



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **106513** (13) **C2**
(51) МПК (2014.01)
A61B 17/04 (2006.01)
A61B 18/12 (2006.01)
A61N 1/32 (2006.01)
B23K 13/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВІНАХІД

<p>(21) Номер заявки: а 2012 09185</p> <p>(22) Дата подання заявки: 26.07.2012</p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права на винахід: 10.09.2014</p> <p>(41) Публікація відомостей про заяву: 27.01.2014, Бюл.№ 2</p> <p>(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.09.2014, Бюл.№ 17</p>	<p>(72) Винахідник(и): Патон Борис Євгенович (UA), Ткаченко Віктор Аркадійович (UA), Маринський Георгій Сергійович (UA), Подпрятів Сергій Євгенійович (UA), Чернець Олександр Владиславович (UA), Чвертко Наталія Анатоліївна (UA), Дубко Андрій Григорович (UA), Васильченко Валерій Андрійович (UA), Сидоренко Дмитро Федорович (UA), Лебедєв Олексій Володимирович (UA), Ткаченко Сергій Вікторович (UA), Подпрятів Сергій Сергійович (UA), Матвійчук Георгій Миколайович (UA)</p> <p>(73) Власник(и): ІНСТИТУТ ЕЛЕКТРОЗВАРЮВАННЯ ІМ. Є.О. ПАТОНА НАН УКРАЇНИ, вул. Боженка, 11, м. Київ, 03689 (UA)</p> <p>(56) Перелік документів, взятих до уваги експертизою: US 7066933 B2, 27.06.2006 US 4211230 A, 08.07.1980 US 3923063 A, 02.12.1975 UA 75342 C2, 17.04.2006 UA 39907 C2, 16.07.2001 RU 2294171 C2, 27.02.2007 UA 77064 C2, 16.10.2002 UA 44805 C2, 15.03.2002 UA 74901 C2, 15.02.2006 UA 74881 C2, 15.02.2006 ПАТОН Б.Е. Электрическая сварка мягких тканей в хирургии / ПАТОН Б.Е. // Автоматическая сварка. - 2004. - №9. - С.7-11 US 6843789 B2, 18.01.2005</p>
---	---

(54) СПОСІБ З'ЄДНАННЯ ЗВАРЮВАННЯМ БІОЛОГІЧНИХ ТКАНИН ЛЮДЕЙ І ТВАРИН З ВИКОРИСТАННЯМ ВИСОКОЧАСТОТНОГО СТРУМУ

(57) Реферат:

Винахід належить до медицини і стосується способу з'єднання зварюванням біологічних тканин людей і тварин за допомогою біполярного електрохірургічного інструменту з використанням високочастотного струму, що проводиться в декілька послідовних взаємопов'язаних стадій та включає: забезпечення щільного контакту електродів інструменту з біологічними тканинами, які

UA 106513 C2

підлягають з'єднанню зварюванням, нагрівання тканин шляхом подачі на них напруги струму високої частоти, величина якої змінюється за заздалегідь визначеним законом, пошук та визначення мінімуму повного опору тканини, у якому додатково вводять початкову стадію процесу нагрівання з'єднуваних тканин, яку виконують подачею напруги струму високої частоти у вигляді окремих регульованих за тривалістю та амплітудою імпульсів, сумарна вкладена потужність яких не перевищує значень потужності, що призводить до нагрівання з'єднуваних тканин не вище, ніж температура, при якій відбувається коагуляція тканин, що підлягають з'єднанню.

Дана заявка на патент України відноситься до медицини і ветеринарії, а саме до хірургії, і присвячена розробці і впровадженню нового способу біполярного високочастотного зварювання живих тканин людей і тварин.

Відомо, що в теперішній час в нашій країні і в світі все ширше застосовуються методи електрохірургії, що заміняють відомі хірургічні методи зшивання живих тканин хірургічними нитками та скобками:

["Электрическая сварка мягких тканей в хирургии", - Акад. Б.Е. Патон, "Автоматическая сварка", № 9, 2004 г., - С. 7-112; "Тканесохраняющая высокочастотная электросварочная хирургия", - Атлас под ред. Б.Е. Патона и О.Н. Ивановой, К, 2009-197 с.].

