

На правах рукописи



Камилов Шамсулвара Таймасханович

**Сравнительная оценка эффективности склерозантов при лечении
венозных мальформаций в области лица, шеи и полости рта**

3.1.2. Челюстно-лицевая хирургия

Автореферат
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Москва – 2026

Работа выполнена в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет)

Научный руководитель:

кандидат медицинских наук, доцент

Гришин Андрей Александрович

Официальные оппоненты:

Топольницкий Орест Зиновьевич – доктор медицинских наук, профессор, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Научно-образовательный институт стоматологии им. А.И. Евдокимова, стоматологический факультет, кафедра детской челюстно-лицевой хирургии, заведующий кафедрой

Степанов Илья Вячеславович – доктор медицинских наук, доцент, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Воронежский государственный медицинский университет имени Н.Н. Бурденко» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Институт стоматологии, кафедра хирургической стоматологии, профессор кафедры

Ведущая организация: Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита диссертации состоится «26» марта 2026 г. в 10:00 часов на заседании диссертационного совета ДСУ 208.001.36 при ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по адресу: 119991, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2

С диссертацией можно ознакомиться в Фундаментальной учебной библиотеке ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) (119034, г. Москва, Зубовский бульвар, д.37/1) и на сайте организации: <https://www.sechenov.ru>

Автореферат разослан « ___ » _____ 2026 г.

Ученый секретарь диссертационного совета
кандидат медицинских наук, доцент

Дикопова Наталья Жоржевна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Проблема лечения сосудистых аномалий остается актуальной до настоящего времени, так как обусловлена высокой частотой распространенности данных заболеваний в области лица, шеи и органов полости рта, что составляет от 60 до 80% от общего количества всех образований сосудистого характера, встречающихся в организме человека (В.В. Рогинский и соавт., 2019; И.С. Фетисов и соавт., 2019; M. Sadick et al., 2017). При этом, по данным разных источников, от 40 до 70% сосудистых мальформаций, встречающихся в челюстно-лицевой области, приходится на венозную форму данной патологии (Н. Park et al., 2019).

Венозные мальформации (ВМ) являются пороками развития и не имеют митотической активности, но несмотря на это могут обладать быстрым ростом, особенно в детском возрасте. Увеличиваясь в размере под воздействием своего веса и за счет нарушения нормальной гемодинамики, они приводят к растяжению мягких тканей челюстно-лицевой области (D. Wang et al., 2019), при этом не только меняется внешний вид пациента, но нарушаются физиологические функции (жевание, глотание и речь), кроме того, располагаясь в эстетически значимых зонах лица, влияют на психоэмоциональное состояние пациентов, ухудшают качество жизни, социальную и профессиональную адаптацию (E. Seront et al., 2018). Низкая скорость кровотока и чередование циклов тромбоза и тромболиза, то есть локализованная внутрисосудистая коагулопатия, вызывают у некоторых пациентов отек и постоянно повторяющиеся приступы боли. Вместе с тем периодическое возникновение спонтанных или связанных с травмой ВМ кровотечений приводит к массивной тяжело купируемой кровопотере с риском летального исхода.

Лечение ВМ головы и шеи является сложной проблемой в силу особенностей их морфологического строения и анатомического взаимоотношения с важными анатомическими структурами головы и шеи, которые находятся в тесном контакте в относительно небольшой области (R.S. Tubbs, P.B. Paulk, 2015; B. Grignon, F. Duparc, 2022). При расположении сосудистого образования в области лица, шеи и в полости рта челюстно-лицевой хирург, выбирая метод лечения, должен стремиться получить не только лечебный эффект, но также функциональный и косметический результат.

Развитие современной фармакологии и внедрение новых технологий значительно расширили возможности челюстно-лицевой хирургии, увеличив количество доступных методов лечения ВМ. Использование хирургического метода лечения ВМ возможно при поверхностном расположении мальформации, ее малых размеров, без прилегания к важным анатомическим структурам. В случаях больших и распространенных на несколько анатомических областей ВМ, применение хирургического метода ограничено ввиду его травматичности, риска возникновения

интраоперационных осложнений. В ряде случаев возможно использование комбинированного способа лечения с применением предоперационного склерозирования ВМ с последующим радикальным хирургическим иссечением (R.J. Chen et al., 2021).

В настоящее время в литературе накопилось достаточно данных о результатах лечения сосудистых мальформаций методом склерозирования. Данный метод является актуальным ввиду его эффективности, простоты выполнения, низкой себестоимости, возможности проведения процедуры в амбулаторных условиях. В челюстно-лицевой хирургии при лечении ВМ возможно применение склерозирующих препаратов, различных по своим свойствам, химической структуре и механизму воздействия на эндотелий венозного сосуда. Склерозанты, применяемые при лечении ВМ, в области лица, шеи и полости рта отличаются друг от друга степенью эффективности и выраженностью осложнений. По данным литературных источников (F. Steiner et al., 2016; Y. Sun et al., 2020; M.W. Yu et al., 2022) при лечении ВМ различными склерозирующими препаратами возможно возникновение обширных послеоперационных отеков и выраженного болевого синдрома, токсического воздействия на организм, повреждения двигательных и чувствительных нервов, некроза кожных покровов и слизистой оболочки в зоне склерозирования.

Учитывая широту возможных клинических случаев, особенностей анатомического строения области головы и шеи, побочные эффекты препаратов, возникает необходимость в изучении клинической эффективности склерозантов для улучшения результатов лечения пациентов с ВМ в области лица, шеи и полости рта.

Степень разработанности темы исследования

За последние 30 лет медицинское сообщество кардинально поменяло тактику ведения пациентов с сосудистыми образованиями. На сегодня существует достаточно большое количество методов лечения ВМ: хирургическое лечение, микроволновая гипертермия, методы эндоваскулярного воздействия, использование хирургических лазеров, склерозирование. Все они имеют свои достоинства и недостатки, поэтому внедрение новых современных малоинвазивных методов лечения ВМ повышает эффективность лечения пациентов с данной патологией.

Склерозирование получило широкое распространение в качестве малоинвазивного способа лечения пациентов с ВМ в области лица, шеи и полости рта. Все больше получают распространение современные препараты для склерозирования Этоксисклерол и Фибро-Вейн, однако в отечественной и зарубежной литературе недостаточно сведений об использовании данных препаратов при лечении ВМ головы и шеи различных размеров, расположенных как в толще мягких тканей, так и поверхностно.

Данные факты определили цели и задачи данного исследования, проводимого в соответствии с планом научно-исследовательской работы.

Цель и задачи исследования

Цель исследования: повысить эффективность лечения пациентов с венозными мальформациями лица, шеи и полости рта, путем разработки алгоритма применения препаратов для склерозирования, на основе сравнительного изучения их воздействия на очаг поражения, в различных клинических случаях.

Задачи исследования:

1. Провести сравнительный анализ эффективности применения пенных форм Фибро-Вейна 3% и Этоксисклерола 3% при лечении венозных мальформаций челюстно-лицевой области на основании оценки изменения симптомов наполнения и опорожнения, выраженности болевого синдрома.

2. Изучить динамику изменения размера венозных мальформаций после проведения лечения пенной формой Этоксисклерола 3% и Фибро-Вейна 3% при помощи ультразвукового исследования.

3. Провести анализ изменений цвета кожных покровов и слизистой оболочки над поверхностью венозных мальформаций после склерозирования на основании аддитивной цветовой модели RGB.

4. Провести сравнительный анализ коллатерального отека мягких тканей после проведения склерозирования венозных мальформаций пенной формой Этоксисклерола 3% и Фибро-Вейна 3% при помощи трехмерного сканирования.

5. Провести анализ осложнений, возникающих при лечении венозных мальформаций пенной формой этоксисклерола и фибровейна в области лица, шеи и полости рта.

6. Разработать и внедрить в практику алгоритм применения пенной формы Этоксисклерола 3% и Фибро-Вейна 3% при лечении пациентов с ВМ в области головы, шеи и полости рта.

Научная новизна

Разработаны критерии оценки эффективности склерозирования венозных мальформаций челюстно-лицевой области.

Впервые проведено сравнение клинической эффективности современных склерозантов, применяемых при лечении венозных мальформаций области лица, шеи и полости рта.

