



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **104399** (13) **C2**
(51) МПК (2013.01)
A61B 18/00
A61B 18/04 (2006.01)
A61B 18/14 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

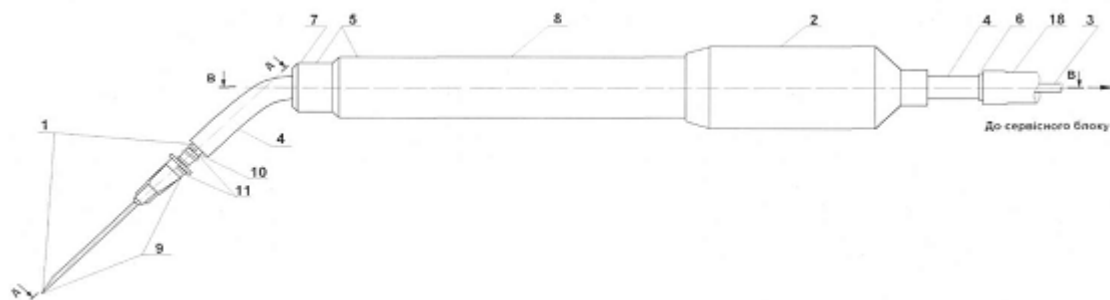
(21) Номер заявки: а 2013 05420	(72) Винахідник(и): Гвоздецький Василь Степанович (UA)
(22) Дата подання заявки: 26.04.2013	(73) Власник(и): Гвоздецький Василь Степанович, вул. Семашка, 21, кв. 49, м. Київ, 03142 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на винахід: 27.01.2014	(56) Перелік документів, взятих до уваги експертизою: UA 55892 U; 27.12.2010 RU 2161931 C2; 20.01.2001 UA 100653 C2; 10.01.2013 UA 63638 U; 10.10.2011 UA 62781 U; 12.09.2011 RU 2183946 C2; 27.06.2002 US 4060088 A; 29.11.1977 US 4901719 A; 20.02.1990 US 6458125 B1; 01.10.2002 US 5098430 A; 24.03.1992 US 20040230190 A1; 18.11.2004
(41) Публікація відомостей про заявку: 10.10.2013, Бюл.№ 19	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 27.01.2014, Бюл.№ 2	

(54) ТЕРМОСТРУМЕНЕВИЙ КОАГУЛЯТОР ТА СПОСІБ ВИКОНАННЯ ХІРУРГІЧНИХ ОПЕРАЦІЙ З ЛІКУВАННЯ ПУХЛИН ТА МЕТАСТАЗІВ ЖИВИХ БІОТКАНИН ІЗ ЙОГО ЗАСТОСУВАННЯМ**(57) Реферат:**

аЗапропоновані термоструменевий коагулятор та спосіб виконання хірургічних операцій з лікування пухлин та метастазів живих біотканин із його застосуванням. До складу коагулятора входить маніпулятор та рукоятка, коагулятор за допомогою гнучкого шланга подачі робочої речовини одним кінцем сполучений із сервісним блоком, маніпулятор з'єднаний з пластиковою трубкою, котра проходить через трубчастий корпус і рукоятку та жорстко закріплена в обмежувачі довжини, при цьому корпус утворений щонайменше двома телескопічними елементами, з яких зовнішній елемент жорстко закріплений в рукоятці. Маніпулятор являє собою голку медичного шприца, насаджену на конусний штуцер та закріплену на ньому за допомогою конусної пружини, другий кінець шланга подачі робочої речовини герметично з'єднаний зі штуцером і проходить всередині обмежувача та пластикової трубки, а сервісний блок оснащений аспіратором та парогенератором, котрі сполучені з перемикачем режиму подачі пари на режим відсмоктування субстрату, з'єднаним зі шлангом подачі пари. До внутрішнього елемента телескопічного корпусу з найменшим діаметром приєднана дротяна тяга, яка проходить через рукоятку і виведена назовні. При виконанні операцій із застосуванням парового термоструменевого коагулятора термоабляцію пухлин та метастазів здійснюють струменем водяної пари, що надходить під тиском з вістря голки коагулятора. Здійснюють термоабляцію всього об'єму пухлини багаторазовими уколами голкою парового термоструменевого коагулятора з поступовим її просуванням углиб на всю товщину пухлини, утворений в об'ємі пухлини субстрат відсмоктують після припинення подачі пари аспіратором, розміщеним в сервісному блоці парового термоструменевого коагулятора, а при хірургічному видаленні пухлин чи метастазів здійснюють коагуляцію суміжної з ними зони здорової тканини, а резекцію виконують по утвореній зоні коагуляції здорової тканини. При резекції пухлини у разі

UA 104399 C2

виникнення кровотечі травмованих судин середніх калібрів кровотечу зупиняють за допомогою високотемпературного газового струменя термоструменевого коагулятора.



Фиг. 1

Винахід належить до медицини, а саме до хірургії, і може бути використаний при проведенні онкологічних, зокрема лапароскопічних операцій. Найбільш поширеного застосування він матиме при абляції пухлин та метастазів із глибинним їх розташуванням в кровонасичених органах, здійсненні безкровних хірургічних операцій при їх видаленні та лікуванні кіст і гнійно-септичних вогнищ різної етіології.

Лікування пухлин на сьогоднішній день є однією з актуальних проблем клінічної медицини. Класичним методом вибору лікування онкохворих завжди був хірургічний метод, який, будучи потенційно радикальним, лише у 40 % випадків може досягти тимчасового покращання та подовжити життя пацієнта на декілька років. Такий низький рівень лікування пов'язаний з тим, що резекція прямо сприяє проникненню злоякісних клітин у лімфатичні та кровоносні судини, що посилює процес метастазування. Посиленому росту пухлин сприяють пригнічені функціональні, захисні резерви організму, імунодепресивні стани, анамнез, обтяжений соматичною патологією тощо.

