



УКРАЇНА

(19) UA (11) 39907 (13) C2

(51) 7 A61B17/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

(54) СПОСІБ З'ЄДНАННЯ СУДИН ТА ІНШИХ ПОРОЖНИСТИХ ОРГАНІВ ТВАРИНИ АБО ЛЮДИНИ Й ПРИСТРІЙ ДЛЯ ЙОГО ЗДІЙСНЕННЯ

(21) 98031496

(22) 25.03.1998

(24) 16.07.2001

(46) 16.07.2001, Бюл. № 6, 2001 р.

(72) Патон Борис Євгенович, Лебедєв Володимир Костянтинович, Ворона Давид Семенович, Карчемський Володимир Ігорович, Фурманов Юрій Олександрович, Лебедєв Олексій Володимирович, Васильченко Валерій Андрійович, Сидоренко Дмитрій Федорович, Ємченко-Рибко Віталій Петрович, Іванова Ольга Миколаївна, Фурманов Олександр Юрьевич, Живодерніков Євгеній Вікторович, Ляшенко Андрій Олександрович, Савицька Ірина Михайлівна

(73) Інститут електрозварювання ім. Є.О.Патона НАН України

(56) 1. Wintermantel E. The thermic vascular anastomosis (TVA). A new method. J.History, Acta Neurochir, Wien, 56(1-2): 5-24, 1981.

2. Долецкий С.Я., Дробкин Р.Л., Ленюшкин А.И. Высокочастотная электрохирургия. – М.: Медицина, 1980. – с. 50.

(57) 1. Спосіб з'єднання судин та інших порожнистих органів тварини або людини, який включає зведення з'єднаних судин та нагрівання місця з'єднання, пропускання через нього струму високої частоти, який **відрізняється** тим, що перед зведенням з'єднаних судин проводять відбортування вільного кінця кожної судини з повертанням стінок судини на 180° на циліндричні напіввтулки-електроди із одночасною герметизацією судини шляхом стиснення його пружними прокладками, вмонтованими в напіввтулки-електроди на відстані 2-3 діаметрів від вільного кінця судини, а нагрівання проводять, з поступовим піднесенням напруги високої частоти до встановленої раніше межі, в залежності від товщини стінки судини, стабілізують, здійснюють низькочастотну модуляцію, після закінчення нагрівання знімають відбортування з напіввтулок-електродів.

2. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що після зведення судин їх стискають напіввтулками-

електродами в осьовому напрямку під тиском 0,5-10...2-10 Па.

3. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що після зведення судин перебортовують ліву частину судин на праву напіввтулку-електрод чи навпаки, стискають місце двошарового відбортування пінцетом, на кінцях якого є електроди циліндричної форми, кожен з яких охоплює від 1/4 до 1/3 окружності судини, при цьому нагрівання проводять у 2 етапи, на першому етапі пропускають струм високої частоти між одним електродом пінцета та напіввтулками через двошарове відбортування, а потім між другим електродом та напіввтулками, а на другому етапі повертають пінцет навколо основної судини на 90° і повторюють пропускання струму спочатку через один електрод пінцета і напіввтулку, а потім через другий електрод пінцета та напіввтулки.

4. Пристрій для з'єднання судин та інших порожнистих органів тварини або людини, що містить дві електричні ізольовані одна від одної консолі та штекерні рознімання для підключення електричного струму, при цьому консолі своїми кінцями вставлені у пластмасову гільзу і закріплені в ній, причому на кінцях консолей, які виходять за межі гільзи, є штекерні рознімання, який **відрізняється** тим, що до однієї з консолей прикріплено планку з обмежувачами хід держака упорами, причому до останнього прикріплено циліндричну шайбу змінної товщини, що впирається в діелектричний упор на протилежній консолі, на якій встановлено половину корпусу пристрою для регулювання зусилля стиснення електродів через пружини, а друга половина корпусу через різь зі штоком та ізольовані втулки прикріплена до другої консолі, при цьому на обох кінцях консолей жорстко закріплені під кутом два таври, в пару яких щільно входять коромисла із напіввтулками-електродами на кінцях, а другі напіввтулки закріплені на кінцях таврів, причому на коромислах є регулюючі гвинти, що спираються на таври.

