

вреждения аксональных мембран в сравнении с однофазными импульсами.

Величина тока, потребляемого прибором, не превышает 100 мА. Поэтому источником питания служат четыре гальванические батареи типа АА с суммарным напряжением 6,0 В. Отсутствие связи с питающей сетью 220 В обеспечивает устойчивость прибора к электромагнитным помехам от высокочастотных коагуляторов мощностью до 500 ВА.

Реализованные в приборе функциональные и конструктивные характеристики, набор стимуляционных программ и тестов позволили модифицировать технологию реконструктивных операций на лицевом нерве, повысив ее эффективность и снизив риски травмирования [8].

Заключение

Функциональные характеристики, структура стимуляционных тестов, алгоритм работы, конструктивные и эргономические решения оценены в процессе тестирования прибора при совместном участии разработчиков и врачей-микрохирургов. При тестировании использованы как технические эквиваленты нагрузки, так и биологические объекты *in vitro* и *in vivo*. «Дружелюбность» технологии и алгоритма работы прибора делает его доступным для быстрого освоения пользователем, не обладающим специальными знаниями и опытом клинического электрофизиолога.

Результаты лабораторного тестирования прибора и предварительные исследования на добровольцах подтверждают соответствие функциональных и конструктивных характеристик прибора исходным требованиям по назначению и его практическую эффективность.

Список литературы:

1. Dralle H., Sekulla C., Haerting J. et al. Risk factors of paralysis and functional outcome after recurrent laryngeal nerve monitoring in thyroid surgery // *Surgery*. 2004. Vol. 136 (6). PP. 1310-1322.

2. Yingling C.D., Gardi J.N. Intraoperative monitoring of facial and cochlear nerves during acoustic neuroma surgery // *Neurourg. Clin. N. Am.* 2008. Vol. 19 (2). PP. 289-315.
3. O'Malley M.R., Moore B.A., Haynes D.S. Neurophysiologic intraoperative monitoring / In: *Head & Neck Surgery – Otolaryngology*. 4th Ed. – Lippincott Williams & Wilkins. N.Y., 2006.
4. Kutz J.W., Meyers A.D. Facial Nerve Monitors / Overview. Jun. 3, 2014.
5. Александров И.Н. Интраоперационный мониторинг лицевого нерва в хирургии среднего уха // *Рос. оторинолар.* 2005. № 1 (14). С. 16-19.
6. Доманский В.Л., Собакин И.А., Кошелев С.М., Неробеев А.И., Сомова М.М. Новый прибор и технология электростимуляционного нейромониторинга в реконструктивной хирургии / Сб. трудов VI Троицкой конференции «Медицинская физика и инновации в медицине» (ТКМФ-6), 2-6.06.2014 г. С. 95.
7. Ho Y., Carr M.M., Goldenberg D. Electromyographic monitoring of facial nerve under different levels of neuromuscular blockade during middle ear microsurgery // *Eur. Arch. Otorhinolaryngol.* 2013. Vol. 270 (9). PP. 2525-2530.
8. Nerobeyev A., Somova M., Domanski V., Sobakin I., Koshelev S. A new technological approach to face nerve surgery / XXII Congress of the European Association for Cranio-Maxillo-Facial Surgery. 23-26.09.2014, Prague, Czechia.

Валерий Львович Доманский,
канд. биол. наук, зав. лабораторией,
Сергей Максимович Кошелев,
научный сотрудник,
Игорь Александрович Собакин,
ст. научный сотрудник,
лаборатория биомедицинских приборов,
НТЦ УП РАН,
г. Москва,
e-mail: domanski@mail.ru

С.В. Белов, Ю.К. Данилейко, А.М. Шулутко, В.И. Семиков, С.Е. Грязнов, Э.Г. Османов, А.В. Горбачева, А.Р. Паталова, В.В. Осико, В.А. Салюк

Использование высокотехнологичного электрохирургического инструментария для повышения эффективности и безопасности операций на щитовидной железе

Аннотация

В статье обосновано использование наноструктурированного диоксида циркония, обеспечивающего высокие эксплуатационные характеристики нового электрохирургического инструментария. Описаны конструктивные решения, дающие главные функциональные преимущества. В клиническом исследовании проведена оценка эффективности применения нового электрохирургического инструментария со специализированным высокочастотным генератором при операциях на щитовидной железе.