Згідно переліку відомих переваг ["Тканесохраняющая высокочастотная электросварочная хирургия", - Атлас под ред. Б.Е. Патона и О.Н. Ивановой, К., 2009-197с.; Долецкий С.Я., Драбкин Р.Л., Ленюшкин А.И. Высокочастотная электрохирургия. - М.: Медицина, 1980 г.], способи біполярного високочастотного зварювання живих тканин мають поширення в хірургічній практиці.

За час успішного впровадження технології і устаткування для біполярного високочастотного зварювання живих тканин тварин і людини, розробленого Інститутом електрозварювання ім. Є.О. Патона НАН України в співдружності з вітчизняними хірургами в хірургічну практику ["Электрическая сварка мягких тканей в хирургии" - Акад. Б.Е. Патон, "Автоматическая сварка", № 9, 2004 г., - С. 7-112; "Тканесохраняющая высокочастотная электросварочная хирургия", - Атлас под ред. Б.Е. Патона и О.Н. Ивановой, К., 2009-197 с.; Патон Б.Є., Лебедев В.К., Лебедев О.В. та ін. Способ зварювання м'яких тканин тварини і людини. Пат. № 75342, Україна (UA), оп. 17.04.06, Бюл. № 4; Патон Б.Є., Лебедев В.К., Лебедев О.В. та ін. "Інструмент для з'єднання м'яких біологічних тканин тварин і людини", Пат. № 74901, Україна (UA), оп. 15.02.06., Бюл. № 2; Патон Б.Є., Лебедев В.К., Лебедев О.В. та ін. "Інструмент для біполярної високочастотної коагуляції живих м'яких тканин тварин і людини", Пат. № 29797, Україна (UA), оп. 25.01.08, Бюл. № 2; Патон Б.Є., Лебедев В.К., Лебедев О.В. "Інструмент для з'єднання м'яких біологічних тканин", Пат. № 74881, Україна (UA), оп. 22.10.03, Бюл. № 4; // Клін. хірургія. - 2006. - № 11, 12. - С. 105] та ін., на основі одержаних статистичних даних, було встановлено, що виникають такі ситуації, при яких, для одержання зварних з'єднань живих тканин належної якості (без перепалювання тканин - з одного боку і недостатньої коагуляції - з другого), процес біполярного високочастотного зварювання повинен бути організований більш "тонко", тобто навіть виникнення можливості "перепалювання" зварюваних тканин і неотримання зварного з'єднання належної якості може призвести до незворотних наслідків для хворих. Це стосується, насамперед, офтальмологічної практики, де хірургічне поле має достатньо малу протяжність. При неякісному зварюванні, наприклад, сітківки ока, може порушитись зоровий нерв, що, в свою чергу, призводить до втрати зору. Подібна ситуація виникає і в інших випадках хірургічної практики (наприклад, при нейрохірургічних операціях), де, окрім невеликих об'ємів операційного поля, існує поганий огляд місця електрохірургічного втручання, що значно ускладнює якісне проведення операцій і призводить до описаних вище помилок в роботі хірургів. При зварюванні великих об'ємів живих тканин, або перекриванні судин великого діаметру, проблемою отримання якісних з'єднань є те, що енергія, необхідна для нагрівання таких об'ємів тканин призводить, як правило, до виникнення реальної можливості їх перегрівання, або навіть до кипіння з утворенням бульбашок повітря, що при цьому захоплюються.

Автори численних патентів, присвячених вищезгаданій проблемі, пропонують засобами контролю за процесом біполярного високочастотного зварювання уникнути "перекоагуляції" тканини в місці впливу тепла, що виділяється на опорі тканини в місці протікання біполярного високочастотного струму. Оскільки місце нагрівання тканини, що з'єднується (зварюється), закрито електродами, а стан їх контактних поверхонь безпосередньо впливає на виділення та перерозподіл тепла і протікання процесу коагуляції і зварювання, то автори деяких патентів пропонують ідеї з вимірюванням температури тканини, нагрітої під час протікання високочастотного струму, вмонтуванням в електроди зварювального електроінструменту малогабаритних датчиків струму. Такому способу контролю стану нагрітої біполярним високочастотним струмом тканини присвячено, наприклад, Пат. США № 4. 938. 761 "Bipolar electrosurgical forceps", Б.В., т. 1116, № 1, 07.03.90 р., в якому патентується датчик температури, який сигналізує про тепловий стан тканини в місці стискання її зварювальними електродами. При досягненні заздалегідь призначеної температури, що встановлена експериментальним шляхом, нагрівання тканини припиняється, і автоматична система управління, отримавши цей сигнал, вимикає високочастотне джерело живлення. Аналогічне рішення проблеми є також в патенті ФРН (DE) № OS 3.511.107 "Vorrichtung zur bipolaren Hochfrequenzkoagulation von biologischem Gewebe", автор Fisher, опубл. 02.10.86 р., де пропонується спосіб біполярної

високочастотної коагуляції біологічних тканин, в якому поблизу кожної контактної поверхні зварювального інструменту для коагуляції тканин розташовано датчик вимірювання температур, з'єднаний зі спеціальною схемою їх оцінювання.

