

ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

УДК 616.34-089.86:621.791]-092:[616-72:001.891.5

DOI

©С. С. Подпратов^{1,2,5}, С. Є. Подпратов^{1,2,3}, С. Г. Гичка⁴, А. В. Макаров⁵, Г. С. Маринський³, В. А. Ткаченко³,
О. В. Чернець³, Д. В. Тарнавський⁶, К. Г. Лопаткіна³

Київський міський центр електрозварювальної хірургії та новітніх технологій¹

Київська міська клінічна лікарня № 1²

Інститут електрозварювання імені Є. О. Патона НАН України³

Національний медичний університет імені О. О. Богомольця⁴

Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика⁵

Національний університет біоресурсів і природокористування України⁶

ДОСЛІДЖЕННЯ ВИМОГ ДО ІНСТРУМЕНТА ДЛЯ ОТРИМАННЯ ЕЛЕКТРОЗВАРНОГО З'ЄДНАННЯ СТІНОК КИШЕЧНИКА В ЕКСПЕРИМЕНТІ

Резюме. Створення електрозварного міжкишкового анастомозу є очікуваною новою технологією. Упровадження результатів досліджень у спеціалізованому інструменті вимагає попереднього вивчення змін у місці електрозварювання.

Мета досліджень – на основі стендових досліджень із прототипом спеціалізованого інструмента установити вимоги до інструментів для створення електрозварного з'єднання в міжкишковому анастомозі для клінічних випробувань.

Матеріали і методи. В умовах гострого експерименту на свині та лабораторних досліджень на органокомплексах виконали 98 серій досліджень із лінійними та циркулярними електродами. Джерелом електрозварювальних імпульсів були адаптовані клінічні апарати ЕК-300М1 та ЕКВЗ-300 "Патонмед". Тиск втрати герметичності порівнювали з тиском, який визначали ми раніше, для скобкового анастомозу – (24,2±3,2) мм рт. ст.

Результати досліджень та їх обговорення. Моделювали розташування кишки в циркулярному анастомозі та стискали електродами в діапазоні від 2,0 до 3,0 Н/мм². Застосовували напругу до 140 В, струм – до 5 А. У 32,4 % спостережень виявлено ділянки від 1/3 до 1/4 довжини кола, із менш щільним з'єднанням, або розрізали струмом. Середня міцність анастомозу в дослідженні склала (36,2±12,3) мм рт. ст., діапазон міцності нещільних ділянок – 12–34 мм рт. ст. При тиску 3,0 Н/мм² розподіл ефектів електрозварного струму в тканинах був рівномірним.

Висновки. Розміри електродів, величина та межі стиснення тканини, функціональний стан стінки кишки, відведення пари та фіксація від розмикання є чинниками стабільної щільності тканини між електродами, перебігу електрозварного струму та досягнення характеристик електрозварного міжкишкового з'єднання, прийнятних для клінічного впровадження.

Ключові слова: електрозварювання; анастомоз; кишка; інструмент; електроди; тиск; тканина.

ВСТУП Неспроможність лінії з'єднання у міжкишковому анастомозі (МА) на сьогодні є актуальною проблемою, незалежно від методу його створення. Усі відомі шовні, скобкові, компресійні, клейові та інші способи створення МА мають ознаки вторинного загоєння [1–3] та відповідну частоту клінічно значущих ускладнень [4]. При цьому дані про субклінічну негерметичність лінії свідчать про її частоту до 29 % [5]. Зрозуміло, що її зменшення можливо лише на принципово відмінній технологічній основі [6]. Технології радіочастотної коагуляції та височастотного електрозварювання живих біологічних тканин вже застосовують у різних галузях хірургії та визнають потенційно привабливою для створення нових способів хірургічного лікування [7, 8], тому з'єднання стінок кишки виглядає очікуваною технологією [6]. Створення електрозварного МА потребує комбінаторного дослідження змін, що відбуваються в реальному часі у стінках кишки під впливом електрозварювальних імпульсів та інших технологічних параметрів – оскільки відмінна від стінки судини морфологічна будова визначає відмінність фізичних характеристик щільності, імпедансу тощо [9]. Параметри оптимального радіочастотного впливу суттєво різняться між дослідними групами [10]. Щоби втілити у спеціалізованому інструменті вимоги, встановлені на основі вивчення наведених особливостей, необхідним є забезпечення в експериментальній роботі наступництва умов і відносно попередніх досліджень, і подальшого клінічного використання розробленого методу, задля можливості прямого впровадження результатів досліджень [5].

