



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 76763

(13) C2

(51) МПК (2006)

A61B 18/00

A61N 7/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД(54) СПОСІБ, СИСТЕМА І ІНСТРУМЕНТ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ВПЛИВУ НА КРОВОНОСНУ СУДИНУ
АБО КАВЕРНОЗНЕ ТІЛО

1

(21) 2004020836
(22) 05.07.2002
(24) 15.09.2006
(86) PCT/RU02/00326, 05.07.2002
(31) 2001119003
(32) 06.07.2001
(33) RU
(46) 15.09.2006, Бюл. № 9, 2006 р.
(72) Соловійов Олег Леніанович, RU, Саврасов Геннадій Вікторович, RU
(73) Соловійов Олег Леніанович, RU, Саврасов Геннадій Вікторович, RU
(56) RU 2033754, 30.04.1995
RU 2126660, 27.02.1999
RU 2160138, 10.12.2000
WO 94/21183, 29.09.1994
SU 1158196, 30.05.1985
(57) 1. Ультразвуковий інструмент, що містить концентратор-хвилевід із гострокінцевою кінцівкою, виконаною з можливістю здійснення проколу у стінці судини або кавернозного тіла, і виступною робочою частиною, призначеними для передачі механічних коливань ультразвукової частоти і впливу на стінки і внутрішню порожнину судини або кавернозного тіла.
2. Ультразвуковий інструмент за п.1, який **відрізняється** тим, що робоча частина виконана опуклою.
3. Ультразвуковий інструмент за п.1, який **відрізняється** тим, що робоча частина виконана опукло-угнутою.
4. Ультразвуковий інструмент за п.1, який **відрізняється** тим, що робоча частина виконана у вигляді геометричного тіла обертання.
5. Ультразвуковий інструмент за п.1, який **відрізняється** тим, що гострокінцева кінцівка має форму тіла обертання.
6. Ультразвуковий інструмент за п.1, який **відрізняється** тим, що гострокінцева кінцівка виконана багатогранною.
7. Ультразвуковий інструмент за п.5 або 6, який **відрізняється** тим, що гострокінцева кінцівка має форму голки.
8. Ультразвуковий інструмент за п.1, який **відрізняється** тим, що гострокінцева кінцівка виконана знімною.

2

9. Ультразвуковий інструмент за будь-яким з пп.1-8, який **відрізняється** тим, що в концентраторі-хвилеводі виконані канали для забезпечення переміщення рідкої фази.
10. Ультразвуковий інструмент за п.9, який **відрізняється** тим, що щонайменше один канал виконаний в гострокінцевій кінцівці.
11. Ультразвуковий інструмент за будь-яким з пп.1-10, який **відрізняється** тим, що концентратор-хвилевід виконаний гнучким.
12. Ультразвуковий інструмент за п.1, який **відрізняється** тим, що подовжня вісь гострокінцевої кінцівки не співпадає з подовжною віссю робочої частини.
13. Система для ультразвукового впливу на судину або кавернозне тіло, що містить ультразвуковий інструмент, що містить концентратор-хвилевід з гострокінцевою кінцівкою, виконаною з можливістю здійснення проколу у стінці судини або кавернозного тіла, і виступною робочою частиною, генератор ультразвукового сигналу, що забезпечує подачу сигналу на ультразвуковий інструмент, засіб подачі і евакуації рідкої фази, що має щонайменше один канал переміщення рідкої фази, причому засіб подачі і евакуації рідкої фази містить реверсний привід, що забезпечує при прямому напрямку руху забір рідкої фази через щонайменше один канал переміщення рідкої фази, а при реверсному напрямку руху - виведення рідкої фази через щонайменше один канал переміщення рідкої фази.
14. Система за п.13, яка **відрізняється** тим, що забір і виведення рідкої фази здійснені через один і той же канал переміщення рідкої фази.
15. Система за п.13, яка **відрізняється** тим, що засіб подачі і евакуації рідкої фази виконаний з ручним приводом.
16. Система за п.15, яка **відрізняється** тим, що засіб подачі і евакуації рідкої фази виконаний у вигляді шприца.
17. Система за п.13, яка **відрізняється** тим, що засіб подачі і евакуації рідкої фази виконаний з електромеханічним приводом.
18. Система за п.17, яка **відрізняється** тим, що засіб подачі і евакуації рідкої фази виконаний у вигляді поршневого або роторного нагнітача.
19. Система за п.13, яка **відрізняється** тим, що

(13) C2

(11) 76763

(19) UA

щонайменше один канал переміщення рідкої фази виконаний з можливістю з'єднання з відповідним каналом в ультразвуковому інструменті.

20. Система за п.19, яка **відрізняється** тим, що передбачений засіб приєднання ультразвукового інструмента для з'єднання каналу переміщення рідкої фази з каналом в ультразвуковому інструменті.

21. Система за п.13, яка **відрізняється** тим, що робоча частина виконана опуклою.

22. Система за п.13, яка **відрізняється** тим, що робоча частина виконана опукло-угнутою.

23. Система за п.13, яка **відрізняється** тим, що робоча частина виконана у вигляді геометричного тіла обертання.

24. Система за п.13, яка **відрізняється** тим, що гострокінцева кінцівка має форму тіла обертання.

25. Система за п.13, яка **відрізняється** тим, що гострокінцева кінцівка виконана багатогранною.

26. Система за п.24 або п.25, яка **відрізняється** тим, що гострокінцева кінцівка має форму голки.

