



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **52646** (13) **U**
(51) МПК (2009)
A61P 7/00МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ**ОПИС**
ДО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під
відповідальність
власника
патенту**(54) ХІРУРГІЧНИЙ СПОСІБ ВИКОНАННЯ ХОРДЕКТОМІЇ ЗА ДОПОМОГОЮ ЕЛЕКТРОЗВАРЮВАННЯ**

1

2

(21) u200911420

(22) 10.11.2009

(24) 10.09.2010

(46) 10.09.2010, Бюл.№ 17, 2010 р.

(72) АБИЗОВ РУСТЕМ АДІЛЬОВИЧ, БОЖКО НАТАЛІЯ ВІКТОРІВНА, ОНИЩЕНКО ЮЛІЯ ІВАНІВНА

(73) АБИЗОВ РУСТЕМ АДІЛЬОВИЧ, БОЖКО НАТАЛІЯ ВІКТОРІВНА, ОНИЩЕНКО ЮЛІЯ ІВАНІВНА

(57) Хірургічний спосіб виконання хордектомії за допомогою електрозварювання при оперативному лікуванні хворих на рак гортані на ранніх стадіях шляхом з'єднання слизової голосової складки при хордектомії, який **відрізняється** тим, що здійснюється безшовно за допомогою електрозварювального медичного апарата.

Запропонована корисна модель відноситься до процесів лікування, зокрема хірургічного лікування онкологічних захворювань в оториноларингічній практиці (рак гортані I-II стадій).

Злоякісні новоутворення гортані є найбільш розповсюдженою онкопатологією ЛОР-органів. Хірургічні втручання різного об'єму та направленості є основним етапом в комплексному лікуванні раку гортані. Сучасні підходи в ЛОР-клініці в лікуванні онкозахворювань передбачають застосування ощадливих органозберігаючих операцій.

Завдання ларингохірургії сьогодні - не тільки радикальне вилікування онкологічного захворювання, але й максимально можливе збереження функцій гортані. При цьому основними вимогами є радикальне видалення пухлини з збереженням принципів абластики.

А.І. Циганов, І.А. Бухман налічували понад 30 різних методик функціональних резекцій гортані. Усім відомим варіантам даного виду операцій притаманні певні недоліки, основний з яких - обов'язкове видалення не тільки уражених, але й частини неуражених тканин гортані, що не може не впливати на її функції. Дефект у стінці, що виникає після резекції, заміщується сполучною тканиною і врешті-решт деформує отвір органа. Крім того, закономірним наслідком операції є зменшення розмірів гортані, через що в ряді випадків утруднюється дихання. В процес рубцювання, який відбувається в отворі гортані, залучаються черпакуватий хрящ хворого боку, що впливає й на розділювальну функцію оперованої гортані. Пошуки шляхів подолання зазначених недоліків ведуться в кількох напрямках. Наші клінічні спостереження та аналогічні данні досліджень (Л.А. Бухман

1976р.; Л.Г. Кажанова і співав. 1995р.; В.С. Ушакова і співавт. 1996р.) свідчать, що безпосередньо після часткових резекцій гортані (хордектомія, розширена ектомія) голосова функція значно порушена в зв'язку з тим, що в місці операційного дефекту розвиваються запальні та набрякові зміни тканини, які супроводжуються обмеженою рухливістю прооперованої частини гортані. Ці зміни, як правило, довготривалі та утруднюють відновлення голосу (Ромась О.Ю., Абизов Р.А., 2005).

Сьогодні тривають розробки нових методик резекції гортані, що свідчить про незавершеність пошуку оптимальних варіантів хірургічного лікування раку гортані.

Поява технології електрозварювання відкрила нові можливості виконання органозберігаючих операцій (хордектомія, розширена хордектомія) на гортані. Метод електротермоадгезії оснований на термічному преобразуванні тканин, що з'єднуються під дією електричного току високої частоти. В результаті дії температурного фактору відбувається випаровування позаклітинної та внутрішньоклітинної рідини, розрив клітинних мембран і утворення гомогенного субстрату, який складається з денатурованих білкових молекул еластину і колагену. При застиганні вони утворюють білкові мостики, що утримують з'єднані поверхні тканин. Це є профілактикою виникнення кровотечі при розсіченні тканин і завдяки абсолютній біологічній інертності повністю задовольняє принципам сучасної оперативної техніки. Це дозволяє провести як безкровне роз'єднання так і безшовне з'єднання тканин.