Метою дослідження було на основі стендових досліджень з прототипом спеціалізованого інструмента встановити вимоги до інструментів для створення електрозварного з'єднання в міжкишковому анастомозі для клінічних випробувань.

МАТЕРІАЛИ І МЕТОДИ Випробували створення з'єднання стінок кишечника електрозварюванням у моделі МА з використанням експериментального випробувального стенда, створеного на основі сформульованих у попередньому дослідженні первинних вимог до експериментальних засобів дослідження такого з'єднання.

Електрозварювальним джерелом живлення й електрозварювальних імпульсів були апарат для зварювання живих тканин ЕК-300М1 та ЕКВЗ-300 "Патонмед" виробництва Інституту електрозварювання, адаптовані до умов експериментів, дозволені для клінічного використання. У їх складі забезпечена наявність гальванічної розв'язки силового та робочого і вимірювального контурів. Імпульси напруги і струму високої частоти проходять через апаратну фільтрацію фільтром низької частоти із заданими параметрами. Налаштування фільтра залежить від робочої частоти апарату.

Через модуль швидкого аналого-цифрового перетворення забезпечується реєстрація значень струму і напруги в процесі електрозварювання, та моніторинг з виведенням на екран у реальному часі. Дані реєстрації виводять у графічному та табличному форматі. На екрані показано також похідні показники: імпеданс та вкладена потужність. Використовували чутливість вимірювань 1000с⁻¹ (1 КГц).

За допомогою спеціальної програми формується затримка часу перед запуском імпульсів, необхідна для отримання впливу на тканину попереднього стиснення. Через цей же модуль підключений сервісний модуль, який забезпечує швидке перемикання між режимами, джерелами імпульсів та способами їх подавання, інженерні зміни параметрів. Налаштовується алгоритм формування електрозварювального впливу: тривалість імпульсу та паузи, кількість імпульсів, наявність та алгоритм формування другої фази електрозварювання.

Робоча частина була відкритого типу і формою відтворювала обриси робочої частини майбутнього спеціалізованого клінічного (модельного) інструмента, і передбачала фіксацію двох варіантів електродів: поздовжнього та циліндричного. Припустима довжина поздовжніх електродів від 3 до 100 мм, ширина – від 1 до 5 мм, а діаметр циліндричного електрода у варіантах – 25 мм, 29 мм та 31 мм.

Матеріалом для дослідження були фрагменти кишки свині, схожі за розмірами до людської. Ці фрагменти відбирали або в умовах гострого експериментального дослідження, з дотриманням Правил використання експериментальних тварин та Етичних принципів експериментів на тваринах (Київ, 2000), або безпосередньо на фермі після умертвіння, яке було заплановане із непов'язаними з експериментом причинами, та відбувалося з дотриманням вимог Закону України № 3447-IV "Про захист тварин від жорстокого поводження".

Стінки кишки складали вдвічі, серозними оболонками до середини, моделюючи розташування кишки в циркулярному МА, та фіксували між електродами експериментального стенда.

Зовні на робочу частину з електродами прикладали попередньо відкаліброване навантаження до електродів, створюючи між ними тиск запланованої величини. Попередньо в стенді було відкаліброване максимальне значення тиску – 3 Н/мм². Показники тиску та тривалість виміру, які ми встановили в попередніх дослідженнях, були етапними для стінок кишки. Після визначеного часу впливу стискання, у межах до 120 с, подавали зростальну електричну напругу на електроди.