Особливої уваги потребують операції на паренхіматозних органах, які, як правило, супроводжуються значними кровотечами. Наприклад, за даними ВОЗ первинний рак печінки входить в десятку злоякісних пухлин, що зустрічаються найбільш часто (Гранів Д.А., Тараз П.Г., Sherman M. та ін., Venook A., 2005). Складність проведення операцій на печінці, як і на будь-яких паренхіматозних органах, перш за все виявляється у тому, що на зупинення кровотечі відводиться значно більше часу, ніж на видалення самої пухлини. Не підлягають хірургічному лікуванню онкохворі, які успадкували гемофілію.

Сучасна світова медицина при лікуванні онкохворих широко застосовує хірургічний метод з поєднанням електромагнітного випромінювання широкого спектру частот від радіочастотного до гамма-квантового, пояснюючи це тим, що ракові клітини більш чутливі до іонізуючого випромінювання і руйнуються швидше, ніж здорові. Але, на жаль, переваги впливу іонізуючого випромінювання значно поступаються перед невиваженою шкодою, яку воно наносить здоров'ю пацієнта. Згубно діючи на ракові клітини, іонізуюче випромінювання здатне викликати активізацію доброякісних клітин, перетворюючи їх у злоякісні. Воно є одним із факторів виникнення лейкемії та здатне перетворювати здорові клітини в ракові, якщо не одразу після опромінення, то пізніше, про що свідчать медико-соціальні наслідки аварії на Чорнобильській АЕС. Крім того, це випромінювання призводить до особливо тяжких наслідків - руйнування молекул ДНК, що викликає хромосомні мутації та спадкові зміни. Тому цілком природно, що лікування хворих іонізуючим випромінюванням не може дати кардинальних позитивних результатів. Воно тільки іноді приносить тимчасове покращення, але з наступними рецидивами, та ще й неодноразовими. Неспроможна також вилікувати і хіміотерапія радіоактивними та канцерогенними сполуками, що входять до складу медикаментів.

В останнє десятиліття активно розвиваються та використовуються в практичній медицині порівняно нові методи лікування, не пов'язані з іонізуючим та радіочастотним випромінюванням та відповідне обладнання. В основу цих методів закладений принцип термічної дії високотемпературних і вузьконаправлених струменів повітряної плазми, яка генерується плазмотроном постійного струму (патент РФ № 2183946, МПК⁸: А61В18/04, опубл. 27.06.2002); газової суміші, котра нагрівається енергією імпульсного дугового розряду; гарячого повітря, яке формується соплами і вузлом омичного нагрівання (патент України № 62781. МПК⁹: А61В18/00, опубл. 12.09.2011, Бюл. № 17, 2011), та патент України № 63638 (МПК⁹: А61В18/04, опубл. 10.10.2011, Бюл. № 19, 2011).

Всі перераховані технічні рішення об'єднує загальний недолік - згадані в них високотемпературні і вузьконаправлені струмені спроможні здійснювати лише коагуляцію поверхневих та приповерхневих судин крові, лімфи та білків живих біотканин, в той час як більш глибокі шари тканини коагуляції не піддаються через недостатню теплоємність струменів, низьку теплопровідність біотканин та витрати енергії на випаровування вологи. Отже, такі струмені не здатні здійснювати глибоку коагуляцію живих тканин. При резекції вони завжди кровоточать.

Відомий спосіб проведення операцій та призначений для цього інструмент, де дисекцію та коагуляцію тканин здійснюють шляхом направленої подачі на тканину високотемпературного парового потоку, утвореного із рідини, попередньо нагрітої в реактивній камері парогенератора до температури кипіння (патент РФ № 2161931, МКП⁷: А61В 18/04, опубл. 20.01.2001). Пристрій для здійснення цього способу містить резервуар для рідини, зв'язаний з реакційною камерою, що має сопло.

При виконанні операції пристрій встановлюється на певній відстані від об'єкта обробки або підводиться безпосередньо до нього, після чого паровим потоком здійснюється механічне розділення тканини з одночасною її коагуляцією.

Недоліки інструмента, за допомогою якого здійснюється операція, обумовлені недосконалою конструктивною побудовою, котра обмежує сферу його використання, здебільшого зводячи її лише до відкритих хірургічних операцій. Цей інструмент неможливо використовувати в лапароскопічній хірургії та при операціях на важкодоступних внутрішніх органах.

Крім того, при проведенні операції хірургові незручно, а в деяких випадках навіть небезпечно користуватись таким інструментом, тому що резервуар, наповнений рідиною, та парогенератор, які по-суті є корпусом інструмента і знаходяться в гарячому стані, хірург повинен утримувати в руці. Очевидно, що за таких обставин на безпеку ураження гарячою парою наражається як хірург, так і пацієнт.

Функціональні можливості інструмента також є доволі обмеженими - він розрахований лише на розсічення та коагуляцію тонких шарів тканин і не передбачає видалення з операційного поля рідинного субстрату та конденсату, котрі утворюються в процесі користування ним.

Негативним фактором, який супроводжує перебіг операції, здійснюваної згідно з відомим методом, є потенційна загроза проникнення ракових клітин в судини здорової тканини, суміжної з пухлиною, і, як наслідок цього - подальше розповсюдження їх по кров'яному руслу. Причиною цього є те, що при поверхневій коагуляції, яку згідно з цим методом проводять з розсіченням пухлини, практично відсутні перешкоди на шляху проникнення ракових клітин до травмованих здорових кровоносних судин з усіма витікаючими з цього негативними наслідками.

