

ELVeS® Radial

Ендовенозна лазерна
коагуляція останнього
покоління

PRO

MED®

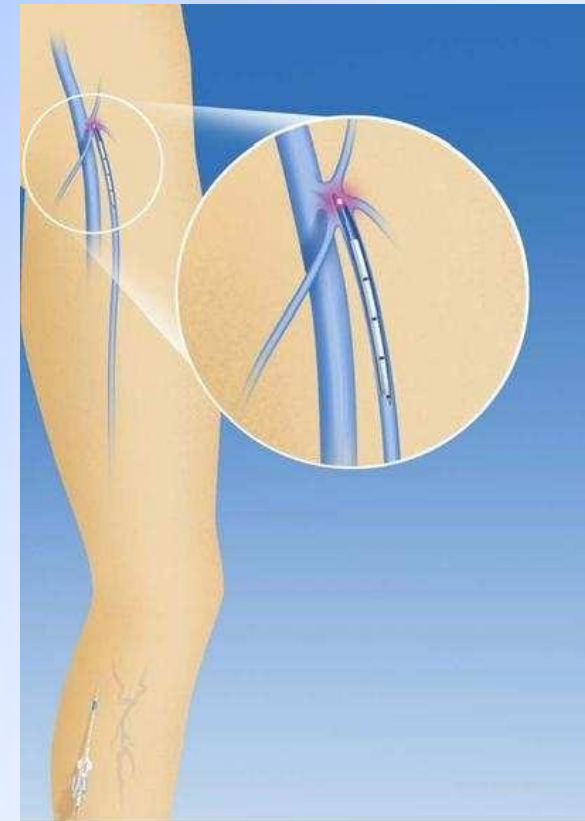
Biolitec AG

Опис обробки підшкірної вени

Ендовенозна лазерна коагуляція (ЕВЛК) полягає у введенні гнучкого світловода із лазерним променем в просвіт вени за допомогою інтродьюсера (порт-системи).

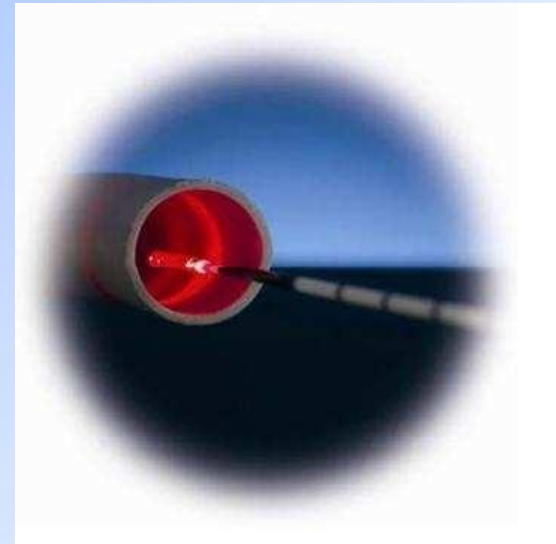
В залежності від довжини хвилі випромінювання і середовища поглинача (гемоглобін або вода) лазерної енергія, енергія випромінювання перетворюється в тепло.

Нагрівання тканин призводить до руйнування клітин та денатурації колагену в стінці клітинної матриці .



Biolitec AG

Виробник діодних лазерів та медичних волокон



Багатопрофільне
використання лазерів для
всіх видів м'яких тканин

Лідер в області технологій
для медичних лазерних
ВОЛОКОН



Biolitec AG

Застосування в ангіології / судинній хірургії

Внутрішньовенне лікування варикозного розширення вен таких як:

Ураження основних стовбурів великих підшкірних вен

Дисфункція бічних відгалужень великої та малої підшкірної вени

Перфорантних вен: дисфункція сполучних вен між поверхневими і глибокими венами

Рецидивів після хірургічного лікування

Ретикулярного варикозу

Лікування трофічних змін при ХВН

Biolitec AG

Багатопрофільне використання

- * Проктологія
- * Пульмонологія / Торакальна хірургія
- * Гастроентерологія
- * Неврологія
- * ЛОР
- * Дерматологія

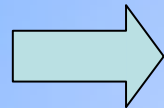


Biolitec AG

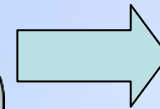
Історія діодних лазерів в ЕВЛК



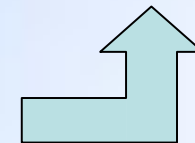
1999
Перший період
використання
лазера в
ЕВЛК