Досліджували вплив електричної напруги до 140 В, контролювали неперевикнення сили струму в 5 А.

Мікрометр "Індикатор багатообертовий годинникового типу 1МИГП", клас точності 1,0 (ТОВ "Западприбор") приєднували до електрода дослідного стенда та здійснювали виміри в статичному положенні й динаміці стискання, його показники фіксували на відео. Використовуючи ці показники, визначали первинну товщу тканини стінки кишки між електродами, динаміку та амплітуду стиснення, остаточну товщу тканини між електродами.

Випробовування МА на максимальну міцність здійснювали введенням у фрагмент кишки, що містив МА, ізотонічного розчину натрію хлориду, повільно підвищуючи тиск у просвіті відрізка кишки до настання розриву з'єднання, швидкість ведення не перевищувала. Порівнювали отримані значення для ЕМА з попередньо визначеним рівнем міцності скобкового МА. Вимірювали тиск за допомогою електронного манометра DPG8000 M4026/1203 фірми "Omega", США, сертифікованого за ISO 9001, приєднаного до системи введення рідини. В порівняльних дослідах його показники контролювали, попередньо порівнювали з показниками механічного сфігмоманометра.

Тиск порівнювали з тиском розриву (втрати герметичності) скобкового з'єднання в МА – (24,2±3,2) мм рт. ст., який ми визначали раніше.

Окрім видимих перетворень у тканинах, дистанційно контролювали температуру тканини під час зварювання із використанням професійного безконтактного інфрачервоного пірометра Benetech GM-1850, сертифікованого за ISO 9001.

Візуально якість з'єднання оцінювали за характеристиками рівномірності, набуття полімерного вигляду та відсутності термічного некрозу.

Статистичну обробку отриманих даних виконано з використанням комп'ютерних програм пакета Statistica (StatSoft Statistica v.10.0.). Статистичну значимість порівнюваних показників із нормальним розподілом, який визначали за критерієм згоди Колмогорова–Смірнова, встановлювали з використанням дисперсійного аналізу (ANOVA) та t-критерію Стьюдента, при рівні значущості $p=0,05$. У тексті наведені репрезентативні фрагменти отриманих даних, що представлені як середнє±стандартне відхилення ($M\pm S$).

Після випробування ділянки кишки з цілим анастомозом, занурювали її у 10 % розчин нейтрального формаліну і відправляли у лабораторію, де заливали парафінові блоки та готували тонкі зрізи за колом анастомозу. Використовували загальногістологічні методики: забарвлення гематоксиліном та еозином або за ван-Гізона. Застосовували методи гістохімічного дослідження: компоненти сполучної тканини виявляли за Novelli; фібрин – зафарбуванням фосфорно-вольфрамовим гематоксиліном за Малорі; протеоглікани – ШИК-реакцією із зафарбуванням ядер гематоксиліном; кислі глікозаміноглікани – зафарбуванням толудіновим синім. Усі отримані гістологічні препарати досліджували в світловому мікроскопі при збільшенні в 40–400 разів.

РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕНЬ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Поставлено 98 серій досліджень по 20–60 спроб створення ЕМА. Усі створені з'єднання відразу видаляли та досліджували.

Прикладаючи на електроди тиск у діапазоні від 2,0 до 3,0 Н/мм² упродовж 60 с перед подаванням імпульсу, відмітили слабкий електрозварний вплив на сегментах ЕМА у 32,4 % спостережень. Застосовували комбінований вплив: спочатку імітували "ручне" подання коротких високочастотних імпульсів, після чого подавали автоматично керований імпульс, що мав такі рамкові параметри: діапазон зростання електричної напруги від 20 до 140 В, тривалість зростання від 2 до 20 с. При цьому зафіксували силу струму між електродами від 1 до 5 А, коротке замикання у 12 % спостережень, переважно при тиску 3,0 Н/мм², та вихід пари в одному із сегментів ЕМА у процесі зварювання – переважно при тиску 2,0 Н/мм².