Найбільш близьким по кількості істотних ознак до заявляємої корисної моделі є традиційний спосіб хірургічного лікування хворих на рак гортані зі

(19) **UA** (11) **52646** (13) **U**

застосуванням монополярного електрокоагулятора. Даний метод є найбільш доступним та розповсюдженим в нашій країні. Але його використання супроводжується термічним ураженням тканин на неконтрольовану глибину, викликає опік та некроз навколишніх тканин, що призводить до розвитку запалення, збільшує строки загоєння рани, формуються грубі рубці та деформація тканин. До того, під час проведення гемостазу виникає токсичний дим з неприємним запахом. Крім того, монополярна електрокоагуляція дає можливість зупинити тільки капілярну кровотечу та перекрити судину діаметром до 1мм. З негативних рис слід додати налипання тканин на наконечник інструменту, що утруднює та подовжує оперативне втручання. До того ж, використання монополярного коагулятора не надає можливості з'єднання тканин і потребує додаткового використання шовкових лігатур або клею. Але останні мають певні недоліки та негативні наслідки:

- залишення в тканинах чужорідного матеріалу як тимчасово (для розсмоктування ниток), так і тривале (для синтетичних ниток з лавсану та пропілену, металевих дроту);
- перетиснення тканин, що зшиваються та це суттєво впливає на процес загоєння рани і часто викликає хронічне запалення у тканинах;
- алергічна реакція на тканини біологічних шовних матеріалів, що призводить до нагноєння рани;
- багаторазове потенціювання нитками раньової інфекції у рані; залишення у глибоких шарах рани шовного матеріалу, що призводить до неконтрольованої реакції на них тканин організму, розвиток мікро абсцесів в тканинах, деформація а рубцеві звуження анастомозів;
- залишення в тканинах клейової маси, що перешкоджає загоєнню ран;
- токсичність багатьох клеїв;
- утворення пролежнів та фістул;
- знеміцнення біологічної клейової плівки;
- небезпека виготовлення клею з донорської крові у зв'язку із загрозою ВІЧ-інфікування;
- значна вартість клеїв;

За нашими даними зварювальний шов має певні переваги перед лігатурним, так як в протилежність останньому не викликає інфікування, мікроабсцедування та відторгнення чужорідного матеріалу, а також забезпечує повну герметичність та міцність виконаного шву. Простота у використанні потребує звичайних загальнохірургічних навичок оперування, приводить до прискорення та спрощення з'єднання тканин, що зменшує тривалість виконання операції. Тому ми вважаємо доцільним подальше застосування, розробку та удосконалення зварювальних технологій в онкоотоларингології взагалі, зокрема при формуванні глотково-стравохідного співвустя при ларингектоміях.

Ультразвукові інструменти знайшли безліч застосувань у клініці, серед яких можна виділити дві великі області. У першій з них використовується здатність сильно фокусованого пучка ультразвуку викликати локальні руйнування в тканинах, а в другій - механічні коливання ультразвукової часто-

ти накладаються на хірургічні інструменти типу лез, пилок, механічних наконечників. Перевага ультразвукової техніки в порівнянні зі застосуванням електрокоагулятора полягає в тому, що кінчик скальпеля не прилипає до тканини, і поверхні розрізу не випробують додаткових травм. Перевага ультразвукового скальпеля в порівнянні з лазерною хірургією полягає в тому, що хірург відчуває опір тканини при її розрізі і тому руйнування тканини краще контролюється. Але використання низькочастотного ультразвуку обмежене за рахунок більш наявної кровотечі в післяопераційному періоді. Велика вартість ультразвукових апаратів та затратних матеріалів до нього обмежує їх широке використання. До того ж, ультразвукове випромінювання не спричиняє з'єднання тканин, що потребує додаткового використання шовкових лігатур або клею (негативний вплив яких наведений вище).