Недоліком цього способу є також обмеженість його функціональних можливостей - він є непридатним для лапароскопічних операцій.

До недоліків способу слід віднести і те, що він не передбачає відсмоктування рідинного субстрату з операційного поля, що знижує ефективність операції та подовжує термін відновлювальної післяопераційної реабілітації пацієнта.

За найближчий аналог винаходу прийнятий термоструменевий коагулятор, до складу якого входить маніпулятор та рукоятка, коагулятор за допомогою гнучкого шланга подачі робочої речовини одним кінцем сполучений із сервісним блоком, маніпулятор з'єднаний з пластиковою трубкою, котра проходить через трубчастий корпус термоструменевого коагулятора і рукоятку та жорстко закріплена в обмежувачі довжини термоструменевого коагулятора, при цьому трубчастий корпус утворений, щонайменше, двома телескопічними елементами, з яких зовнішній елемент жорстко закріплений в рукоятці (патент України № 100653, МПК⁹: А61В18/00, опубл. 10.01.2013, Бюл. №1, 2013).

За найближчий аналог винаходу прийнятий також спосіб виконання хірургічних операцій з лікування пухлин та метастазів живих біотканин із застосуванням парового термоструменевого коагулятора, при якому термоабляцію пухлин та метастазів здійснюють струменем водяної пари, що надходить під тиском з вістря голки коагулятора (патент України № 55892, МПК⁹: А61В18/14, А61В18/12, А61В18/14, А61М1/00, А61М25/00, опубл. 27.12.2010, Бюл. №24, 2010).

З позиції конструктивного виконання описаний в найближчому аналозі термоструменевий коагулятор є більш досконалим у порівнянні із зазначеним в патенті № 2161931. Так, завдяки гнучкій трубці його можна використовувати для доступу до органів, котрі мають незручне анатомічне позиціонування, що є вкрай важливим фактором для відкритих операцій та використання в лапароскопічній хірургії. А розміщення парогенератора в сервісному блоці облегшує сам інструмент, робить його безпечним та більш маніпуляційним.

Але в той же час цей коагулятор, робочою речовиною якого є вуглекислий газ, не здатен забезпечити повноцінної глибинної коагуляції живих біотканин. Поясненням цьому є те, що конструктивна побудова маніпулятора інструмента дозволяє виконувати лише "безконтактну" поверхневу обробку тканини, за якої термічний вплив здійснюється на відстані. Очевидно, що в таких умовах коагулюються лише поверхневі та приповерхневі шари живих тканин. Ним неможливо коагулювати ракові пухлини на всю їх глибину.

Недоліком інструмента є також те, що він не розрахований на видалення рідинного субстрату з операційного поля.

Крім того, парогенератор пристрою має невеликий об'єм (в межах 20 мл), що може стати причиною неповного руйнування пухлини через недостатність пари. Неминучим наслідком цього буде відновлення пухлин поза зоною руйнування, що зведе нанівець таке лікування.

Позитивним і вкрай важливим фактором представленого у найближчому аналозі способу здійснення хірургічних операцій є те, що в ньому передбачена можливість відсмоктування субстрату з об'єму обробленої пухлини, що суттєво підвищує його ефективність. Але разом з тим сам процес відсмоктування можливий лише за умови відключення парогенератора інструмента від джерела живлення. Уведення в пухлину голки зі струменем пари здійснюється багато разів, а відсмоктування субстрату до парогенератора - лише один раз, після закінчення

термоабляції. Це пояснюється тим, що при відсмоктуванні субстрату разом з водою до об'єму парогенератора можуть потрапляти продукти руйнування пухлин, що, звичайно, забруднюватиме дистильовану воду, якою заправляється парогенератор. І для унеможливлення цього факту відсмоктування здійснюють лише після закінчення термоабляції.

5 Вагомим недоліком відомого способу термоабляції є також те, що його перебіг відбувається в умовах потенційної загрози неповного руйнування ракових клітин через нестачу пари чи глибинного розташування пухлини, що призведе до відновлення ракової пухлини. А при хірургічному видаленні (резекції) такої пухлини в кров'яне русло можуть потрапити ракові клітини, які не зазнали руйнування.

10 Перелік недоліків відомого способу поповнює те, що лікування онкохворих здійснюється в умовах низького ступеню безпечності, адже хірург, маніпулюючи інструментом, утримує в руці гарячий корпус парогенератора, і вже один цей фактор є потенційною небезпекою, яка може виникнути за тих чи інших непередбачених обставин (наприклад, відхилення парогенератора від вертикалі на кут більше 45° може призвести до пропалювання його пластикового корпусу, і, як наслідок - до опшарювання як хірурга, так і пацієнта),

15 В основу винаходу поставлена задача розширення функціональних можливостей термоструменевого коагулятора шляхом удосконалення його конструктивної побудови, зокрема, виконанням маніпулятора у вигляді голки медичного шприца, оснащенням сервісного блока аспіратором та парогенератором та сполученням їх з перемикачем, з'єднаним зі шлангом інструмента подачі робочої речовини, що дозволяє коагулювати весь об'єм пухлини на всю її товщину, створити надійний бар'єр для проникнення ракових клітин до травмованих судин здорової тканини, відводити забруднений рідинний субстрат з операційного поля та сконцентрувати його в окремій ємності -аспіраторі.

