



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **101792** (13) **C2**
(51) МПК (2013.01)
A61B 18/04 (2006.01)
A61N 5/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

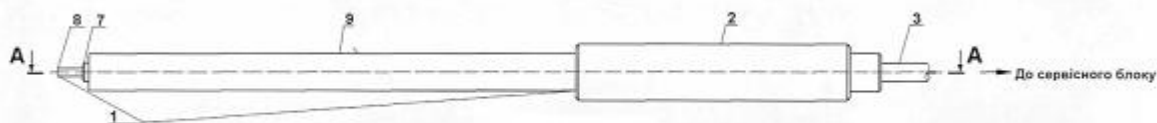
(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВІНАХІД

(21) Номер заявки:	а 2012 09559	(72) Винахідник(и):	Гвоздецький Василь Степанович (UA)
(22) Дата подання заявки:	06.08.2012	(73) Власник(и):	Гвоздецький Василь Степанович, вул. Семашка, 21, кв. 49, м. Київ, 03142 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на винахід:	25.04.2013	(56) Перелік документів, взятих до уваги експертизою:	UA 63638 U, 10.10.2011 DE 102010061059 A1, 26.04.2012 UA 32900 U, 10.06.2008 WO 97/17014 A1, 15.05.1997 US 2012/0101486 A1, 26.04.2012 RU 2183946 C2, 27.06.2002
(41) Публікація відомостей про заявку:	10.01.2013, Бюл.№ 1		
(46) Публікація відомостей про видачу патенту:	25.04.2013, Бюл.№ 8		

(54) ТЕРМОСТРУМЕНЕВИЙ ХІРУРГІЧНИЙ ІНСТРУМЕНТ ДЛЯ ЗУПИНЕННЯ КРОВОТЕЧІ ТА ОБРОБКИ ГНІЙНО-СЕПТИЧНИХ ВОГНИЩ

(57) Реферат:

Термоструменевий хірургічний інструмент для зупинення кровотечі та обробки гнійно-септичних вогнищ належить до хірургії. До складу термоструменевого хірургічного інструмента входить трубчастий маніпулятор з рукояткою, сполучений із гнучким шлангом подачі повітря, при цьому у внутрішній порожнині маніпулятора співвісно встановлений вузол нагрівання робочого повітряного потоку, який являє собою нагрівальний ніхромовий дріт, навитий на керамічний капіляр у вигляді спіралі, до кінців якої припаяні мідні струмопідводи, пропущені через гнучкий шланг подачі повітря, який одним кінцем сполучений із сервісним блоком. Вузол нагрівання розміщений в керамічній трубці з щонайменше одним соплом. Другий кінець гнучкого шланга подачі повітря сполучений із розміщеним всередині металевої захисної трубки розподільником потоку повітря, який складається зі штуцера з фланцем та знімної полімерної циліндричної трубки-насадки з лисками. У стінці штуцера виконаний щонайменше один радіальний отвір. Сопла мають різну геометричну конфігурацію вихідного отвору і можуть бути відхилені від осі інструмента. Технічний результат: встановлення величини витрат повітряних потоків та точного їх відтворення при виконанні наступних подібних операцій, збереження їх постійності впродовж операційного циклу, можливість використання обох сторін трубки-насадки, а також можливість створення різного виду робочого струменя - як локального, концентрованого, так і деконцентрованого, як вертикально спрямованого, так і відхиленого, і тим самим забезпечення можливості використання одного термоструменевого інструмента для виконання широкого спектра хірургічних операцій навіть у важкодоступних місцях операційного поля.



Фіг. 1

UA 101792 C2

Винахід належить до медицини, зокрема до хірургії, і може бути використаний при лікуванні хворих гострим панкреатитом, сепсисом, пієлонефритом, гнійними кістами, тромбофлебітом, а також хворих з відкритими ранами, фістулами, інфікованих синьогнійними і кишковими паличками, стафіло-, стрепто-, ехінококами та іншими збудниками і паразитами.

