



УКРАЇНА

(19) UA (11) 75342 (13) C2  
(51) МПК (2006)  
A61B 17/04  
B23K 13/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІОПИС  
ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

## (54) СПОСІБ ЗВАРЮВАННЯ М'ЯКИХ ТКАНИН ТВАРИНИ І ЛЮДИНИ

1

(21) 2002065056

(22) 19.06.2002

(24) 17.04.2006

(46) 17.04.2006, Бюл. № 4, 2006 р.

(72) Патон Борис Євгенович, Лебедев Володимир Костянтинович, Лебедев Олексій Володимирович, Масалов Юрій Олександрович, Іванова Ольга Миколаївна, Захараш Михайло Петрович, Фурманов Юрій Олександрович

(73) Патон Борис Євгенович, Лебедев Володимир Костянтинович, Лебедев Олексій Володимирович, Масалов Юрій Олександрович, Іванова Ольга Миколаївна, Захараш Михайло Петрович, Фурманов Юрій Олександрович

(56) UA 44805, 15.03.2002

US 4860745, 29.08.1989

US 6296636, 02.10.2001

RU 2138213, 27.09.1999

(57) 1. Спосіб з'єднання м'яких тканин тварини і людини, згідно з яким користувач зводить кромки з'єднаних шарів тканини та пропускають крізь стиснену тканину електричний струм високої частоти для нагрівання її до температури, при якій відбувається інтенсивна коагуляція білка, що міститься в тканині, при цьому нагрівання тканини проводять в дві стадії, на першій стадії подають постійно збільшувану напругу високої частоти, починаючи з нульового значення, а на другій - постійну напругу, модульовану низькочастотними імпульсами; здійснюють моніторинг імпедансу тканини і визначення його мінімуму з наступним обчисленням поточного відносного значення імпедансу тканини як відношення виміряного імпедансу до його мінімального значення, який **відрізняється** тим, що зварювання розрізаних ділянок тканин, різних за товщиною і фізичними властивостями, при швидкому відновленні їх фізіологічних функцій без додаткового настроювання джерела живлення виконують при змінній напругі згідно з законом:  $U = u_s \cdot t^k$ , де  $U$  - напруга високої частоти,  $u_s$  - постійна,  $t$  - час,  $k < 1$  - постійна.

2. Спосіб за п.1, який **відрізняється** тим, що обмежене нагрівання з'єднаних шарів тканин здійснюється напругою високої частоти, модульованою імпульсами частотою між 1 і 20 кГц, при відносній тривалості імпульсу від 10 до 50%, при-

2

чому модуляцію здійснюють як на першому етапі зварювання, так і на другому.

3. Спосіб за п.1, який **відрізняється** тим, що для переходу від першої стадії процесу зварювання, яка характеризується поступовим підйомом напруги до другої стадії процесу зварювання в умовах природної флуктуації імпедансу, першу стадію процесу завершують при відносному імпедансі в межах від 1,5 до 1.

4. Спосіб за п.1, який **відрізняється** тим, що на другому етапі встановлюють напругу, що становить 0,7-1 напруги кінця першого етапу.

5. Спосіб за п.4, який **відрізняється** тим, що тривалість другого етапу встановлюють як лінійну функцію тривалості першого етапу.

6. Спосіб за п.4, який **відрізняється** тим, що напругу високої частоти модулюють прямокутними низькочастотними імпульсами, причому частоту модуляції вибирають такою, щоб у межах другого етапу вкладалося 5-10 періодів низької частоти.

7. Спосіб за п.1, який **відрізняється** тим, що під час другого етапу стабілізують імпеданс тканини на рівні його значення наприкінці першого етапу чи змінюють його за заздалегідь підбраного програмою.

8. Спосіб за п.1, який **відрізняється** тим, що зварювання починають тоді, коли імпеданс тканини досягає заданого значення.

9. Спосіб за п.8, який **відрізняється** тим, що вимірювання імпедансу стиснутої ділянки тканини до початку зварювання відбувається після того, як на цю ділянку подають зондувальні імпульси напруги високої частоти.

10. Спосіб за п.1, який **відрізняється** тим, що контроль за протіканням зварювального процесу відбувається, коли нагрівання тканини припиняють і подають відповідний сигнал користувачу, якщо напруга високої частоти досягає найбільшого значення, а умова переходу до другого етапу зварювання залишається невиконаною.