Відома також Заявка Франції А61В 17/39 № 2573 301 "Хирургический пинцет: устройства привода и управления пинцетом", автор - Ламидей Ж, опубл. в Б.В. № 20, 15.05.92 р., в якій описано електрохірургічний пінцет (моно- або біполярний). Він має дві металеві бранші з активними кінцями, на одному, або на обох з яких розташовано терморпару, приєднану до пристрою регулювання, або переривання високочастотного струму, причому кожна з бранш складається із двох стрижнів, що спаяні на активному кінці для утворення терморпари. При цьому відслідковується температура в активній зоні проходження зварювального струму і подається сигнал на його виключення при перевищенні наперед заданих її значень. Це, на думку автора, призведе до отримання якісного з'єднання живих тканин без їх перепалювання.

Недоліком перелічених вище патентів на винаходи є те, що розташування терморпари безпосередньо на електродах електрохірургічного інструменту значно ускладнює його конструкцію і не дає достовірних відомостей про стан внутрішніх шарів тканини. В електрохірургічних інструментах для зварювання достатньо великих по площині поверхонь живих тканин і, відповідно, при більшій площині робочих поверхонь зварювальних електродів (затискачі для перекриття кровоносних судин, пінцети для пульмонології та інші) розраховувати на достеменність показників температури, що може змінюватись, як по площині, так і по периметру зварюваних тканин, не доводиться.

В літературі описані інші методи вирішення проблеми контролювання стану зварюваної тканини, наприклад, за допомогою настроювання системи автоматичного керування біполярного джерела живлення, що відпрацьовує певні технологічні етапи зварювання тканин.

В Пат. США № 5. 720. 744 "Control system for electrosurgery", Egglston, February 24, 1998 р. описана система електрокоагуляції, що може застосовуватись в нейрохірургії. Мікропроцесор регулює напругу у відповідності із сигналами датчиків високочастотного біполярного струму та напруги, що вбудовані в хірургічний електроінструмент. Вмонтування датчиків в електроди так як і терморпари, ускладнює їх конструкцію і також не дає достовірної інформації про стан внутрішніх шарів тканини.

Існує також Пат. США № 5. 817. 093 "Impedance feedback monitor with query electrode for electrosurgical instrument", автор Warren Williamson, October, 1998 р., в якому патентується наявність додаткового електрода (у формі знаку запитання), до якого підключається низька напруга, що використовується автоматичною системою керування для визначення опору тканини. Відключення коагуляції системою автоматичного керування процесом виконується тоді, коли опір тканини перевищить його зафіксоване мінімальне значення на задану величину. Такий принцип керування також ускладнює конструкцію електрохірургічного інструменту і, взагалі, більш підходить до способу моно- а не біполярної коагуляції.

Існує Пат. США № US 6, 843, 789 B2, автори: Colin C.O. Goble "Electrosurgical system", пріор. 18.01.2005 р., в якому описано електрохірургічний генератор, що використовує радіочастотну енергію, та біполярний електрохірургічний інструмент. Електрохірургічний генератор виробляє радіочастотні імпульси, які, в залежності від сумарного опору зварюваної тканини (імпедансу), що складає від 10 Ом до 1 (кОм), можуть із змінною енергією "зондувати" місце прикладання зварювальних електродів до зварюваної тканини, з одночасним відстежуванням параметрів процесу. Це, як стверджують автори, сприяє рівномірному нагріванню тканини між поверхнями електродів без перегрівання та отриманню якісних з'єднань.

