

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

НОВОСТИ ХИРУРГИИ

Рецензируемый научно-практический медицинский журнал

**Том 19,
6/2011**

Издается с 1995 года

Е.В. ШАЙДАКОВ¹, Е.А. ИЛЮХИН², А.В. ПЕТУХОВ³

РАДИОЧАСТОТНАЯ ОБЛИТЕРАЦИЯ С ПРИМЕНЕНИЕМ КАТЕТЕРОВ CLOSURE FAST В ЛЕЧЕНИИ ХРОНИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ ВЕН

ФГУ ВПО «Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова»¹,

Клиника «Медальп»²,

Клиника флебологии и медицинской косметологии «Артмедия»³,

г. Санкт-Петербург

Российская Федерация

Одним из методов ликвидации вертикального рефлюкса при лечении хронических заболеваний вен является радиочастотная облитерация. В 2007 году в наиболее распространенной технологии радиочастотной облитерации (VNUS Closure) произошли существенные конструктивные изменения, влияющие на механизм облитерации целевой вены. В статье проведен обзор истории развития метода радиочастотной облитерации и литературных публикаций по экспериментальным и клиническим исследованиям с применением катетеров для радиочастотной облитерации новой генерации.

Ключевые слова: радиочастотная облитерация, хронические заболевания вен

One of the methods of the vertical reflux elimination at treatment of chronic venous diseases is the radio-frequency obliteration. In 2007, significant constructive changes influencing the mechanism of obliteration of the target vein in the most spreading technology of radio-frequency obliteration (VNUS Closure) occurred. The review of history of radio-frequency obliteration method development and literature publications on experimental and clinical trials with new generation radio-frequency obliteration catheters is present in the article.

Keywords: radio-frequency obliteration, chronic venous disorders

Введение

Радиочастотная энергия применяется в нейрохирургии уже в течение нескольких десятилетий. В 80-х годах эта технология стала активно применяться в кардиохирургии для лечения аритмий. Точный контроль количества выделяемой энергии и надежность позволили постепенно расширить сферу применения методов, основанных на использовании радиочастотной энергии. На сегодняшний день они активно используются в лечении злокачественных новообразований, в офтальмологии, дерматологии, лечении сонного апноэ. Радиочастотная облитерация (РЧО) как методика ликвидации вертикального рефлюкса по подкожным венам при варикозной болезни вошла в клиническую практику в Европе в 1998 году, в США в 1999 году [1]. В России данная технология получила распространение с появлением в 2007 году катетеров нового типа [2]. Существенные конструктивные изменения в аппаратной части метода радиочастотной облитерации в значительной степени изменили механизм облитерации целевой вены.

Материал и методы

Поиск проведен по библиографической базе данных Медлайн (Medline) через интерфейс PubMed, базе данных Кокрановской би-

блиотеки (The Cochrane Library) и по базе данных Российской научной электронной библиотеки. Рассмотрены публикации с изучением механизма действия радиочастотной облитерации в лечении хронических заболеваний вен, а также рандомизированные контролируемые исследования по применению РЧО с катетерами новой генерации.

При радиочастотной абляции для повреждения целевой вены используется генератор тока высокой частоты (460 кГц) и специальный катетер, который обеспечивает проведение энергии и повреждение венозной стенки. На начальном этапе развития технологии радиочастотной облитерации катетер заканчивался электродами (рис. 1, 2).

Электрический ток, проходя между электродами через ткань венозной стенки, вызывает ее нагрев за счет феномена, получившего название «resistive heating» (резистивный нагрев, нагрев, обусловленный электрическим сопротивлением тканей, омический нагрев). Применение тока высокой частоты (от 200 до 3000 кГц) позволяет избежать негативного влияния на нервные и мышечные ткани. Нагрев происходит только в очень ограниченном участке ткани, находящейся в непосредственном контакте с электродом. Распространение тепла в прилегающие ткани происходит за счет диффузии [3]. Эта технология по существу представляла из себя адаптацию биполярной