Винахід відноситься до медицини та ветеринарії, точніше, до хірургії.

Нижче мова йде про з'єднання судин, маткових труб, сім'явидних каналів та інших порожнис-

(19) UA (11) 39907 (13) C2

тих органів відносно невеликого діаметру. Надалі усі ці та їм подібні органи називаються як судини.

В хірургічній практиці з'єднання судин під час проведення операцій є важливим завданням і може бути вирішене різними способами.

Особливе місце займає з'єднання судин малого діаметра при проведенні мікрохірургічних оперативних втручань, таких як реплантація (пришивання) відокремленню (ампутованих) сегментів кінцівок, пересадження (трансплантація) органів та тканин та ін. Таке з'єднання одержало назву мікросудинного анастомоза, який, у свою чергу, поділяють на мікроартеріальний та мікророзширювальний анастомози.

Вимоги, які висуваються до мікросудинного анастомозу:

- герметичність з'єднання;
- прохідність з'єднаної ділянки;
- відсутність тромбоутворення;
- відсутність натягу.

За способом з'єднання просвітів судин розрізняють анастомози за типом "кінець-у-кінець", коли з'єднання відбувається по осі судини та за типом "кінець-у-бік", коли одна судина приєднується до іншої під кутом через отвір у його стінці.

Слід відзначити, що існують способи відновлення цілості пошкодженої стінки судини, що використовують переважно на великих судинах. При цьому закриваються лінійні чи іншої форми поранення судини, але при цьому немає потреби у формуванні анастомозів. Багато з цих способів спрямовані на зупинення кровотечі, але не використовуються для з'єднання (анастомозування) двох просвітів судини.

Накладення термоваскулярних (термосудинних) анастомозів під дією електричного струму [1].

З'єднання проводяться шляхом проведення таких маніпуляцій:

На кінці судини одягаються кільця із дроту; кінці судини розбортовуються (манжетуються) на вказаних кільцях;

Кожне кільце нагрівається струмом, що протікає по ньому;

Кільця вручну зближуються до контактування. При цьому відбувається з'єднання (зварювання) двох кінців судини.

Переваги:

- Швидкість з'єднання;
- Легка повторюваність.

Недоліки:

Наявність чужорідного тіла у стінці судини, складність формування манжети на дротяному кільці.

Складність зіставлення просвітів судини за допомогою двох пінцетів. Утворення гемостазів - зупинення кровотечі з використанням нагрівання тканини струмом високої частоти, що протікає крізь неї. Цей поширений процес в так званому біполярному варіанті можна вважати найближчим прототипом запропонованого винаходу.

Використання струмів високої частоти для зупинення кровотечі відоме з першої чверті століття. Ця операція проводиться таким чином. Судина, яка підлягає герметизації, стискається спеціальним пінцетом так, щоб перекрити циркуляцію крові. Потім на ніжки пінцета подають напругу високої частоти так, щоб струм протікав від однієї ніжки

пінцета крізь стиснену судину до іншої ніжки. Струм нагріває тканину. Наявний в тканині білок при температурі понад 55°C декарує: молекули, що мають глобулярну форму у вихідному стані, розпрямляються й переплутуються, білок коагулює. Завдяки цьому призведені до дотику стінки судини з'єднуються, судина герметизується, кровотеча припиняється. Було намагання з'єднати поздовжні розрізи стінок аорт та вен (див. Bernard Sidel, M.Dunn. The mechanism of blood vessel closure by high frequency electrocoagulation. Surgery, Gynecology obstetrics, October, 1965) з використанням високочастотної апаратури для зупинення кровотечі чи, як прийнято говорити, апаратура для високочастотної електрокоагуляції судин. В названій роботі відзначено труднощі здійснення з'єднання стінок судин та необхідність розробки нового обладнання та прийомів, котрі дозволили б зменшити до мінімуму нестабільність з'єднань, прилипання інструмента до тканини, "надмірну" коагуляцію. Інформації щодо використання високочастотної електрокоагуляції для одержання стабільного з'єднання судин чи інших тканин ми не маємо.

Прототипом пристрою для з'єднання (зварювання) тканин може бути біполярний пінцет для герметизації судин шляхом електрочастотної електрокоагуляції, описаний, зокрема, у тому ж літературному джерелі [2].