Залежність результатів проведення хірургічних операцій від ступеня їх технічного забезпечення може позитивно або негативно впливати на фізичний стан пацієнта, суттєво змінити психологію його поведінки і емоційні реакції і тим самим вплинути на терміни медично-соціальної та трудової реабілітації. Таким чином, кінцевий результат операції великою мірою залежить від спеціалізованих технічних засобів, котрі застосовуються під час хірургічного втручання. Виконання органозберігаючих операцій для досягнення низького рівня післяопераційних ускладнень завжди було актуальною проблемою хірургії. Очевидно, що без наявності у медичного персоналу ефективного, легкого, компактного і водночас порівняно недорогого інструментарію не варто сподіватись на покращення стану здоров'я пацієнтів в післяопераційний період.

На сучасному етапі розвитку інструментарних засобів, здатних забезпечити коагуляцію і дисекцію біологічних тканин, знезараження гнійно-септичних ран та їх гемостаз, найбільш поширеного застосування набули термоструменеві хірургічні інструменти, в основі роботи яких лежать гемостатичний та бактерицидний ефекти, що обумовлені дією на живі тканини нагрітого до необхідних температур струменя повітря. Ефективність роботи таких інструментів головним чином залежить від особливостей їх конструктивної побудови.

Відомий термоструменевий хірургічний інструмент, який забезпечує коагуляцію і стерилізацію тканин, їх розрізання плазмовим потоком, а також лікування ран, виразок, судинної патології та запальних процесів газовим потоком, який містить екзогенний оксид азоту (патент РФ № 2183946, МПК⁸: А61В18/04, опубл. 27.06.2002). Інструмент застосовується як плазмовий скальпель та коагулятор, крім цього за його допомогою видаляються уражені частини органів та розсікаються спайки між петлями кишечника та очеревиною.

Недоліком цього інструмента є перш за все складність його конструктивного виконання - він оснащений численними вузлами і елементами та громіздкою як для хірургічного засобу водяною системою охолодження маніпулятора. Очевидно, що це створює незручності у користуванні, спричиняє істотне фізичне навантаження для хірурга при користуванні маніпулятором впродовж дня і часто примушує його відволікати увагу від виконання основної задачі. Окрім цього інструмент має високу вартість, через що придбати його може далеко не кожен медичний заклад.

Застосування термоструменевого інструмента описане також в патенті України № 32900 (МПК⁸: А61В17/22, опубл. 10.06.2008, Бюл. № 11, 2008). За допомогою цього інструмента виконувалася санація гнійно-септичного вогнища підшлункової залози. В ході проведення операції тканину залози після промивання обробляли струменем гарячого повітря температурою 100-150 °С, який надходив до операційного поля з керамічної трубки вузла нагрівання термоструменевого інструмента.

Цей інструмент у порівнянні з вищеописаним є більш зручним у користуванні, але і він є конструктивно недостатньо вдосконаленим. В ньому відсутня можливість регулювання повітряного потоку, немає системи захисту від опіків, які може спричинити нагріта до високої температури керамічна трубка при дотиках нею до живих тканин. Крім того, відсутня можливість регулювання динамічного тиску термоструменя на поверхню об'єкта обробки, а також не передбачено адаптивне формування його геометричних форм та напрямку дії в залежності від особливостей проведення операції певного типу.