27. Система за п.13, яка **відрізняється** тим, що гострокінцева кінцівка виконана знімною.

28. Система за будь-яким з пп.13-27, яка **відрізняється** тим, що в концентраторі-хвилеводі ультразвукового інструмента виконані канали для забезпечення переміщення рідкої фази.

29. Система за п.28, яка **відрізняється** тим, що щонайменше один канал виконаний в гострокінцевій кінцівці.

30. Система за будь-яким з пп.13-29, яка **відрізняється** тим, що концентратор-хвилевід виконаний гнучким.

31. Система за п.13, яка **відрізняється** тим, що подовжня вісь гострокінцевої кінцівки не співпадає з подовжною віссю робочої частини.

32. Спосіб ультразвукового впливу на кровеносну судину або кавернозне тіло, який полягає в тому, що на ультразвуковий інструмент, який містить концентратор-хвилевід із гострокінцевою кінцівкою і робочою частиною, призначеними для передачі механічних коливань ультразвукової частоти для впливу на стінки і внутрішню порожнину судини або кавернозного тіла, подають механічні коливання ультразвукової частоти, здійснюють прокол гострокінцевою частиною інструмента стінки судини або кавернозного тіла і через цей прокол всередину судини або кавернозного тіла вводять робочу частину, що забезпечує ультразвуковий вплив на внутрішню порожнину судини або кавернозного тіла.

33. Спосіб за п.32, який **відрізняється** тим, що додатково використовують рідку фазу, яку подають всередину судини або кавернозного тіла.

34. Спосіб за п.33, який **відрізняється** тим, що рідку фазу подають всередину судини або кавернозного тіла через додатковий прокол в стінці су-

дини або кавернозного тіла.

35. Спосіб за п.33, який **відрізняється** тим, що рідку фазу подають всередину судини або кавернозного тіла через канал в ультразвуковому інструменті.

36. Спосіб за п.33, який **відрізняється** тим, що в ході ультразвукового впливу або після його закінчення забезпечують евакуацію рідкої фази з судини або кавернозного тіла.

37. Спосіб за п.36, який **відрізняється** тим, що рідку фазу евакуйовують з судини або кавернозного тіла через додатковий прокол в стінці судини або кавернозного тіла.

38. Спосіб за п.36, який **відрізняється** тим, що рідку фазу евакуйовують з судини або кавернозного тіла через канал в ультразвуковому інструменті.

39. Спосіб за будь-яким з пп.33-38, який **відрізняється** тим, що рідка фаза містить склерозуючу речовину.

40. Спосіб за п.39, який **відрізняється** тим, що як склерозуючу речовину використовують етоксисклерол або тромбовар.

41. Спосіб за п.32, який **відрізняється** тим, що робочу частину вводять в ту ділянку судини або кавернозного тіла, яка заповнена патологічною тканиною або тромботичною масою.

42. Спосіб за п.41, який **відрізняється** тим, що ультразвуковий вплив здійснюють до формування коагуляційного каналу в патологічній тканині або тромботичній масі.

43. Спосіб за п.41, який **відрізняється** тим, що додатково використовують рідку фазу, що подається всередину судини або кавернозного тіла.

44. Спосіб за п.42, який **відрізняється** тим, що переміщення рідкої фази і евакуацію тромботичної маси здійснюють по коагуляційному каналу.

45. Спосіб за п.43, який **відрізняється** тим, що рідку фазу подають всередину судини або кавернозного тіла через додатковий прокол в стінці судини або кавернозного тіла.

46. Спосіб за п.43, який **відрізняється** тим, що рідку фазу подають всередину судини або кавернозного тіла через канал в ультразвуковому інструменті.

47. Спосіб за п.41, який **відрізняється** тим, що ультразвуковий вплив здійснюють до формування коагуляційного каналу з параметрами, що забезпечують утворення зв'язкового апарату, що запобігає випаданню судини або кавернозного тіла.

48. Спосіб за п.47, який **відрізняється** тим, що параметри вибирають з групи, що включає в себе форму поперечного перерізу каналу, кут нахилу каналу до внутрішньої стінки судини або кавернозного тіла, протяжність каналу, просторову форму подовжньої осі каналу і час експозиції ультразвукового впливу, а також будь-які комбінації цих параметрів.

Винахід відноситься до медичної техніки, а саме до техніки, що використовується в судинній хірургії, проктології і інших областях медицини, в

яких операційний вплив виявляється на кровеносну судину або кавернозне тіло.

Відомий спосіб хірургічного впливу на геморойдальні вузли, які є різновидом кавернозного тіла,

що полягає в накладенні судинних швів [див. "Руководство по колопроктологии", В.Л.Ривкин, Ф.С.Бронштейн, С.Н.Файн, М., Медпрактика, 2001]. При реалізації цього способу проводяться прошивання і перев'язування ніжки гемороїдального вузла, вирізається внутрішній і зовнішній гемороїдальні вузли, після чого дефект слизової ушивається різними типами швів. Для реалізації цього способу звичайно використовуються традиційні хірургічні інструменти (затиск Люера, затиск Кохера, затиск Алліса). Недоліком такого способу є трудомісткість операційного втручання, а також висока міра травматизації слизової анального каналу, що супроводжується значною крововтратою. Наслідком високої міри травматизації є, зокрема, тривалий період реабілітації прооперованого.

