



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **100653** (13) **C2**
(51) МПК (2013.01)
A61B 18/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

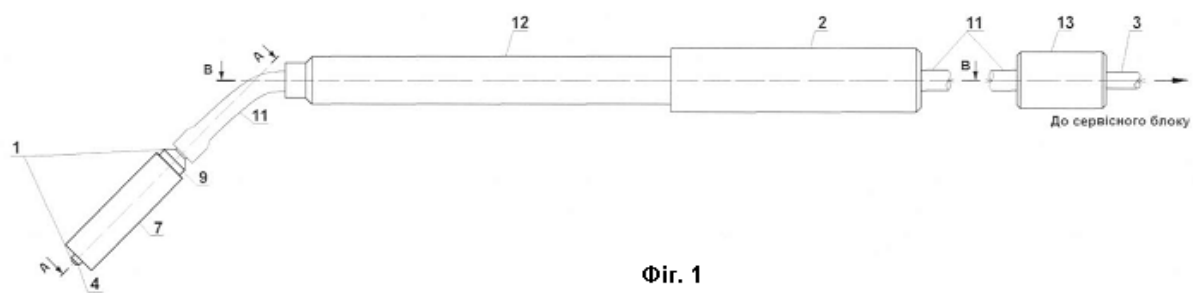
(21) Номер заявки: а 2012 02979	(72) Винахідник(и): Гвоздецький Василь Степанович (UA)
(22) Дата подання заявки: 14.03.2012	(73) Власник(и): Гвоздецький Василь Степанович, вул. Семашка, 21, кв. 49, м. Київ, 03142 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на винахід: 10.01.2013	(56) Перелік документів, взятих до уваги експертизою: UA 63638 U; 10.10.2011 UA 62781 U; 12.09.2011 RU 2129410 C1; 27.04.1999 US 5306238 A; 26.04.1994 US 20051087537 A1; 25.08.2005 US 20100016856 A1; 21.01.2010 EP 2377477 A1; 19.10.2011 US 5423814 A; 13.06.1995
(41) Публікація відомостей про заявку: 25.09.2012, Бюл.№ 18	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.01.2013, Бюл.№ 1	

(54) ТЕРМОСТРУМЕНЕВИЙ КОАГУЛЯТОР ДЛЯ ПРОВЕДЕННЯ ХІРУРГІЧНИХ ОПЕРАЦІЙ (ВАРІАНТИ) І СПОСІБ ЙОГО ЗАСТОСУВАННЯ

(57) Реферат:

До складу першого варіанта термоструменевого коагулятора входить маніпулятор з рукояткою, який за допомогою гнучкого шланга подачі робочого газу одним кінцем сполучений із сервісним блоком. Маніпулятор оснащений розміщеним в керамічній трубці вузлом нагрівання робочого газу, який являє собою нагрівальний ніхромовий дріт, навитий у вигляді спіралі на керамічний капіляр, керамічна трубка укладена в металеву захисну трубку. Кінець останньої жорстко закріплений всередині першої, рухомої, частини збірною на різьбовому з'єднанні штуцера, на другу, нерухому, частину якого щільно насаджена металева захисна трубка, при цьому на зовнішній різьбі рухомої частини штуцера виконані радіальні отвори, а торець нерухомої частини штуцера герметично з'єднаний з пластиковою трубкою, котра проходить через трубчастий корпус і рукоятку та жорстко закріплена в обмежувачі довжини коагулятора, до якого приєднаний гнучкий шланг подачі робочого газу. Корпус утворений телескопічними елементами, з яких зовнішній елемент жорстко закріплений в рукоятці. У другому варіанті термоструменевого коагулятора торець нерухомої частини штуцера герметично з'єднаний із гнучкою трубкою, обвитою дротом. Трубка всередині корпусу коагулятора через з'єднувальний штуцер сполучена із пластиковою трубкою, яка проходить через рукоятку та жорстко закріплена в обмежувачі довжини коагулятора. Нерухома частина штуцера з'єднана з дотяною тягою, встановленою на закріпленому на його зовнішній поверхні вушка з можливістю обертання. Її кінець виведений назовні через рукоятку коагулятора і обмежувач і закінчується державкою. При хірургічних операціях із застосуванням термоструменевого коагулятора коагуляцію та дисекцію біологічних тканин здійснюють ламінарним струменем вуглекислого газу, при цьому в процесі проведення лапароскопічних операцій його відбирають з черевної порожнини пацієнта і направляють до коагулятора, а останній повертає газ назад до черевної порожнини на протязі термоструменевої обробки рани.

UA 100653 C2



Винахід належить до медицини, а саме до хірургії і може бути використаний при проведенні хірургічних, зокрема, лапароскопічних операцій внутрішніх органів, при зупиненні кровотечі травмованих кровоносних судин, в тому числі паренхіматозних органів, дисекції біотканин та лікуванні інфікованих ран м'яких тканин.

Однією з надзвичайно актуальних проблем сучасної хірургії є забезпечення можливості розсічення біологічних тканин із досягненням адекватного гемостазу. При роботі звичайними інструментами на забезпечення гемостазу витрачається невиправдано багато часу. Так, близько 85 % тривалості операцій на печінці припадає на зупинку кровотечі. Однак, рецидиви кровотечі спостерігаються доволі часто, особливо після ендоскопічних операцій. Такі ситуації спонукають до активного впровадження в повсякденну практику нових, прогресивних методів дисекції та коагуляції.

Ефективність і вибір способів дисекції та коагуляції визначаються трьома основними критеріями: швидкістю розсічення тканин, якістю гемостазу і наявністю запально-некротичних змін в зоні впливу. На даний час в хірургічному арсеналі є цілий ряд методик, у яких широко використовуються апарати і установки, призначені для розтину та коагуляції тканин. Найбільш поширеними з них є різноманітні електрохірургічні апарати.

Так, в патенті України № 63452 [МПК⁸: A61B17/42, A611/02, опубл. 15.01.2004, Бюл. № 1] описаний спосіб проведення операції із використанням променевого аргонного коагулятора, у якому після резекції ендохірургічними ножицями ушкодженої частини органа здійснюють коагуляцію тканини високочастотною енергією, яка надходить крізь струмінь потоку аргону кімнатної температури. Його недолік полягає у тому, що потік аргону, який є лише провідником високочастотного струму, не здатен локально прогрівати глибинні шари м'яких тканин, тому що він не має направленої дії. Аргонна високочастотна плазма неспроможна ефективно подолати протистояння потоку крові, через що цей процес забезпечує коагуляцію тільки дрібних пошкоджених судин. До цього слід додати і той факт, що сама по собі високочастотна енергія є фактором, який згубно впливає на неуразжену живу тканину і на людський організм в цілому. Високочастотне випромінювання здатне викликати активізацію клітин доброякісних пухлин, перетворюючи їх в злоякісні, а також спровокувати у пацієнтів головний біль, нудоту, погіршення зору тощо. Негативними факторами, які супроводжують цей спосіб, є також неконтрольована зона некрозу, небезпека пошкодження сусідніх органів, наявність диму в зоні операції, висока вартість апаратури.