20 В основу винаходу поставлена також задача підвищення ефективності способу виконання хірургічних операцій з лікування пухлин і метастазів живих біотканин із застосуванням парового термоструменевого коагулятора шляхом відсмоктування утвореного в операційному полі рідинного субстрату аспіратором, абляцією всього об'єму пухлини багаторазовими уколами голкою парового коагулятора з поступовим її просуванням углиб на всю товщину пухлини, коагуляцією суміжної з пухлиною здорової тканини та резекцією по утвореній зоні коагуляції, а також застосуванням термоструменевого газового коагулятора для припинення кровотечі травмованих судин середніх калібрів у разі її виникнення, в результаті чого перебіг операції відбувається в умовах, за яких аспірація рідинного субстрату здійснюється без необхідності відключення парогенератора від джерела живлення, унеможливується повернення частини забрудненого рідинного субстрату до операційного поля, утворюється надійна коагуляція на межі пухлини і здорової тканини, котра є захисним бар'єром для проникнення ракових клітин до судин здорової тканини, а також забезпечується надійний гемостаз травмованих судин середніх калібрів.

30 Поставлена задача вирішується за рахунок того, що в термоструменевому коагуляторі, до складу якого входить маніпулятор та рукоятка, коагулятор за допомогою гнучкого шланга подачі робочої речовини одним кінцем сполучений із сервісним блоком, маніпулятор з'єднаний з 40 пластиковою трубкою, котра проходить через трубчастий корпус термоструменевого коагулятора і рукоятку та жорстко закріплена в обмежувачі довжини термоструменевого коагулятора, при цьому трубчастий корпус утворений, щонайменше, двома телескопічними елементами, з яких зовнішній елемент жорстко закріплений в рукоятці, згідно винаходу, 45 маніпулятор являє собою голку медичного шприца, насаджену на конусний штуцер та закріплену на ньому за допомогою конусної пружини, другий кінець шланга подачі робочої речовини герметично з'єднаний зі штуцером і проходить всередині обмежувача та пластикової трубки, а сервісний блок оснащений аспіратором та генератором робочої речовини - парогенератором, котрі сполучені з перемикачем режиму подачі водяної пари на режим 50 відсмоктування субстрату, з'єднаним зі шлангом подачі робочої речовини. В термоструменевому коагуляторі до елемента телескопічного корпусу з найменшим діаметром приєднана дротяна тяга, яка проходить через рукоятку і виведена назовні термоструменевому коагулятора.

55 Поставлена задача вирішується також за рахунок того, що в способі виконання хірургічних операцій з лікування пухлин та метастазів живих біотканин із застосуванням парового термоструменевого коагулятора, при якому термоабляцію всього об'єму пухлини та метастазу струменем водяної пари, що надходить під тиском з вістря голки коагулятора, здійснюють, згідно з винаходом, багаторазовими уколами голкою парового термоструменевого коагулятора з поступовим її просуванням углиб на всю товщину пухлини, утворений в об'ємі пухлини субстрат відсмоктують після припинення подачі пари аспіратором, розміщеним в сервісному 60

блоці парового термоструменевого коагулятора, а при хірургічному видаленні пухлин чи метастазів здійснюють коагуляцію суміжної з ними зони здорової тканини, а резекцію виконують по утвореній зоні коагуляції здорової тканини. При резекції пухлин у разі виникненні кровотечі травмованих судин середніх калібрів кровотечу зупиняють за допомогою високотемпературного газового струменя термоструменевого коагулятора.

За рахунок ознак, які відрізняють запропонований винахід від ознак подібних технічних рішень, описаних згідно з відомим рівнем техніки, досягається вказаний вище технічний результат, який має місце в процесі здійснення закритих, відкритих та лапароскопічних хірургічних операцій.

Конструктивна побудова термоструменевого коагулятора у порівнянні з інструментом, представленим у найближчому аналозі, не тільки суттєво підвищує його функціональність, а й розширює сферу та поліпшує зручність використання.

Головною відмінною ознакою запропонованого термоструменевого коагулятора є те, що маніпулятор являє собою голку медичного шприца. Цей маніпулятор відомого інструмента, з'єднаний з пластиковою трубкою, котра надає можливість довільної його орієнтації в просторі об'єкта обробки. Але перевагою маніпулятора-голки є те, що вістрям голки можна проникати на всю глибину пухлин, метастазів та вогнищ різної етіології, чого не здатен зробити маніпулятор відомого інструмента. Завдяки цій можливості при поступовому заглибленні голки в товщину пухлини відбувається швидка та ефективна термоабляція. Обколюючи пухлину углиб по її периметру, хірург утворює надійний бар'єр для проникнення ракових клітин до судин крові чи лімфи при видаленні пухлини.

Оснащення сервісного блока термоструменевого коагулятора аспіратором та парогенератором надає інструменту нових властивостей, чого не робить відомий інструмент. Завдяки аспірації з пухлини відсмоктується рідинний субстрат з речовинами руйнування пухлини до аспілятора, котрий зберігається в ньому до закінчення операції. Цей субстрат може бути матеріалом для подальших біохімічних досліджень процесу руйнування пухлини.

Сполучення аспілятора та парогенератора з перемикачем забезпечує можливість функціонування інструмента в умовах почергового перемикання режиму подачі пари на режим відсмоктування з пухлини субстрату без необхідності відключення парогенератора від джерела живлення.

Приєднання дротяної тяги до найменшого за діаметром елемента телескопічного корпусу термоструменевого коагулятора сприяє успішному та безпечному виконанню різноманітних лапароскопічних операцій. Дротяна тяга пропущена через рукоятку і виведена назовні коагулятора, завдяки чому хірург, підтягуючи тягу за державку, може відхилити голку під потрібним кутом і легко маніпулювати відхиленням парового струменя в черевній порожнині. (Для порівняння - у відомому інструменті тяга була прикріплена до вушка, яке знаходилося на зовнішній поверхні маніпулятора і, окрім того, що воно ускладнювало загальну конструктивну побудову інструмента, за деяких обставин могло б навіть травмувати тканину при маніпулюванні інструментом та утруднювати виймання його з лапароскопічного порта).