11. Спосіб за п.1, який **відрізняється** тим, що нагрівання тканини припиняють і подають відповідний сигнал користувачу, якщо виміряне значення імпедансу більше або менше від попередньо встановлених граничних значень.

(13) C2

(11) 75342

(19) UA

Даний винахід відноситься до області медицини і ветеринарії, а саме, до хірургії, де широко використовуються електроінструменти, призначення яких полягає в припиненні або запобіганні кровотечі під час хірургічних операцій. Для цього використовують електричний струм високої частоти (RF), що протікає через стінки стиснутої судини, або через стиснуту тканину, насичену дрібними судинами. Стиснута електродами тканина нагрівається струмом, що протікає по ній. При температурі понад 50-55°C починається денатурація білків, які містяться в тканині, що приводить до "розмотування" глобулообразних молекул. Завдяки цьому утворюється з'єднання стиснутих стінок судин. По місцю з'єднання можливий розріз тканини без утворення кровотечі. Далі ми будемо використовувати найбільш поширену назву цього процесу - біполярна коагуляція. Біполярною вона іменується тому, що тканина стискується електродами, до яких підведені обидва полюси джерела струму високої частоти. Існує ще і монополярна коагуляція. Однак цієї технології ми далі торкатися не будемо.

Наші дослідження показали, що біполярною коагуляцією можна не тільки з'єднувати стінки стиснутої судини, але і безліч інших м'яких живих тканин тварини і людини, що дозволило застосувати цей процес для закриття розрізів тканини замість зшивання її нитками чи іншими подібними способами. Описаний нижче спосіб з'єднання відомого способу біполярної коагуляції судин для їх гемостазу відрізняється особливостями. частина яких відома зі змісту нашого патенту [Пат. України №39907 від 16.07.01 р. Бюл. винах. №6, 2001 р. МПК А61В17/00] і розвивається далі нашою патентною заявкою.

Одна із основних відмінностей визначається способом автоматичного управління.

Проблемі автоматичного управління процесом коагуляції тканини присвячено кілька опублікованих робіт і патентів. Їхні автори прагнули засобами автоматичного управління уникнути "перекоагуляції" тканини, тобто надлишкового перегріву, що приводить у багатьох випадках до деструкції тканини і її обуглювання. Засоби для визначення стану тканини в процесі її коагуляції обмежуються, по суті справи, напругою на електродах і струмом високої частоти, що протікає через стиснуту тканину. Місце коагуляції тканини закрито електродами і не доступно для спостереження. Вмонтування в електроди пристроїв для виміру температури ускладнює конструкцію біполярних інструментів, а, саме головне, не дає достовірної інформації про стан внутрішніх шарів тканини через великий і нестабільний перепад температури між поверхнею тканини під електродами і внутрішніми шарами - місцем утворення з'єднання. Проте, в [американському патенті 4 938 761 "Bipolar elektro surgical

forceps" (Пат. Бюл., т. 1116, №1, 90.07.03)], [німецькому патенті №3 838 840 «Hochfrequenz koagulations-fbrrichtung fur chirurgische Zwecke" (Пат. Бюл., №21, 90.05.23)], а також [американському патенті №5 776 130 ("Off. Gaz.", Vol. 1212, N 1, July, 7, 1998, с. 422)] є вказівки про застосування датчика температури в ланцюзі зворотного зв'язку для попередження перегріву тканини.

У 1984 році шведські фахівці В. Vallfors і В. Bergdahl вперше звернули увагу на те, що при біполярній електрокоагуляції опір тканини змінюється. Спочатку імпеданс тканини падає, досягає мінімального значення і потім починає зростати. Подальше нагрівання викликає прилипання інструменту до тканини, її деструкцію й обуглювання. Спосіб, описаний згаданими авторами [("Neurosurg Rev.", 7 (1984), р. 187-190)] передбачає завершення нагрівання тканини на початковій стадії підйому її імпедансу, коли прилипання інструменту ще мало ймовірно й обуглювання тканини виключене.

Застосування цього способу управління для коагуляції судин діаметром до 2 мм описано в журналі: "J. Dermatol. Surg Oncol.", 1993; 19, р. 225-227.