Проведення операції на стінках шлунково-кишкового тракту, в основу якої закладена термічна дія струменя високотемпературної аргонної плазми на біологічну тканину, описане в патенті України № 64449 [МПК⁸: A61B17/04, A61B18/04, опубл. 16.02.2004, Бюл. № 2]. Згідно з цим способом, струменем плазми впливають на зведені краї стінок рани шлунково-кишкового тракту, покритих шаром плазми крові. Як і попередній, цей спосіб відзначається складністю виконання, пов'язану, перш за все, зі складною конструктивною побудовою плазмотрону, потребою забезпечення його автономною системою водяного охолодження та джерелами плазмоутворюючого газу, а також надто високим температурним режимом, здатним провокувати значні термічні ураження тканин та їх карбонізацію. До того ж плазмотрон та джерела живлення є доволі дорогими, і не кожен медичний заклад в змозі його придбати.

Вплив на біологічні тканини струменем аргонної плазми постійного струму із застосуванням плазмового хірургічного комплексу, що має назву "Плазмамед", описаний в статті "Плазменный хирургический комплекс "Плазмамед" [авторы Б.Е. Патон, В.С. Гвоздецкий, В.И. Драновский и др., журнал "Автоматическая сварка", № 1, 2000 г, С. 46-47]. Перевагою застосування комплексу є можливість здійснення широкого спектра хірургічних операцій - від розрізу тканин до зупинки кровотеч та видалення різноманітних новоутворень (пухлин, абсцесів тощо). Але проведення всіх цих операцій пов'язане зі значними труднощами, викликаними громіздкістю комплексу, необхідністю забезпечення його відповідним балонним господарством та автономною системою водоохолодження.

Наведений вище матеріал свідчить про те, що використання аргону як джерела високотемпературного потоку суттєво здорожує та ускладнює проведення хірургічних операцій. У цьому сенсі набагато вигіднішими економічно та спрощеними у виконанні є операції, які реалізуються із застосуванням так званих термоструменевих інструментів, конструктивні особливості яких забезпечують можливість локального прогрівання травмованої тканини не інертним газом, а ламінарним потоком гарячого повітря.

Прикладом застосування такого інструменту (термоструменевий коагулятор) є метод виконання операцій, описаний в патенті України № 23204 [МПК⁸: A61B17/00, опубл. 10.05.2007, Бюл. №6]. Цей метод дістав назву "методу термоструменевої коагуляції". Він не потребує джерел інертного газу, складної водоохолоджувальної системи, додаткового громіздкого

обладнання, а тому є доступним для широкого кола медичних закладів. Водночас цей метод здебільшого направлений на утворення хірургічного ефекту з'єднання країв рани і формування коагуляційного шару із самої тканини. Робочий режим проведення операцій і конструктивна побудова інструменту є мало прийнятними для лапароскопічних операцій та для випадків, котрі

5 потребують негайної та повної зупинки кровотечі кровоносних судин, зокрема, при проведенні операцій на паренхіматозних органах.

Застосування термоструменевого коагулятора описане також в статті "Остановка паренхиматозного кровотечения при операциях на печени" [В.А. Вишневский, Р.З. Икрамов, Т.В. Саввина и др., журнал "Хирургия", № 1, 1989 г., с. 102-104, изд-во "Медицина", Москва]. В цій статті представлені доволі перспективні результати обробки ран, що кровоточать, струменем гарячого повітря. Проте обробка ран у такий спосіб так і не отримала широкого клінічного впровадження. На думку заявника, скоріш за все стримуючим фактором його застосування в практичній медицині могла бути емболія, за якої, як відомо, можуть виникнути серйозні ускладнення (аж до летального результату) через попадання бульбашок повітря в

15 кровоносні чи лімфатичні судини). Пошук наукових публікацій стосовно проблеми виникнення емболії при обробці кровотокових ран повітряним термоструменем не увінчався успіхом - такі дослідження або ж взагалі не проводились, або ж публікації щодо них не були знайдені.

За прототип винаходу прийнятий термоструменевий коагулятор, до складу якого входить маніпулятор з рукояткою, який за допомогою гнучкого шланга подачі робочого газу одним кінцем сполучений із сервісним блоком, котрий містить компресор та джерело живлення, маніпулятор оснащений розміщеним в керамічній трубці вузлом нагрівання робочого газу, який являє собою нагрівальний ніхромовий дріт, навитий у вигляді спіралі на керамічний капіляр, керамічна трубка вкладається в металеву захисну трубку [патент України № 63638, МПК⁹: А61В18/04, А61N5/00, А61К31/00, опубл. 10.10.2011, Бюл. № 19, 2011].

За прототип винаходу прийнятий також спосіб проведення хірургічних операцій із застосуванням термоструменевого коагулятора, при якому коагуляцію та дисекцію біологічних тканин здійснюють ламінарним струменем гарячого газу, що нагрівається при проходженні через вузол нагрівання робочого газу термоструменевого коагулятора [патент України № 62781, МПК⁹: А61В18/00, опубл. 12.09.2011, Бюл. № 17, 2011]z.

Недоліки описаного в прототипі термоструменевого коагулятора обумовлені його недосконалим конструктивним виконанням, котре обмежує сферу його використання, здебільшого зводячи його лише до відкритих хірургічних операцій. За такої конструкції термоструменевого коагулятора при маніпулюванні струменем гарячого повітря, який виходить з нього, можна лише змінювати величину зони його впливу, в той час як "дістатись" ним до ран, котрі розташовані на значній глибині операційного поля або ж у важко доступних місцях (наприклад, з лівого чи правого боку певного внутрішнього органу), практично неможливо. Очевидно, що за таких умов застосування інструменту в лапароскопічній хірургії є недоцільним, тому що у разі його застосування переваги проведення лапароскопічної операції будуть значно поступатися недолікам. При цьому однією з причин такої ситуації є те, що зону термічного впливу цього коагулятора обмежує лапароскопічний порт, через який інструмент вводиться у черевну порожнину. А при такій ситуації вплив на біологічну тканину може здійснюватись лише в осьовому напрямку без можливості відхилення струменю від осі в широких межах. Але навіть за умови, що лапароскопічна операція буде здійснюватись в осьовому напрямку, не виключена ймовірність потрапляння бульбашок повітря у венозні судини (виникнення емболії), через що результати проведення такої операції можуть бути вкрай негативними.