Запропонований в такій конструктивній побудові коагулятор може бути успішно використаний як при відкритих операціях, так і при закритих шляхом введення голки через шкіру. В останньому випадку для зменшення ваги інструмента, його діаметра та полегшення маніпулювання ним телескопічний корпус (який у неробочому стані виконує роль футляра для маніпулятора) можна знімати.

Різновидом конструктивного виконання запропонованого термоструменевого коагулятора є інструмент, голка-маніпулятор якого має не прямолінійну, а дугоподібну форму. Такий коагулятор дозволяє здійснювати відкриті операції у важкодоступних місцях черевної порожнини.

До переваг коагулятора слід віднести і те, що об'єм його парогенератора майже вдесятеро перевищує об'єм пристрою, використовуваного у відомому способі термоабляції. В запропонованому коагуляторі використаний серійний парогенератор із заправкою води на 220 мл, потужністю 1 кВт, який виробляє пару з температурою 115...125 °С, достатньою не тільки для руйнування ракових клітин, а й для знищення патогенної мікрофлори, і тиском, який підтримується на рівні 3,5 бар при будь-яких витратах пари.

Відмінністю запропонованого способу здійснення операцій є те, що рідинний субстрат, утворений в об'ємі пухлини, відсмоктують аспіратором, який розміщений поза межами корпусу парового термоструменевого коагулятора в сервісному блоці, у якому відбувається переключення роботи коагулятора з режиму подачі пари на режим відсмоктування субстрату з об'єму обробки пухлини. Завдяки цьому виключається потрапляння частини аспірованої маси назад до операційного поля (як це могло мати місце у відомому винаході), а процес аспірації

відбувається без необхідності відключення парогенератора від джерела живлення. Іншими словами, операція відбувається в умовах, за яких паровий термоструменевий коагулятор працює безперервно при чергуванні режимів подачі пари і аспірації.

Відмінністю та вагомою перевагою запропонованого способу лікування пухлин та метастазів є також те, що перед хірургічним видаленням пухлини здійснюють коагуляцію всього її об'єму та зони здорової тканини навколо неї багаторазовими уколами голкою зі струменем пари. При цьому голку поступово та обережно просувають углиб. В результаті цього пухлина з усіх сторін буде "огорнутою" коагуляційним шаром, сформованим зі здорової тканини, по якому хірург здійснює резекцію. Такий спосіб видалення унеможливорює попадання ракових клітин до судин крові чи лімфи і здійснюється практично без втрат крові навіть при операціях на кровонасичених органах.

Слід зазначити, що на випадок виникнення кровотечі травмованих судин середніх калібрів при резекції для її зупинення використовують інший інструмент - термоструменевий коагулятор, котрий виробляє високотемпературний струмінь вуглекислого газу чи повітря.

Таким чином, проведення хірургічних операцій є практично безкровним процесом, що є важливою ознакою запропонованого технічного рішення. Це дозволяє лікувати онкохворих та пацієнтів, котрі успадкували гемофілію, у звичайних онкоцентрах чи клініках за допомогою двох типів термоструменевих коагуляторів - газового і парового, а не тільки у спеціалізованих гемофілічних клініках. Зупинення кровотечі при порожнинних операціях здійснюють газовим термоструменевим коагулятором, термоабляцію пухлин та метастазів - паровим термоструменевим коагулятором, а при хірургічному видаленні пухлин, метастазів, кіст, поліпів, тощо - двома (паровим та газовим) термоструменевими коагуляторами.

Запропонований винахід пояснюють наведені креслення, де зображено:

на фіг. 1 - загальний вигляд парового термоструменевого коагулятора з прямою голкою;

на фіг. 2 - маніпулятор парового термоструменевого коагулятора (голка з вузлом закріплення) по розрізу (А-А);

на фіг. 3 - паровий термоструменевий коагулятор по розрізу (В-В);

на фіг. 4 - блок-схема сервісного блока парового термоструменевого коагулятора;

на фіг. 5 - загальний вигляд парового термоструменевого коагулятора із дугоподібною голкою.

Запропонований інструмент має наступні параметри:

маса інструмента з

корпусом - 110 г, без

корпусу 70 г;

діаметр з корпусом -

10 мм, без корпусу 6 мм.;

довжина з голкою 400 мм;

довжина зі шлангом - 2000 мм;

голки діаметром (0,55-

0,8) мм, довжиною. (25 до 80) мм

До складу запропонованого парового термоструменевого коагулятора (фіг. 1, 2, 3, 5) входить маніпулятор 1 та рукоятка 2. Коагулятор за допомогою гнучкого шланга 3 подачі робочої пари одним кінцем сполучений із сервісним блоком (фіг. 1, 3, 4). Маніпулятор 1 з'єднаний з пластиковою трубою 4, котра проходить через трубчастий корпус 5 термоструменевого коагулятора і рукоятку 2 та жорстко закріплена в обмежувачі довжини 6. Трубчастий корпус 5 утворений телескопічними елементами 7-8, з яких зовнішній елемент 8 жорстко закріплений в рукоятці 2 (фіг. 1, 3). Маніпулятор 1 являє собою голку 9 медичного шприца, насаджену на конусний штуцер 10 та закріплену на ньому за допомогою конусної пружини 11 (фіг. 1-3). Другий кінець шланга подачі водяної пари 3 герметично з'єднаний зі штуцером 10 і проходить всередині обмежувача 6 та пластикової трубки 4. Сервісний блок (фіг. 4) оснащений аспіратором 12 та генератором робочої пари - парогенератором 13. Аспіратор 12 та парогенератор 13 сполучені з перемикачем 14 режиму подачі водяної пари на режим відсмоктування субстрату, з'єднаним зі шлангом 3 подачі робочої пари. Витрата пари на виході голки-маніпулятора 1 змінюється регулятором 15. До внутрішнього елемента телескопічного корпусу 7 приєднана дротяна тяга 16 з державкою 17 (фіг. 3). Гнучкий шланг 3 подачі робочої пари проходить через захисний шланг 18 (фіг. 1, 3).

