

# АНАЛИЗ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ОПЫТНОЙ МОДЕЛИ СПИРАЛЕВИДНОГО ФЛЕБЭКСТРАКТОРА: ДАННЫЕ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

*Бузин А. Н.*

*Научный руководитель: д-р мед. наук, доц. Ключко Д. А.*

*Белорусский государственный медицинский университет, г. Минск*

**Резюме.** Статья включает в себя результаты собственных исследований в изучении эффективности модели спиралевидного флебэкстрактора в эксперименте на животных и кадаверном материале.

**Ключевые слова:** медицинский инструмент, минифлебэктомия, экспериментальное исследование.

**Актуальность.** Минифлебэктомия – это малоинвазивная методика, играющая ключевую роль в хирургическом лечении варикозной болезни [1]. Ее основная задача — радикальное удаление патологически измененных подкожных вен через минимальные проколы кожи, что обеспечивает отличный косметический результат и быстрое восстановление пациента [2].

Несмотря на обилие современных инструментов, крючок Варади остаётся стандартом для осуществления минифлебэктомии, и большинство новых флебэкстракторов копируют его форму [3]. Но при работе с подобными крючкообразными инструментами, методика классической минифлебэктомии приобретает свои недостатки: для удаления длинных вен нужно много проколов кожи, что увеличивает время операции и травматичность. Поэтому важно разработать новый флебэкстрактор. Изготовление и внедрение такого инструмента, с применением новых технологий, поможет

улучшить результаты минифлебэктомии, решив задачи: сократить время операции, число разрезов и осложнений после операции. Валидация новых инструментов требует комплексного подхода, включающего оценку механической эффективности на биологических моделях и изучение реакции живых тканей

**Цель:** сравнить экспериментальные модели спиралевидного флебэкстрактора и изучить их эффективность.

**Задачи:**

1. Оценить способность флебэкстракторов к удалению вен разного диаметра на кадаверном материале.

2. Провести гистологическую оценку воспалительной реакции окружающих тканей после минифлебэктомии с использованием различных моделей флебэкстракторов в эксперименте на животных.

**Материалы и методы.** Проведено два независимых проспективных сравнительных экспериментальных

исследования: на кадаверном материале и на лабораторных животных

Первый этап исследования осуществлялся на 24 кадаверных нижних конечностей. Выделено 48 венозных сегментов (большая и малая подкожные вены, их крупные притоки. Под контролем УЗИ целевая вена выделялась острым и тупым способами в дистальном и проксимальном отделе на расстоянии от 10 до 15 см. Вена канюлировалась шприцом с гепаринизированным раствором, в дистальном и проксимальном отделе вены накладывались 2 лигатуры. Вены дилатировались до целевых диаметров (2, 4, 6,  $\geq 8$  мм) путём нагнитания раствора из шприца. Эксперимент проводили с тремя моделями, изготовленных флебэкстракторов (Флеб. А, Флеб. Б, Флеб. С), которые использовались для удаления 16 венозных сегментов (по 4 сегмента каждого диаметра). Критерием эффективности являлось полное удаление сегмента. Для статистического анализа использовались методы описательной статистики, критерий  $\chi^2$  Пирсона и точный критерий Фишера. Уровень значимости  $p < 0,05$ .

Вторым этапом осуществлялась оценка травматичности использования спиралевидного флебэкстрактора в эксперименте на животных. 14 морских свинок (28 конечностей) были разделены на 2 группы: 1. Основная группа (n=14): осуществление минифлебэктомии с применением спиралевидного флебэкстрактора. 2. Группа сравнения (n=14): использование стандартного крюка Варади.

Под местной анестезией выполнялся мини-доступ в подкожно-жировую клетчатку верхней трети бедра и околохвостовой части, проводилась имитация тракции вены. После операции животные содержались в стандартных условиях вивария. Спустя 24 и 72 часа осуществлялся забор тканей (кожа, ПЖК, мышцы) в операционной области.

Проводилась полуколичественная оценка отека, нейтрофильной и макрофагальной инфильтрации,

**Результаты и их обсуждение.** 1. Результаты удаления венозных сегментов в зависимости от диаметра представлены в Таблице 1.

**Табл. 1.** Эффективность минифлебэктомии на кадаверном материале

| Диаметр вены (мм) | Модель Флеб А (успех/всего) | Модель Флеб Б (успех/всего) | Модель Флеб С (успех/всего) | Статистический анализ (p-value; критерий) |
|-------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|---|
| 2                 | 4/4 (100%)                  | 4/4 (100%)                  | 4/4 (100%)                  | $p > 0,99$ (Точный критерий Фишера)       |
| 4                 | 4/4 (100%)                  | 4/4 (100%)                  | 4/4 (100%)                  | $p > 0,99$ (Точный критерий Фишера)       |