Крім цього, конструктивна побудова термоструменевого коагулятора обумовлює певні незручності в процесі його експлуатації. Він оснащений двома шлангами - зовнішнім та внутрішнім, при цьому робочий повітряний потік, який нагрівається спіраллю, надходить через внутрішній шланг, а потік охолоджувального повітря - через зовнішній. Таке поєднання шлангів утруднює вільне маніпулювання інструментом під час операції, ускладнює його приєднання до сервісного блока після стерилізації.

Не дивлячись на те, що представлений у прототипі спосіб здійснення хірургічних операцій має багато позитивних характеристик (простота виконання, "безконтактність" при обробці ран, мінімальна матеріаловитратність, дешевизна тощо), він ще не набув широкого використання в хірургічній практиці. Поясненням цього є те, що спосіб орієнтований на використання у якості робочого газу атмосферного повітря. Але саме така орієнтація є головною причиною виникнення цілого ряду негативних наслідків, які можуть мати місце при хірургічних втручаннях. Найнебезпечнішим з цих наслідків є ймовірність потрапляння до судин, що обробляються в області операційного поля, бульбашок повітря, котре надходить із повітряного струменя термоструменевого коагулятора. Повітряні бульбашки (які апіорі є чужорідними і сторонніми

елементами у складі крові), за певних умов можуть проникнути в венозні судини (явище емболії), а це, в свою чергу, в подальшому може спровокувати доволі тяжкі наслідки - появу тромбофлебіту, інфаркту міокарду, гангрен, а в деяких випадках навіть призвести до летального наслідку.

В основу винаходу поставлена задача розширення сфери використання та підвищення ефективності термоструменевого коагулятора для проведення хірургічних операцій шляхом удосконалення його конструктивної побудови, зокрема, встановленням в ньому збірному штуцера, що складається з нерухомої та рухомої частин, виконанням на зовнішній різьбовій поверхні останньої радіальних отворів для проходження охолоджувального потоку, позиціонуванням металевої захисної трубки на нерухомій частині штуцера, наданням корпусу термоструменевому коагулятора телескопічної форми, оснащенням термоструменевому коагулятору обмежувачем та заздалегідь зігнутою пластиковою трубкою, в результаті чого між захисною металевою трубкою та рухомою частиною штуцера утворюється рівномірний зазор для проходження охолоджувального потоку, витрата якого регулюється ступенем розкриття радіальних отворів при обертанні рухомої частини штуцера відносно нерухомої, забезпечується можливість регулювання напрямку та кута відхилення термоструменя, а також довжини інструмента ручним переміщенням телескопічних елементів один відносно одного або за допомогою пластикової трубки.

В основу винаходу поставлена також задача розширення сфери використання та підвищення ефективності термоструменевому коагулятору для проведення хірургічних операцій шляхом удосконалення його конструктивної побудови, зокрема, встановленням в ньому збірному штуцера, що складається з нерухомої та рухомої частин, виконанням на зовнішній різьбовій поверхні останньої радіальних отворів для проходження охолоджувального потоку, позиціонуванням металевої захисної трубки на нерухомій частині штуцера, наданням корпусу термоструменевому коагулятора телескопічної форми, оснащенням його гнучкою трубкою, з'єднаною через з'єднувальний штуцер з пластиковою, оснащенням обмежувачем та рухомою дріткою тягою, яка взаємодіє з нерухомою частиною штуцера, в результаті чого між захисною металевою трубкою та рухомою частиною штуцера утворюється рівномірний зазор для проходження охолоджувального потоку, витрата якого регулюється ступенем розкриття радіальних отворів при обертанні рухомої частини штуцера відносно нерухомої, забезпечується можливість регулювання напрямку та кута відхилення термоструменя у широкому діапазоні за допомогою дріткової тяги, а також довжини інструменту переміщенням пластикової трубки.

В основу винаходу поставлена також задача розширення сфери використання та підвищення ефективності способу проведення хірургічних операцій із застосуванням термоструменевому коагулятору шляхом використання вуглекислого газу для формування ламінарного струменя, відбирання його з черевної порожнини пацієнта з поданням його до термоструменевому коагулятору, а з термоструменевому коагулятору - знову до черевної порожнини з повторенням цих прийомів на протязі всього періоду термоструменевої обробки рани, в результаті чого у разі потрапляння до венозних судин бульбашок вуглекислого газу останні, в силу своєї спорідненості зі складом крові, розчиняються в ній без загрози виникнення емболії, а також створюються умови для здійснення операції при незмінному внутрішньочеревному тиску.

Поставлена задача вирішується за рахунок того, що в термоструменевому коагуляторі, до складу якого входить маніпулятор з рукояткою, який за допомогою гнучкого шланга подачі робочого газу одним кінцем сполучений із сервісним блоком, котрий містить компресор та джерело живлення, маніпулятор, оснащений розміщеним в керамічній трубці вузлом нагрівання робочого газу, який являє собою нагрівальний ніхромовий дріт, навитий у вигляді спіралі на керамічний капіляр, керамічна трубка укладена в металеву захисну трубку, згідно з першим варіантом його виконання, кінець керамічної трубки жорстко закріплений всередині першої, рухомої, частини збірного на різьбовому з'єднанні штуцера, на другу, нерухому, частину якого щільно насаджена металева захисна трубка, при цьому на зовнішній різьбі рухомої частини штуцера виконаний щонайменше один радіальний отвір, а торець нерухомої частини штуцера герметично з'єднаний з пластиковою трубкою, котра проходить через трубчастий корпус термоструменевому коагулятору і рукоятку та жорстко закріплена в обмежувачі довжини термоструменевому коагулятору, до якого приєднаний гнучкий шланг подачі робочого газу, при цьому трубчастий корпус утворений щонайменше двома телескопічними елементами, з яких зовнішній елемент жорстко закріплений в рукоятці.

Поставлена задача вирішується також за рахунок того, що в термоструменевому коагуляторі, до складу якого входить маніпулятор з рукояткою, який за допомогою гнучкого шланга подачі робочого газу одним кінцем сполучений із сервісним блоком, котрий містить

компресор та джерело живлення, маніпулятор, оснащений розміщеним в керамічній трубці вузлом нагрівання робочого газу, який являє собою нагрівальний ніхромовий дріт, навитий у вигляді спіралі на керамічний капіляр, керамічна трубка укладена в металеву захисну трубку, згідно з другим варіантом його виконання, кінець керамічної трубки жорстко закріплений всередині першої, рухомої, частини збірної на різьбовому з'єднанні штуцера, на другу, нерухому, частину якого щільно насаджена металева захисна трубка, при цьому на зовнішній різьбі рухомої частини штуцера виконаний щонайменше один радіальний отвір, а торець нерухомої частини штуцера герметично з'єднаний із гнучкою трубкою, обвитою дротом, гнучка трубка всередині трубчастого корпусу термоструменевого коагулятора через з'єднувальний штуцер з'єднана з пластиковою трубкою, яка проходить через рукоятку та жорстко закріплена в обмежувачі довжини термоструменевого коагулятора, до якого приєднаний гнучкий шланг подачі робочого газу, при цьому корпус термоструменевого коагулятора утворений щонайменше двома телескопічними елементами, з яких зовнішній елемент жорстко закріплений в рукоятці, крім цього, нерухома частина штуцера з'єднана з дротяною тягою, котра встановлена на закріпленому на його зовнішній поверхні вушку з можливістю обертання, при цьому вільний кінець тяги виведений назовні через рукоятку термоструменевого коагулятора і обмежувач та прикріплений до державки.

