

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Д. Л. Пиневиц

« 12.05.2016 » 2016 г.

Регистрационный № 041-0816

**МЕТОД ИЗОЛИРОВАННОЙ ЭНДОВАЗАЛЬНОЙ  
ТЕРМИЧЕСКОЙ ФЛЕБОДЕСТРУКЦИИ**

инструкция по применению

**УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК:**

Государственное учреждение «Республиканский научно – практический  
центр «Кардиология»

**АВТОРЫ:**

д.м.н, профессор В. А. Янушко, В. Б. Михневич, к.м.н. Д. В. Турлюк,  
к.м.н. Д. В. Исачкин

Минск, 2016

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ  
Первый заместитель министра

\_\_\_\_\_ Д.Л. Пиневич  
08.09.2016  
Регистрационный № 041-0816

**МЕТОД ИЗОЛИРОВАННОЙ ЭНДОВАЗАЛЬНОЙ ТЕРМИЧЕСКОЙ  
ФЛЕБОДЕСТРУКЦИИ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: ГУ «Республиканский научно-практический  
центр “Кардиология”»

АВТОРЫ: д-р мед. наук, проф. В.А. Янушко, В.Б. Михневич, канд. мед. наук  
Д.В. Турлюк, канд. мед. наук Д.В. Исачкин

Минск 2016

## СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

АД — артериальное давление  
БПВ — большая подкожная вена  
МПВ — малая подкожная вена  
ВБВ — варикозная болезнь вен  
НМГ — низкомолекулярные гепарины  
РЧ — радиочастотный  
РЧФА — радиочастотная флебоабляция  
ЭВЛК — эндовенозная лазерная коагуляция  
НПВС — нестероидные противовоспалительные средства  
УЗИ — ультразвуковое исследование  
ХВН — хроническая венозная недостаточность  
ХАН — хроническая артериальная недостаточность  
ЧСС — частота сердечных сокращений  
ЭКГ — электрокардиограмма  
ДМПП — дефект межпредсердной перегородки  
ДМЖП — дефект межжелудочковой перегородки  
СЕАР — международная классификация ХВН: С (Clinical) — клиника, Е (Etiologic) — этиология, А (Anatomic) — анатомия, Р (Pathophysiologic) — патофизиология.

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция), изложен метод изолированной эндовазальной термической флебодеструкции большой подкожной вены, который может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на лечение пациентов с варикозной болезнью нижних конечностей.

Инструкция предназначена для врачей-хирургов, врачей-сосудистых хирургов.

Область применения: сосудистая хирургия.

## **ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

1. Многофункциональный операционный стол.
2. Функциональные бестеневые операционные лампы.
3. Монитор для непрерывной регистрации частоты сердечных сокращений (ЧСС), артериального давления (АД), электрокардиограммы (ЭКГ), парциального давления кислорода в тканях (PO<sub>2</sub>).
4. Аппарат для ультразвукового исследования (УЗИ) в операционной.
5. Лазерный или радиочастотный генератор.
6. Стерильный гель для интраоперационного УЗ-мониторинга.
7. Стерильный рукав для ультразвукового (УЗ) датчика.
8. УЗ линейный датчик для исследования сосудов (5–15 МГц).
9. Набор для катетеризации вены (игла 16–18G (диаметр 1,3 мм, длина 45 мм) для пункции вены, проводник 0,035, катетер).
10. Раствор для тумесцентной анестезии (охлажденный до температуры +10°C в составе: лидокаина гидрохлорид 1% — 40-50 мл, эпинефрина гидрохлорид 0,01% — 1,0 мл, натрия гидрокарбонат 8,4% — 10 мл, натрия хлорид 0,9% — до 1000 мл).
11. Инфузионная помпа (инсуфлятор) или одноразовый стерильный шприц 50 мл (с пункционной иглой калибром 16–18 G).
12. Инъекционные лекарственные средства низкомолекулярных гепаринов (эноксапарин натрия — 0,6–0,8 мл).
13. Одноразовый стерильный лазерный световод или радиочастотная (РЧ) антенна (для выполнения эндовазальной термической флебодеструкции).
14. Антисептик, стерильные салфетки, бинт, пластырь.
15. Эластический валик цилиндрической формы (Ø 1,5–2,0 см).
16. Силиконовый валик (размером 2,5×2,5 см).
17. Эластичный чулок II степени компрессии.

