

**СРАВНИТЕЛЬНАЯ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНАЯ ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ
ПРИМЕНЕНИЯ РАЗЛИЧНЫХ ВЫСОКОЭНЕРГЕТИЧЕСКИХ ГЕНЕРАТОРОВ
ДЛЯ ЛАПАРОСКОПИЧЕСКОЙ ХИРУРГИИ**

А.В. Осипов¹, М.Ю. Кабанов², Д.А. Суров³, В.М. Унгуян¹

¹ ГБУ «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт скорой помощи им. И.И. Джанелидзе», г. Санкт-Петербург, 192242, ул. Будапештская д. 3, тел. (812) 774-86-75, e-mail: info@emergency.spb.ru

²СПб ГБУЗ «Госпиталь для ветеранов войн», г. Санкт-Петербург, 193079, ул. Народная, д. 21, корп. 2, тел. (812) 446-17-91, e-mail gvy@zdrav.spb.ru

³ФГБВОУ ВПО «Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова» МО РФ, г. Санкт-Петербург, 10 194044, ул. Академика Лебедева дом 6., e-mail: vmeda-na@mil.ru

Резюме: Произведено экспериментальное сравнение трех высокоэнергетических систем для лапароскопической хирургии: комбинированный генератор Thunderbeat®, высокочастотный электрохирургический генератор ForceTriad®, ультразвуковой генератор HarmonicAce®. В качестве параметров сравнения использовались давление прорыва «сосудистой пломбы», скорость лигирования, значимость бокового распространения тепла. В результате сравнительной оценки среднего давления прорыва) наилучшие результаты продемонстрировал комбинированный генератор. Скорость лигирования была максимально высокой также для новой технологии комбинированного лигирования. Значительное боковое распространение тепла было зафиксировано при использовании ультразвукового аппарата, а в группах комбинированного и высокочастотного электрохирургического лигирования значения были существенно ниже и достоверно не отличалась друг от друга.

Ключевые слова: высокочастотное электрохирургическое лигирование, ультразвуковой генератор, Thunderbeat, ForceTriad, Harmonic Ace.

COMPARATIVE EXPERIMENTAL SAFETY ASSESSMENT OF APPLICATION OF VARIOUS HIGH GENERATOR FOR LAPAROSCOPIC

A.V. Osipov¹, M.Y. Kabanov², D.A. Surov³, M.V. Unruryan¹

¹*Saint-Petersburg I.I. Dzhanelidze research institute of emergency medicine.*

Saint-Petersburg, 192242, Budapest str., 3, tel. (812) 774-86-75, e-

mail: info@emergency.spb.ru

²*Hospital of War Veterans, St. Petersburg, 193079, Naodnay ste, 21, tel. (812)*

446-17-91, e-mail gvy@zdrav.spb.ru

³*Military Medical Academy, St. Petersburg, 194044, Academician Lebedev str. 6,*

e-mail: vmeda-na@mil.ru

Resume: The aim of this study was to evaluate the peak bursting pressure, lateral thermal spread, and dissection time of the Thunderbeat® compared with Harmonic(®) ACE, ForceTriad(®) devices. TB has faster dissection speed, higher bursting pressure, and acceptable thermal spread. This new energy device is an appealing, safe alternative for cutting, coagulation, and tissue dissection during laparoscopic surgery and should decrease time and increase versatility during surgical procedures.

Keywords: high frequency electrosurgical ligation, the ultrasonic generator, Thunderbeat, ForceTriad, Harmonic Ace.

Введение. Эффективность гемостаза является одним из ключевых вопросов современной лапароскопической хирургии. В современных эндовидеохирургических вмешательствах значительную роль играют высокоэнергетические методы обеспечения гемостаза. Традиционно для сосудов малого диаметра широко применяются монополярная и биполярная коагуляция, для безопасного лигирования сосудов среднего диаметра (2-5 мм) используются технологии высокочастотного электрохирургического лигирования и ультразвукового воздействия. Все чаще в медицинской литературе встречаются сообщения о подобных манипуляциях на этапах лапароскопических операций на толстой кишке, надпочечников, органов малого таза, в бариатрической хирургии [1-6].

Ультразвуковые ножницы безопасно используются на сосудах до 5 мм в диаметре. Высокочастотные электрохирургические генераторы способны эффективно лигировать

артерии размерами до 7 мм [7]. Эти хирургические устройства, как известно обладают своими преимуществами и недостатками. Основным преимуществом ультразвуковых ножниц является комбинация резки и надежной коагуляции в одном режиме. Однако во время работы между браншами инструмента происходит нагревание тканей до 200° С и возможно значительное боковое распространение тепла и повреждение расположенных рядом с зоной лигирования структур [8]. Высокочастотные электрохирургические генераторы с обратной связью работают в значительно более низком диапазоне температур, за счет чего не происходит выраженного режущего эффекта и для диссекции необходимо дополнительно пользоваться встроенными ножами, что увеличивает общее время этапа диссекции [9].

С 2012 года в литературе встречаются сообщения об использовании технологии комбинированного ультразвукового и высокочастотного электрохирургического воздействия на ткани в гинекологии, хирургии, урологии [10].