Поставлена задача вирішується також за рахунок того, що в способі проведення хірургічних операцій із застосуванням термоструменевого коагулятора, при якому коагуляцію та дисекцію біологічних тканин здійснюють ламінарним струменем гарячого газу, що нагрівається при проходженні через вузол нагрівання робочого газу термоструменевого коагулятора, згідно з винаходом, як робочий газ використовують вуглекислий газ, при цьому в процесі проведення лапароскопічних операцій вуглекислий газ відбирають з черевної порожнини пацієнта і направляють до термоструменевого коагулятора, а з термоструменевого коагулятора його повертають назад до черевної порожнини протягом термоструменевої обробки рани.

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 відкритих та лапароскопічних хірургічних операцій, котрі виконуються із застосуванням термоструменевого коагулятора.

Конструктивна побудова термоструменевого коагулятора в обох варіантах його втілення у порівнянні з інструментом, представленим у прототипі, не тільки суттєво підвищує його функціональність та розширює сферу використання, а і надає йому набагато більшої зручності у користуванні.

Головною відмінною ознакою термоструменевого коагулятора, представленого у першому варіанті, є гнучкий зв'язок між його маніпулятором та корпусом. Такий зв'язок досягається за рахунок герметичного з'єднання торця нерухомої частини штуцера з пластиковою трубкою, яка проходить через корпус та рукоятку термоструменевого коагулятора і жорстко закріплена в обмежувачі довжини. Завдяки пластиковій трубці при виконанні відкритих операцій можна не тільки легко регулювати напрямок термоструменя та кут його відхилення, а й довжину самого термоструменевого коагулятора. Всього цього не можливо було досягти при користуванні відомим інструментом, де закріплення маніпулятора і корпусу було жорстким, а довжина інструменту незмінною. У запропонованій конструкції термоструменевого коагулятора зазначене регулювання здійснюється рукою хірурга - для цього достатньо потягнути за трубку (за ту її частину, що знаходиться за рукояткою), і вона легко втягується в корпус і витягується з нього. Регулювати кут відхилення та довжину інструменту можна також і ручним переміщенням телескопічних елементів трубчастого корпусу. Слід зазначити, що така форма регулювання є проявом однієї з переваг телескопічної побудови корпусу термоструменевого коагулятора у порівнянні з описаною в прототипі. Так, просуванням останнього елемента телескопічного корпусу можна повністю захопити пластикову трубку в корпусі. У такому вигляді інструмент можна застосовувати для здійснення порівняно нескладних операцій, виконання яких відбувається у добре візуалізованому операційному полі та на легкодоступних органах, або ж при лапароскопічних операціях, здійснюваних тільки в осьовому напрямку, де зона впливу термоструменя обмежена лапароскопічним портом.

Оснащення маніпулятора збірним штуцером з нерухомою та рухомою частинами та виконання на різьбовій поверхні останньої радіальних отворів надає можливості легко перерозподіляти та регулювати величини газових потоків, які надходять до вузла нагрівання, та крізь отвори - до захисної трубки для її охолодження. Для збільшення одного потоку та зменшення іншого достатньо повернути рухому частину штуцера відносно нерухомої, встановлюючи тим самим потрібну пропускну спроможність отворів. При цьому величину потоків в залежності від конкретної ситуації можна легко змінювати в процесі проведення

операції, не перериваючи її, за допомогою пінцета або затискача, повертаючи кінчик керамічної трубки в потрібному напрямку. Регулювання потоків у такий спосіб суттєво розширює можливості термоструменевого коагулятора у порівнянні з описаним у прототипі, де витрата повітря встановлювалась заздалегідь і була незмінною протягом всього операційного циклу.

Крім того, наявність в конструкції радіальних отворів, крізь які проходить охолоджувальний газовий потік, дозволяє відмовитись від двох шлангів, котрі присутні в представленому в прототипі інструменті, що суттєво спрощує з'єднання термоструменевого коагулятора з сервісним блоком після його стерилізації, полегшує маніпулювання ним та спрощує процес його підготовки до роботи. В роботі відомого інструменту задіяні два окремі повітряні потоки - робочий та охолоджувальний, які подаються окремими шлангами. В запропонованому термоструменевому коагуляторі газовий потік (вуглекислий газ), який надходить з компресору через один шланг, в збірному штуцері розподіляється на два окремих потоки, один з яких прямує до вузла нагрівання, а другий через радіальні отвори проходить повз керамічну трубку, виконуючи функцію охолоджувача захисної трубки.

Фіксація металевої захисної трубки на нерухомій частині штуцера (вона щільно насаджена) забезпечує її стійке положення при витягуванні термоструменевого коагулятора з лапароскопічного порту.

Завдяки присутності у складі термоструменевого коагулятора обмежувача довжини розширюються умови його експлуатації, що є вагомим фактором при здійсненні лапаротомії, де регулювання довжини інструмента є особливо важливим. Жорстко закріплена в обмежувачі пластикова трубка унеможливує вихід головки маніпулятора на відстань, більшу, ніж це передбачено умовами проведення операції. Фактично обмежувач є другою рукояткою для переміщення пластикової трубки.

Другий варіант виконання термоструменевого коагулятора має більш широкі експлуатаційні можливості у плані спроможності виконання не тільки "осьових" лапароскопічних операцій, а і таких, що охоплюють органи та тканини, розміщені у важкодоступних місцях черевної порожнини. Йому властивий більший ступінь маневреності, який досягається за рахунок поєднання двох факторів: по-перше, торець нерухомої частини штуцера герметично з'єднаний із гнучкою (а не пластиковою, як в першому варіанті) трубкою, а, по-друге, нерухома частина штуцера сполучена з дротяною тягою, яка приєднана до вушка, закріпленого на його зовнішній поверхні. Така форма приєднання тяги забезпечує можливість її вільного обертання відносно цього вушка у вертикальній площині, що, в свою чергу, надає можливості відхиляти головку маніпулятора практично під будь-яким кутом від осі інструмента. Для цього потрібно вручну підтягти тягу, і остання, згинаючи трубку, поверне штуцер (а, значить, і головку). Кут відхилення штуцера залежатиме від того, наскільки витягнута тяга. Таким чином, маніпулюючи тягою, можна легко маніпулювати відхиленням термоструменю, встановлюючи його під потрібним для конкретної ситуації кутом. При цьому кут відхилення штуцера не впливає на величину термоструменя.