Відомий спосіб впливу на внутрішні поверхні вен і кавернозних тіл, що полягає в ін'єкційному склерозуванні, здійснюваному шляхом введення склерозуючої речовини (склерозанту) в просвіт судинного утворення (судини або кавернозного тіла), описаний, [наприклад, в публікації "Средства, применяемые для лечения заболеваний вен": Пособие для врачей / Под ред. Савельева В.С. - М.: НЦССХ им. А.Н.Бакулева РАМН, 1999. -32с, а також в авторефераті дисертації к.м.н. Соловьева О.Л. "Склерозирующая терапия в амбулаторном лечении геморроя". Волгоград, 1996, 23с.] Даний спосіб недостатньо ефективний в зв'язку з обмеженістю одномоментного введення склерозанту, оскільки вимагає введення свідомо надмірного об'єму склерозанту для поліпшення його хімічної взаємодії з судинною стінкою. Однак сам склерозант є хімічно агресивним середовищем і при його передозуванні викликає некроз тканин.

З опису винаходу до [авторського свідоцтва SU 1158196 А], відомий пристрій для фонофорезу, що містить багатонапівхвильовий ультразвуковий концентратор з робочою частиною, виконаною в формі кулі. Такий пристрій для фонофорезу призначений для внутрішньої ультразвукової обробки кровоносних судин, що дозволяє впроваджувати лікарську речовину в судинну стінку. При використанні такого пристрою для того, щоб ввести його в судину, необхідно тимчасово виключити судину з кровотоку і утворити в стінці судини спеціальним хірургічним інструментом отвір, достатній для проходження робочої частини. Недоліками відомого пристрою для фонофорезу є необхідність здійснення складного хірургічного доступу до кровоносної судини або кавернозного тіла, що передбачає велике порушення цілісності оточуючих судину або тіла тканин, включаючи шкірний покрив. Такий хірургічний доступ супроводжується значною травматизацією оточуючих тканин і великими крововтратами. Велика травматизація тканин приводить до тривалого процесу їх післяопераційної регенерації (відновлення). Трудомісткість і тривалість за часом самої операції також велика, оскільки виконання отвору хірургічним інструментом передбачає тимчасове виключення судини, що оперується, з кровотоку за допомогою використання додаткового технічного пристосування, наприклад, судинних клем.

Задачею винаходу є створення способу, системи і пристроїв для ультразвукового впливу на

внутрішню порожнину судини або кавернозного тіла, що забезпечує зниження травматизації тканин, зменшення крововтрат при введенні інструмента всередину судини або кавернозного тіла і усунення необхідності застосування засобів, що виключають судину з кровотоку, а також підвищення ефективності впливу склерозанту на внутрішню порожнину судини або кавернозного тіла.

Для досягнення цього технічного результату в ультразвуковому інструменті, що містить концентратор-хвилевід, є гострокінцева кінцівка і виступаюча робоча частина, призначені для передачі механічних коливань ультразвукової частоти для впливу на стінки і внутрішню порожнину судини або кавернозного тіла.

Гострокінцева кінцівка ультразвукового інструмента дозволяє виконати отвір в стінці судини безпосередньо самим ультразвуковим інструментом, причому з додатковим використанням ультразвукового впливу, що полегшує і значною мірою зменшує при виконанні отвору травматизацію шкірного покриву і оточуючих судину тканин. Ультразвукове поле, концентруючись на гострокінцевій кінцівці, за доли секунди локально руйнує шкірний покрив, оточуючі судину тканини і стінку самої судини, причому практично без широкої травматизації. Близьке розташування робочої частини і гострокінцевої кінцівки дозволяє користувачеві візуально контролювати проникнення робочої частини в тканини і в просвіт судини або кавернозного тіла, а також дозволяє забезпечити відповідність розмірів отвору, що виконується, і робочої частини. Практично одночасне виконання отвору і введення через нього робочої частини всередину судини або кавернозного тіла мінімізує крововтрати і усуває необхідність виключення судини або кавернозного тіла з кровотоку.

Робоча частина ультразвукового інструмента має опуклу, опукло-угнуту форму або виконана у вигляді геометричного тіла обертання. Гострокінцева кінцівка має форму тіла обертання або багатогранну форму. Концентратор-хвилевід виконаний суцільним або має канали для проходження рідкої фази в самому концентраторі, робочій частині або додатково містить щонайменше один канал в гострокінцевій кінцівці.

Концентратор-хвилевід виконаний жорстким або гнучким. Поперечний переріз концентратора-хвилеводу має форму прямокутника або прямокутника з округленими краями, або кола, або еліпса.

Подовжня вісь гострокінцевої кінцівки в окремому випадку виконання пристрою не співпадає з подовжньою віссю робочої частини.

У системі для ультразвукового впливу на судину або кавернозне тіло, використовують ультразвуковий інструмент, що містить концентратор-хвилевід із гострокінцевою кінцівкою і виступаючою робочою частиною, призначеними для передачі механічних коливань ультразвукової частоти для впливу на стінки і внутрішню порожнину судини або кавернозного тіла. Система містить генератор ультразвукового сигналу, що забезпечує подачу сигналу на ультразвуковий інструмент, засіб подачі і евакуації рідкої фази, що має щонайменше один канал переміщення рідкої фази, причому засіб подачі і евакуації рідкої фази містить реверс-

ний привід, що забезпечує при прямому напрямі руху забір рідкої фази через щонайменше один канал переміщення рідкої фази, а при реверсному напрямі руху - виведення рідкої через щонайменше один канал переміщення рідкої фази.