2000-2005
Починають викорис-
товувати лазери
940 нм і 980 нм *



2007
1470 нм
діодні лазери

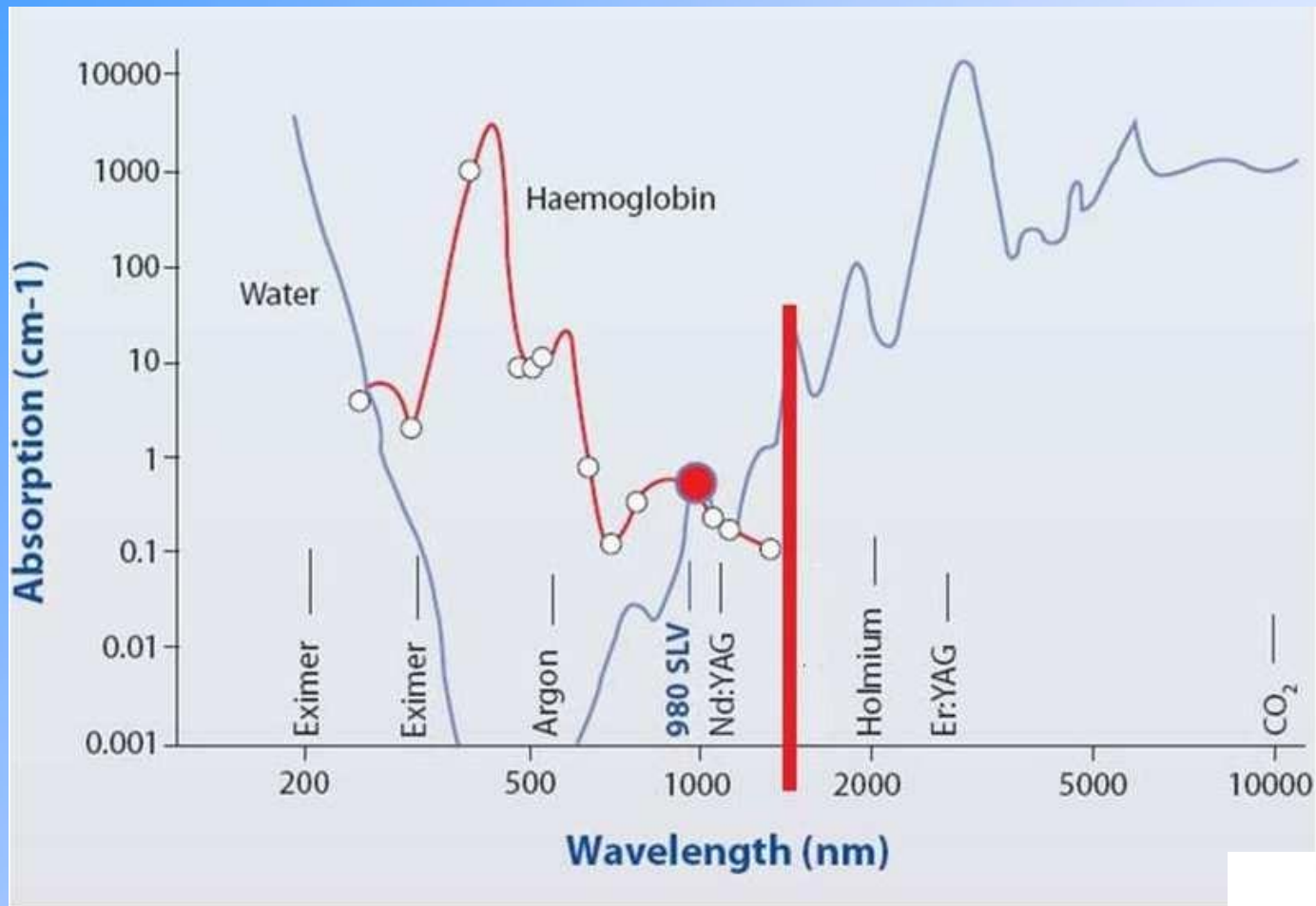


2008
Радіальні
волокна



Biolitec AG

Поглинання енергії в залежності від довжини хвилі



Biolitec AG

Характеристики поглинання випромінювання

Випромінювання 810-980 нм в основному поглинається гемоглобіном, в той час як довгохвильове 1470 нм поглинається більше водою.