Результати дослідження ЕМА під мікроскопом показали, що зварювальне з'єднання товстої кишки за колом МА в у 32,4 % спостережень є неоднорідним – виявлені ділянки щільного з'єднання тканин (м'язових і сполучнотканинних волокон), які займають від 2/3 до 3/4 довжини, і ділянки нещільного зварювання на решті довжини ЕМА. Основна частина ЕМА мала товщину 0,1 мм та полімерну консистенцію, була бурштинового кольору, містила коагульовані, щільно з'єднані у конгломерати структури і не мала щілин.

Решта мала або дефект тканини унаслідок витончення та розрізання струмом, або матовий чи рихлий вигляд,

іноді рожеве забарвлення на краю незміненої кишки. В цьому місці спостерігали порушення герметичності лінії ЕМА при його випробуванні розривним тиском, діапазон якого склав 12–34 мм рт. ст., при тому, що середня міцність у дослідженні склала (36,2±12,3) мм рт. ст.

Проаналізували можливі причини асиметричного впливу електрозварного струму за колом ЕМА.

При аналізі зміни товщини зразка, за даними мікромметра, встановили, що при зменшенні товщини та збільшенні щільності стінки кишки, та зростанні тиску від 2,0 до 3,0 Н/мм² ризик асиметрії стиснення збільшується. Також змінюється динаміка та амплітуда стиснення: при тиску 2,0 Н/мм² стиснення триває упродовж 120 с, а при 3,0 Н/мм² – завершується упродовж 60 с. При цьому спроба обмежити смикання електродів діелектричним обмежувачем при тиску 3,0 Н/мм² покращила розподіл електрозварного впливу за колом ЕМА.

Відмітили, що вихід пари частіше спостерігали при тиску 2,0 Н/мм², більшій товщині стінок кишки, більшій потужності, вкладеній у тканину за рахунок параметрів або кількості імпульсів, що супроводжується коливанням прикладеного вантажу. Вихід пари назовні пов'язаний із перекриттям крайовими сегментами кишки внутрішнього просвіту порожнистої станини для електродів. Також зауважили, що огофровані або перерозтягнені унаслідок значної, більше 3 мм, невідповідності зовнішнього ді-

аметра циркулярного електрода та просвіту стінки кишки є додатковим чинником короткого замикання унаслідок руйнації.

У проміжку величини тиску, попередньо прикладеного до тканини, від 2 до 3 Н/мм² відзначили два різноспрямовані ефекти: покращення якості електрозварного з'єднання та локальну деструкцію смуги зварювання під електродом. При цьому краї деструкції та решти смуги мали ознаки якісного електрозварного з'єднання. Необхідно провести додаткові дослідження впливу на стінку кишки та якість електрозварного з'єднання величин стиснення стінок кишки, більших за 3 Н/мм², для уточнення підходу до стиснення тканини перед електрозварюванням.

ВИСНОВКИ 1. Застосування параметрів, закладених в експериментальний випробувальний стенд, та розроблених параметрів впливу на тканину, створює можливість досягти характеристик електрозварного міжкишкового з'єднання, прийнятних для клінічного упродовження.

2. Розміри електродів, величина та межі стиснення тканини, функціональний стан стінки кишки мають забезпечувати рівномірність щільності тканини між електродами.

3. Інструмент повинен забезпечувати фіксацію електродів від розмикання та відведення пари, що виділяється при електрозварному впливі.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Davis B. Complications of colorectal anastomoses: leaks, strictures, and bleeding / B. Davis, D. E. Rivadeneira // *Surg. Clin. North Am.* – 2013. – Vol. 93 (1). – P. 61–87. doi: 10.1016/j.suc.2012.09.014.