[Американський патент №5,827,271 "Energy delivery system for vessel sealing" ("Off. Gaz.", Vol. 1215, N 4, Oct. 27, 1998, с. 3957)] передбачає управління процесом коагуляції тканини. Відповідно до цього патенту, перехід від одного рівня потужності нагрівання тканини до іншого виконується автоматично в залежності від її імпедансу. Припинення ж нагрівання (завершення коагуляції) здійснюється при імпедансі 1000 Ом, чи 2048 Ом.

Авторами [американського патенту №5,817,093 ("Off. Gaz.", Vol. 1215, N 1, Oct. 6, 1998, с. 433)] запропоновано припиняти нагрівання тканини, коли імпеданс її досягає граничного значення, причому останній є функцією мінімального імпедансу  $Z_{min}$ . Так, якщо  $Z_{min} < 560$  Ом, то граничний імпеданс дорівнює  $500 + 0,2 Z_{min}$ , а при  $Z_{min} < 560$  цей імпеданс дорівнює  $Z_{min} + 50$  Ом.

[Європейський патент №0870473 ("Eropian Pat. Bul., N 42, 14.10.98, с. 106)] передбачає автоматичну установку режиму роботи джерела живлення високої частоти в залежності від абсолютного значення імпедансу тканини. Якщо опір малий, джерело живлення працює в режимі стабілізації струму. При більшому імпедансі - у режимі стабілізації потужності. Нарешті, при імпедансі тканини порядку 1000 В джерело живлення працює в режимі стабілізації напруги на рівні 120 В.

Автори [американського патенту №6,296,636 ("Off. Gaz.", Vol. 1251, N 1, Oct. 2, 2001, с. 314)], щоб уникнути пригорання тканини під електродами, вводять обмеження струму високої частоти 1 А чи 3 А, в залежності від конкретних умов.

Ті ж автори в [американському патенті

№6,142,992 ("Off. Gaz.", Vol. 1240, N 1, Nov. 7, 2000, с. 414)) описують систему стабілізації струму високої частоти. Очевидно, що таку систему навряд чи можна розглядати, як засіб, що попереджає підгоряння тканини.

[Американським патентом №6,179,834 ("Off. Gaz.", Vol. 1242, N 5, Jan. 30, 2001, с. 4270)] передбачене вмонтування температурного датчика в електрод пінцета й одночасно моніторинг імпедансу. При цьому можна виключити перегрів електроду і надмірне "висушування" тканини.

Автори [американського патенту №6,293,946 ("Off. Gaz.", Vol. 1250, N 4, Sept. 25, 2001, с. 3856)] для зниження ймовірності підгоряння тканини пропонують електроди пінцета виготовляти з чистого срібла або чистого золота, причому ступінь чистоти повинна бути не нижче 97%.

Опис системи управління розрахований на коагуляцію судини і насичених дрібними судинами ділянок тканини для припинення або попередження кровотечі під час операцій. Судини, що пройшли коагуляцію, не тільки під час операції, але і після видужання пацієнта, втрачають свої фізіологічні функції. У зв'язку з цим, особливі вимоги до коагуляції не пред'являються. Важливо тільки, щоб біполярний інструмент не прилипав до тканини, тканина не підгоряла і переносила надмірні теплові впливи, що виражається, в граничному випадку, - в обуглюванні.

Інакше обстоїть справа при з'єднанні розрізаних ділянок тканини. Щоб відновлення фізіологічних функцій розрізаного під час операції органу протікало досить швидко і не спричиняло ускладнень, теплове вкладення повинно бути мінімальним, але достатнім для створення з'єднання. У зв'язку з цим, вимоги до управління процесом коагуляції істотно підвищуються. Важливо також те, що використання біполярної коагуляції для відновлення функцій органів було простим для хірурга, не відволікало його увагу на настроювання апаратури і не призводило, в зв'язку з цим, до втрати часу. Ідеальною можна було б вважати таку систему автоматизованого управління, що могла б самостійно без участі хірурга або його помічників настроюватися на режим зварювання тканин різних органів, тобто мати адаптивні властивості.

