

ДИССЕКЦИЯ ТКАНЕЙ В ЭНДОХИРУРГИИ ПРИ ОЖИРЕНИИ: ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ЛИГИРУЮЩИХ СИСТЕМ

В.В. Иванов, К.В. Пучков, А.В. Осипов

Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И. П. Павлова
ГУЗ «Рязанская областная клиническая больница»

В данной работе было проведено сравнительное исследование биполярного лигирующего устройства электрохирургический генератор ForceTriad с инструментом LigaSure V (FT LS-V) с ультразвуковым устройством гармонический скальпель (Harmonic Scalpel-HS) по критериям, влияющим на безопасность и эффективность выполнения диссекции тканей в условиях висцерального ожирения: боковое распространение тепла, время лигирования, давление прорыва, интенсивность выделения дыма, как по субъективной оценке (ухудшение видимости места аппликации), так и объективными данными (определенная с помощью аэрозольного мониторингирования). Оценивалась способность всех устройств «заварить» 5мм артерии под контролем температуры и влажности в сочетании с техническими условиями, определенными производителями, в изолированном состоянии и в массе тканей у пациентов с нормальным ИМТ и ожирением. На изолированных сосудах FT LS-V показал наибольшее давление прорыва и короткое время заваривания. При использовании гармонического скальпеля отмечался минимальный эффект бокового распространения тепла и меньшее выделение дыма. В условиях ожирения сохраняется надежность лигирования сосудов при увеличении бокового распространения тепла и интенсивности формирования дыма.

Ключевые слова: лапароскопическая хирургия, ожирение, диссекция тканей, лигирование сосудов гармонический скальпель, ForceTriad, LigaSure-V.

Внедрение энергетических лигирующих устройств расширяет арсенал потенциальных технических решений для диссекции тканей и гемостаза в лапароскопической хирургии. Эти устройства позволяют быстро разъединять ткани, лигировать и коагулировать сосуды без смены инструмента, тем самым без затрат времени и колебаний параметров пневмоперитонеума (1). Несмотря на их возрастающую популярность и повсеместное использование, недостаточно данных сравнения относительной безопасности и эффективности каждого из устройств (2). Также потенциальными недостатками энергетических лигирующих инструментов являются боковое распространение тепла (4,8), относительно высокая стоимость одноразовых комплектующих, переменное давление прорыва (1,9) и выделение пара, дыма и частиц, ухудшающих видимость (3,12).

Целью данного исследования стало сравнение безопасности и эффективности двух типов энергетических платформ, в настоящее время используемых для диссекции и гемостаза в лапароскопической хирургии и нашедших широкое распространение в РФ. Особенностью данного исследования было сравнение времени заваривания сосуда, давления прорыва, бокового распространения тепла и ухудшения лапароскопического изображения в условиях максимально приближенных к интраоперационным.

Материалы и методы

Сравниваемые в этой работе устройства включали 5мм версию FT LS-V и гармонического скальпеля. Каждый прибор был оценен по следующим категориям: латеральное распространение тепла, время заваривания и резания, давление прорыва, плотность дыма и видимость, причем время заваривания рассматривалось как общее время, необходимое для лигирования и пересечения артерии.

Моделирование лапароскопической среды создавалось при помощи неонатального инкубатора, поддерживающего температуру 37⁰С и 98 % влажность в условиях CO₂ газовой среды, чтобы приблизить условия эксперимента к физиологическим интраабдоминальным,

встречающимся в лапароскопической хирургии(4,5). Три порта, помещенные в симулятор, включали порт для 30⁰ 10мм лапароскопической камеры, один порт для лигирующего инструмента и третий для ассистенции в позиционировании и манипуляциях.

Использовался трупный материал, включавший изолированные участки артерий диаметром 5 мм, артерий того же диаметра проходящих в массе тканей связочного аппарата внутренних органов при нормальных значениях ИМТ и ожирении с диаметром периваскулярного тканевого слоя 8 мм.