## **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Первичная варикозная болезнь вен нижних конечностей с клиническим классом по CEAP: от C2A Ep AS2 Pr до C4bS Ep AS4 Pr, степенью хронической венозной недостаточности: от 0 до II степени по В.С. Савельеву. При наличии следующих условий:

1. Отсутствие крупных (Ø более 3 мм) межсистемных венозных анастомозов.

2. Отсутствие обширной сети (более 4 визуализируемых вен на площади 10 см<sup>2</sup>) венозных боковых притоков.
3. Диаметр венозных притоков не более 6 мм.
4. Отсутствие крупных (Ø более 3 мм) перфорантных (коммуникантных) вен в непосредственной близости (ближе 15 мм) от расположения боковых венозных притоков.
5. Отсутствие гроздевидной трансформации венозных притоков.
6. Отсутствие атрофии кожно-подкожного лоскута над варикозным узлом венозного притока.
7. Отсутствие признаков тромбоза венозных притоков
8. Отсутствие в анамнезе тромбофлебита (открытой травмы) венозных притоков.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ**

### *Абсолютные:*

1. Окклюзионно-стенотические поражения артерий нижних конечностей с хронической артериальной недостаточностью III–IV ст.
2. Беременность (вторая половина), период лактации.
3. Острый тромбофлебит или флеботромбоз вен нижних конечностей.
4. Онкологические заболевания IV клинической группы.
5. Терминальная стадия дисфункции органов (почечная, печеночная, сердечная, дыхательная, полиорганная и др. недостаточность).
6. Ожирение IV степени.
7. Лимфостаз нижних конечностей (в стадии фибредемы, «слоновости»).

### *Относительные:*

1. Лекарственная полиаллергия либо доказанная аллергическая реакция на компоненты тумисцентной анестезии.
2. Посттравматические рубцовые, (трофические) изменения кожи и подкожной клетчатки в области предполагаемой пункции или в проекции ствола БПВ.
3. Воспалительный процесс кожи или подкожной клетчатки в зоне предполагаемой пункции.
4. Тромбофилия или неоднократные тромбофлебиты, либо тромбозы глубоких вен в анамнезе.
5. Значительное ограничение объема движений в суставах нижних конечностей (тазобедренный — сгибание более 120°, отведение — менее 15°, коленный — сгибание более 110°, разгибание — менее 160°, голеностопный — сгибание менее 100°, разгибание — больше 85°).
6. Некоторые пороки сердца (дефекты межпредсердной или межжелудочковой перегородок).
7. Расширение просвета стволовых вен более 18 мм.
8. Утолщение или уплотнение стенки или участка БПВ (следствие перенесенного воспаления, травмы).

## ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

1. Предоперационная подготовка пациентов к изолированной эндовазальной термической флебодеструкции выполняется по общепринятой методике, с одним отличием от подготовки пациента к комбинированной эндовазальной термодеструкции: контуры всех значимых боковых венозных притоков помечаются непосредственно перед хирургической операцией перманентным маркером на всем их протяжении с указанием диаметров, наличия варикозной трансформации или возможного перфорантного сообщения.

### 2. Техника хирургической операции

Укладка пациента на спине. Операционное поле обрабатывается раствором антисептика, обкладывается стерильным бельем.

Выполняется пункция и катетеризация ствола БПВ в наиболее дистальном неизменном участке под УЗ-контролем. При постоянном УЗ-контроле через катетер в вену вводится рабочий инструмент (лазерный световод или радиочастотная антенна). Световод или РЧ-антенна продвигаются в ретроградном направлении к устью БПВ и позиционируются на 1–1,5 см дистальнее сафено-фemorального соустья или на уровне устья поверхностной надчревной вены.

Проводится тумесцентная (вариант местной инфльтрационной) анестезия охлажденным до температуры  $+10^{\circ}\text{C}$  раствором (стандартизованная пропись) посредством введения инфльтрационной иглы (под УЗ-контролем) в межфасциальное пространство, в котором расположена БПВ (выполняется несколько проколов в проекции хода БПВ по направлению от места пункции БПВ к устью вены) и нагнетания в указанное анатомическое пространство анестезирующего раствора (вручную или с помощью механического инсуффлятора (помпы) из расчета 10–15 мл на 1 см вены).