Високоенергетичне лазерне випромінювання дає можливість з'єднання тканин, але має певні недоліки: наприклад, використання лазера де фокусування проміння приводить до додаткового гемостазу дрібних судин, а для гемостазу великих за діаметром судин іноді потребується додаткове використання електрокоагулятора. Також при операціях за допомогою лазера потребується більш підготовчих та профілактичних заходів. При праці з СО₂-лазером вихідний промінь при наскрізному різанні потребує захисту на виході. Слід відмітити, що застосування даного пристрою призводить до деструкції живої тканини, значному прогріванню навколишніх тканин, що негативно відображається на часі та якості загоєння рани. Використання ж лазера для з'єднання живих тканин в клініці застосовують мало. Так, можливості методу обмежені складністю апаратури, необхідністю переобладнання операційних, оснащення зачорненими інструментами, а головним чином - невеликий об'єм тканин, що досягають з'єднання. Крім того, при лазерному зварюванні тканин існує великий ризик пошкодження лазерним променем суміжних органів. Лазерний нагрів з «припоєм» на основі білку має деяку перспективу використання в хірургічній практиці, однак ускладнена технологія може стати гальмом для широкого використання.

Враховуючи вищезгадане, розробка нових методик удосконалення хірургічного втручання є актуальним питанням на теперішній час і ставить за мету розробку такого методу, що забезпечив би надійність, безпечність та зручність в роботі і, в решті решт, призвів до зниження ризику виникнення післяопераційних ускладнень з боку операційної рани.

Задачею до запропонованої корисної моделі поставлено розробити такий спосіб оперативного лікування хворих на рак гортані на ранніх стадіях розвитку, який би удосконалив хірургічну техніку. Для того, щоб відновлення фізіологічних функцій оперованого органа чи тканини протікало достатньо швидко та не викликало ускладнень, термічний вплив повинен буди з одного боку мінімальним, з другого - достатнім для отримання надійного гемостазу або з'єднання. Цим вимогам відповідає процес біполярного високочастотного електрозварювання (патент України №44805, па-

тент США №5403312 та №6733498, патент України №28112, патент Канади №2476615) [6].

Дана запропонована корисна модель відповідає поставленому завданню та забезпечує виконання оперативних втручань із застосуванням височастотного електрозварювання створює оптимальні умови для швидшого загоєння рани: внаслідок меншої травматизації тканин, відсутності чужорідного шовного матеріалу в рані, зменшення тривалості оперативного втручання та часу знаходження під дією наркотичних засобів. Вищезгадані особливості сприяють зменшенню інтенсивності та тривалості післяопераційного болю, покращенню загального стану хворих, зменшенню строків післяопераційної реабілітації та знаходження в стаціонарі. І, як наслідок, зменшення матеріальних витрат на проведення оперативного втручання та післяопераційного лікування.

Крім того, слід зауважити, що дія височастотного струму на пухлину приводить до зупинки розповсюдження її росту, що є дуже суттєвим згідно принципів абластики.

На думку заявника запропонована методика хірургічного лікування хворих на рак гортані за допомогою використання вч-електрозварювального апарату є принципово новим та перспективним напрямком лікування хворих на рак гортані.

Прототипом даної методики є методика, в якій для роз'єднання тканин застосовується традиційний монополярний распатор.

Распатор для монополярної коагуляції складається з однієї електричної ізолюваної консолі із штирями для підключення височастотного кабелю з одного боку та ніжкою-електродом з другого для підведення до її поверхні напруги високої частоти. Распатор такої конструкції неможливо використовувати для вирішення поставленої задачі, оскільки він не може забезпечити надійний гемостаз. Використання його потребує попереднього накладення затискачів та прошивання тканин, що подовжувало час операції та приводило до залишання сторонніх тіл в рані (нитка). До того ж застосування монополярного распатора обмежене, так як супроводжується термічним ураженням тканин на неконтрольовану глибину, викликає опік та некроз навколишніх тканин, що не припустимо в даних анатомічних умовах. Крім того, монополярна електрокоагуляція дає можливість зупинити тільки капілярну кровотечу та перекрити судину діаметром до 1мм, а для перекриття більших за діаметром судин був необхідний додатковий гемостаз (прошивання судин).