Латеральное распределение тепла определялось с использованием пункционного игольчатого терморезистора (Купера – Откинса), расположенного в 2 мм по стенке и 5 мм по ткани от бранши рабочей части соответствующего инструмента. Время лигирования определялось с использованием стандартного цифрового секундомера, основываясь на запрограммированных настройках устройств, прекращающих подачу энергии.

Давление прорыва определялось путем вливания 0,9% NaCl в сосуд, на одном конце которого происходило заваривание с перманентным контролем давления, уровень которого повышался на 50мм Hg от исходного (120 мм Hg), каждые 2 минуты под контролем манометра до достижения максимального (760мм Hg), поддерживаемого 2 минуты или до разрушения сосудистой пломбы. Если сосуд прорывался до истечения 2 минут, фиксировались предыдущее измерение давления как давление прорыва. Объективная оценка ухудшения видимости при применении лигирующих устройств производилась при помощи измерения частиц в паре лазерным фотометром (TSI Dusttrak Aerosol monitor model 8520) на расстоянии 5 см в 10 опытах для каждого устройства. Эффект ухудшения видимости при лигировании сосудов оценивался также субъективно с использованием цифрового видеозаписывающего устройства с лапароскопа при применении лигирующего инструмента для каждого сосуда. При этом на видеоизображении вид лигирующего устройства не определялся. 10 зрителей отдельно просмотрели видео в случайном порядке (по 10 каждого устройства) и оценили видимость по визуальной шкале от 1 (нет дыма) до 5 (дым полностью закрывает изображение). Субъективные оценки были оценены с использованием средней величины. Данные были проанализированы с программой SPSS, версия 16. Аналогичный статистический анализ был применен для распределения тепла, времени заваривания и давления прорыва. Объективная плотность дыма была проанализирована средним значением.

Результаты и их обсуждение

Как показали наши исследования, гармонический скальпель продемонстрировал статистически схожее с FT LS-V распространение тепла (55,5 град C, $p=0,651$) при эксперименте на изолированных сосудах. Однако в условиях ожирения тепловой эффект при использовании FT LS-V выше чем у гармонического скальпеля, таб. 1.

Таблица 1

<i>Распространение тепла (C°) при использовании сравниваемых энергетических платформ</i>				
	Harmonic Scalpel	FT LS-V	p_{H-L}	
1. Изолированная артерия (2мм от бранши аппарата)	49,9±1,8; $p_{1-3} \leq 0,01$	55,5±2,4; $p_{1-3} \leq 0,01$	$p_{H-L} \geq 0,05$	
2. Артерия в массиве тканей связочного аппарата (5 мм от бранши аппарата)	52,5±1,6; $p_{1-2} \leq 0,05$	58,2±2,2; $p_{1-2} \leq 0,05$	$p_{H-L} \leq 0,05$	
3. Артерия в массиве тканей связочного аппарата при ожирении (5 мм от бранши аппарата)	56,4±1,5; $p_{2-3} \leq 0,05$	66,3±2,1; $p_{1-3} \leq 0,01$	$p_{H-L} \leq 0,01$	

Время лигирования васкуляризированных тканей определяется устройствами автоматически, исходя из ряда установленных производителем стартовых параметров и данных обратной связи, что и было использовано в эксперименте. Исходные настройки могут регулироваться в зависимости от интраоперационной ситуации и субъективной ориентировки оперирующего хирурга, что может влиять на ряд изучаемых параметров. Однако данный переменный факт не использовался в настоящем исследовании.

