



УКРАЇНА

(19) UA (11) 69244 (13) C2
(51) МПК (2006)
A61N 5/067 (2006.01)
A61B 18/20

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

(54) СПОСІБ З'ЄДНАННЯ М'ЯКИХ БІОЛОГІЧНИХ ТКАНИН

1

(21) 20031211946
(22) 19.12.2003
(24) 15.01.2007
(46) 15.01.2007, Бюл. № 1, 2007 р.
(72) Македонський Ігор Олександрович
(73) Македонський Ігор Олександрович
(56) US A6340495 22.01.2002
WO A1 9949909 07.10.1999
(57) Спосіб з'єднання м'яких біологічних тканин шляхом дії на них лазерного випромінювання, який відрізняється тим, що перед лазерним

2

опромінюванням на лінію з'єднання тканин наносять біологічну з'єднувальну речовину, яка містить біологічний регулятор клітинної активності та білок людини, при цьому як біологічний регулятор клітинної активності використовують рекомбінантний людський трансформуючий фактор росту TGF- β , як білок людини – альбумін, а лазерне опромінювання проводять при температурі 70 ± 3 °C зі швидкістю руху променя 0,4 мм/сек.

Винахід відноситься до області медицини, а саме - хірургії, урології, та може бути використаний, зокрема, у хірургічній корекції екстрофії сечового міхура у дітей.

На сьогодні основними способами з'єднання біологічних тканин у хірургії є зшивання, скріплення стержнями або скобками. Ці способи є достатньо травматичними, тому що в організм вводяться чужорідні тіла, які потім необхідно виймати. Крім того, немала ймовірність ускладнень, пов'язаних із неспроможністю швів. Вадами способів, в яких використовуються скобки, є також утворення поблизу прошитої скобками тканини високого надскобкового валика, що кровоточить, викликає посттравматичний набряк.

Більш прогресивним являється спосіб з'єднання біологічних тканин, який включає дію на них лазерного променя [див. Лазеры в хирургии. / Под ред. О. К. Скобелкина. - М.: Медицина, 1989. - С. 41-44]. В цьому способі провадять прошивання оперованого органу двома паралельними рядами скобок та розсічення між ними тканин сфокусованим лазерним променем. Однак, при цьому лазерне проміння використовується лише для зварювання по лінії розтину тканин з метою запобігання кровотечі, внаслідок чого надскобковий валик утворюється невисоким. Основними вадами відомого способу є використання традиційних скобок та неможливість з'єднання тканин без них.

Найбільш близьким по технічній суті до способу, що заявляється, є спосіб з'єднання біологічних

тканин шляхом дії на них лазерного опромінювання [див. заявку РФ № 2000114847, МПК⁷ А61N 5/067, опубл. 20.06.2002 р.]. В цьому способі при дії лазерного опромінювання створюють на поверхні тканин, що з'єднуються, щільність потоку потужності 1-7 кВт/см² при фокусній відстані фокусуемого об'єктива 3-7 см і експозиції 3-15 с та формують переривчастий хірургічний шов.

В основі відомого способу лежить термічний нагрів з'єднуваних тканин, котрий веде до формування коагуляційного некрозу тканин, який не створює міцність при їх з'єднанні. Указаний спосіб припускає наступну заміну некротизованих тканин новими, регенерованими тканинами, що уповільнює процес лікування та одужання. Переривчастість лазерного шва не забезпечує герметичність, яка необхідна при хірургії сечового міхура. Використання переривчастого лазерного з'єднання тканин є примусовою мірою для запобігання тотального термічного некрозу по лінії шва.

Також використання цього способу неможливо в умовах підвищеної вологості тканин (сечовий міхур). З'єднання біологічних тканин за відомим способом передбачає повний спокій оперованого органу без ризику його розтягання, особливо рідиною (сечовий міхур) у зв'язку зі слабкістю некротичного струпа. Використання вказаного способу у випадках екстрофії сечового міхура неможливо із-за тонкості, уразливості тканин сечового міхура, особливо у новонародженої дитини. Крім того, ембріологічною особливістю побудови тканин се-

(13) C2

(11) 69244

(19) UA

чового міхура при його вроджених вадах є збільшення вмісту рубцевої з'єднуючої тканини замість м'язової та нервової, що не сприяє прискоренню загоювання рани, а формування замкнутої порожнини підвищує вимоги щодо міцності з'єднання тканин.

