученные вопросы.

### **Цель и задачи исследования**

Цель исследования – изучить причины и условия возникновения осложнений в лечении больных ВБНК методом ЭВЛО для их предотвращения и повышения эффективности хирургического лечения в целом.

В соответствии с целью исследования были поставлены следующие задачи:

1. С позиции теории нормальных несчастных случаев Ch. Perrow систематизировать осложнения ЭВЛО по причинам и условиям их возникновения.

2. На основании морфологического исследования выявить оптимальную мощность лазерного излучения, необходимую для безвозвратного повреждения vasa vasorum адвентиции венозной стенки, как возможного источника воспаления и реканализации.

3. Изучить структуру, частоту и причины детерминированных осложнений при лечении больных ВБНК методом ЭВЛО.

4. Оценить структуру и частоту возникновения стохастических осложнений в лечении больных ВБНК методом ЭВЛО.

5. Выработать алгоритм диагностики, лечения и профилактики осложнений ЭВЛО.

Работа выполнена в Бюджетном учреждении высшего образования Ханты-Мансийского автономного округа – Югры «Сургутский государственный университет».

### **Научная новизна**

С позиции теории нормальных несчастных случаев Ch. Perrow систематизированы осложнения ЭВЛО.

На основании большого количества клинических наблюдений изучена структура и определена частота возникновения осложнений после хирургического лечения ВБНК методом ЭВЛО.

Показано существование порога энергии при котором безвозвратно разрушается коллагеновый каркас венозной стенки и vasa vasorum.

Проведено анкетирование с элементом интерактивного опроса хирургов с целью выявления ошибок при проведении ЭВЛО и анализа осложнений метода.

Выработан алгоритм диагностики, лечения и профилактики осложнений в лечении ВБНК методом ЭВЛО.

### **Практическая значимость**

Изучены морфологические изменения в стенке коагулированной вены и влияние этих изменений на особенности течения послеоперационного периода ЭВЛО у пациентов с ВБНК.

Показаны возможности использования методов термоанализа в определении морфологических изменений тканей венозной стенки.

Получены данные о структуре и частоте ошибок и осложнений ЭВЛО, а также причинах и условиях их возникновения.

Анкетирование хирургов позволяет судить о спектре возможных осложнений ЭВЛО.

Предложен алгоритм профилактики и лечения осложнений ЭВЛО с учетом возможных ошибок и опасностей.

### **Основные положения диссертации, выносимые на защиту:**

1. Осложнения ЭВЛО могут быть детерминированными и стохастическими. Детерминированные осложнения возникают вследствие тактических и технических ошибок в проведении процедуры. Стохастические осложнения возникают вследствие случайных причин, без нарушения регламента периоперационной подготовки и без человеческого фактора.



2. Процесс ЭВЛО морфологически приводит к деструкции стенки вены. Неполное разрушение vasa vasorum может привести к флебиту и развитию болевого синдрома после операции.

3. В структуре осложнений преобладают малые осложнения, лечения они, в большинстве случаев, не требуют. Частота больших осложнений невелика, но они требуют специального лечения.

4. Причинами детерминированных осложнений ЭВЛО являются тактические и технические ошибки.

5. Детерминированные осложнения можно предотвращать, улучшая технику выполнения процедуры ЭВЛО. Развитие стохастических осложнений у конкретного больного предсказать невозможно, но о них необходимо знать и следует быть готовыми быстро начать лечение при их развитии.

#### **Апробация и практическая реализация результатов исследования**

Результаты работы внедрены в клиническую практику группы флебологических центров «Антирефлюкс», а также включены в учебный процесс на кафедре факультетской хирургии Бюджетного учреждения высшего образования Ханты-Мансийского автономного округа – Югры «Сургутский государственный университет».

По теме диссертации опубликовано 18 печатных работ, в том числе 6 в изданиях, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией.

Материалы диссертации доложены на VI Научно-практической конференции молодых хирургов Липецкой области (Липецк, 2012), II Международном медицинском научно-практическом форуме «Ангиология: инновационные технологии в диагностике и лечении заболеваний сосудов» (Челябинск, 2013), VI научно-практической конференции с международным участием «Сухаревские чтения» (Киев, 2013), VI Санкт-Петербургском Венозном форуме (Санкт-Петербург, 2013), X Конференции Ассоциации флебологов России (Нижний Новгород, 2014), XX Всероссийском съезде сердечно-сосудистых хирургов (Москва, 2014), Конференции «Амбулаторная флебология: надежды и реалии» (Москва, 2015), XI Конференции Ассоциации флебологов России

«Актуальные вопросы флебологии» (Новосибирск, 2016), XXII Всероссийском съезде сердечно-сосудистых хирургов (Москва, 2016).

### **Объем работы**

Диссертация выполнена на 106 листах машинописного текста и состоит из введения, 4 глав (включая обзор литературы и результаты собственных исследований), заключения, выводов и практических рекомендаций. Список литературы представлен 123 источниками. Работа иллюстрирована 18 рисунками, 12 таблицами и 6 приложениями.

# **Глава 1. СОВРЕМЕННОЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ОБ ОШИБКАХ И ОСЛОЖНЕНИЯХ В ЛЕЧЕНИИ ВАРИКОЗНОЙ БОЛЕЗНИ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ МЕТОДОМ ЭНДОВЕНОЗНОЙ ЛАЗЕРНОЙ ОБЛИТЕРАЦИИ (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)**

## **1.1. Инновационные методы в хирургии: преимущества и риски**

До начала 90-х годов в нашей стране основной массе больных варикозной болезнью нижних конечностей предлагался всего один вариант хирургического лечения – комбинированная флебэктомия [35]. Альтернативой флебэктомии было только отсутствие хирургического лечения. Консервативная терапия, применявшаяся при невозможности выполнить операцию, как правило, не приносила значимого облегчения пациентам и не останавливала прогрессирования заболевания [21, 28]. Иными словами, на тот момент существовал целый класс «непотребителей» флебологической практики [53, 83]. «Непотребители», в данном контексте, это люди, которые вследствие страха перед операцией или по иным причинам отказывались от предложенной им флебэктомии. В начале 90-х годов в России появился метод склеротерапии [24]. Эта методика предлагалась в качестве альтернативы флебэктомии, результат предполагался равным по надежности и выше по косметическому эффекту. Метод склеротерапии обладал всеми признаками «подрывной» технологии: был простым в исполнении и недорогим [83]. Востребованность метода продемонстрировала, какому значительному количеству пациентов необходимо лечение.

В 1998 году, а в России в 2002 году появился метод ЭВЛО, который стал настоящей «подрывной» инновационной технологией по отношению к флебэктомии: ЭВЛО была проще в исполнении и ориентирована на достаточно узкий сегмент больных [53, 83]. Этот сегмент состоял из относительно молодых пациентов с неосложненными формами варикозной болезни. При этом результаты операции стали на самом деле сопоставимы с флебэктомией [29]. Метод

постепенно совершенствовался, контингент больных расширялся. Расширение контингента больных подразумевало «сдвиг» показаний в сторону увеличения диаметров целевой вены для термооблитерации [8, 69]; соответственно увеличивался и удельный вес больных с осложненными и запущенными формами заболевания [9]. Результатом увеличения доли тяжелых больных стал рост числа осложнений. В итоге, все чаще стали появляться обоснованные данные, показывающие, что такое расширение приводит к слабой прогнозируемости исходов вмешательства [38]. Так, вместе с приобретением опыта проведения ЭВЛО, стал появляться и негативный опыт осложнений, ошибок и опасностей при использовании данного метода.

Принцип метода ЭВЛО состоит в термическом воздействии энергии лазерного излучения на внутреннюю поверхность вены. Для ЭВЛО используются лазеры с длиной волны близкой к 1,0 мкм («гемоглобиновые», «Н – лазеры») или к 1,5 мкм («водные», «W – лазеры»). Для доставки излучения к стенке вены в настоящее время используют световоды двух типов эмиссии лазерного излучения – торцевые и радиальные. После процедуры ЭВЛО, при адекватном тепловом воздействии, происходит облитерация коагулированной вены, а затем замещение тканей венозной стенки соединительной тканью. Спустя несколько месяцев после процедуры при ультразвуковом исследовании (УЗИ) коагулированная вена не определяется [29, 39, 52].

Варикозная болезнь нижних конечностей – наиболее часто встречающаяся патология периферических сосудов [21]. Распространенность ее во взрослой популяции лежит в пределах 40 % [119]. Примерно 0,5 % взрослого населения страдают трофическими язвами венозной этиологии [11].

В мире увеличивается число оперативных вмешательств, выполненных по поводу ВБНК. В одной только в Великобритании ежегодно выполняется более 40 000 таких операций [110]. С ростом числа выполняемых операций, неизбежно, будет расти количество осложнений [8].

При этом следует иметь в виду, что осложнения могут возникать как вследствие явной врачебной ошибки, так и случайного стечения обстоятельств.

В середине XIX века количество осложнений в работе хирурга оставалось примерно на том же уровне, что и в период Античности [30]. Это было связано с колоссальной долей гнойных осложнений, которые до создания асептики Игнацем Земмельвейсом (1818–1865) и антисептики Джозефом Листером (1827–1912) делали опасной для жизни любую операцию. От инфекционных осложнений погибали до 50 % тех, кому выполнялось какое-либо хирургическое вмешательство. Впоследствии ставший известным, а в то время молодой австрийский акушер Игнац Земмельвейс заметил, что если женщина рожала на улице, шансы умереть у нее были ниже, чем если бы роды проходили в акушерском стационаре [20]. Отсутствие элементарных санитарных правил делало нормой ситуацию, когда на грязном операционном столе вскрывали гнойник и сразу, на этом же столе, не вымыв рук, врач принимал роды у здоровой женщины. Игнац Земмельвейс стал первым, кто стал с этим активно бороться, заставлял врачей своей клиники мыть руки и стирать операционное белье. Эти простые меры (впоследствии названные асептикой) в разы снизили смертность среди рожениц. Так И. Земмельвейс впервые в истории хирургии показал, что осложнения можно эффективно предотвращать. Поскольку еще не были открыты возбудители гнойной инфекции, хирургическое сообщество не увидело связи между мытьем рук акушера и осложнениями у рожениц. В конце концов, оно не приняло его идей. Земмельвейс потерял врачебную практику и умер, всеми забытый, в психиатрической лечебнице. В официальных источниках сообщалось, что причиной смерти доктора Земмельвейса был генерализованный сепсис, развившийся после пореза пальца секционным ножом, то есть та самая внутрибольничная инфекция, с которой он всю жизнь отчаянно боролся [20].

К сожалению, прошедшее столетие не устранило ни врачебных ошибок, ни влияния человеческого фактора на развитие осложнений. Наиболее показательные примеры того, как в наше время врач влияет на безопасность пациентов, были опубликованы в отчете Института медицины Национальной академии США, который назывался «Человеку свойственно ошибаться: создание более безопасной системы здравоохранения» [90]. Авторы этого отчета, выполнив

анализ 33 600 000 госпитализаций, пришли к заключению, что больницы являются одним из наиболее опасных мест, поскольку каждый год только в США от врачебных ошибок могут погибать до 98 000 человек. Речь идет не о несовместимых с жизнью заболеваниях или травмах, а о таких ошибках как забытая в брюшной полости салфетка, перелитая несовместимая по группе кровь и других.

Частота больших осложнений при проведении флебэктомии, в виде повреждения магистральных сосудов, по данным литературы достигает 0,3 % [44], частота тромбозов глубоких вен (ТГВ) достигает 14–19 % [1, 32]. Вероятность осложнения варикозного расширения поверхностных вен тромбозом глубоких у конкретного больного неизвестна. Но при этом статистически показано, что после операции ТГВ может развиваться в послеоперационном периоде у каждого 7-го пациента. После склеротерапии ТГВ возникает в 1,5–2 % случаев [97]. R. D. Malgor и соавторы в 2016 году опубликовали результаты анализа 349 случаев осложнений и неблагоприятных исходов ЭВЛО и радиочастотной облитерации (РЧО) с января 2000 по июнь 2012 года. Среди них выделены: тромбоэмболия легочной артерии (ТЭЛА), ТГВ, смерть и поломка устройства для облитерации (фрагментация наконечника лазерного световода, повреждение его оплетки). Из рассмотренных случаев осложнений 203 (58 %) были связаны с состоянием пациента, 146 (42 %) были обусловлены выходом из строя аппаратуры и приспособлений для облитерации. Осложнений, возникших после или в процессе РЧО, было больше по сравнению с количеством осложнений, связанных с ЭВЛО (216 и 133 соответственно). Также были описаны тридцать случаев несмертельной ТЭЛА и 123 ТГВ. Сообщено о 7 смертельных случаях во время процедуры термооблитерации. Причиной смерти во всех случаях являлась ТЭЛА. При этом 41 осложнение из 135 случаев, связанных с нарушением работы устройства для облитерации, потребовало хирургического вмешательства. Количество осложнений и неблагоприятных исходов термооблитерации с 2000 года нарастало и достигло своего пика к 2008 году, после чего стабилизировалось. В течение последних пяти лет частота осложнений

и неблагоприятных исходов для ЭВЛО и РЧО составила 1:10000 и 2:10000 процедур соответственно. Соотношение осложнений за этот период составило: < 1 : 2 500 для ТГВ, < 1 : 10 000 для ТЭЛА, < 1 : 50 000 для летального исхода [93].

Эти примеры дают представление о проблеме, которая предполагает необходимость иметь серьезные основания для выбора между пользой и вредом для больного. В этом отношении очень важна разница между тем, что было обещано пациенту и тем, что он получил в действительности. Чем больше эта разница (со знаком минус), тем больше ятрогения. И наоборот – любая новая технология лечения варикозной болезни может оказаться очередным «мыльным пузырем», так как «инновационные» методы во флебологии быстро появляются и устаревают, часто не успев распространиться в клинической практике [33].

Осложнения в хирургии случаются регулярно. Малые осложнения стабилизируют систему взаимодействия врач-больной, хирург учитывает их в своей практике, учится на них и развивается профессионально [18]. Отсутствие осложнений способствует накоплению скрытых рисков, а длительная стабильность приводит к появлению редких событий. Профессор социологии Charles Perrow считает, что в сложных системах (к которым относится и человеческий организм) самые незначительные случайные факторы могут привести к масштабным последствиям. Множество факторов в сложных системах взаимодействуют таким образом, что результат их взаимодействия невозможно предсказать. Но рано или поздно, это приводит к катастрофе. Его теория получила название «теории нормальных несчастных случаев» [99]. Каждому хирургу известны случаи, когда осложнения возникают как бы сами собой, без нарушения регламента периоперационной подготовки и вмешательства человеческого фактора.

Таким образом, в хирургии, которая имеет дело с живым организмом, в развитие некоторых видов осложнений вмешивается неизвестное количество факторов, многие из которых являются случайными. Невозможно точно предсказывать редкие случайные осложнения (назовем их стохастическими) у конкретных больных. В отношении ответственного подхода к профилактике

таких осложнений следует обратить внимание на далекую от медицины службу авиационной безопасности аэропортов. Когда пассажир входит в зону контроля, вероятность того, что он окажется террористом исчисляется миллионными долями процента. Однако пассажира досматривают так, *как будто он априори террорист*. Именно такой подход позволяет обеспечить беспрецедентный уровень безопасности в аэропортах. Сложно выявить факторы, говорящие о том, что человек – террорист, особенно если их нет. В этом и суть предлагаемой нами классификации осложнений: выделить группу стохастических осложнений, которые невозможно предупредить у конкретного пациента. И рассматривать каждого пациента так, *как будто у него априори развивается осложнение*. Это позволит выявить осложнение на начальном этапе и вовремя начать лечение.

Другое дело, когда осложнения встречаются в силу явной технической или тактической ошибки. К примеру, представим ситуацию, когда хирург выставил не ту мощность лазерного излучения и провел ЭВЛО, в результате чего развилось осложнение. Тогда мы говорим о том, что осложнение было обусловлено нарушением регламента или *детерминировано*. Исходя из этого, осложнения такого рода мы назвали детерминированными.

При появлении ошибки вероятность возрастает в сторону плохого события (для хирургии это осложнение). При отклонении в три сигмы (наиболее часто используемом в медико-биологических расчетах) вероятность наступления того или иного события составляет примерно 1:750. Но если мы ошибаемся и среднеквадратичное отклонение увеличивается всего на 5 %, то вероятность события возрастает на 60 %. При этом, если среднеквадратичное отклонение уменьшается на те же 5 %, вероятность события уменьшается на 40 %. Асимметрия огромна и, если учесть, что параметры, по которым мы оцениваем априорную вероятность, флуктуируют, последняя меняется в больших пределах, увеличивая левый «хвост» кривой распределения. С событиями же 10 сигм, вероятности отличаются в миллиард раз [33, 99]. Ошибки в определении параметров при прогнозировании осложнений порождают другие ошибки, которые в свою очередь порождают дальнейшие ошибки. В любой оценке кроется



ошибка, поэтому вычисленная вероятность редких событий может отличаться в разы. Для примера: при строительстве считалось, что аварии на атомной электростанции «Фукусима-1» должны происходить один раз в миллион лет, практически же – один раз в 30 лет, если правильно учесть все неопределенности [33].

Если по оси ординат отложить тяжесть заболевания, а по другой оси – пользу от вмешательства, то вырисовывается другая концепция ятрогении. При начальных стадиях заболевания польза от определенного метода лечения минимальна, при утяжелении стадии болезни польза начинает резко возрастать. С увеличением тяжести заболевания увеличивается и риск вмешательства, то есть для более тяжелых стадий будет расти число как малых, так и больших осложнений. На каком-то уровне возникает смерть, которая естественным образом ограничивает рост кривой. При этом внезапные катастрофические события характерны для начальных стадий болезни, при которых длительно могут вообще отсутствовать осложнения. «Ятрогения исчезает нелинейно как функция от тяжести заболевания. Когда пациент очень болен, польза от лечения превышает риск ятрогении, так как больному терять нечего» [33]. Это утверждение продемонстрировано и на примере хронических заболеваний вен [46].

Рассмотрим приведенные выше рассуждения на примере венозных тромбозных осложнений после ЭВЛО и их антикоагулянтной профилактики. Частота ТГВ после ЭВЛО достигает 7,7 % [79]. Для сравнения, уровень ТГВ после комбинированной флебэктомии колеблется от 0,4 % [58] до 14–19 % [1, 32]. Имеющая клиническую симптоматику ТЭЛА возникает примерно в 0,01 % случаев или один случай на 10 000 операций [59]. Таким образом, для предотвращения одной ТЭЛА следует применять ривароксабан по 10 мг в сутки в течение 10 дней [43], стоимость такого курса составит около 1100 рублей. На один случай ТЭЛА это составит 11 000 000 рублей. В силу этого, необходимость медикаментозной профилактики тромбозов после ЭВЛО сомнительна, так как осложнения эти встречаются редко, а для редких событий статистически трудно

обосновать целесообразность какого-либо воздействия. Ятрогения у такого большого числа пациентов более вероятна, особенно при длительной антикоагуляции. Спонтанные большие кровотечения, связанные с приемом ривароксабана возникают у 0,1–0,7 % больных [56, 78, 105, 106]. Таким образом, предотвращение риска ТЭЛА у 1 пациента обойдется риском большого кровотечения (за счет антикоагуляции) у 10–70 человек. При этом экономическая составляющая лечения иногда вступает в противоречие со здравым смыслом. Изучая вопрос стоимости и эффективности, R. T. Jones и соавторы в 2014 году пришли к заключению, что УЗИ вен в первые две недели после операции проводить не следует, так как это увеличивает расходы на лечение. Так, при средней стоимости УЗИ вен нижних конечностей в Москве около 2500 рублей, предотвращение 1 случая ТЭЛА обойдется в 25 000 000 рублей. На основании подобного расчета, авторы предлагают исключить из методических рекомендаций послеоперационное ультразвуковое ангиосканирование (УЗАС) у бессимптомных пациентов [87]. Экономически и организационно более целесообразно осматривать больных на вторые либо третьи сутки после ЭВЛО и тем, у которых выявляются те или иные признаки ВТЭО, назначать соответствующую профилактику. Для того чтобы их отследить и вовремя предупредить осложнение, очень важна организация лечебного процесса, особенно режим контрольных осмотров [18, 37].

## **1.2. Классификация и структура осложнений ЭВЛО**

Исходя из вышесказанного, по нашему мнению, все осложнения ЭВЛО логично классифицировать по признаку влияния случайности на риск их развития. Там, где это влияние незаметно, развиваются детерминированные осложнения. Где влияние случайности особенно сильно, развиваются стохастические осложнения (таблица 1).

Таблица 1.

Классификация осложнений ЭВЛО

Детерминированные	Стохастические
Фрагментация световода в вене	ВТЭО: ТГВ; ЕНТ; ТЭЛА
Гиперпигментация	Болевой синдром
Ожог кожи	Парестезии
Тромбофлебиты притоков, флебит	Гематома
Аллергическая реакция на анестетик	Нагноение (флегмона, абсцесс)
Артериовенозная фистула	

В таблице 1 перечислены основные осложнения ЭВЛО. По предложенной классификации осложнения разделены на 2 типа.

В хирургии послеоперационные осложнения оцениваются по пяти степеням в соответствии с классификацией Clavien–Dindo, разработанной в 1992 году и усовершенствованной в 2004 году [61] (таблица 2). Данная классификация не включает осложнения, возникшие интраоперационно.

Таблица 2.

#### Классификация хирургических осложнений Clavien–Dindo

Степень I	Любое отклонение от нормального течения послеоперационного периода без необходимости медикаментозного лечения или хирургического, эндоскопического и радиологического вмешательств
	Возможно использование противорвотных, жаропонижающих средств, анальгетиков, диуретиков, введение электролитов и проведение физиотерапии. Также проводится лечение раневой инфекции, развившейся в стационаре
Степень II	Требуется фармакологическое лечение (помимо лекарственных средств, указанных для осложнений I степени), а также переливание крови и парентеральное питание

Степень III	Требуется хирургическое, эндоскопическое или радиологическое вмешательство
III-a	Вмешательство не под общей анестезией
III-b	Вмешательство под общей анестезией
Степень IV	Опасные для жизни осложнения (включая осложнения со стороны центральной нервной системы), требующие нахождения пациента в отделении интенсивной терапии
IV-a	Недостаточность функции одного органа (включая диализ)
IV-b	Полиорганная недостаточность
Степень V	Смерть пациента

Согласно рекомендациям Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee [101], осложнения эндоваскулярных вмешательств могут быть подразделены на большие и малые. В таблице 3 приведены варианты осложнений применительно к методу ЭВЛО.

Таблица 3.

Типы осложнений эндоваскулярных вмешательств и их варианты, применительно к методу ЭВЛО

Тип	Вариант осложнений	Пример осложнений ЭВЛО
Малые осложнения		
	Не требует лечения или наблюдения	Экхимозы (Д), пигментация кожи (Д)
	Требует лечения, проходит без последствий, не требует круглосуточного наблюдения	Ожог кожи (Д), индуративный целлюлит (С), флебит поверхностных вен (Д), гематомы (С), пролабирование тромба в зоне СФС или СПС (С), парестезии (С)
Большие осложнения		
	Требует лечения и	Тромбоз глубоких вен нижних

госпитализации на срок менее 48 часов	конечностей (С), нагноение (С), гнойный тромбофлебит (С), повреждение нервов (С)
Требует лечения и госпитализации на срок более 48 часов	ТЭЛА (С), флегмона (С), сепсис (С)
Имеет развивающиеся во времени угрожающие последствия	Нарушение функции жизненно важных органов (С)
Летальный исход	Летальный исход (С)

Примечание. В скобках: Д – детерминированные осложнения, С – стохастические осложнения.