Введение

Несмотря на широкое распространение высокочастотной электрохирургии, происходит переоценка критериев эффективности электрохирургических вмешательств, направленных на применение минимально инвазивных и максимально щадящих методов воздействия. Это связано с тем, что выполнение хирургических манипуляций с использованием стандартного электрохирургического оборудования сопровождается негативными эффектами, имеющими принципиальный характер. В частности, рассечение и коагуляция сопровождаются выраженным некрозом тканей, на поверхностях электродов в процессе работы образуется нагар, рабочие части инструмента

подвергаются налипанию фрагментов биотканей, режим монополярной коагуляции часто сопровождается возникновением электрической дуги, вызывающей карбонизацию тканей [1].

Одним из путей повышения эффективности выполнения прецизионных хирургических операций на кровотоковых жизненно важных органах, таких как щитовидная железа, стала разработка высокотехнологичного электрохирургического инструментария на основе наноструктурированного диоксида циркония и специализированного высокочастотного генератора, обеспечивающего адекватную работу инструмента [2], [3]. Использование подобной платформы позволило существенно повысить эффективность электрохирургических манипуляций, оцениваемых по ряду важных показателей:

- отсутствие нагара на рабочих поверхностях электродов;
- «сухой» разрез кровотоочивых тканей, обеспечиваемый биполярными ножницами со сверхострыми (острота режущей кромки превосходит остроту стальных лезвий в 100 и более раз) и износостойкими (более 100 циклов стерилизации) режущими лезвиями из наноструктурированного диоксида циркония;
- эффективная коагуляция с адекватным гемостазом с помощью биполярного пинцета с антипригарным покрытием на основе наноструктурированного диоксида циркония;
- снижение интраоперационной кровопотери на 55...60 %;
- снижение средней величины морфологического некроза до 1,0...2,0 мм.

Цель статьи

Оценка эффективности применения нового электрохирургического инструментария на основе наноструктурированного диоксида циркония и специализированного высокочастотного генератора при операциях на щитовидной железе.

Материал и методы исследования

Объектом исследовательских испытаний явился следующий инновационный электрохирургический инструментарий:

- биполярные ножницы с лезвиями из наноструктурированного диоксида циркония;
- биполярный пинцет с антипригарным покрытием на основе наноструктурированного диоксида циркония;
- специализированный биполярный высокочастотный генератор.

Биполярные ножницы

Биполярные ножницы с режущими лезвиями из кристаллического наноструктурированного частично стабилизированного диоксида циркония (ЧСЦ) по функциональным и эксплуатационным показателям превосходят существующие аналоги. Эксплуатационные параметры, к числу которых относятся острота режущей кромки, высокая износостойкость, устойчивость к плазмохимическим воздействиям, минимальная адгезия к биологическим тканям, определяются параметрами наноструктурированного ЧСЦ. Технология получения кристаллов ЧСЦ методом направленной кристаллизации расплава в холодном тигле при использовании прямого высокочастотного нагрева позволяет получать компактные беспористые кристаллические материалы, имеющие высокие механические и физико-химические характеристики. При синтезе из расплава растущие монокристаллы имеют изначально кубическую структуру, которая в результате происходящих при охлаждении фазовых превращений преобразуется в сложную упорядоченную нанодоменную структуру [4]. Для выбора наноструктурированного кристаллического ЧСЦ, который использован в качестве конструкционного материала электрохирургического инструмента, были синтезированы кристаллы

ЧСЦ, стабилизированные оксидом иттрия с концентрацией от 2,5 до 4 % мол., с добавлением легирующих примесей (оксидов редкоземельных элементов) [5]. Кроме прочностных механических характеристик, приведенных в *табл. 1*, отличительными особенностями этих материалов являются такие характеристики, как низкий коэффициент трения, физико-химическая устойчивость, биоинертность и биосовместимость.