Робота запропонованого парового термоструменевого коагулятора заснована на коагуляційній дії на біологічну тканину термоструменя водяної пари. В режимі подачі потік пари від парогенератора 13 проходить через гнучкий шланг 3 до маніпулятора 1 і через вістря голки - до зони обробки. Переведення термоструменевого коагулятора в режим відсмоктування

субстрату здійснюється перемикачем 14, який автоматично перемикає шланг 3 до аспіратора після припинення подачі пари.

При виконанні відкритих операцій довжина термоструменевого коагулятора, напрямок парового струменя та кут його відхилення може регулюватись декількома способами: хірург може рукою переміщувати телескопічний елемент 7 трубчастого корпусу, при цьому елемент 7 "насувається" на пластикову трубку 4, і, в залежності від того, наскільки вона буде висунутою, трубка вирівнюється, або ж, навпаки, згинається під потрібним кутом. Це регулювання можна здійснювати також і обмежувачем 6, переміщуючи його рукою у потрібному напрямку, при цьому пластикова трубка 4 легко втягуватиметься і витягуватиметься з корпусу на потрібну довжину і потрібний кут відхилення.

Маніпулювання паровим струменем можна здійснювати і за допомогою дротяної тяги 16. Для позиціонування голки у потрібному просторовому положенні потрібно вручну потягнути державку 17. Кут відхилення голки залежатиме від того, наскільки витягнута тяга. Таке маніпулювання здійснюють при виконанні лапароскопічних операцій, та водночас воно є прийнятним і для відкритих операцій.

Парогенератор 13 є серійним, його вмикач подачі пари (не показаний) механічно з'єднаний з перемикачем 14 і зі шлангом інструмента, який перемикається з режиму подачі водяної пари на режим відсмоктування субстрату (фіг. 4). При зупиненні подачі пари перемикач 14 автоматично перемикає шланг інструмента до аспіратора 12. В такому режимі термоструменевий коагулятор може працювати всю робочу зміну без дозаправки парогенератора з будь-якою частотою перемикачання. При цьому пара до інструмента надходить в ідеальному стані, а рідинний субстрат не потрапляє повторно до об'єкта обробки.

Запропонована методика виконання хірургічних операцій для абляції пухлин та метастазів живих біотканин виконується наступним чином:

До початку операції парогенератор заповнюють 200-220 мілілітрами дистильованої води, закривають його на замок та вмикають сервісний блок в електромережу. Через 5-10 хвилин вода закипає і парогенератор стає готовим до роботи. Його готовність підтримується як завгодно довго, аж до вимикання з мережі. В подальшому шлаг простерилізованого коагулятора із закріпленою голкою приєднують до сервісного блока. За 1-2 хвилини до початку обробки хірург прогріває термоструменевий коагулятор багаторазовими вмиканнями-вимиканнями подачі пари. Конденсат, який утворюється в інструменті в процесі його прогрівання в момент припинення подачі пари, відсмоктується з інструмента аспіратором. Вмикання-вимикання продовжують, поки з вістря голки-маніпулятора не почне виходити струмінь пари. В цю мить хірург під візуальним або УЗД-контролем вводить голку в пухлину і поступово просуває її углиб до здійснення абляції на всю глибину-товщину пухлини з експозицією близько 30 сек. і припиняє подачу пари з поступовим витягуванням голки з пухлини з тією ж експозицією.

Таким чином, багаторазовими уколами здійснюється абляція всього об'єму пухлини. А при хірургічному видаленні коагулюють і суміжну з нею зону здорової тканини по наміченому периметру резекції.

У випадку, коли при резекції виникне кровотеча травмованих судин середніх калібрів, хірург застосовує термоструменевий коагулятор, яким коагулює ці судини високотемпературним струменем вуглекислого газу чи повітря.

Приклад здійснення операції

Хворий Д., 53 роки, історія хвороби № 3117 госпіталізований в клініку з діагнозом рак ректосигмоїдного відділу товстої кишки, метастаз правої долі печінки.

При обстеженні УЗД, КТ, колоноскопії діагноз був підтверджений і після проведення передопераційної підготовки була здійснена операція.

При резекції органів черевної порожнини в ректосигмоїдному відділі товстої кишки виявлена пухлина розміром 4-5 см, яка обтурувала просвіт кишки. В шостому сегменті печінки виявлений одиничний метастаз округлої форми розміром 2-3 см в діаметрі, щільний, розташований в глибині тканини печінки.

Була виконана передня резекція прямої кишки з анастомозом „кінець-в - кінець". Проведена мобілізація правої долі печінки. В рану виведена права доля. Після налаштування роботи парового термоструменевого коагулятора в центр метастазу під мануальним контролем була введена голка-маніпулятор інструмента, розміри якої становили 0,8 × 80 мм з поступовим її просуванням углиб. Проведена обробка метастазу з фронтального і дорзального положення з 4-х точок з експозицією 30 сек з відсмоктуванням субстрату при кожному вийманні голки з тією ж експозицією - 30 сек. Під час сеансу термоабляції візуально контролювали зміни звичайної печінки над місцем метастазу, а також мануально визначали зменшення його щільності до рівня здорової печінки.