Из таблицы 3 следует, что малые осложнения, как правило, не требуют лечения и постоянного наблюдения. Все большие осложнения ЭВЛО требуют специального лечения и наблюдения, зачастую в условиях стационара.

В рутинной клинической практике закономерно чаще встречаются малые осложнения. И хотя они не приводят к значимому ухудшению состояния больного, их наличие снижает степень доверия к методу как у врачей, так и у их пациентов. Сводные данные о частоте малых осложнений ЭВЛО, описанные в мировой научной литературе, приведены в приложении А.

Наиболее часто из малых осложнений встречаются экхимозы, флебит (определяемый пациентами как «болезненный тяж» по ходу коагулированной вены) и парестезии. Самым частым (до 100 % по данным некоторых авторов) малым осложнением ЭВЛО является образование экхимозов в зоне операции. Специального лечения и наблюдения данное осложнение не требует.

Вторым по частоте малым детерминированным осложнением является развитие флебита. Частота развития этого осложнения варьирует по данным разных авторов от 2,3 % [76] – 5 % [96] до 22 % [88]. В основе метода ЭВЛО заложен искусственно вызванный тромбофлебит, возникающий в коагулированных магистральных подкожных венах. При этом в воспалительный

процесс могут вовлекаться близлежащие ткани, прежде всего наиболее реактогенная подкожная жировая клетчатка.

В таком случае возможно образование воспалительного экссудата, иногда требующего удаления [85], а в некоторых случаях развивается нагноение. В данных случаях оно развивается не в месте прокола кожи, через которое могла бы проникнуть инфекция, а экстремально высокие температуры, возникающие в процессе ЭВЛО [68, 81], дополнительно стерилизуют вену, а в просвете коагулированной вены.

При бактериологическом исследовании крови у пациентов даже после небольших инвазивных манипуляций, таких как экстракция зуба, гастроскопия, чреспищеводная эхокардиография, часто обнаруживается бактериемия [92, 95]. Бактериемия в этих случаях не вызывает какого-либо ухудшения состояния пациента [104], не требует антибиотикопрофилактики [95].

Существует мнение, что транзиторная бактериемия во время стрессовых ситуаций не случайна и необходима [34]. Она возникает, как полагают, для транспорта сапрофитных микроорганизмов из кишечника в очаг с некротической тканью. Ранение или стрессовая ситуация сопровождается появлением в организме некоторого количества некротических тканей. Если их образовалось незначительное количество (что происходит при ЭВЛО), то ферментативные системы организма удаляют их без развития осложнений. В случае же, когда протеолитических ферментов становится недостаточно, организм вынужден использовать для этих целей микробов-сапрофитов [34]. Иными словами, хирургическая инфекция, ассоциированная с ЭВЛО, редко имеет причиной нарушение правил асептики и антисептики, поэтому гнойные осложнения ЭВЛО мы отнесли к стохастическим.

Сообщения о случаях хирургических инфекционных осложнений после ЭВЛО достаточно редки, тем не менее периодически встречаются в литературе. К. М. Dunst и соавторы описывают клинический случай: у пациента на 5-е сутки после ЭВЛО поднялась температура тела, возникли резкие боли вдоль коагулированной вены. Пациент был оперирован, из фасциального футляра

большой подкожной вены (БПВ) получено значительное количество густого гноя, при посеве которого выявлен *Staphylococcus aureus* [60].

Среди детерминированных осложнений ЭВЛО, то есть имеющих ярко выраженную причину, одним из наиболее часто возникающих и потенциально опасных является оставление инородных тел в местах манипуляций. Чем больше дополнительных манипуляций или устройств мы используем во время операции, тем выше становится риск такого рода осложнений.

Одно из первых сообщений о таком осложнении ЭВЛО опубликовано в 2007 году британским автором J. R. H. Scurr [103]. Сообщалось о полном перегорании лазерного световода и его фрагментации в просвете вены в процессе лазерной облитерации БПВ. Высказано предположение о возможных причинах фрагментации – механическом повреждении волокна световода либо при выполнении тумесцентной анестезии, либо при скручивании его перед стерилизацией, и последующем термическом повреждении оплетки в зоне излома волокна. В журнале «Флебология» в 2010 году описан случай фрагментации оплетки световода. Фрагмент оплетки был выявлен при контрольном УЗАС спустя сутки после процедуры ЭВЛО [26]. Еще один случай фрагментации был описан русскими флебологами в этом же журнале в 2014 году [27]. В 2015 описан случай, когда вследствие повреждения иглой при выполнении тумесцентной анестезии, произошла фрагментация лазерного световода. Повреждение световода было отмечено по появлению пилотного луча в нетипичном месте. Для извлечения фрагмента световода потребовалась экстренная кроссэктомия [4, 5].

В сообщении нидерландских авторов описан клинический случай с 37 летней пациенткой, доставленной в отделение неотложной помощи с болью в грудной клетке. Симптоматика развилась через год после ЭВЛО (хотя пациентка на протяжении этого времени отмечала невыраженные болевые ощущения и нарушение дыхания, связанное с ними). При рентгенографии грудной клетки был выявлен металлический проводник, проникающий в полость сердца. Пациентке была выполнена попытка эндоваскулярного удаления проводника, закончившаяся развитием тампонады сердца и выполнением экстренной торакотомии [89].

Данный клинический случай хорошо иллюстрирует изложенную теорию о вероятности редких катастрофических осложнений при вмешательствах, кажущихся простыми.

У хирургов, практикующих введение световода в вену по катетеру, во время процедуры ЭВЛО при тракции световода катетер может быть пережжен. При этом с током крови его фрагмент может оказаться в легочной артерии. О такой клинической ситуации сообщал профессор С. И. Ларин в своей публикации [13].

Коллектив авторов из Нидерландов приводит сообщение о клиническом случае, при котором во время процедуры ЭВЛО острый конец световода перфорировал катетер и оказался в подкожной жировой клетчатке вне просвета БПВ. При работе лазера пациентка почувствовала острую боль, после чего процедура была прекращена [121].

Группой китайских коллег описан случай, при котором часть световода оказалась отделенной в процессе процедуры и мигрировала в полость малого таза. При этом клиническая симптоматика возникла у пациента только через 6 месяцев после ЭВЛО и выражалась болями в левой половине таза и повышением температуры тела. После выполнения компьютерной томографии была выявлена часть световода длиной 21 см, расположенная в подкожной жировой клетчатке левого бедра, откуда она через *foramen obturatorium* проникала в малый таз. Оперативным путём фрагмент световода был удален [91].

Результаты экспериментов *ex vivo*, проведённых J. Holdstock с коллегами в 2008 году, показывают, как легко световод может быть пересечен инъекционной иглой во время проведения тумесцентной анестезии [85]. Вероятнее всего, именно так в большинстве случаев возникает данное осложнение.

Еще один вид специфичных для ЭВЛО осложнений, возникающих за счет ошибок в технике проведения процедуры, представлен артериовенозными фистулами.

В литературе мы обнаружили несколько сообщений о случаях возникновения артериовенозных фистул после ЭВЛО [43, 50, 64, 84, 117, 118, 120, 123]. В статье авторов из Великобритании [117] сообщается о трех случаях



артериовенозных фистул, возникших после проведения ЭВЛО. В одном из случаев данное осложнение развилось после ЭВЛО БПВ и в двух после ЭВЛО малой подкожной вены (МПВ). В дискуссии авторы высказывают мнение, что причиной образования фистулы было повреждение мелкой артерии иглой во время создания тумесцентной анестезии.

В большинстве описанных случаев фистулы закрывались самостоятельно. Однако, при фистуле между наружными подвздошными веной и артерией объем сброса крови в венозную систему был настолько значительным, что потребовалось эндоваскулярное лечение (закрытие фистулы) [45].

Практически все авторы объясняют возникновение артериовенозной фистулы прямым повреждением стенок артерии и вены иглой во время проведения тумесцентной анестезии. В литературе описано еще одно объяснение образования повреждений сосудистой стенки вдали от места пункции [21]. Разогрев гемоглобина при использовании «Н-лазера» происходит как в просвете вены, так и за ее стенкой. При этом образование газа из «сгоревшей» крови сопровождается резким повышением давления в паравазальном пространстве и «микровзрывом», что, вероятно, и служит основной причиной возникновения перфораций венозной стенки. Кровь, которая может попасть (в том числе и при создании анестезии) между артерией и веной, поглощает энергию лазера. При этом образовавшийся газ, мгновенно расширяясь, вызывает их повреждение [21].

Кроме образования артериовенозных фистул, есть сообщение о случае ложной аневризмы, сформировавшейся из *a. epigastrica inferior* в зоне сафено-фemorального соустья (СФС) [49].

Отечественные авторы (С. С. Бушнин и др.) указывают еще об одном осложнении – гиперпигментации по ходу коагулированных вен. При лазерной облитерации надфасциального отдела БПВ у пациентов отмечалось появление стойкой гиперпигментации и «шнуровидного» тяжа по ходу коагулированной вены, что вызывало психологический дискомфорт [2]. Гиперпигментацию в проекции коагулированной БПВ мы отнесли к детерминированным осложнениям,

так как этого осложнения возможно избежать, отказавшись от коагуляции надфасциальных сегментов с помощью «микронного» лазера.

Одним из осложнений ЭВЛО является повреждение нервов, клинически проявляющееся парестезиями, выпадением чувствительности, а также каузалгией [29]. В процессе ЭВЛО данное осложнение может возникать при травме нерва инъекционной иглой, интродьюсером, а также в результате термического повреждения. Парестезии имеют место у 0 – 36 % больных в послеоперационном периоде [47, 52, 74]. Кроме парестезий, которые являются частыми спутниками послеоперационного периода, имеются данные о более серьезных повреждениях нервных волокон. Так К. Shahid и соавторы в 2015 году сообщили о двух случаях повреждения седалищного и малоберцового нервов во время процедуры ЭВЛО. У одного пациента, в процессе ЭВЛО МПВ был поврежден дистальный участок седалищного нерва в месте отхождения общего малоберцового и большеберцового нервов. Во втором случае проводилась ЭВЛО вены Джаакомини, во время процедуры был поврежден малоберцовый нерв. Оба случая потребовали длительного специализированного лечения [107]. Авторы указывают, что избежать подобных ситуаций можно только хорошо ориентируясь в вариантной анатомии вен и нервных стволов, а также путем создания надежной «подушки» из раствора анестетика вокруг целевой вены. Учитывая близость сурального нерва к МПВ, некоторыми авторами рекомендуется уделять особое внимание выбору места пункции вены с целью минимизации вероятности повредить данный нерв иглой [63]. Как показал обзор литературы, вероятность повреждения сурального нерва при ЭВЛО МПВ достаточно высокая. По данным исследовательской группы из Англии, она составляет 7,5 %. Травма сурального нерва, возникающая во время традиционной флебэктомии в бассейне МПВ, имеет место у 26,4 % больных [113]. Систематический обзор, сравнивающий результаты ЭВЛО с флебэктомией, показал, что прямое повреждение нервов при ЭВЛО имеет место у 0,8 % больных, при «открытой» хирургии этот показатель более чем в два раза выше [82, 109].

В группе стохастических осложнений ЭВЛО, то есть не связанных с нарушением установленных процедур и не имеющих очевидной причины у конкретных больных, ключевую роль следует отнести венозным тромбозам и тромбоемболиям. По данным разных авторов, их число колеблется от 0 до 8 % [59].

Тромботические осложнения, возникающие после ЭВЛО, можно разделить на две группы. К первой следует отнести распространение тромба в глубокую венозную систему из коагулированной вены. Ко второй группе нужно отнести все тромбозы иных локализаций, анатомически удаленных от зоны ЭВЛО.

Последние варианты осложнений связаны с активацией системы гемостаза в послеоперационном периоде, что обуславливает различную локализацию возникновения тромбоза. Группа исследователей из ФРГ сообщает о тромбозе дорсальной вены полового члена. Данное осложнение возникло после ЭВЛО БПВ лазером с длиной волны 1470 нм в сочетании с одномоментной микропенной склеротерапией притоков. Исходом данного осложнения явилось выздоровление, тем не менее пациент был вынужден в течение месяца находиться под наблюдением и получать необходимую терапию [98].

В таблице 4 приведены данные по частоте ТГВ после ЭВЛО по данным литературы. Некоторые авторы выделяют среди факторов риска развития ТГВ после ЭВЛО крупный калибр коагулированной вены [77].

Таблица 4.

## Количество тромбозов после ЭВЛО

Автор, год	Всего конечностей	Количество ТГВ	%	Факторы риска ТГВ
Marsh P., 2010 [58]	350	4	1	Нет данных
Чернооков А. И., 2011 [31]	376	1	0,3	Нет данных
Wang J., 2011	361	2	0,6	Нет данных

[54]				
Chaar C. I., 2011 [77]	565	2	0,4	Диаметр БПВ превышает 1 см
Memetoglu M., 2012 [66]	112	1	0,9	Нет данных
Park Y. S., 2016 [55]	116	2	1,7	Нет данных

Пролабирование тромба в глубокую вену в зоне соустья сопровождается состоянием, внешне сходным с восходящим тромбофлебитом. Тем не менее, оно имеет отличия, связанные прежде всего с искусственной индуцированностью тромбоза. Причины данного осложнения до конца не ясны. Существуют предположения как о повреждении эндотелия глубокой вены пузырями газа, образующегося при ЭВЛО, так и о простом распространении тромба из проксимального отдела подкожной вены в глубокую систему [58, 111]. Одно из первых описаний этого нового для хирургии осложнения приводится в работе G. Mozes [79]. По данным авторов, количество таких осложнений после ЭВЛО в их клинике составило 7,7 %.

Факторы, которые могут увеличивать риск перехода тромба в глубокую венозную систему: возраст [67], неустановленная до операции тромбофилия, ТГВ в анамнезе [73], тяжелые формы хронической венозной недостаточности (ХВН) классов С4–С6 по CEAP [73], общая анестезия [58], большой диаметр приустьевое участка БПВ [67, 122]. По данным J. C. Lin в группе из 312 прооперированных больных с патологическим рефлюксом по БПВ, тромбоз соустья развился у 10 (3,2 %) пациентов. Средний диаметр устьевого отдела БПВ у этой группы пациентов составил 13,05 +/- 5,59 мм [122].

Учитывая потенциальную опасность перехода тромба через соустья в глубокую венозную систему, в 2005 году L. S. Kabnick и соавторами был введен термин термоиндуцированного тромбоза (англ. EHIT – endothermal heat-induced thrombosis). Позже разработана классификация этого состояния (таблица 5). Все исследования, посвященные этой проблеме, проведенные в последующие годы, а

также варианты лечения основаны на данной классификации. В таблице 5 показано разделение термоиндуцированных тромбозов на 4 класса по степени пролабирования в глубокую вену. ЕНІТ 1-го класса по Kavnick требует только наблюдения, включающего УЗИ. При других классах необходимо назначение антикоагулянтов (АК). К. Kane и соавторы рекомендуют лечить термоиндуцированный тромбоз после ЭВЛО с помощью короткого курса антикоагулянтной терапии в течение 1 недели. Риск развития ТЭЛА при этом состоянии низок [115].

Таблица 5.

## Классификация термоиндуцированного тромбоза соустья (ЕНІТ)

ЕНІТ класс	Определение	Рекомендации по лечению
1	Тромб на уровне СФС или СПС	Наблюдение
2	Выход тромба в глубокую вену; перекрывает менее 50 % её просвета	Антикоагуляция в терапевтических дозах до полного лизиса тромба по данным УЗАС
3	Выход тромба в глубокую вену; перекрывает более 50 % её просвета	Длительная антикоагуляция
4	Окклюзия глубокой вены	Длительная антикоагуляция

В таблице 6 приведены данные литературы о частоте термоиндуцированных тромбозов.

Таблица 6.

## Частота термоиндуцированных тромбозов (ЕНІТ) после ЭВЛО

Автор, год	Всего ЭВЛО	Количество ЕНІТ	%	Лечение
Puggioni A., 2005 [73]	77	3 (из 54)	2,3	АК, кава-фильтр

		обследованных)		(в одном случае)
Marsh P., 2010 [58]	350	3	0,9	-
Lin J. C., 2012 [122]	312	10	3,2	-
Rhee S. J., 2013 [80]	519	21	4,0	-
Kane K., 2014 [115]	496	29	5,8	АК, НПВС, наблюдение
Славин Д. А., 2014 [40]	1185	21	1,8	-
Sufian S., 2015 [67]	2168	18	0,8	-
Фокин А. А., 2016 [36]	1514	21	1,4	АК (ривароксабан)

Швейцарскими коллегами описан случай редкого осложнения ЭВЛО – ишемического инсульта, связанного с билатеральным термоиндуцированным тромбозом, возникшим после лазерной облитерации БПВ на обеих нижних конечностях, и большим объемом минифлебэктомии у пациента с невыявленным до процедуры незаращением овального окна [108].

В анализе, выполненном National Surgical Quality Improvement Program database, частота венозных тромбоэмболических осложнений (ВТЭО) после ЭВЛО (в исследование вошло 977 конечностей) составляет 1,7 %, из них доля ТЭЛА составила 0,07 %. Данные осложнения чаще возникали у больных, вмешательство которым проводилось под общим обезболиванием. Исследование не выявило явных предикторов ВТЭО, по которым можно было бы точно оценить вероятность ТГВ в послеоперационном периоде, в том числе пол, возраст, вид анестезии, длительность процедуры, наличие или отсутствие венозных трофических язв [48]. Для микропенной склеротерапии метаанализ данных исследований показал, что распространенность ВТЭО составляет менее 1,0 % [102]. В 2014 году в журнале «Phlebology» был опубликован обзор рандомизированных клинических исследований, представленных в базах данных

Medline, Embase, Cochrane, Clinical Trials с 1 января 2000 года по 18 января 2013 года. Авторами сравнивалось количество ВТЭО после ЭВЛО (12095 конечностей), РЧО (1750 конечностей) и микропенной склеротерапии (МСТ) (3788 конечностей). Анализ показал, что разница по количеству ВТЭО в послеоперационном периоде между МСТ и ЭВЛО была на 0,6 % выше за счет ВТЭО у больных, которым была выполнена МСТ. Частота ВТЭО у больных которым выполнялась ЭВЛО была ненамного выше (0,2 %), чем у больных, которым лечение производилось методом РЧО. Резюмируя свое исследование, авторы приходят к мнению, что частота ВТЭО при всех современных минимально инвазивных методах лечения незначительная и не превышает 1,0 % [59].

Эти данные достаточно хорошо согласуются и с другими аналитическими исследованиями крупных баз данных. Так Р. А. Sutton и соавторы в 2012 году опубликовали работу, в которой проанализированы все пациенты клиник, входящих в систему Mid Cheshire Hospitals NHS Foundation Trust Великобритании, которым выполнялось хирургическое лечение по поводу ВБНК в период с апреля 2006 по апрель 2007 года. Всего было пролечено 35 374 пациента, из них 65 % – женщины. Общая частота ВТЭО была 0,51 %, из них – 0,36 % ТГВ и 0,15 % – ТЭЛА. При рассмотрении отдельно каждого из методов лечения оказалось, что после склеротерапии частота ВТЭО была 0,19 %; 0,47 % и 0,54 % после ЭВЛО (без комбинации с другими методами) и флебэктомии соответственно. В тех случаях, когда ЭВЛО комбинировалась с минифлебэктомией, частота ВТЭО достигала 1,3 %. Одним из факторов, предрасполагающих к развитию ВТЭО, авторы считают одномоментное вмешательство на обеих конечностях. Все пациенты, у которых развились ВТЭО, оперировались под общей анестезией. В группе больных, оперированных под местной анестезией, ВТЭО не случились [116].

Возвращаясь к вопросу антикоагулянтной профилактики ВТЭО после ЭВЛО, прежде всего следует отметить публикации, в которых сообщается о развитии ТГВ у больных, которым данная профилактика проводилась [58, 68, 112]. Именно поэтому, такие организации как American Venous Forum и Society

for Vascular Surgery в своих рекомендациях по лечению хронических заболеваний вен не рекомендуют рутинную профилактику ВТЭО антикоагулянтами у больных после эндовенозной термооблитерации. Только «узкие» группы больных, такие как имеющие в анамнезе ТГВ, ТЭЛА или тромбофлебит, а также выявленную тромбофилию и ожирение требуют антикоагулянтной профилактики [114].

В «Российских клинических рекомендациях по диагностике и лечению хронических заболеваний вен» [23] об антикоагулянтной профилактике ВТЭО после эндовенозной термооблитерации указывается более осторожно: «Хотя вопрос о необходимости назначения антикоагулянтов после термооблитерации не имеет однозначного решения в литературе, сопоставляя риск лечения и возможных осложнений, следует признать более правильным проведение профилактики венозных тромбоэмболических осложнений у больных с умеренным и высоким риском с использованием профилактических дозировок низкомолекулярных гепаринов или фондапаринукса в течение 4–5 суток» [23].

Методическое руководство по ЭВЛО под редакцией академика РАН Ю. Л. Шевченко, опубликованное в 2014 году на основании большого опыта лечения больных методом ЭВЛО, рекомендует после вмешательства на оперированной конечности создать постоянную компрессию сроком на 24 часа. Это достигается применением компрессионного трикотажа 2-го класса. После процедуры ЭВЛО пациенту рекомендуется ранняя активизация и ношение компрессионного трикотажа 2-го класса в дневное время в течение двух недель. В эти дни пациент должен, по возможности, отказаться от деятельности, связанной с длительной неподвижностью: многочасовых перелетов, длительных поездок на автомобиле. Такие простые рекомендации, по мнению авторов, позволяют минимизировать вероятность развития ВТЭО. В своей практике коллектив авторов отказался от рутинного применения низкомолекулярных гепаринов (НМГ) для профилактики ВТЭО. Исключение составляют пациенты с перенесенным ранее ТГВ или другими компрометирующими систему гемостаза заболеваниями. Этой группе пациентов назначается ривароксабан в дозировке 10 мг в течение 5 дней после процедуры ЭВЛО [43].



Любая операция в руках одного хирурга может не повторяться в руках других, как по своей эффективности, так и по числу осложнений [17]. Также можно сказать, что любая операция в руках одного и того же хирурга может не повторяться, как по своей эффективности, так и по числу осложнений. Ошибки, которые возникают в работе хирурга, приводят к опасности развития осложнений. Анализ ошибок в хирургии позволил выработать ряд их классификаций. Н. И. Краковский и Ю. Я. Грицман [12] подразделяют хирургические ошибки на следующие группы:

1. Диагностические ошибки.
2. Тактические ошибки.
3. Технические ошибки.
4. Организационные ошибки.
5. Ошибки по ведению документации.
6. Ошибки в поведении медицинского персонала.

Согласно толковому словарю Ушакова, опасность – это возможность, угроза бедствия, катастрофы, чего-нибудь нежелательного. В хирургии под опасностью понимают угрозу развития осложнений.

Таким образом, данные литературы, посвященные ошибкам, опасностям и осложнениям в хирургии вен, не позволяют получить полные ответы на следующие вопросы:

1. Какова частота и структура ошибок в лечении ВБНК методом ЭВЛО?
2. Каковы причины и условия развития осложнений в лечении ВБНК методом ЭВЛО?
3. Какое соотношение между осложнениями у больных после ЭВЛО?

Ответы на поставленные вопросы позволят минимизировать количество осложнений и определить, к каким осложнениям ЭВЛО и когда мы должны быть готовы. Поиску ответов на эти вопросы посвящено настоящее диссертационное исследование.