Таблица 2

Время лигирования при использовании сравниваемых энергетических платформ

	Harmonic Scalpel	FT LS-V	p _{H-L}
1. Изолированная артерия	11,3±0,8; p ₁₋₃ ≥0,01	7,5±0,9; p ₁₋₃ ≥0,01	p _{H-L} ≤0,05
2. Артерия в массиве тканей связочного аппарата (5 мм от бранши аппарата)	12,5±1,6; p ₁₋₂ ≥0,01	8,5±1,2; p ₁₋₂ ≥0,01	p _{H-L} ≤0,05
3. Артерия в массиве тканей связочного аппарата при ожирении (5 мм от бранши аппарата)	11,9±1,5; p ₂₋₃ ≥0,01	8,9±1,1; p ₁₋₃ ≥0,01	p _{H-L} ≤0,05

Время лигирования как изолированной артерии, так и сосуда проходящего в массиве тканей было меньше при использовании FT LS-V по сравнению с Harmonic Scalpel. Висцеральное ожирение практически не влияло на данный показатель. Достоверного различия по другим сравниваемым параметрам выявлено не было.

Параметр формирования мелкодисперсного аэрозоля при диссекции тканей и лигировании сосудов имеет не только аспект прикладной визуализации, но и тот факт, что во взвешенный в газовой среде HPV вирус может передаваться при вдыхании и представляет сходный с курением сигарет риск для здоровья.(22)

Другие факторы потенциально неблагоприятного воздействия взвешенных вирусов пока еще не только не изучены, но данная проблема чрезвычайно редко поднимается в литературе посвященным эндохирургии, в отличие скажем от аблационных технологий в дерматохирургии.

Таблица3

Выделение дыма и объективная визуализация при использовании сравниваемых энергетических платформ

	Harmonic Scalpel	FT LS-V	p _{H-L}
Выделение дыма, ppm			
1. Изолированная артерия	3,9±0,6; p ₁₋₃ ≤0,01	8,5±1,4; p ₁₋₃ ≤0,01	p _{H-L} ≤0,05
2. Артерия в массиве тканей связочного аппарата	8,7±1,6; p ₁₋₂ ≤0,05	12,2±2,2; p ₁₋₂ ≤0,05	p _{H-L} ≤0,05
3. Артерия в массиве тканей связочного аппарата при ожирении	14,4±1,5; p ₂₋₃ ≤0,05	15,1±2,1; p ₁₋₃ ≥0,01	p _{H-L} ≥0,01
Средняя субъективная оценка			
1. Изолированная артерия	105,6; p ₁₋₃ ≤0,01	132,5; p ₁₋₃ ≤0,01	p _{H-L} ≤0,01
2. Артерия в массиве тканей связочного аппарата	152,5; p ₁₋₂ ≤0,05	201,2; p ₁₋₂ ≤0,05	p _{H-L} ≤0,05
3. Артерия в массиве тканей связочного аппарата при ожирении	236,5; p ₂₋₃ ≤0,05	246,5; p ₁₋₃ ≤0,05	p _{H-L} ≥0,01

В условиях эксперимента Harmonic Scalpel показал наименьший уровень дыма при использовании на изолированных сосудах, однако это преимущество нивелируется в массиве тканей, особенно при ожирении. Сходные данные получены и при субъективной оценке данного параметра. В условиях ожирения продукция дыма увеличивается при работе с HS, и остается на прежнем уровне при использовании FT LS-V.

В сравнении качества лигирования сосуда (по критерию давления прорыва) между устройствами, Harmonic Scalpel был отмечен как показавший наибольшую вариабельность заваривания: некоторые лигированные сосуды выдерживали максимальное давление, в то время как другие сосуды прорывались во время заваривания (0-760 мм Hg). Несмотря на высокую вариабельность лигирования, существенных различий в средних значениях между устройствами выявлено не было. Средние значения для каждого составили: Harmonic Scalpel 308,5±8,5ммHg, FT LS-V 224,5±5,6 ммHg,(таб.4).