2. Compression versus hand-sewn and stapled anastomosis in colorectal surgery: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials / A. A. Slessor, G. Pellino, O. Shariq [et al.] // *Tech. Coloproctol.* – 2016. – Vol. 20 (10). – P. 667–676. doi: 10.1007/s10151-016-1521

3. Tissue adhesives in gastrointestinal anastomosis: a systematic review / K. A. Vakalopoulos, F. Daams, Z. Wu [et al.] // *Journal of Surgical Research.* – Vol. 180, Issue 2. – P. 290–300 doi: 10.1016/j.jss.2012.12.043.

4. Stapled versus handsewn methods for colorectal anastomosis surgery / C. B. Neutzling, S. A. S. Lustosa, I. M. Proenca [et al.]; D. Matos ed. // *Cochrane Database Syst. Rev.* – 2012. – Vol. 2. DOI: 10.1002/14651858.CD003144.pub2.

5. Intraoperative air testing of colorectal anastomoses: a prospective, randomized trial / J. D. Beard, M. L. Nicholson, R. D. Sayers [et al.] // *Br. J. Surg.* – 1990. – Vol. 77 (10). – P. 1095–1097. doi.org/10.1002/bjs.1800771006

6. Ho Y.-H. Techniques for colorectal anastomosis / Y.-H. Ho, M. A. T. Ashour // *World J. Gastroenterol.* – 2010. – Vol. 7; 16 (13). – P. 1610–1621. doi: 10.3748/wjg.v16.i13.1610

7. Radiofrequency vessel-sealing system versus the clamp-crushing technique in liver transection: results of a prospective randomized study on 100 consecutive patients. HPB: / A. Muratore, A. Mellano, G. Tarantino [et al.] // *The Official Journal of the International Hepato Pancreato Biliary Association.* – 2014. – Vol. 16 (8). – P. 707–712. doi:10.1111/hpb.12207.

8. Linchevskyy O. Lung sealing using the tissue-welding technology in spontaneous pneumothorax / O. Linchevskyy, A. Makarov, V. Hetman // *European Journal of Cardio-thoracic Surgery.* – 2010. – Vol. 37. – P. 1126–1128 DOI: 10.1016/j.ejcts.2009.11.01.

9. Electrical impedance spectroscopy study of biological tissues / D. A. Dean, T. Ramanathan, D. Machado, R. Sundararajan // *Journal of Electrostatics.* – 2008. – Vol. 66 (3–4). – P. 165–177. doi:10.1016/j.elstat.2007.11.005.

10. Bipolar radiofrequency-induced thermofusion of intestinal anastomoses—feasibility of a new anastomosis technique in porcine and rat colon / C. Holmer, H. Winter, M. Kröger [et al.] // *Langenbecks Arch Surg.* – 2011. – Vol. 396 (4). – P. 529–533. doi: 10.1007/s00423-011-0756-0

Отримано 18.07.18

Електронна адреса для листування: sspodpr@gmail.com

©S. S. Podpriatov^{1, 2, 5}, S. E. Podpriatov^{1, 2, 3}, S. G. Gichka⁴, A. V. Makarov⁵, G. S. Marinsky³, V. A. Tkachenko³, O. V. Chernets³, D. V. Tarnavsky⁶, K. G. Lopatkina³

Kyiv city Centre of Bonding/Welding Surgery and New Surgical Technologies¹

Kyiv Municipal Hospital Clinic No. 1²

Ye. Paton Electric Welding Institute of National Academy of Science³

O. Bohomolets National Medical University⁴

P. Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education⁵

National University of Life and Environmental Sciences of Ukraine⁶

REQUIREMENTS INVESTIGATION ACCORDING THE ELECTRIC WELDING INTESTINAL CONNECTION TOOL FOR FUTURE CLINICAL TRIALS

Summary. Creation of electro-welded intestinal anastomosis is the expected new technology. The research results introduction in a specialized tool requires preliminary study of changes in the place of electric welding.

The aim of the study – grounding on laboratory research with the prototype of a specialized tool to establish its requirements for creating a weld merging inside intestinal anastomosis for clinical trials.