За прототип винаходу прийнятий термоструменевий хірургічний інструмент для зупинення кровотечі та обробки гнійно-септичних вогнищ, до складу якого входить трубчастий маніпулятор з рукояткою, сполучений із гнучким шлангом подачі повітря, при цьому у внутрішній порожнині маніпулятора співвісно встановлений вузол нагрівання робочого повітряного потоку, який являє собою нагрівальний ніхромовий дріт, навитий на керамічний капіляр у вигляді спіралі, до кінців якої припаяні мідні струмопідводи, котрі пропущені через гнучкий шланг подачі повітря, який одним кінцем сполучений із сервісним блоком, що містить компресор та джерело живлення, вузол нагрівання розміщений в керамічній трубці, на вихідному зрізі якої розташоване щонайменше одне сопло, керамічна трубка укладена в металеву захисну трубку і зафіксована в ній за допомогою центрувальних пружин (патент України № 63638, МПК⁸: А61В18/04, А61Н5/00, А61К31/00, опубл. 10.10.2011, Бюл. № 19, 2011).

У цьому інструменті робочий повітряний потік, який нагрівається ніхромовою спіраллю, надходить до вузла нагрівання через внутрішній шланг, а потік охолоджувального повітря

подається по гнучкому зовнішньому шлангу через поздовжні канали, виконані на внутрішній поверхні штуцера, на який насаджений зовнішній шланг, сполучений з компресором.

Така конструктивна побудова термоструменевого інструмента обумовлює певні незручності при маніпулюванні ним в процесі операції, які пов'язані з тим, що він оснащений двома шлангами. Крім того, відсутня система відтворення та реєстрації витрат повітря на формування газових потоків, що не дозволяє відтворити режими роботи інструмента, при яких були досягнуті найкращі результати.

Функціональні можливості відомого інструмента обмежуються ще і тим, що він оснащений керамічною трубкою, сопло якої має визначену геометричну форму, яка завчасно прийнята як найбільш оптимальна для проведення певного виду операції (чи операцій). При потребі здійснення інших операцій застосування такого сопла вже буде недоцільним - у цьому разі потрібен буде інший інструмент з відповідною геометричною формою сопла.

В основу винаходу поставлена задача розширення функціональних можливостей термоструменевого хірургічного інструмента для зупинення кровотечі та обробки гнійно-септичних вогнищ шляхом удосконалення конструктивної побудови його основних робочих вузлів та оснащення його функціональними елементами з новими властивостями, зокрема, розподільником потоку повітря, до складу якого входить штуцер з отворами та насаджена на нього з можливістю провертання трубка-насадка з лисками та віконцями, а також знімними керамічними трубками з соплами різної геометричної конфігурації вихідного каналу, в результаті чого створюються умови для встановлення величини витрат повітряних потоків та точного їх відтворення при виконанні наступних подібних операцій, збереження їх постійності впродовж операційного циклу, досягається можливість використання обох сторін трубки-насадки, а також можливість створення різного виду робочого струменя - як локального, концентрованого, так і деконцентрованого, як вертикально спрямованого, так і відхиленого, і тим самим забезпечується можливість використання одного термоструменевого інструмента для виконання широкого спектра хірургічних операцій навіть у важкодоступних місцях операційного поля.

Поставлена задача вирішується за рахунок того, що в термоструменевому хірургічному інструменті для зупинення кровотечі та обробки гнійно-септичних вогнищ, до складу якого входить трубчастий маніпулятор з рукояткою, сполучений із гнучким шлангом подачі повітря, при цьому у внутрішній порожнині маніпулятора співвісно встановлений вузол нагрівання робочого повітряного потоку, який являє собою нагрівальний ніхромовий дріт, навитий на керамічний капіляр у вигляді спіралі, до кінців якої припаяні мідні струмопідводи, котрі пропущені через гнучкий шланг подачі повітря, який одним кінцем сполучений із сервісним блоком, що містить компресор та джерело живлення, вузол нагрівання розміщений в керамічній трубці, на вихідному зрізі якої розташоване щонайменше одне сопло, керамічна трубка укладена в металеву захисну трубку і зафіксована в ній за допомогою центрвальних пружин, згідно з винаходом, другий кінець гнучкого шланга подачі повітря сполучений із розміщеним всередині металевої захисної трубки розподільником потоку повітря, який складається зі штуцера з фланцем та знімної полімерної циліндричної трубки-насадки з лисками, щільно насадженої на штуцер з можливістю кругового провертання відносно нього, при цьому у стінці штуцера виконаний щонайменше один радіальний отвір, а з обох кінців трубки-насадки на одному рівні з отворами штуцера виконане віконце, крім того, всередині металевої захисної трубки розміщений відрізок гнучкого шланга, одним кінцем насаджений на штуцер, а другим - на керамічну трубку. При цьому сопла можуть мати різну геометричну конфігурацію вихідного отвору і бути відхиленими від осі інструмента.