Таблица 4

Надежность лигирования при использовании сравниваемых энергетических платформ

	Harmonic Scalpel	FT LS-V	p _{H-L}
--	------------------	---------	------------------

Среднее давление прорыва, мм Hg			
1. Изолированная артерия	224,5±5,6; p ₁₋₃ ≤0,01	308,5±8,5; p ₁₋₃ ≤0,01	p _{H-L} ≤0,05
2. Артерия в массиве тканей связочного аппарата	230,2±8,5; p ₁₋₂ ≥0,05	358,5±10,2; p ₁₋₂ ≤0,05	p _{H-L} ≤0,05
3. Артерия в массиве тканей связочного аппарата при ожирении	228,5±10,5; p ₂₋₃ ≥0,05	390,2±12,5; p ₁₋₃ ≥0,01	p _{H-L} ≥0,01
Давление прорыва более 250 мм Hg, %			
1. Изолированная артерия	54,2	86,5	
2. Артерия в массиве тканей связочного аппарата	46,4	89,2	
3. Артерия в массиве тканей связочного аппарата при ожирении	40,5	88,5	

При использовании FT LS-V для лигирования сосуда в массиве тканей, давление прорыва достоверно увеличивается ($p \leq 0,05$), в отличие от HS ($p \geq 0,05$). Наличие ожирения не существенно влияет на данный результат. В более чем 80% опытов с FT LS-V были зафиксированы показатели давления прорыва превосходящее 250 мм Hg, в то время этот уровень достигался только примерно в 40% опытов с Harmonic Scalpel.

Несмотря на большое количество лапароскопических устройств для лигирования сосудов на рынке, немногие из широко используемых приборов подвергались сравнению. Существующие, недавно опубликованные работы, сравнивающие два и более устройств, были выполнены без симуляции реальных интраоперационных условий, или для открытых хирургических вмешательств (7,8), в том числе как часть спонсируемых производителем исследований с потенциальной предвзятостью. В данном эксперименте были сравнены два принципиально различных устройства, в настоящее время наиболее используемых в клиниках и широко представленных на рынке. Для заваривания тканей эти приборы используют различные виды энергии и способы контроля. В каждом приборе используются различные механизмы обратной связи и регулировки, определенные производителем.

Закрытие бранш биполярного устройства FT LS-V замыкает биполярную цепь. После этого подается энергия высокого напряжения и низкой силы тока для заваривания сосуда. Это сочетается с механизмом обратной связи для выбора соответствующей мощности воздействия (1).

В Harmonic Scalpel используется высокочастотный ультразвуковой преобразователь с микропроцессорно-контролируемым генератором определения изменений с помощью акустической системы обратной связи.

Среди электрохирургических инструментов, генератор FT LS-V на сегодняшний день наиболее изучен. В хорошо спланированном открытом исследовании Hnurbu G. с соавторами определил высокое давление прорыва и короткое время заваривания при использовании FT LS-V (7). Прибор LigaSureV был сравнен с двумя ультразвуковыми генераторами и прототипом плазмокинетического триссектора, и были получены данные о превосходстве LigaSureV над всеми этими устройствами. Наилучшие результаты лигирования авторы наблюдали в опытах с LigaSureV и худшие данные были получены при использовании HS, схожие результаты показали и опыты, проведенные в ходе настоящего исследования. Среднее артериальное давление прорыва для артерий составляло 536 мм Hg и время заваривания для артерий 3,1-5,0 мм составляло 5,7 с.

В наших опытах HS показывал постоянное более низкое давление прорыва, по сравнению с FT LS-V, хотя и были отмечены низкие уровни продукции дыма и бокового распространения тепла. В условиях симуляции интраоперационной среды, данные давления прорыва для HS, как и для остальных устройств, были несколько ниже, чем в ранее проведенных опытах. Так, Clements R. и другие авторы показывают среднее давление прорыва для HS больше (до 908 мм Hg для 5 мм сосудов), чем результаты наших исследований (6). Для настоящей работы были специально отобраны 5 мм сосуды, (т.к. это максимальный размер сосуда для эффективного лигирования для большинства устройств), чтобы подчеркнуть различия между приборами. По-видимому, это могло способствовать получению нами меньших значений давления прорыва. Максимальные размеры эффективно завариваемых сосудов для HS составляют от 3 до 5 мм, в зависимости от инструмента и методики его использования, при больших размерах высок риск несостоятельности (9,10). Однако, следует отметить, что мы использовали каждое устройство со стартовыми

программными настройками. HS может быть настроен для лучшего заваривания увеличением запрограммированного времени подачи ультразвуковой энергии ручным изменением настройки.