## Глава 2. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПАЦИЕНТОВ. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ. МЕТОДЫ СТАТИСТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА

### 2.1. Характеристика клинических наблюдений

В основу настоящего исследования легли результаты обследования и лечения методом ЭВЛО 1317 пациентов. Из них женщин было 1110 (84,3 %), мужчин – 207 (15,7 %). У 180 (13,7 %) пациентов ЭВЛО магистральных подкожных вен выполнялась на обеих нижних конечностях. По возрастным категориям, согласно возрастной классификации Всемирной организации здравоохранения, пациенты были распределены следующим образом: молодые (18–44 года) – 604 (45,9 %), среднего возраста (45–59 лет) – 599 (45,5 %), пожилые (старше 60 лет) – 114 (8,6 %).

Распределение больных по возрастным категориям представлено на рисунке 1.

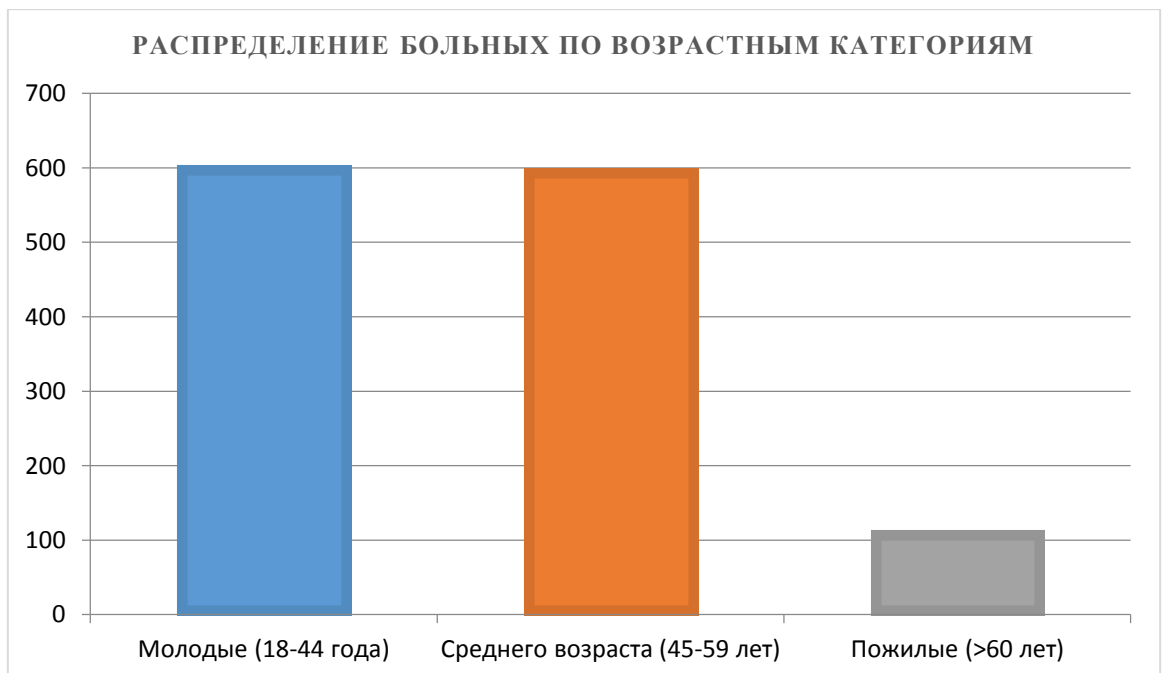


Рисунок 1. Распределение оперированных больных по возрастным категориям.

Большинство больных было трудоспособного возраста.

Для клинической оценки нарушения венозного оттока использовалась Международная классификация хронических заболеваний вен нижних конечностей (ХЗВНК) CEAP.

Обследование и лечение осуществлялось в условиях специализированных амбулаторных отделений. Всего ЭВЛО была выполнена на 1498 нижних конечностях. Распределение нижних конечностей, на которых выполнялось ЭВЛО, по клиническим классам классификации CEAP показано на рисунке 2.

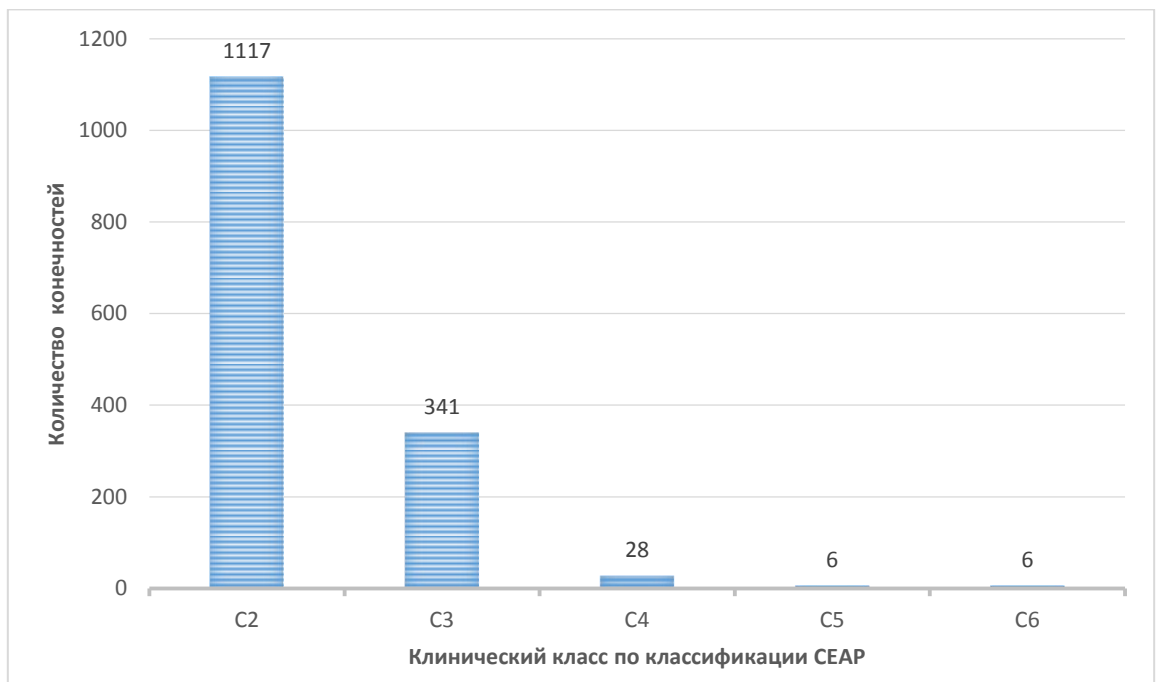


Рисунок 2. Диаграмма распределения оперированных нижних конечностей по клиническим классам CEAP.

Большинство оперированных конечностей относились к клиническому классу C2 по классификации CEAP – 74,6 %. Почти в три раза меньше было конечностей, соответствующих классу C3 – 22,7 %. Трофические изменения в виде гиперпигментации и липодерматосклероза наблюдались на 28 оперированных нижних конечностях (1,9 %). Только 12 человек (0,8 %) имели активную или зажившую трофическую язву (на одной конечности). У всех пациентов имелась первичная варикозная болезнь, рецидивы заболевания в исследование не включались.

Всем пациентам выполнялась ЭВЛО аппаратом с длиной волны 1470 нм и автоматической тракцией световода. Средняя мощность излучения составила 6,9 Вт (от 5,0 до 8,0 Вт), скорость автоматической обратной трaкции световода была постоянной во всех случаях – 0,75 мм/с.

Устранение рефлюкса в бассейне БПВ выполнялось на 1326 конечностях. Распределение БПВ по диаметрам представлено на рисунке 3.

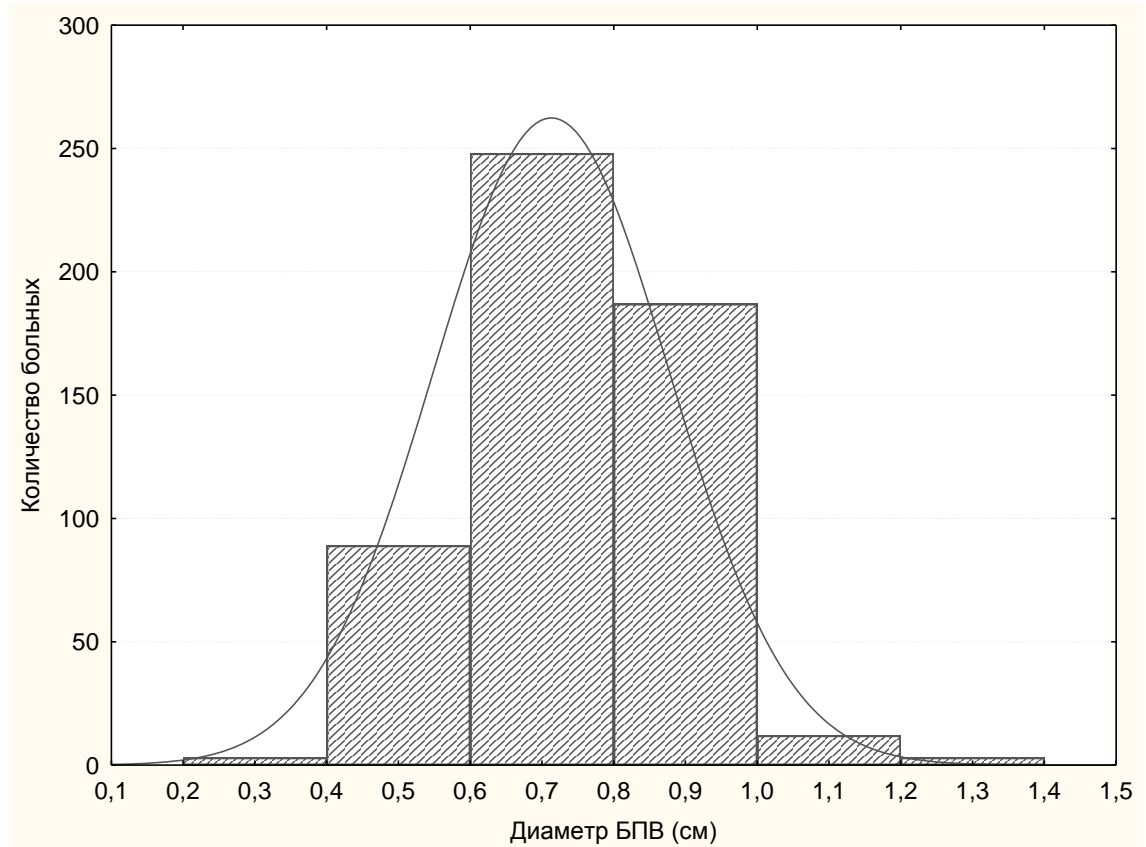


Рисунок 3. Диаграмма распределения диаметров БПВ с несостоятельным клапанным аппаратом.

Как следует из представленного рисунка, средний диаметр облитерированных БПВ составлял 0,71 см (минимальный – 0,34 см, максимальный – 1,38 см; стандартное отклонение – 0,16).

Устранение рефлюкса в бассейне МПВ выполнялось на 172 конечностях. Распределение МПВ с несостоятельным клапанным аппаратом, которые подвергали ЭВЛО, представлено на рисунке 4.

Из рисунка 4 видно, что средний диаметр облитерированных МПВ составлял 0,68 см (минимальный – 0,3 см, максимальный – 1,2 см; стандартное отклонение – 0,16).

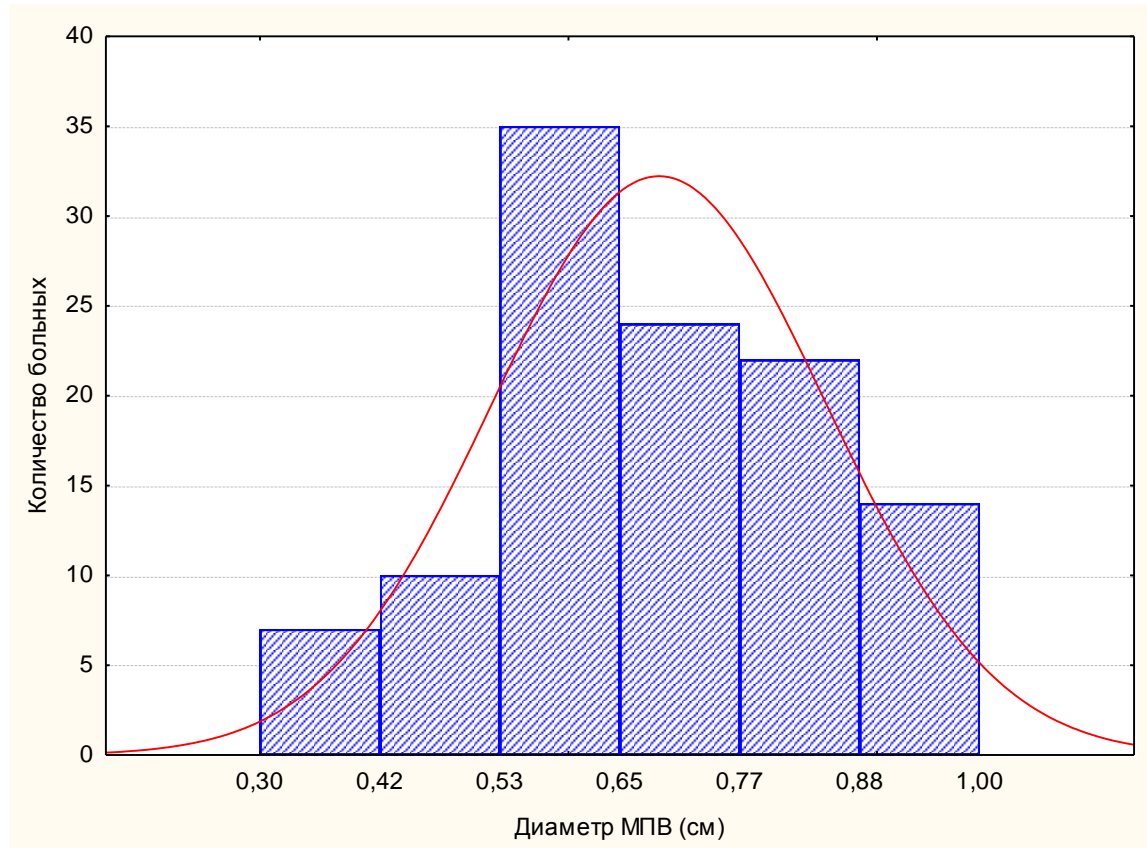


Рисунок 4. Диаграмма распределения диаметров МПВ с несостоятельным клапанным аппаратом.

Во всех случаях ЭВЛО магистральных подкожных вен дополнялась устранением варикозных притоков методом минифлебэктомии.

## 2.2. Клиническая диагностика варикозной болезни

Клиническое обследование пациентов включало выяснение жалоб, сбор анамнеза, осмотр. Особое внимание уделялось наличию в анамнезе тромбозов глубоких и поверхностных вен, ТЭЛА, травм нижних конечностей, беременностей и родов. Осмотр проводили в положении пациента стоя. Диагноз устанавливался на основании данных осмотра и ультразвукового сканирования

вен нижних конечностей, в соответствии с МКБ-10 и международной классификацией заболеваний вен СЕАР.

Послеоперационное обследование и ведение больных осуществлялось по стандартному протоколу, с обязательными контрольными визитами на 2-е сутки после вмешательства, затем через 1–2 недели, 2 месяца, 6 месяцев и далее ежегодно. Всем пациентам, кроме опроса жалоб и стандартного обследования проводили УЗАС нижних конечностей, обращая особое внимание на характер коагулированных вен и на состояние глубокой венозной сети для исключения послеоперационного тромбоза.

### **2.3. Методы исследования**

#### **2.3.1. Ультразвуковая диагностика варикозной болезни**

Все пациенты проходили стандартное ультразвуковое исследование, которое выполнялось на аппаратах Logiq book XP (США) с режимами дуплексного и триплексного ангиосканирования.

В процессе УЗАС производились: определение протяженности и характера изменений магистральных подкожных вен и их притоков; оценка диаметра венозных стволов, их топографическая анатомия; оценка состояния глубоких вен нижних конечностей; выявление несостоятельных перфорантных вен.

УЗАС проводилось в положении больного стоя. При исследовании применялись компрессионные пробы. Во время исследования датчик перемещался по коже конечности в дистальном направлении, что позволяло визуализировать сосуд на всём его протяжении. Диаметр магистральных подкожных вен определяли на уровне впадения в бедренную (подколенную) вену.

Продолжительность рефлюкса менее 0,5 с считали физиологическим. Обратный ток крови длительностью более 0,5 с считали патологическим.

#### **2.3.2. Морфологическое исследование тканей подкожных вен у больных варикозной болезнью после лазерного облучения**

Для определения изменений *vasa vasorum* венозной стенки, происходящих после ЭВЛО, исследованы 20 биоптатов БПВ. Биоптаты представляли собой надфасциальные сегменты БПВ, полученные интраоперационно у 17 пациентов (7 мужчин и 10 женщин). Данные участки после проведения тумесцентной анестезии удаляли методом минифлебэктомии и подвергали ЭВЛО. В качестве контроля служили 3 здоровых фрагмента БПВ, удаленных как пластический материал у пациентов во время аорто-коронарного шунтирования.

Параметры лазерного воздействия: использовался световод с радиальным типом эмиссии лазерного излучения; мощность излучения составила от 3,0 до 8,0 Вт, скорость автоматической обратной тракции – 0,75 мм/с.

Для гистологического исследования фрагменты ткани фиксировали в 10% растворе нейтрального формалина, проводили через спирты возрастающей концентрации, далее заливали в парафин. Микротомные срезы толщиной 4–6 мкм окрашивали гематоксилином и эозином, пикрофуксином по Ван Гизону (на коллагеновые волокна) и орсеином по Унна (на эластические волокна). Изучение и анализ гистологических препаратов проводили с использованием светового микроскопа Olympus BX51, оснащенного цифровой гистологической видеокамерой SDU («Спецтелетехника», Россия) на базе Первого Московского Государственного Медицинского Университета имени И. М. Сеченова в лаборатории экспериментальной патоморфологии под руководством д.м.н., проф. А. Б. Шехтера. Микрофотографирование препаратов проводили с помощью камеры SDU и программы Launch Cam View. Формат кадров 8 bit tiff. Размеры кадров на увеличении  $\times 200$  соответствуют физическому пространству на поверхности образца размером  $1014,9 \times 761,4$  мкм; на увеличении  $\times 400$  –  $500,5 \times 375,6$  мкм;  $\times 1000$  –  $200 \times 150$  мкм.

В качестве контроля полноты денатурации коллагена – основного опорного белка венозной стенки, выполнялась дифференциальная сканирующая калориметрия (ДСК). Данная часть работы выполнялась на кафедре физической химии Московского Государственного университета им. М. В. Ломоносова под руководством д.х.н. Н. Ю. Игнатъевой, О. Л. Захаркиной. Использован

калориметр DSC204F (Netzch, Германия). Образцы венозной стенки массой 6 – 15 мг помещали в герметичные алюминиевые тигли объемом 20 мкл. Начальная температура исследования составила 30 °С, конечная 110 °С, скорость нагрева 10 К/мин. Для контроля использован материал венозной стенки массой 10 – 12 мг, предварительно прогретый в калориметре до 110 °С. Обработка полученных данных производилась с помощью прикладного пакета программ.

### **2.3.3. Методика опроса флебологов об ошибках, опасностях и осложнениях, встретившихся в их практической деятельности**

С целью выявления осложнений ЭВЛО, встречающихся в практической деятельности, по имевшейся базе данных Ассоциации флебологов России были разосланы 142 анкеты. Вопросы, содержащиеся в анкете, касались характера и частоты осложнений ЭВЛО, методов профилактики послеоперационных тромбозов. Опрос распространялся по электронной почте, используя адрес в сети Интернет: [www.survio.com/survey/d/M6Y4X7T2O9L8H6X9V](http://www.survio.com/survey/d/M6Y4X7T2O9L8H6X9V). Учитывая возможности сервиса Survio.com, полученные ответы были проанализированы и, при необходимости, респондентам по электронной почте задавались уточняющие вопросы. Анкета приведена в приложении Б.

## **2.4. Статистическая обработка результатов**

Статистическую обработку результатов исследования для данных, имеющих нормальное распределение, проводили с использованием критерия Стьюдента и непараметрических критериев Манна–Уитни и Колмогорова. В работе учитывалось, что статистические ответы являются вероятностными, лечение же требует конкретных решений.



### Глава 3. ЗАВИСИМОСТЬ МОРФОЛОГИЧЕСКИХ ИЗМЕНЕНИЙ ВЕНОЗНОЙ СТЕНКИ ОТ МОЩНОСТИ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Данная часть работы посвящена проверке гипотезы о взаимосвязи флебитических явлений в термически пораженной вене и сохранении *vasa vasorum*. По ним в послеоперационном периоде происходит доставка лейкоцитов и возникает воспалительная инфильтрация. Добившись гарантированного повреждения *vasa vasorum*, возможно уменьшить послеоперационную лейкоцитарную инфильтрацию и, соответственно, флебитические явления.

Морфологическое исследование проводилось на 20 биоптатах надфасциальных сегментов больших подкожных вен, из них 17 от 17 пациентов с ВБНК и 3 здоровых фрагмента БПВ, удаленных в качестве пластического материала при выполнении аортокоронарного шунтирования. Клинический класс ХЗВНК расценивался как С2 – у 14 пациентов и как С3 – у 3 пациентов. Средний возраст больных исследуемой выборки составил  $50,8 \pm 11,4$  года (ДИ 95 % для среднего: 45,0 – 56,7 года). Продолжительность заболевания была равна, в среднем,  $22,2 \pm 11,7$  года (ДИ 95 % для среднего: 16,0 – 28,4 года). Статистически значимых связей между степенью венозной недостаточности и полом пациентов, правой или левой конечностью, видом вены на представленном материале не обнаружено.

Надфасциальные сегменты вен удаляли методом минифлебэктомии, затем подвергали ЭВЛО и отправляли на исследование. ЭВЛО проводилась радиальным световодом, мощностью от 3,0 до 8,0 Вт при скорости тракции световода 0,75 мм/с.

Помимо гистологического изучения изменений стенки вен после воздействия лазерного излучения, проводили полуколичественную оценку 13 основных морфологических признаков изменений венозной стенки с последующим статистическим анализом полученных данных методами

непараметрической статистики. В приложении В представлена кодировка признаков морфологических изменений стенок вен в операционном материале.

Оценка морфологических изменений стенок вен в интраоперационном материале проводилась с использованием балльной шкалы. В приложении Г представлена кодировка морфологических изменений стенок вен в соответствии с балльной шкалой.

Статистический анализ данных выполняли при помощи стандартного пакета статистических программ. Во всех случаях проверки статистических гипотез использовали двусторонние критерии, а критический уровень значимости был принят равным  $p=0,05$ . Распределение значений признаков, измеряемых с помощью непрерывных шкал, представляли в виде  $M \pm m$ , где  $M$  – среднее значение, а  $m$  – стандартное отклонение среднего, а также в виде 95 % доверительных интервалов для средних значений (ДИ 95 %). Распределения значений качественных и порядковых признаков представлено в виде доли выборки или процента от числа наблюдений.