Наявність реверсного приводу дозволяє здійснювати дозовану подачу рідкої фази у внутрішню порожнину судини.

Забір і виведення рідкої фази здійснюються через один і той же канал переміщення рідкої фази або через різні канали.

Засіб подачі і евакуації рідкої фази, приводиться в дію ручним приводом при виконанні цього засобу, наприклад, у вигляді шприца, або електромеханічним приводом, наприклад, при виконанні засобу подачі і евакуації рідкої фази у вигляді поршневого або роторного електромеханічного нагнітача.

При використанні ультразвукового інструмента, в якому концентратор-хвилевід має канали для проходження текучого середовища в самому концентраторі, робочій частині або додатково містить щонайменше один канал в гострокінцевій кінцівці, щонайменше один канал переміщення рідкої фази виконують з можливістю з'єднання з відповідним каналом в ультразвуковому інструменті, причому з'єднання каналу переміщення рідкої фази з каналом в ультразвуковому інструменті реалізують, наприклад, засобом приєднання ультразвукового інструмента.

Вищезгаданий технічний результат також досягається в способі ультразвукового впливу на кровоносну судину або кавернозне тіло, при якому на ультразвуковий інструмент, що містить концентратор-хвилевід із гострокінцевою кінцівкою і виступаючою робочою частиною, призначеними для передачі механічних коливань ультразвукової частоти для впливу на стінки і внутрішню порожнину судини або кавернозного тіла, подають механічні коливання ультразвукової частоти, здійснюють прокол загостреною частиною інструмента стінки судини або кавернозного тіла і через цей прокол всередину судини або кавернозного тіла вводять робочу частину, що забезпечує ультразвуковий вплив на внутрішню порожнину судини або кавернозного тіла.

Ультразвуковий вплив на внутрішню порожнину кровоносної судини або кавернозного тіла виконують безпосередньо ультразвуковим інструментом або додатково використовують рідку фазу, що подається всередину судини або кавернозного тіла, для забезпечення проміжного рідкого середовища між ультразвуковим інструментом і внутрішньою порожниною судини або кавернозного тіла.

Рідку фазу подають всередину судини або кавернозного тіла через канал в ультразвуковому інструменті або через додатковий прокол в стінці судини або кавернозного тіла.

Причому рідку фазу подають всередину кровоносної судини або кавернозного тіла в ході ультразвукового впливу і після його закінчення забезпечують евакуацію рідкої фази з судини або кавернозного тіла.

Евакуацію рідкої фази з судини або кавернозного тіла виконують через канал в ультразвуково-

му інструменті або додатковий прокол в стінці судини або кавернозного тіла.

Рідка фаза містить склерозуючу речовину, як яку використовують, наприклад, етоксисклерол або тромбовар.

При використанні способу для впливу на кровоносну судину або кавернозне тіло, заповнені тромботичною масою повністю або частково, робочу частину вводять в ту ділянку судини або кавернозного тіла, яка заповнена патологічною тканиною або тромботичною масою.

При тривалому ультразвуковому впливі на патологічну тканину і тромботичну масу в них формується коагуляційний канал, по якому при додатковому використанні рідкої фази, що подається всередину судини або кавернозного тіла, здійснюють переміщення цієї рідкої фази і евакуацію тромботичної маси.

Рідку фазу подають всередину судини або кавернозного тіла через канал в ультразвуковому інструменті або через додатковий прокол в стінці судини або кавернозного тіла.

Вплив на кавернозне тіло здійснюють до формування коагуляційного каналу із заздалегідь визначеними параметрами, якими, наприклад, є заздалегідь визначена форма поперечного перерізу каналу, кути нахилу каналу до оточуючих кавернозне тіло тканин, протяжність каналу і просторова форма подовжньої осі каналу. Ці параметри дозволяють забезпечити можливість формування зв'язкового апарату, що запобігає випаданню судини або кавернозного тіла.

Ультразвуковий інструмент, система для ультразвукового впливу на судину або кавернозне тіло, і етапи здійснення способу ультразвукового впливу на судину або кавернозне тіло представлені на кресленнях, на яких:

Фіг.1 - поперечний розріз ультразвукового інструмента, що містить концентратор-хвилевід із гострокінцевою кінцівкою і виступаючою робочою частиною;

Фіг.2(а-в) - різні форми робочих частин ультразвукового інструмента;

Фіг.3(а, б) - різні форми гострокінцевої кінцівки;

Фіг.4(а, б) - ультразвуковий інструмент з внутрішніми каналами для подачі рідкої фази;

Фіг.5 - ультразвуковий інструмент з внутрішніми каналами для подачі і евакуації рідкої фази;

Фіг. 6 - форма поперечного перерізу концентратора-хвилеводу;

Фіг.7(а, б) - варіанти виконання гострокінцевої кінцівки з подовжньою віссю, яка не співпадає з подовжньою віссю робочої частини;

Фіг.8 - функціональна схема системи для ультразвукового впливу на судину або кавернозне тіло;

Фіг.9(а, б) - зовнішній вигляд варіантів компонування частини системи для ультразвукового впливу на судину або кавернозне тіло;

Фіг.10-13 - етапи здійснення способу ультразвукового впливу на кровоносну судину або кавернозне тіло.