Слід відмітити незручність форми-конфігурації робочого інструменту, що надає додаткові труднощі при хірургічному втручанні на шиї. Крім того, використання монополярного електрокоагулятора супроводжується виникненням диму, налипанням тканин на наконечник інструменту, що утруднює та подовжує оперативне втручання.

При макроскопічному дослідженні тканини, що перебували під впливом монополярного коагулятора мали ознаки термічного ураження: деформація прилеглої зони, виражена чорний окрас з місцями обуглювання. На думку заявника

запропонована корисна модель - методика хірургічного лікування хворих на рак гортані за допомогою електрозварювального медичного распатора є принципово новим та перспективним напрямком в хірургії голови та шиї.

Тому сукупність відокремлюючих ознак (зменшення розміру некротичних змін в м'яких тканинах при їх роз'єднанні, можливість коагуляції судин більшого діаметру, зменшення об'єму крововтрати, можливість з'єднання тканин, зменшення тривалості оперативного втручання та матеріальних витрат на операцію, зменшення післяопераційних ускладнень та терміну знаходження хворих на стаціонарному лікуванні. Крім того, конструкція електрозварювального медичного інструментарію дозволяє працювати без бокових опіків (чим забезпечує кращу хірургічну можливість) є суттєвою, бо має причинно-наслідковий зв'язок з очікуваним медичним (хірургічним) результатом, та відповідає критерію корисної моделі «новизна».

Відомості, які підтверджують можливість відтворення способу хірургічного лікування хворих на рак гортані, полягають в наступному.

Запропонована корисна модель розрахована для лікування осіб, що хворіють на рак гортані та підлягають оперативному лікуванню, як одному з найбільш ефективному та радикальному методу лікування.

Приклад

Хворий Р., 49 років (іст.хвор. №1237 від 02.09.07) потрапив до оториноларингологічного відділення Київської обласної клінічної лікарні з діагнозом рак гортані, середньо-підкладкова локалізація, T₂N₀M₀, стадія II, клінічна група 2.

Хворий був прооперований - виконана хордектомія зліва з застосуванням електрозварювання.

Операція проводилась під ендотрахеальним наркозом. Після виконання місцевої інфільтративної анестезії розчином новокаїну 0,5% по середній лінії шиї поздовжньо послідовно розсікаємо шкіру, підшкірно жирову клітковину та апоневроз за допомогою електрозварювальних ножиць від під'язикової кістки до другого кільця трахеї. Туло електрозварювальним распатором розводимо грудинно-щитовидні та грудинно-під'язикові м'язи, обнажаємо кут щитовидного хряща та передню частину перснеподібного. Через перснеподібну мембрану в трахею вводиться новокаїн. Після ретельного гемостазу розсікаємо щитоподібний хрящ (при відсутності окостеніння можливо провести електрозварювальним скальпелем, при окостенінні робиться колінчастими ножицями). При розсіченні хряща, треба мати на увазі розташування новоутворення, так, якщо пухлина проходить поблизу від передньої комісури, розріз треба проводити по здоровій половині. Розсічений хрящ обережно розводиться крючками, що дозволяє оглянути порожнину та з'ясувати розміри та місцезнаходження пухлини. Грубі та необачливі дії можуть викликати перелом хрящів, вивих в перснечерпакоподібному суглобі, розриви м'яких тканин, а у подальшому перехондрит та стійке звуження гортані. З'ясувавши місце розташування пухлини, тонким електрозварювальним распатором відділяємо нахрящницю під новоутворенням. Електрозварювальними но-

жицями пухлину, згідно принципам абластики, видаляємо в межах здорових тканин. При зсічені пухлини необхідно по її окружності захватити не менш 5-6мм незміненої слизової оболонки. Якщо виявлено ураження не тільки голосових складок, але й перехід новоутворення черпало видні хрящі або щитовидний, слід провести половинну або повну резекцію гортані. Потім краї слизової ретельно співставляємо та за допомогою електрозварювального пінцету накладаємо зварювальний шов. З'єднуємо щитовидний хрящ за допомогою кетгутових лігатур, пошарово з'єднуємо зварювальним пінцетом розсічені м'язи, на шкіру накладаємо шовкові шви. Гумові дренажі в рану, асептична пов'язка.