Выполняется термическая деструкция стенки вены (под постоянным УЗ-контролем, время и мощность воздействия — согласно рекомендациям производителя используемого генератора). После деструкции ствола БПВ лазерный световод или РЧ-антенна извлекается, место пункции обрабатывается антисептиком, края раны заклеиваются стерильной лейкопластырной полоской. Выполняется эксцентрическая компрессия валиком в проекции БПВ. Такой же валик (округлого сечения) фиксируется в проекции боковых венозных притоков (помеченных маркером до операции) на всем их протяжении с перекрытием контуров последних на 10–15% по ширине. В проекции участка с варикозной трансформацией венозного притока или перфорантной веной дополнительно фиксируется округлая силиконовая подушечка размером  $2,5 \times 2,5$  см с последующим наложением эластической повязки или эластического трикотажа на всю конечность. Измененные венозные притоки не подвергаются хирургической либо иного вида деструкции. Хирургическая операция закончена.

### 3. Наблюдение пациентов в раннем и позднем послеоперационном периоде

- ношение эластичного трикотажа II степени компрессии от 4-х недель до 1,5 мес. (первые двое суток — постоянно, с перерывом 2 раза/сут по 10–15 минут для выполнения гигиенических процедур);

- посещение любого вида бань (сауна, парилка, и т. д.), а также водных физиотерапевтических процедур (грязевые ванны или обертывания,

жемчужные ванны, подводный массаж, душ Шарко, контрастные ванны и т. п.) необходимо избегать в течение 30 сут после хирургической операции;

- профессиональное (интенсивное) занятие спортом либо выполнение работы, связанной с многократным в течение рабочей смены подъемом, переносом и удержанием тяжестей (более 5 кг для женщин, более 10 кг для мужчин), а также с длительным (более 2 ч подряд) нахождением пациента в положении стоя необходимо ограничить в течение 30 сут и полностью исключить в первые 4–5 дней после хирургической операции;

- прием инъекционных антикоагулянтов (эноксапарин натрия и др.) или новых оральных антикоагулянтов (ривароксабан, дабигатран и др.) в профилактической дозировке 5–6 дней после хирургического вмешательства;

- прием флеботропных лекарственных средств (диосмин, троксерутин, гесперидин, эскузан и др.) курсом 6 недель, начиная за 14–15 сут до хирургической операции;

- контрольное УЗИ: в первые сутки после хирургической операции и в сроках: 7–8 сут, 6 и 12 мес. в после хирургической операции;

- при неполной редукции боковых венозных притоков в сроке более 6 мес. после хирургической операции выполняется их деструкция (склерооблитерация, минифлебэктомия) в амбулаторных условиях.

## **ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ**

1. Боли в оперированной конечности в течение 1–3 сут после вмешательства. Нередко болевой синдром связан не с самой хирургической операцией, а с длительной компрессией конечности либо сопутствующей суставной патологией. При правильном подборе размера и вида эластического трикотажа и регулярной дозированной двигательной нагрузке на нижние конечности такие симптомы быстро купируются.

2. Появление кровоподтеков, гематом по ходу коагулированной вены. Возможные причины их появления — перфорация стенки вены и особенности проведения тумисцентной анестезии. Обычно дополнительное лечение не требуется, возможно применение наружных лекарственных средств, содержащих антикоагулянты (гепарин).

3. Кратковременный (в первые, реже во вторые сутки после операции) субфебрильный подъем температуры, часто сопровождается локальной гиперемией в проекции БПВ или боковых венозных притоков. Это нормальная пирогенная реакция на коагуляцию белков стенки сосуда. Купируется приемом нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) либо наружным применением лекарственных средств с НПВС.

4. Длительно (более 6 мес.) не редуцированные боковые венозные притоки. При соблюдении показаний к применению метода изолированной эндовазальной флебодеструкции и выполнении рекомендаций к послеоперационному ведению пациентов данное осложнение практически не встречается. Обычно боковой венозный приток перестает функционировать через 4–6 мес. после

хирургического вмешательства. При отсутствии видимой динамики более 6 мес. после оперативного лечения выполняется деструкция нередуцированных боковых притоков (склерооблитерация, минифлебэктомия) в амбулаторных условиях.

5. Тромбофлебит — возникает на 2–5-е сут после хирургической операции. Показано постоянное ношение эластического трикотажа, прием антикоагулянтов, НПВС. Регулярный УЗ-контроль. Лечение амбулаторное.

6. Тромбоз глубоких вен — лечение назначается в зависимости от клинического течения и уровня поражения.