На Фіг.1 представлений ультразвуковий інструмент 1, що містить концентратор-хвилевід 2 із гострокінцевою кінцівкою 4 і виступаючою від концентратора-хвилеводу 2 робочою частиною 3,

призначеними для передачі механічних коливань ультразвукової частоти для впливу на стінки і внутрішню порожнину судини або кавернозного тіла. Ультразвуковий інструмент 1 виконаний суцільним, причому подовжня вісь концентратора-хвилеводу співпадає з подовжньою віссю гострокінцевої кінцівки 4. Ультразвуковий інструмент звичайно виготовляють з біосумісних (біологічно інертних) матеріалів, наприклад, з титанових сплавів марки BT-5, BT-6, OT-4.

Робоча частина 3 в загальному випадку виконана опуклою, причому їй може бути надана практично будь-яка форма, наприклад, форма паралелепіпеда за Фіг.2(а). Бічні кромки робочої частини 3 виконують округленими або неокругленими, причому наявність неокруглених кромки не впливає істотним чином на розподіл ультразвукового поля навколо робочої частини, однак може бути додатковим джерелом механічної травматизації внутрішньої поверхні судини або кавернозного тіла.

Робочу частину 3 ультразвукового інструмента 1 в ряді застосувань доцільно виконувати опукло-угнутою, наприклад, подібною до поданої на Фіг.2(б), тобто в формі угнутої напівсфери 5 із гострокінцевою кінцівкою 4 в центрі такої напівсфери. Кромки напівсфери виконують гострими або округленими. На Фіг.2(в) представлена робоча частина 3 з проточуванням 6, як окремий випадок опукло-угнутої форми. Опукло-угнута форма забезпечує можливість управління спрямованістю акустичних потоків в рідкій фазі.

Найбільш доцільним є виконання робочої частини 3 у вигляді геометричного тіла обертання, наприклад, еліпсоїда або сфери. При такій формі робочої частини ультразвукове поле навколо неї розподіляється найбільш рівномірно, чим забезпечується рівномірний вплив на внутрішню порожнину судини або кавернозного тіла.

Істотним елементом ультразвукового інструмента 1 є гострокінцева кінцівка 4, яка служить для виконання проколу в стінці судини, що забезпечує проходження робочої частини 3 всередину цієї судини. Високочастотні механічні коливання гострокінцевої кінцівки 4 значно зменшують зусилля, необхідні для виконання отвору (проколу) в стінці судини і оточуючих судину тканин, як наслідок віброударного ефекту, при якому значною мірою меншає зона деформації біологічних тканин в місці прикладення гострокінцевої кінцівки ультразвукового інструмента.

Гострокінцеву кінцівку 4 виконують в формі тіла обертання, наприклад, конуса. Гострокінцева кінцівка 4 може бути також виконана багатогранною і загостреної форми, наприклад, в формі піраміди, як це подано на Фіг.3 (б).

Оскільки ультразвуковий вплив в одному з варіантів виконання ультразвукового інструмента здійснюють за допомогою рідкої фази, всередині ультразвукового інструмента передбачають канали, як це подано на Фіг.4(а). Звичайно досить одного каналу 7 всередині концентратора-хвилеводу 2 і одного каналу 8 всередині робочої частини 3, однак для більш рівномірного подавання рідкої фази всередину оброблюваної судини або кавернозного тіла кількість каналів 7 і 8 може бути збільшена. У ряді випадків доцільно забезпечення

щонайменше одного каналу 9 всередині гострокінцевої кінцівки 4, як подано на Фіг.4(б). Такий канал дозволить полегшити проникнення інструмента в тканини в момент їх проколу за рахунок ефекту локальної кавітації і зниження тертя між інструментом і тканинами, а також посилити ефект адресного доставляння склерозуючої речовини в судинну стінку. Поперечні розміри всіх каналів вибираються з розрахунку забезпечення безперешкодного проходження рідкої фази.

Як рідку фазу застосовують розчини, що містять склерозуючу речовину, наприклад, етоксисклерол або тромбовар. Приклади таких розчинів приведені [в публікаціях "Средства, применяемые для лечения заболеваний вен": Пособие для врачей/Под ред. Савельева В.С. - М.: НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН, 1999. -32с. і "Хроническая венозная недостаточность." - М: Издательство "Берег", 1999. -128с.]. При впливі ультразвукового інструмента на внутрішню порожнину судини або кавернозного тіла склерозуюча речовина в рідкій фазі надходить в просвіт судини і під дією гострокінцевої кінцівки ультразвукового інструмента локально впроваджується в стінку судини або кавернозного тіла, тим самим забезпечується адресне доставляння склерозуючої речовини. У порівнянні з традиційною склеротерапією витрата склерозанту, що впроваджується таким адресним доставлянням, меншає.

Концентратор-хвилевід може бути виконаний гнучким для забезпечення проходження робочої частини по анатомічно розташованому руслу судини або для забезпечення мінімально інвазивного хірургічного доступу робочої частини по непрямоїнічних траєкторіях. При цьому концентратор-хвилевід може мати поперечний переріз, наприклад, в формі кола, як це подано на Фіг.6. Така форма поперечного перерізу не буде перешкоджати вигину концентратора-хвилеводу.

Для полегшення мінімально інвазивного хірургічного доступу робочої частини по непрямоїнічних траєкторіях або при бічному доступі до судини або кавернозного тіла подовжня вісь гострокінцевої кінцівки може бути виконана неспівпадаючою з подовжньою віссю робочої частини. Таке компонування подане на Фіг.7, причому в першому варіанті за Фіг.7(а) вісь гострокінцевої кінцівки розташована під кутом α до осі робочої частини, а у другому варіанті за Фіг.8(б) вісь гострокінцевої кінцівки розташована паралельно осі робочої частини на деякому відхиленні Δ від неї. Переважні значення кута α знаходяться в діапазоні від 30 до 45°, однак практично величина кута α може лежати в діапазоні від 0,1 до 90°. Переважні значення відхилень Δ знаходяться в діапазоні від 0,01 до 0,5 величини максимального поперечного розміру робочої частини.