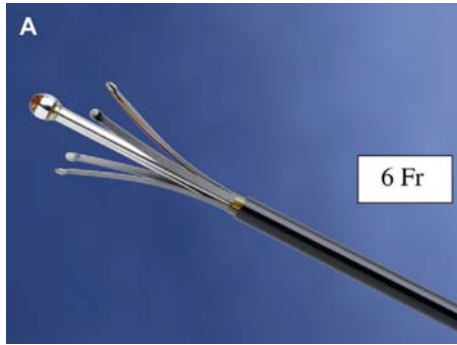


Рис. 1. Катетер VNUS Closure Plus для эндовазальной радиочастотной облитерации вен калибром 6F

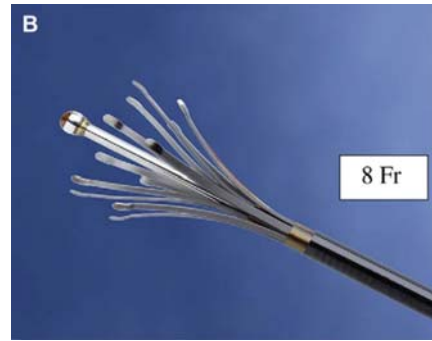


Рис. 2. Катетер VNUS Closure Plus для эндовазальной радиочастотной облитерации вен калибром 8F

коагуляции к эндоваскулярному воздействию на венозную стенку. Основным недостатком данного метода была значительная продолжительность процедуры, которая исчислялась десятками минут. Такая длительность определялась скоростью извлечения катетера, необходимой для достаточного прогрева венозной стенки. Сами авторы рекомендовали ограничить этот отнимающий много времени процесс, выполняя абляцию на протяжении 20 см проксимального участка большой подкожной вены (БПВ), а остающийся варикозный расширенный ствол БПВ удалить через отдельные проколы и миниразрезы кожи. Кроме того, значимой проблемой этой технологии являлось «налипание» тромботических масс на электроды и существенное снижение электропроводности. Центральный канал в катетере, используемый для инфузии солевого раствора, не позволял полноценно нивелировать последствия этого недостатка [3]. Все эти недостатки ограничили распространение методики в клинической практике. В настоящее время выпуск катетеров такого типа прекращен.

Дальнейшее развитие идеи применения РЧА генераторов в качестве источника энергии для облитерации варикозных вен привело к созданию катетеров с изолированной нагреваемой рабочей частью (рис. 3). Экспериментально было установлено, что воздействие на вену 100–120°C с циклом в 20 секунд показывает наилучший результат и позволяет выполнить этап РЧА за 3–5 минут.

В этом случае ток высокой частоты применяется для разогрева рабочей части катетера и воздействие на венозную стенку происходит исключительно за счет передачи тепловой энергии. Нагрев приводит к укорочению коллагена венозной стенки, прежде всего — ее субэндотелиального слоя. При этом происходит сужение просвета вены и его тромботическая окклюзия за счет денатурации белков крови. В отличие от лазерной облитерации, при РЧО с

катетером нового типа проводится аппаратный контроль температуры катетера, в связи с чем отсутствуют карбонизация, нагрев до сверхвысоких температур и перфорации венозной стенки в процессе процедуры. Таким образом, по своей сути новая технология представляет собой сегментарную термооблитерацию сосуда, источником энергии для которой служит генератор тока высокой частоты. В англоязычной литературе в последние годы для ее обозначения применяется аналогичный термин: «radiofrequency segmental thermal ablation» [4, 6].

Следует отметить, что описанные технологии, обозначаемые в литературе одним термином — «радиочастотная облитерация» — принципиально отличаются по механизму действия. Вместе с тем, в большинстве случаев в публикациях с оценкой эффективности РЧО никакого разделения двух столь различных методик не проводится. Однако признать корректной экстраполяцию результатов клинической эффективности одной технологии на другую с нашей точки зрения не представляется возможным.

В России на сегодняшний день для эндовазальной радиочастотной облитерации вен применяется патентованная технология VNUS Closure компании «Covidien». Первая генерация

Рис. 3. Катетер VNUS Closure FAST для эндовазальной радиочастотной облитерации вен



катетеров-электродов носила название Closure Plus, вторая генерация электроизолированных катетеров, пришедшая на смену первой, носит название Closure FAST. В США и странах Европы в настоящее время применяется как минимум две аналогичные технологии. Компания «Olympus» производит для радиочастотной облитерации вен систему «Celon», авторское название методики можно перевести как «термо-терапия с радиочастотной индукцией» (RFITT, radiofrequency induced thermotherapy). Бельгийская компания «F Care Systems» выпускает систему с патентованным обозначением технологии EVRF. Наиболее существенным различием указанных систем является разная длина рабочей части катетера.