Пінцет складається з двох електрично ізолюваних одна від одної консолей із штирями для підключення високочастотного кабелю з одного боку та ніжками-електродами з другого для стиснення судини й підведення до її поверхні напруги високої частоти. Пінцет такої конструкції неможливо використовувати для вирішення поставленої задачі, оскільки він не може забезпечити суміщення торців з'єднуваних судин постійного об'єму тканини, що нагрівається, та поверхні підведення струму до електродів при зварюванні інших тканин.

Завдання даного винаходу складається в одержанні стикових з'єднань судин із збереженням їх нормального функціонування одразу ж після утворення з'єднання. Спосіб одержання таких з'єднань має бути значно гнучкішим та більш щадячим за герметизацію судин із повною втратою їх функціональних можливостей.

Поставлене завдання вирішується в двох варіантах через удосконалення способу управління процесом електрокоагуляції тканин, забезпечення співвідносності з'єднуваних судин за допомогою напівтулок-електродів та контрольованого зусилля стиснення тканин у місці їх з'єднання.

На фіг. 1-а зображено спосіб для з'єднання судин та інших порожнистих органів тварин чи людини; на фіг. 1-б - теж саме з меншим ступенем ушкодження тканини струмом; на фіг. 2 - графік змін в часі тиску та напруги доданої до тканини; на фіг. 3 - інструмент для з'єднання судин та інших порожнистих органів тварин чи людини; вид зверху; розріз В-В.

Передбачається два варіанти його виконання як і в першому, так і в другому варіанті використовуються розрізні циліндричні електроди 2 - напівтулки (фіг. 1-а) із вставками із м'якої силіконової гуми 4. За першим варіантом на з'єднувані судини накладають електроди напівтулки 2. Гумові

вставки 4 при цьому перетискають судину – кровотеча припиняється. Потім відвертають (манжетують) стінки судини 1 на зовнішню циліндричну поверхню електроду і поступово зводять бранші назустріч один одному до дотикання торцями електродів-напіввтулок, вкритими відвернутими стінками судини. Стискають електроди з таким розрахунком, щоб питомий тиск на тканину у місці контакту становив $(0,5...1,5) \cdot 10^6$ Па. Після цього плавно піднімають напругу високої частоти, підведено до електродів до встановленого рівня, стабілізуючи її на цьому рівні, а при зварюванні судин діаметром понад 1,5 мм модулюють її прямокутними імпульсами. Після закінчення нагрівання тканини протікаючим по ній струмом, витримують з'єднання протягом 2...3 с. під тиском. Хірургічним пінцетом спочатку з одного електрода знімають відбортовку та розкривають напіввтулки, те ж саме здійснюють і на іншій напіввтулці. На цьому процес завершується.

За другим варіантом (фіг. 1-б) повторюються ті ж операції до стиснення електродів із заданим зусиллям. Замість цієї операції після зведення напіввтулок у осьовому напрямку до упору, перебортовують ліву частину судини на праві напіввтулки або навпаки. Після цього беруть пінцет з циліндричними робочими поверхнями електродів 3, кожна з яких охоплює від 1/4 до 1/3 окружності. Захоплюють цими електродами двохшарову відбортовку в діаметральній площині, стискають тканину, пропускають електричний струм високої частоти між одним з електродів пінцета та напіввтулками, потім пропускають струм між іншим електродом та напіввтулками. Таким чином, утворюють з'єднання приблизно на половині окружності. Щоб утворити з'єднання по всьому зовнішньому периметру двохшарової відбортовки, повертають пінцет на 90° та повторюють пропускання струму спочатку через один електрод і потім через другий. Після цього розводять вільні напіввтулки, знімають звичайними хірургічними пінцетами відбортовку (тепер уже зварену), розводять другу пару напіввтулок, видаляють з операційної зони інструмент. На цій операції завершується утворення з'єднання. Здавалося б, що другий варіант виконання з'єднання поступається за всіма статтями першому варіанту. Однак, як показує дослід, другий варіант дозволяє одержати з'єднання з меншим ступенем ушкодження тканини струмом при більш низьких вимогах до точності інструкції. Тому цим дещо складним варіантом не можна нехтувати.