Ознаки, які відрізняють запропонований термоструменевий інструмент від ознак медичного устаткування подібного призначення, описаного згідно з відомим технічним рівнем, зокрема, викладених у джерелі, прийнятому за прототип, обумовлюють вказаний вище технічний результат, який досягається в процесі використання цього інструмента.

Так, оснащення термоструменевого інструмента новим конструктивним елементом - розподільником повітряного потоку - дозволило встановлювати необхідні величини робочого та охолоджувального повітряних потоків та регулювати їх в залежності від конкретних умов проведення хірургічної операції. Розподільник складається зі штуцера, у якому виконано декілька (переважно чотири) радіальних каліброваних отворів, розміщених під заданими кутами один відносно одного, та трубки-насадки, яка легко провертається відносно отворів штуцера та з обох боків має по одному отвору-віконцю. Кожне віконце позиціоноване навпроти отворів так, що при провертанні трубки-насадки відносно штуцера може відкривати потрібну кількість отворів або ж повністю перекривати їх - це залежить від величини кута її провертання. Очевидно, що від кількості і ступеня відкривання отворів залежить газодинамічний режим

функціонування термоструменевого інструмента. Слід зазначити, що впродовж операції зберігаються задані величини витрат на формування повітряних потоків та їх сталість - адже діаметри отворів штуцера відкалібровані під певний розмір витрат, узгоджених з продуктивністю компресора, і не можуть бути змінені. Чим більша продуктивність компресора, тим більші

5 діаметри отворів в розподільнику і, таким чином, вища ефективність охолодження інструмента. При цьому повинен зберігатися достатній потік повітря до вузла нагрівання для формування термоструменя з потрібними параметрами.

Все це дозволяє хірургові відтворити (повторити) будь-який газодинамічний режим функціонування термоструменевого інструмента при виконанні наступних операцій. Таким

10 чином, хірург заздалегідь знає за якої кількості відкритих отворів, при яких витратах потоків повітря та за якої температури зони обробки живих тканин були досягнуті позитивні результати виконання певної операції і він завжди може їх відтворити. Отже, при таких особливостях конструкції розподільника потоку повітря процес встановлення та підтримання заданих витрат на формування потоків не є складним і проблематичним, як це має місце у відомому технічному

15 рішенні.

Розміщення віконць по обидва боки знімної трубки-насадки було вибрано з метою подовження терміну її експлуатації. У разі, якщо внутрішня поверхня кінця трубки, віконце якого певний час знаходилося у взаємодії з отворами штуцера, через постійне тертя об поверхню останнього спрацювалась (стерлась), то трубку знімають і встановлюють іншим кінцем, на

20 якому знаходиться таке ж віконце. Таким чином, трубка-насадка може служити удвічі довше. А оснащення трубки лисками робить її зручною у користуванні - хірург легко захоплює та прокручує трубку пальцями у місці розташування лисок, при цьому його пальці не ковзають по її поверхні.

Для того, щоб трубка-насадка не зміщувалась відносно штуцера більш, ніж це передбачено

25 конструкцією інструмента, штуцер оснащений фланцем, який виконує функцію стопора для трубки.