Існує спосіб з'єднання м'яких біологічних тканин [Пат. України №44805 від 15.03.02 р., Бюл. Винах. №3, 2002 р., МПК<sup>7</sup> А61В17/00 – прототип]. Однією з головних відмінних рис цієї системи є те, що на початку прикладена до тканини напруга зростає поступово по лінійному закону. При цьому через малі проміжки часу провадиться вимір спадання напруги на тканині і струм, що протікає через неї. Діленням значення напруги на струм визначається поточне значення імпедансу  $Z$  ділянки тканини, що знаходиться між електродами біполярного інструменту. В міру зростання напруги поточне значення імпедансу падає і потім досягає мінімального значення  $Z_{min}$ . У цей момент ріст напруги припиняється, напруга стабілізується на досягнутому рівні. Система управління запам'ятовує мінімальне значення імпедансу  $Z_{min}$ . Цей перший період нагрівання тканини при зростаючій напрузі адаптує систему управління до властивостей тканини. Система знаходить ту напругу, при

якій завершується пробій мембран кліток, що призводить до падіння поточного значення імпедансу. Пробій мембран кліток у контакті шарів, що з'єднуються, необхідний для утворення спільного білкового простору, коагуляція якого призводить до утворення з'єднання. Зміна знаку похідної імпедансу за часом  $dZ/dt$  з негативного на позитивний викликана початком процесу коагуляції білка. Таким чином, система автоматичного управління знаходить напругу, при якій можливе утворення з'єднання, настроюється.

На наступній стадії відбувається подальше нагрівання тканини. При цьому система управління визначає поточне значення імпедансу  $Z$  і визначає його відносне значення  $z=Z/Z_{min}$ . Відносний імпеданс зростає, що свідчить про підвищення ступеня коагуляції тканини. При певному заздалегідь підібраному значенні відносного імпедансу  $z_1=Z(t_2)/Z_{min}$  система управління припиняє нагрівання тканини. На цьому процес зварювання завершується.

Суттєвими недоліками описаного патенту є:

Те, що система управління працює тільки при двох- триразовій зміні товщини тканини. При більшому діапазоні змін товщини тканини потрібна зміна швидкості зростання напруги, що можна вважати недоліком системи. Другий недолік полягає в тому, що в деяких випадках у другій стадії процесу зварювання коагуляція йде недостатньо інтенсивно, що відображається на швидкості зростання імпедансу. Напруга, що відповідає мінімуму імпедансу виявляється недостатньою, щоб розвиток коагуляції чітко відбивався на динаміці зміни імпедансу.

Треба зазначити, що процес коагуляції не однозначно визначає динаміку зміни імпедансу тканини. Ще, принаймні, два явища впливають на нього. Перше явище - ріст електричної провідності тканини по мірі зростання її температури. Це явище, як відомо, спостерігається в електролітах. Друге явище - це утворення бульбашок парів як безпосередньо під електродами, так і в об'ємі самої тканини, що призводить до підвищення опору. Виключити це явище не можна, тому що ми змушені робити зварювання в режимі дуже швидкої коагуляції, а для цього потрібна досить висока температура.

Таким чином, імпеданс тканини визначається коагуляцією і кипінням - інерційними процесами, що протікають з поглинанням енергії і залежністю електричної провідності від температури. На жаль, наші знання про електричні властивості біологічної тканини ще дуже обмежені і значною мірою побудовані на уявленнях загального характеру.

Постановка задачі винаходу складалася в тому, щоб: зберігши основний принцип самонастроювання системи управління, запропонувати і здійснити новий алгоритм управління, більш стійкий до дії обурень. Крім цього, новий алгоритм дозволяє працювати при великій зміні товщини тканин, що зварюється, і при цьому не потрібно втручання користувача в настроювання апаратури. Описаний нижче алгоритм управління придатний як для зварювання, так і для коагуляції тканини. Алгоритм передбачає здатність адаптації управління до конкретних властивостей і особливостей тканин органів, які оперуються і завдяки цьому забезпечує одер-

жання необхідного результату без втручання оператора в настроювання апаратури.

Суттєвою відмінністю винаходу є адаптація системи управління при поступово нелінійно зростаючій напрузі на електродах, що стискають тканину по трьох основних величинах: відносному імпедансу тканини, тривалості досягнення відносним імпедансом попередньо встановленого значення і напруги високої частоти в момент рівності відносного імпедансу заданому значенню.