Поскольку большинство исследуемых признаков (данные балльной оценки) являлись порядковыми, а также в связи с ограниченным объемом выборки, были использованы непараметрические методы. Сравнение наблюдаемых частот проявлений номинальных признаков (долей пациентов с определенным свойством), а также выявление факторов, между которыми существует статистически значимая связь, проводили путем анализа таблиц сопряженности с использованием критерия  $V$  Крамера. Этот критерий представляет собой модификацию точного критерия Фишера для любых таблиц сопряженности. Определение значимости данного критерия основано на значении хи-квадрат [3]. Для анализа взаимосвязей порядковых, а также дихотомических признаков использовали корреляционный анализ (коэффициент корреляции Спирмена,  $R_s$ ).

Во всех биоптатах были отмечены разнообразные изменения сосудистой стенки, степень выраженности которых значительно варьировала. Лазерное облучение в подавляющем числе биоптатов (90 %) приводило к деструкции и десквамации эндотелия по всей поверхности сосуда (рисунок 5).

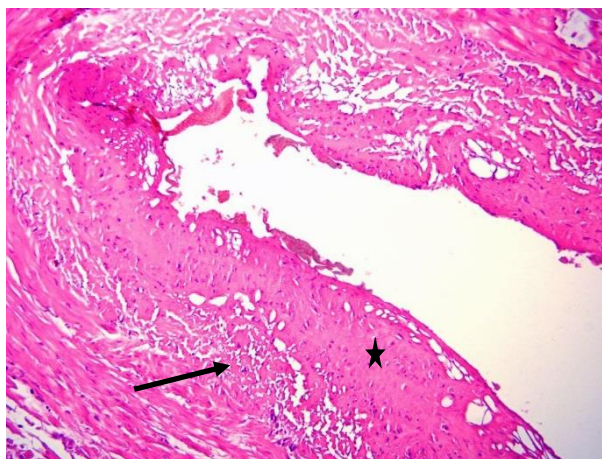


Рисунок. 5. Препарат 131/13. Десквамация эндотелия, фрагментация сосудистой стенки (стрелка), участки коагуляционного некроза (звездочка). Окраска гематоксилином и эозином,  $\times 200$ .

Только в двух биоптатах эндотелиальные клетки сохранялись на небольшой части внутренней поверхности. В большинстве биоптатов выявлялись участки карбонизации ткани. Они проявлялись черно-коричневой окраской и наличием в ней черных угольных частиц. В 7 биоптатах карбонизация не была обнаружена, а в остальных она проявлялась в виде отдельных фрагментов интимы и поверхностного слоя меди вен или в виде относительно толстых или тонких полос на внутренней поверхности сосуда (рисунок 6). Такие изменения можно считать наивысшей степенью воздействия лазерного излучения на ткань, но в данном опыте они не распространялись на глубокие слои стенки вены.

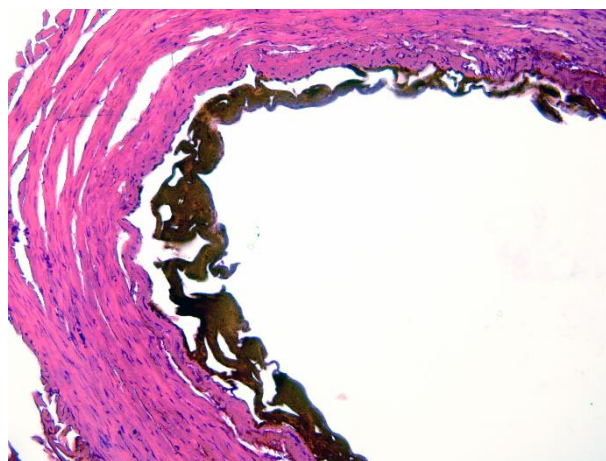


Рисунок. 6. Препарат 554/13. Резко выраженная карбонизация интимы и части меди. Участки уплотнения и разрыхления меди. Окраска гематоксилином и эозином,  $\times 200$ .

Другим эффектом воздействия теплового излучения лазера являлись очаги коагуляционного некроза во внутренних слоях венозной стенки (рисунок 5). Они характеризовались разрушением клеток (в форме кариопикноза, кариорексиса, кариолиза), располагавшихся в уплотненном гомогенном (спекшемся) матриксе. Очаги коагуляционного некроза обнаруживали во всех случаях, но в 6 биоптатах они занимали небольшую площадь.

Еще одним проявлением лазерного воздействия являлись очаги вапоризации (выпаривания) ткани, расположенные во внутренних слоях стенки сосуда, но занимающие заметно большую площадь, иногда до 70 % всей интимы и меди, в том числе глубокие слои меди. Вапоризованная ткань имела ячеистое строение, что являлось следствием мгновенного испарения тканевой жидкости с образованием микропузырьков (рисунок 7). Клетки в этой зоне подвергаются некрозу, а участки коагуляционного некроза часто расположены в очагах вапоризации (рисунок 7).

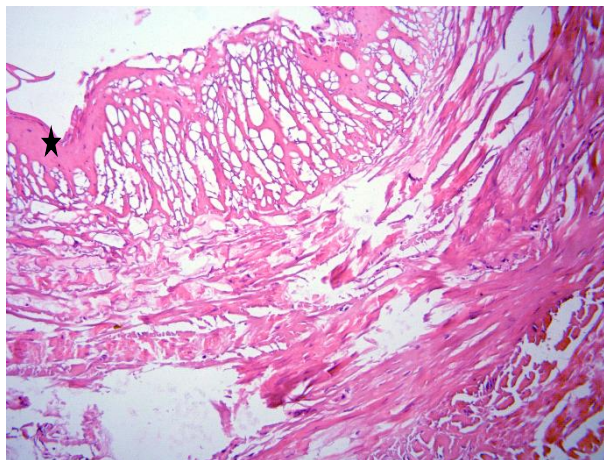


Рисунок. 7. Препарат 306/13. Участок вапоризации (ячеистого строения) во внутренней части меди и деструкция мышечных пучков во внешнем слое меди. Участок коагуляционного некроза в зоне вапоризации (звездочка). Окраска гематоксилином и эозином,  $\times 200$ .

Практически во всех биоптатах в различной степени имели место расслоение и истончение пучков гладкомышечных клеток меди, причем больше, чем в половине случаев эти изменения затрагивали не только внутренний, но и наружный слой меди (рисунки 8, 9). По-видимому, такое разрыхление является

признаком отека, быстро возникающего вследствие усиления проницаемости *vasa vasorum*, связанного с лазерным воздействием.

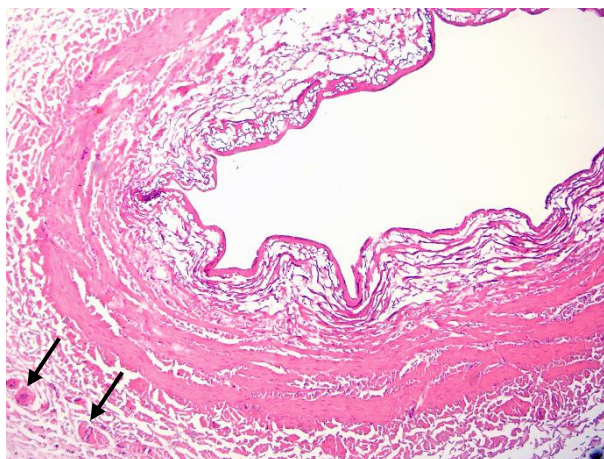


Рисунок. 8. Препарат 250/13. Резко выраженное расслоение и дезорганизация гладкомышечных пучков внутреннего и, частично, наружного слоев меди. Спазм *vasa vasorum* (стрелки). Окраска гематоксилином и эозином,  $\times 100$ .

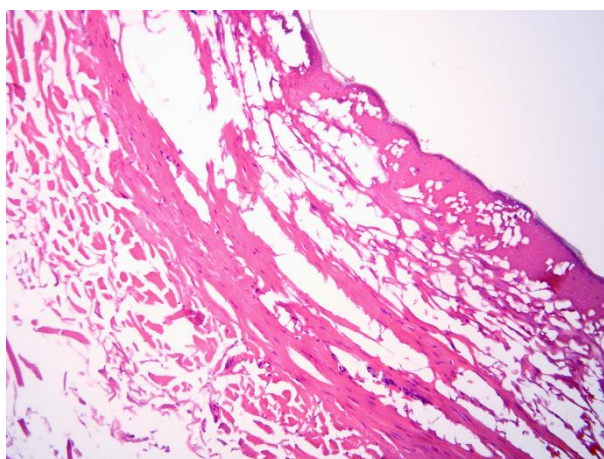


Рисунок. 9. Препарат 507/13. Резко выраженное расслоение гладкомышечных пучков, истончение и фрагментация коллагенового каркаса *media*; на внутренней поверхности коагуляционный некроз и тонкая пленка карбонизации. Окраска гематоксилином и эозином,  $\times 200$ .

Одновременно в других участках венозной стенки отмечалось уплотнение меди (рисунок 10), что свидетельствует о неравномерном прогревании ткани при лазерном облучении.

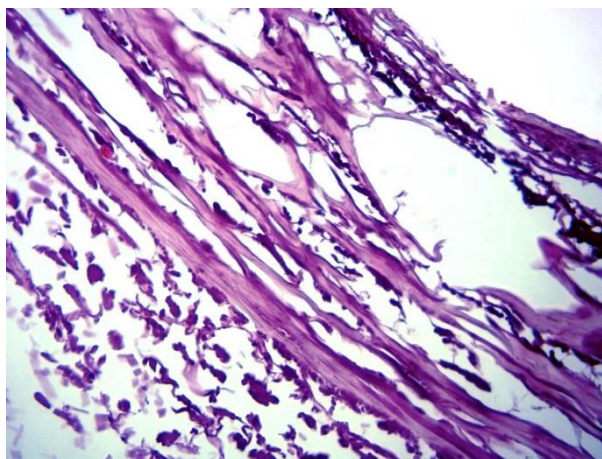


Рисунок. 10. Препарат 2980. Изменения эластических элементов в области резкого разрыхления меди: дезорганизация, фрагментация. Окраска орсеином,  $\times 400$ .

Следует отметить, что не только гладкомышечные пучки, но и пучки коллагеновых волокон меди и адвентиции подвергались разрыхлению и истончению, а также, местами, фрагментации (рисунки 7, 9). Эластические волокна, особенно в участках разрыхления меди, также имеют признаки деструкции: истончения, обрывистости, дезорганизации, фрагментации (рисунок 10). Таким образом, изменения коллаген-эластинового каркаса ведут к ослаблению механической прочности стенки вены.

Все приведенные выше изменения в совокупности ведут к деструкции (фрагментации) и дезорганизации структуры интимы и меди (рисунки 5, 7, 9). В части биоптатов такие изменения захватывают около трети площади стенки вен. Подвергаются изменениям также *vasa vasorum* в адвентиции вены и в ее ближайшем окружении (рисунки 11, 12). В этих сосудах обнаруживаются стаз и сладж эритроцитов, лейкостаз (просвет заполнен нейтрофилами), тромбоз просвета и часто резкий спазм микрососудов с отсутствием видимого просвета. Эти изменения имеются во всех биоптатах, но почти в 50 % случаев они выражены относительно слабо.

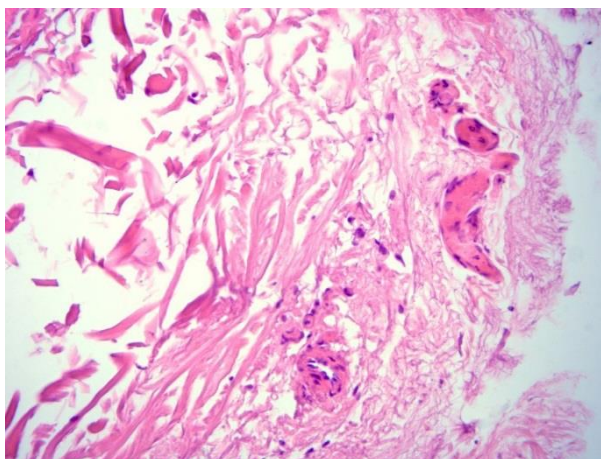


Рисунок. 11. Препарат 173/13. В разрыхленной адвентиции видны тромбированные сосуды vasa vasorum. Окраска гематоксилином и эозином,  $\times 400$ .

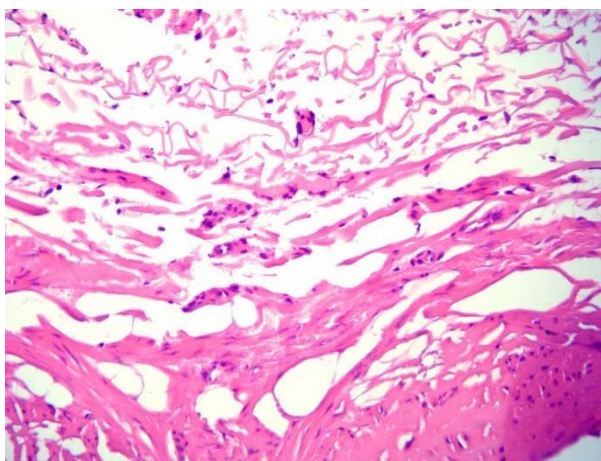


Рисунок. 12. Препарат 131/13. Резко выраженное разрыхление коллагенового каркаса и гладкомышечных волокон. Изменения vasa vasorum: спазм, окклюзия, тромбоз. Окраска гематоксилином и эозином,  $\times 400$ .

Жировая ткань вокруг вен практически не изменена, в части биоптатов выявляется лишь слабая периваскулярная нейтрофильная инфильтрация.

В приложениях Д и Е приведены результаты полуколичественной оценки изменений стенок вен.

Ниже приведены данные статистического анализа результатов исследования. В препаратах вен исследуемой выборки наблюдались следующие виды патологических изменений:

1. Умеренная (2 случая, 10 %) или выраженная (18 случаев, 90 %) десквамация эндотелия.

2. Карбонизация венозной стенки: отсутствует – 7 случаев, 35 %; слабо выраженная – 6 случаев, 30 %; умеренно выраженная – 7 случаев, 35 %.

3. Вапоризация ткани *tunica intima* и *media*: слабо выраженная – 8 случаев, 40 %; умеренно выраженная – 7 случаев, 35 %; резко выраженная – 5 случаев, 25 %.

4. Доля объема *tunica media* венозной стенки с признаками вапоризации ткани варьировала от 15 до 70 %, в среднем составляя  $29,3 \pm 17,0$  % (ДИ 95 % для среднего: 21,3 – 37,2 %).

5. Разрыхление коллагеновых волокон и пучков было минимально выражено в 6 случаях (30 %), умеренно выражено – в 12 случаях (60 %), резко выражено – в 2 случаях (10 %).

6. Распространенность коагуляционного некроза *tunica media* венозной стенки варьировала от 0 до 25%, в среднем составляя  $8,5 \pm 7,2$  % (ДИ 95 % для среднего: [5,1; 11,9] %).

7. Отек *tunica media* был слабо выражен в 5 случаях (25 %), умеренно выражен в 8 случаях (40 %) и резко выражен – в 7 случаях (35 %).

8. Уплотнение *tunica media* отсутствовало в 3 случаях (15 %), было слабо выражено в 10 случаях (50 %), умеренно выражено – в 7 случаях (35 %).

9. Фрагментация *tunica intima et tunica media* отсутствовала в 1 случае (5 %), была слабо выражена в 11 случаях (55 %), умеренно выражена в 8 случаях (40 %).

10. Количество *vasa vasorum* в 9 случаях (45 %) не отличалось от нормального, в 5 случаях (25 %) было уменьшено, по сравнению с нормой, и в 6 случаях (30 %) выглядело увеличенным, по сравнению с нормой.

11. Патологические изменения *vasa vasorum* (спазм, тромбоз, окклюзия, стаз эритроцитов, нейтрофилов) наблюдались во всех изученных препаратах, но были выражены в различной степени, а также различались по характеру в разных препаратах. Слабо выраженные изменения наблюдались в 9 случаях (45 %), умеренно выраженные – в 10 случаях (50 %) и резко выраженные – в 1 биоптате (5 %).



12. В периваскулярной жировой ткани патологические изменения не выявлены.

13. Выраженность деструкции эластических волокон оценивалась в 10 биоптатах. Из них умеренно выраженные признаки разрушения эластики наблюдались в 13 случаях (65 %) и резко выраженные – в 7 случаях (25 %).

Ниже приведены результаты корреляционного анализа.

Выраженность отека tunica media положительно коррелирует с женским полом пациентов ( $R_s=0,527$ ,  $p=0,017$ ;  $n=20$ ).

Возраст пациента и продолжительность заболевания сильно положительно коррелируют в исследуемой выборке ( $R_s=0,858$ ,  $p<0,001$ ;  $n=18$ ).

Продолжительность заболевания положительно коррелирует с выраженностью патологических изменений vasa vasorum ( $R_s=0,527$ ,  $p=0,025$ ;  $n=18$ ).

Степень ХВН положительно коррелирует с выраженностью патологических изменений vasa vasorum ( $R_s=0,486$ ,  $p=0,030$ ;  $n=20$ ).

Мощность лазерного излучения положительно коррелирует с:

– выраженностью разрыхления коллагеновых волокон и пучков ( $R_s=0,450$ ,  $p=0,046$ ;  $n=20$ );

– выраженностью фрагментации tunica intima et media венозной стенки ( $R_s=0,571$ ,  $p=0,009$ ;  $n=20$ );

– с выраженностью патологических изменений vasa vasorum ( $R_s=0,454$ ,  $p=0,044$ ;  $n=20$ ).

Выраженность десквамации эндотелия статистически значимо ассоциирована с видимым количеством vasa vasorum (V Крамера,  $p=0,036$ ;  $n=20$ ).

В частности, при уменьшенном количестве vasa vasorum статистически повышена вероятность умеренно выраженной десквамации эндотелия.

Карбонизация венозной стенки положительно коррелирует с:

– выраженностью разрыхления коллагеновых волокон и пучков ( $R_s=0,512$ ,  $p=0,021$ ;  $n=20$ );

– уплотнением tunica media ( $R_s=0,512$ ,  $p=0,021$ ;  $n=20$ ).

Выраженность вапоризации *tunica intima et media* положительно коррелирует с:

– долей объема венозной стенки с признаками вапоризации (%) ( $R_s=0,533$ ,  $p=0,016$ ;  $n=20$ );

– выраженностью разрыхления коллагеновых волокон и пучков ( $R_s=0,666$ ,  $p=0,001$ ;  $n=20$ );

– выраженностью фрагментации *tunica intima et media* венозной стенки ( $R_s=0,560$ ,  $p=0,010$ ;  $n=20$ ).

Доля (%) объема венозной стенки с признаками вапоризации положительно коррелирует с выраженностью разрыхления коллагеновых волокон и пучков ( $R_s=0,539$ ,  $p=0,014$ ;  $n=20$ ).

Выраженность разрыхления коллагеновых волокон и пучков положительно коррелирует с:

– выраженностью отека *tunica media* ( $R_s=0,601$ ,  $p=0,005$ ;  $n=20$ );

– выраженностью фрагментации *tunica intima et media* венозной стенки ( $R_s=0,512$ ,  $p=0,021$ ;  $n=20$ ).

Выраженность отека *tunica media* положительно коррелирует с выраженностью фрагментации *tunica intima et media* венозной стенки ( $R_s=0,594$ ,  $p=0,006$ ;  $n=20$ ).

В исследовании было показано, что лазерное излучение во всех случаях ведет к деструкции эндотелия, в 90 % биоптатов к полной деэндотелизации. Установлено, что выраженность (степень) этого признака статистически значимо ассоциирована с количеством сосудов *vasa vasorum*. В клинико-морфологическом анализе показано, что степень патологических изменений *vasa vasorum* (спазм, тромбоз, сладж эритроцитов) статистически значимо положительно коррелирует с продолжительностью болезни и степенью ХВН. Возможно, определенные изменения *vasa vasorum* являются частью картины болезни еще до операции, а лазерное воздействие способствует усилению выраженности этих изменений.

Вклад лазерного воздействия в изменения собственных сосудов стенок вен подтверждается наличием статистически значимой положительной корреляции

между мощностью излучения и выраженностью патологических изменений *vasa vasorum*. Наибольшая степень теплового повреждения при лазерном воздействии выражается в карбонизации (обугливание) ткани. Отмечено, что карбонизация затрагивает только интиму и, иногда, часть поверхностного слоя меди, но имеет различную распространенность. В 35 % случаев карбонизация не обнаруживалась. Выраженность и распространенность карбонизации статистически не связаны с мощностью лазерного воздействия. Вместе с тем, имеется статистически значимая связь между карбонизацией и изменением плотности меди (разрыхлением и уплотнением коллагенового каркаса).

Вапоризация (выпаривание) ткани возникает при воздействии меньшей тепловой энергии лазера. Данный тип изменений наблюдается, в основном, в интиме и поверхностном слое меди, но иногда захватывает и глубокий слой меди. Вапоризация была выражена в большей мере, чем карбонизация, и обнаруживалась в 100 % биоптатов, доля вапоризированной ткани в стенках вен варьировала. Выраженность вапоризации положительно коррелировала с разрыхлением коллагеновых волокон и пучков, а также со степенью фрагментации ткани интимы и меди, тогда как распространенность вапоризации (доля ткани с признаками вапоризации) статистически значимо коррелировала только с разрыхлением коллагенового каркаса. Фрагментация ткани интимы и меди представляет собой проявление деструкции стенки вены и выражена в слабой или умеренной степени во всех биоптатах.

Проявлением лазерного теплового воздействия является коагуляционный некроз ткани стенки вены, который обнаруживается в зонах вапоризации. Его распространенность варьировала от 0 до 35 % площади стенки вены. Коллагеновый каркас стенки вены также изменялся при лазерном воздействии (разрыхление, фрагментация, истончение коллагеновых волокон). Это играло важную роль в расслоении и деструкции гладкомышечных пучков. Имелась статистически значимая корреляция между разрыхлением коллагеновых структур и фрагментацией меди, а также между разрыхлением коллагенового каркаса и фрагментацией меди.

Анализ данных ДСК показал, что результаты ДСК слабо коррелируют с данными, полученными при морфологическом исследовании. Так, к примеру, при полной денатурации коллагена в образце 16.2 (Пациент № 14) мы наблюдали минимальные по своему характеру гистологические явления альтерации. Этому может быть две причины. Первая причина: неравномерное термическое воздействие («прогрев») разных участков одной и той же вены. Вторая причина связана с различными уровнями исследования: при полной денатурации коллагена венозной стенки (молекулярный уровень) микроскопический вид участка венозной стенки (тканевой уровень) может какое-то время сохранять относительно неизменный вид.

Таким образом, процесс ЭВЛО морфологически приводит к деэндотелизации, карбонизации, вапоризации, коагуляционному некрозу стенок вен, а также к разрыхлению (отеку) гладкомышечных пучков меди и деструкции (фрагментации) стенки сосуда. Морфологическое исследование показало, что изменения *vasa vasorum* (спазм, тромбоз, стаз) после ЭВЛО влияют на выраженность послеоперационного флебита за счет уменьшения доставки в стенку вены лейкоцитов по *vasa vasorum*.

## **Глава 4. РЕЗУЛЬТАТЫ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ ВАРИКОЗНОЙ БОЛЕЗНИ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ МЕТОДОМ ЭНДОВЕНОЗНОЙ ЛАЗЕРНОЙ ОБЛИТЕРАЦИИ**

### **4.1. Структура ошибок и осложнений при выполнении ЭВЛО**

В работу вошли данные контрольных осмотров и ультразвуковых исследований 1317 пациентов, прооперированных амбулаторно методом ЭВЛО по поводу варикозной болезни в период с 2013 по 2017 годы. У 13,7 % пациентов ЭВЛО выполнялась на обеих нижних конечностях, сроки между процедурами у них варьировали от 2 суток до полутора лет. Всего было выполнено 1498 процедур – 1326 ЭВЛО БПВ и 172 ЭВЛО МПВ. Распределение оперированных конечностей по клиническим классам классификации хронических заболеваний вен (СЕАР) было таким: С2 – 1117 (74,6 %), С3 – 341 (22,7 %), С4 – 28 (1,9 %), С5 – 6 (0,4 %), С6 – 6 (0,4 %).