Приклад 1: Вода поглинає випромінювання 1470 нм в 40 разів краще ніж 980 нм

Приклад 2: Вода поглинає випромінювання 1470 нм в 400 разів краще ніж 810 нм

Крок 1: Найкраща адаптація відступів глибини до стінки вени

Biolitec AG

Характеристика світловодів з прямим виходом випромінювання

Стандартні світловоди для ЕВЛК забезпечують прямий вихід випромінювання

Механізм дії: енергія лазерного випромінювання поглинається гемоглобіном, розігріваючи кров, і таким чином передається до стінки судини, що призводить до прямої або відтермінованої оклюзії судини.

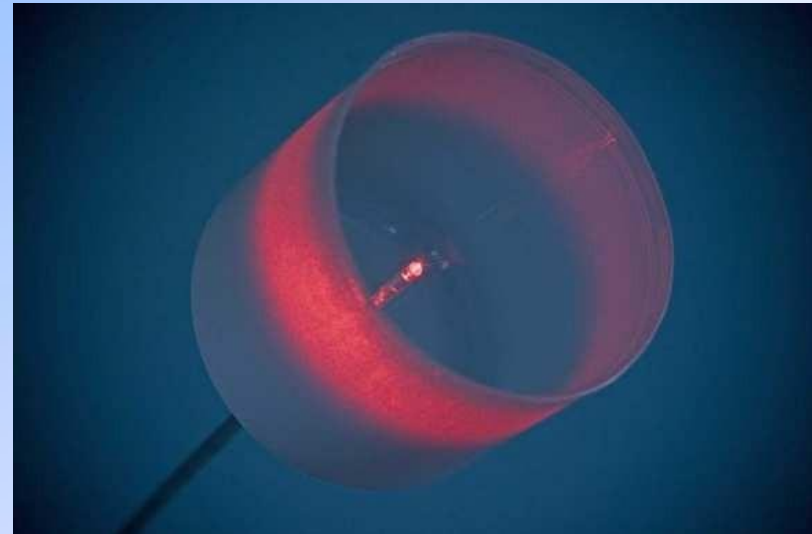
Прямий вихід випромінювання з світловода на забезпечує рівномірне розподілення енергії в області опромінення.