Спосіб зварювання, запатентований в Пат. США № US 6, 843, 789 B2, стосується зварювання кровоносних судин із застосуванням електрохірургічного інструменту - затискача. Цей спосіб обумовлює протікання процесу біполярного високочастотного зварювання, при якому на основний процес протікання високочастотного струму "накладаються" послідовно серії імпульсів, які можуть змінюватись по амплітуді, терміну протікання та по формі. Ці імпульси сприяють переміщенню в периферійну зону нагрітого об'єму тканини "бульбашок" пари, які утворюються в процесі нагрівання тканини, і видаленню їх із зони майбутнього з'єднання, сприяючи (зі слів авторів патенту) утворенню якісних зварних з'єднань. Хоча у патенті вказується на те, що запатентований метод має застосування і для інших біполярних інструментів, цей висновок здається сумнівним, тому що є більш прості методи керування процесом біполярного високочастотного зварювання, які дозволяють не доводити тканину, що затиснута між електродами, до кипіння.

Недоліком рішень згідно Пат. США № US 6, 843, 789 B2 є те, що вказані конкретні параметри роботи автоматичної системи керування джерелом живлення відпрацьовані для судин певного діаметру, що потребують використання електрохірургічного інструменту

(затискача) з конкретними площинами контактних поверхонь і конкретним матеріалом, з якого вони виготовлені. Оскільки кожна різновидність зварюваних тканин має свої значення імпедансу, настроювання розробленої системи автоматичного керування, згідно цього патенту, потребує проведення додаткової серії експериментів.

5 Це дає можливість стверджувати про вузьку сферу впровадження цієї розробки в хірургічну практику.

Існують інші способи уникнення перегрівання великих масивів зварюваних тканин [Пат. України № 39907 "Спосіб з'єднання судин та інших порожнистих органів тварини або людини й пристрій для його здійснення", автори: Патон Б.С., Лебедев В.К., Ворона Д.С. та ін., оп. в Б.В., № 6, 2001 р., Пат. України № 44805 "Спосіб з'єднання м'яких біологічних тканин і пристрій для його здійснення", автори: Патон Б.Е., Лебедев В.К., Ворона Д.С. та ін., оп. в Б.В. № 3, 2003 р., Пат. України № 75342 "Спосіб зварювання м'яких тканин тварини і людини", автори: Патон Б.Е., Лебедев В.К., Лебедев О.В. та ін., оп. в Б.В., № 4, 2006 р.], які є більш універсальними і можуть застосовуватись для більшості зварюваних біполярним високочастотним методом живих

15 тканин, різних по товщині або по діаметру, в тому числі, судини.
В Пат. України № 39907 "Спосіб з'єднання судин та інших порожнистих органів тварини або людини й пристрій для його здійснення", автори: Патон Б.Є., Лебедев В.К., Ворона Д.С. та ін., опубл. в Б.В., № 6, 2001 р. одержання якісних зварних з'єднань судин досягається завдяки удосконаленню способу управління, що забезпечує плавність піднімання напруги високої частоти на електродах з нульового значення і продовження піднімання напруги за лінійним законом, забезпечення співвідношення з'єднуваних судин, що вирішується за допомогою спеціального пристрою з контрольованим зусиллям стиснення тканин. В Пат. України № 44805 "Спосіб з'єднання м'яких біологічних тканин і пристрій для його здійснення", автори: Патон Б.Е., Лебедев В.К., Ворона Д.С. та ін., опубл. в Б.В. № 3, 2003 р., удосконалення відомого способу

25 біполярної високочастотної коагуляції живих тканин виконується розробленим способом біполярного високочастотного зварювання, що протікає в дві стадії. На першій стадії подають постійно збільшувану напругу. При завершенні першої стадії (при мінімальному значенні опору тканини) починається друга стадія, що протікає при постійній напрузі, яка відповідає кінцю першої стадії, та модулюється імпульсами низької частоти.
В Пат. України № 44805 "Спосіб з'єднання м'яких біологічних тканин і пристрій для його здійснення", автори: Патон Б.Е., Лебедев В.К., Ворона Д.С. та ін., опубл... Б.В., № 3, 2003 р., а в Пат. України № 75342 "Спосіб зварювання м'яких тканин тварини і людини", автори: Патон Б.Е., Лебедев В.К., Лебедев О.В. та ін..., опубл. в Б.В., № 4, 2006 р., розроблено алгоритм управління системою високочастотного зварювання більш стійкий до перемінних параметрів процесу зварювання (наприклад товщини тканини), у порівнянні з розробками, згідно [Пат. України № 44805 "Спосіб з'єднання м'яких біологічних тканин і пристрій для його здійснення", автори: Патон Б.Е., Лебедев В.К., Ворона Д.С. та інш. Опубл... Б.В., № 3, 2003 р. і Пат. України № 75342 "Спосіб зварювання м'яких тканин тварини і людини", автори: Патон Б.Е., Лебедев В.К., Лебедев О.В. та інш. Опубл. в Б.В., № 4, 2006 р.]