Ця обставина відіграє важливу роль як при виконанні відкритих операцій на внутрішніх органах, котрі мають незручне анатомічне позиціонування, так і при здійсненні лапароскопічних операцій, тому що в останньому випадку зона впливу термоструменя не обмежується лапароскопічним портом (як в першому варіанті), а може змінюватись в потрібному напрямку і, головне, - в широкому діапазоні.

Для подовження терміну експлуатації інструмента та усунення ймовірності пошкодження або переломів гнучкої трубки, останню обвивають гнучким дротом.

Відмінністю запропонованого способу здійснення операцій є те, що як робочий газ використовується вуглекислий газ, а також те, що під час лапароскопічних операцій він відбирається з черевної порожнини пацієнта, направляється до термоструменевого коагулятора, після цього з коагулятора газ знову подається в черевну порожнину, і так - до закінчення термоструменевої обробки рани. Це значною мірою удосконалює та спрощує техніку проведення операцій. Результатом впливу термоструменя вуглекислого газу на біологічну тканину і судини є ефективний і надійний гемостаз при повній відсутності небезпеки виникнення емболії. Як було зазначено вище, це обумовлено природною відповідністю вуглекислого газу складу крові.

А відмінність, згідно з якою вуглекислий газ відбирається з черевної порожнини і направляється до термоструменевого коагулятора, а останній повертає його назад до порожнини, дозволяє підтримувати тиск всередині черевної порожнини незмінним протягом всього операційного циклу.

Слід зазначити, що застосування вуглекислого газу є добре відомим фактором в хірургічній практиці, але у всіх випадках його функція обмежується лише можливістю тимчасового

припинення кровотеч (тимчасового гемостазу) на паренхіматозних органах, в основному на печінці. І, як свідчить статистика, у більшості випадків тимчасовий гемостаз проводиться з метою зупинення профузної кровотечі при різного роду травмах печінки ще до початку проведення хірургічної операції (як це, наприклад, описано в патенті України № 37738, МПК⁸: А61В17/00, опубл. 10.12.2008, Бюл. № 23, 2008).

Вуглекислий газ використовується також і при видаленні пошкоджених ділянок печінки ["Особенности инфузионной терапии при выполнении обширных резекций печени". Т.В. Козлова, Д.И. Скорый. // Український Журнал Хірургії. - № 3. - 2011. - С. 192-195].

В обох вищезазначених випадках печінку піддають дії потоку холодного вуглекислого газу, який під надлишковим тиском (12-18) мм.рт.ст. направляють до черевної порожнини. Під дією цього тиску лише гальмується кровотеча печінки і зменшуються втрати крові під час операції.

Аналізуючи інформацію двох останніх джерел, можна зробити висновок, що найбільш вагомим позитивним проявом застосування потоку вуглекислого газу є те, що він не викликає емболії (що є вкрай важливим фактором), в той час як інший його прояв - холодний струмінь - може лише провокувати негативні наслідки, тому що холодний потік вуглекислого газу не здатен коагулювати судини та біологічну тканину.

Експерименти показали, що при оптимально вибраних режимах роботи термоструменевого коагулятора (величині потоків робочого і охолоджувального газу, розміщенні вузла нагрівання, щільності струму в ніхромовому дроті, зазорі між керамічною і захисною трубкою) захисна трубка охолоджується настільки ефективно, що за неї можна тримати коагулятор пальцями як завгодно довго, навіть при температурі термоструменя 400-450 °С. Поясненням цього є те, що маса захисної трубки є досить малою, і, відповідно, кількість тепла, яке міститься в ній, також є мізерною. Тому при контакті захисної трубки з біологічною тканиною, температура якої становить, наприклад, 36 °С, температура трубки від дотику пальцями миттєво знижується. Тому, не дивлячись на те, що температура струменю вуглекислого газу перевищує 400 °С, термоструменевий коагулятор можна вільно тримати пальцями і навіть випадкове (або цілеспрямоване) торкання захисною трубкою тіла пацієнта під час операції є абсолютно безпечним. Це свідчить на користь того, що запропонованим термоструменевим коагулятором можна обробляти не тільки поверхневі рани, а і ті, що розташовані на значній глибині травмованого органа без ризику опіку.

Запропонований винахід пояснюють наведені креслення, де зображено:

- на фіг. 1 - загальний вигляд термоструменевого коагулятора згідно з першим варіантом в робочому вигляді;

- на фіг. 2 - маніпулятор термоструменевого коагулятора згідно з першим варіантом (розріз А-А):

- на фіг. 3 - термоструменевий коагулятор згідно з першим варіантом (розріз В-В):

- на фіг. 4 - загальний вигляд термоструменевого коагулятора згідно з другим варіантом у зібраному вигляді;

- на фіг. 5 - маніпулятор термоструменевого коагулятора згідно з другим варіантом (по розрізу С-С);

- на фіг. 6 - термоструменевий коагулятор згідно з другим варіантом (розріз С-С):

- на фіг. 7 - загальний вигляд термоструменевого коагулятора згідно з другим варіантом в робочому вигляді;

- на фіг. 8 - графік залежності температури струменя вуглекислого газу від витрати газу.

До складу запропонованого термоструменевого коагулятора згідно з першим варіантом його виконання (фіг. 1-3) входить маніпулятор 1 з рукояткою 2. За допомогою гнучкого шлангу 3 подачі робочого газу термоструменевий коагулятор сполучений із сервісним блоком, котрий містить компресор та джерело живлення (не показані). Маніпулятор (фіг. 2) оснащений розміщеним в керамічній трубці 4 вузлом нагрівання робочого газу, який являє собою нагрівальний ніхромовий дріт 5, навитий у вигляді спіралі на керамічний капіляр 6. Керамічна трубка 4 укладена в металеву захисну трубку 7. Кінець керамічної трубки 4 жорстко закріплений всередині першої, рухомої, частини 8 збірного на різьбовому з'єднанні штуцера. Металева захисна трубка 7 щільно насаджена на другу, нерухому, частину 9 штуцера. На зовнішній різьбі рухомої частини штуцера виконаний, щонайменше, один радіальний отвір 10 (фіг. 2). Торець нерухомої частини 9 штуцера герметично з'єднаний з пластиковою трубкою 11 (фіг. 1-3), котра проходить через трубчастий корпус 12 термоструменевого коагулятора і рукоятку 2 та жорстко закріплена в обмежувачі 13 довжини термоструменевого коагулятора. До обмежувача 13 приєднаний гнучкий шланг 3 подачі робочого газу. Трубчастий корпус 12 термоструменевого коагулятора утворений щонайменше двома телескопічними елементами 14-15, з яких зовнішній елемент 15 жорстко закріплений в рукоятці 2.