Одержання з'єднання потрібної якості можливе, якщо виконуються такі умови:

1. Нагрівання тканини починають з плавного піднімання напруги високої частоти на електроді U (фіг. 2), що підводять струм до тканини. Піднімання починається з нульового значення напруги і продовжується плавно, зокрема, за лінійним законом, а потім стабілізується на попередньо визначеній умові в залежності від товщини стінки судини або іншого порожнистого органу у межах від 25 до 75 В. Стискання електродів силою P (фіг. 2) здійснюється до подачі напруги на електроди і знімається після закінчення нагрівання тканини електричним струмом.

2. В залежності від товщини стінки судини обирається частота струму. Для судин діаметром

1,0...1,5 мм оптимальна частота - 1 МГц, а для судин та порожнистих органів з товщиною стінки у стисненому стані 1 мм та більшою - 50 кГц.

3. При з'єднанні органів з товщиною стінки у стисненому стані понад 0,5 мм - модуляція струму високої частоти низькочастотними імпульсами, зокрема прямокутними, з частотою від 3...4 Гц (фіг. 2).

4. Суворо контрольоване зусилля стиснення з питомим тиском від $0,5 \cdot 10^6$ Па до $2 \cdot 10^6$ Па з підвищенням його в кінці нагрівання у 1,2-2,0 рази (фіг. 2).

Пристрій для зварювання судин (фіг. 3), як уже вказувалося, містить дві пари розрізних втулок-електродів циліндричної форми 15 та 16. Напіввтулки 16 закріплені на коромислах 13, які коливаються на осях 17. Коромисла щільно входять у пару деталей 11. На кінцях останніх розміщено напіввтулки 15. Відстань між напіввтулками 15 та 16 визначають гвинти 12 з головками під спеціальний ключ. Деталі 11 закріплені під кутом на пружних консолях 3 та 22. Останні своїми кінцями жорстко запаковані в ізоляційну гільзу 2 та приєднані до штирів 1 для підключення до джерела живлення високої частоти. До консолі 22 прикріплено планку 19 з упорами 18, які обмежують обертання держака 23. До останнього прикріплено циліндричну шайбу 21 змінної товщини. Під дією пружного зусилля, яке розвивається консоллю 3, виступ 20 з електроізоляційного матеріалу притискається до скошеного торця шайби 21. Завдяки цьому при обертанні держака 23 змінюється відстань між консолями. До лівої консолі 3 прикріплено поволинну корпусу 5 пристрою для регулювання зусилля стиснення електродів. Друга половина корпусу 7 через різьбу з'єднана із штоком 4, який, в свою чергу, через ізолюючі втулки 25 жорстко з'єднаний із консоллю 22. Пружина 6 створює зусилля, стискаючи консолі 3 та 22, а відтак й електроди, якщо упор 20 не стикається із шайбою 21. Ступінь стиснення пружини 6, що залежить від положення корпусу 7 відносно корпусу 5 визначає зусилля стиснення електродів при виконанні зварювання. Пристрій працює таким чином. Перед початком операції пристрій готують до роботи. Для цього регульовальним держакі 23 розводять консолі 3 та 22, повертаючи держак від одного упору 18 до іншого, встановлених на планці 19, на максимальну відстань між собою. Потім спеціальним торцевим ключем розкручують притискні гвинти 12, при цьому під дією пружин 14 розтискаються електродні втулки 15, 16, в які вклеєні силіконові затискачі 27. Точність взаємного переміщення напіввтулок забезпечується направляючим стержнем 9, який входить в ізоляційну втулку 10.

Виділяють відрізки судини та після цього накладають на них пристрій для формування термовакулярного анастомозу. На одній з електродних напіввтулок закріплюють судину із розрахунком, щоб кінець розрізаної судини виходив із зімкнених електродних напіввтулок і потім ключем загвинчують гвинти 12, стискаючи рухомі коромисла 13. Ступінь перетиснення судини в електродній напіввтулці обмежується циліндричною втулкою 29, при цьому течія крові з стиснених судин припиняється. Після цього за допомогою двох мікрохірургічних пінцетів здійснюють розбортовування (манжету-

вання) кожного кінця судини. Після розбортовування регульовальним державком 23 плавно зводять кінці консолі 3 та 22 та робочі кінці електродних напівтулок 15, 16, на яких розбортовані кровоносні судини, щільно стискають до певного тиску.