На основании полученных данных впервые разработан алгоритм применения различных видов склерозантов для лечения пациентов с венозными мальформациями в области лица, шеи и полости рта.

Теоретическая и практическая значимость работы

Планирование оперативного вмешательства и лечение пациентов согласно разработанному алгоритму склерозирования венозных мальформаций головы и шеи позволило увеличить эффективность лечения пациентов с данным видом сосудистой аномалии. Применение разработанного алгоритма лечения также способствовало сокращению сроков реабилитации, уменьшению выраженности болевого синдрома во время проводимого лечения, что позволяет в большей части случаев не прибегать как к местному обезболиванию, зачастую нарушающему конфигурацию зоны интереса, так и к общему обезболиванию. Благодаря корректному подбору вида и объема препарата, минимизированы риски развития некротических осложнений в постинъекционном периоде, а также значительно уменьшены риски повреждения как чувствительных, так и двигательных черепных нервов.

Методология и методы исследования

Диссертация выполнена на современном научно-методологическом уровне. Использованные методики соответствуют поставленным целям и задачам. Полученные выводы и научные положения основываются на обзоре и анализе литературы по теме диссертации, достаточных по размерам групп исследования, обработке полученных результатов с использованием современных методов статистического анализа.

Клинически было проведено лечение пациентов с ВМ челюстно-лицевой области при помощи склерозирования. Для диссертационного исследования было сформировано две группы: пациенты, пролеченные Этоксиклеролом 3%, и пациенты, пролеченные Фибро-Вейном 3%. Проведена оценка полученных результатов на основании данных ультразвукового исследования, изменения цвета кожных покровов и слизистых с использованием метода, разработанного автором, изменения симптомов опорожнения и наполнения, выраженность болевого синдрома после введения препарата.

Проведенное исследование одобрено Локальным этическим Комитетом ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) – выписка из протокола №01-21 очередного заседания ЛЭК от 22.01.2021 г.

Данные, полученные в ходе исследования, были систематизированы и внесены в сводную электронную таблицу при помощи программного обеспечения Microsoft Office Excel 2019. Материалы исследования прошли статистический анализ при помощи параметрических и

непараметрических методов. Для проведения статистического анализа было использовано программное обеспечение IBM SPSS Statistics 23.0 и Jamovi Statistical Software.

Положения, выносимые на защиту

1. Применение Этоксисклерола 3% в виде пенной формы эффективно при лечении пациентов с венозными мальформациями маленького и среднего размера.
2. Использование Этоксисклерола 3% в виде пенной формы у пациентов с венозными мальформациями большого размера не приводит выраженному уменьшению размеров сосудистой аномалии.
3. Склерозирование маленьких мальформаций пенной формой Фибро-Вейна 3% сопровождается высокой вероятностью возникновения осложнений.
4. Использование Фибро-Вейна 3% в виде пенной формы у пациентов с венозными мальформациями большого размера приводит выраженному уменьшению размеров сосудистой аномалии.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Научные положения диссертации соответствуют паспорту научной специальности 3.1.2. Челюстно-лицевая хирургия, пункту 8 направлений исследований – «Изучение этиологии, патогенеза, эпидемиологии, методов диагностики, лечения и реабилитации пациентов с сосудистыми мальформациями и ангиодисплазиями челюстно-лицевой области».

Степень достоверности и апробация результатов

Достоверность исследования определяется достаточным количеством клинического материала. Обследовано и пролечено 60 пациентов, вошедших в данное исследование согласно критериями включения. Проведены клинические и инструментальные исследования. Полученные данные подвергнуты статистической обработке при помощи профессионального программного обеспечения IBM SPSS Statistics 23.0 и Jamovi Statistical Software.

Результаты исследования, изложенные в диссертации, были представлены и обсуждены на следующих конференциях: LXXXIII Ежегодная итоговая научно-практическая конференция студентов и молодых ученых с международным участием «Актуальные вопросы экспериментальной и клинической медицины – 2022» (Санкт-Петербург, 2022 г.); Всероссийская научная конференция с международным участием, посвященная 100-летию академика Н.Н. Бажанова, «Актуальные вопросы хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии» (Москва, 2023 г.); Межкафедральная научно-практическая конференция молодых ученых «Инновации и традиции современной хирургии» (Москва, 2023 г.); III Всероссийский

съезд общества специалистов в области челюстно-лицевой хирургии с международным участием (Санкт-Петербург, 2024 г.); XII Междисциплинарный конгресс по заболеваниям органов головы и шеи (Москва, 2024 г.).

Апробация диссертационной работы проведена на заседании кафедры челюстно-лицевой хирургии имени академика Н.Н. Бажанова Института стоматологии имени Е.В. Боровского ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) (г. Москва, 31.10.2025 г., протокол № 15/2025).

Внедрение результатов исследования в практику

Предложенный алгоритм лечения пациентов с венозными мальформациями челюстно-лицевой области внедрен в работу отделения челюстно-лицевой хирургии Университетской клинической больницы №4 ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Основные научные положения, выводы и рекомендации диссертационной работы включены в учебную программу кафедры челюстно-лицевой хирургии имени академика Н.Н. Бажанова Института стоматологии имени Е.В. Боровского ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Личный вклад автора

Непосредственный вклад автора в проведенную научно-исследовательскую работу состоял в его прямом участии на всех этапах исследования: планировании научной работы, обследовании пациентов, проведении склерозирования, ведении пациентов в постинъекционном периоде, сборе клинического материала, углубленном анализе отечественной и зарубежной научной литературы, анализе и интерпретации клинических и инструментальных данных, их систематизации, статистической обработке с описанием полученных результатов, написании и оформлении рукописи диссертации, основных публикаций по выполненной работе, разработке клинических рекомендаций, основанных на основании результатов исследования, и их внедрение в практическое использование в рамках отделения челюстно-лицевой хирургии УКБ № 4 Сеченовского Университета. Разработан и применен метод оценки изменения окраски слизистых оболочек и кожных покровов по результатам лечения пациентов с мальформациями.

Публикации по теме диссертации

По результатам исследования автором опубликовано 9 печатных работ, в том числе 1 научная статья в журнале, включенном в базу данных RSCI; 2 статьи в изданиях, индексируемых

в международной базе Scopus; 3 иные публикации; 3 публикации в сборниках материалов международных и всероссийских научных конференций.

Структура и объем диссертации

Диссертация изложена на 150 страницах текста компьютерного набора, состоит из введения, 3 глав (обзор литературы; материалы и методы исследования; результаты собственных исследований), заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и условных обозначений, списка литературы. Диссертация содержит 20 таблиц и 57 рисунков. Список литературы состоит из 230 научных публикаций, в том числе 66 отечественных и 164 зарубежных источников.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы исследования

В рамках настоящего исследования в период с 2020–2024 гг. было проведено обследование и лечение 60 пациентов женского и мужского пола от 18 до 80 лет с ВМ челюстно-лицевой области. Все пациенты были распределены на две группы методом случайной выборки и имели одинаковую возможность получить лечение с помощью Этоксисклерола 3% или Фибро-Вейна 3%. В первую группу вошли 30 человек, пролеченных при помощи Этоксисклерола 3%, и во вторую группу 30 человек, получивших лечение при помощи Фибро-Вейна 3%. В зависимости от диаметра ВМ были распределены на 3 основные подгруппы: небольшого размера – до 2 см в диаметре, среднего размера – от 2 до 6 см в диаметре и большого размера – более 6 см в диаметре.

Обследование и лечение пациентов с венозными мальформациями челюстно-лицевой области и полости рта проводили на базе кафедры челюстно-лицевой хирургии имени академика Н.Н. Бажанова Института стоматологии имени В.В. Боровского ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) с 2020 по 2024 гг.

Критерии включения пациентов в исследование: наличие письменного информированного согласия с планом обследования и лечения, использование данных пациента в научно-исследовательских работах; возраст от 18 до 80 лет; установленный диагноз Венозная мальформация челюстно-лицевой области и полости рта; первичное лечение по данному заболеванию; отсутствие противопоказаний к применению лекарственных препаратов, использованных в ходе лечения и исследования.