Biolitec AG

Характеристика світловодів з радіальним виходом випромінювання

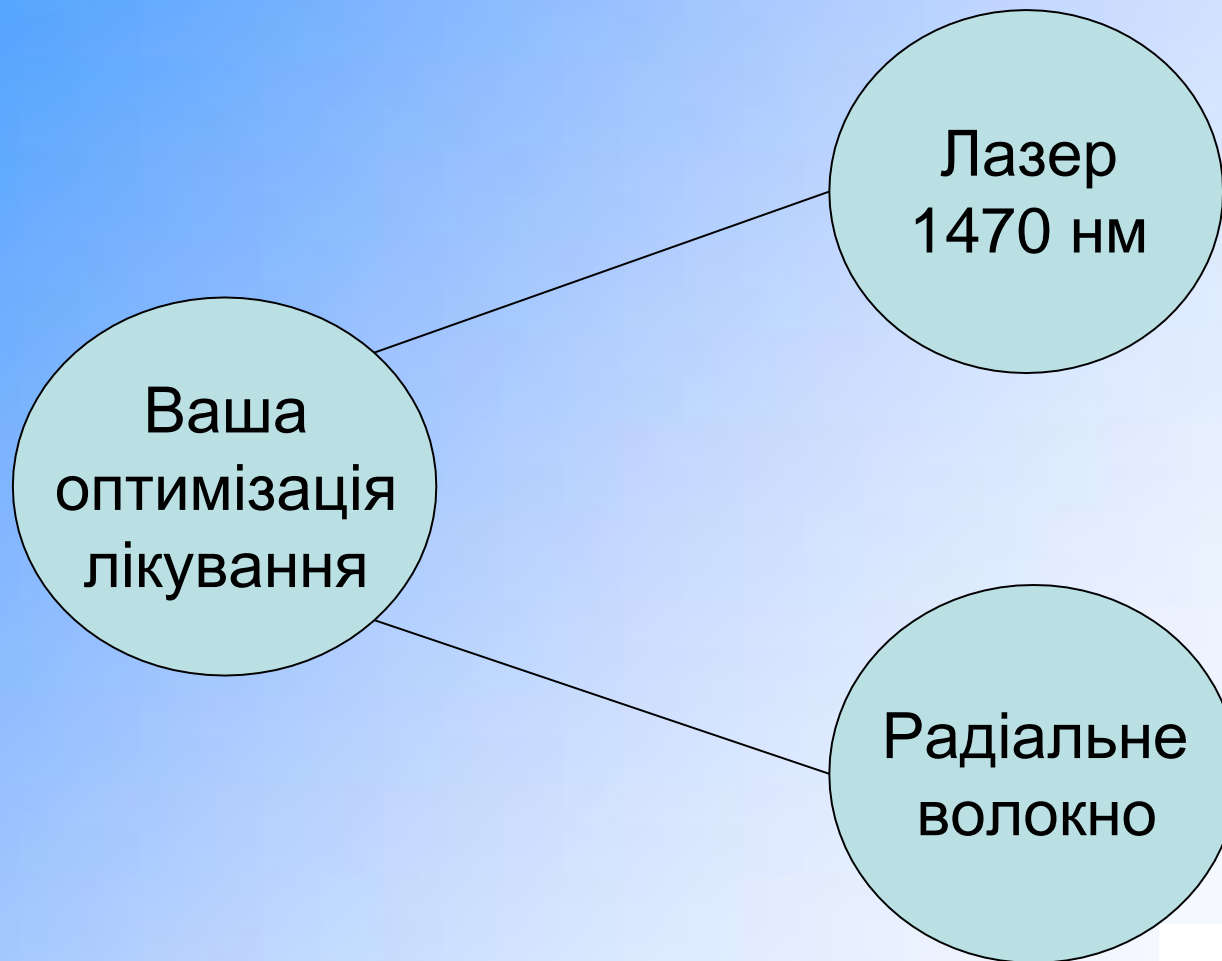
Радіальне (дифузне) випромінювання
волокна без направлення променя
попереду.



Крок 2. Гомогенне випромінювання на весь просвіт
- відсутність пікового нерівномірного випромінювання

Biolitec AG

Сьогоднішній статус



Biolitec AG

Чи може мімальнно-інвазивне, ендолюмінальне лазерне лікування варикозного розширення вен доповнити/замінити традиційні методи - в даному випадку видалення (stripping) - з метою оптимізації лікування?

Biolitec AG

Характеристики:

"В принципі ті ж покази та протипокази застосовуються для ендовенозної лазерної коагуляції (ЕВЛК), як для звичайних хірургічних втручань при ХВН"

Але ЕВЛК має певні переваги:

- безпечний, гнучкий і простий метод
- менше болю
- малі втрати крові
- захист нервів і судин
- швидке повернення всіх функцій організму
- швидке відновлення рухової активності
- виняткові естетичні результати (без рубців)
- скорочення перебування в лікарні



Biolitec AG

Що дозволяє оптимізувати лікування:

**Високотехнологічне
обладнання**

**Спрощення та контрольованість
процедури**

Кращі результати

Biolitec AG

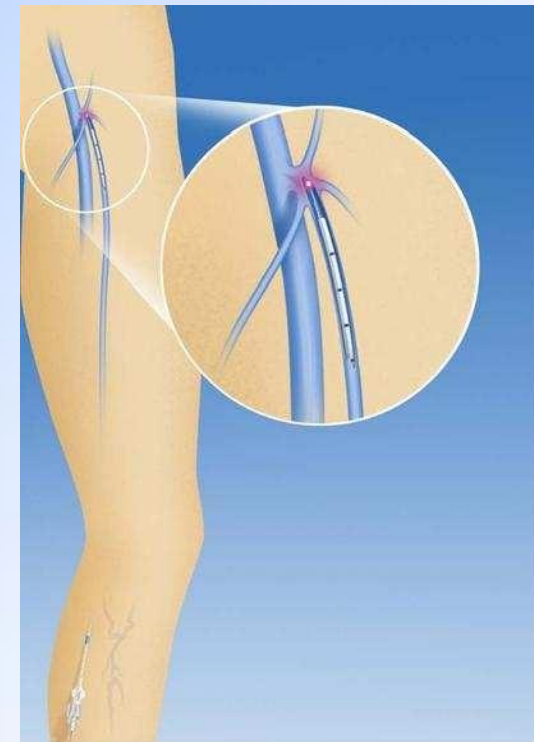
Високотехнологічне обладнання

- технологічний лідер серед медичних волокон
- надійна і компактна діодно-лазерна технологія
- низький рівень витрат на технічне обслуговування
- Pilotlaser з довжиною хвилі 635 нм (найкраще реагування очей)
- атравматичний кінчик світловода
- «маркований» світловод для контролю положення
- програмне забезпечення для підтримки користувача (візуальне і акустичне)



Спрощення та контрольованість процедури

- * Комплект розхідних матеріалів для введення та позиціонування світловода (особлива увага приділяється УЗ контролю проведення процедури)



Biolitec AG

- * Забезпечується навігація волокна з мінімальною відстанню до гирла стовбура підшкірної вени:

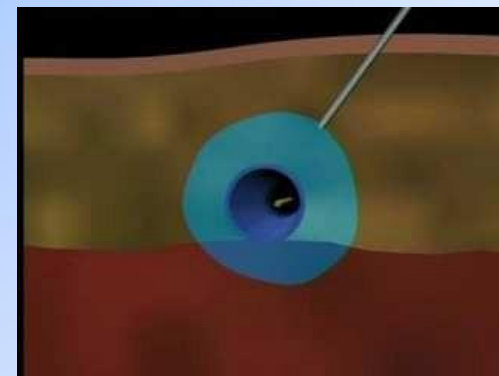


1) Дуже виразна ехогенність світловода



2) Додаткове візуальне позиціонування волокна лазерним пілот-променем .

Biolitec AG



Пропозиція: для знеболення та захисту навколишніх структур проводиться туменесцентна анестезія за ходом вени, що коагулюється, під контролем УЗ апарату

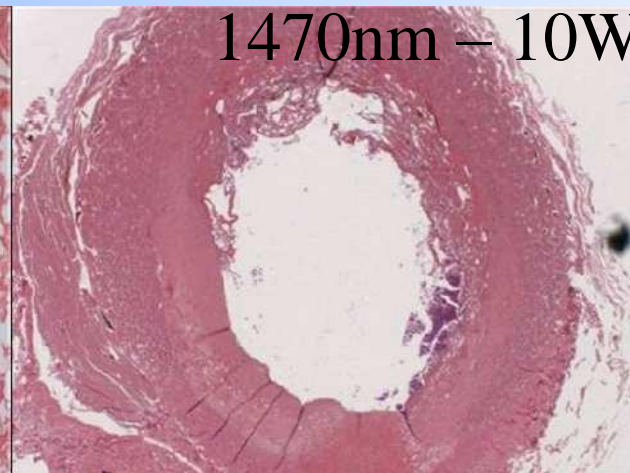
- Оклюзія судини провадиться під УЗ контролем і з використанням пілот-лазера для полегшення навігації світловода
- Використання індивідуальних доз випромінення для адаптації до відповідного діаметру вени

