

Корисна модель відноситься до медицини, зокрема, до хірургії, і може бути використаною для проведення широкого кола операцій життєво важливих органів. В клінічній практиці найбільш поширеного застосування запропонована корисна модель матиме при вирішенні проблем, пов'язаних зі з'єднанням м'яких тканин.

Удосконалення існуючих та впровадження нових лікувальних технологій і технічних засобів є одним із найважливіших напрямків сучасної медицини. До переліку найбільш перспективних технологій термічного впливу на м'які біологічні тканини можна віднести методику, засновану на локальному впливі високо енергетичних джерел на тканини та органи. Термічну дію на біологічні тканини здійснюють шляхом впливу на них ультразвукових коливань, лазерного випромінювання, плазмових і плазмово-повітряних струменів та струмів високої частоти.

Наприклад, теплова енергія електричного струму високої частоти широко застосовується в електрохірургії при виконанні операцій, де в осередку втручання мають місце раньові кровотечі, а також при зварюванні біологічних тканин. Цю енергію також направляють на розтинання тканин та їх коагуляцію [Патент України №28112, МПК⁸:А61В17/00, 17/36, опубл. в Бюл. №5, 2000р].

Прикладом високотемпературної технології, де в якості термічного джерела використовується плазмовий потік, може бути плазмове хірургію. Так, в [патенті України №30520, МПК⁸:А61В17/00, 17/36, опубл. в Бюл. №10, 2002р.] описано методику виконання операції із застосуванням плазмової хірургічної установки, яка забезпечує високу точність підтримання тиску плазмоутворюючого газу, стабілізацію плазмового потоку по потужності, температурі і геометрії факелу. Ця технологія забезпечує одержання цілого ряду хірургічних ефектів - коагуляцію і стерилізацію раньових поверхонь, випаровування та деструкцію нежиттєздатних тканин і патологічних утворень, розтин біологічних тканин і т.п.

Різновидністю плазмової технології є також методика проведення хірургічної операції, описана в [статті «Укращення плазми», газета «Поиск», №50 (760) від 12.12.2003р.]. В ході проведення операції сконцентрований потік плазми через хірургічний інструмент - плазмову голку, виконану з вольфраму, направляють на тканини, що підлягають оперуванню. Цю технологію застосовують для видалення хворих клітин з уражених органів та для прискорення загоєння ран.

Недоліком описаних плазмових технологій (як, до речі, і електрохірургії) є те, що вони не розраховані на з'єднання м'яких тканин. Окрім того, плазмові технології потребують застосування доволі дорогого, громіздкого обладнання та газо-балонного господарства, і через це не завжди можуть бути доступними для невеликих медичних закладів.

Відома методика виконання хірургічних операцій, в основу якої закладена дія на тканини потоку плазми, що генерується з навколишнього повітря за допомогою повітряно-плазмової установки "Плазон" (установка захищена [патентом РФ №2183946, МПК⁸:А61В18/04, опубл. 27.06.2002р.]). Цей прилад забезпечує коагуляцію і стерилізацію тканин, їх розріз плазмовим потоком температурою близько 4000°С, а також лікування ран, виразок, судинної патології та запальних процесів газовим потоком від 20 до 50°С, який містить екзогенний оксид азоту. Технологія виконання лапароскопічної операції на репродуктивних органах людини із застосуванням цього апарату описана в [статті «Возможности и перспективы плазменной эндхирургии с генерацией монооксида азота при операциях на матке и ее придатках», А.И. Давыдов и др./ Вопросы гинекологии, акушерства и перинатологии, 2002, т.1, №2, с.57-60]. Установка "Плазон" застосовувалась в якості плазмового скальпеля та коагулятора. За його допомогою видалялись уражені частини органів та розсікались спайки між петлями кишечника та очеревину. Після завершення цих маніпуляцій раньові поверхні обробляли повітряно-плазмовим потоком в терапевтичному режимі (20-50°С). Таким чином, хірургічний ефект цього повітряно-плазмового методу проведення операцій обмежується резекцією та коагуляцією, методика не забезпечує з'єднання біологічних тканин.

Виконання хірургічних операцій із застосуванням потоку інертного газу аргону описане в [патенті України №63452, МПК⁸:А61В17/00, А61Н1/02, опубл. в Бюл. №1, 2004р.]. Операція направлена на резекцію частини ураженого органу з одночасною коагуляцією тканин променевим аргонним коагулятором до повного гемостазу. Коагуляція здійснюється високочастотною енергією, що надходить до тканини крізь струмінь аргону низьким потоком. Ця технологія має той же недолік, що і всі вищеописані - вона є неприйнятною для з'єднання тканин.