Все тестируемые устройства создают температуру свыше 40⁰С в 2мм от места лигирования по стенке сосуда, и не менее 5 мм по перифокальному пространству, поэтому должны с аккуратностью использоваться вблизи жизненных структур, сосудисто-нервных пучков.

В большинстве ранее проведенных исследований сравнивались электрохирургические устройства для открытой хирургии.(4-6, 8, 10-11). Это ограничивает уровень контроля температуры и влажности, из-за этого может изменяться степень продукции дыма в сравнении с лапароскопическими условиями. В настоящем исследовании применены как объективные, так и субъективные методики определения продукции дыма под контролем температуры и влажности. Закрытое пространство брюшной полости сочетается с возрастающей влажностью, усиливающей эффект дымления и испарение, увеличивается конденсация, и ухудшается видео изображение. Хирургический дым потенциально вреден как для лапароскопического хирурга, так и для пациента из-за ухудшения видимости, увеличения времени вмешательства, из-за потенциально вредных взвешенных вирусов (3,12).

В нашем исследовании FT LS-V имел большее субъективное ухудшение изображения и объективную продукцию дыма, в то время как HS показал наименьшие значения этих параметров.

Потенциальные ограничения нашей экспериментальной модели включали: сосуды без крови и ex vivo эксперимент. Тем не менее, представленные методики сравнения не осуществимы на модели in vivo. Наша модель позволяет контролировать температуру 37⁰С и 98% влажность для полной симуляции лапароскопической среды. Неизвестно как могло сказаться наличие крови в сосудах на продукцию дыма, но статьи Филиппа и коллег показывают, что интрасосудистое содержимое может существенно изменить давление прорыва.

Генератор FT LS-V имел лучшие общие результаты с высоким давлением прорыва, быстрым лигированием, HS показал наименьшую продукцию дыма и распространение тепла, но был медленнее FT LS-V и имел больший диапазон вариабельности давления прорыва при работе на изолированных участках сосудов. Наличие висцерального ожирения увеличивает зону распространения тепла с критическим уровнем температуры от 7 % (HS) до 12% (FT LS-V), существенно не влияя на скорость лигирования для обоих устройств. Преимущества HS по формированию высокодисперсного аэрозоля нивелируются при работе на структурах содержащих большое количество гиперплазированных жировых клеток. В этих условиях отмечается ухудшение как объективного, так и субъективного критериев интраоперационного дымообразования (+269% и +124% для HS; +77,6% и 86% для FT LS-V). Лигирование изолированного сосуда и в массиве тканей не влияет на качество, полигон рассеивания и медиану значения критического давления прорыва для обоих аппаратов.

Выводы

1. В проведенном проспективном исследовании выполнено сравнение FT LS-V и Harmonic Scalpel в условиях симуляции интраабдоминальной среды. На изолированных сосудах FT LS-V показал наибольшее давление прорыва и короткое время заваривания. При использовании гармонического скальпеля отмечался минимальный эффект бокового распространения тепла и меньшее выделение дыма.

2. В условиях ожирения обе энергетические системы обеспечивают надежное лигирование сосудов, как в изолированном варианте, так и в массиве тканей.

2. Висцеральное ожирение увеличивает перифокальное распространение тепла, что следует учитывать при работе вблизи важных анатомических структур.