Потім пропускають високочастотний струм, який у місці стикування ендотеміальних стінок судинних манжет викликає коагулювання.

Після цього на одній з електродних напівтулок пінцетом скидають розбортовану судину та ключом розкручують гвинт 12, звільняючи судину від верхньої напівтулки 16. Потім скидають розбортовану судину із другої напівтулки 16 й ключем повертають гвинт 12, звільняючи судину від верхньої напівтулки 16. Після цього починають акуратно скидати розбортовану судину з двох нижніх напівтулок і тільки після цього регульовальним державком 23 плавно розводять консолі 3 та 22. Далі повільно виводять пристрій з операційного поля. Зварювання закінчено.

При зварюванні за другим способом виконуються ті ж операції аж до зведення консолей 3 та 22 до стикування розбортованих судин. Далі перебортовують ліву частину судини на праву напівтулку або навпаки. Для наступної операції використовують пінцет з циліндричними робочими поверхнями електродів. Захоплюють цим пінцетом в діаметральній площині відносно судини подвійне відбортовування, пропускають струм між одним електродом та напівтулками і утворюють з'єднання приблизно на 1/4 частини судини. Після цього пропускають струм між другим електродом пінцета та напівтулками, утворюючи 1/4 шва. Розтискають пінцет та повертають його на 90°. Пропускають струм між одним електродом пінцета та напівтулками, а потім між другим електродом та напівтулками. Акуратно стискають подвійну манжету з напівтулок звичайним пінцетом, ключем повертають гвинт 12, вивільняючи судину, а потім розводять консолі 3 і 22 державком 23 та акуратно виводять пристрій з операційного поля. На цьому операція з'єднання судини завершується.

Приклади використання.

1. Зварювання аорти. Варіант № 1.

Після введення під наркоз білого лабораторного щура останній вкладався на спину та фіксувався на операційному столі. Після гоління шерсті, обробки та обкладання операційного поля проводилася середина лопаротомія. Краї рани прошивалися та розсовувалися. Кишечник евакуювався з черевної порожнини, відводився ліворуч та вкривався. Тупо виділялась нижня порожниста вена, інтимно зрощена з аортою. Тупо, з пересіченням та коагуляцією гілок, від рівня ниркової вени і до біфуркації, відокремлювалась аорта. На аорту накладався пристрій з розкритими напівтулками-електродами та розсунутими браншами. Спочатку в першу пару розсунутих напівтулок розміщували проксимальну частину судини, натягалась та затискувалась напівтулками. Потім у другий циліндр, також із натягом розміщувалася дистальна части-

на судини. Натяг судини необхідний для створення її надлишку між електродами та профілактики її попадання між краями затискача (фіг. 1-а). Судина перетинається ножицями по центру між електродами. Провадилось манжетування кінців судини на електроди за допомогою мікропінцетів і потім зведення електродів. Здійснювалося пропускання електроструму по пристрою. Манжети знімалися з електродів. Відкривалася одна пара напівтулок-електродів, потім - інша. Виконувалося розведення електродів та зняття звареної судини з апарату. Провадився контроль з'єднання, рана пошарово вшивалася. Режим зварювання:

Напруга - 50 В;

Тривалість - 1,2 сек.

Тривалість збільшення напруги - 150 мс;

Зусилля стиснення - 2,60 Н.

2. Зварювання аорти. Варіант № 2.

До моменту манжетування хід операції такий же, як і у способі № 1. Після манжетування кінців судини та зведення електродів дистальна манжета відверталася на проксимальну із створенням дуплікатури. Провадилось охоплення дуплікатури пінцетом. Виконувалося зварювання чверті окружності одним електродом пінцета, потім другим, потім пінцет розвертали на 90°, здійснювали зварювання другої напівокружності. Дуплікатура манжетів відбортовувалася назад. Закінчення операції таке ж, як і при способі № 1. Режим зварювання:

Напруга - 32 В;

Тривалість - 0,4 сек.

Тривалість збільшення напруги - 150 мс;

Зусилля стиснення при зварюванні - 1,50 Н.

Частота-1000 кГц.

3. Відновлення судини, яка має дефект (пластика артерій фрагментом артерії).