Критериями невключения пациентов в исследования являлись: возраст до 18 лет и старше 80 лет; беременность, кормление грудью; наличие сопутствующей патологии: болезни сердца

с явлениями декомпенсации, лихорадочные и аллергические состояния; острый целлюлит, сахарный диабет, токсический гипертиреоз, бронхиальная астма, онкологические заболевания, острые инфекции, туберкулез, сепсис, нарушение клеточного состава крови, острые респираторные или кожные заболевания, выраженная дыхательная недостаточность, тяжелая хроническая почечная недостаточность; общие заболевания, требующие постельного режима; лекарственная непереносимость (аллергические реакции) на медикаментозные средства лечения, используемые в исследовании; наличие противопоказаний к применению лекарственных препаратов, использованных в ходе лечения и исследования; отказ пациента от предложенного плана лечения, использования его данных в исследовании.

Клиническое обследование. Обследование пациентов проводилось в соответствии со стандартным протоколом. Собирался подробный анамнез жизни и анамнез заболевания пациента, включавший в себя выявление жалоб: нарушение речеобразования, затруднение приема пищи, нарушение дыхательной функции в горизонтальном или вертикальном положении. Также оценивался общий статус пациента – наличие хронических заболеваний, сопутствующая патология. Оценивались симптомы наполнения и опорожнения до и после проведения склерозирования на 21 сутки.

Были проведены лабораторные и диагностические обследования, включавшие в себя стандартные показатели анализа крови: общий анализ крови, биохимический анализ крови, коагулограмма, общий анализ мочи, определение группы крови и резус-фактора, исследование крови на инфекционные заболевания (вирус иммунодефицита человека, гепатиты В и С, сифилис); рентгенография органов грудной клетки, электрокардиографическое исследование.

Определение цвета кожного покрова и слизистой оболочки в области мальформации. Для измерения изменений цвета тканей, окружающих ВМ, после проведенного лечения были проанализированы фотографии пациентов, сделанные до и после лечения на основании аддитивной цветовой модели RGB (red – красный, green – зеленый, blue – синий). При помощи программного обеспечения Paint на фото выделяли синюшный участок ВМ до лечения и после лечения на 21 сутки. Сравнимые фотографии были сделаны в одном помещении с искусственным источником освещения на один фотоаппарат (Canon EOS 1300D).

Оценка послеоперационной боли. Для контроля выраженности использовали нумерологическую рейтинговую шкалу боли (Numerical Rating Scale, NRS). Пациентам предлагали оценить уровень болевых ощущений до склерозирования, непосредственно после склерозирования, на 1 и на 7 сутки и 21 сутки после введения препарата.

Трехмерное исследование послеоперационного отека. Всем пациентам во время лечения ВМ проводили оценку выраженности коллатерального отека с помощью трехмерного (3D) сканера EinScan pro (Китай), ноутбука HP Omen 16-c0045ur и специализированного

программного обеспечения EinScan Pro V3.0. Перед каждым сеансом сканирования производили калибровку аппарата согласно рекомендации и инструкции производителя. В результате сканирования получали STL файл. В программном обеспечении EinScan Pro V3.0 производили постобработку полученного 3D объекта – заполнение пустот и формирование модели. Сканирование проводили до начала лечения, на 3 сутки и на 21 сутки после склерозирования.

Ультразвуковой метод исследования. Для оценки структуры сосудистого образования, локализации, определения типа и скорости кровотока пациентам с ВМ проводили ультразвуковую доплерографию. Ультразвуковое исследование (УЗИ) является основным инструментальным диагностическим методом обследования пациентов с ВМ челюстно-лицевой области. Для проведения УЗИ пациентов с ВМ применяли аппараты Samsung SONO ACE R3 с высокочастотным линейным датчиком LN5-12 МГц в В-режиме и аппарат Hitachi Aloka ProSound F75 с высокочастотным линейным датчиком UST-5415 5-13 МГц в В-режиме. С помощью УЗИ возможно оценить степень распространения ВМ, ее расположение относительно прилегающих органов и тканей, соотношение с крупными сосудами, оценить примерные размеры и мальформации до и после лечения. В постинъекционном периоде спустя 21 день пациенты повторно проходили УЗИ для оценки изменения размеров ВМ по результатам лечения.

Характеристика препаратов для склерозирования. При лечении пациентов с ВМ в качестве склерозантов применяли два единственных зарегистрированных на территории Российской Федерации препарата данной группы: Этоксисклерол (SIEGFRIED HAMELN, GmbH, Германия) 3% 30 мг/мл (Лауромакрогол 400) и Фибро-Вейн (SIEGFRIED HAMELN, GmbH, Германия) 3% 30 мг/мл (Натрия тетрадецилсульфат). Этоксисклерол и Фибро-Вейн относятся к детергентам, их молекулы являются поверхностно активными веществами, внедряющимися в цитоплазматическую мембрану эндотелия внутренней стенки вены, приводя к разрушению интимы с последующим обнажением коллагеновых волокон базальной мембраны. Этот процесс вызывает асептическое воспаление в просвете сосуда с активным тромбообразованием на поверхности поврежденной стенки, что в конечном счете ведет к эндовазкулярному фиброзу. Результатом данного процесса является уменьшение размеров ВМ, укрепление сосудистой стенки за счет образования фиброза.

Методика склерозирования венозных мальформаций челюстно-лицевой области. Большинство пациентов склерозирование проводили без анестезии, за исключением пациентов с ВМ в рефлексогенных зонах: в дистальной трети твердого неба и в области мягкого неба.

Раствор склерозанта вводился в просвет ВМ в виде микропены, изготовленной по методике Tessari, заключающейся в объединении двух шприцов через трехходовой кран, применяемый для инфузии. В один шприц набирался склерозант, а в другой атмосферный воздух.

Соотношение склерозанта к воздуху равнялось 1:4. Совершалось до 20 пассажей до формирования пенной эмульсии белого цвета.

Перед чрескожной инъекцией проводили трехкратную обработку операционного поля антисептиком – спиртовым раствором хлоргексидина биглюконата 0,5%, при инъекции в полости рта – экспозиция раствора хлоргексидина 0,05% в полости рта у пациента в течение 1 минуты. После проводили пункцию ВМ через толщу неизмененных тканей для избегания возникновения последующего кровотечения или эвакуации микропены из полости ВМ. Для пункции образования использовали одноразовые шприцы объемом 5 мл, наполовину заполненные раствором натрия хлорида 9%. После получения положительной аспирационной пробы проводили замену шприца с раствором натрия хлорида 9% на шприц с микропенной, не меняя положения иглы. Попадание склерозанта в просвет ВМ является критически важным условием успеха при проведении данной процедуры. При отсутствии положительной аспирационной пробы применение склерозирования в качестве метода лечения не представляется возможным.

Далее производили медленное введение микропены с постепенным распределением ее по ВМ при помощи массирующих движений. При лечении больших и объемных ВМ первый шприц с микропенной мог быть последовательно заменен на второй, либо произведена повторная пункция с другого положения для более равномерного распределения микропены в просвете ВМ. Клиническим критерием полного заполнения ВМ челюстно-лицевой области пеной был постепенный переход из синюшного цвета в бледно-розовый и ее значительное уплотнение, после чего шприц извлекали из образования, место инъекции придавливали стерильным марлевым тампоном на 10–15 минут.

Статистический анализ данных. Материалы исследования прошли статистический анализ при помощи параметрических и непараметрических методов. Для проведения статистического анализа было использовано программное обеспечение IBM SPSS Statistics 23.0 и Jamovi Statistical Software.

Результаты собственных исследований

Большая часть пациентов, включенных в исследование, это женщины (n=43, 72%). Вероятнее всего, это связано с более внимательным отношением женщин к своему внешнему виду, и как следствие, желанием устранить эстетический недостаток, вызванный наличием ВМ. При этом основная часть пациентов (78%) – это люди трудоспособного возраста младше 56 лет, активно вовлеченные в профессиональную и социальную среду.

При анализе локализации ВМ среди 60 пациентов, включенных в данное исследование, в области языка располагалась наибольшее количество мальформаций вне зависимости от формы и размера – 22 поражения, у 7 пациентов только в области языка и у 14 в комбинации с другими

областями. Реже всего ВМ встречались у пациентов в области шеи – 1 пациент и твердого и мягкого неба – 3 пациента в комбинации с верхней губой и основанием носа. Группы исследования составляли исходя из размеров мальформации. Локализация патологического процесса не являлась критерием выбора определенного склерозанта.