Ще однією суттєвою відмінністю винаходу є спосіб, що забезпечує сувору послідовність електричного пробію мембран кліток поверхневих шарів тканини що з'єднуються, з утворенням спільного для шарів білкового простору, і наступної теплової денатурації білків, що призводить до їхньої коагуляції й створення з'єднання. Наступною суттєвою відмінністю винаходу є спосіб, при якому етап адаптації завершується на початку процесу коагуляції. Винаходом передбачене також використання електродів з композиційного матеріалу мідь-молібден, одержуваного шляхом одночасного випару у вакуумі міді і молібдену і конденсації суміші парів на підкладці.

На фіг. 1-3 представлені наступні залежності:

Фіг.1. Зміна напруги високої частоти  $U$  у часі  $t$  і можлива апроксимація цієї залежності чотирма прямолінійними відрізками.

Фіг.2. Залежності зміни напруги високої частоти  $U$ , імпедансу  $Z$ , відносного імпедансу  $z$  і значення  $z_e$  від часу.

Фіг.3. Залежності зміни напруги високої частоти  $U$ , імпедансу  $Z$  і відносного імпедансу  $z$  від часу.

Процес протікає у два етапи.

I етап (адаптація) протікає при наростаючій із нульового значення напрузі високої частоти. Швидкість наростання напруги поступово знижується. (Фіг.2). В окремому випадку її можна змінювати за законом:

$$U = u_s \cdot t^k,$$

де  $u_s$  - постійна,  $t$  - час,  $k < 1$  - постійна.

Можлива апроксимація кривої напруги кількома прямими, як показано на тім же малюнку пунктиром.

Через певні малі інтервали часу провадяться виміри напруги і струму високої частоти. Діленням цих двох величин визначається поточне значення імпедансу тканини. На початку імпеданс тканини падає (Фіг.3), але при цьому спостерігаються різкі його коливання, що можуть збити систему управління. Тому необхідна фільтрація результатів обчислення імпедансу.

Моніторинг відфільтрованого значення імпедансу дозволяє виявити мінімальне його значення. Це значення імпедансу запам'ятовується і із цього ж моменту часу використовується для визначення значення відносного імпедансу шляхом ділення поточного його значення на мінімальне.

Напруга продовжує зростати до тих пір, поки відносне значення імпедансу  $z$  менше  $z_e$ , що змінюється по мірі зростання напруги по заздалегідь встановленому закону. У момент рівності  $z = z_e$  закінчується перший етап.

II етап (формування з'єднання) починається зі зниження напруги на 0...30% (Фіг.3, час  $t_1$ ).

На Фіг. 3 напруга на тканині зберігається не-

змінною до кінця зварювання. Час другого етапу  $t_2$  встановлюється автоматично пропорційно часові першого етапу,

$$\text{тобто } t_2 = a \cdot t_1,$$

де  $a$  - коефіцієнт.

Частота модуляції автоматично встановлюється обернено пропорційно тривалості першого етапу, тобто чим більше час першого етапу, тим нижче частота модуляції і навпаки.

Можливі відхилення ходу процесу зварювання і реакції системи управління на ці відхилення.

По різних причинах можуть виникнути відхилення від нормального ходу процесу зварювання. До таких причин можна віднести наступні:

- електричний пробій або механічне продавлювання тканини електродами інструменту;
- захоплена тканина надмірно великої товщини;
- забруднено робочі поверхні електродів інструменту;
- порушено ізоляцію на бічних поверхнях електродів та ін.

Усі ці причини призводять до відхилень ходу процесу зварювання:

- перший етап зварювання не завершується в межах росту напруги від нуля до максимального значення, тобто імпеданс не досягає свого мінімального значення за цей проміжок часу;

- перший етап не завершується в межах часу зростання напруги до максимального значення, але імпеданс проходить своє мінімальне значення, а значення відносного імпедансу в межах цього часу лишається нижче того значення  $z_1$ , при якому можливе закінчення першого етапу.

Найбільш простим способом управління є відключення джерела живлення при обох типах відхилень з подачею хірургу сигналу про процес, що не відбувся.

Система управління повинна відключати джерело живлення, а користувач одержувати інформацію про неприпустимі порушення процесу зварювання.

Особливі вимоги до джерела живлення.