Безумовною перевагою запропонованого термоструменевого інструмента є також і те, що він оснащений знімними керамічними трубками з соплами різної геометричної конфігурації вихідного каналу, що надає йому універсальності - один і той же інструмент може бути

30 використаний для виконання широкого спектра хірургічних операцій. Для переналадження інструмента на інший режим роботи слід лише замінити одну керамічну трубку з соплом на іншу, з іншим соплом, яке відповідає конкретним умовам проведення певної операції. Така легка заміна керамічних трубок стала можливою завдяки розміщеному всередині захисної трубки термоструменевого інструмента відрізка гнучкого полімерного шланга, який одним кінцем

35 щільно насаджений на штуцер, а другим - на керамічну трубку. Закріплену у такий спосіб керамічну трубку можна легко з нього виймати, а на її місце встановлювати іншу з необхідним соплом.

Сопла зі змінними керамічними трубками можуть формувати термострумінь різної геометричної конфігурації як в осьовому напрямку, так і відхиленому від осі інструмента, який

40 може бути як локально концентрованим, так і деконцентрованим. Форма сопел та їх кількість обумовлюють конфігурацію термоструменя, який може бути як локальним, так і делокалізованим, як у вертикальному, так і відхиленому положенні.

Сопла, отвори яких мають форму циліндра (фактично, ці сопла можуть бути виготовлені з голки медичного шприца), застосовуються для локальної точкової коагуляції (наприклад, для

45 припікання тонких судин) або для створення конфігурації термоструменя у формі доріжки з мінімальною зоною некрозу і глибокого прогріву. При потребі обробки біологічних тканин, розташованих у важкодоступних місцях операційного поля, можна застосовувати сопла, які мають зігнуту форму.

Сопла, які мають щілиноподібний вихідний отвір, в залежності від розмірів останнього здатні

50 створювати термострумінь різного ступеня зосередженості, починаючи з локального, і застосовуються як для коагуляції та дирекції, так і для обробки інфікованих живих тканин.

Запропонований термоструменевий інструмент представлений на кресленнях, де зображено:

на фіг. 1 - зовнішній вигляд інструмента з циліндричним соплом малого діаметра (голчастим

55 соплом);

на фіг. 2 - інструмент у розрізі (по лінії А-А);

на фіг. 3 - фрагмент розрізу по лінії А-А;

на фіг. 4 - розріз по лінії В-В;

на фіг. 5 - фрагменти розрізу по лінії С-С (керамічна трубка з соплом зігнутої форми з

60 діаметром вихідного каналу 0,7 та 1,0 мм);

на фіг. 6 - фрагменти розрізу по лінії D-D (керамічна трубка з соплом зі щілинною формою вихідного каналу з розміром щілинного отвору в міліметрах $3,0 \times 0,25$ та $5,0 \times 0,25$);

на фіг. 7- фрагменти розрізу по лінії E-E (керамічна трубка зі складеним соплом із трьох голчастих міні-сопел з діаметром вихідного каналу 1,0 мм);

5 на фіг. 8 - фрагменти розрізу по лінії F-F (керамічна трубка з циліндричним соплом діаметром вихідного каналу 3,8 мм).

Основні технічні характеристики термоструменевого інструмента представлені у вигляді графіків, які зображені на наступних фігурах:

10 фіг. 9 - розподіл температури струменя T по довжині L та її залежність від числа відкритих отворів n у розподільнику потоку повітря (при потужності вузла нагрівання $W_H=14$ Вт);

фіг. 10 - зміна потужності термоструменя W_c і коефіцієнта корисної дії η вузла нагрівання в залежності від довжини термоструменя L (при: $n=1$; $D_c=3,8$ мм; $g_1=2,3$ л/хв, потужності вузла нагрівання $W_H=14$ Вт, де D_c - діаметр сопла, g_1 - витрата повітря на формування струменя).