Materials and Methods. During swine acute experiment and laboratory organs studies, 98 probe series with linear and circular electrodes were provided. The source of electric welding impulses was adapted clinical EK-300M1 and EKVZ-300 "Patonmed" devices. The pressure of tightness loosening was compared with that we had previously defined for stapler anastomosis: (24.2±3.2) mm Hg.

Results and Discussion. The intestinal tissue placing was modeled like a circular anastomosis, and compressed by electrodes in the range from 2.0 to 3.0 N/mm². The voltage was applied up to 140 V, current up to 5 A. In 32.4 % probes, the segments from 1/3 to 1/4 of circle have less dense or cutting with current. The average bursting pressure of the anastomosis in the study was (36.2±12.3) mm Hg, the range of strength of the non-densed areas 12–34 mm Hg. At a pressure of 3.0 N/mm², the distribution of tissue effects made by electric welding current was more even.

Conclusions. The size of the electrodes, volume and limits of tissue compression, functional state of the intestine wall, removal of vapor and fixation from the breakdown are factors of stable tissue density between the electrodes, the flow of electric current and the achievement such intestinal electric welding connection, acceptable for clinical implementation.

Key words: electric welding; anastomosis; intestine; instrument; electrodes; pressure; tissue.

©С. С. Подпрятюв^{1, 2, 5}, С. Е. Подпрятюв^{1, 2, 3}, С. Г. Гичка⁴, А. В. Макаров⁵, Г. С. Маринский³, В. А. Ткаченко³, А. В. Чернец³, Д. В. Тарнавский⁶, Е. Г. Лопаткина³

Киевский городской центр электросварочной хирургии и новых хирургических технологий¹

Киевская городская клиническая больница № 1²

Институт электросварки имени Е. О. Патона НАН Украины³

Национальный медицинский университет имени А. А. Богомольца⁴

Национальная медицинская академия последилового образования имени П. Л. Шупика⁵

Национальный университет биоресурсов и природопользования Украины⁶

ИССЛЕДОВАНИЕ ТРЕБОВАНИЙ К ИНСТРУМЕНТУ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЭЛЕКТРОСВАРНОГО СОЕДИНЕНИЯ СТЕНОК КИШЕЧНИКА В ЭКСПЕРИМЕНТЕ

Резюме. Создание электросварочного межкишечного анастомоза является ожидаемой новой технологией. Внедрение результатов исследований в специализированном инструменте требует предварительного изучения изменений в месте электросварки.

Цель исследования – на основе стендовых исследований с прототипом специализированного инструмента установить требования к инструментам для создания электросварочного соединения в межкишечном анастомозе для клинических испытаний.

Материалы и методы. В условиях острого эксперимента на свинье и лабораторных исследований на органокомплексах поставили 98 серий исследований с линейными и циркулярными электродами. Источником электросварочных импульсов были адаптированные клинические аппараты EK-300M1 и EKVZ-300 "Патонмед". Давление потери герметичности сравнивали с давлением, определенным нами ранее, для скобкового анастомоза – (24,2±3,2) мм рт. ст.

Результаты исследований и их обсуждение. Моделировали расположения кишки в циркулярном анастомозе, и сжимали электродами в диапазоне от 2,0 до 3,0 Н/мм². Применяли напряжение до 140 В, ток – до 5 А. В 32,4 % наблюдений выявлены участки от 1/3 до 1/4 длины окружности, с менее плотным соединением, или разрежали током. Средняя прочность анастомоза в исследовании составила (36,2±12,3) мм рт. ст., диапазон прочности неплотных участков – 12–34 мм рт. ст. При давлении 3,0 Н/мм² распределение эффектов электросварочного тока в тканях было равномерным.

Выводы. Размеры электродов, величина и границы сжатия ткани, функциональное состояние стенки кишки, отвод пара и фиксация от размыкания являются факторами стабильной плотности ткани между электродами, протекания электросварочного тока и достижения характеристик электросварочного межкишечного соединения, приемлемых для клинического внедрения.

Ключевые слова: электросварка; анастомоз; кишка; инструмент; электроды; давление; ткань.