



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **146869** (13) **U**
(51) МПК (2021.01)
A61B 17/94 (2006.01)
A61B 18/00

НАЦІОНАЛЬНИЙ ОРГАН
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
"УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ"

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2020 04787	(72) Винахідник(и): Фомін Петро Дмитрович (UA), Васильченко Валерій Андрійович (UA), Опарін Сергій Олександрович (UA), Фелештинський Ярослав Петрович (UA), Чвертко Наталія Анатоліївна (UA)
(22) Дата подання заявки: 27.07.2020	
(24) Дата, з якої є чинними права інтелектуальної власності: 01.04.2021	
(46) Публікація відомостей про державну реєстрацію: 31.03.2021, Бюл.№ 13	(73) Володілець (володільці): Інститут електрозварювання ім. Є.О. Патона НАН України, вул. Казимира Малевича, 11, м. Київ, 03150 (UA)

(54) ЕЛЕКТРОХІРУРГІЧНИЙ ІНСТРУМЕНТ ДЛЯ ЕНДОСКОПІЧНИХ МАЛОІНВАЗИВНИХ ОПЕРАТИВНИХ ВТРУЧАНЬ В АБДОМІНАЛЬНІЙ ХІРУРГІЇ

(57) Реферат:

Електрохірургічний інструмент для ендоскопічних малоінвазивних оперативних втручань в абдомінальній хірургії складається з гнучкої рукоятки, що включає: електричні дроти, вкриті ізоляційною трубкою, два електроди, розділені ізолюючим шаром. Контактні поверхні електродів мають форму еліпса. Між електродами інструмента розташована трубка подачі фізрозчину в зону впливу високочастотного струму.

UA 146869 U

UA 146869 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до електрохірургічних інструментів для ендоскопічних малоінвазивних оперативних втручань в абдомінальній хірургії. Електрохірургічний інструмент призначений для вирішення однієї з найактуальніших проблем сучасної абдомінальної хірургії - припинення кровотеч при екстрених ситуаціях в лікуванні виразок шлунково-кишкового тракту.

Поширеним хірургічним втручанням в абдомінальній хірургії як в нашій країні, так і за кордоном, є екстрена допомога при зупинці кровотеч, які виникають в результаті перфорації виразок шлунково-кишкового тракту і, в більшості випадків, складають загрозу життю пацієнтів.

Традиційною хірургічною технологією допомоги пацієнтам є ушивання хірургічними нитками перфоративного отвору від прориву виразки. Відомо, що великим недоліком цієї методики є значна кількість рецидивів виразок (більше ніж у 50 %) пацієнтів у віддаленому періоді, не дивлячись на післяопераційне застосування сучасних противиразкових препаратів [1], [2], [3].

Крім цього, недоліком цієї традиційної технології є виражена рубцева деформація зони шлунково-кишкового тракту, яка була піддана ушиванню. Це негативно впливає на моторно-евакуаторну функцію шлунка, викликає деструкцію слизової, застій шлункового вмісту і, в подальшому, призводить до непрогнозованих ускладнень і, іноді, потребує повторного хірургічного втручання [4].

Таким чином, на сьогоднішній день, в абдомінальній хірургії перфоративні виразки, що супроводжуються кровотечею, залишаються поширеним захворюванням. Радикальні оперативні втручання при перфоративних виразках супроводжуються значною крововтратою і кількістю ускладнень як в найближчому, так і у віддаленому післяопераційному періодах. В останні роки при ліквідації перфоративних виразок широкого впровадження набули ендовідеохірургічні методики [5].

В патенті описано застосування ендовідеохірургічних методик в абдомінальній хірургії, які мають суттєві переваги над традиційними методами проведення операцій, як малотравматичні і операції з меншим об'ємом післяопераційних ускладнень.

При використанні механічних методів гемостазу в ендоскопічних хірургічних методиках часто застосовують ендокліпси у разі візуалізації судини. Іноді виникають труднощі з їх накладанням, однак, якщо виразки, які кровоточать, розташовані у важкодоступних місцях, цей метод може бути прийнятним для отримання ендоскопічного гемостатичного ефекту.

Існують методи хімічного та ін'єкційного гемостазу при лікуванні виразок, але вони характерні тимчасовим припиненням кровотеч та є недостатньо ефективними при кровотечах з артерій діаметром понад 1 мм, які розташовані на дні виразки. В роботі [6] описана технологія консервативної гемостатичної терапії, при неефективності якої виконували традиційне оперативне лікування. Рішення про застосування технології гемостатичної терапії приймалося засновуючись на ступені активності кровотечі.