У кролика після розтину м'яких тканин виділялася стегнова артерія, вирізався фрагмент довжиною 2 см (так зване взяття трансплантанта). На другий кінці виконувалося те ж саме. Фрагмент стегнової артерії та кінець трансплантанта розміщувалися у пристрої, кінці їх манжетувалися, проводилося пропускання струму для формування анастомозу. Таким же чином з'єднувався інший кінець трансплантанта та другий кінець артерії. Прокідність артерії відновлювалася (пластика артеріальним трансплантантом).

Режим зварювання:

Напруга - 35 В;

Тривалість - 0,5 сек.

Тривалість збільшення напруги - 150 мс;

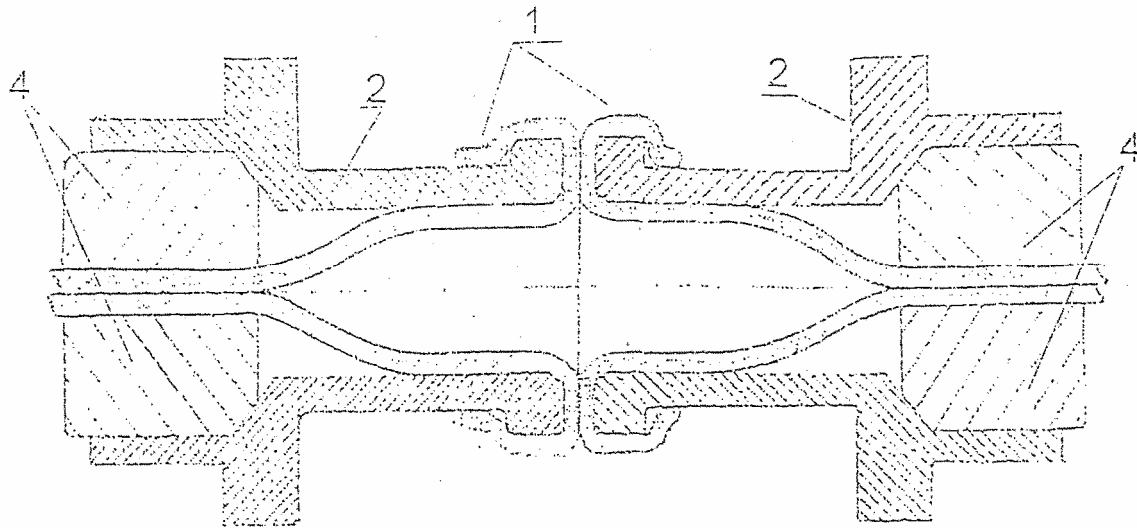
Зусилля стиснення при зварюванні - 1,50 Н.

Частота - 1000 кГц.

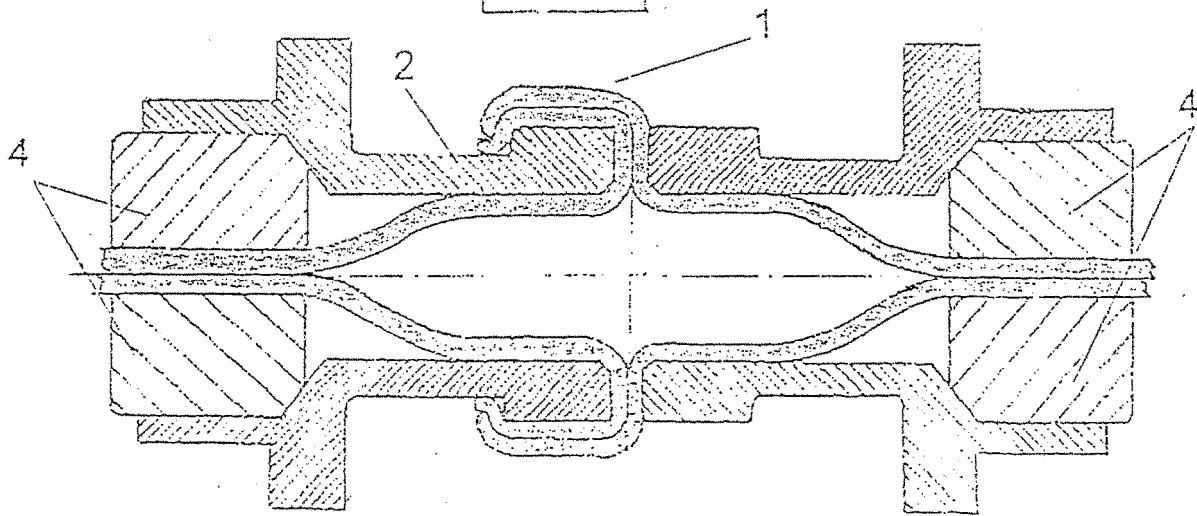
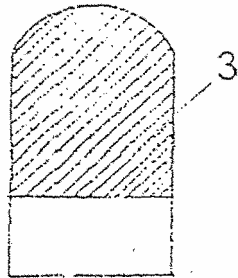
1. Wintermantel E. The thermic vascular anastomosis (TVA). A new method J. History, Acta Neurochir, Wien, 56 (1-2); 5-24, 1981.