40 Існує патент України № 75342, автори: Патон Б.Є., Лебедев В.К., Лебедев О.В., та ін... "Спосіб зварювання м'яких тканин тварини і людини", Бюл. № 4, 17.04.06 р., що відрізняється від вищезгаданих тим, що за основу розробки способу зварювання м'яких тканин тварин і людини взято управління процесом зварювання за допомогою автоматичної системи керування процесом, при якому основною задачею є отримання з'єднань живих тканин високої якості (без перепалювання та обвуглювання тканин).

Відмінність його в тому, що нагрівання тканини, стиснутої електродами зварювального інструменту, повинно здійснюватись так, як і в Пат. №№ 44805, 75342 - в дві стадії, на першій подають постійно збільшувану напругу високої частоти, починаючи з нульового значення, а на другій - постійну напругу, модульовану низькочастотними імпульсами, здійснюють моніторинг імпедансу тканини (імпеданс тканини Z визначають залежністю: $Z=U/I$, де I - струм, U - напруга на електродах) і визначення його мінімуму з наступним обчисленням поточного відносного значення імпедансу тканини, як відношення виміряного імпедансу до його мінімального значення, який відрізняється тим, що зварювання розрізаних ділянок тканин, різних за товщиною і фізичними властивостями, при швидкому відновленні їх морфологічної структури, без додаткового настроювання джерела живлення, виконують при змінненні напруги, згідно із законом:

$$U=U_s \times t^k,$$

де: U - напруга високої частоти, постійна, t - час, $k < 1$ - постійна.

Відомі способи біполярного високочастотного з'єднання (зварювання) біологічних тканин 60 людей та тварин і апарати для їх реалізації, описані вище, - АНАЛОГИ даної заявки на винахід.

Виходячи з вищесказаних проблем надійного отримання якісних зварних з'єднань різноманітних живих тканин, зрозуміло, що перелічені вище аналоги не мають рішень вказаних вище проблем.

Існує Пат. України № 77064 С2 "Спосіб зварювання біологічної тканини, спосіб керування зварюванням біологічної тканини (варіанти) і пристрій для зварювання біологічної тканини (варіанти)" авторів: Патон Б.Є., Лебедев В.К., Лебедев О.В., Іванова О.М. та ін., опубл. в Б.В. № 10, 16.10.2006 р. - ПРОТОТИП даної заявки на даний патент України. Згідно з Пат. України № 77064, нагрівання тканини, стиснутої електродами зварювального інструменту, виконується в дві стадії. При цьому, спосіб зварювання біологічної тканини, включає: подачу напруги високої частоти до електродів інструмента для зварювання тканини протягом першої стадії, контроль повного опору тканини і визначення мінімального значення повного опору тканини, протягом першої стадії; визначення відносного повного опору тканини як відношення повного опору тканини до мінімального значення повного опору тканини; виявлення моменту, коли відносний повний опір тканини досягає попередньо визначеного значення відносного повного опору тканини; ініціювання другої стадії при досягненні відносним опором тканини попередньо визначеного значення відносного опору тканини; розрахунок тривалості другої стадії в залежності від тривалості першої стадії і подачу напруги високої частоти протягом другої стадії, до електродів інструмента для зварювання тканини.

Експерименти на тваринах показали, що при такому веденні процесу (згідно прототипу) не завжди можна одержати якісні з'єднання живих тканин, в деяких випадках відбувалось неконтрольоване "перепалювання" тканин ("перекоагуляція"), тобто, нагрівання їх вище температур коагуляції білка (70 °С), або недостатнє їх нагрівання ("недокоагуляція").