На Фіг.8 представлена структурна схема системи для ультразвукового впливу на судину або кавернозне тіло за допомогою ультразвукового інструмента 1 з концентратором-хвилеводом, що має гострокінцеву кінцівку і виступаючу робочу частину, призначені для передачі механічних коливань ультразвукової частоти для впливу на стінки і внутрішню порожнину судини 14 (кавернозного тіла). Система також містить генератор 13 ультра-

звукового сигналу, що забезпечує подачу сигналу на ультразвуковий інструмент за допомогою акустичного вузла 12, а також засіб 15 подачі і евакуації рідкої фази, що має щонайменше один канал переміщення рідкої фази, причому засіб 15 подачі і евакуації рідкої фази містить реверсний привід 16, що забезпечує при прямому напрямі руху виведення рідкої фази через щонайменше один канал 17 переміщення рідкої фази, а при реверсному напрямі руху - забір рідкої фази через щонайменше один канал 17 переміщення рідкої фази.

Забір і виведення рідкої здійснюють через один і той же канал 17 переміщення рідкої фази або через різні канали, причому для забору і виведення рідкої фази через різні канали в ультразвуковому інструменті виконують щонайменше два канали 17 і 17'. Канали 17 і 17' для подачі і евакуації рідкої фази можуть бути виконані з різними площами поперечного перерізу.

Засіб 16 подачі і евакуації рідкої фази виконують з ручним приводом, наприклад, у вигляді шприца, або з електромеханічним приводом, наприклад, у вигляді поршневого або роторного нагнітача. На Фіг.9(а, б) для спрощення креслень схематично представлений поршневий нагнітач.

Канал 17 переміщення рідкої фази виконують з можливістю з'єднання з відповідним каналом в ультразвуковому інструменті, наприклад, каналом 7 за Фіг. 4 (а), однак в ряді застосувань переміщення рідкої фази здійснюють по окремому каналу 17", який з'єднують з внутрішньою порожниною судини 14 або кавернозного тіла безпосередньо, тобто не через канал в ультразвуковому інструменті 1. Окремий канал 17" використовують спільно з каналом 17 або каналами 17 і 17' або замість них.

Для з'єднання каналу 17 переміщення рідкої фази з каналом в ультразвуковому інструменті 1 використовують засіб приєднання ультразвукового інструмента.

При цьому канал 17 з'єднують або з каналом в акустичному вузлі 12, з яким сполучений ультразвуковий інструмент 1, як це представлено на Фіг. 8 і 9 (а) посиальною позицією 17"', або безпосередньо з ультразвуковим інструментом 1, як це подано на Фіг.9(б) посиальною позицією 17.

Як приклад реалізації способу за даним винаходом приводиться приклад прикладання ультразвукового впливу на гемороїдальний вузол. На Фіг.10 представлено схематичне зображення анального каналу 19 з гемороїдальним вузлом 14. Для впливу на гемороїдальний вузол використовують ультразвуковий інструмент 1, що містить концентратор-хвилевід із гострокінцевою кінцівкою і робочою частиною, призначеними для передачі механічних коливань ультразвукової частоти для впливу на стінки і внутрішню порожнину гемороїдального вузла 14, який є різновидом кавернозного тіла. На ультразвуковий інструмент 1 від генератора і акустичного вузла (не показані) подають механічні коливання ультразвукової частоти. Гострокінцевою кінцівкою інструмента 1 здійснюють прокол стінки гемороїдального вузла 14 і через цей прокол всередину гемороїдального вузла 14 вводять робочу частину 3, що забезпечує ультразвуковий вплив зсередини на гемороїдальний вузол

14, як це подано на Фіг.11. Одночасно по каналу в інструменті 1 всередину гемороїдального вузла 14 подають склерозант 20, що надходить від дозуючого пристрою (не показано). Під дією ультразвуку відбувається глибоке впровадження склерозанту в стінки гемороїдального вузла 14. За допомогою концентратора-хвилеводу здійснюється нагрівання дотичних з поверхнею концентратора-хвилеводу тканин до температури коагуляції цих тканин. Внаслідок коагуляції формується канал 21 з неспадними, тобто що зберігають просвіт, після видалення інструмента стінками, як це подано на Фіг.12. Такий канал 21 називають коагуляційним. По коагуляційному каналу 21 після витягання інструмента 1 забезпечується витікання надлишків склерозуючої речовини у вільний просвіт прямої кишки, як це показано стрілкою 22 на Фіг.12. Виведення надлишків склерозуючої речовини запобігає можливості хімічного некрозу гемороїдального вузла. У іншому варіанті, надлишки склерозуючої речовини до витягання інструмента 1 примусово евакуюють через канал в робочій частині і концентраторі-хвилеводі.

Сформований коагуляційний канал 21 ініціює концентрацію навколо нього фіброblastів з подальшим утворенням сполучнотканинного тяжа 23 або зв'язкового апарату, що проходить через гемороїдальний вузол 14. Тяж 23, що утворився, здійснює підтримуючу функцію, аналогічну зв'язці Трейца (Treits bound), перешкоджаючи випаданню вузла 14.