Функциональные преимущества биполярных ножниц достигаются специальной конструкцией, обеспечивающей рассечение в сочетании с гемостазом. За счет заглубления лезвий в металл браншей обеспечиваются опережающая коагуляция рассекаемых тканей, а также симметричное относительно плоскости рассечения распределение высокочастотного тока (*рис. 1*). Благодаря этим особенностям уменьшается интраоперационная кровопотеря и снижается травматизм операции.

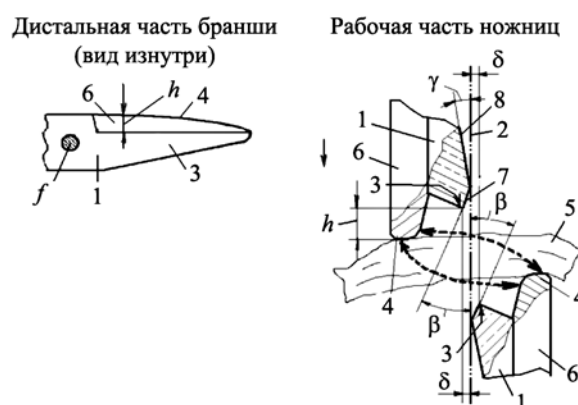


Рис. 1. Схематическое устройство биполярных ножниц с опережающей коагуляцией (в разрезе): 1 – режущее лезвие; 2 – плоскость разреза; 3 – режущая кромка; 4 – давящая кромка; 5 – биоткань; 6 – токопроводящая часть; 7 – внутренняя поверхность режущей кромки; 8 – внутренняя поверхность лезвия; γ – угол отклонения поверхности лезвия от плоскости разреза (1...2°); δ – расстояние между режущей кромкой и плоскостью разреза (1,0...2,0 мкм); h – высота выступа электропроводящей части; L – зона опережающего контакта ($h = L\sin 0,5\alpha$); β – угол захода режущей кромки (1...1,5°); f – ось вращения

Биполярный пинцет

Биполярный пинцет с антипригарным покрытием на основе наноструктурированного ЧСЦ также имеет эксплуатационные и функциональные преимущества по сравнению с аналогами. Как и в биполярных ножницах, эксплуатационные характеристики инструмента определяются параметрами наноструктурированного ЧСЦ (*табл. 1*). Учитывая высокую температуру плавления материала покрытия (ЧСЦ), а также необходимость равномерного напыления тонкой пленки на

Таблица 1

Механические свойства наноструктурированных кристаллов ЧСЦ

Материалы (кристаллы)	Плотность, г/см ³	Предел прочности на изгиб, σ _м , МПа	Трещиностойкость, K _{1с} , МПа·м ^{1/2}	Микротвердость, Н, ГПа
Сапфир	3,96	214	3...4	15,4
ЧСЦ	6,06...6,08	800...1100	8...14	12...15
Алмаз	3,53	290	5...7	75
ЧСЦ; ZrO ₂ -3 % мол. Y ₂ O ₃	6,00...6,05	900...1200	10,9...11,3	12,8...13,0

Таблица 2

Сравнительные параметры оксидных пленок испытанных материалов, полученных методом электронно-лучевого испарения [6]

Покрытие	SiO ₂	ZrO ₂	HfO ₂	Лак
Микротвердость, МПа	3,8 · 10 ³	8,4 · 10 ³	6,9 · 10 ³	< 2,3 · 10 ³

рабочие поверхности подготовленного к сборке изделия, использовалась технология электронно-лучевого напыления. Толщина напыления (0,5...1,0 мкм) обеспечивала высокую прочность покрытия (табл. 2), антипригарные свойства и позволяла использовать высокочастотный ток с рабочей частотой от 0,44 МГц и выше, что давало возможность получить хорошую коагуляцию с малой глубиной некроза и надежный гемостаз. Разработанная технология покрытия рабочих поверхностей инструмента и использование для браншей пинцета конструкционного материала с высоким коэффициентом теплопроводности (нагартованная медь) позволили устранить основные функциональные недостатки, такие как образование нагара на рабочих частях, налипание фрагментов коагулируемых тканей, изливший некроз коагулируемых тканей.