Гемостаз при розсіченні тканин відбувався за рахунок одномоментного перекриття мілких (діаметром до 1,5-2мм) судин. При подальшому спостереженні за операційною раню відзначено, що гемостаз був надійний в усіх випадках. В результаті операція виконувалась на «сухому» операційному полі, що значно спростило і прискорило анатомічну орієнтацію в рані. При макроскопічному дослідженні прилегла до розрізу ділянка блідо-рожевого кольору, ознаки термічного ураження прилеглих тканин та органів відсутні.

Відмічена відсутність ураження тканин, до яких приторкаються бокові поверхні бранш електроінструменту. Це створює умови для високоефективного використання електрозварювального распатора при виділенні анатомічних структур в умовах гострого та хронічного запалення (після курсу променевого лікування), при лімфодисекції в процесі мобілізації злоякісної пухлини та уражених пухлинним процесом лімфовузлів.

Як наслідок, вище наведені особливості призвели до зменшення тривалості ларингектомії (в 1,4 рази). При використанні електрозварювального медичного распатора зменшилась крововтрата в період операції (за середніми показниками в 2,8 рази).

Отже, застосування височастотного електрозварювального апарату дозволяє швидко та безкровно розділяти м'які тканини, і як наслідок - зменшення знаходження хворого під дією наркозних засобів. В післяопераційному періоді зменши-

вся рівень місцевих ускладнень. І, як наслідок, скоротилась тривалість знаходження хворого в стаціонарі. Післяопераційний курс променевої терапії розпочато вчасно.

Тож маємо сукупність пропонованих ознак (зменшення розміру некротичних змін в м'яких тканинах при їх роз'єднанні, можливість коагуляції судин більшого діаметру, зменшення об'єму крововтрати, можливість з'єднання тканин, зменшення тривалості оперативного втручання а матеріальних витрат на операцію, зменшення післяопераційних ускладнень та терміну знаходження хворих на стаціонарному лікуванні), що характерні при застосуванні корисної моделі. Крім того, конструкція електрозварювального медичного інструментарію дозволяє працювати без бокових опіків і цим забезпечує крашу хірургічну можливість. Тому корисна модель відповідає критерію «промислова придатність».

Джерела інформації:

1. М.Е. Ничитайло, Ю.А. Фурманов, А.Н. Литвиненко, А.А. Ляшенко Применение метода электротермоадгезии тканей в хирургии печени и поджелудочной железы // Український журнал малоінвазивної та ендоскопічної хірургії. - Київ, 2000. - N 3. - С.53.

2. Ю.А. Фурманов, М.Е. Ничитайло, А.Н. Литвиненко и др. Экспериментальное обоснование применения метода электросварки биологических тканей в хирургической гепатологии // Клінічна хірургія. - Київ, 2004. - N8. - С.57-59.

3. Ю.А. Фурманов, И.М. Савицкая, Г.В. Терехов, О.А. Гейленко Использование плазменной сварки при наложении двухрядных толстокишечных анастомозов // Клінічна хірургія. - Київ, 2005. - N 4/5 - С.40-41.

4. Д.В. Велик, Е.М. Блажитко, К.В. Вардосанидзе и др. Импедансные электрохирургические аппараты и их применение в хирургической практике // Российский медицинский журнал. - М., 2004. - N 5. - С.28-35.

5. Валхорс и Бергдаль, "Автоматически контролируемая электрокоагуляция", «Нейрохирургическое Обозрение». - 1984. - Т.7. - №2-3. - с.187-190.