3. Аналогичная тенденция прослеживается и с интенсивностью выделения дыма, что снижает объективную интраоперационную визуализацию и заставляет обратить внимание на недооцененный пока риск формирования высокодисперсного аэрозоля потенциально опасных вирусов.

ЛИТЕРАТУРА:

1. Пучков К. В., Иванов В.В. Технология дозированного лигирующего электротермического воздействия на этапах лапароскопических операций, ИД Медпрактика-М. 2005, 176 с.
2. Федоров И.В., Никитин А.Т. Клиническая электрохирургия. М., «Геотар Медицина», 1997
3. Barrett WL, Garber SM. Surgical smoke – a review of the literature. Is this just a lot of hot air? Surg Endosc 2003, 17(6), 979-987
4. Campbell PA, Cresswell AB, Frank TG, Cuschieri A Real-time thermography during energized vessel sealing and dissection/ Surg Endosc/ 2003,17(10) 1640-1645.

5. Carbonell AM, Joels CS, Kercher KW, Matthews BD, Sing RF, Heniford BT: A comparison of laparoscopic bipolar vessel sealing devices in the hemostasis of small-, medium-, and large-sized arteries. J Laparoendosc Adv Surg Techniques 2003; 13(6):377-380.
6. Clements RH, Palepu R: In vivo comparison of the coagulation capability of SonoSurg and Harmonic Ace on 4 mm and 5 mm arteries. Surg Endosc 2007;21(12):2203-2206.
7. Hruby GW, Marruffo FC, Durak E, et al.: Evaluation of surgical energy devices for vessel sealing and peripheral energy spread in a porcine model. J Urol 2007;178(6): 2689-2693.
8. Kim FJ, Chammas MF, Jr., Gewehr E, et al.: Temperature safety profile of laparoscopic devices: Harmonic ACE (ACE), Ligasure V (LV), and plasma trisector (PT). Surg Endosc 2008;22(6):1464-1469.
9. Landman J, Kerbl K, Rehman J, et al.: Evaluation of a vessel sealing system, bipolar electrosurgery, harmonic scalpel, titanium clips, endoscopic gastrointestinal anastomosis vascular staples and sutures for arterial and venous ligation in a porcine model. J Urol 2003;169(2):697-700.
10. Lee SJ, Park KH: Ultrasonic energy in endoscopic surgery. Yonsei Med J 1999;40(6):545-549.
11. Richter S, Kollmar O, Neunhoeffler E, Schilling MK, Menger MD, Pistorius G: Differential response 'of arteries and veins to bipolar vessel sealing: evaluation of a novel reusable device. J Laparoendosc Adv Surg Techniques 2006;16(2):149-
12. Weld KJ, Dryer S, Ames CD, et al.: Analysis of surgical smoke produced by various energy-based instruments and effect on laparoscopic visibility. J Endourol 2007;21(3): 347-351.

DISSECTION OF TISSUES IN ENDOSURGERY FOR OBESITY: EXPERIMENTAL ANALYSIS OF LIGATED

V. V. Ivanov, K.V. Puchkov, A.V. Osipov

In the accomplished prospective research was fulfilled a comparison between ForceTriad LigaSure-V and Harmonic Scalpel in the circumstances of pretending intraabdominal environment according to lateral heat diffusion, ligation time, burst pressure, intensiveness forming high dispersive aerosol. On isolated vessels FT LS-V has shown the best burst pressure and the shortest ligation time. While using Harmonic Scalpel there was the least effect of lateral heat diffusion and the least smoke. In the state of obesity is held the reliability of the vessel ligation by increasing lateral heat diffusion and intensively of the smoke forming.

Key words: laparoscopic surgery, obesity, tissue dissection, vessel ligation, Harmonic Scalpel, ForceTriad, LigaSure-V

Пучков К.В. - д.м.н., профессор, главный хирург ГУП " Медицинский центр" Управления делами Мэра и Правительства г. Москвы; puchkovkv@mail.ru