ЭВЛО выполнялись на лазерном аппарате отечественного производства «ЛАМИ-Гелиос» с длиной волны 1470 нм торцевыми и радиальными световодами, автоматической тракцией с постоянной скоростью 0,75 мм/с. Средняя мощность излучения составила 6,9 Вт (от 5 до 8 Вт). Перед процедурой ЭВЛО под ультразвуковым контролем отмечался дистальный уровень рефлюкса, производилась маркировка варикозно расширенных притоков и несостоятельных перфорантных вен. После процедуры ЭВЛО всем пациентам рекомендовалась пешая прогулка продолжительностью не менее 40 минут. Профилактика тромбозомболических осложнений ЭВЛО антикоагулянтами проводилась индивидуально. Всем больным назначалось ношение компрессионного трикотажа второго класса – до первого контрольного осмотра круглосуточно, затем в дневное время на период от двух недель до двух месяцев. Контрольные осмотры проводились на вторые сутки после ЭВЛО, затем спустя 1–2 недели, 1 – 2 месяца,

полгода и 1 год после процедуры ЭВЛО. В определенных ситуациях, в том числе при выявлении осложнений, сроки контрольных осмотров менялись.

В результате наблюдения в послеоперационном периоде до 2 месяцев после ЭВЛО осложнения выявлены в 71 случае (4,7 %). Среди них обусловленные: фрагментация световода (фрагментация наконечника радиального световода и фрагментация торцевого световода в вене), гиперпигментации, ожог кожи. Из стохастических мы наблюдали: ТГВ, ТЭЛА, болевой синдром, парестезии, абсцедирование коагулированной вены. Данные по количеству случаев каждого из осложнений приведены в таблице 7.

Таблица 7.

## Структура и частота осложнений ЭВЛО

Вид осложнения	Количество случаев	%
Детерминированные		
Степень I		
Гиперпигментации	2	0,14
Степень II		
Ожог кожи	1	0,07
Степень III		
Фрагментация наконечника радиального световода	2	0,14
Фрагментация световода в вене	2	0,14
Стохастические		
Степень I		
Болевой синдром	20	1,4
Степень II		
Тромбоз глубоких вен	27	1,8
Парестезии	15	1

Степень III		
Абсцесс	1	0,07
Степень IV		
ТЭЛА	1	0,07

*Экхимозы* и ощущение «тяжа» или «хорды» в проекции коагулированной вены являются нормальным проявлением ЭВЛО, так как они практически не влияют на самочувствие и трудоспособность пациентов, а также не требуют лечения (рисунок 13). Ниже приведены данные по случившимся в нашей практике осложнениям.



Рисунок 13. Обширный экхимоз на бедре спустя сутки после ЭВЛО.

#### **4.1.1. Детерминированные осложнения ЭВЛО**

Среди детерминированных осложнений ЭВЛО потенциально наиболее опасным для здоровья пациента мы считаем наличие инородных тел в просвете вены, а в частности, *фрагментацию наконечника радиального световода*. Данное осложнение возникает интраоперационно. В нашей практике отмечено 2 случая фрагментации наконечника радиального световода в просвете вены (0,14 % процедур). В обоих случаях фрагментация наконечника произошла при

выполнении процедуры ЭВЛО БПВ не новыми, а повторно использованными, прошедшими химическую стерилизацию световодами при мощности излучения 8,0 Вт. В обоих случаях была выполнена кроссэктомия и удаление фрагментов наконечника световода.

*Фрагментация в вене* световода с торцевым типом эмиссии лазерного излучения в нашей практике также случилась дважды (0,14 % выполненных ЭВЛО). Один из случаев фрагментации торцевого световода произошел при касании его иглой в процессе коагуляции. Это произошло при выполнении дополнительной тумесцентной анестезии на уровне нижней трети бедра. Отломок длиной 6,0 см был извлечен через прокол кожи в проекции коагулированной БПВ. Для предупреждения подобных случаев, необходим строгий визуальный контроль положения кончика инъекционной иглы по отношению к стенке вены.

Еще одно детерминированное осложнение ЭВЛО – *гиперпигментация* – отмечалось у двух пациенток (0,14 % от всех ЭВЛО) в проекции коагулированного надфасциального сегмента БПВ в дистальных отделах бедра (S-тип расположения БПВ на бедре). Обе пациентки средних лет, без избыточной массы тела, распространенность ВБНК соответствует клиническому классу С2 по СЕАР. ЭВЛО выполнялось с помощью световодов с торцевым типом эмиссии лазерного излучения. Также в течение 10 дней после процедуры ЭВЛО у пациенток отмечались тянущие ощущения в зоне ЭВЛО в нижней трети бедра. При контрольном осмотре через 6 месяцев после ЭВЛО в обоих случаях гиперпигментацию кожи уже не наблюдали. Гиперпигментации в обоих случаях не повлияли на результат лечения, но причинили «эстетический дискомфорт» пациенткам и врачу.

*Ожог кожи* самое редкое (0,07 % процедур ЭВЛО) из выявленных нами детерминированных осложнений. На рисунке 14 показана область ожога на бедре на 7-е сутки после ЭВЛО.





Рисунок 14. Ожог кожи в месте пункции при выходе световода из вены (в центре). Экхимозы в зоне минифлебэктомии на бедре. 7-е сутки после ЭВЛО. Пациент Т. Б., 64 года.

Такое осложнение как *аллергия на анестетик* не встречалось в нашей практике. Мы отмечали два случая судорожного синдрома с кратковременной потерей сознания. Один возник при проведении тумесцентной анестезии, после введения 200 мл 0,1 %-ного раствора лидокаина. Это состояние, возможно, было связано с побочным действием лидокаина и возникло, по всей видимости, при случайном внутривенном введении раствора для тумесцентной анестезии. Вторым случаем судорожного синдрома был связан с психоэмоциональным фактором, так как судороги с кратковременной потерей сознания возникли у пациентки, находящейся в операционной на хирургическом столе до проведения каких-либо манипуляций. В настоящее время для снижения выраженности побочных эффектов раствора для тумесцентной анестезии мы используем раствор с концентрацией лидокаина 0,05 %.

Детерминированные осложнения ЭВЛО в нашей практике возникли вследствие следующих ошибок:

1. Тактических – ЭВЛО надфасциальных сегментов БПВ, что привело к возникновению *гиперпигментации* по ходу коагулированной вены.

2. Технических – повреждение световода иглой при выполнении тумесцентной анестезии, «переразогрев» наконечника радиального световода, многократное

использование световодов и неправильный режим их стерилизации, что привело к *фрагментации световодов* в просвете вены. Кроме этого – неадекватный ультразвуковой контроль процедуры коагуляции, что привело к *ожогу* кожи.

#### **4.1.2. Стохастические осложнения ЭВЛО**

*Тромбоз глубоких вен.* Данное осложнение возникло у 27 пациентов (27 оперированных конечностей; 1,9 % от всех выполненных ЭВЛО). Среди пациентов, у которых процедура ЭВЛО осложнилась ТГВ, мужчин было 8, женщин – 19. Из них после ЭВЛО БПВ тромбоз возник у 22, в 5 случаях – после ЭВЛО МПВ. ТГВ после процедуры ЭВЛО чаще развивался на левой нижней конечности (17 случаев), на правой нижней конечности ТГВ развился в 10 случаях.

Средний возраст пациентов с ТГВ после ЭВЛО составил 53,6 года. Распределение пациентов с ТГВ после ЭВЛО по клиническим классам в соответствии с классификацией СЕАР показано на рисунке 15. Наиболее часто ТГВ после ЭВЛО возник на конечностях с классом С2 по классификации СЕАР (17 из 27), с классом С3 – 5, С4 – 3, С5 – 1 и С6 – 1 конечность из 27. Значимо чаще ( $p < 0,05$ ) ТГВ после ЭВЛО возникал на конечностях с классами С3 – С6 (10 из 381 или 2,6 %) в сравнении с клиническим классом С2 по классификации СЕАР (на 17 конечностях из 1117, или 1,5 %). В большинстве случаев ТГВ локализовался на уровне мышечных синусов (17 из 27). Большинство ТГВ после ЭВЛО возникли в зоне, удаленной от области коагуляции. В 12 случаях из 27 ТГВ был выявлен при контрольном осмотре через 7 или более дней после процедуры ЭВЛО. У 4 пациентов тромбоз возник на конечности, ЭВЛО на которой выполнялось спустя короткий период времени (до 1 месяца) после процедуры ЭВЛО на другой ноге. Учитывая, что во всех случаях нами выполнялась ЭВЛО магистральных подкожных вен в сочетании с минифлебэктомией, не совсем корректно будет утверждать, что дистальные тромбозы являются осложнением именно ЭВЛО, а не минифлебэктомии. Хотя не исключено, а, следовательно, возможно, развитие дистальных ТГВ после изолированного выполнения ЭВЛО.

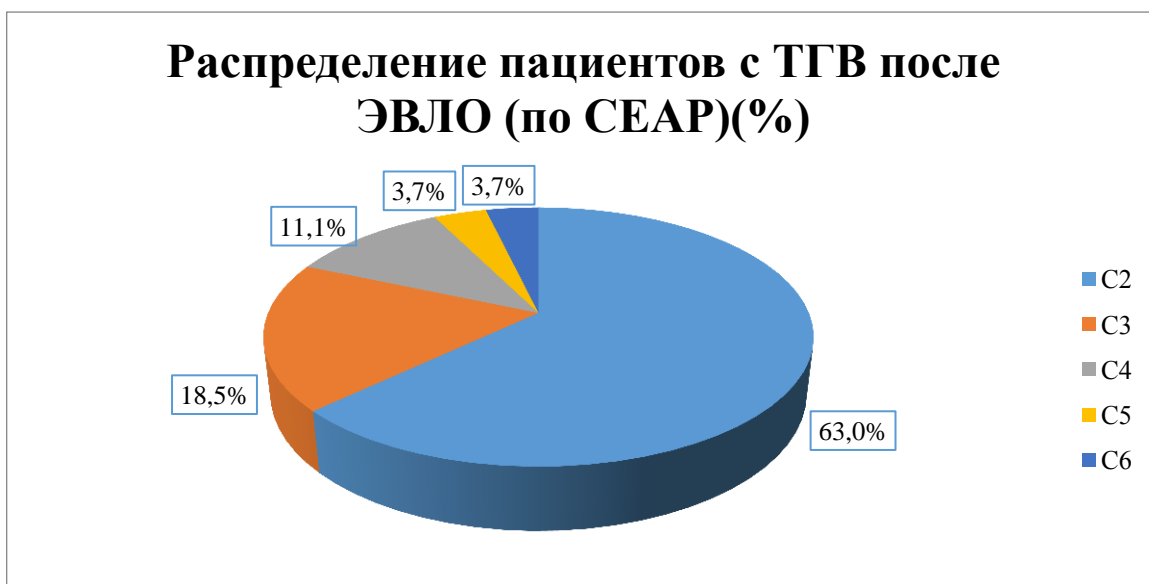


Рисунок 15. Диаграмма распределения пациентов с ТГВ после ЭВЛО (по СЕАР).

Термоиндуцированные тромбозы соустья (ЕНІТ) класса 2 по Kavnick и выше встретились в 9 случаях. Из них 7 случаев после ЭВЛО БПВ (таблица 8), и два случая после ЭВЛО МПВ (таблица 9). Во всех случаях ЕНІТ диаметр коагулированной вены был более 8 мм на уровне соустья. В таблицах 8 и 9 представлены данные о случаях ЕНІТ после ЭВЛО.

Таблица 8.

Термоиндуцированные тромбозы в структуре ТГВ после ЭВЛО БПВ

Хирургическое вмешательство	Количество случаев ЕНІТ	Доля ЕНІТ СФС в общем числе ЭВЛО, %	Доля среди ЭВЛО БПВ, %	Доля среди всех ТГВ после ЭВЛО, %
ЭВЛО БПВ	7	0,5	0,6	26

ЕНІТ после процедуры ЭВЛО возник в 0,6 % случаев выполненных ЭВЛО. Частота ЕНІТ в структуре всех ТГВ после ЭВЛО составила 33,3 %.

Таблица 9.

Термоиндуцированные тромбозы в структуре ТГВ после ЭВЛО МПВ

Хирургическое вмешательство	Количество случаев	Доля ЕНІТ СПС в	Доля в числе ЭВЛО МПВ,	Доля в числе всех ТГВ

	ЕНТ	общем числе ЭВЛО, %	%	после ЭВЛО, %
ЭВЛО МПВ	2	0,14	1,2	7,4

Выявление ЕНТ в семи случаях из девяти происходило при первом контрольном осмотре (через 24 – 48 часов после процедуры ЭВЛО). Во всех случаях ЕНТ назначалась компрессионная терапия и антикоагулянты на срок от 7 до 14 дней, до полного лизиса тромба по данным УЗИ. Только в одном случае понадобилась длительная антикоагулянтная терапия в течение 3-х месяцев после ЭВЛО. Венозные тромбозы в анамнезе имелись только у трех пациентов с ТГВ после ЭВЛО.

Второе по частоте из стохастических осложнений ЭВЛО – *болевой синдром* по ходу коагулированной вены отмечался в 1,4 % выполненных ЭВЛО, в 17 случаях из двадцати – после ЭВЛО БПВ. В таких случаях мы назначали НПВС в стандартных дозировках на период до 7 дней.

Одним из специфичных для ЭВЛО стохастических осложнений является расстройство чувствительности в области коагулированной вены. В нашей практике *парестезии* наблюдались в 1,0 % ЭВЛО (у 15 пациентов), во всех случаях после ЭВЛО БПВ. Расстройства чувствительности локализовались в нижней трети бедра в проекции коагулированной вены. Специального лечения не требовалось, при контрольном осмотре через 2 месяца после ЭВЛО пациенты не предъявляли жалоб по поводу нарушений чувствительности.

*Абсцедирование коагулированной вены.* Это осложнение встретилось в нашей практике один раз (0,07 %). Данное осложнения является стохастическим, так как не имело явной причины.

Также мы отмечали 1 случай *ТЭЛА* (0,07 % всех процедур ЭВЛО) у пациентки после ЭВЛО МПВ, в анамнезе у которой отмечался ТГВ на оперированной ноге. Ниже приведено описание клинического случая ТЭЛА, возникшей через 3 недели после процедуры ЭВЛО.

Е. И., 35 лет, женщина. Страдает ВБНК более 10 лет. Тромбозы в анамнезе отрицает. Длительно принимает пероральные контрацептивы. Работает

менеджером по продажам. Вредные привычки отрицает. Диагноз по СЕАР до процедуры ЭВЛО: С 1, 2, S, Ер, As, Pr, 1, 4, LII. При УЗИ перед процедурой ЭВЛО определяется патологический рефлюкс по МПВ левой нижней конечности. Признаки перенесенного тромбоза подколенной вены левой нижней конечности. Выполнена ЭВЛО МПВ, минифлебэктомия притоков на левой нижней конечности. После процедуры введен фраксипарин 0,3 подкожно. Вечером через 5 суток после процедуры ЭВЛО отметила учащенное, усиленное сердцебиение. Еще спустя сутки стала отмечать выраженную одышку при ходьбе, обратилась за медицинской помощью, бригадой скорой медицинской помощи с диагнозом ТЭЛА, госпитализирована в одну из московских больниц. Выполнена ангиопульмонография, имплантация кава-фильтра и тромболитическая терапия. Установлен диагноз: варикозная болезнь вен нижних конечностей. Тромбоз подколенной, малой подкожной вен слева. Флотирующий тромбоз поверхностной бедренной вены слева. Субмассивная ТЭЛА. Ангиопульмонография. Имплантация кава-фильтра. Системный тромболизис стрептокиназой. Компьютерная томография органов грудной полости: фиброателектаз, перибронхиальный фиброз правого легкого. Очаговое поражение левого легкого. Картина умеренных признаков хронического бронхита. Выписана с улучшением. Рекомендовано: прием варфарина, ношение компрессионного трикотажа 2-го класса, наблюдение ангиохирурга, терапевта.

#### **4.2. Анализ анкетирования хирургов, использующих метод ЭВЛО в своей практике**

С целью определения спектра возможных осложнений ЭВЛО нами было проведено анкетирование хирургов-флебологов, членов Ассоциации флебологов России. Вопросы анкеты касались характера и частоты осложнений ЭВЛО, а также медикаментозной профилактики ВТЭО. Анкеты были отправлены по электронной почте 142 флебологам, из них ответили 70. Среднее время заполнения анкеты составило от 2 до 5 минут.

Анализ данных анкет показал, что более половины опрошенных имеют значительный опыт в выполнении ЭВЛО. При этом 17 респондентов из 70 выполнили от 100 до 500 процедур ЭВЛО, 22 хирурга – более 500. Всего 35 хирургов из 70 используют для операции лазер с длиной волны 1470 нм.

Об осложнениях после процедуры ЭВЛО в личной практике указали 38 врачей. Каждому респонденту, указавшему в анкете о каком-либо осложнении, по электронной почте были разосланы уточняющие вопросы, касающиеся осложнений. Из 23 флебологов, давших развернутый ответ на уточняющие вопросы о случившихся осложнениях, распределение по опыту использования метода ЭВЛО в личной практике было таким: 7 врачей выполнили менее 100 процедур, пятеро – от 100 до 500; одиннадцать респондентов провели более 500 ЭВЛО. Все данные о пациентах и лечащих врачах остались анонимными.

Наиболее частым осложнением процедуры ЭВЛО, по результатам опроса, является болевой синдром. Это осложнение встречалось в практике 34 из 70 опрошенных хирургов. По данным анкетирования, в послеоперационном периоде 60 % опрошенных врачей большинству пациентов назначают НПВС с целью обезболивания. При ЭВЛО надфасциального сегмента БПВ в 100 % случаев отмечался болевой синдром.

На расстройство чувствительности указали 15 респондентов. Чаще всего, по данным опроса, парестезии возникали после ЭВЛО МПВ.

Всего 17 опрошенных хирургов хотя бы один раз диагностировали после ЭВЛО ТГВ, локализованный в синусах голени. По одному случаю ТЭЛА после ЭВЛО отмечали в своей практике 6 опрошенных хирургов.

Все описанные случаи ТГВ по локализации совпадают с областью операции. Однако, обращает на себя внимание то, что при ЭВЛО МПВ тромбоз глубоких вен развивался в венозных синусах мышц голени, то есть не был связан с термическим воздействием на область СПС. При лазерной облитерации БПВ тромбоз имел, по всей видимости, термоиндуцированную природу. Данное осложнение выявлено в раннем послеоперационном периоде (первый месяц после ЭВЛО).

Половина (35 из 70) респондентов в ответах сообщили о назначении большинству своих пациентов антикоагулянтов сразу после процедуры ЭВЛО. Из антикоагулянтов чаще всего использовались НМГ. Всего 28 из 70 опрошенных врачей назначают антикоагулянты на 3–4 суток.

Гнойные осложнения в зоне проведения ЭВЛО отмечались по одному разу в практике двух хирургов. Оба врача в настоящее время используют в своей практике полуторамикронный лазер и имеют значительный опыт проведения ЭВЛО (выполнили более 500 операций).

У 26 опрошенных хирургов при выполнении ЭВЛО хотя бы один раз отмечалась поломка проводника лазерного излучения (отрыв наконечника радиального световода и фрагментация световода в вене). Отрыв наконечника радиального световода возможен как при его первом, так и при повторном использовании на лазерных аппаратах с разными длинами волн. Все случаи фрагментации происходили только с ранее использованными световодами.

Аллергическая реакция на анестетик при выполнении процедуры ЭВЛО по одному разу встречалась в практике 7 опрошенных.

Установить процент осложнений по данным анкетирования сложно, но анкетирование позволило определить спектр возможных осложнений. По данным опроса, наиболее редкими осложнениями ЭВЛО являются ТЭЛА и гиперпигментации.

Мы провели сравнение спектра возможных осложнений ЭВЛО, возникших в нашей работе с данными коллег, заполнивших анкеты. Результаты отражены в таблице 10.

Таблица 10.

Спектр осложнений ЭВЛО (сравнение с данными анкет)

Вид осложнения	Данные анкет	Собственные данные
Детерминированные		

Фрагментация световода в вене	+	+
Гиперпигментации	-	+
Ожог кожи	-	+
Тромбофлебит притоков, флебит	+	-
Аллергия на анестетик	+	-
Артериовенозная фистула	-	-
Стохастические		
ВТЭО: ТГВ; ЕНПТ; ТЭЛА	+	+
Болевой синдром	+	+
Парестезии	+	+
Гематома	+	+
Нагноение (флегмона, абсцесс)	+	+

Примечание. «+» – осложнение встречалось, «-» – осложнение не встречалось.



## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Благодаря своей малой травматичности, возможности выполнения в амбулаторных условиях под местным обезболиванием, метод ЭВЛО получил внедрение и интенсивное распространение в практике хирургов. Это привело к расширению показаний для данной операции в сторону увеличения диаметра целевой вены для облитерации и росту количества пациентов с осложненными формами заболевания. Вместе с этим появились негативный опыт ошибок и опасностей при использовании метода ЭВЛО и тенденция к росту количества осложнений.

По мере накопления опыта проведения данной процедуры, выделились группы осложнений, характерных именно для процедуры ЭВЛО – малые и большие осложнения, а также ошибки: технические (ошибки в технике выполнения процедуры) и тактические (ошибка в выборе метода хирургического лечения или какого-либо этапа метода).

Учитывая, что осложнения могут возникать как вследствие явной врачебной ошибки («человеческого фактора»), так и случайного стечения обстоятельств, мы предложили разделить осложнения ЭВЛО на две группы: детерминированные и стохастические. Детерминированные осложнения связаны с ошибками, которые явно связаны с нарушением установленных процедур и их возможно избежать. Стохастические не имеют очевидной причины и их анализ может помочь хирургу быть готовым к ним и, по возможности, предотвращать.

Предположение о том, что для возникновения в термически пораженной вене флебитических явлений необходимо сохранение *vasa vasorum*, легло в основу проведенного морфологического исследования. По *vasa vasorum* в послеоперационном периоде происходит доставка лейкоцитов и возникает воспалительная инфильтрация. Добившись гарантированного повреждения *vasa vasorum*, мы можем уменьшить послеоперационную лейкоцитарную инфильтрацию и, соответственно, флебитические явления.

Исследование морфологических изменений паравенозных тканей показало, что лазерное излучение во всех случаях ведет к деструкции всех слоев венозной стенки. Установлено, что степень деструкции статистически значимо ассоциирована с количеством *vasa vasorum*. При клинико-морфологическом анализе именно степень патологических изменений *vasa vasorum* (спазм, тромбоз, сладж эритроцитов) статистически значимо положительно коррелирует с продолжительностью болезни и степенью хронической венозной недостаточности. Возможно, определенные изменения *vasa vasorum* являются частью картины болезни еще до операции, а лазерное воздействие способствует усилению выраженности этих изменений. Вклад лазерного воздействия в изменения собственных сосудов стенок вен подтверждается наличием статистически значимой положительной корреляции между мощностью излучения и выраженностью патологических изменений *vasa vasorum*. Наибольшая степень теплового повреждения при лазерном воздействии выражается в карбонизации (обугливание) ткани. Карбонизация затрагивает интиму и, иногда, часть поверхностного слоя меди, но имеет различную распространенность. Выраженность и распространенность карбонизации статистически не связаны с мощностью лазерного воздействия. Выявлена статистически значимая связь между карбонизацией и изменением плотности меди (разрыхлением и уплотнением коллагенового каркаса). Имелась статистически значимая корреляция между разрыхлением коллагеновых структур и фрагментацией меди. Эти изменения после ЭВЛО влияют на выраженность послеоперационного флебита за счет уменьшения доставки в стенку вены лейкоцитов по *vasa vasorum*.