Оценка симптома опорожнения. Симптом опорожнения оценивали при клиническом обследовании пациентов до и после прохождения лечения в рамках настоящего исследования. До введения склерозанта симптом опорожнения отсутствовал только у 1 (12,5%) пациента с ВМ маленького размера в 1 группе пациентов при использовании препарата Этоксисклерол 3%, в остальных подгруппах, как первой, так и второй групп, пациенты имели положительный симптом опорожнения (Рисунок 1).

После проведения склерозирования на 21 сутки симптом опорожнения сохранялся у 1 (12,5%) пациента с маленькими ВМ после использования Этоксисклерола 3% и у 1 (10%) пациента в аналогичной группе после склерозирования Фибро-Вейном 3%. Среди пациентов с мальформациями среднего размера после введения препарата Этоксисклерола 3% симптом опорожнения сохранялся у 1 (8,3%) пациента. Тогда как в аналогичной по размеру подгруппе пациентов, пролеченных Фибро-Вейном 3%, при осмотре на 21 сутки после вмешательства симптом опорожнения выявлен у 2 (18,2%) испытуемых. Худший результат был получен в подгруппе больших ВМ после введения Этоксисклерола 3% – 8 (80%) пациентов имели положительный симптом опорожнения на 21 сутки после проведения склерозирования, при этом после введения Фибро-Вейна 3% пациентам с мальформациями большого размера по результатам лечения на 21 сутки симптом опорожнения выявлен только у 3 (33,3%) пациентов (Рисунок 2).

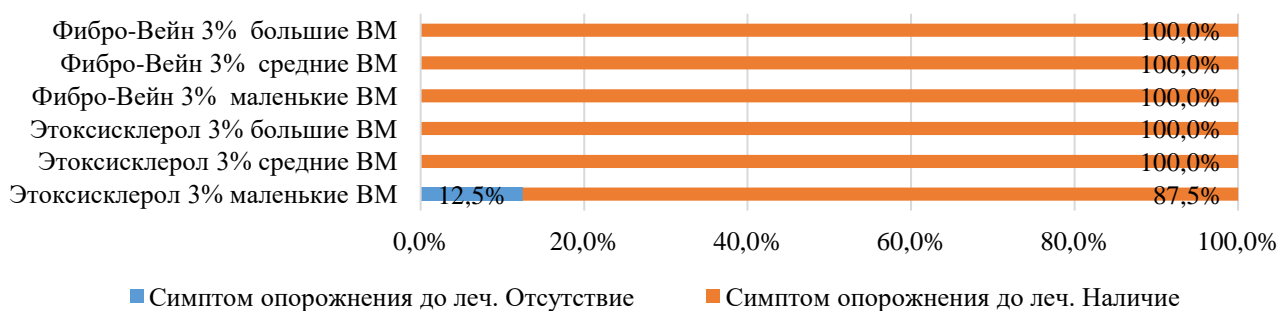


Рисунок 1 – Симптом опорожнения у пациентов до проведения лечения

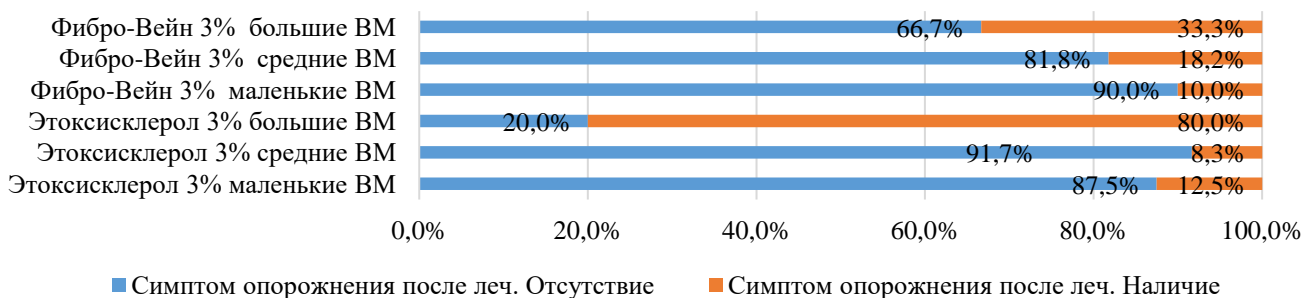


Рисунок 2 – Симптом опорожнения у пациентов после проведения лечения

Оценка симптома наполнения. При клиническом обследовании пациентов, включенных в исследование, с маленькими ВМ симптом наполнения был выражен у 1 пациента, как в группе, пролеченной Этоксисклеролом 3% (12,5%), так и Фибро-Вейном 3% (10%). После прохождения лечения в обеих группах у пациентов с ВМ маленького размера симптом наполнения не был выявлен. Среди пациентов с мальформациями среднего размера данный симптом был положительным до прохождения лечения у 9 (81,8%) в группе при использовании препарата Фибро-Вейн 3% и у 8 пациентов (66,7%) в группе с применением препарата Этоксисклерол 3%. После прохождения лечения симптом наполнения отсутствовал у всех пациентов с ВМ среднего размера в группе препарата Этоксисклерол 3%, а среди пациентов, пролеченных Фибро-Вейном 3%, отмечали сохранение симптома наполнения у 1 (9%) пациента. У 100% испытуемых с ВМ большого размера был выявлен симптом наполнения до проведения лечения в обеих группах (Рисунок 3).

При проведении клинического исследования у пациентов с мальформациями большого размера после прохождения лечения симптом наполнения сохранялся у 8 (80%) исследуемых в группе при использовании препарата Этоксисклерол 3%, при этом данный показатель был значительно меньше у пациентов, получивших лечение препаратом Фибро-Вейн 3% – симптом наполнения на 21 сутки после проведения склерозирования выявлен у 3 (33,3%) пациентов (Рисунок 4).

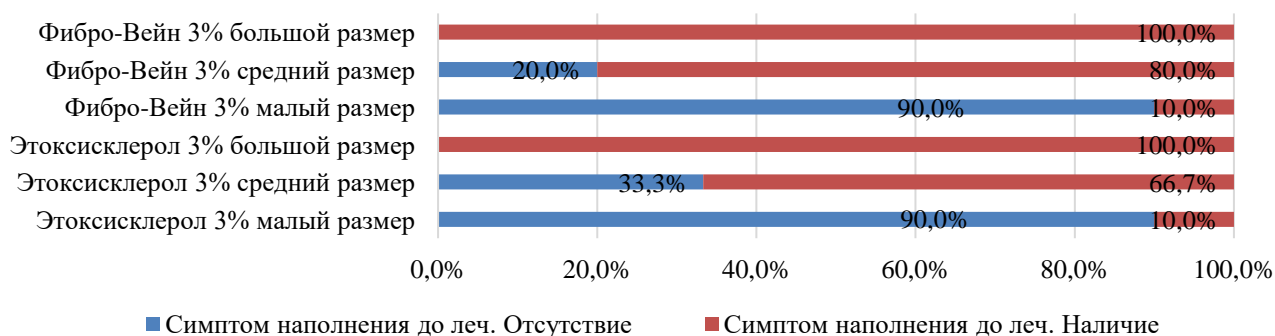


Рисунок 3 – Симптом наполнения у пациентов до проведения лечения

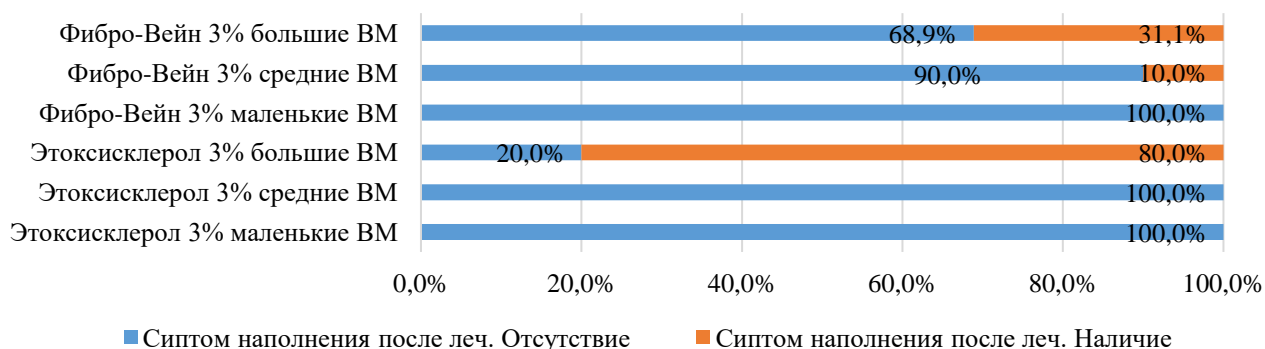


Рисунок 4 – Симптом наполнения у пациентов после проведения лечения

Оценка цвета кожного покрова и слизистой оболочки в области поражения.