Целью данного исследования является сравнительная экспериментальная оценка безопасности хирургического лигирования при помощи различных высокоэнергетических лапароскопических генераторов.

Материалы и методы. В эксперименте использовались следующие лапароскопические устройства: комбинированный генератор Thunderbeat® (Olympus Medical Systems Corp., Япония) (TB), высокочастотный электрохирургический высокочастотный генератор ForceTriad® (Valleylab Inc., США) (FT) с 5 мм периферическим устройством LigaSure® V, ультразвуковой генератор HarmonicAce® (EthiconEndo-Surgery, США) (HA). Указанные приборы применялись в соответствии с инструкциями, разработанными производителями.

В качестве параметров сравнения использовались давление прорыва «сосудистой пломбы», скорость лигирования, боковое распространение тепла, процент эффективного лигирования с первой попытки.

В качестве объекта воздействия использовались висцеральные артерии (трупный материал) диаметром 5 мм не пораженные патологическими процессами. Аутопсийный материал фиксации не подвергался.

Симуляция лапароскопической среды была создана при помощи системы, поддерживающей температуру 37° С и 98% влажность, чтобы приблизить условия эксперимента к физиологическим интраабдоминальным, встречающимся в лапароскопической хирургии. Три порта, помещенные в симулятор, включали 12мм порт

для 10мм лапароскопа, один порт для лигирующего инструмента и третий для ассистенции в позиционировании и манипуляциях.

Давление прорыва определялось в 10 опытах для каждого генератора вливанием физиологического раствора в сосуд, на одном конце которого происходило электрохирургическое лигирование, а к противоположному концу был подсоединен модифицированный манометр аппарата Короткова. Давление медленно повышалось до 100мм Hg, регистрировались минимальные показатели давления прорыва в мм Hg. После этого уровень давления повышался на 50мм Hg каждые 2 минуты под контролем манометра до достижения максимального давления, поддерживаемого 2 минуты или до разрушения сосудистой пробки. Если сосуд прорывался до истечения 2 минут, фиксировались предыдущее измерение как давление прорыва. Процент успешного лигирования определялся как достижение гемостаза с первой попытки.

Боковое распространение тепла в эксперименте на сосудах(трупный материал) определялось двумя методами: с использованием 3,5 x 0,14 дюйма пункционного игольчатого терморезистора Купера – Откинсона, расположенного в 2мм от границы аппликации инструмента на сосуд, при помощи компьютерной термографии. В 10 опытах регистрировали максимальную температуру при заваривании сосудов.

Время лигирования определялось в 10 опытах для каждого генератора с использованием стандартного цифрового секундомера, основываясь на запрограммированных настройках устройств, прекращающих подачу энергии.

Для обработки полученных результатов пользовались пакетами прикладных программ для ПК “Statistica 10.0 forWindows” и модулем анализа данных “ MicrosoftExcel 2011”.

Рассчитывали следующие показатели: М - средняя арифметическая, m - средняя ошибка средней арифметической, дисперсию, t - критерию Стьюдента, r - коэффициент корреляции, p - степень вероятности возможной ошибки. При оценке существенности различий между средними величинами вычислялся коэффициент достоверности (P) по критерию Стьюдента. За уровень достоверности была принята вероятность различия $P > 95,0\%$ (т.е. $p < 0,05$). Для выявления доли факториального и случайного влияния проводился дисперсионный анализ полученных результатов.

Результаты и обсуждение. В результате сравнительной оценки среднего давления прорыва для 5 мм артерий (трупный материал) наилучшие результаты продемонстрировал комбинированный генератор ТВ: 678 ± 63 мм рт.ст. Давление, которое выдерживала линия «шва» созданная при помощи электрохирургического генератора FT составляло $546 \pm 44,5$

мм Рт.ст. Значения давления прорыва в экспериментальной группе НА хотя и было существенно выше возможного физиологического, значительно уступало первым двум аппаратам и составило $489 \pm 43,2$ мм Рт.ст. Процент успешного лигирования составил 100% для ТВ и FT и 96% в группе НА.

Скорость лигирования 5 мм артерий была максимально высокой для ТВ: $1,9 \pm 0,7$ секунд, что почти в 2 раза меньше результатов, демонстрированных при использовании высокочастотного электрохирургического генератора – $3,6 \pm 1,0$ секунд. Время «заваривания» при применении НА также статистически отличалось от предыдущих двух устройств и составило $2,4 \pm 0,6$ секунд.

Максимальное боковое распространение тепла было зафиксировано при использовании НА, так в 2 мм от зоны аппликации бранш инструмента температура составила $64,9 \pm 4,3^\circ \text{C}$. В группах сравнения FT и ТВ температура в 2 мм от бранш инструмента составила $53,2 \pm 5,7^\circ \text{C}$ и $54,7 \pm 3,3^\circ \text{C}$ соответственно и достоверно не отличалась.