В патенті, згідно прототипу, фактично, узагальнено ідеї патентів України: № 39907 "Спосіб з'єднання судин та інших порожнистих органів тварини або людини й пристрій для його здійснення", автори: Патон Б.Є., Лебедев В.К., Ворона Д.С. та ін., Опубл. Б.В., № 6, 2001 р., № 44805 "Спосіб з'єднання м'яких біологічних тканин і пристрій для його здійснення", автори: Патон Б.Є., Лебедев В.К., Ворона Д.С. та ін., Опубл. Б.В., № 3, 2003 р., Пат. України № 75342 "Спосіб зварювання м'яких тканин тварини і людини", автори: Патон Б.Є., Лебедев В.К., Лебедев О.В. та ін., Опубл. в Б.В., № 4, 2006 р., тих же авторів, тому всі недоліки цих патентів, перелічені вище, мають пряме відношення до прототипу.

Висновок: спосіб біполярного високочастотного зварювання живих тканин, описані в прототипі, не можуть бути використані для виконання поставленої технічної задачі даної заявки на даний патент України і потребують розробки нових ідей.

Технічною задачею винаходу є розробка нового способу високочастотного з'єднання (зварювання) біологічних тканин людей і тварин і апарату для зварювання біологічних тканин, що дають можливість ліквідувати як "перепалювання" тканин під час зварювання, так і їх "недокоагуляцію", покращити якість (механічні, біологічні, або інші властивості) отриманих зварних з'єднань, зменшити ризик негативних післяопераційних наслідків у випадках як малих операційних полів так і великих (по перерізу) тканин, або діаметру судин, що підлягають перекриттю, досягти кращих показників стабільності отриманих зварних з'єднань, розширити діапазон зварюваних живих тканин і підвищити якість праці хірургів.

Відомо, що стабільність формування з'єднань живих м'яких біологічних тканин залежить від багатьох факторів і, перш за все, - від опору R_{ee} ділянок ("електрод-тканина" - "тканина-електрод") у момент включення біполярного високочастотного струму. Нашими дослідженнями було встановлено, що значення цього опору на початку процесу зварювання знаходяться в широкому діапазоні, що не дозволяє системі автоматичного керування стабільно його відслідковувати і достеменно визначати. Це призводить до отримання неякісних зварних з'єднань. Для здійснення стабілізації опору R_{ee} , нами, на відміну від існуючих розробок, а також аналогів і прототипу, була додана "початкова" стадія процесу біполярного високочастотного зварювання, яка виконується перед першою його стадією. На "початковій" стадії процесу на біполярні електроди подається серія програмованих імпульсів напруги високої частоти.

Початкова стадія потрібна для того, щоб "підготувати" зварювану тканину до впливу біполярного високочастотного струму. Це полягає в приведенні опору зварюваної тканини до значень, при яких спостерігається надійна робота автоматичної системи керування процесом зварювання. Наявність початкової стадії процесу сприяє ліквідації непрогнозованих факторів, які викликають помилки в роботі автоматичної системи керування і налаштування технологічних режимів.

Основною відмінністю поданої заявки на патент України від існуючих і перерахованих вище аналогів і прототипу є те, що перед першою стадією процесу зварювання додана початкова стадія процесу, що характерна наявністю серії керованих імпульсів.

Таким чином, поставлена задача вирішується розробкою нового способу біполярного високочастотного зварювання живих тканин, що робить систему автоматичного керування надзвичайно чутливою до збурень, викликаних складним нестандартним протіканням процесу високочастотного зварювання. Система автоматичного керування процесом біполярного

високочастотного зварювання живих тканин працює таким чином, що теплова енергія, яка виділяється на тканині між зварювальними електродами, при протіканні високочастотного струму, розподіляється так, щоб запобігти, як перегріванню тканин (тобто "перекоагуляції"), так і недостатнього нагрівання тканин, тобто, "недокоагуляції".

Досліджено вплив параметрів (амплітуда, тривалість, кількість підігрівних імпульсів) високочастотного струму на характер зміни опору R_{ee} і суть протікання всіх послідовних етапів процесу.

Новим у запропонованому способі (в порівнянні з аналогами та прототипом) також є те, що нагрівання та охолодження з'єднаних шарів тканин проводять не в два, а в декілька етапів, що відпрацьовуються системою автоматичного керування процесом у визначеній послідовності, при цьому, кількість етапів змінюється в залежності від опору конкретної зварюваної тканини, а кожен з них сприяє створенню умов для отримання зварних з'єднань, що відповідають оптимальним вимогам нагрівання з'єднаних тканин.

На рисунку представлено схематично суть даної заявки на патент України. На рисунку представлені наступні залежності: зміна напруги високої частоти U , високочастотного зварювального струму I та опору зварюваної тканини R від терміну протікання процесу зварювання t , а також відображено послідовність стадій протікання процесу зварювання.