Підсумовуючи суть викладеного матеріалу, можна констатувати, що кожна з розглянутих методик проведення хірургічних операцій має свої переваги, але всіх їх об'єднує спільний недолік - вони не розраховані на з'єднання м'яких тканин. Тому і досі при проведенні хірургічних втручань основним засобом з'єднання тканин є класичне накладання швів за допомогою ниток, клеїв або скріпок, що, в свою чергу, має свої недоліки: поява в організмі чужорідного тіла, додаткова витрата часу на зшивання тканин пацієнта, а це часто пов'язано з необхідністю пролонгації дії наркозу, ймовірністю інфікування і т.п.

За прототип запропонованої корисної моделі прийнятий спосіб безлігатурного з'єднання дефектів м'яких живих тканин, що включає термічну дію на зведені краї рани за допомогою інструменту, який є джерелом термічної дії, без безпосереднього контакту цього інструменту з краями рани [патент України №64449, МПК⁸:А61В17/00, опубл. в Бюл. №2, 2004р.].

Згідно цього винаходу в ході виконання операції зведені краї рани покривають шаром плазми крові, а термічну дію виконують за допомогою струменя високотемпературної газорозрядної плазми інертного газу. Струмінь переміщують вздовж зведених країв з одночасним їх стискуванням пінцетом.

Цей спосіб є більш перспективним у порівнянні з усіма вищезгаданими, тому що забезпечує можливість з'єднання м'яких тканин, але і він має ряд суттєвих недоліків. Так, одним із прийомів операційного циклу є нанесення на краї рани шару плазми крові, що, по-перше - ускладнює і удорожчує виконання операції, а по-друге - пов'язане з небезпекою ймовірності потраплення інфекції через плазму крові. Крім того, необхідність стискання країв рани в ході операції також ускладнює її проведення і має певні незручності, особливо у випадках, коли оперуються важкодоступні органи або змінені запальним процесом тканини. А з урахуванням того, що зусилля стиснення (наприклад, пінцетом) регулюються лише пальцями хірурга, величина стиснення може бути нерівномірною по довжині зведених країв, що позначиться на якості з'єднання. Зона коагуляційного некрозу після операції є доволі значною, що уповільнює процес загоєння рани. До недоліків цієї технології слід також віднести і

те, що виконання операції потребує доволі складного і дорогого обладнання (габаритна установка, яка споживає багато електроенергії - більше одного кіловата, газові балони, редуктори, необхідність забезпечення системою охолодження плазмотрону тощо).

В основу корисної моделі поставлена задача підвищення ефективності способу безлігатурного з'єднання дефектів м'яких живих тканин шляхом оптимізації прийомів його проведення, зокрема, зведенням країв рани без їх стиснення при переміщенні джерела термічного впливу вздовж анастомозу до утворення хірургічного ефекту з'єднання країв рани, що дозволяє мінімізувати долю механічно уражених клітин і забезпечити умови для підтримання життєздатності долі тканин, які знаходяться в зоні паранекрозу, і формування коагуляційного шару безпосередньо із самої живої тканини, зменшити величину зони коагуляційного некрозу та утворити міцне, герметичне з'єднання країв рани.

Поставлена задача вирішується тим, що в способі безлігатурного з'єднання дефектів м'яких живих тканин, що включає термічну дію на зведені краї рани за допомогою інструменту, який є джерелом термічної дії, без безпосереднього контакту цього інструменту з краями рани, згідно до запропонованої корисної моделі, краї рани щільно зводять без їх стиснення і локально прогрівають ламінарним потоком гарячого повітря, створеного за допомогою термоструминного інструменту, який плавно переміщують вздовж зведених країв рани до формування коагуляційного шару безпосередньо із самої живої тканини. Температуру потоку повітря в зоні з'єднання країв рани підтримують в межах 90-120°C, а динамічний тиск потоку - в межах 20-200Па. При цьому потік гарячого повітря доцільно збагачувати медикаментами та мінеральними елементами, вибраними з ряду препаратів, що підтримують життєздатність живих клітин та прискорюють загоєння ран, а потік гарячого повітря подавати імпульсно, з оптимально вибраною частотою для різних тканин.

Вказаний вище технічний результат, який досягається в процесі виконання хірургічної операції, обумовлений ознаками, що відрізняють запропоновану методику від ознак подібних методик, описаних згідно відомого технічного рівня, зокрема у винаході, прийнятому за прототип.

У запропонованому методі, який дістав назву „методу термоструминної коагуляції”, джерелом термічного впливу є нагріте повітря, яке під тиском виходить з каналу термоструминного інструмента, геометричні параметри якого дозволяють створювати висококонцентрований і локалізований потік, температура якого підтримується в інтервалі 90-120°C. Швидкісний напір (динамічний тиск) цього потоку встановлюється в залежності від типу операції та характеристики тканин, що з'єднуються, і становить 20-200Па. Численними експериментами було встановлено, що саме за цих умов досягається надійне з'єднання м'яких тканин. Повітряний потік, яким обробляють краї рани, містить молекули та іони кисню, які, на відміну від інертного аргону, не пригнічують клітини, а значною мірою зберігають життєздатність більшої їх частини. А медичні препарати та мінеральні солі, якими збагачують повітряний потік, сприяють підтриманню життєздатності клітин та прискоренню загоєння рани. Все це створює умови для утворення в зоні раньової поверхні достатньо міцного з'єднання без стиснення країв рани. При цьому коагуляційний шар формується безпосередньо із самої тканини, що дозволяє повністю виключити необхідність застосування шару плазми, як це має місце в прототипі. А зона коагуляційного некрозу є незначною, що забезпечує швидку регенерацію тканин.