Для найбільш ефективного подальшого функціонування зв'язкового апарату, що формується, переважно вибрати наступні параметри коагуляційного каналу 21:

- протяжність каналу - від 15 до 40мм із закінченням його біля м'язової стінки прямої кишки;
- геометрично неправильна форма поперечного перерізу каналу;
- кут нахилу каналу до стінки анального каналу - від 15° до 45°;
- непрямолінійна подовжня вісь каналу;
- час експозиції ультразвукового впливу - від 10 до 20сек.

При застосуванні на практиці способу, системи і інструмента для ультразвукового впливу на кровоносну судину або кавернозне тіло отримані стійкі позитивні результати, зокрема при терапії третьої і четвертої стадій геморою є наступні приклади застосування.

Приклад 1

Хворий В., 1937 року народження, страждає гемороєм протягом 15 років. У останні 5 років гемороїдальні вузли випадають з анального каналу при кожній дефекації і вправляються тільки з ручною допомогою. Кровотечі бувають 2-3 рази в рік, не рясні.

При огляді виявлено збільшення внутрішніх гемороїдальних вузлів до 2,5см в діаметрі на 3, 7 і 11 годинах. Зовнішні вузли не гіпертрофовані. Гіперемії немає.

Хворому виконана склеротерапія за допомогою ультразвукового інструмента. Введено 2,0мл тромбовару. Гострокінцевою частиною інструмента здійснений прокол стінки вузла і навколишніх тканин, концентратор-хвилевід підведений до м'я-

зевої стінки прямої кишки і після експозиції ультразвукового впливу протягом 15 сек. інструмент видалений. Маніпуляція здійснена на 3, 7 і 11 годинах одночасно. Больовий синдром відсутній, хворий приступив до роботи (слюсар-електрик) на наступний день.

За результатами контрольного огляду через місяць об'єктивно - в анальному каналі на 3, 7 і 11 годинах визначається незначне скупчення гемороїдальних тканини до 0,8см в діаметрі; гіперемії немає. Суб'єктивно - випорожнення щоденні, самостійні, випадання гемороїдальний вузлів і кровотеч немає.

Приклад 2

Хворий Л., 1948 року народження, страждає гемороєм протягом 20 років. У останні 6 років гемороїдальні вузли кровоточать і випадають з анального каналу - при кожній дефекації і вправляються тільки з ручною допомогою. Кровотечі останній рік рясні.

При огляді виявлене збільшення внутрішніх гемороїдальний вузлів до 2,5см в діаметрі на 3, 7 і 11 годинах. Слизова набрякла, гіперемована.

Хворому виконана склеротерапія за допомогою ультразвукового інструмента. Введено 2,0мл тромбовару. Больовий синдром був відсутній, хворий звільнення на роботі не брав.

За результатами контрольного огляду через місяць об'єктивно - в анальному каналі на 3, 7 і 11 годинах визначаються гемороїдальні вузли, зменшені на 1,0см і безболісні; гіперемії слизової немає. Суб'єктивно - випорожнення щоденні, самос-

тійні, випадання гемороїдальний вузлів немає, кровотечі не повторювалися.

Приклад 3

Хворий Г., 1965 року народження, страждає гемороєм протягом 10 років. Гемороїдальні вузли випадають з анального каналу при дефекації, часто набрякають. Кровотечі останній рік рясні. Лікувався в стаціонарі з гострою крововтратою.

При огляді виявлене збільшення внутрішніх гемороїдальний вузлів до 2,5-3,0см в діаметрі, вузли при контакті кровоточать, переходять в зовнішні.

Хворому виконана склеротерапія за допомогою ультразвукового інструмента. Маніпуляція здійснена на 3, 7 і 11 годинах почергово. Больовий синдром помірний, легко купірувався із застосуванням таблетки кетанов. Хворий звільнення на роботі не брав.

Через місяць виконана додаткова склеротерапія за допомогою ультразвукового інструмента. Маніпуляція здійснена у вузол на 11 годинах. Больовий синдром був відсутній. Хворий звільнення на роботі не брав.

За результатами контрольного огляду через два місяці об'єктивно - в анальному каналі на 3, 7 і 11 годинах відмічається скупчення щільної гемороїдальної тканини до 0,8см в діаметрі; гіперемії слизової немає. Зовнішні гемороїдальні вузли підтяглися, поменшали. Суб'єктивно - випорожнення щоденні, самостійні, випадання гемороїдальний вузлів немає, кровотечі не повторювалися.