У наведених вище формулах та на рисунку:

U - напруга струму високої частоти в певний момент часу;

U_{n1}, U_{n2}, U_{n3} - початкові значення напруги високої частоти;

t - інтервал від початку кожного з етапів до певного моменту часу;

n_1, n_2, n_3, n_4 - стадії процесу зварювання;

$k_1, k_2, k_3, k_4, \beta_1, \beta_2, \beta_3, \beta_4, \gamma_1, \gamma_2, \xi_1, \xi_2, B$ - константи.

На початковій стадії процесу для нагрівання з'єднаних тканин (рисунок) подають напругу струму високої частоти у вигляді окремих регульованих за тривалістю та амплітудою імпульсів, сумарна вкладена потужність яких не перевищує значень потужності, що призводить до нагрівання з'єднаних тканин не вище, ніж температура, при якій відбувається коагуляція тканин, що підлягають з'єднанню.

Під час початкової стадії процесу здійснюється контроль сили високочастотного струму, який протікає між електродами. При досягненні струмом у черговому імпульсі значення, що дорівнює: $I = I_{\text{початкове}} \times \gamma$, (коефіцієнт γ становить 1,5-5 сили струму у першому імпульсі) - подача імпульсів припиняється.

Після закінчення початкової стадії процесу, на електроди інструмента подають струм високої частоти, амплітуда напруги якого змінюється за законом:

$$U = U_{n1} \times (k_1 + \beta_1 \times t_{n1}). \quad (1)$$

При цьому вимірюють повний опір зварюваної тканини для пошуку його мінімального значення R_{\min} .

Після досягнення повним опором R мінімального значення R_{\min} , на електроди інструмента подають струм високої частоти, амплітуда напруги якого змінюється за законом:

$$U = U_{n2} \times (k_2 + \beta_2 \times t_{n2}), \quad (2)$$

та вимірюють тривалість стадії процесу - t_{2-3} , при якій відносним повним опором буде досягнуто значення:

$$R = B \times R_{\min},$$

$$B - \text{константа, що приймається в межах } (1,1-2,5). \quad (3)$$

На інструмент протягом часу $t_{n3} = \gamma_1 \times t_{2-3} + \xi_1 \times R_{\min}$ подається струм високої частоти, амплітуда напруги якого змінюється за законом:

$$U = U_{n3} \times (k_3 + \beta_3 \times t_{n3}), \quad (4);$$

та визначається відносний повний опір тканини в кінці етапу. Стабілізація відносного повного опору тканини здійснюється подачею регульованого струму високої частоти протягом часу:

$$t = \gamma_2 \times t_{2-3} + \xi_2 \times R_{\min}, \quad (5);$$

Після етапу стабілізації відносного опору, зберігається щільний контакт тканин та тиск на тканини, що зварюються, поки їх температура не зменшиться до величини, допустимої для функціонування тканин (в залежності від виду зварюваних тканин).

Струм високої частоти на етапах його подачі модулюється частотою: 100 Гц - 60 кГц.

При цьому, початкові значення напруг U_{n2} , U_{n3} приймаються такими, що дорівнюють кінцевим значенням напруги попередніх етапів.

Таким чином, розроблено спосіб біполярного високочастотного з'єднання (зварювання) живих тканин, який відрізняється від прототипу тим, що на початковій стадії процесу, яка додана
 5 перед першою його стадією, нагрівання з'єднуваних тканин виконується подачею напруги струму високої частоти у вигляді окремих регульованих за тривалістю та амплітудою імпульсів, сумарна вкладена потужність яких не перевищує значень потужності, що призводить до нагрівання з'єднуваних тканин не вище, ніж температура, при якій відбувається коагуляція тканин, які підлягають з'єднанню.

10 Впровадження розробленого способу і апарату в хірургічну практику дозволило значно підвищити показники якості отриманих зварних з'єднань живих тканин тварин і людини. При цьому, досягнута мінімізація термічного впливу на оперовану тканину, що сприяє відновленню її передопераційних функцій, що підтверджується гістологічними дослідженнями. Спрощується
 15 техніка виконання операцій, зменшується час їх проведення, полегшується праця хірургів і скорочується час одужання хворих.