Исследований экспериментального характера по механизму действия радиочастотной облитерации по сравнению с экспериментальными работами по эндоваскулярной лазерной облитерации очень мало. Информация о процессах, протекающих при РЧО в сосуде, достаточно ограничена. Особенно это касается применения катетеров последней генерации с полной электрической изоляцией. Показателен тот факт, что энергия, поставляемая в вену при применении технологии РЧО, сопоставима с энергией, применяемой при проведении ЭВЛО. Мощность РЧО – генератора меняется в течение цикла воздействия и ограничена 40 Вт. Цикл воздействия длится 20 секунд, длина рабочей части катетера составляет 7 см. То есть, максимальное количество энергии за цикл составляет 800 Дж на 7 см, что соответствует линейной плотности энергии 114 Дж/см. На практике в течение цикла воздействия мощность прибора за счет механизма обратной связи автоматически держится на существенно меньших значениях. На 10 ежегодном Европейском венозном форуме в 2009 году С. Lebard et al. [7] представили доклад с анализом количественных энергетических параметров при проведении процедуры Closure FAST. В приустьевом отделе, где, согласно протоколу проведения процедуры, выполняется два цикла воздействия, линейная плотность энергии составила в среднем 109 Дж/см. Среднее значение линейной плотности энергии по ходу целевой вены при выполнении одного цикла воздействия в каждом сегменте составило 59 Дж/см [7]. В обзоре публикаций по лазерным эндоваскулярным вмешательствам от 2009 г. авторы сделали вывод о том, что целесообразно использование линейной плотности энергии больше 60 Дж/см, а в работе с математическим моделированием рекомендованы значения 65 Дж/см и 100 Дж/см на вены

диаметром 3 мм. и 5 мм. соответственно [8]. В 2002 году R.Weiss et al. [9] провели сравнение метода РЧО (на катетере первой генерации) и лазерной облитерации на длине волны 810 нм (световод с обычным зачищенным кончиком) в эксперименте *in vivo* на венах коз. При этом проводился контроль температуры возле вены, подвергающейся лазерному воздействию, за счет нескольких термопар, размещенных на расстоянии около 2 мм от оси световода. Немедленная флюороскопия после проведения процедур показала наличие перфораций стенки вены после лазерной облитерации в 100% случаев, в то время как после РЧО перфорации и экстравазация контрастного вещества отсутствовали. Эти данные были подтверждены последующим гистологическим исследованием. Немедленное уменьшение диаметра вены наблюдалось в обоих случаях, однако после проведения ЭВЛО оно составляло в среднем 26%, а после радиочастотного воздействия – 77%. Средняя температура около кончика световода при лазерной облитерации составила 72°C, а пиковые значения достигали 1334°C, что соответствовало «вспышкам» у среза световода во время коагуляции. При РЧО температура поддерживалась в соответствии с запрограммированным значением – 85°C. Авторы отметили следующие недостатки лазерной облитерации, которые могут иметь существенное значение в клинической практике:

Перфорации стенки сосуда.

Чрезвычайно высокие внутрисосудистые температуры.

Отсутствие выраженного сокращения коллагена стенки.

Зоны интактного эндотелия.

Конечно, экстраполировать результаты данного эксперимента в части радиочастотного воздействия на современную методику с изолированным катетером можно лишь с существенными оговорками. Нагрев рабочей части катетера до 120° не приведет к карбонизации, однако степень констрикции коллагена венозной стенки и степень повреждения интимы необходимо оценивать заново.