Изменение цвета мальформаций в группах исследования производили до лечения и после лечения на 21 сутки при помощи сравнения коэффициента «С», описанного в Главе 2. При глубоком расположении мальформации и отсутствии изменения цвета подлежащих тканей коэффициент равнялся единице (1,00). В среднем на 21 сутки после склерозирования Этоксисклеролом 3% изменение цвета мальформаций маленького и среднего размера было примерно на одном уровне и равно 1,465 и 1,445 соответственно. Менее значимое изменение окраски наблюдали в группе с большими ВМ – 1,0560. Результаты изменения цвета ВМ в подгруппах пациентов, пролеченных Фибро-Вейном 3%, схожи с таковыми у пациентов, получивших лечение препаратом Этоксисклерол 3%. Маленькие и средние ВМ отреагировали на введение препарата в виде изменения цвета подлежащих тканей примерно на одном уровне – коэффициент изменения цвета был равен 1,415 и 1,385 в каждой группе соответственно. Незначительное изменение цвета среди больших ВМ, склерозированных Фибро-Вейном 3%, так же можно объяснить большим количеством патологических процессов, расположенных в глубоких слоях тканей, без первоначального изменения цвета. При проведении сравнительного анализа внутри групп была выявлена статистически достоверная связь при оценке изменения цвета ВМ маленьких, средних и больших размеров у пациентов в обеих группах на 21 сутки. Выявлено статистически значимое различие между ВМ маленького и среднего размера и между ВМ среднего и большого размера вне зависимости от использованного препарата ($p=0$, $p<0,05$) (Рисунок 5).

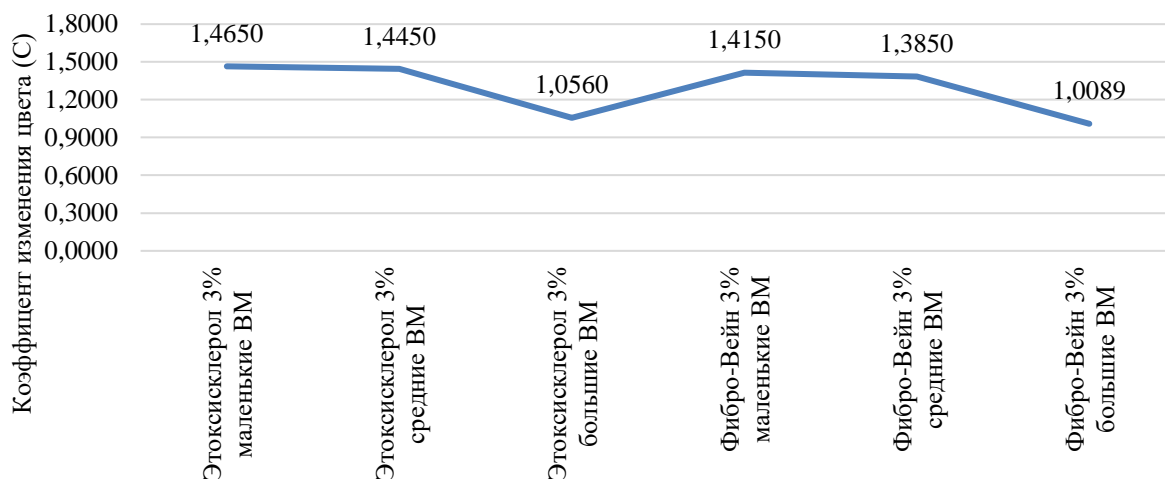


Рисунок 5 – График средних значений изменения цвета ВМ по группам

Характеристика послеоперационной боли. Максимальный средний балл боли, равный 5,6, был зафиксирован при склерозировании препаратом Фибро-Вейн 3% у пациентов с маленькими ВМ. Минимальный показатель боли отмечали в подгруппе у пациентов с ВМ большого размера после лечения препаратом Этоксисклерол 3% – 1,6 балла. В остальных подгруппах основных двух групп выраженность боли непосредственно при проведении процедуры склерозирования была приблизительно на одном уровне и варьировалась от 2,67 до 3,00 баллов (Рисунок 6).

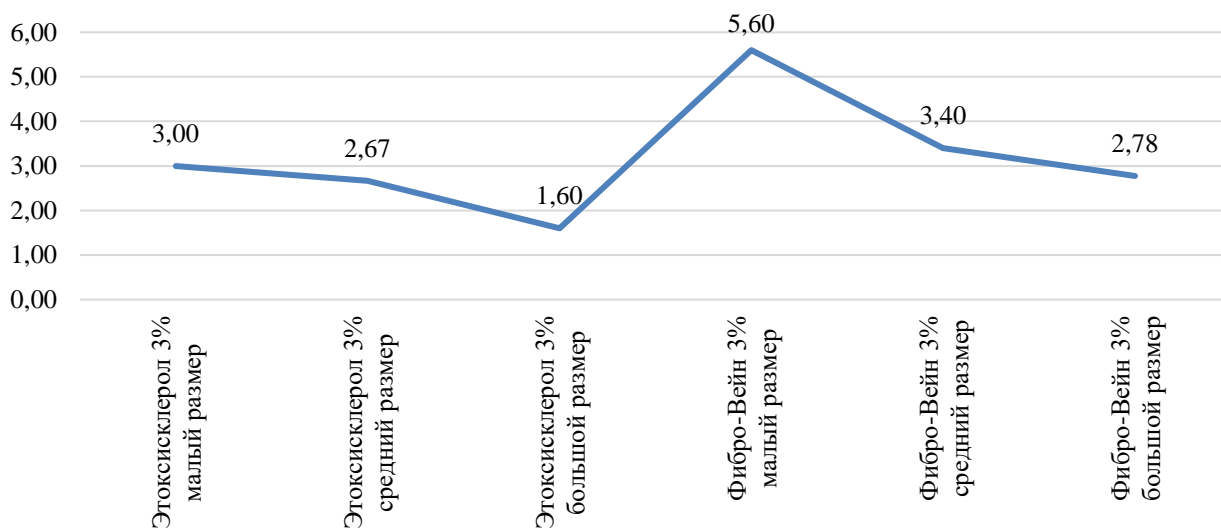


Рисунок 6 – Средний показатель балла боли по NRS у пациентов с ВМ в группах непосредственно после проведения склерозирования

При сравнении среднего балла боли на следующие сутки после склерозирования, сохранялась тенденция, полученная при анализе боли непосредственно при инъекции препаратов

в полость мальформаций: наибольший средний балл, равный 2,90, зафиксирован в подгруппе пациентов с ВМ среднего размера после склерозирования Фибро-Вейном 3%. Среди остальных подгрупп, как при лечении Фибро-Вейном 3%, так и Этоксисклеролом 3%, значительных различий не было выявлено (Рисунок 7).