ФОРМУЛА ВІНАХОДУ

1. Спосіб з'єднання зварюванням біологічних тканин людей і тварин за допомогою біполярного електрохірургічного інструменту з використанням високочастотного струму, що проводиться в декілька послідовних взаємопов'язаних стадій та включає: забезпечення щільного контакту електродів інструменту з біологічними тканинами, які підлягають з'єднанню зварюванням, нагрівання тканин шляхом подачі на них напруги струму високої частоти, величина якої змінюється за заздалегідь визначеним законом, пошук та визначення мінімуму повного опору
 20 тканини, який **відрізняється** тим, що додатково вводять початкову стадію процесу нагрівання з'єднуваних тканин, яку виконують подачею напруги струму високої частоти у вигляді окремих регульованих за тривалістю та амплітудою імпульсів, сумарна вкладена потужність яких не перевищує значень потужності, що призводить до нагрівання з'єднуваних тканин не вище, ніж температура, при якій відбувається коагуляція тканин, що підлягають з'єднанню.

30 2. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що під час початкової стадії процесу здійснюють контроль сили високочастотного струму, який проходить між електродами, і при досягненні струмом у черговому імпульсі значення, що дорівнює: $I = I_{\text{початкове}} \times \gamma$, де коефіцієнт γ становить 1,5-5 сили струму у першому імпульсі, - подача імпульсів припиняється.

35 3. Спосіб за п. 2, який **відрізняється** тим, що після закінчення початкової стадії процесу, на електроди інструменту подають поступово наростаючу напругу високої частоти, при цьому вимірюють повний опір зварюваної тканини для пошуку мінімального значення R_{min} .

40 4. Спосіб за п. 2 або 3, який **відрізняється** тим, що після досягнення повним опором R мінімального значення - R_{min} , на електроди інструменту подають напругу високої частоти та вимірюють тривалість процесу, при якій відносним повним опором буде досягнуто значення:

$$R = B \times R_{\text{min}},$$

де B - константа, що приймається в межах - 1,1-2,5.

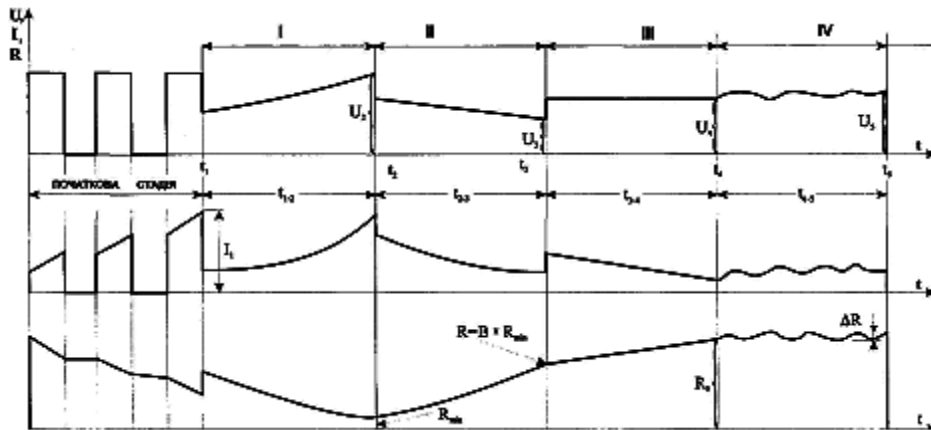
45 5. Спосіб за п. 3, який **відрізняється** тим, що на інструмент подається напруга високої частоти, що дорівнює напрузі в кінці етапу за п. 4, та визначають відносний повний опір тканини в кінці етапу.

6. Спосіб за п. 3, який **відрізняється** тим, що стабілізацію відносного повного опору тканини здійснюють подачею регульованої напруги високої частоти.

50 7. Спосіб за п. 6, який **відрізняється** тим, що після етапу стабілізації відносного опору, зберігають щільний контакт тканин та тиск на тканини, що зварюються, поки їх температура не зменшиться до величини, допустимої для функціонування тканин, в залежності від виду зварюваних тканин.

8. Спосіб за п. 7, який **відрізняється** тим, що початкові значення напруги на початку етапів за п. 4 та п. 5 приймаються такими, що дорівнюють кінцевим значенням напруги попередніх етапів.

55 9. Спосіб за п. 6, який **відрізняється** тим, що струм високої частоти на етапах його подачі модулюється частотою: 100 Гц - 60 кГц.



Комп'ютерна верстка І. Скворцова

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут промислової власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601