2. Долецкий С.Я., Драбкин Р.Л., Ленюшкин А.И. Высоочастотная электрохирургия. - М.: Медицина, 1980. - с.50.

39907



a)



b)

Fig. 1

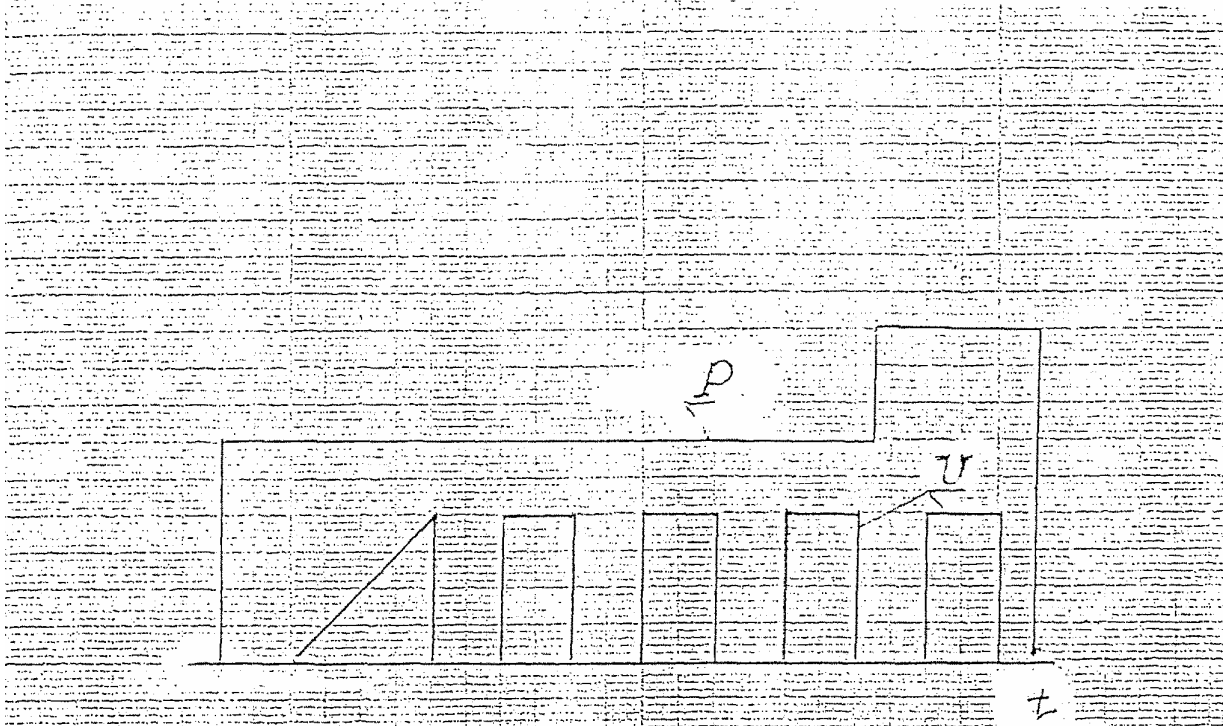
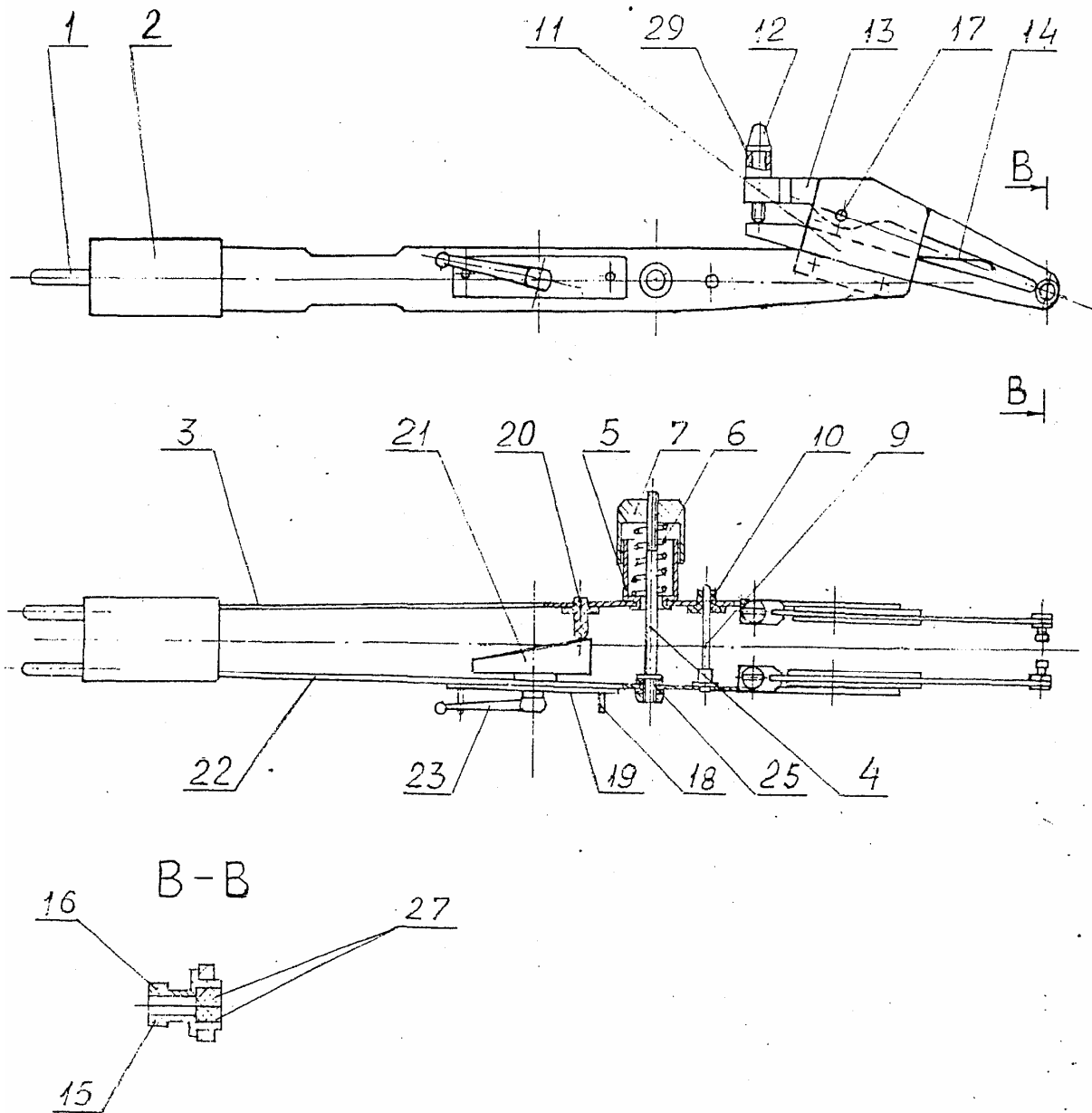


Fig. 2



Фіг. 3

ДП "Український інститут промислової власності" (Укрпатент)
 Україна, 01133, Київ-133, бульв. Лесі Українки, 26
 (044) 295-81-42, 295-61-97

Підписано до друку _____ 2001 р. Формат 60x84 1/8.
 Обсяг _____ обл.-вид. арк. Тираж 50 прим. Зам. _____

УкрІНТЕІ, 03680, Київ-39 МСП, вул. Горького, 180.
 (044) 268-25-22