Специализированный высокочастотный генератор

Специфика высокочастотного генератора, предназначенного для работы с электрохирургическим инструментарием на основе наноструктурированного диоксида циркония, обусловлена особенностями цепи пациента и характером нагрузки. Композиционная структура (металл – диэлектрик) рабочей части инструментов приводит к формированию следующей цепи прохождения высокочастотного тока: металл – диэлектрик – биоткань – диэлектрик – металл. В отличие от стандартного биполярного инструмента, когда высокочастотный ток проходит по цепи металл – биоткань – металл, композиционная структура рабочей части существенно изменяет характер нагрузки высокочастотного генератора. Меняются характер импеданса в цепи пациента и параметры согласования с нагрузкой из-за дополнительного реактивного сопротивления антипригарного покрытия. Таким образом, работа с новым биполярным инструментарием требует использования генераторов с характеристиками, учитывающими особенности нагрузочной цепи. Основные значения параметров специализированного высокочастотного генератора для работы с биполярными ножницами и биполярным пинцетом приведены в табл. 3.

Таблица 3

Параметры специализированного высокочастотного биполярного генератора

№ п/п	Наименование параметра	Значение параметра
1	Выходная мощность, Вт	100...180
2	Рабочая частота, F, МГц	0,44
3	Согласованная нагрузка, Ом	100
4	Настройка генератора по импедансу в диапазоне, Ом	100...200
5	Параметры модуляции выходного тока: • частота повторения, кГц • длительность, мкс • амплитуда, В	2,5 ± 1,5 15,0 ± 5,0 350 ± 50

Клинические исследования

Клинические исследования инструментария и специализированного высокочастотного генератора проводились в клинике факультетской хирургии № 2 Первого МГМУ им. И.М. Сеченова.

В качестве объекта исследований были последовательно отобраны 15 больных с различными заболеваниями щитовидной железы. У всех больных при лабораторном исследовании были нормальные показатели свертывающей системы крови. Особенности выполнения операций на щитовидной железе обусловлены необходимостью максимально прецизионной диссекции при высоком кровоснабжении тиреоидной ткани. Только в условиях «сухого» операционного поля можно безопасно манипулировать в зоне магистральных сосудов шеи, глотки, гортани, трахеи, пищевода, возвратного гортанного нерва и околощитовидных желез. Типичная методика тиреоидэктомии или резекции щитовидной железы требует на-

ложения большого числа нерассасывающихся лигатур на мелкие сосуды, что рискованно из-за их соскальзывания и развития интра- или послеоперационных кровотечений. Возникновение кровотечения во время операции является одной из причин травмы возвратного гортанного нерва при попытках остановки кровотечения. Кроме того, возможно лигирование сосудов, питающих околощитовидные железы, с развитием тяжелой послеоперационной гипопаратиремии. Использование испытываемого электрохирургического инструментария позволяло избегать этих осложнений, что подтверждают результаты предварительно проведенных исследований.

Результаты исследований

Все оперированные больные были женщины в возрасте от 30 до 52 лет, средний возраст больных составил $(39,2 \pm 8,7)$ лет. Характеристики больных по объему оперативного вмешательства и характеру заболевания щитовидной железы приведены в табл. 4.