Для одержання зварного з'єднання, необхідно в першу чергу забезпечити пробій клітинних мембран для того, щоб утворити спільний білковий простір для шарів тканини, що з'єднуються, а потім нагріти цей об'єм до температури швидкої коагуляції білків. Цю послідовність можна забезпечити, якщо вихідну напругу  $U$  джерела живлення буде модульовано прямокутними імпульсами частотою між 1 і 20 кГц із тривалістю вмикання між 10 і 50%. Якщо вихідна напруга не модульована, то часто виникають такі ситуації, коли коагуляція протікає раніше пробію мембран. В результаті отримане з'єднання або не утвориться зовсім, або виявиться неприйнятною якості.

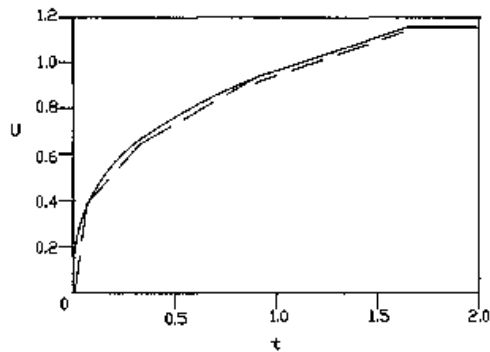
Імпульсна модуляція з частотою діє протягом усього часу зварювання. Імпеданс тканини обчислюється як співвідношення середніх значень напруги високої частоти і середніх значень струму.

Описаний алгоритм працездатний при сприятливому сполученні визначальних його величин і коефіцієнтів.

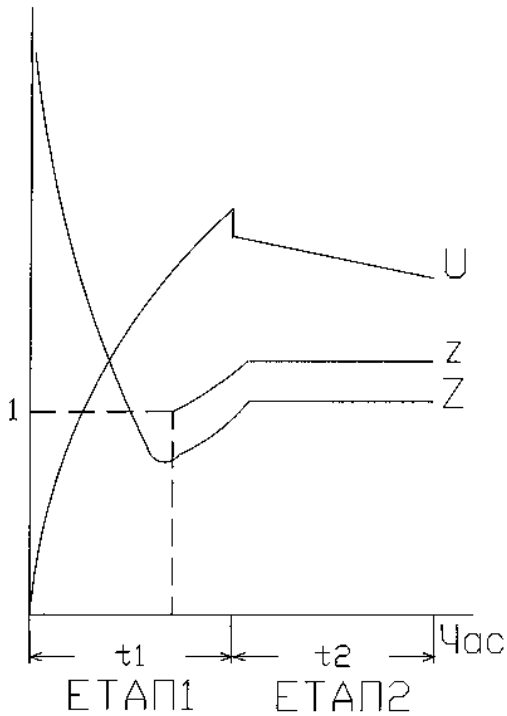
Описана послідовність маніпуляцій і особливостей системи живлення була відтворена у від-

повідному устаткуванні, спочатку перевірена при загальнохірургічних операціях на свинях і, після одержання позитивних результатів проходила іс-

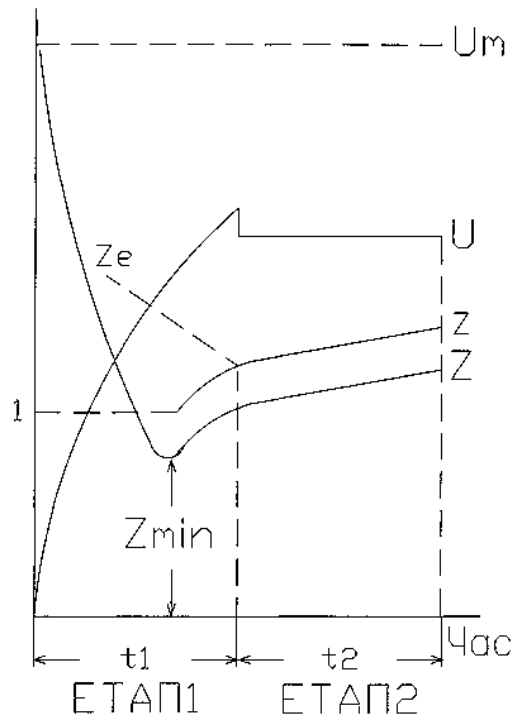
пит в Центральному шпиталі Служби безпеки України у відділеннях хірургії і гінекології, а потім була прийнята для практичного використання.



Фиг. 1



Фиг. 2



Фиг. 3