Післяопераційний період протікав без особливостей. Відзначалась незначна запальна реакція організму в межах об'єму перенесеної операції. Загальноклінічні та біологічні аналізи були в межах норми.

Контроль УЗД та КТ зони термоабляції печінки виявив ділянку асептичної деструкції тканини без ознак некрозу та нагноювання. Дренажі були вилучені на восьму добу. Хворий був виписаний з клініки у задовільному стані. Йому було рекомендоване контрольне обстеження через 1,5-2 місяці.

Слід зазначити, що розроблений пароструменевий метод лікування злоякісних пухлин є ефективним при лікуванні раку молочної залози (аденокарциноми). У цьому випадку абляцію пухлини можна виконати амбулаторно на рівні ін'єкцій під місцевим знеболюванням. При цьому анестезію здійснюють уколами голкою шприца з різних сторін пухлини по здоровій тканині. Після цього голку парового термоструменевих інструмента зі струменем пари на вістрі вводять через шкіру в мануально визначене місце пухлини і обробляють її з експозицією 30 сек при кожному введенні. Кількість введень визначається розміром та формою пухлини і мануально визначають зменшення її щільності у порівнянні зі здоровою тканиною. Процедура руйнування пухлини при розмірах до 5 см² триває не більше 5-10 хв., що є достатнім для місцевого знеболювання. Цей спосіб лікування аденокарциноми є найбільш щадним та найбільш безпечним.

Завдяки розробленій методиці ефективно лікується така широко розповсюджена хвороба, як, наприклад, рак шкіри. Відомо, що він легко розпізнається, практично не метастазує, піддається лікуванню не тільки лазерним випалюванням, а і термоабляцією. Однак, він є доволі небезпечним тим, що найменші подряпини закінчуються летальним наслідком, коли ракові клітини потрапляють до судин, і це не поодинокі випадки. Вони свідчать про те, що при будь-якому хірургічному втручанні до злоякісної пухлини (ін'єкція, біопсія, пункція тощо) може статись те ж саме, що і з подряпиною.

Застосування запропонованого методу здійснення хірургічних операцій з лікування злоякісних пухлин та метастазів живих біотканин та розроблений для цього паровий термоструменевий коагулятор дозволяють досягти таких результатів, яких не можна було досягти раніше. Метод виключає будь-яку можливість попадання ракових клітин до судин крові чи лімфи при хірургічному втручанні, є простим, доступним будь-якому медичному закладу, ефективним, без побічних ефектів, безкровним, і головне - не шкідливим для організму людини, адже він виключає іонізуюче, радіочастотне, гама-квантове випромінювання та застосування канцерогенних препаратів, що наближає його до ідеального лікування.

35 ФОРМУЛА ВИНАХОДУ

1. Термоструменевий коагулятор, до складу якого входить маніпулятор та рукоятка, коагулятор за допомогою гнучкого шланга подачі робочої речовини одним кінцем сполучений із сервісним блоком, маніпулятор з'єднаний з пластиковою трубкою, котра проходить через трубчастий корпус термоструменевих коагулятора і рукоятку та жорстко закріплена в обмежувачі довжини термоструменевих коагулятора, при цьому трубчастий корпус утворений щонайменше двома телескопічними елементами, з яких зовнішній елемент жорстко закріплений в рукоятці, який **відрізняється** тим, що маніпулятор являє собою голку медичного шприца, насаджену на конусний штуцер та закріплену на ньому за допомогою конусної пружини, другий кінець шланга подачі робочої речовини герметично з'єднаний зі штуцером і проходить всередині обмежувача та пластикової трубки, а сервісний блок оснащений аспіратором та генератором робочої речовини - парогенератором, котрі сполучені з перемикачем режиму подачі водяної пари на режим відсмоктування субстрату, з'єднаним зі шлангом інструмента подачі робочої речовини.

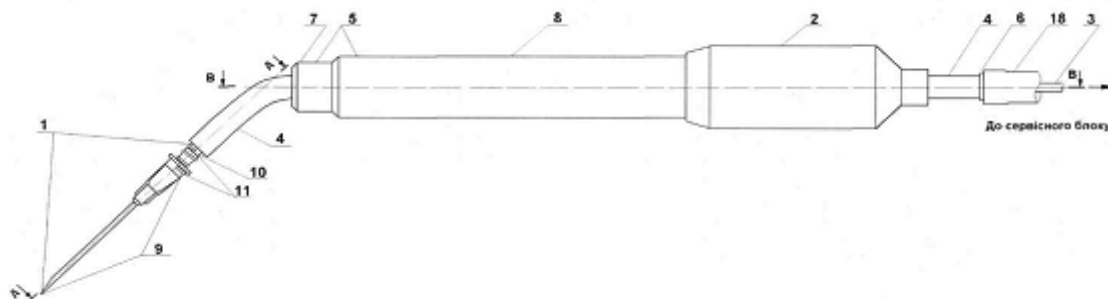
2. Термоструменевий коагулятор за п. 1, який **відрізняється** тим, що до внутрішнього елемента телескопічного корпусу з найменшим діаметром приєднана дротяна тяга, яка проходить через рукоятку і виведена назовні термоструменевих коагулятора.