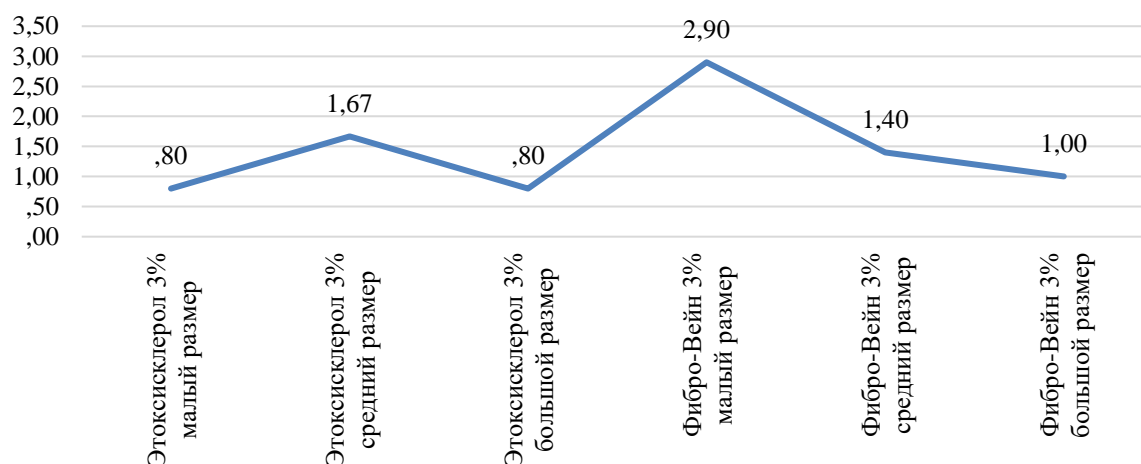


Рисунок 7 – Средний балл боли по NRS у пациентов с ВМ в группах на следующие сутки после склерозирования

На Рисунке 8 показан график среднего показателя боли у пациентов с ВМ на 7 сутки после введения препарата. Согласно данным графика, средний показатель боли, равный 1 баллу, был зафиксирован у пациентов с ВМ среднего размера. У пациентов с маленькими ВМ средняя болезненность была равна 0,6 балла. В остальных подгруппах болезненности на 7 сутки зафиксировано не было.

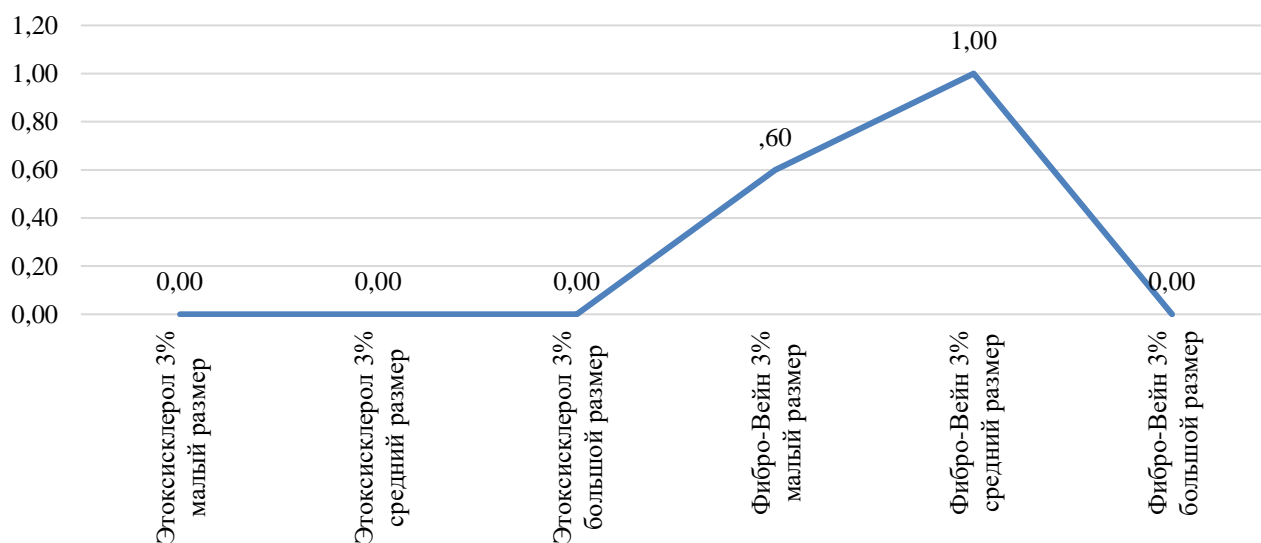


Рисунок 8 – Средний балл боли по NRS у пациентов с ВМ в группах на 7 сутки после склерозирования

Результаты трехмерного исследования коллатерального отека. На 3 сутки после склерозирования 8 (13,3%) пациентов не имели никаких внешних изменений симметричности лица, это были пациенты с изолированными мальформациями языка и мягкого и твердого неба. При этом 13 (21,6%) пациентов без нарушения конфигурации лица до проведения лечения имели коллатеральный отек мягких тканей лица на 3 сутки после введения препаратов, который полностью нивелировался на 21 сутки. В целом, на 3 сутки отек мягких тканей в области проводимого лечения был выражен, среднее значение показателей коллатерального отека у пациентов у пацетов при использовании препарата Этоксисклерол 3% было $2393,57 \pm 933,93$ мм², при использовании Фибро-Вейна 3% $2781,30 \pm 1545,76$ мм², статистически различия между группами значимы ($p=0,063$).

На 21 сутки количество пациентов с отсутствием проявлений на лице осталось то же, однако среднее значение показателей выраженности отека значительно уменьшилось, в первой группе при использовании Этоксисклерола 3% до $998,01 \pm 1317,18$ мм², при использовании Фибро-Вейна 3% до $801,28 \pm 1935,66$ мм², различия между группами статистически значимы ($p=0,021$) (Таблица 1).

Таблица 1 – Средние показатели площади коллатерального отека на лице у пациентов с ВМ в группах в динамике лечения

Площадь отека мм ²	1 группа Этоксисклерол 3% (min-max)	2 группа Фибро-Вейн 3% (min-max)	p
до лечения	(0-5827,27) $1586,23 \pm 1583,53$	(0-5909,06) $1492,03 \pm 1545,79$	0,000
3 сутки	(0-6409,72) $2393,57 \pm 933,93$	(0-7563,52) $2781,30 \pm 1545,76$	0,063
21 сутки	(0-5360,84) $998,01 \pm 1317,18$	(0-4136,33) $801,28 \pm 1935,63$	0,021

Оценка функциональных нарушений челюстно-лицевой области. По данным клинических методов исследования 25 пациентов с ВМ в области головы и шеи до лечения предъявляли жалобы на наличие функциональных нарушений: нарушение речеобразования, затруднение приема пищи, нарушение дыхательной функции в горизонтальном или вертикальном положении. Нарушение речеобразования было выявлено у 11 (18%) пациентов, нарушение приема пищи у 9 (15%) пациентов, связано это в основном за счет наличия ВМ на языке, мягком небе и в области дна полости рта. Кроме того, у 5 (8%) пациентов было выявлено нарушение дыхания, причем у 4 (6%) пациентов нарушение дыхательной функции в горизонтальном положении и у 1 (2%) пациента в вертикальном положении. Отсутствие функциональных нарушений было зафиксировано у 35 пациентов.

Результаты сбора жалоб пациентов с ВМ на функциональные нарушения до проведения склерозирования представлены на Рисунке 9.