РЧО по технологии VNUS Closure FAST в клинических исследованиях

Рандомизированные контролируемые исследования являются наиболее достоверным инструментом оценки эффективности метода лечения, в том числе – хирургического вмешательства. Это своего рода «золотой стандарт» медицинских исследований [10]. В таблице представлена сводная информация по опубли-

Таблица

Рандомизированные контролируемые исследования (РКИ) с оценкой методов сегментарной термооблитерации вен с использованием радиочастотного генератора

	ЭВЛО 1 мкм	ЭВЛО 1,5 мкм	Лигирование + стриппинг
РЧО (ClosureFAST)	2 РКИ [11; 12]	нет	нет
РЧО (RFITT)	1 РКИ [13]	нет	нет

кованным на сегодняшний день РКИ, включающим различные виды сегментарной термооблитерации магистральных подкожных вен.

Первое рандомизированное контролируемое исследование (РКИ) по сравнению технологии сегментарной радиочастотной термооблитерации и эндовазальной лазерной облитерации (ЭВЛО) – «RECOVERY study» [11]. Дизайн: мультицентровое (5 американских и 1 европейский центр) рандомизированное исследование с односторонним ослеплением (выбор вмешательства неизвестен пациентам). Воздействие проведено на 89 венах у 69 пациентов, применены РЧО (ClosureFAST) или ЭВЛО (980 нм, 80 Дж/см). Тумесцентная анестезия, операцию проводили интервенционные хирурги. Контроль осуществлялся через 48 часов, 1 и 2 недели и через 1 месяц после операции. Первичные конечные точки исследования: уровень послеоперационной боли, количество экхимозов, гематом, осложнений. Вторичные конечные точки: показатели качества жизни и шкалы тяжести заболеваний вен (VCSS) в динамике в течение месяца. В целом РЧО показала существенно более мягкое течение раннего послеоперационного периода, однако эта разница нивелировалась в течение срока наблюдения. Показатели качества жизни и шкалы тяжести заболевания различались (в пользу РЧО) также лишь в первые 2 недели наблюдения после операции. Особенно следует отметить, что технический результат операции (частота и особенности облитерации целевых вен) не оценивался.

В 2010 году опубликован результат второго РКИ по сравнению РЧО (Closure FAST) и ЭВЛО (980 нм). Выполнено 131 вмешательство, 64 РЧО, 67 ЭВЛО [12]. Первичная конечная точка – послеоперационная боль на 3 сутки после вмешательства. Вторичная конечная точка – качество жизни по Абердинскому опроснику и опроснику SF-12, а также оценка тяжести заболевания в динамике по шкале тяжести заболеваний вен VCSS через 6 недель после вмешательства. Послеопера-

ционная боль на 3 сутки составила в группе РЧО 26,4 мм (стандартное отклонение (СО) =22,1), в группе ЭВЛО 36,8 мм (стандартное отклонение 22,5). На 10 сутки эти показатели составили 22,0 (СО=19,8) мм в сравнении с 34,3 (СО=21,1) мм для РЧО и ЭВЛО соответственно. Оценки по опросникам качества жизни и шкале тяжести заболевания оказались сходными на определенном в исследовании контрольном сроке. Технический результат операции не оценивался.

Еще в одном РКИ проведено сравнение эндовенозной лазерной облитерации на аппарате с длиной волны 810 нм и сегментарной радиочастотной термооблитерации по технологии RFITT («radiofrequency induced thermotherapy»). Первичной конечной точкой была выраженность послеоперационной боли, оцененная по визуально-аналоговой шкале (ВАШ). Частота окклюзии регистрировалась только непосредственно после операции и составила в обеих группах 96% [13]. Таким образом, имеющиеся на сегодняшний день материалы клинических исследований по сегментарной радиочастотной термооблитерации имеют ряд существенных ограничений:

Технический результат не оценивался или оценка проведена непосредственно после вмешательства.

Сравнение только с «гемоглобиновыми» лазерами (длина волны около 1 мкм).

Маленькая мощность исследований, недостаточно проработанный дизайн.

Упрощенная оценка послеоперационной боли.

Нет оценки сроков реабилитации (восстановления повседневной активности и трудоспособности).

Крайне короткий срок наблюдения.