Продолжение таблицы 1

| Диаметр вены (мм) | Модель Флеб А (успех/всего) | Модель Флеб Б (успех/всего) | Модель Флеб С (успех/всего) | Статистический анализ (p-value; критерий) |
|-------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|---|
| 6                 | 3/4 (75,0%)                 | 4/4 (100%)                  | 2/4 (50,0%)                 | p=0,034 (Точный критерий Фишера)          |
| ≥8                | 1/4 (25,0%)                 | 3/4 (75%)                   | 0/4 (0%)                    | p=0,012 (Точный критерий Фишера)          |
| Всего             | 12/16 (75%)                 | 14/16 (87,5%)               | 10/16 (62,5%)               | p=0,003 (Критерий $\chi^2$ Пирсона)       |

Статистический анализ выявил значимые различия в общей эффективности между моделями (p=0,003). Парное сравнение показало, что модель «Флебэкстрактор Б» достоверно превосходит модель «Флебэкстрактор С» (p<0,01). Особого внимания заслуживают статистически значимые различия в группе вен диаметром 6 мм (p=0,034), где модель «Флебэкстрактор Б» продемонстрировала 100% эффективность, а также в группе вен диаметром ≥8 мм (p=0,012), где модель «Флебэкстрактор Б» показала достоверно лучшие результаты (75% успеха). Все инструменты были одинаково эффективны на венах диаметром 2 и 4 мм. С увеличением диаметра эффективность снижалась, однако модель «Флебэкстрактор Б» демонстрировала статистически значимое преимущество на венах диаметром ≥6 мм.

2. Результаты гистологического анализа.

Спустя 24 часа в исследуемых образцах 2 группа наблюдалась картина острого воспаления, через 72 часа - переход в пролиферативную фазу. Различий в индексе воспаления,

а также в выраженности отдельных его компонентов между группой спиралевидного флебэкстрактора и группой крючка Варади выявлено не было.

#### Результаты и их обсуждение.

Комплекс доклинических тестов дал возможность сделать всестороннюю оценку новых моделей флебэкстракторов. Проведенное исследование на кадаверном материале позволило оценить разницу в эффективности испытуемых моделей в зависимости от размера вены и выявить наиболее эффективную конструкцию. Модель Флеб Б показала значительное превосходство в общей эффективности (p=0,003) и стопроцентный результат на венах в 6 мм (p=0,034), и крупных притоках с диаметром более 8 мм, что позволяет советовать её как наиболее универсальный инструмент, лучше всего подходящий для работы с венами среднего и крупного размера.

Клинические испытания на животных были сосредоточены на безопасности, которая также важна, как и эффективность. Гистологическая оценка тканей – самый точный метод для определения реакции организма.

Полученные сведения доказывают, что реакция организма на спиралевидный флебэкстрактор сопоставим с традиционным инструментом для минифлебэктомии - крюком Варади. Схожие показатели воспаления говорят о хорошей совместимости инструмента и правильности его работы.

Таким образом, Флебэкстрактор модели Б, имея хорошие механические свойства и не уступая обычному инструменту по травматичности, является хорошим и инновационным решением для совершенствования методики минифлебэктомии.

#### **Выводы:**

1. Среди исследуемых моделей

флебэкстракторов модель «Флебэкстрактор Б» является наиболее эффективной и универсальной для минифлебэктомии вен диаметром от 2 до  $\geq 8$  мм, демонстрируя 100% эффективность на венах диаметром 6 мм.

2. Спиралевидный флебэкстрактор (модель Флеб. Б) не вызывает статистически значимого усиления воспалительной реакции по сравнению со стандартным крюком Варади, что подтверждает его безопасность.

3. Комплексная доклиническая оценка позволяет рекомендовать модель «Флебэкстрактор Б» для широкого внедрения в клиническую практику.

#### **Литература**

1. Zolotukhin IA, Seliverstov EI, Zakharova EA, Kirienko AI. Short-term results of isolated phlebectomy with preservation of incompetent great saphenous vein (ASVAL procedure) in primary varicose veins disease. *Phlebology: The Journal of Venous Disease*. 2016;32(9):601-607.
2. Onida S, Davies AH. CHIVA, ASVAL and related techniques – Concepts and evidence. *Phlebology: The Journal of Venous Disease*. 2015;30(2\_suppl):42-45.
3. Клиническая флебология / Под редакцией Ю.Л. Шевченко, Ю.М. Стойко—М.: ДПК Пресс, 2016.—256 с (31 с)

## **ANALYSIS OF THE EFFICIENCY OF A PILOT MODEL OF A SPIRAL EXTRACTOR OF VEINS : DATA FROM EXPERIMENTAL RESEARCH**

*Buzin A. N.*

*Tutor: professor Klyuiko D. A.*

*Belarusian State Medical University, Minsk*

**Resume.** The article includes the results of our own research into the effectiveness of the spiral phlebextractor model in an experiment on animals and cadaver material.

**Keywords:** medical instrument, miniphlebectomy, experimental study.