Таблица 4

Объем оперативного вмешательства и характер заболевания щитовидной железы

Объем операции	Характер заболевания щитовидной железы			Итого
	Узловой коллоидный зоб	Диффузный токсический зоб	Рак щитовидной железы	
Гемитиреоидэктомия	6	–	–	6
Резекция	3	2	–	5
Тиреоидэктомия	2	–	2	4

Доступ к щитовидной железе при всех вмешательствах выполнялся традиционно: разрез кожи типа Кохера на передней поверхности шеи длиной от 4 до 8 см; рассечение подкожной клетчатки, поверхностной фасции шеи с лигированием поверхностных шейных вен (мягкие ткани рассекались биполярными ножницами); пересечение между зажимами передней группы коротких мышц (mm. sternohyoidei, sternothyroidei, omohyoidei). Далее, в отличие от традиционной методики, при которой перевязывают множество мелких ветвей щитовидной артерии и притоков яремной вены, препарирование тканей, пересечение и коагуляция сосудов диаметром до 2,0...2,5 мм осуществлялись с использованием биполярного электрохирургического инструмента с рабочими частями из наноструктурированного диоксида циркония. В случае субтотальной ре-

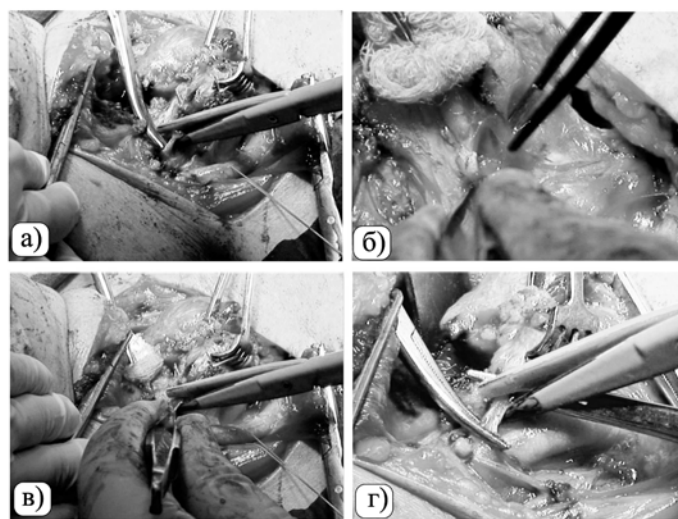


Рис. 2. Фрагменты субтотальной резекции щитовидной железы: а) пересечение ветви верхней щитовидной артерии; б) коагуляция боковой вены; в) рассечение у верхнего полюса доли; г) пересечение ствола верхней щитовидной артерии

зекции щитовидной железы инструмент позволял коагулировать ветви верхней и нижней щитовидных артерий и вен субфасциально, без наложения большого количества зажимов и лигатур. В случае гемитиреоидэктомии и тиреоидэктомии стволы верхней и нижней щитовидных артерий диаметром более 2,5 мм перевязывались на зажимах после пересечения (рис. 2).

При пересечении перешейка и мобилизации щитовидной железы от трахеи инструмент также обеспечивал адекватную коагуляцию (рис. 3).

Немаловажными являются факты отсутствия у используемого инструмента эффекта электрической дуги, нагара и адгезии к биотканям, а вследствие этого уменьшение зоны коагуляционного некроза; более безопасное манипулирование в зоне прохождения важных анатомических структур; уменьшение продолжительности операции.

Благодаря высокопрочной коагуляции при использовании электрохирургического инструмента с рабочими частями из наноструктурированного диоксида циркония, во всех 15 наблюдениях не было отмечено интраоперационное кровотечение. В раннем послеоперационном периоде не наблюдалось осложнений, обусловленных травмой возвратных гортанных нервов и гипокальциемией.

Закключение

Разработка в Институте общей физики им. А.М. Прохорова РАН электрохирургического инструментария с использованием в качестве конструкционного материала его рабочих частей монокристаллического наноструктурированного частично стабилизированного диоксида циркония является совершенно новым направлением в области электрохирургического инструментария в мировой практике. Разработка и создание этого инструментария являются результатом совместной деятельности ИОФ РАН, научно-производственной фирмы ООО «Новые энергетические технологии» (г. Москва) и Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова. Опытные образцы инструментария демонстрировались на Международной медицинской специализированной выставке и Конгрессе медицинского оборудования «MEDICA 2011» (Дюссельдорф, Германия) и вызвали интерес у специалистов ведущих западных фирм («BOWA», «MARTIN», «ALSA»). Клинические испытания электрохирургического инструмента с рабочими частями из наноструктурированного диоксида циркония показали его высокую эффективность, функциональность и безопасность при хирургических вмешательствах на богатых кровоснабжением органах и тканях.