Відомі термічні методи припинення кровотеч, які застосовують для припинення кровотечі при перфорації виразок шлунка, (монополярна, аргонплазмова коагуляція, лазерна коагуляція), перевага яких полягає в тому, що вони діють безпосередньо на джерело кровотечі, здійснюючи коагуляцію.

Гемостатичний вплив за допомогою монополярної коагуляції при лікуванні виразок шлунка використовують дуже рідко у зв'язку з надлишковим надходженням тепла до оточуючих тканин (перегріванням) і частим ускладненням - перфорацією органа. Частота рецидиву кровотечі досягає 11-17 % [7].

Аргонплазмова коагуляція ґрунтується на коагуляції за допомогою потоку аргонного газу і використовується лише при поверхневих кровоточивих дефектах (виразках, ерозіях). Характеризується безконтактним впливом на джерело кровотечі. Глибина некрозу - до 3 мм. Недоліками методу є ризик пошкодження судин більшого діаметра, які не кровоточать, і неможливість використання у пацієнтів зі штучним водієм ритму серця. Частота рецидиву кровотечі після застосування цього методу становить 15-22 %. Аргон-плазмова коагуляція - метод, дуже чутливий до якості підготовки хворого, тому цей метод рекомендовано застосовувати як другий етап припинення кровотеч, коли поверхня шлунка буде очищена від згустків крові та інших сторонніх фрагментів [8].

Лазерна коагуляція у більшості клінічних ситуацій використовується достатньо рідко, тому що вона поступається іншим відомим методам по ефективності (частота рецидиву кровотеч після втручання трапляється у 8-10 % хворих). Також одним з основних недоліків метода лазерної коагуляції є дороге обладнання в порівнянні з іншими методами ендоскопічного гемостазу [9].

Всі вищезначені роботи, в яких описані методи припинення кровотеч при лікуванні виразок в абдомінальній хірургії - є аналогами даної корисної моделі.

Існує спосіб і технологія біполярного високочастотного зварювання живих тканин, розроблені в Інституті електрозварювання ім. Є.О. Патона НАН України [10], які мають ряд суттєвих переваг в порівнянні і описаними вище.

Застосування електрохірургічного інструмента, згідно з даною заявкою на корисну модель, дасть можливість ліквідувати побічні явища існуючих технологій проведення таких оперативних втручань.

Відомий патент України № 115147, Високочастотний біполярний зонд для ендоскопічних малоінвазивних хірургічних втручань (автори: Худецький І.Ю., Сичик М.М., Опарін С.О., Зельніченко О.Т., Сорокін Б.В., Опарін О.С.), - опубл. 10.04.2017, бюл. № 7), вибраний за найближчий аналог корисної моделі. В патенті описано високочастотний біполярний зонд для ендоскопічних малоінвазивних втручань, який складається з руків'я, робочої частини з двома механічно об'єднаними, але електрично ізольованими один від одного, електродами, та подовжувача, який виконаний гнучким герметичним довжиною від 0,5 до 2,0 м та діаметром від 1 до 5 мм і містить щонайменше два електрично ізольовані провідники, кожен з яких з'єднаний з одним з електродів, та може бути підведений до місця коагуляції. Також особливістю цієї конструкції є герметичне, не проникне для вологи покриття для всіх елементів.

Можливості отримання надійної стабільної коагуляції судин при кровотечі з виразки потребують попереднього очищення слизової поверхні органа, що оперують (наприклад, шлунка) від існуючих забруднень. Це значно збільшує термін проведення хірургічного втручання і, в екстрених випадках, може призвести до значної крововтрати, що негативно впливає на стан пацієнтів.

В основу корисної моделі поставлено задачу створення електрохірургічного інструмента для ендоскопічних малоінвазивних оперативних втручань в абдомінальній хірургії, який призначено для вирішення однієї з найактуальніших проблем сучасної абдомінальної хірургії - швидкого припинення кровотеч при екстрених ситуаціях в лікуванні виразок шлунково-кишкового тракту.

Із-за перелічених вище недоліків існуючих методів надання екстреної допомоги при лікуванні виразок (наприклад, шлунка) ні відомі аналоги, ні найближчий аналог не спроможні вирішити поставлену задачу.