В основу нашего исследования легли результаты обследования и лечения 1317 пациентов, которым выполнялась ЭВЛО аппаратом с длиной волны 1470 нм и автоматической тракцией световода. Всего было выполнено 1498 процедур – 1326 ЭВЛО БПВ и 172 ЭВЛО МПВ. Распределение оперированных конечностей по клиническим классам классификации хронических заболеваний вен (CEAP)

было таким: С2 – 1117 (74,6 %), С3 – 341 (22,7 %), С4 – 28 (1,9 %), С5 – 6 (0,4 %), С6 – 6 (0,4 %).

Из 1498 выполненных ЭВЛО, в результате наблюдения в послеоперационном периоде до 1 месяца, осложнения выявлены в 71 случае (4,7 % выполненных ЭВЛО). Среди них детерминированные: фрагментация световода в вене, гиперпигментация, ожог кожи. Из стохастических осложнений в нашей практике возникли: ТГВ, ТЭЛА, болевой синдром, абсцедирование коагулированной вены, парестезии. Экхимозы и незначительные тянущие ощущения вдоль коагулированной вены к осложнениям не относили.

Тромбоэмболические осложнения являются наиболее опасными в плане риска инвалидизации или смерти. Как и другие осложнения хирургических вмешательств, они могут быть как детерминированными, так и стохастическими. Наиболее частое стохастическое осложнение ЭВЛО это ТГВ. Данное осложнение выявлено после 1,8 % выполненных процедур ЭВЛО. Отмечался 1 случай (0,07 %) ТЭЛА (после ЭВЛО МПВ). ВТЭО были связаны с активацией процесса гемостаза в послеоперационном периоде и могли исходить как непосредственно из коагулированной вены, так и из анатомически удаленных от зоны ЭВЛО областей. Специфичным для ЭВЛО осложнением в послеоперационном периоде является ЕНПТ – пролабирование тромба из коагулированной вены в просвет общей бедренной или подколенной вены. Факторы, увеличивающие риск перехода тромба в глубокую венозную систему: возраст, тромбофилия, «запущенные» формы хронической венозной недостаточности, большой диаметр приустьевого отдела, ТГВ, ТЭЛА или тромбофлебит в анамнезе, а также ожирение. В большинстве случаев ТГВ выявлялся во время контрольного осмотра спустя 2 недели после процедуры ЭВЛО. В двух случаях ТГВ выявлялся раньше, на 7 сутки после операции. У 4 пациентов с ТГВ тромбоз возник на конечности, ЭВЛО на которой выполнялось спустя короткий период времени (до 1 месяца) после процедуры ЭВЛО на противоположной ноге. Лекарственная профилактика ВТЭО после ЭВЛО проводилась нами индивидуально, антикоагулянты

назначались пациентам, имеющим в анамнезе венозные тромбозы, а также пациентам с избыточной массой тела.

*Болевой синдром* по ходу коагулированной вены отмечался у 1,4 % пациентов (20 случаев), в 17 случаях из двадцати – после ЭВЛО БПВ. Он был связан, скорее всего, с низким болевым порогом пациентов. В случаях выраженного болевого синдрома мы назначали НПВС на период до 10 дней. Еще одним из осложнений послеоперационного периода ЭВЛО являются *парестезии* в области коагулированной вены. В нашей практике *парестезии* наблюдались в 1,0 % случаев (после 15 оперативных вмешательств из 1498), во всех случаях после ЭВЛО БПВ. Также отмечались несколько случаев парестезий в нижней трети голени (в области минифлебэктомии). *Абсцедирование коагулированной вены* встретилось в нашей практике один раз (0,07 % от всех ЭВЛО). Данный вид осложнения является стохастическим, так как его причиной не являлось нарушение правил асептики.

Из детерминированных осложнений в нашей практике отмечались: фрагментация световода (0,28 % выполненных ЭВЛО), гиперпигментации (0,14 %) и ожог кожи в зоне ЭВЛО (1 случай из 1498 – 0,07 %). *Фрагментация наконечника радиального световода* в просвете вены случилась дважды. В обоих случаях фрагментация наконечника радиального световода произошла при выполнении процедуры ЭВЛО БПВ повторно использованными, прошедшими химическую стерилизацию световодами при мощности излучения 8 Вт. *Фрагментация в вене световода с торцевым типом эмиссии лазерного излучения* в нашей практике также случилась дважды (0,14 % процедур ЭВЛО). Это произошло в первом случае из-за нарушения режима стерилизации световода. Во втором случае фрагментация световода в вене произошла в результате повреждения световода иглой в процессе коагуляции при выполнении тумесцентной анестезии. Анализ случаев фрагментации показывает необходимость постоянного визуального контроля положения кончика инъекционной иглы относительно вены, а также соблюдения правил стерилизации световодов при их неоднократном использовании. Еще одно детерминированное осложнение ЭВЛО – *гиперпигментация* – отмечалось у двух

пациенток (0,14 % от всех операций) в проекции коагулированного надфасциального сегмента БПВ на бедре. После этих случаев мы отказались от коагуляции надфасциальных сегментов. *Ожог кожи* - самое редкое из выявленных нами детерминированных осложнений (1 из 1498 процедур ЭВЛО – 0,07 %). Данное осложнение возникло из-за отсутствия непрерывного ультразвукового контроля над процессом коагуляции. В процессе вмешательства возможны реакции связанные с вазодилатационным действием лидокаина и токсическим его действием на центральную нервную систему.

Это может произойти при случайном внутривенном введении раствора для тумесцентной анестезии либо при введении большого объема раствора анестетика в течение короткого промежутка времени.

По данным анкетирования с элементом интерактивного опроса, наиболее редкими осложнениями ЭВЛО являются ТЭЛА и гиперпигментация.

Установить процент осложнений по данным анкетирования сложно, но анкетирование позволило определить спектр возможных осложнений.

Наиболее частые тактические и технические ошибки, связанные с ними опасности и осложнения, а также возможные варианты их решения представлены в таблице 11.

Таблица 11.

Детерминированные осложнения при выполнении ЭВЛО. Профилактика и тактика лечения

Детерминированные осложнения ЭВЛО			
<i>Тактические ошибки</i>	<i>Опасность и осложнение</i>	<i>Профилактика</i>	<i>Лечение</i>
Многokrатное использование световода	Фрагментация наконечника радиального световода либо излом торцевого световода. Возможна миграция отломка в глубокие вены и ТЭЛА	Однократное использование световода	Удаление инородного тела

## Продолжение таблицы №11

<i>Тактические ошибки</i>	<i>Опасность и осложнение</i>	<i>Профилактика</i>	<i>Лечение</i>
ЭВЛО поверхностно расположенных сегментов	Развитие гиперпигментации в проекции поверхностно расположенных сегментов БПВ	Отказ от ЭВЛО надфасциально расположенных сегментов БПВ	Использование наружных антипигментных средств
ЭВЛО сегментов МПВ и БПВ в дистальных отделах голени	Возможно развитие расстройств чувствительности в зоне ЭВЛО – парестезий	Не выполнять ЭВЛО сегментов БПВ и МПВ в нижней трети голени	Лечение расстройств чувствительности
Оставление варикозно измененных притоков для отсроченного удаления	Возникновение флебита в оставленных варикозных притоках. Невозможность выполнить минифлебэктомию или склеротерапию	Удаление варикозных притоков	Компрессионное лечение - трикотаж 2 класса, НПВС, холод
Неправильно установленные параметры лазерного излучения или неадекватно большой для ЭВЛО диаметр вены	Не происходит окклюзии вены, через 4–7 дней возникают явления тромбофлебита коагулированной вены. Высокая вероятность реканализации	Ежемесячный осмотр пациента с выполнением УЗИ вен	При частичной реканализации проводится склеротерапия При полной реканализации проводится повторная ЭВЛО

Продолжение таблицы №11

<i>Технические ошибки</i>	<i>Опасность и осложнение</i>	<i>Профилактика</i>	<i>Лечение</i>
Недостаточный объем тумесцентной анестезии	Термическое повреждение паравенозных тканей, сосудов и нервов; боль, индурация в зоне ЭВЛО	Достаточный объем тумесцентной анестезии	НПВС, холод
Неадекватное ультразвуковое сопровождение процедуры ЭВЛО	Возможна потеря из вида рабочей части световода, термическое повреждение (ожог) кожи и паравенозных тканей	Непрерывный ультразвуковой контроль в течение всего процесса ЭВЛО	Местное лечение ожога
Повреждение световода иглой при выполнении тумесцентной анестезии	Фрагментация световода. Возможна миграция отломка в глубокие вены и ТЭЛА	Избегать касания иглой стенки вены и световода при выполнении анестезии	Удаление инородного тела
Повторное использование радиального световода	Фрагментация наконечника световода. Возможна миграция фрагмента в глубокие вены и ТЭЛА	Однократное использование световода	Удаление инородного тела
Недостаточный прогрев вены из-за неисправного оборудования	Не происходит окклюзии вены	Проверка исправности оборудования для ЭВЛО перед процедурой	Повторное проведение ЭВЛО

В таблице 12 представлены стохастические осложнения, возникающие после ЭВЛО. Также приведены возможные меры их профилактики и лечения.

Таблица 12.

Стохастические осложнения ЭВЛО. Профилактика и тактика лечения

Стохастические осложнения ЭВЛО		
<i>Осложнение</i>	<i>Возможные меры профилактики</i>	<i>Лечение</i>
Тромбоз глубоких вен	Сбор анамнеза на предмет ТГВ, ТЭЛА, тромбофилий. Назначение АК при высоком риске ВТЭО	АК, компрессионный трикотаж 3 класса
ТЭЛА	Сбор анамнеза на предмет ТГВ, ТЭЛА, тромбофилий. Назначение АК при высоком риске ВТЭО	Госпитализация
Термоиндуцированный тромбоз соустья (ЕНИТ)	Сбор анамнеза на предмет ТГВ, ТЭЛА, тромбофилий. Назначение АК при высоком риске ВТЭО	АК до полного лизиса тромба по данным УЗИ, компрессионный трикотаж
Абсцедирование коагулированной вены	Наблюдение, активный поиск и раннее выявление	Вскрытие, дренирование абсцесса
Болевой синдром	Наблюдение, активный поиск и раннее выявление	НПВС в стандартных дозировках
Парестезии	Наблюдение, активный поиск и раннее выявление	Лечение у невролога
Гематома	Наблюдение, активный поиск и раннее выявление	Пункция и эвакуация содержимого

На рисунках 16, 17 и 18 представлен алгоритм диагностики, лечения и профилактики осложнений ЭВЛО в раннем послеоперационном периоде.



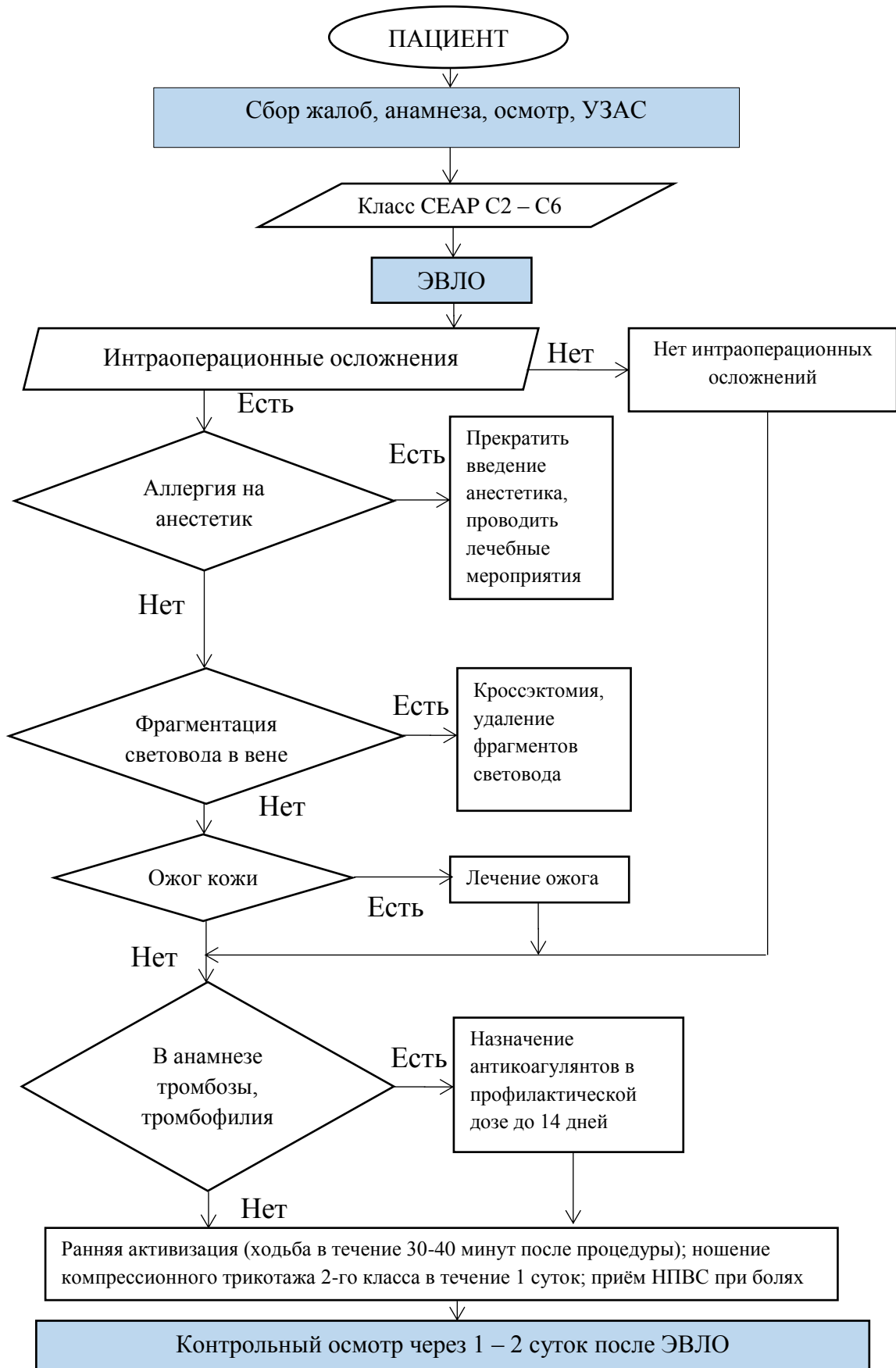


Рисунок 16. Схема алгоритма диагностики и лечения осложнений ЭВЛО в день операции.

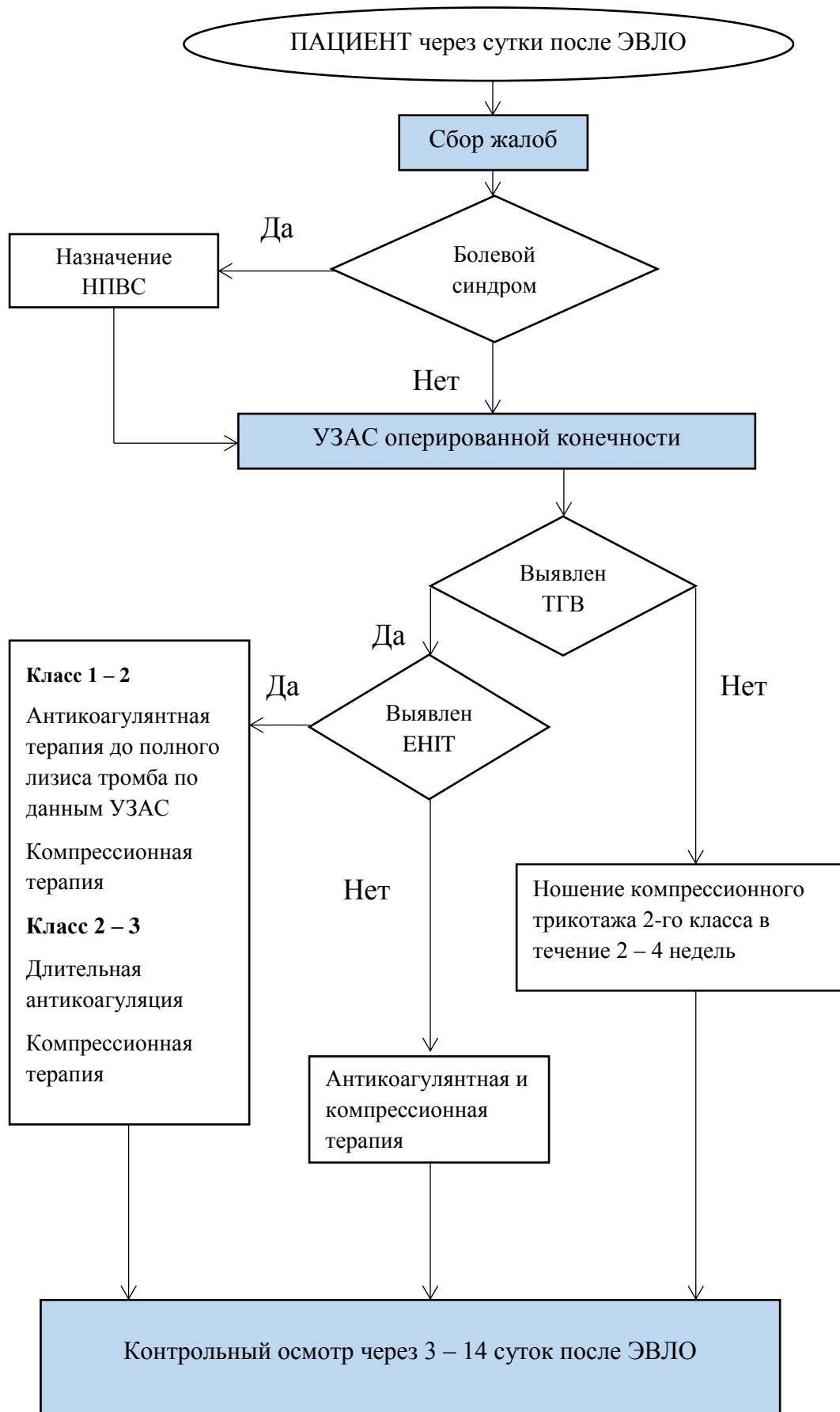


Рисунок 17. Схема алгоритма диагностики и лечения осложнений ЭВЛО через 1 – 2 суток после операции.

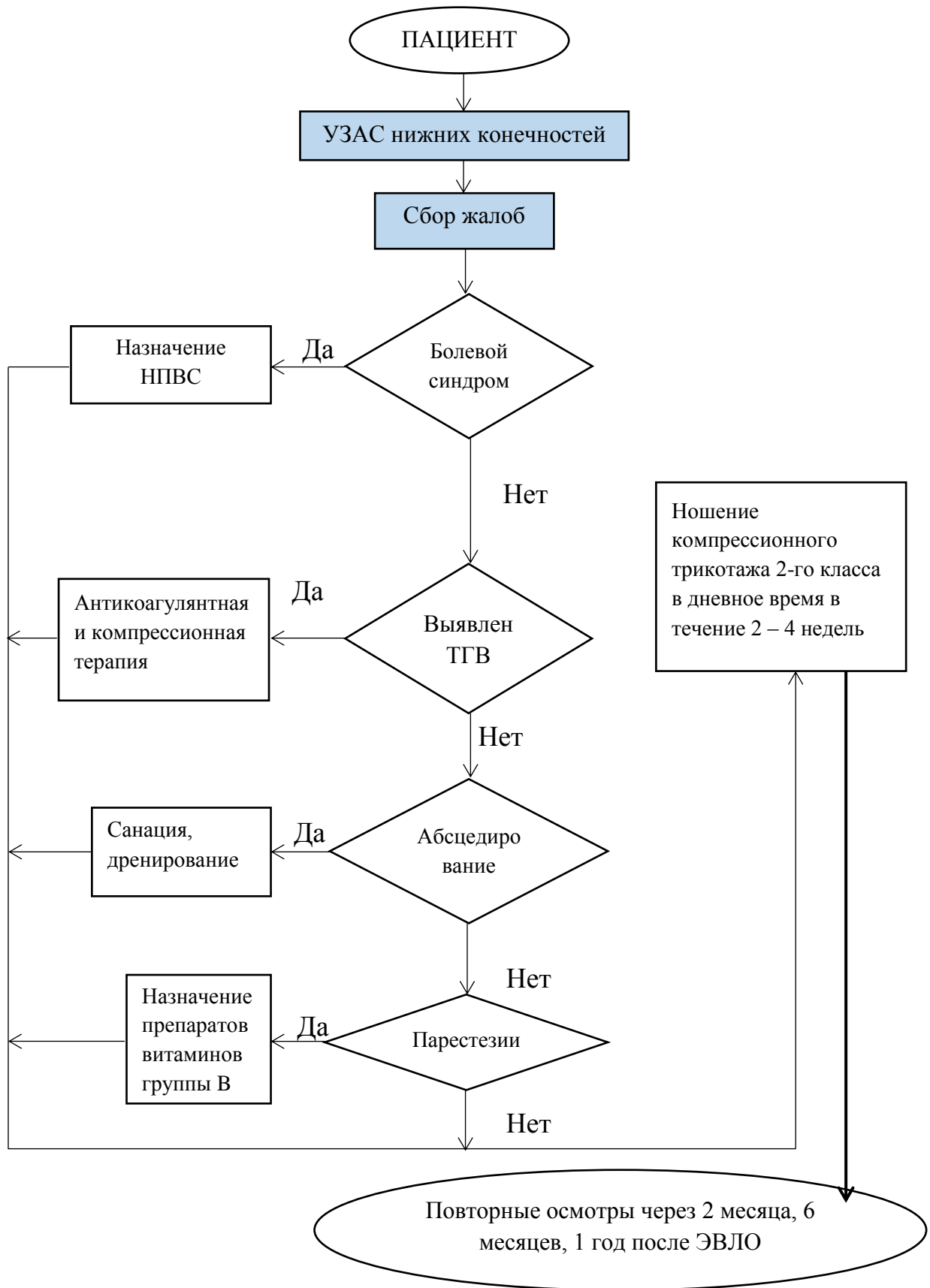


Рисунок 18. Схема алгоритма диагностики и лечения осложнений ЭВЛО через 3 – 14 суток после операции.

## ВЫВОДЫ

1. С позиций теории нормальных несчастных случаев Ch. Perrow выделены две группы осложнений: а) детерминированные – возникающие вследствие ошибок во время процедуры и/или нарушения регламента их проведения; б) стохастические – в развитии которых основное значение приобретает случайный компонент и которые невозможно предвидеть у конкретного больного.

2. Оптимальная плотность потока энергии лазерного излучения создается при мощности 6 Вт и скорости трaкции световода 0,75 мм/с. Это морфологически приводит к деэндотелизации, карбонизации, вапоризации, коагуляционному некрозу и деструкции стенки вены. При этом происходит коагуляционный некроз *vasa vasorum* адвентиции венозной стенки.

3. В структуре детерминированных осложнений наиболее часто встречаются фрагментации световодов и гиперпигментации (по 0,14 %). Наиболее редко – ожог кожи (0,07 %) и аллергическая реакция на анестетик. Причиной развития детерминированных осложнений являются тактические и технические ошибки.