Конструктивна побудова другого варіанта термоструменевго коагулятора (фіг. 4-7) повторює основні функціональні елементи першого варіанта. Її відмінністю від першого варіанту є те, що торець нерухомої частини 9 штуцера герметично з'єднаний із гнучкою трубкою 16, яка обвита гнучким дротом 17 (фіг. 5-7). Гнучка трубка 16 всередині трубчастого корпусу 12 термоструменевго коагулятора через з'єднувальний штуцер 18 (фіг. 6) сполучена із

пластиковою трубкою 11, яка проходить через рукоятку 2 та жорстко закріплена в обмежувачі 13 довжини термоструменевго коагулятора (фіг. 6). Нерухома частина 9 штуцера з'єднана з дротяною тягою 19, котра встановлена на закріпленому на його зовнішній поверхні вушку 20 з можливістю обертання (фіг. 5-7). Вільний кінець тяги 19 виведений назовні через рукоятку 2 термоструменевго коагулятора і обмежувач 13. На вільному кінці тяги 19 закріплена державка 21.

Для надійної фіксації захисної трубки 7 на нерухомій частині 9 штуцера та недопущення її осьового зміщення при витягуванні термоструменевго коагулятора з лапароскопічного порту на трубці виконаний фігурний паз 22 (фіг. 5-7).

Робота запропонованого термоструменевго коагулятора заснована на коагуляційній і бактерицидній дії на біологічну тканину термоструменя вуглекислого газу, нагрітого до потрібної температури. Потік вуглекислого газу проходить через гнучкий шланг 3, пластикову трубку 11 і гнучку трубку 16 до збірної штуцера і в ньому розподіляється на два окремі потоки, один з яких прямує до нагрівального ніхромового дроту 5, а інший - через радіальні отвори 10 в зазор між захисною трубкою 7 і рухомою частиною 8 штуцера та керамічною трубкою 4. Від розжареного ніхромового дроту 5 перший потік нагрівається, а другий, проходячи через зазор, охолоджує захисну трубку маніпулятора.

У першому варіанті термоструменевго коагулятора при виконанні відкритих операцій напрямок термоструменя, кут його відхилення та довжина самого термоструменевго коагулятора регулюються за допомогою пластикової трубки 11 та телескопічного елемента 14. Для регулювання хірург рукою переміщує телескопічний елемент 14 трубчастого корпусу, при цьому елемент 14 "насувається" на трубку 11, 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, переміщуючи його рукою у потрібному напрямку, при цьому пластикова трубка 11 легко втягуватиметься і витягуватиметься з корпусу на потрібну довжину і потрібний кут відхилення.

У другому варіанті термоструменевго коагулятора маніпулювання термоструменем відбувається за допомогою гнучкої пластикової трубки 16, кут відхилення якої відносно осі інструменту регулюється дротяною тягою 19. Для позиціонування головки маніпулятора у потрібному просторовому положенні потрібно вручну потягнути державку 21 і тяга 19 відхилить головку. Кут відхилення головки залежить від того, наскільки витягнута тяга.

В процесі виконання лапароскопічних операцій із застосуванням запропонованого термоструменевго коагулятора вуглекислий газ, який є в черевній порожнині, постійно відсмоктують компресором через кран-штуцер лапароскопічного порту (на кресленнях не показаний), і направляють до термоструменевго коагулятора, а останній повертає вуглекислий газ назад до порожнини. Таким чином, операції супроводжуються постійним кругообігом вуглекислого газу, при цьому зберігається рівновага між кількістю вуглекислого газу, яка відсмоктується, і кількістю, яка повертається в черевну порожнину при збереженні внутрішньочеревного тиску незмінним.

Запропонована методика проведення хірургічних операцій і термоструменевий інструмент, за допомогою якого вони здійснюються, є найбільш оптимальними для оперування органів черевної порожнини завдяки зручності в користуванні, вискоєфективній коагуляції і дисекції, адекватному гемостазу і мінімальній зоні термічного пошкодження тканин. При проведенні операцій із застосуванням обох варіантів термоструменевго коагулятора створюються оптимальні умови для загоєння ран будь-якої локалізації, мінімізуються запальні реакції в зоні впливу термоструменя, виключається пошкодження органів і тканин поза зоною його впливу.

Приклад роботи термоструменевго коагулятора

Температуру струменя вуглекислого газу регулюють зміною струму розжарення і витратою газу (див. фіг. 8). Залежність температури (T_g) струменя від витрати газу (g) має екстремальне значення. Робочий режим струменя з температурою, нижчою максимальної, має два значення $T(g_1)=(g_2)$, де $g_1 < g_2$.

Струмін газу при витраті газу g_1 доцільно використовувати при обробці (зварюванні) м'яких біологічних тканин з малим динамічним тиском на рану, а з витратою g_2 - з високим динамічним тиском при дисекції, деструкції та іншому впливі термоструменя.

Як приклад вибору оптимального режиму роботи термоструменевого коагулятора можна навести наступні дані:

1. Ніхромовий дріт - 0,3 мм;
2. Опір ніхромового дроту - 50 м;
3. Величина струму - 2,2 А;
4. Щільність струму в ніхромовому дроті – 31 А/мм²;
5. Температура струменя на виході з сопла - 410 °С;
6. Витрата газу на формування термоструменя - $g_2=2,5$ л/хв.;
7. Витрата газу на охолодження захисної трубки - 2,0 л/хв.;
8. Розрахунковий тепловий потік термоструменя - 18,45 Вт;
9. Коефіцієнт корисної дії термоструменевого коагулятора - 76 %;
10. Внутрішній діаметр керамічної трубки 3,0 мм;
11. Поверхнева щільність теплового потоку - 2,61 Вт/мм²;
12. Маса захисної трубки - 1,9 г;
13. Температура в місці контакту пальців з захисною трубкою - (30-32)°С;
14. Температура в приміщенні - 18 °С.

Операція проводилась хворому Н., 57 років. Діагноз: гострий гангренозний калькульозний холецистит. Операція здійснювалась у невідкладному порядку. Після видалення жовчного міхура з використанням лапароскопічного методу ложе міхура оброблялось термоструменем вуглекислого газу.