Задачею винаходу являється удосконалення способу з'єднання біологічних тканин шляхом розробки оптимального режиму з'єднання тканин, при якому повністю виключається можливість термічного uszkodження країв рани, забезпечується швидке загоювання рани, максимальне збереження тканин при створенні якомога більшої замкнутої порожнини, еластичність, міцність та герметичність сформованого з'єднання тканин.

Поставлена задача вирішується тим, що у способі з'єднання біологічних тканин шляхом дії на них лазерного опромінювання, відповідно винаходу перед лазерним опромінюванням на лінію з'єднання тканин наносять біологічну з'єднувальну речовину, яка містить біологічний регулятор клітинної активності та білок людини, а лазерне опромінювання проводять при температурі $70 \pm 3^\circ\text{C}$ із швидкістю руху променя 0,4 мм/сек. При цьому в біологічній з'єднувальній речовині як біологічний регулятор клітинної активності використовують рекомбінантний людський трансформуючий фактор росту TGF – $\beta 1$, а як білок людини – альбумін.

Суттєвою особливістю способу, що заявляється є виключення використання скобок і швів. Лазерне опромінювання проводять безпосередньо через біологічну з'єднувальну речовину при оптимальних температурі та швидкості руху променя. Завдяки цьому досягається рівномірний прогрів з'єднувальних тканин по їх товщині, повністю виключається можливість термічного uszkodження країв рани, забезпечується максимальне збереження тканин для створення якомога більшої замкнутої порожнини, швидке та міцне загоювання рани.

Застосування біологічної з'єднувальної речовини, яка містить біологічний регулятор клітинної активності та білок людини, виключає термічне uszkodження країв рани за рахунок поглинення термічного фактору лазерного опромінювання, компенсує нестачу факторів росту у тканинах сечового міхура при його екстрофії, збільшує еластичність, міцність та герметичність сформованого з'єднання тканин, що також приводить до прискорення загоювання рани без ускладнень.

Спосіб здійснюють наступним чином.

За добу до використання готують біологічну з'єднувальну речовину шляхом змішування рекомбінантного людського трансформуючого фактору росту TGF – $\beta 1$ та альбуміну людини при температурі 4°C для повного розповсюдження фактору росту у альбуміні. Наносять готову біологічну з'єднувальну речовину на лінію з'єднання тканин безпосередньо перед лазерним опромінюванням. Біологічна з'єднувальна речовина повністю покриває поверхню рани. Виконують лазерне опромінювання з використанням Nd-YAG лазера з довжиною хвилі 1,32 мкм, поєднаного з системою контролю температури, який був встановлений на підтримку постійної температури $70 \pm 3^\circ\text{C}$, із швидкістю руху променя 0,4 мм/сек.

У серії експериментів на 10-ти тваринах (щурі лінії Wistar) доведена ефективність запропонованого способу, міцність та герметичність створеного з'єднання тканин сформованого сечового міхура, та відсутність ускладнень.

Отримані результати дозволили рекомендувати використання способу, що заявляється, у клініці.

Спосіб ілюструють такі клінічні спостереження.

Хвора Л. трьох років поступила в хірургічне відділення дитячої міської клінічної лікарні № 3 імені професора М.Ф. Руднеєва м. Дніпропетровська з зродженою вадою розвитку: екстрофією сечового міхура. Хвора до цього не лікувалася. При об'єктивному обстеженні виявлено відсутність шкіри та передньої стінки сечового міхура, вільне витікання сечі. Слизова площадка діаметром 2,5 см, має множинні псевдопапіломатозні нарости, вкрита слизом та фібрином. Під час попередніх консультацій у зв'язку з малою площею сечового міхура були запропоновані інвалідізуючі оперативні втручання: везіко-сігмоанастомоз. Проведена первинна пластика сечового міхура за Юнгом з використанням лазерного з'єднання тканин запропонованим способом. Загоювання рани первинне, ускладнень не відмічено. Оглянута через 2 місяці: обсяг сечового міхура 20 мл; через 6 місяців - 60 мл; через 1 рік - 90 мл. Сечу утримує, косметичним результатом батьки задоволені.

Таким чином, використання запропонованого способу дало змогу провести фізіологічну корекцію у дитини з дуже малою площею сечового міхура. Попередні позитивні результати свідчать про достатню ефективність та надійність запропонованого способу.