3. Спосіб виконання хірургічних операцій з лікування пухлин та метастазів живих біотканин із застосуванням парового термоструменевих коагулятора, при якому термоабляцію пухлин та метастазів здійснюють струменем водяної пари, що надходить під тиском з вістря голки коагулятора, який **відрізняється** тим, що здійснюють термоабляцію всього об'єму пухлини багаторазовими уколами голкою парового термоструменевих коагулятора з поступовим її просуванням углиб на всю товщину пухлини, утворений в об'ємі пухлини субстрат відсмоктується після припинення подачі пари аспіратором, розміщеним в сервісному блоці парового термоструменевих коагулятора, а при хірургічному видаленні пухлин чи метастазів здійснюють

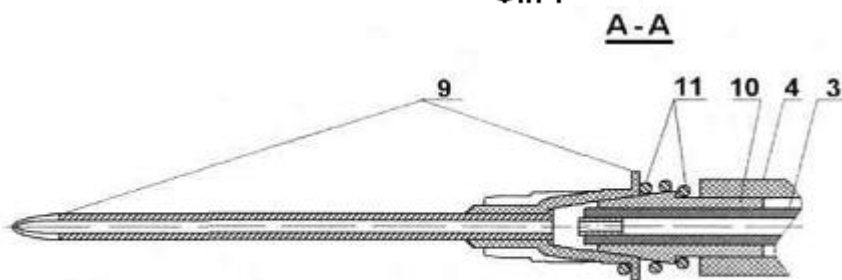
коагуляцію суміжної з ними зони здорової тканини, а резекцію виконують по утвореній зоні коагуляції здорової тканини.

4. Спосіб за п. 3, який **відрізняється** тим, що при резекції пухлини у разі виникненні кровотечі травмованих судин середніх калібрів кровотечу зупиняють за допомогою високотемпературного газового струменя термоструменевого коагулятора.

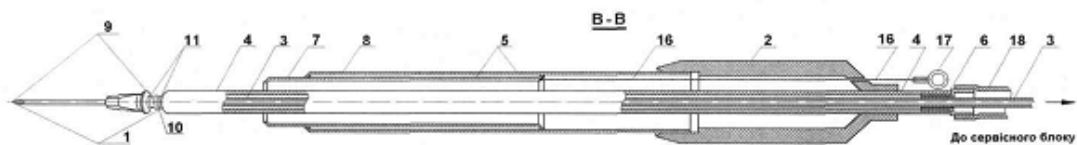
5



Фиг. 1

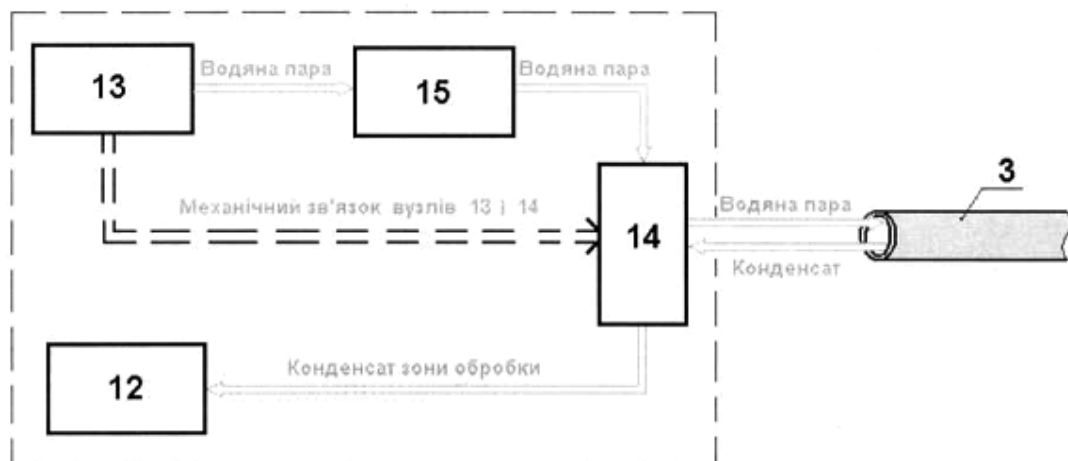


Фиг. 2



Фиг. 3

Сервісний блок



Фиг. 4

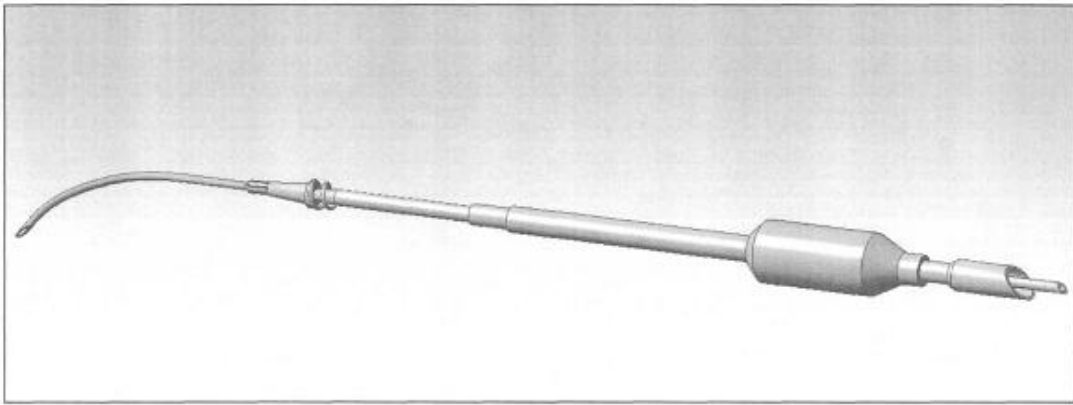


Fig. 5

Комп'ютерна верстка С. Чулій

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

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