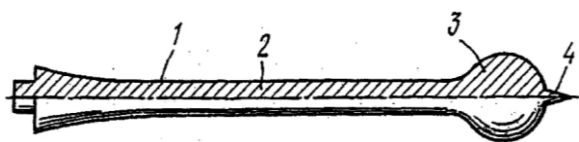


Fig. 1

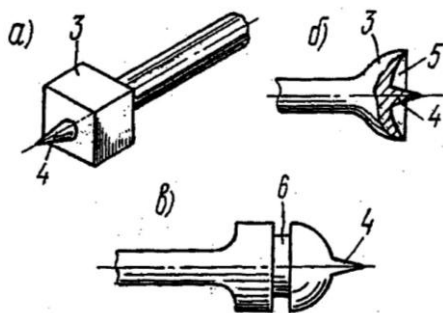


Fig. 2

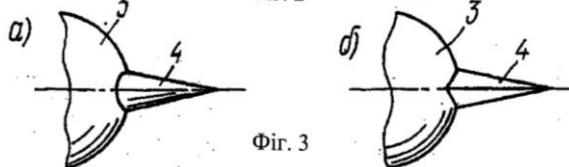


Fig. 3

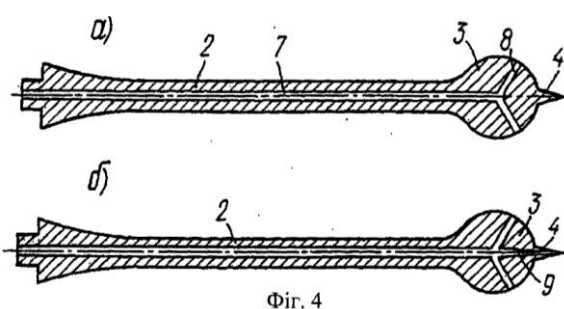


Fig. 4

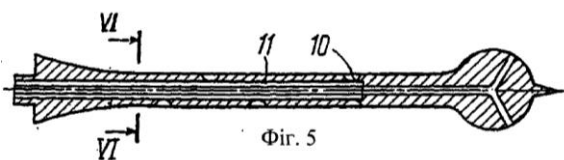
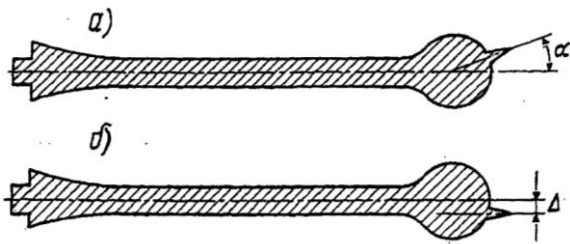


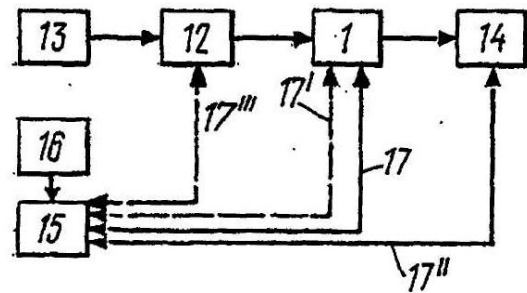
Fig. 5



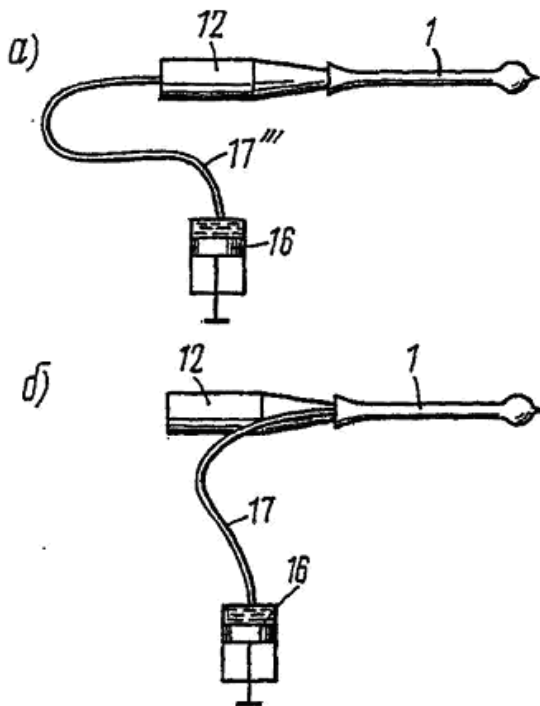
Fig. 6



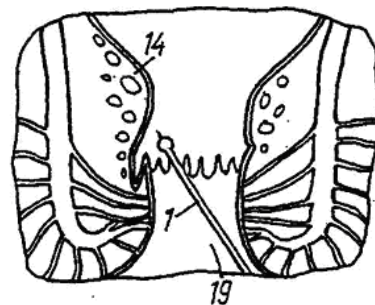
Фиг. 7



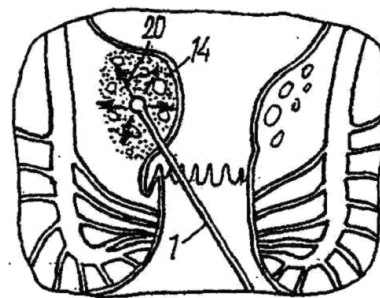
Фиг. 8



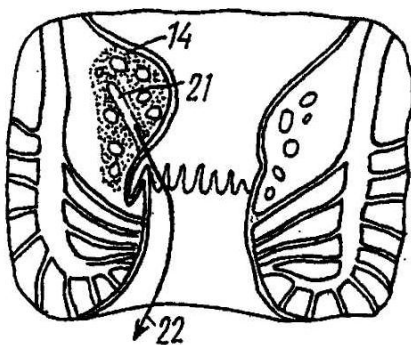
Фиг. 9



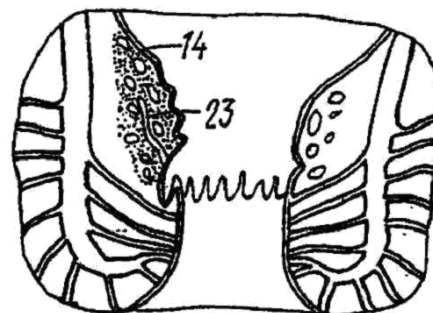
Фиг. 10



Фиг. 11



Фиг. 12



Фиг. 13