Відмінністю запропонованого електрохірургічного інструмента від найближчого аналога є те, що конструкція робочої частини (електродів) біполярного інструмента має форму еліпса, яка сприяє рівномірному розподілу впливу високочастотного струму в період здійснення коагуляції судин, що кровоточать, а також спеціальну трубку, розташовану між електродами і ізольовану від них, що служить для зрошення фізіологічним (або іншим) розчином зони впливу високочастотного струму на тканини в місці розташування виразки.

Ці конструктивні особливості дають змогу здійснювати рівномірне очищення зони впливу високочастотного струму від ймовірних часточок згустків крові та інших фрагментів, а також одночасно охолоджувати поверхні електродів.

Переваги конструкції дають можливість отримати надійну та якісну коагуляцію судин, що кровоточать, зберегти здоров'я пацієнта від наступних прободін виразки та додаткових хірургічних втручань, які бувають при недосконалому здійсненні технології припинення кровотеч із судин виразки. Крім того, як переваги електрохірургічного інструмента, згідно з заявкою на запропоновану корисну модель, можна відмітити можливість лікування цим інструментом пацієнтів з кардіостимулятором, що розширює коло пацієнтів, які звертаються за наданням екстреної допомоги.

Електрохірургічний інструмент для ендоскопічних малоінвазивних оперативних втручань в абдомінальній хірургії складається з гнучкої рукоятки, у вигляді електричних дротів, вкритих ізоляційною трубкою, двох електродів, розділених ізолюючим шаром.

Згідно з конструктивними особливостями інструмента, контактні поверхні електродів мають форму еліпса, а між електродами інструмента розташована трубка подачі фізрозчину (або іншої рідини) в зону впливу високочастотного струму.

Згідно з корисною моделлю, спеціальна форма контактних поверхонь електродів сприяє рівномірному розподілу впливу біполярного струму при здійсненні електрохірургічних втручань по припиненню кровотечі із ушкоджених судин виразки та їх коагуляції без перепалювання оточуючих здорових тканин, а також завдяки охолодженню зони впливу високочастотного струму фізіологічним (або іншим) розчином, коагуляція ушкоджених виразкою судин і припинення кровотечі відбувається в чистому хірургічному полі. Це виключає: перепалювання тканин, оточуючих виразку, що кровоточить, та неспроможність місць коагуляції, усуває подальші післяопераційні ускладнення.

Співвідношення між діаметром робочої частини електродів D і діаметром трубки для подачі фізрозчину d складає не більше ніж 3,2; кут "розкриття" робочої частини α складає не менше ніж 100°.

Суть корисної моделі пояснюється кресленнями.

5 На Фіг. 1 показано робочу частину електрохірургічного інструмента для ендоскопічних малоінвазивних оперативних втручань.

На Фіг. 2 показано розріз А-А на фіг. 1.

На Фіг. 3 показана збільшена (в масштабі 200:1) термозахисна діелектрична плівка, що роз'єднує трубку подачі фізіологічного розчину від електродів інструмента.

10 На Фіг. 4 показано зовнішній вигляд робочої частини електрохірургічного інструмента для ендоскопічних малоінвазивних оперативних втручань, розміри робочої частини порівняні з поділками лінійки.

1 - термозахисна плівка;

2, 5 - робочі поверхні електродів;

15 3 - трубка подачі фізрозчину;

4 - термозахисна діелектрична плівка;

6 - струмопровід;

7 - трубка ізоляційна;

8 - водозахисне покриття робочої частини електродів.

20 Електрохірургічний інструмент для ендоскопічних малоінвазивних оперативних втручань працює таким чином: хірург через відеосистему підводить інструмент до виразки, що кровоточить, включає одночасну подачу: фізіологічного (або іншого) розчину та біполярного височастотного струму; при цьому відбувається очищення поверхні впливу від сторонніх часток, які, як правило, знаходяться на його поверхні та термічний вплив височастотного струму на уражені судини слизової поверхні (що викликають кровотечу). При цьому здійснюється коагуляція судин, що кровоточать, і, відповідно, - припинення кровотечі з них без перепалювання оточуючих тканин. Тим самим, ліквідується кровотеча з виразки, тканини з часом відновлюються, не створюються рубці, характерні при застосуванні традиційних зшиваючих методів.