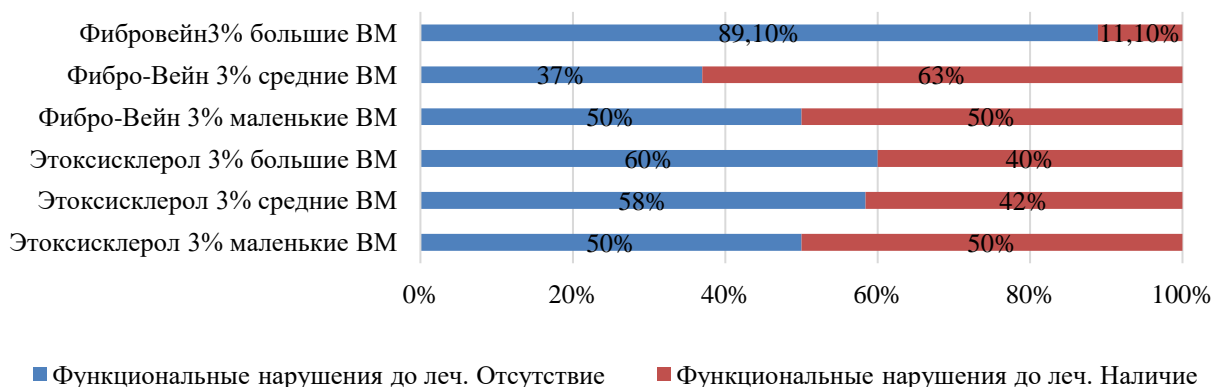


Рисунок 9 – Функциональные нарушения у пациентов с ВМ до проведения лечения

На 21 сутки после проведения склерозирования при повторном осмотре получены следующие результаты: у пациентов с большими мальформациями, пролеченными Фибро-Вейном 3%, жалоб на функциональные нарушения не выявлено, в свою очередь в аналогичной по размеру мальформаций группе пациентов, получивших лечение при помощи Этоксисклерола 3%, осталось 3 (30%) пациентов с данным рода жалобами. Так же значительно уменьшилось количество таких пациентов в группе со средними ВМ, пролеченных Фибро-Вейном 3% – 1 (10%) пациент. Схожий результат получен при обследовании пациентов с маленькими мальформациями после склерозирования Фибро-Вейном 3% – 1 (10%) пациент, у которого сохранялись жалобы на функциональные нарушения. У исследуемых, пролеченных при помощи Этоксисклерола 3%, жалобы на функциональные нарушения спустя 21 день после введения препарата сохранялись у 2 (17%) пациентов со средними мальформациями и у 2 (25%) пациентов с маленькими ВМ (Рисунок 10).



Рисунок 10–Функциональные нарушения у пациентов с ВМ на 21 сутки после лечения

Результаты ультразвукового метода исследования в динамике. Для оценки структуры сосудистого образования, локализации, определения типа и скорости кровотока всем пациентам с ВМ проводили ультразвуковую доплерографию артерий методом мониторинга до лечения и после лечения на 21 сутки. Изменение размера ВМ вычисляли путем деления площади ВМ после лечения на площадь ВМ до лечения, полученные данные в виде процентов были проанализированы. Площадь вычисляли согласно алгоритму, описанному в Главе 2 «Материалы и методы» диссертации.

Средние сокращения размера маленьких ВМ в подгруппах при сравнительном анализе имеют схожие значения: в группе применения Этоксисклерола 3% составило 66,3%, в группе препарата Фибро-Вейн 3% – 69,6%. Незначительное различие определяется в группе сравнения показателей средних размеров образований ВМ, уменьшение мальформаций в размере в группе Фибро-Вейна 3% было больше на 8,35%. Однако в подгруппах с большими ВМ результаты при использовании обоих препаратов различались в большей степени. У данной категории больных среднее уменьшение ВМ было больше среди пациентов, получивших лечение Фибро-Вейном 3% – 49,78%. В свою очередь в аналогичной группе пациентов, получивших лечение Этоксисклеролом 3%, средний показатель уменьшения образований равнялся 27,8% (Рисунок 11).

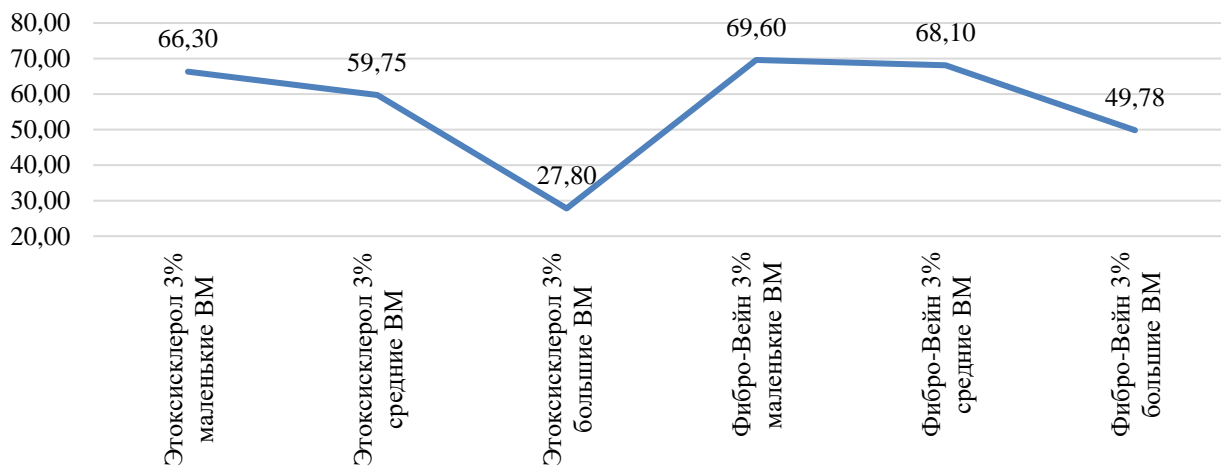


Рисунок 11 – График средних показателей уменьшения ВМ по группам

Частота и характер послеоперационных осложнений. За весь период наблюдения в рамках данного исследования при применении препаратов Фибро-Вейн 3% и Этоксисклерол 3% в качестве склерозантов при лечении ВМ в области лица, шеи и полости рта, общих осложнений зафиксировано не было. Ни у одного пациента в постинъекционном периоде не возникло нарушения проводимости лицевого нерва.

Локальные осложнения после проведения склерозирования присутствовали у пациентов с ВМ всех размеров в обеих группах, всего было зарегистрировано 16 (27%) пациентов с осложнениями местного характера на 21 сутки после проведения лечения (Рисунок 12). Чаще всего встречалось нарушение чувствительности ветвей тройничного нерва после лечения мальформаций в области губ и языка – у 7 (12%) пациентов. При этом ни у одного пациента не возникло стойкой парестезии ветвей тройничного нерва. За период наблюдения от 2 до 6 месяцев чувствительность восстановилась у всех пациентов с данным осложнением. Некроз прилежащих мягких тканей был выявлен у 2 (3%) пациентов, однако не требовал специального лечения и разрешался самостоятельно путем очищения раны и ее эпителизации. У 1 (1,7%) пациента возникло кровотечение после введения склерозанта. Контрактура жевательной мускулатуры была зафиксирована у 3 (5%) пациентов после лечения и потребовала проведения механотерапии для восстановления амплитуды открывания рта. Стойкого нарушения открывания рта за период наблюдения выявлено не было. У 3 (5%) пациентов была выявлена гиперемия кожных покровов в месте введения препарата, имеющая тенденцию к постепенному исчезновению в течение 3 суток.

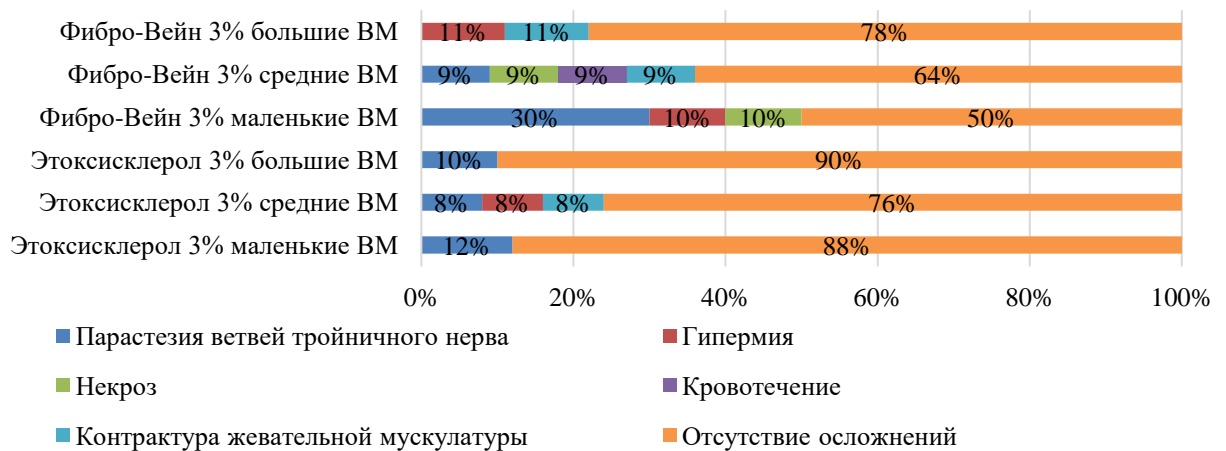


Рисунок 12 – Осложнения у пациентов в группах после проведения лечения

ВЫВОДЫ

1. Применение пенных форм лауромакрогола и натрия тетрадецилсульфата при лечении пациентов с венозными мальформациями головы, шеи и полости рта доказало свою эффективность на основании клинических и дополнительных методов оценки качества лечения. Метод малоинвазивен, прост в применении и является методом выбора при лечении пациентов с данной патологией. В среднем по данным ультразвукового исследования мальформации по результатам лечения уменьшались на 56%.