Окрім зазначених факторів, мінімізації зони коагуляційного некрозу сприяє також і те, що потік гарячого повітря подають імпульсно, з частотою, величину якої змінюють в залежності від типу з'єднуваних тканин. За таких умов доля термічно уражених живих клітин та теплове навантаження на органи, інтенсивно насичені кров'ю, суттєво зменшується.

Підтримуваний в зоні з'єднання температурний інтервал повітряного потоку в межах 90-120°C та, відповідно, інтервал його динамічного тиску в межах 20-200Па забезпечує одержання міцного з'єднання, і відхилення режиму за його межі призводить до негативних наслідків. Так, при температурі повітряного потоку, вищій 120°C, та його динамічному тиску, що перевищує 200Па, утворюється значний шар некрозу з руйнацією кліткових структур на фоні випарювання з тканин рідини та деструкцією білкових з'єднань. При температурах повітряного потоку, нижчих за 90°C, і динамічному тиску, меншому за 20Па, не досягається хірургічний ефект з'єднання тканин.

Техніка виконання операцій термоструминним методом не потребує складного обладнання і обслуговування, а також наявності будь-якого балонного господарства. Вона здійснюється без використання спеціальних хірургічних інструментів - методом безконтактного з'єднання. Важливою перевагою обладнання, яке застосовується при виконанні операцій, є те, що воно є компактним, простим в обслуговуванні і не потребує високих енерговитрат: так, тепла потужність струменю нагрітого повітря не перевищує 10Вт, а швидкісний напір струменю не вищий 200Па.

Здійснення запропонованої методики можна продемонструвати на виконанні операції на не повністю розсіченому кишечнику кролика:

Початком операції є обробка операційного поля дезінфікуючою речовиною. Після обробки виконувалась середина лапаротомія і здійснювалась мобілізація висхідної або низхідної ободочних кишок по вільному краю. Кишка виймалась з черевної порожнини і вкладалась на вологі серветки. Здійснювалось розтинання кишки на половину її периметру по вільному від брижової краю. Краї розрізу брались на тимчасові шви-тримачі. Натягом тримачів здійснювалось зведення шарів кишкової стінки. Додаткова компресія місця з'єднання не здійснювалась. Термоструминний інструмент плавно переміщувався вздовж лінії зведення країв кишки. Утворення з'єднання контролювалось візуально. По закінченню операції шви - тримачки видалялись.

Приклад

В експериментах, проведених на білих щурах і кроликах, виконувались операції на товстому кишечнику і шлунку. Перед операцією протягом доби тварини одержували лише воду. В день операції, після ввідного наркозу, тварин розташовували на спині, кінцівки фіксували. Введення засобів для премедикації у кроликів здійснювалось внутрішньом'язово, засобів для наркозу внутрішньовенно. Премедикація для кролика середньої маси (3-4кг) проводилась шляхом введення 150мг кетаміну і 200мг тиопентала натрію (внутрішньом'язово). Через 5-7хв, коли спостерігалась видима сонливість в поведінці тварини, у вушну раковину вставлявся катетер для внутрішньовенних ін'єкцій. По катетеру з початку операції вводили оксибутират натрію 300-350мг, а потім

десятиразово розведений фізрозчином кетамін в кількості 10-20мг. Наркотичний сон досягався шляхом періодичного додаткового введення 10-20мг розведеного кетаміну і 10-20мг тиопентала натрію через кожні 20-25хв. Після введення в наркоз операційним доступом була середина лапаротомія. За допомогою апарату термоструминної коагуляції, швидкість напору струменю якого становила близько 200Па, а теплова потужність (динамічний тиск) струменю не перевищувала 10Вт, було проведене безконтактне термоструминне з'єднання повністю передіченої товстої кишки (накладення циркулярного анастомозу) та безконтактне термоструминне з'єднання гастротомної рани.

Гістологічна оцінка препаратів товстого кишечника і шлунка, виконаних методом термоструминного з'єднання, проводилась після евтаназії лабораторних тварин на 7, 14, 30, 60, 90 и 180 добу після операції. Результати цих досліджень були задовільними - відсутність хронічних запальних процесів з боку черевних органів, вільне розташування петель кишечника, відсутність спайок, важкість визначення місця анастомозу через 30-60 дів після операції. Шов був тонким, мав вигляд ледь помітного рубчика, який не деформував стінку кишки. Повне відновлення міцності стінки органу мало місце на 14-21 добу після операції.