Список литературы:

1. Шулутко А.М., Османов Э.Г., Белов С.В., Шановазов К.А., Гогохия Т.Р. Применение электрохирургических средств нового поколения при больших ампутациях нижних конечностей // Московский хирургический журнал. 2013. № 6. С. 4-8.

2. Puchkov K.V., Puchkov D.K. Evaluating the possibility of applying various techniques in the treatment of hiatal hernia (HH) using a minimally invasive laparoscopic approach / Abstract book of the 21th International Congress of the EAES. 2013. Vienna.
3. Белов С.В., Борик М.А., Данилейко Ю.К., Шулутко А.М., Ломонова Е.Е., Осико В.В., Салюк В.А. Новый биполярный электрохирургический инструментарий на основе диоксида циркония // Медицинская техника. 2013. № 2. С. 20-24.
4. Hannink R.H.J., Kelly P.V., Muddle B.C. Transformation Toughening in Zirconia-Containing Ceramics // J. Am. Ceram. Soc. 2000. Vol. 83. № 3. PP. 461-487.
5. Кузьминов Ю.С., Ломонова Е.Е., Осико В.В. Тугоплавкие материалы из холодного тигля. – М.: Наука, 2004. 372 с.
6. Гогоци Г.А., Ломонова Е.Е., Осико В.В. Изучение механических характеристик монокристаллов диоксида циркония, предназначенных для конструкционных применений // Огнеупоры. 1991. № 8. С. 14-17.

Сергей Владимирович Белов,
д-р техн. наук, ст. научный сотрудник,
Юрий Константинович Данилейко,
д-р физ.-мат. наук, профессор,
зав. лабораторией,
ИОФ РАН им. А.М. Прохорова,
Александр Михайлович Шулутко,
д-р мед. наук, профессор,
Василий Иванович Семиков,
д-р мед. наук, профессор,
Сергей Евгеньевич Грязнов,
ассистент,
Эльхан Гаджихан оглы Османов,
д-р мед. наук, доцент, профессор,
Анна Владимировна Горбачева,
канд. мед. наук, доцент,
Алла Рубеновна Паталова,
канд. мед. наук, доцент,
кафедра факультетской хирургии № 2
лечебного факультета,
ГОУ ВПО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова»,
Вячеслав Васильевич Осико,
академик РАН, руководитель,
Центр нанотехнологий,
ИОФ РАН им. А.М. Прохорова,
Виктор Афанасьевич Салюк,
д-р техн. наук, зам. руководителя лаборатории,
ООО «Новые энергетические технологии»,
г. Москва,
e-mail: ser79841825@yandex.ru

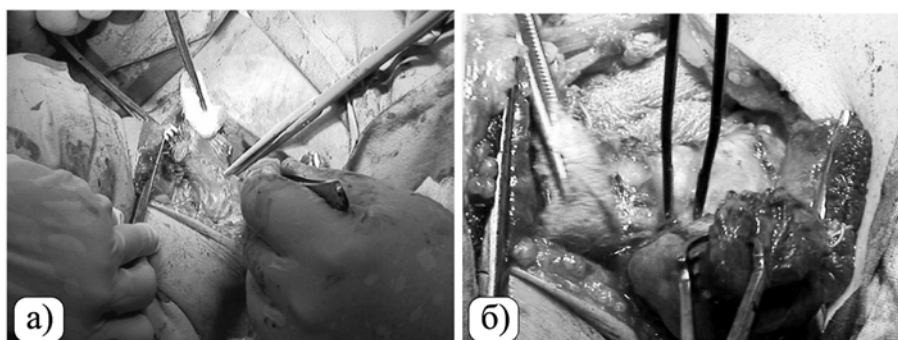


Рис. 3. Хирургические манипуляции на щитовидной железе: а) пересечение перешейка щитовидной железы; б) мобилизация щитовидной железы от трахеи