Більш конкретно, з прив'язкою до обладнання, термоструменеву обробку ложа міхура можна представити наступним чином: після стерилізації термоструменевий коагулятор у втягнутому стані приєднують до сервісного блока і налаштовують на температурний і струменевий режими попередньо на потоці повітря. Далі всмоктувальний штуцер компресора за допомогою додаткового гнучкого шлангу з'єднують з кран-штуцером лапароскопічного порта (наприклад, "VERSAPORT"), 10 мм з поверненням крана в закриті положення (ручка крана повернена перпендикулярно штуцеру). Після видалення жовчного міхура в лапароскопічний порт вставляють термоструменевий коагулятор (другий конструктивний варіант, запропонований даним технічним рішенням), виставляють його довжину і повертають кран порта в положення "INSUFFATE", вмикають сервісний блок. Компресор починає всмоктувати вуглекислий газ із черевної порожнини пацієнта і подавати його до термоструменевого коагулятора. Хірург за допомогою педалі вмикає джерело живлення. Струмінь вуглекислого газу нагрівається до заздалегідь встановленого значення температури струменя. Обробку ложа жовчного міхура починають з осьового положення термоструменя, з подальшим поступовим його відхиленням від осі термоструменевого коагулятора та круговим його обертанням в лапароскопічному порті до повного зупинення кровотечі в ложі міхура.

По закінченні термоструменевої обробки хірург знімає ногу з педалі, нагрівальний елемент відключається від джерела живлення, а за допомогою тяги головку маніпулятора повертають в осьове положення, втягують її в телескопічний корпус термоструменевого коагулятора, перекривають кран лапароскопічного порта в закриті положення і виймають термоструменевий коагулятор.

Кровотечі, виділення жовчі не спостерігалось. Бактеріологічним посівом з зони обробки термоструменем вуглекислого газу показань щодо росту не встановлено.

Операція закінчилась дренажуванням черевної порожнини. В післяопераційному періоді виділення крові та жовчі з дренажів не помічено. Процес одужання пацієнта відбувався без особливостей. Відзначалась незначна запальна реакція організму в межах, допустимих для об'єму перенесеної операції, загальноклінічні та біологічні післяопераційні аналізи були в межах норми. Дренажі були вилучені на третю добу, а пацієнт був виписаний з клініки у задовільному стані.

Контрольний огляд пацієнта був проведений через два місяці після оперативного втручання. Загальний стан був задовільним, за даними УЗД додаткових утворень в ділянці ложа жовчного міхура та підпечіночному просторі не виявлено, біохімічні показники в нормі.

Таким чином, запропонований термоструменевий коагулятор та спосіб його застосування дозволяють досягти остаточного гемостазу та ефективної дисекції при простій техніці виконання, мінімальних витратах енергії та мінімізації післяопераційних ускладнень, що дозволяє рекомендувати його для подальшого використання в практичній медицині.

ФОРМУЛА ВИНАХОДУ

1. Термоструменевий коагулятор, до складу якого входить маніпулятор з рукояткою, який за допомогою гнучкого шланга подачі робочого газу одним кінцем сполучений із сервісним блоком, котрий містить компресор та джерело живлення, маніпулятор оснащений розміщеним в керамічній трубці вузлом нагрівання робочого газу, який являє собою нагрівальний ніхромовий дріт, навитий у вигляді спіралі на керамічний капіляр, керамічна трубка укладена в металеву захисну трубку, який **відрізняється** тим, що кінець керамічної трубки жорстко закріплений всередині першої, рухомої, частини збірного на різьбовому з'єднанні штуцера, на другу, нерухому, частину якого щільно насаджена металева захисна трубка, при цьому на зовнішній різьбі рухомої частини штуцера виконаний щонайменше один радіальний отвір, а торець нерухомої частини штуцера герметично з'єднаний з пластиковою трубкою, котра проходить через трубчастий корпус термоструменевого коагулятора і рукоятку та жорстко закріплена в обмежувачі довжини термоструменевого коагулятора, до якого приєднаний гнучкий шланг подачі робочого газу, при цьому трубчастий корпус утворений щонайменше двома телескопічними елементами, з яких зовнішній елемент жорстко закріплений в рукоятці.
2. Термоструменевий коагулятор, до складу якого входить маніпулятор з рукояткою, який за допомогою гнучкого шланга подачі робочого газу одним кінцем сполучений із сервісним блоком, котрий містить компресор та джерело живлення, маніпулятор оснащений розміщеним в керамічній трубці вузлом нагрівання робочого газу, який являє собою нагрівальний ніхромовий дріт, навитий у вигляді спіралі на керамічний капіляр, керамічна трубка укладена в металеву захисну трубку, який **відрізняється** тим, що кінець керамічної трубки жорстко закріплений всередині першої, рухомої, частини збірного на різьбовому з'єднанні штуцера, на другу, нерухому, частину якого щільно насаджена металева захисна трубка, при цьому на зовнішній різьбі рухомої частини штуцера виконаний щонайменше один радіальний отвір, а торець нерухомої частини штуцера герметично з'єднаний із гнучкою трубкою, обвитою дротом, гнучка трубка всередині трубчастого корпусу термоструменевого коагулятора через з'єднувальний штуцер з'єднана з пластиковою трубкою, яка проходить через рукоятку та жорстко закріплена в обмежувачі довжини термоструменевого коагулятора, до якого приєднаний гнучкий шланг подачі робочого газу, при цьому корпус термоструменевого коагулятора утворений щонайменше двома телескопічними елементами, з яких зовнішній елемент жорстко закріплений в рукоятці, крім цього, нерухома частина штуцера з'єднана з дрюткою тягою, котра встановлена на закріпленому на його зовнішній поверхні вушка з можливістю обертання, при цьому вільний кінець тяги виведений назовні через рукоятку термоструменевого коагулятора і обмежувач та прикріплений до державки.
3. Спосіб проведення хірургічних операцій із застосуванням термоструменевого коагулятора, при якому коагуляцію та дисекцію біологічних тканин здійснюють ламінарним струменем гарячого газу, що нагрівається при проходженні через вузол нагрівання робочого газу термоструменевого коагулятора, який **відрізняється** тим, що як робочий газ використовують вуглекислий газ, при цьому в процесі проведення лапароскопічних операцій вуглекислий газ відбирають з черевної порожнини пацієнта і направляють до термоструменевого коагулятора, а з термоструменевого коагулятора його повертають назад до черевної порожнини протягом термоструменевої обробки рани.