Обчислення енергії : діаметр вени * 7

з.В. Діаметр вени = 10 мм \longrightarrow 70J/см

Biolitec AG

Кращі результати



кругова термічна трансформація

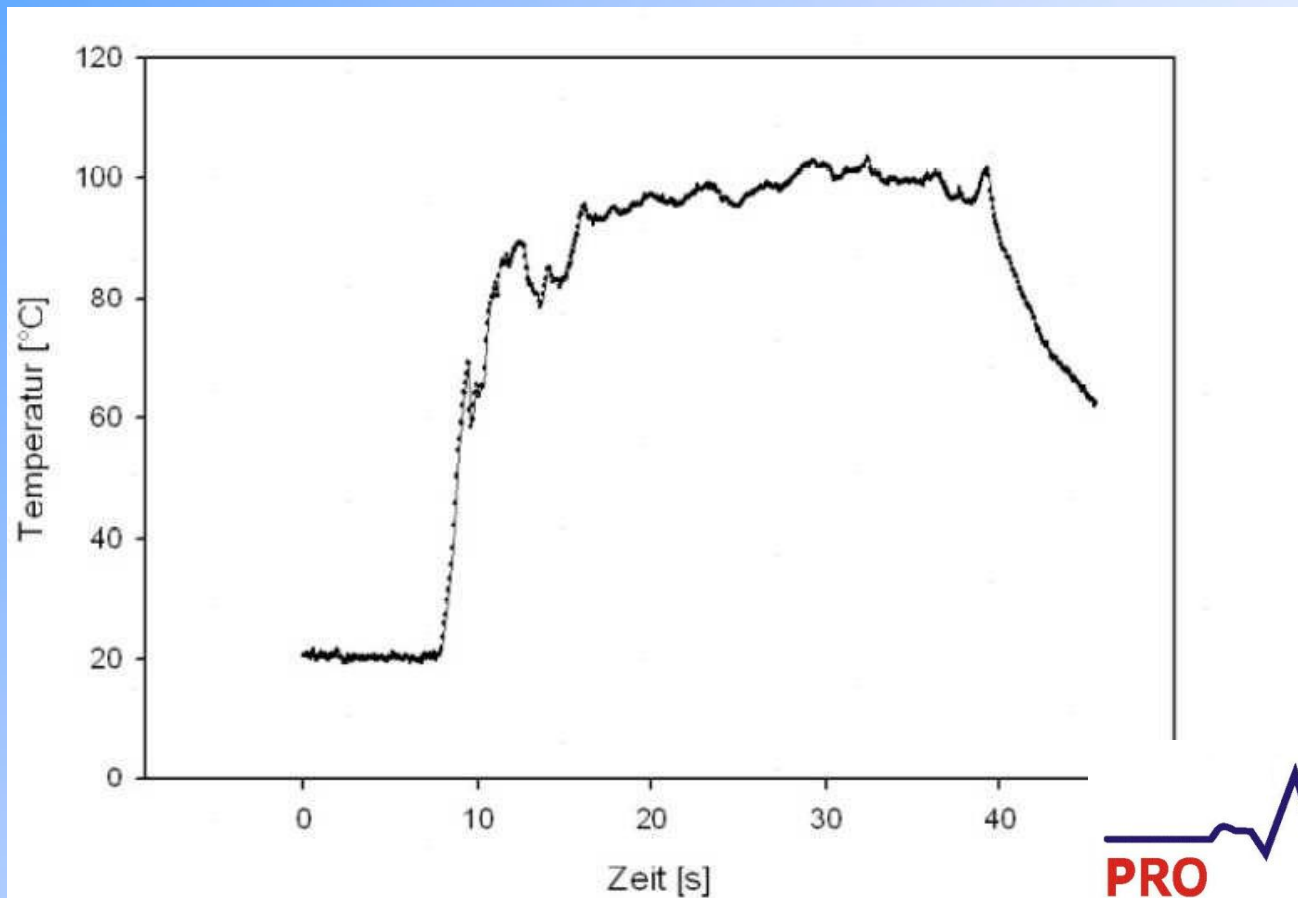
вакуалізація

розшарування



Biolitec AG

Кращі результати



Biolitec AG



Перед втручанням



10 днів після втручання



30 днів після втручання

Biolitec AG

Кращі результати

- * послідовне лікування венозної стінки в межах лікованого сегменту
- * індивідуальна доза підбирається в залежності від діаметру вени та клінічного випадку
- * короткий термін маніпуляції (20-45 хв)
- * відсутність післяопераційних гематом
- * відсутність післяопераційного болю
- * швидке повернення до нормальної фізичної діяльності
- * виняткові медичні та естетичні результати



Критерії якості, які забезпечують додаткові переваги для пацієнтів

(Див. Геліос опитування, Autumn 2005)

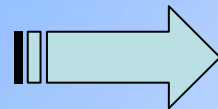
Фактори якості розвитку лікарні:

швидке відновлення / коротке перебування в стаціонарі

точне лікування практично без ускладнень

швидка мобілізація пацієнта

низький рівень ускладнень



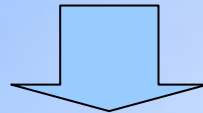
Лазерне лікування користується
попитом у пацієнтів



Науковий рівень доказів для доведення додаткових переваг

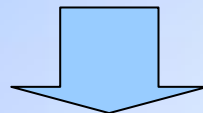
Мета-аналіз досліджень для порівняння всіх методів