4. В структуре стохастических осложнений ЭВЛО наиболее часто встречаются: ТГВ (1,8 %), болевой синдром (1,4 %) и парестезии (1 %). Наиболее редкими стохастическими осложнениями являются: ТЭЛА (0,07 %) и нагноение коагулированной вены (0,07 %).

5. Алгоритм диагностики, лечения и профилактики развития осложнений ЭВЛО должен включать: детализованный регламент выполнения периоперационных мероприятий ЭВЛО и неукоснительное соблюдение этого регламента для профилактики детерминированных осложнений. Обязательны контрольные осмотры в раннем послеоперационном периоде ЭВЛО с активным поиском стохастических осложнений.

## ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Осложнения ЭВЛО следует разделять на детерминированные и стохастические. Для уменьшения количества детерминированных осложнений необходимо строгое регламентирование и соблюдение установленных периоперационных мероприятий ЭВЛО. Для раннего выявления стохастических осложнений необходимо активное наблюдение пациентов в послеоперационном периоде.

2. Изучение морфологических изменений венозной стенки после лазерного облучения однозначно показывает, что оптимальным является плотность потока энергии лазерного излучения, создаваемая при мощности 6 Вт и скорости тракции световода 0,75 мм/с. Это позволяет разрушить vasa vasorum адвентиции и является профилактикой болевого синдрома и реканализации коагулированной вены.

3. Для профилактики детерминированных осложнений следует: а) использовать световоды только однократно; б) тумесцентную анестезию проводить только под ультразвуковым контролем, избегая касания иглой стенки вены и световода; в) ультразвуковой контроль необходим в течение всего процесса лазерной коагуляции до момента выхода световода из вены; г) не следует проводить ЭВЛО надфасциально расположенных сегментов подкожных вен; д) ЭВЛО МПВ целесообразно проводить до уровня середины голени или проксимальнее, при любом уровне распространения патологического рефлюкса по ней; е) не следует проводить ЭВЛО сегментов БПВ в нижней трети голени.

4. Абсолютно всех пациентов следует рассматривать с такой позиции, что у каждого из них обязательно должны возникнуть стохастические осложнения. Это позволит целенаправленно искать эти осложнения (и не пропустить их) во время послеоперационных осмотров и быть всегда готовым быстро начать их лечение.

5. Алгоритм профилактики осложнений должен быть внедрен локальным протоколом клиники и включать соблюдение регламента предоперационной подготовки и обследования, строгое выполнение операционного протокола ЭВЛО; активное наблюдение пациентов с выполнением контрольных УЗАС как зоны операции, так и анатомически удаленных областей, в том числе неоперированной конечности, в течение ближайшего месяца после процедуры ЭВЛО. Рутинная профилактика ВТЭО антикоагулянтами нецелесообразна, так как она не гарантирует абсолютной защиты от ТГВ, при этом увеличивая риск развития геморрагических осложнений.

**СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ**

1. Боренштейн, А. И. Профилактика венозных тромбоэмболических осложнений у больных, перенесших комбинированную флебэктомию при варикозной болезни нижних конечностей: автореф. дис. ... канд. мед. наук: 14.01.17 / Боренштейн Александра Ильинична. – М., 2014. – 25 с.
2. Бушнин, С. С. Лечение рецидивов варикозного расширения большой подкожной вены с помощью эндовазальной лазерной облитерации / С. С. Бушнин, А. С. Бушнин, Д. Ю. Зубков // Флебология. – 2014. – Т. 8, № 2. – С. 48–75, т. 33–34.
3. Бююль, А. SPSS: искусство обработки информации. Анализ статистических данных и восстановление скрытых закономерностей / А. Бююль, П. Цёфель. – СПб.: ДиаСофтЮП, 2005. – 608 с.
4. Венозные тромбоэмболические осложнения после флебэктомии – реальна ли угроза? / И. А. Золотухин, А. В. Андрияшкин, А. И. Боренштейн, Е. Н. Миронова // Флебология: материалы VIII научно-практической конференции Ассоциации флебологов России. – 2010. – Т. 4, № 2. – С. 100.
5. Власюк, А. В. Амбулаторная хирургия варикозной болезни методом ЭВЛК 1470 нм / А. В. Власюк, Д. А. Аверьянов // 8-й Санкт-Петербургский Венозный форум. Актуальные вопросы флебологии, 4 декабря 2015 года, Санкт-Петербург: Сборник тезисов под ред. Е. В. Шайдакова. – СПб.: Альта Астра, 2015. – С. 11–13.
6. Власюк, А. В. Осложнения после ЭВЛК 1470 нм / А. В. Власюк, Д. А. Аверьянов // 8-й Санкт-Петербургский Венозный форум. Актуальные вопросы флебологии, 4 декабря 2015 года, Санкт-Петербург: Сборник тезисов под ред. Е. В. Шайдакова. – СПб.: Альта Астра, 2015. – С. 8–11.
7. Гужин, В. Э. Эндовенозная лазерная коагуляция с применением низкой мощности излучения в лечении варикозной болезни / В. Э. Гужин, А. О.

Гужина // Флебология: Материалы VIII научно-практической конференции Ассоциации флебологов России. – 2010. – Т. 4, № 2. – С. 100–101.

8. Золотухин, И. А. Особенности определения показаний к лазерной облитерации магистральных подкожных вен при варикозной болезни / И. А. Золотухин, В. Ю. Богачев, А. И. Кириенко // Флебология. – 2009. – Т. 3, № 1. – С. 4–10.

9. Илюхин, Е. А. Обоснование режимов применения эндоваскулярных методов в хирургическом лечении варикозной болезни: автореф. дис. ... канд. мед. наук: 14.01.17 / Илюхин Евгений Аркадьевич. – СПб., 2014. – 20 с.

10. Коагулологические аспекты лечения осложнений пролонгированной терапии варфарином / А. Ю. Крылов, А. М. Шулутко, Н. В. Прасолов и др. // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2016. – Т. 22, № 3. – С. 33–40.

11. Комплексное лечение хронической венозной недостаточности: Монография / М. Н. Кудыкин, С. Г. Измайлов, А. Э. Клецкин, А. С. Мухин. – Нижний Новгород: Дятловы горы, 2008. – 297 с.

12. Краковский, Н. И. Хирургические ошибки / Н. И. Краковский, Ю. Я. Грицман. – М.: Медицина, 1967. – 192 с.

13. Ларин, С. И. Случай эмболии легких инородным телом после выполнения эндовазальной лазерной облитерации по поводу варикозной болезни / С. И. Ларин // Флебология. – 2008. – Т. 2, № 2. – С. 64–65.

14. Мазайшвили, К. В. Минимально инвазивные технологии в хирургии варикозной болезни вен нижних конечностей: автореф. дис. ... д-ра мед. наук: 14.01.26 / Мазайшвили Константин Витальевич. – М., 2012. – 40 с.

15. Максимов, С. В. Эндовенозная лазерная облитерация «водопоглощаемым» излучением в хирургическом лечении варикозной болезни вен нижних конечностей: автореф. дис. ... канд. мед. наук: 14.01.17 / Максимов Сергей Владимирович. – М., 2014. – 21 с.

16. Опыт применения эндовазальной лазерной коагуляции (ЭВЛК) с излучением 980 и 1500 нм / А. А. Ларионов, А. И. Чернооков, П. Е. Вахратьян и



др. // Флебология: материалы VIII научно-практической конференции Ассоциации флебологов России. – 2010. – Т. 4, № 2. – С. 94.

17. Ошибки, опасности и непредвиденные осложнения при лечении хирургических заболеваний: Руководство для врачей: В 4-х томах / Под ред. проф. Э. Р. Гессе и др.; Сост.: проф. Г. А. Альбрехт, проф. Л. А. Андреев, прив.-доц. Л. С. Беккерман и др. – Ленинград: ОГИЗ. Биомедгиз, Ленинградское отделение, 1936. – Т.1. – 544 с.

18. Ошибки, опасности и осложнения в хирургии вен: руководство для врачей / А. Н. Веденский, Ю. Л. Шевченко, М. И. Лыткин и др.; под ред. Ю. Л. Шевченко. – СПб.: Питер Ком, 1999. – 308 с.

19. Перфорации венозной стенки как ведущая причина болевого синдрома после эндовенозной лазерной облитерации / К. В. Мазайшвили, Ю. М. Стойко, Т. В. Хлевцова и др. // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2011. – Т. 17, № 3. – С. 79–83.

20. Петров, С. В. Общая хирургия: учебник / С. В. Петров. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 768 с.

21. Практикум по лечению варикозной болезни / Г. Д. Константинова, П. К. Воскресенский, О. В. Гордина и др.; под ред. Г. Д. Константиновой. – М.: Профиль, 2006. – 188 с.

22. Применение высокоэнергетического лазера в хирургическом лечении варикозной болезни / Г. И. Назаренко, В. В. Кунгурцев, В. Р. Чиж и др. // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2001. – Т. 7, № 4. – С. 68–73.

23. Российские клинические рекомендации по диагностике и лечению хронических заболеваний вен / В. С. Савельев, А. В. Покровский, И. И. Затевахин, А. И. Кириенко // Флебология. – 2013. – Т. 7, № 2, выпуск 2. – С. 30.

24. Сапелкин, С. В. Микропенная стволовая склерооблитерация при варикозной болезни / С. В. Сапелкин // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2011. – Т. 17, № 4. – С. 71–76.

25. Сапелкин, С. В. Продленная профилактика венозных тромбозмболических осложнений (ВТЭО): кому она показана и как проводить? /

С. В. Сапелкин, А. В. Левин // *Ангиология и сосудистая хирургия*. – 2016. – Т. 22, № 2. – С. 180–187.

26. Случай выявления инородного тела в большой подкожной вене после выполнения эндовазальной лазерной облитерации / К. В. Мазайшвили, Т. В. Хлевцова, В. Н. Игнатов, В. И. Чен // *Флебология*. – 2010. – Т. 4, № 2. – С. 50–51.

27. Случай фрагментации световода в большой подкожной вене после эндовенозной лазерной облитерации / Е. И. Селиверстов, А. В. Балашов, И. С. Лебедев и др. // *Флебология*. – 2014. – Т. 8, № 4. – С. 55–58.

28. Современные миниинвазивные методики в лечении варикозной болезни / А. И. Шиманко, М. Д. Дибиров, С. В. Цуранов и др. // *Флебология*. – 2009. – Т. 3, № 1. – С. 49–52.

29. Соколов, А. Л. Эндовенозная лазерная коагуляция в лечении варикозной болезни / А. Л. Соколов, К. В. Лядов, Ю. М. Стойко. – М.: Медпрактика-М, 2007. – 220 с.

30. Сорокина, Т. С. История медицины / Т. С. Сорокина. – М.: Издательский центр «Академия», 2008. – 560 с.

31. Сравнительная эффективность эндовазальной лазерной коагуляции и эхосклеротерапии в лечении варикозной болезни / А. И. Чернооков, Е. В. Подколзин, А. В. Солодовникова и др. // *Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия*. – 2011. – Т. 4, № 5. – С. 59–62.

32. Субботин, Ю. Г. Частота возникновения и факторы риска тромботических осложнений после хирургического лечения варикозной болезни / Ю. Г. Субботин, Л. Э. Шульгина // *Флебология*. – 2013. – Т. 7, № 4. – С. 33–37.

33. Талев, Н. Н. Антихрупкость. Как извлечь выгоду из хаоса / Н. Н. Талев. – М.: КоЛибри, 2014. – 768 с.

34. Фейгельман, С. С. Почему хирурги не могут победить гноеродных микробов? / С. С. Фейгельман // *Врач*. – 1996. – № 4. – С. 34–36.

35. *Флебология: Руководство для врачей* / В. С. Савельев, В. А. Гологорский, А. И. Кириенко и др.; под ред. В. С. Савельева. – М.: Медицина, 2001. – 664 с.

36. Фокин, А. А. Эффективность применения ривароксабана для лечения термоиндуцированных тромбозов после эндовенозной лазерной коагуляции / А. А. Фокин, Д. А. Борсук, Е. Л. Казачков // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2016. – Т. 22, № 4. – С. 97–101.

37. Хлевтова, Т. В. Оптимизация параметров эндовенозной лазерной облитерации «гемоглобинпоглощающим» излучением в лечении больных варикозной болезнью вен нижних конечностей: автореф. дис. ... канд. мед. наук: 14.01.17 / Хлевтова Татьяна Валерьевна. – М., 2012. – 23 с.

38. Шайдаков, Е. В. Оптимальные режимы эндовенозной лазерной облитерации с длиной волны 970, 1470 и 1560 нм: ретроспективное продольное когортное многоцентровое исследование / Е. В. Шайдаков, В. Л. Булатов, Е. А. Илюхин // Флебология. – 2013. – Т. 7, № 1. – С. 22–29.

39. Шевченко, Ю. Л. Лазерная хирургия варикозной болезни / Ю. Л. Шевченко, Ю. М. Стойко, К. В. Мазайшвили. – М.: Боргес, 2010. – 198 с.

40. Эндовенозная лазерная облитерация подкожных вен: возможные послеоперационные осложнения, побочные эффекты и их профилактика / Д. А. Славин, М. А. Париков, А. Н. Чугунов, Н. В. Евстратова // Флебология. – 2014. – Т. 8, № 2. – С. 28.

41. Эндовазальная лазерная облитерация подкожных вен. Шаг за шагом: Учебно-методическое пособие / Ю. М. Стойко, В. А. Батрашов, К. В. Мазайшвили, О. Г. Сергеев; под ред. академика РАМН Ю. Л. Шевченко. – М.: Национальный медико-хирургический центр имени Н.И. Пирогова, 2010. – 32 с.

42. Эндовазальная лазерная облитерация подкожных вен (ЭВЛО): ошибки и опасности / К. В. Мазайшвили, Т. В. Хлевтова, С. С. Юдаев, В. И. Чен // Флебология: Материалы VIII научно-практической конференции Ассоциации Флебологов России. – 2010. – Т. 4, № 2. – С. 114.

43. Эндовенозная лазерная облитерация: стандарты и протокол Национального медико-хирургического Центра им. Н.И. Пирогова / Ю. М. Стойко, К. В. Мазайшвили, А. В. Цыплящук и др. – М.: Лика, 2014. – 71 с.

44. Ятрогенные повреждения проксимальных отделов магистральных вен в хирургии варикозной болезни / Ю. Л. Шевченко, Ю. М. Стойко, В. А. Батрашов и др. // Вестник НМХЦ им. Н. И. Пирогова. – 2012. – Т. 7, № 2. – С. 9–13.
45. A case of external iliac arteriovenous fistula and high-output cardiac failure after endovenous laser treatment of great saphenous vein / S. J. Ziporin, C. K. Ifune, M. P. MacConmara et al. // *Journal of Vascular Surgery*. – 2010. – Vol. 51, № 3. – P. 715–719.
46. A comparison of the effectiveness of treating those with and without the complications of superficial venous insufficiency / D. Carradice, T. Wallace, R. Gohil, I. Chetter // *Annals of Surgery*. – 2014. – Vol. 260, № 2. – P. 396–401.
47. Almeida, J. I. Radiofrequency ablation and laser ablation in the treatment of varicose veins / J. I. Almeida, J. K. Raines // *Annals of Vascular Surgery*. – 2006. – № 20. – P. 547–552.
48. Analysis of venous thromboembolic events after saphenous ablation / J. Benarroch-Gampel, K. M. Sheffield, C. A. Boyd et al. // *Journal of Vascular Surgery: Venous and Lymphatic Disorders*. – 2013. – Vol. 1, № 1. – P. 26–32.
49. Arterial false aneurysm in the groin following endovenous laser ablation / A. E. Ostler, J. M. Holdstock, C. C. Harrison, M. S. Whiteley // *Phlebology*. – 2015. – Vol. 30, № 3. – P. 220–222.
50. Arteriovenous fistula after endovenous ablation for varicose veins / N. Rudarakanchana, T. L. Berland, C. Chasin et al. // *Journal of Vascular Surgery*. – 2012. – Vol. 55, № 5. – P. 1492–1494.
51. Cavallini, A. Endovenous ablation of incompetent saphenous veins with a new 1,540-nanometer diode laser and ball-tipped fiber / A. Cavallini, D. Marcer, S. Ferrari Ruffino // *Annals of Vascular Surgery*. – 2014. – Vol. 28, № 3. – P. 686–694.
52. Chang, C.-J. Endovenous laser photocoagulation (EVLP) for varicose veins / C.-J. Chang, J.-J. Chua // *Lasers in surgery and medicine*. – 2002. – Vol. 31. – P. 257–262.

53. Christensen, C. M. Will Disruptive innovation cure health care? / C. M. Christensen, R. Bohmer, J. Kenagy // *Harvard Business Review*. – 2008. – № 09–10. – P. 1–9.

54. Clinical analysis of complications in endovenous laser treatment for patients with varicose veins of the lower extremities / J. Wang, X. B. Peng, W. D. Zhang, X. W. Wang // *Zhonghua Wai Ke Za Zhi*. – 2011. – Vol. 49, № 6. – P. 503–506.

55. Clinical results of endovenous laser ablation (EVLA) using low linear endovenous energy density (LEED) combined with high ligation for great saphenous varicose veins / Y. S. Park, Y. W. Kim, Y. J. Park, D. I. Kim // *Surgery Today*. – 2016. – Vol. 46, № 9. – P. 1019–1023.

56. Comparison of rivaroxaban – an oral direct Factor Xa inhibitor – and subcutaneous enoxaparin for thromboprophylaxis after total knee replacement (RECORD4: a phase III study) / A. G. Turpie, K. A. Bauer, B. L. Davidson et al. // *Proceedings of the 9th EFORT Congress, Nice 2008*. – Abstract F85.

57. Complications of endovenous lasers / D. Dexter, L. Kabnick, T. Berland et al. // *Phlebology*. – 2012. – Vol. 27, Suppl 1. – P. 40–45.

58. Deep vein thrombosis (DVT) after venous thermoablation techniques: rates of endovenous heat-induced thrombosis (EHIT) and classical DVT after radiofrequency and endovenous laser ablation in a single centre / P. Marsh, B. A. Price, J. Holdstock et al. // *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. – 2010. – Vol. 40, № 4. – P. 521–527.

59. Dermody, M. Thromboembolic complications of endovenous thermal ablation and foam sclerotherapy in the treatment of great saphenous vein insufficiency / M. Dermody, M. W. Schul, T. F. O'Donnell // *Phlebology*. – 2015. – Vol. 30, № 5. – P. 357–364.

60. Diffuse phlegmonous phlebitis after endovenous laser treatment of the greater saphenous vein / K. M. Dunst, G. M. Huemer, W. Wayand, A. Shamiyeh // *Journal of Vascular Surgery*. – 2006. – Vol. 43, № 5. – P. 1056–1058.

61. Dindo, D. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey / D. Dindo, N. Demartines, P. A. Clavien // *Annals of Surgery*. – 2004. – Vol. 240, № 2. – P. 205–213.
62. Disselhoff, B. C. Is there recanalization of the great saphenous vein 2 years after endovenous laser treatment? / B. C. Disselhoff, D. J. der Kinderen, F. L. Moll // *Journal of Endovascular Therapy*. – 2005. – Vol. 12, № 6. – P. 731–738.
63. Doganci, S. Does puncture site affect the rate of nerve injuries following endovenous laser ablation of the small saphenous veins? / S. Doganci, V. Yildirim, U. Demirkilic // *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. – 2011. – Vol. 41, № 3. – P. 400–405.
64. Eidson, J. L. Aneurysmal dilatation of the great saphenous vein stump after endovenous laser ablation / J. L. Eidson, L. G. Shepherd, R. L. Bush // *Journal of Vascular Surgery*. – 2008. – Vol. 48, № 4. – P. 1037–1039.
65. Eikelboom, J. W. Major bleeding, mortality, and efficacy of fondaparinux in venous thromboembolism prevention trials / J. W. Eikelboom, D. J. Quinlan, M. O'Donnell // *Circulation*. – 2009. – Vol. 120, № 20. – P. 2006–2011.
66. Endovenous ablation with a 940 nm laser for the treatment of great saphenous vein insufficiency: short- to mid-term results / M. Memetoğlu, S. Kurtcan, O. Erbasan, D. Özel // *Diagnostic and Interventional Radiology*. – 2012. – Vol. 18, № 1. – P. 106–110.
67. Endovenous heat-induced thrombosis after ablation with 1470 nm laser: Incidence, progression, and risk factors / S. Sufian, A. Arnez, N. Labropoulos, S. Lakhanpal // *Phlebology*. – 2015. – Vol. 30, № 5. – P. 325–330.
68. Endovenous laser ablation-induced complications: review of the literature and new cases / R. R. Van den Bos, M. Neumann, K. P. De Roos, T. Nijsten // *Dermatologic surgery*. – 2009. – Vol. 35, № 8. – P. 1206–1214.
69. Endovenous laser ablation in patients with wide diameter of the proximal segment of the great saphenous vein: Comparison of methods / V. Starodubtsev, M. Lukyanenko, A. Karpenko, P. Ignatenko // *Phlebology*. – 2015. – Vol. 30, № 10. – P. 700–705.

70. Endovenous laser ablation in the treatment of small saphenous varicose veins: does site of access influence early outcomes? / N. Samuel, T. Wallace, D. Carradice et al. // *Vascular and Endovascular Surgery*. – 2012. – Vol. 46, № 4. – P. 310–314.

71. Endovenous laser ablation of the great saphenous vein with a 1470 nm wavelength laser: results of a prospective, single centre cohort study / A. Steyaert, J. De Letter, M. Lanckneus, H. Reusens // *Acta chirurgica Belgica*. – 2014. – Vol. 114, № 4. – P. 256–260.

72. Endovenous laser surgery of the incompetent greater saphenous vein with a 980-nm diode laser / C. K. Oh, D. S. Jung, H. S. Jang, K. S. Kwon // *Dermatologic Surgery*. – 2003. – Vol. 29, № 11. – P. 1135–1140.

73. Endovenous laser therapy and radiofrequency ablation of the great saphenous vein: analysis of early efficacy and complications / A. Puggioni, K. Kalra, M. Carmo et al. // *Journal of Vascular Surgery*. – 2005. – Vol. 42, № 3. – P. 488–493.

74. Endovenous laser treatment combined with a surgical strategy for treatment of venous insufficiency in lower extremity: a report of 208 cases / Y. Huang, M. Jiang, W. Li et al. // *Journal of Vascular Surgery*. – 2005. – Vol. 42, № 3. – P. 494–501.

75. Endovenous laser treatment for long saphenous vein incompetence / M. A. Sharif, C. V. Soong, L. L. Lau et al. // *The British Journal of Surgery*. – 2006. – Vol. 93, № 7. – P. 831–835.

76. Endovenous laser treatment of the small saphenous vein with a 980-nm diode laser: early results / S. J. Park, S. B. Yim, D. W. Cha et al. // *Dermatologic Surgery*. – 2008. – Vol. 34, № 4. – P. 517–524.

77. Expanding the role of endovenous laser therapy: results in large diameter saphenous, small saphenous and anterior accessory veins / C. I. Chaar, S. A. Hirsch, M. T. Cwenar et al. // *Annals of Vascular Surgery*. – 2011. – Vol. 25, № 5. – P. 656–661.

78. Extended duration rivaroxaban versus short-term enoxaparin for the prevention of venous thromboembolism after total hip arthroplasty: a double-blind, randomised controlled trial / A. K. Kakkar, B. Brenner, O. E. Dahl et al. // *Lancet*. – 2008. – Vol. 372, № 9632. – P. 31–39.