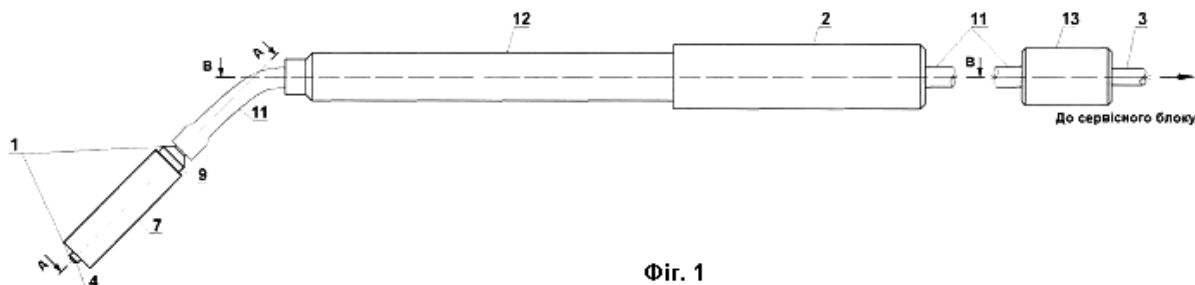
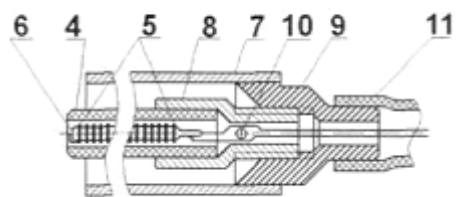


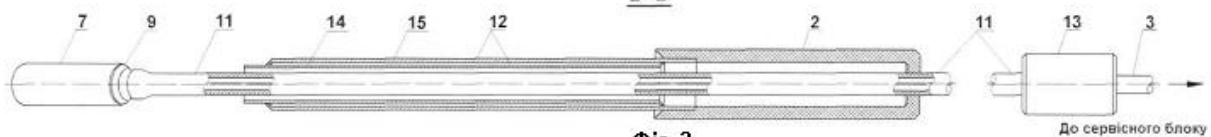
Fig. 1

A-A

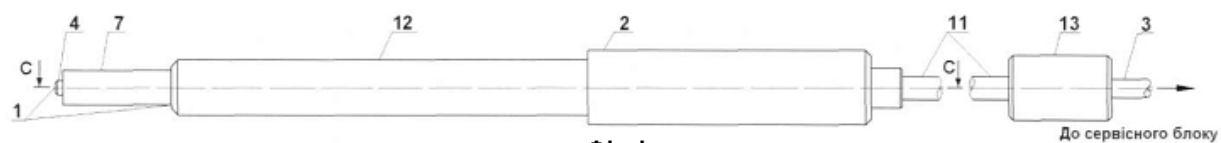


Фиг. 2

B-B

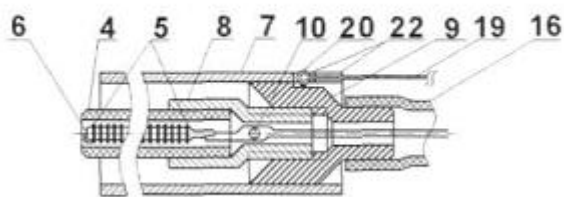


Фиг. 3



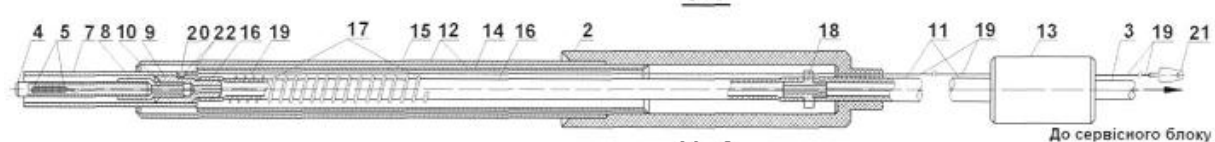
Фиг. 4

C-C

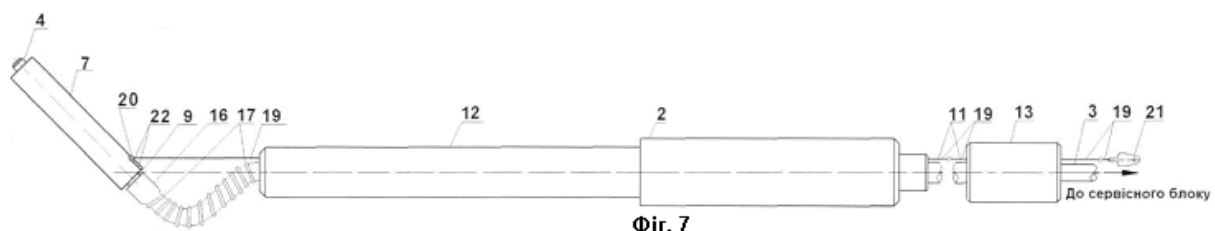


Фиг. 5

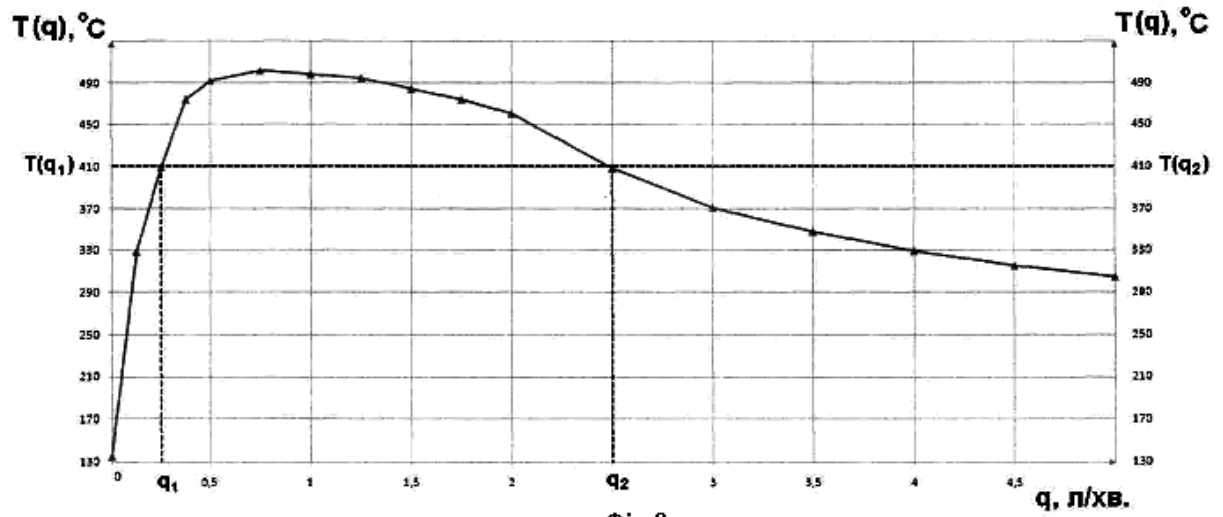
C-C



Фиг. 6



Фиг. 7



Фіг. 8

Комп'ютерна верстка Л. Ціхановська

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