Pro Laser



Аналіз та порівняння різних лазерів

Доказ малих побічних ефектів для $\lambda > 1000$ нм



Аналіз різних волокон для 1470nm

Pro Radial



Наявні дані

Після 3 років були отримані та оцінені результати

Метод лікування	Норма успіху	Площа області
Видалення вени	78%	70-84%
Пінна склеротерапія	77%	69%-84%
Радіочастотна абляція	84%	75%-90%
Лазерна абляція	94%	87%-98%

"Внутрішньовенна лазерна абляція була значно ефективнішою у порівнянні з видаленням, пінною склеротерапією і радіочастотною абляцією.

Висновок: за відсутності великих, рандомізованих клінічних досліджень, мінімально інвазивні методи видаються в міру настільки ж ефективним, як і хірургія в лікуванні варикозного розширення вен нижніх кінцівок (J Vasc Surg 2009; 49:230-9)

Результати внутрішньовенної лазерної абляції

Рік публікації	Нижні кінцівки	Довжина хвилі лазера	Окклюзія %
Navarro, 2001	40	810 нм	100
Min, 2003	499	810 нм	98
Proebstle, 2003	104	940 нм	90
Perkowski, 2004	203	940 нм	97
Puggioni, 2005	77	810 нм	94
Timperman, 2005	100	810 нм	95
Bush, 2005	640	940 нм	95
Kabnick, Ferreira, Reichelt 2005 (IEWG)*	7658	980 нм	96
Agus, 2006	1076	810-980	97
Mekaka, 2006	70	980	95
Desmyttere, 2006	63	980	94,5

Медичні послуги консультативного комітету, варикозне розширення вен на англійській мові. MSAC програми 1113, Міністерство охорони здоров'я та у справах престарілих, Співдружність Австралія, 2008

Австралійські Медичні Послуги Консультативного Комітету (МПКК) у 2008 році, які визначили внутрішньовенну лазерну терапію/абляцію (ВЛТ) для варикозного розширення вен, “здається буде більш ефективною короткостроковою перспективі, і в міру такою ж ефективною в цілому, як порівняльні процедури злиття та видалення вен для лікування варикозного розширення вен”. Також знайдено оцінку в наявній літературі, що “поява більш серйозних ускладнень таких, як тромбоз глибоких вен, пошкодження нерва і перестезії, післяопераційної інфекції та гематоми мабуть буде більше після перев'язки і видалення, ніж після ВЛТ”. Ускладнення для ВЛТ включають незначні опіки шкіри (0,4%) і тимчасова парестезія (2,1%). Довжина дослідження внутрішньовенної лазерної абляції складає 39 місяців.



Віддалені результати лікування методом внутрішньовенної лазерної терапії підшкірних вен і перфорантів, у випадках рефлюксу та венозної виразки ніг.

Автори: MAGI G 1, AGUS GB 2, ANTONELLI P 1, NARDOIANI V 1, SERENI O 1, BAVERA PM 2

(Обмеження:)

Методи. 560 пацієнтів з активними і "важкими" венозними виразками ніг (CEAP C6), які раніше лікувались (відсутність ознак покращення з виразками після 4 тижнів), брали участь в дослідженні. 280 були випадковим чином відібрані для ВЛТ великої підшкірної вени та / або перфорантних вен (група А), а 280 випадковим чином для видалення і / або перев'язки перфорантів (група В, 20 з них отримали склеротерапію піною).

Результати. Проведені випробування вважалися дійсними для 226 із 280 пацієнтів в групі А і 231 з 280 пацієнтів у групі В. В цілому, час лікування був коротший для групи А. Відсоток від загального повторення був нижчий в групі А.