79. Extension of saphenous thrombus into the femoral vein: a potential complication of new endovenous ablation techniques / G. Mozes, M. Kalra, M. Carmo et al. // *Journal of Vascular Surgery*. – 2005. – Vol. 41, № 1. – P. 130–135.

80. Factors influencing the incidence of endovenous heat-induced thrombosis (EHIT) / S. J. Rhee, N. L. Cantelmo, M. F. Conrad, J. Stoughton // *Vascular and Endovascular Surgery*. – 2013. – Vol. 47, № 3. – P. 207–212.

81. Heat conduction from the exceedingly hot fiber tip contributes to the endovenous laser ablation of varicose veins / R. R. Van den Bos, M. A. Kockaert, H. A. Martino Neumann et al. // *Lasers in Medical Science*. – 2009. – Vol. 24, № 2. – P. 247–251.

82. Hoggan, B. L. Systematic review of endovenous laser therapy versus surgery for the treatment of saphenous varicose veins / B. L. Hoggan, A. L. Cameron, G. J. Maddern // *Annals of Vascular Surgery*. – 2009. – Vol. 23, № 2. – P. 277–287.

83. Hwang, J. Disruptive innovation in health care delivery: a framework for business-model innovation / J. Hwang, C. M. Christensen // *Health Affairs*. – 2008. – Vol. 27, № 5. – P. 1329–1335.

84. Iatrogenic arteriovenous fistula following endovenous laser therapy of the short saphenous vein / C. Vaz, A. Matos, J. Oliveira et al. // *Annals of Vascular Surgery*. – 2009. – Vol. 23, № 3. – P. 412.

85. It is possible to cause damage to a laser fibre during delivery of tumescent anaesthesia for endovenous laser ablation (EVLA) / J. M. Holdstock, P. Marsh, M. S. Whiteley, B. A. Price // *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. – 2008. – Vol. 36, № 4 – P. 473–476.

86. Janne D'Othée, B. Non-infected, non-haematic fluid collections after endovenous laser ablation of the saphenous veins: a noteworthy complication / B. Janne D'Othée, D. Ghiorse // *Phlebology*. – 2008. – Vol. 23, № 1. – P. 47–49.

87. Jones, R. T. Perioperative duplex ultrasound following endothermal ablation of the saphenous vein: is it worthless? / R. T. Jones, L. S. Kabnick // *Journal of Invasive Cardiology*. – 2014. – Vol. 26, № 10 – P. 548–550.



88. Kabnick, L. S. Outcome of different endovenous laser wavelengths for great saphenous vein ablation / L. S. Kabnick // *Journal of Vascular Surgery*. – 2006. – Vol. 43, № 1. – P. 88–93.

89. Kichari, J. R. Chronic pain due to a retained guidewire following endovascular laser therapy for varicose veins / J. R. Kichari, R. Salomonsz, R. R. Postema // *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*. – 2008. – Vol. 152, № 24. – P. 1387–1390.

90. Kohn, L. T. To Err is Human: Building a Safer Health System / L. T. Kohn, G. M. Corrigan, M. S. Donaldson // Washington (DC): National Academies Press. – 2000. – 287 p.

91. Laser fiber migration into the pelvic cavity: A rare complication of endovenous laser ablation / Y. Lun, S. Shen, X. Wu et al. // *Phlebology*. – 2015. – Vol. 30, № 9. – P. 641–643.

92. Maharaj, B. An investigation of the frequency of bacteraemia following dental extraction, tooth brushing and chewing / B. Maharaj, Y. Coovadia, A. C. Vayej // *Cardiovascular Journal of Africa*. – 2012. – Vol. 23, № 6. – P. 340–344.

93. Malgor, R. D. Morbidity and mortality after thermal venous ablations / R. D. Malgor, A. P. Gasparis, N. Labropoulos // *International Angiology*. – 2016. – Vol. 35, №1. – P. 57–61.

94. Melendez, L. J. Incidence of bacteremia in transesophageal echocardiography: a prospective study of 140 consecutive patients / L. J. Melendez, K. L. Chan, P. K. Cheung // *Journal of the American College of Cardiology*. – 1991. – Vol. 18, № 7. – P. 1650–1654.

95. Mentec, H. Frequency of bacteremia associated with transesophageal echocardiography in intensive care unit patients: a prospective study of 139 patients / H. Mentec, P. Vignon, S. Terré // *Critical Care Medicine*. – 1995. – Vol. 23, № 7. – P. 1194–1199.

96. Min, R. J. Endovenous laser treatment of saphenous vein reflux: long-term results / R. J. Min, N. Khilnani, S. E. Zimmet // *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. – 2003. – Vol. 14, № 8. – P. 991–996.

97. Myers, K. A. Factors affecting the risk of deep venous occlusion after ultrasound-guided sclerotherapy for varicose veins / K. A. Myers, D. Jolley // *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. – 2008. – Vol. 36, № 5. – P. 602–605.
98. Penile Mondor's Syndrome after endovenous treatment of the great saphenous vein with 1470 nm diode laser / C. Zerweck, M. Knittel, T. Zeller, T. Schwarz // *Phlebology*. – 2015. – Vol. 30, № 3. – P. 217–219.
99. Perrow, Ch. *Normal Accidents: Living with High Risk Technologies* / Ch. Perrow // Princeton, NJ: Princeton University Press, 1999. – 464 pp.
100. Proebstle, T. Endovenous ablation of refluxing saphenous and perforating veins / T. Proebstle, R. Van den Bos // *Vasa*. – 2017. – Vol. 46, № 3. – P. 159–166.
101. Quality improvement guidelines for the reporting and archiving of interventional radiology procedures / R. A. Omary, M. A. Bettmann, J. F. Cardella et al. // *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. – 2003. – Vol. 14, № 9 Pt 2. – P. S293–S295.
102. Rathbun, S. Efficacy and safety of endovenous foam sclerotherapy: meta-analysis for treatment of venous disorders / S. Rathbun, A. Norris, J. Stoner // *Phlebology*. – 2012. – Vol. 27, № 3. – P. 105–117.
103. Retained laser fibre following endovenous laser ablation / J. R. H. Scurr, J. Martin, T. V. How et al. // *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery Extra*. – 2006. – Vol. 13. – P. 30–32.
104. Risk of endocarditis in transesophageal echocardiography / G. Pongratz, K. H. Henneke, M. von der Grun et al. // *American Heart Journal*. – 1993. – Vol. 125, № 1. – P. 190–193.
105. Rivaroxaban versus enoxaparin for thromboprophylaxis after hip arthroplasty / B. I. Eriksson, L. C. Borris, R. J. Friedman et al. // *The New England Journal of Medicine*. – 2008. – Vol. 358, № 26. – P. 2765–2775.
106. Rivaroxaban versus enoxaparin for thromboprophylaxis after total knee arthroplasty / M. R. Lassen, W. Ageno, L. S. Borris et al. // *The New England Journal of Medicine*. – 2008. – Vol. 358, № 26. – P. 2776–2786.

107. Sciatic and peroneal nerve injuries after endovascular ablation of lower extremity varicosities: case reports and review of the literature / K. R. Shahid, A. L. Dellon, K. K. Amrami, R. J. Spinner // *Annals of Plastic Surgery*. – 2015. – Vol. 74, № 1. – P. 64–68.

108. Spinedi, L. Successful lysis in a stroke following endovenous laser ablation and extensive miniphlebectomy of varicose veins / L. Spinedi, D. Staub, H. Uthoff // *Phlebology*. – 2016. – Vol. 31, № 4. – P. 296–298.

109. Subramonia, S. Sensory abnormalities and bruising after long saphenous vein stripping: Impact on short-term quality of life / S. Subramonia, T. Lees // *Journal of Vascular Surgery*. – 2005. – Vol. 42, № 3. – P. 510–514.

110. Subramonia, S. The treatment of varicose veins / S. Subramonia, T. A. Lees // *Annals of the Royal College of Surgeons of England*. – 2007. – Vol. 89, № 2. – P. 96–100.

111. Sufian, S. Case of the disappearing heat-induced thrombus causing pulmonary embolism during ultrasound evaluation / S. Sufian, A. Arnez, S. Lakhanpal // *Journal of Vascular Surgery*. – 2012. – Vol. 55, № 2. – P. 529–531.

112. Technical review of endovenous laser therapy for varicose veins / R. R. Van den Bos, M. A. Kockaert, H. A. Neumann, T. Nijsten // *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. – 2008. – Vol. 35, № 1. – P. 88–95.

113. Tellings, S. S. Surgery and endovenous techniques for the treatment of small saphenous varicose veins: a review of the literature / S. S. Tellings, R. P. Ceulen, A. Sommer // *Phlebology*. – 2011. – Vol. 26, № 5. – P. 179–184.

114. The care of patients with varicose veins and associated chronic venous diseases: clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum / P. Gloviczki, A. J. Comerota, M. C. Dalsing et al. // *Journal of Vascular Surgery*. – 2011. – Vol. 53, № 5 (Suppl). – P. 2S–48S.

115. The incidence and outcome of endothermal heat-induced thrombosis after endovenous laser ablation / K. Kane, T. Fisher, M. Bennett et al. // *Annals of Vascular Surgery*. – 2014. – Vol. 28, № 7. – P. 1744–1750.

116. The incidence of postoperative venous thromboembolism in patients undergoing varicose vein surgery recorded in Hospital Episode Statistics / P. A. Sutton, Y. El-Dhuwaib, J. Dyer, A. J. Guy // *Annals of the Royal College of Surgeons of England*. – 2012. – Vol. 94, № 7. – P. 481–483.

117. Theivacumar, N. S. Arterio-venous fistula following endovenous laser ablation for varicose veins / N. S. Theivacumar, M. J. Gough // *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. – 2009. – Vol. 38, № 2. – P. 234–236.

118. Timperman, P. E. Arteriovenous fistula after endovenous laser treatment of the short saphenous vein / P. E. Timperman // *Journal of vascular and interventional radiology: JVIR*. – 2004. – Vol. 15, № 6. – P. 625–627.

119. Tisi, P. V. Varicose veins. *BMJ Clinical Evidence* [Электронный ресурс]. – <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3217733/>. – (дата обращения: 31.05.2016).

120. Treatment of an unusual complication of endovenous laser therapy: multiple small arteriovenous fistulas causing complete recanalization / E. Yildirim, T. Saba, M. Ozulku et al. // *Cardiovascular and Interventional Radiology*. – 2009. – Vol. 32, № 1. – P. 166–168.

121. Van den Bos, R. R. Laser fibre stabs the catheter: a serious complication of endovenous laser ablation / R. R. Van den Bos, M. Neumann, T. Nijsten // *Phlebology*. – 2011. – Vol. 26, № 3. – P. 119–120.

122. Vein mapping prior to endovenous catheter ablation of the great saphenous vein predicts risk of endovenous heat-induced thrombosis / J. C. Lin, E. L. Peterson, M. L. Rivera et al. // *Vascular and Endovascular Surgery*. – 2012. – Vol. 46, № 5. – P. 378–383.

123. Wheatcroft, M. D. Two cases of arteriovenous fistula formation between the external iliac vessels following endovenous laser therapy / M. D. Wheatcroft, T. F. Lindsay, A. Lossing // *Vascular*. – 2014. – Vol. 22, № 6. – P. 464–467.

## ПРИЛОЖЕНИЯ

## Приложение А

## Структура и частота малых осложнений ЭВЛО

Автор публикации, год	Длина волны, нм	Экхимозы	Ожог	Индурация	Пигментация	Флебит	Парестезии	Гематома	Боль
Назаренко Г. И., 2001 [22]	1060	-	-	-	4,0 %	-	-	-	-
Chang C. J., 2002 [52]	1064	23 %	4,8 %	-	-	1,6 %	36,5 %	0,8 %	-
Min R. J., 2003 [96]	810	24 %	-	-	-	5 %	-	-	-
Oh C. K., 2003 [72]	980	100 %	-	60 %	-	6,7 %	-	-	-
Puggioni A., 2005 [73]	810	-	-	2,6 %	-	5,2 %	-	1,3 %	-
Disselhoff B. C., 2005 [62]	810	31 %	-	2 %	-	2 %	-	-	14 %
Huang Y., 2005 [74]	810	-	1 %	-	-	-	7,2 %	-	-
Kabnick L. S., 2006 [88]	980	-	-	-	-	22 %	-	-	-

## Продолжение приложения А

Автор публикации, год	Длина волны, нм	Экхимозы	Ожог	Индурация	Пигментация	Флебит	Парестезии	Гематома	Боль
Sharif M. A., 2006 [75]	810	-	0,7 %	-	-	-	0,7 %	-	-
Шиманко А. И., 2009 [28]	940	-	-	-	2,5 %	2,5 %	-	-	-
Гужин В. Э., 2010 [7]	970	-	0,3 %	-	3,5 %	7,9 %	-	-	-
Ларионов А. А., 2010 [16]	980	14,1 %	3,5 %	-	-	-	-	-	-
Чернооков А. И., 2011 [41]	1500	27 %	-	-	5,2 %	5,2 %	3,4 %	-	-
Samuel N., 2012 [70]	810	-	-	-	-	5 %	12 %	-	-
Cavallini A., 2014 [51]	1540	83 %	-	-	-	-	5 %	-	14 %
Steyaert A., 2014 [71]	1470	-	-	10,7 %	-	-	3,9 %	-	-
Власюк А. В., 2015 [4,5]	1470	87,5 %	-	34,4 %	27,2 %	24,2 %	0,5 %	2,2 %	-
Park Y.S., 2016 [55]	1470	-	-	-	-	23,3 %	-	-	-

## Анкета «Осложнения эндовенозной лазерной облитерации»

Уважаемые коллеги!

Потратьте, пожалуйста, несколько минут на заполнение следующей анкеты. Она поможет проанализировать реальную ситуацию с осложнениями ЭВЛО в нашей стране. Гарантируем, что Ваши ответы останутся анонимными.

Какой Ваш личный опыт выполнений эндовенозных лазерных облитераций (количество выполненных процедур)?

- пока еще ни одной
- менее 100
- от 100 до 500
- более 500

Какой тип лазера Вы используете?

- микронный («гемоглобиновый»)
- полуторамикронный («водный»)
- затрудняюсь ответить

Какое количество осложнений случилось за время Вашей работы?

	не было	1	2	3–4	5 и больше
Отрыв головки радиального световода	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Фрагментация световода в вене	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Выраженный болевой синдром в послеоперационном периоде	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Повреждение нервов	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Анафилактическая реакция на анестетик	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Летальный исход	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Если возникали другие осложнения, то какие:

Назначаете ли Вы обезболивающие препараты в послеоперационном периоде основной массе пациентов?



- Да, назначаю
- Нет, не вижу необходимости

Используете ли Вы рутинную профилактику тромбозов антикоагулянтами после ЭВЛО у большинства пациентов?

- Да
- Нет

Какие антикоагулянты Вы обычно используете?

- Клексан
- Фраксипарин
- Ксарелто
- Прадакса
- Иной антикоагулянт

Какую длительность антикоагулянтной профилактики при ЭВЛО Вы используете у основной массы пациентов?

- однократный прием антикоагулянтов
- 2 суток
- 3–4 суток
- 5 и более суток

Какое количество тромбозов глубоких вен случилось у Ваших пациентов после ЭВЛО?

	не было	1	2	3–4	5 и больше
синусы голени	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
подколенный сегмент	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
илеофemorальн ый сегмент	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ТЭЛА	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Насколько Вы удовлетворены методом эндовенозной лазерной облитерации?

☆☆☆☆☆

## Кодировка признаков

Переменная	Позиция	Метка
Номер	1	Номер биоптата
Ф.И.О.	2	Ф.И.О. пациента
Пол	3	Пол пациента
Возраст	4	Возраст пациента, годы
Продолжительность	5	Продолжительность заболевания, годы
Конечность	6	Оперированная конечность
Недостаточность	7	Степень ХВН
Вена	8	Вид вены
Мощность	9	Мощность лазерного излучения, Вт
Эндотелий	10	Десквамация эндотелия
Карбонизация	11	Карбонизация ткани венозной стенки
Выраженность вапоризации	12	Вапоризация ткани tunica intima и media
Распространение вапоризации	13	Доля объема tunica media с признаками вапоризации ткани, %
Разрыхление коллагеновых волокон	14	Выраженность разрыхления коллагеновых пучков и волокон
Коагуляционный некроз	15	Распространенность коагуляционного некроза, %
Отек меди	16	Отек tunica media
Уплотнение меди	17	Уплотнение tunica media

## Продолжение приложения В

Переменная	Позиция	Метка
Деструкция вены	18	Фрагментация интимы и меди венной стенки
Vasa vasorum количество	19	Количество vasa vasorum
Vasa vasorum изменения	20	Патологические изменения vasa vasorum
Изменения жировой ткани	21	Патологические изменения жировой ткани
Деструкция эластических волокон	22	Выраженность деструкции эластических волокон

## Система балльной оценки морфологических признаков

Признак	Баллы и оценка признака
Пол	1 – мужской; 2 – женский
Конечность	1 – правая; 2 – левая
Недостаточность	1 – I; 2 – II; 3 – III; 4 – IV
Вена	1 – БПВ; 2 – ПДБПВ
Эндотелий	0 – отсутствует; 1 – слабо выраженная; 2 – умеренно выраженная; 3 – резко выраженная
Карбонизация	0 – отсутствует; 1 – слабо выраженная; 2 – умеренно выраженная; 3 – резко выраженная
Вапоризация	0 – отсутствует; 1 – слабо выраженная; 2 – умеренно выраженная; 3 – резко выраженная
Разрыхление коллагеновых волокон	0 – отсутствует; 1 – слабо выражено; 2 – умеренно выражено; 3 – резко выражено
Отек меди	0 – отсутствует; 1 – слабо выражен; 2 – умеренно выражен; 3 – резко выражен
Уплотнение меди	0 – отсутствует; 1 – слабо выражено; 2 – умеренно выражено; 3 – резко выражено
Деструкция вены	0 – отсутствует; 1 – слабо выраженная; 2 – умеренно выраженная; 3 – резко выраженная
Vasa vasorum количество	0 – vasa vasorum отсутствуют; 1 – уменьшено; 2 – увеличено; 3 – нормальное содержание
Vasa vasorum изменения	0 – отсутствуют; 1 – слабо выражены; 2 – умеренно выражены; 3 – резко выражены
Изменения жировой ткани	0 – отсутствуют; 1 – слабо выражены; 2 – умеренно выражены; 3 – резко выражены
Деструкция эластических волокон	0 – отсутствует; 1 – слабо выраженная; 2 – умеренно выраженная; 3 – резко выраженная

Протокол № 1 полуколичественной оценки морфологических признаков

Номер препарата	Пациент	Пол	Возраст, годы	Продолжительность	Конечность	Клинический класс СЕАР	Вена	Мощность
131/13	№ 1	1	51	15	2	2	1	5,0
173/13	№ 2	2	27	5	2	3	1	6,2
317/13	№ 3	2	43	10	1	2	1	3,9
377/13	№ 4	2	34	10	1	2	1	3,0
208/13	№ 5	2	55	20	1	2	1	3,1
250/13	№ 6	2	50	20	1	2	1	7,1
306/13	№ 7	1	51	20	2	2	1	6,4
507/13	№ 8	2	50	20	1	2	1	6,3
534/13 – 554/13	№ 9	1	39	10	2	3	1	6,4
2980	№ 10	2	64	40	2	2	1	8,3
5066	№ 11	2	69	40	1	3	1	8,4
АН-02	№ 12	2	69	25	2	2	1	4,9
АН-03	№ 13	1	61	45	1	2	1	6,4

## Продолжение приложения Д

Номер препарата	Пациент	Пол	Возраст, годы	Продолжительность	Конечность	Клинический класс по СЕАР	Вена	Мощность
ВВ-02	№ 14	2	49	25	1	2	1	6,4
352/13а	№ 15	1	57	30	1	2	1	4,6
352/13б		1	57	30	1	2	1	5,0
255/13а	№ 16	1	47	20	1	2	2	6,0
255/13б		1	47	20	1	2	2	6,0
416/13а	№ 17	1	48	-	2	2	1	4,9
416/13б		1	48	-	2	2	1	4,9

Примечание. Кодировку признаков см. в приложении В (с. 99). Систему балльной оценки морфологических признаков см. в приложении Г (с. 101).

## Протокол № 2 полуколичественной оценки морфологических признаков

Номер препа- рата	Пацие- нт	Эндот- елий	Карбо- низац- ия	Выра- женно- сть вапор- изаци- и	Распр- остра- нение вапор- изаци- и	Разры- хлени- е колла- генов- ых воло- к он	Коагу- ляцио- нный некро- з	Отек медии	Уплот- нение медии	Дестр- укция вены	Vasa vasoru- m колич- ество	Vasa vasoru- m измен- ения	Измен- ения жиров- ой ткани	Дестр- укция эласти- чески- х воло- к он
131/13	№ 1	3	2	1	40	2	20	2	2	1	3	1	0	-
173/13	№ 2	3	1	1	20	2	10	3	1	2	1	1	0	-
317/13	№ 3	3	2	3	70	2	15	2	1	2	1	1	0	2
377/13	№ 4	2	0	2	25	2	4	3	1	1	1	1	0	2
208/13	№ 5	3	0	1	20	1	0	1	0	0	3	1	0	2
250/13	№ 6	3	2	3	60	3	0	2	1	1	3	1	0	-
306/13	№ 7	3	0	3	60	2	5	2	0	2	2	2	0	-
507/13	№ 8	3	1	3	50	3	20	3	1	2	3	2	0	-
2980	№ 10	3	0	3	20	2	10	3	1	2	3	2	0	2



## Продолжение приложения Е

Номер препа- рата	Паци- ент	Эндот- елий	Карбон- изация	Выра- женно- сть вапор- изаци- и	Распр- остра- нение вапор- изаци- и	Разры- хлени- е колла- генов- ых воло- кон	Коагу- ляцио- нный некро- з	Отек медии	Уплот- нение медии	Дестр- укция вены	Vasa vasogu- m колич- ество	Vasa vasogu- m измен- ения	Измен- ения жиров- ой ткани	Дестру- кция эласти- ческих волоко- н
534/13 554/13	№ 9	3	2	2	25	2	5	2	2	2	3	2	0	-
5066	№ 11	3	2	2	25	2	5	3	2	2	2	3	0	-
АН-02	№ 12	2	2	2	15	2	5	3	1	1	1	1	0	-
АН-03	№ 13	3	1	2	20	2	3	3	1	2	1	2	0	-
ВВ-02	№ 14	3	1	1	15	1	10	2	2	1	2	1	0	2
352/13 а	№ 15	3	0	1	20	1	25	1	2	1	3	2	0	2
352/13 б		3	0	2	25	1	5	1	1	1	3	2	0	2

## Продолжение приложения Е

Номер препарата	Пациент	Эндотелий	Карбонизация	Выраженность вапоризации	Распространение вапоризации	Разрывы хлени коллагеновых волокон	Коагуляционный некроз	Отек меди	Уплотнение меди	Деструкция вены	Vasa vasorum количество	Vasa vasorum изменения	Изменения жировой ткани	Деструкция эластических волокон
255/13а	№ 16	3	2	2	15	2	10	1	2	1	2	2	0	3
255/13б		3	1	1	25	2	15	2	1	1	2	2	0	3
416/13а	№ 17	3	1	1	20	1	3	2	2	1	3	1	0	-
416/13б		3	0	1	15	1	0	1	0	1	2	2	0	2

Примечание. Кодировку признаков см. в приложении В (с. 99). Систему балльной оценки морфологических признаков см. в приложении Г (с. 101).