2. Сравнительный анализ применения пенных форм лауромакрогола и натрия тетрадецилсульфата показал, что пенная форма натрия тетрадецилсульфата вызывает более выраженный болевой синдром, чем пенная форма лауромакрогола при лечении венозных мальформаций. В среднем во время введения натрия тетрадецилсульфата пациенты оценивали боль на 5,6 баллов по нумерологической рейтинговой шкале, а во время склерозирования лауромакроголом – на 3 балла.

3. Данные ультразвукового исследования показали, что уменьшение размера больших венозных мальформаций в области лица, шеи и полости рта на 21 сутки после склерозирования при помощи пенной формы натрия тетрадецилсульфата было в среднем на $49,78 \pm 5,96\%$, тогда как венозные мальформации аналогичного размера после введения пенной формы лауромакрогола уменьшились в среднем на $27,8 \pm 6,178\%$. При лечении пациентов с венозными мальформациями среднего и маленького размера достоверной разницы в уменьшении размеров в зависимости от препарата не выявлено. Полученные данные убедительно доказали, что применение пенной формы натрия тетрадецилсульфата значительно эффективнее при лечении венозных мальформаций больших размеров, что подтверждается результатами статистического анализа.

4. Анализ изменения цвета кожи и слизистой оболочки над поверхностью венозных мальформаций на основании данных аддитивной цветовой модели RGB после склерозирования пенными формами лауромакрогола и натрия тетрадецилсульфата не выявил статистически значимой достоверной разницы между применяемыми препаратами.

5. Анализ коллатерального отека мягких тканей при помощи 3D-сканирования после склерозирования венозных мальформаций показал, что коллатеральный отек после склерозирования натрием тетрадецилсульфатом больше на 14%, чем после введения лауромакрогола.

6. Анализ осложнений, отмеченных при проведении склерозирования венозных мальформаций в области головы, шеи и полости рта показал, что при лечении венозных мальформаций маленького размера при применении пенной формы натрия тетрадецилсульфата различные осложнения встречаются в 50% случаев, при лечении пациентов с мальформациями среднего и большого размера значительной разницы в частоте встречаемости осложнений при склерозировании лауромакроголом и натрием тетрадецилсульфатом не выявлено.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Для постановки диагноза, определения тактики ведения пациентов с венозными мальформациями и контроля эффективности проведенного лечения наряду с клиническими методами обследования (симптом наполнения, симптом опорожнения, наличие или отсутствие патологической пульсации, цвет сосудистой аномалии), положительной аспирационной пробой

(для венозной и артерио-венозной форм) целесообразно использовать в качестве дополнительного метода ультразвуковой метод исследования.

2. Для лечения пациентов с венозными мальформациями маленького размера (до 2 см в диаметре) и среднего размера (от 2 до 6 см в диаметре) для склерозирования эффективно использовать пенную форму лауромакрогола 3%. Объем вводимой пены рассчитывается по данным ультразвукового исследования.

3. Для лечения пациентов с венозными мальформациями большого размера (от 6 см в диаметре) для склерозирования эффективно использовать пенную форму натрия тетрадецилсульфата 3%. Объем вводимой пены рассчитывается по данным ультразвукового исследования. Максимальный разовый объем натрия тетрадецилсульфата 3% – 20 мл.

4. Процедура склерозирования может быть проведена без местной анестезии, использование премедикации по необходимости. При локализации мальформаций в рефлексогенных зонах в области корня языка, мягкого неба рекомендуется применение наркоза. При склерозировании сосудистых образований лауромакроголом и натрием тетрадецилсульфатом не требуется дополнительное назначение антибиотиков, применение нестероидных противовоспалительных препаратов по необходимости.

5. Противопоказанием к выполнению склерозирования венозных мальформаций в челюстно-лицевой области лауромакроголом и натрием тетрадецилсульфатом является расположение сосудистой аномалии в периорбитальной области.

6. Пациенты с венозными мальформациями после склерозирования находятся под динамическим наблюдением 6 месяцев.

7. При отсутствии выраженного клинического эффекта у пациентов с венозными мальформациями после склерозирования через 21 день (сохранение симптомов наполнения и опорожнения, отсутствие изменения окраски подлежащих тканей, положительная аспирационная проба) рекомендовано повторное введение препарата.

8. При сохранении объема мальформации после фиброзно-жирового перерождения на фоне проведения склерозирования с нивелированием симптомов наполнения и опорожнения и отсутствием положительной аспирационной пробы, рекомендовано прибегнуть к хирургической коррекции объема мягких тканей в рамках второго этапа комбинированного лечения.

9. Пациенты с венозными мальформациями должны находиться на постоянном динамическом наблюдении и проходить обследование раз в 2–3 года.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. **Камилов, Ш.Т.** Экспериментальное изучение воздействия излучения неодимового лазера на сосудистую стенку / **Ш.Т. Камилов** // VII международный молодежный медицинский конгресс «Санкт-Петербургские научные чтения-2017». Сборник тезисов. – Санкт-Петербург, 2017. – С. 367.
2. Grishin, A.A. Use of foam form of 3% Ethoxysclerol in the venous malformations treatment of the maxillofacial region / A.A. Grishin, E.Y. Diachkova, **S.T. Kamilov**, S.I. Repina, D.V. Ermolin // **Journal of Advanced Pharmacy Education and Research**. – 2021. – Vol. 25. – № 1. – P. 9–14. [Scopus]
3. **Камилов, Ш.Т.** Лечение венозных мальформаций лица, шеи и полости рта пенной формой этоксисклерола / **Ш.Т. Камилов** // VIII Международный молодежный научный медицинский форум «Белые цветы». Сборник статей по итогам конференции. – Казань, 2021. – С. 1185–1186.
4. **Камилов, Ш.Т.** Лечение венозных мальформаций лица, шеи и полости рта пенной формой тетрадецилсульфата натрия / **Ш.Т. Камилов** // LXXXIII Ежегодная итоговая научно-практическая конференция студентов и молодых ученых с международным участием «Актуальные вопросы экспериментальной и клинической медицины – 2022». – Санкт-Петербург, 2022. – С. 312–313.
5. **Камилов, Ш.Т.** Лечение пациентов с венозными мальформациями челюстно-лицевой области методом склерозирования / **Ш.Т. Камилов** // Тихоокеанский медицинский журнал. – 2024. – № 3 (97). – С. 63–68.
6. **Камилов, Ш.Т.** Применение диодного лазера и склерозирования при лечении венозных мальформаций челюстно-лицевой области / **Ш.Т. Камилов**, А.А. Гришин, А.М. Нагайченко // **Лазерная медицина**. – 2024. – Т. 28. – № 1. – С. 17–24. [RSCI]
7. **Камилов, Ш.Т.** Применение тетрадецилсульфата натрия при лечении пациентов с венозными мальформациями челюстно-лицевой области / **Ш.Т. Камилов**, А.А. Гришин // Медико-фармацевтический журнал Пульс. – 2024. – Т. 26. – № 11. – С. 15–23.
8. **Камилов, Ш.Т.** Сравнение эффективности поверхностно-активных веществ при склерозировании венозных мальформаций челюстно-лицевой области / **Ш.Т. Камилов**, А.А. Гришин // Прикладные информационные аспекты медицины. – 2024. – Т. 27. – № 4. – С. 4–12.
9. **Камилов, Ш.Т.** Склеротерапия венозных мальформаций челюстно-лицевой области / **Ш.Т. Камилов**, А.А. Гришин, С.Ю. Иванов // **Клиническая стоматология**. – 2025. – Т. 28. – № 1. – С. 157–160. [Scopus]

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

BM – венозная мальформация

УЗИ – ультразвуковое исследование

3D – 3-dimensional; три измерения

NRS – Numerical Rating Scale / нумерологическая рейтинговая шкала