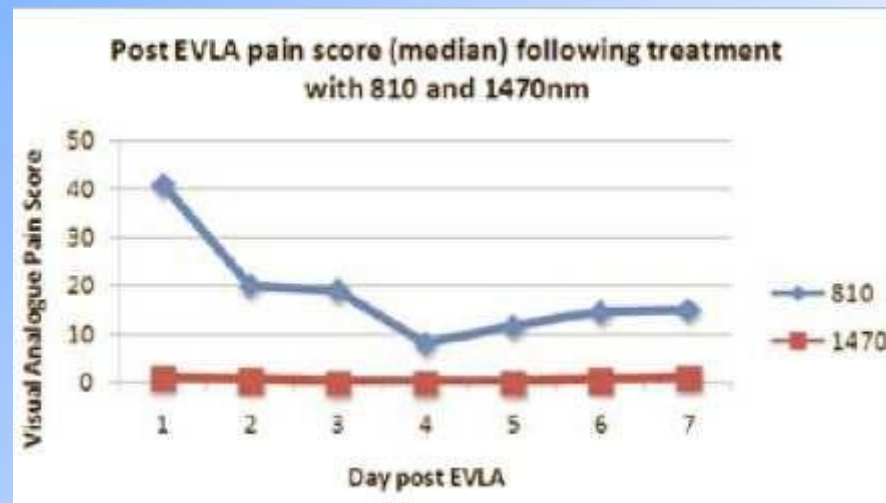


Biolitec AG

Порівняння болю, безпеки та ефективності абляції великих підшкірних вен при застосуванні лазерного діода 1470nm порівняно з 810nm.

M. Gough(1), M. Gaunt(2), A. Ikponmwo(1), R. Darwood(1)

Leeds Vascular Institute(1) and Addenbrookes Hospital, Cambridge(2)



Biolitec AG

U. Maurins¹, F. Pannier², E. Rabe³

¹ Riga „Health Center 4”, Center for Phlebology, Riga, Lettland

² Dermatologie Kastanienhof, Statthalterhofweg 70, 50858 Köln

³ Department of Dermatology, University of Bonn

Внутрішньовенна лазерна абляція ВП з 1470 нм діодним лазером і світловодом радіального випромінення. Далі після 6 місяців і в порівнянні з світловодом прямого випромінення

Результати: При середній щільності енергії в 91J/см (радіальний світловод) площа оклюзії склала 100% після 6 місяців. Середня тривалість болю 2,5 днів. Повернення до повсякденної діяльності, в середньому через 1,6 ускл днів ускладнень. Ніяких ускладнень не відбулось.

Висновок: Наші результати показують, що короткий термін ВП ВЛА з 1470 нм і радіальними волокнами є безпечним і ефективним. У порівнянні з попередніми дослідженнями, біль зменшується після операції.



Biolitec AG

T.King,R.C. Guptan

Лікування невеликої підшкірної вени з використанням лазерного діода 1470 нм і радіального волокна

Результати: на сьогоднішній день оклюзії були успішно вилікувані у всіх хворих протягом 6 і 12 місяців. Пацієнти мали мінімальні синці на ділянках, там де був використаний лазер і зафіксовані незначні дискомфорти лікування вен протягом одного тижня. Жодний пацієнт не мав запалення або подразнення вен. Ні опіків шкіри, ні пошкодження нерва не відбулись. Підтвердження відсутності тромбозу глибоких вен.

Висновок: короткі і довгострокові результати внутрішньовенної лазерної абляції в підшкірних венах виконані діодним лазером з довжиною хвилі 1470 нм і світловодом радіального випромінення представляють досить безпечне і ефективне усунення рефлюксу підшкірних вен.



Biolitec AG

Унікальні особливості, які забезпечують додаткові переваги для пацієнтів

- Кращий продукт в своєму сегменті
- Додаткова безпека, забезпечена пілот-променем
- Індивідуальний підбір потужності для кожної вени
- Дуже хороша взаємодія хвилі з довжиною 1470 нм з венозною стінкою (зменшена глибина відступів)
- Широкий спектр застосування в судинній хірургії, використовуючи гнучкі світловоди (також підходить для великих ретикулярних вен, також Nash від 1 до 4)
- Практично без ускладнень (ні екхімозів, ні парестезій)



Biolitec AG

Переваги у порівнянні з еквівалентними продуктами:

1. Дуже широкий спектр застосування в судинній хірургії
2. Висока гнучкість, метод можливий для різних клінічних випадків і діаметрів вени
3. Подвійний контроль: «марковані» світловоди та використання пілот-лазера з оптимізованою довжиною хвилі
4. Широкий спектр застосування в інших областях медицини
5. Стандартизовані процедури



Biolitec AG

Переваги у порівнянні з еквівалентними
продуктами: багатoproфільне використання



ENT

Проктологія



Торакальна хірургія

Неврологія



Пульмонологія / Гастроентерологія