Заключение

Новая генерация катетеров для радиочастотной облитерации сосудов при лечении хронических заболеваний вен по существу дает начало оригинальной технологии сегментарной термооблитерации. Экстраполяция результатов исследований с применением катетеров предыдущей генерации на новую технологию некорректна. На сегодняшний день доступна очень ограниченная информация по клинической эффективности технологии сегментарной термооблитерации. Имеющиеся данные позволяют расценивать данную методику как безопасный и перспективный метод ликвидации вертикального венозного рефлюкса. Необходимы дальнейшие проспективные и

сравнительные исследования процедуры сегментарной термооблитерации для ее окончательной оценки и оптимизации.

ЛИТЕРАТУРА

1. Gloviczki, P. Handbook of Venous Disorders Guidelines of the American Venous Forum / P. Gloviczki. – Oxford University Press, USA, 2009. – 624 с.
2. Беленцов, С. М. Первый опыт радиочастотной облитерации большой подкожной вены при варикозной болезни / С. М. Беленцов, Е. Е. Кунцева // Флебология. – 2009. – Т. 1. – С. 11-14.
3. Roth, S. M. Endovenous radiofrequency ablation of superficial and perforator veins / S. M. Roth // Surg. Clin. N. Am. – 2007. – Vol. 87, N 5. – P. 1267-1284.
4. Treatment of the incompetent great saphenous vein by endovenous radiofrequency powered segmental thermal ablation: first clinical experience / T. M. Proebstle [et al.] // J. Vasc. Surg. – 2008. – Vol. 47, N 1. – P. 151-156.
5. Radiofrequency-Powered Segmental Thermal Obliteration Carried out with the ClosureFast Procedure: Results at 1 Year / D. Creton [et al.] // Ann. Vasc. Surg. – 2010. – Vol. 24, N 3. – P. 360-366.
6. Three-year European follow-up of endovenous radiofrequency-powered segmental thermal ablation of the great saphenous vein with or without treatment of calf varicosities / T. M. Proebstle [et al.] // J. Vasc. Surg. – 2011. – Vol. 54, N 1. – P. 146-152.
7. Lebard, C. Calculation of energy in radiofrequency segmental thermal ablation of Great saphenous vein / C. Lebard, C. Daniel, F. Zuccarelli // 10th Meeting of the European Venous Forum: Book of abstracts. – 2009. – P. 4-5.
8. Darwood, R. J. Endovenous laser treatment for uncomplicated varicose veins / R. J. Darwood, M. J. Gough // Phlebology. – 2009. – Vol. 24, N 1. – P. 50-61.
9. Weiss, R. Comparison of endovenous radiofrequency versus 810 nm diode laser occlusion of large veins in an animal model / R. Weiss // Dermatol. Surg. – 2002. – Vol. 28, N 1. – P. 56-61.
10. Гринхальх, Т. Основы доказательной медицины / Т. Гринхальх. – ГЭОТАР-Медиа, 2006. – 240 с.
11. Radiofrequency endovenous ClosureFAST versus laser ablation for the treatment of great saphenous reflux: a multicenter, single-blinded, randomized study (RECOVERY study) / J. I. Almeida [et al.] // J. Vasc. Interv. Radiol. – 2009. – Vol. 20, N 6. – P. 752-759.
12. Randomized clinical trial of VNUS ClosureFAST radiofrequency ablation versus laser for varicose veins / A. C. Shepherd [et al.] // Br. J. Surg. – 2010. – Vol. 97, N 6. – P. 810-818.
13. Laser and radiofrequency ablation study (LARA study): a randomised study comparing radiofrequency ablation and endovenous laser ablation (810 nm) / S. D. Goode [et al.] // Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg. – 2010. – Vol. 40, N 2. – P. 246-253.

Конфликт интересов: Изображения катетеров для проведения процедуры VNUS Closure публикуются с официального разрешения компании Covidien, владельца торговой марки и компании VNUS Medical Technologies. Коллектив авторов заявляет об отсутствии конфликта интересов в определении структуры исследования, при сборе, анализе и интерпретации данных.

Адрес для корреспонденции

197758, Российская Федерация,
г. Санкт-Петербург, Курортный район,
п. Песочный, ул. Ленинградская, д. 54,
ООО «СКС» (Клиника «Medalp»),
тел.: +7(921) 845-17-22,
e-mail: eugen.iluhin@gmail.com,
Илюхин Е.А.

Поступила 01.09.2011 г.