30 На відміну від існуючих методів: аргано-плазмової коагуляції, лазерної або монополярної коагуляції (аналогів) і найближчого аналога, запропонований електрохірургічний інструмент для ендоскопічних малоінвазивних оперативних втручань в абдомінальній хірургії має цілий ряд суттєвих переваг: при впливі височастотного струму не перепалюються тканини, що ліквідує повторні звернення з приводу прободіння вже оперованої виразки шлунка. Устаткування для здійснення цього процесу є значно дешевшим, в порівнянні з деякими з цих методів. Електрохірургічний інструмент для ендоскопічних малоінвазивних оперативних втручань в абдомінальній хірургії, згідно з заявкою на запропоновану корисну модель, може застосовуватись для лікування хворих з штучним водієм ритму серця, що значно розширює коло хворих, які можуть вилікуватись.

40 Список використаних джерел.

1. Афендулов С.А., Смирнов А.Д., Журавлев Г.Ю., Краснолуцкий НА. Реабилитация больных после ушивания перфоративной язвы двенадцатиперстной кишки // Хирургия. 2002.- №4. - С. 48-51.

2. Kreissler-Haag D; Schilling MK; Maurer CA Surgery of complicated gastroduodenal ulcers: outcome at the millennium // Zentralbl Chir. - 2002. -vol. 127.-12.-p. 1078-1082.

3. Visick A.H. Measured radical gastrectomy. // Lancet. 1948. - № 1. - p. 505-510.

4. Чекмисов, Юрий Сергеевич кандидат медицинских наук. - Анализ отдаленных результатов ушивания перфоративных пилородуоденальных яле и факторов, влияющих на течение болезни: диссертация на соискание степени доктора медицинских наук. - 2008р.

50 5. Патент RU № 2406432.- Эндоскопический способ лечения гигантских язв желудка и 12-перстной кишки.

6. Поделякин К.А. Возможности эффективного гемостаза при гастробуоденальных кровотечениях // Современные проблемы науки и образования. - 207 7. - № 6.

7. Антонов В.Н., Олейников И.Ю. Эндоскопический гемостаз при осложненных кровотечениями хронических гастродуоденальных язвах // Сибирский медицинский журнал, - 2006, № 2. - С. 17-21.

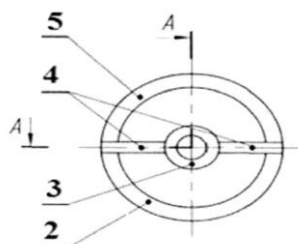
8. Филатов В.В., Телятникова Л.И., Долгих В.Т. - Аргонно-плазменная коагуляция как альтернатива оперативному вмешательству- Сибирский медицинский журнал, 2010. - № 8. - С. 79-81.

9. Кыжыров Ж.Н., Сарсенгалиева А.Р., Туремуратова А.С. Эндоскопические методы гемостаза при кровотечениях желудочно-кишечного тракта // Вестник КазНМУ, № 2. - 2015. - С. 290-293.

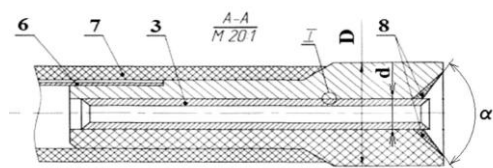
10. Патон Б.Е. Электрическая сварка мягких тканей в хирургии //Автоматическая сварка. - 2004. - № 9. - С. 7-11.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

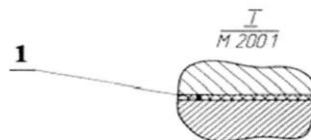
1. Електрохірургічний інструмент для ендоскопічних малоінвазивних оперативних втручань в абдомінальній хірургії, який складається з гнучкої рукоятки, що включає: електричні дроти, вкриті ізоляційною трубкою, два електроди, розділені ізолюючим шаром, який **відрізняється** тим, що контактні поверхні електродів мають форму еліпса, а між електродами інструмента розташована трубка подачі фізрозчину в зону впливу височастотного струму.
2. Електрохірургічний інструмент за п. 1, який **відрізняється** тим, що співвідношення між діаметром робочої частини інструмента D і діаметром трубки для подачі фізрозчину d складає не більше ніж 3,2, а кут "розкриття" робочої частини α складає не менше ніж 100° .



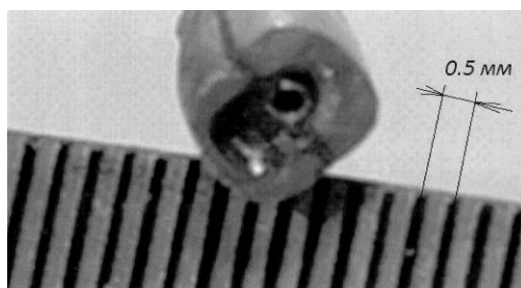
Фиг. 1



Фиг. 2



Фиг. 3



Фиг. 4