Оценка компьютерных термограмм позволила сделать вывод, что несмотря на нагрев тканей между браншами НА и ТВ почти до 200°C во время лигирования, опасное латеральное распространение тепла свыше 60°C не превышает зоны 2 мм. Во время работы температура тканей между рабочими поверхностями в группе FT постоянно не превышает 100°C , а боковое распространение тепла свыше 60°C составляет в среднем 0,9 мм.

С современным возрастанием количества технически сложных, длительных, расширенных лапароскопических вмешательств, растет и потребность в безопасных универсальных, удобных высокоэнергетических генераторах, позволяющих обеспечить надежный гемостаз. Несмотря на успехи инженеров, существующие лапароскопические лигирующие инструменты имеют определённые недостатки. Многие хирурги до сих пор предпочитают использование механического лигирования при обработке сосудов свыше 4 мм в диаметре [11].

В данном исследовании показано, что использование технологий высокочастотного электрохирургического лигирования, ультразвукового и комбинированного воздействия на сосудах, размером 5 мм безопасно и эффективно. Было отмечено, что давление прорыва во всех случаях превышает максимальные физиологические значения, хоть и статистически отличалось в группах сравнения.

Длительность «заваривания» сосуда существенно ниже у генератора ТВ и отличается в меньшую сторону на 36,4% от результатов для НА и на 48,7% от данных, полученных в группе FT.

Минимальное боковое распространение тепла, измеренное двумя физическими способами, регистрировалось в группах использования генераторов FT и ТВ. При аппликации бранш ультразвукового инструмента регистрировалось достаточно высокое значение максимальной температуры тканей между рабочими поверхностями и в 2 мм от зоны лигирования, что необходимо учитывать при работе данным типом генераторов на этапах оперативных вмешательств.

Выводы. Таким образом современные высокоэнергетические генераторы способны безопасно обеспечить эффективный гемостаз на этапах лапароскопических операций. Применение технологии комбинированного высокоэнергетического воздействия способно существенно сократить длительность этапов диссекции и обеспечения гемостаза.

В заключение необходимо отметить необходимость проведения сравнительной оценки клинического материала для определения показаний к применению различных типов современных лигирующих устройств.

Литература

1. Александров, В.Б. Место электрокоагуляции и Harmonic Scalpel при мобилизации прямой кишки./ Александров В.Б., Александров К.Р., Разбирин В.Н. и др // Эндоскопич. хирургия 2002. - Т.8, №2. - С.6.
2. Бондарь, Г.В. Электросварка мягких тканей в хирургии./ Бондарь Г.В., Седаков И.Е., Борота А.В. и др. //Материалы IV съезда онкологов и радиологов СНГ, Баку, 2006. - С. 185.
3. Literature review of the energy sources for performing laparoscopic colorectal surgery / Hotta T, Takifuji K, Yokoyama S, Matsuda K, Higashiguchi T, Tominaga T, Oku Y, Watanabe T, Nasu T, Hashimoto T, Tamura K, Ieda J, Yamamoto N, Iwamoto H, Yamaue H. // World J Gastrointest Surg. 2012 Jan 27;4(1), p.-1-8.
4. Padhya, T.A. Endoscopic repair of Zenger's diverticulum by harmonic scalpel / T.A. Padhya, T.V. McCaffrey // Am J Surgery, 2011 Nov-Dec;32(6), p. - 553-556.
5. Jansen, F.W. Ultrasonic scalpel in laparoscopic gynaecological surgery: an observation study in 354 cases / Jansen F.W., Trimbo-Kemper T. // Gynaecological Endoscopy. – 2002, Vol.11, №1. – P.47-51.

6. Ponsky, T.A. Experience with a new energy source for tissue fusion in pediatric patients / Ponsky T.A., Khosla A., Rothenberg S.S. // J Laparoendosc Adv Surg Tech A. 2009 Apr;19
7. Katsuno, D. Comparison of two different energy-based vascular sealing systems for the hemostasis of various types of arteries: a porcine model-evaluation of LigaSure ForceTriad / D. Katsuno // J Laparoendosc Adv Surg Tech A. 2010 Nov; 20(9), p.- 747-51.
8. Lim, C.S. Comparison of various methods of vessel ligation% what is the safest method? / C.S. Lim, J.Y. Jang // Surg Endosc. – 2013 N 27(9), p. -3129-3138.
9. Comparison of the efficacy of the pulsed bipolar system and conventional electrosurgery in laparoscopic myomectomy a retrospective matched control study (Текст) / H. Su, C.M. Han C.J. Wang et al. // Taiwan. J. Obstet. Gynecol. - 2011. -Vol. 50, № 1.-P. 25-28.
10. A prospective trial evaluating the clinical performance of a novel surgical energy device in laparoscopic colon surgery / J.W. Milsom, K. Trechneva, T. Sonoda, S. Lee // Surg. Endosc. – 2014 .-N 27, p.-321-328.
11. Liberman, M. Pilot study of pulmonary arterial branch sealing using energy devices an ex vivo model / M. Liberman, M Khereba, J. Kazakov // J. Thorac. Cardiovasc. Surg. – 2014. – N. -19, p. 123-128.