15 До складу інструмента (фіг. 1, 2) входить трубчастий маніпулятор 1 з рукояткою 2, сполучений із гнучким шлангом 3 подачі повітря. У внутрішній порожнині маніпулятора співвісно встановлений вузол нагрівання робочого повітряного потоку, який являє собою нагрівальний ніхромовий дріт 4, навитий на керамічний капіляр 5 у вигляді спіралі, до кінців якої припаяні мідні струмопідводи 6, котрі пропущені через гнучкий шланг 3 подачі повітря. Цей шланг одним кінцем сполучений із сервісним блоком, який містить компресор та джерело живлення (не показані). Вузол нагрівання розміщений в керамічній трубці 7, на вихідному зрізі якої розташоване сопло 8. Керамічна трубка 7 укладена в металеву захисну трубку 9 і зафіксована в ній за допомогою центрувальної пружини (циліндричної спіралі) 10 (фіг. 2, 3, 5-8).

20 Другий кінець гнучкого шланга 3 подачі повітря сполучений з розподільником потоку повітря, розміщеним всередині металевої захисної трубки 9, який складається зі штуцера 11 з фланцем 12 та знімної полімерної циліндричної трубки-насадки 13 з лисками 14, щільно насадженої на штуцер 11 (фіг. 3) з фланцем 12. Трубка-насадка 13 може повертатись відносно штуцера 11. У стінці штуцера виконані радіальні отвори 15. З обох кінців трубки-насадки 13 на одному рівні з отворами 15 штуцера виконано по одному віконцю 16. Штуцер 11 сполучений з керамічною трубкою 7 за допомогою окремого відрізка гнучкого шланга 17 (фіг. 2, 3). На штуцері 11 розташоване стопорне кільце з шайбою 18. На керамічній трубці 7 розміщена кільцева посадкова мітка 19 (фіг. 5-8), яка визначає глибину її посадки в шланг 17. Сопло 8 закріплене на щільній посадці в керамічній трубці 7, яка може легко бути замінена на іншу трубку з необхідним соплом.

35 На фіг. 5-8 показані керамічні трубки з соплами, які мають різну геометричну конфігурацію вихідних отворів та різне спрямування відносно осі інструмента. На фіг. 5 зображена керамічна трубка з соплом з круглим вихідним отвором діаметром 0,7 і 1,0 мм, яке відхилене від осі інструмента під кутом 53° , на фіг. 6 - керамічна трубка з соплом щілинної форми вихідного каналу з розміром отвору в міліметрах $3,0 \times 0,25$ та $5,0 \times 0,25$, на фіг. 7 - керамічна трубка зі складеним соплом, яке має три циліндричні міні-сопла діаметром 1,0 мм кожне, на фіг. 8 - керамічна трубка з соплом циліндричної форми з діаметром вихідного каналу 3,8 мм. Сопла, зображені на фіг. 1, 2, 3, 6, 7, 8, спрямовані по осі інструмента.

В основі роботи запропонованого інструмента лежить застосування гемостатичного та бактерицидного ефектів високого рівня впливу термоструменя на живі тканини та інфіковані рани.

45 Заявником експериментально встановлені характер розподілу температури струменя по довжині, її залежність від числа відкритих отворів у розподільнику потоку повітря та характер зміни потужності і коефіцієнта корисної дії вузла нагрівання у залежності від довжини термоструменя та потужності цього вузла. Результати відображені у вигляді графіків на фіг. 9 та 10.

50 Спираючись на дані цих графіків, хірург завжди може вибрати найбільш оптимальні режими, які відповідають характеру операції.

Робота інструмента починається з увімкнення компресора та джерела живлення нагрівального ніхромового дроту (спіралі) 4. По гнучкому шлангу 3 потік повітря від компресора надходить до маніпулятора 1. При цьому в штуцері 11 він розгалужується на два окремі потоки: 55 частина потоку, яка проходить через внутрішню порожнину штуцера 11, прямує до вузла нагрівання, а частина потоку, яка проходить крізь відкриті радіальні отвори 15 (їх кількість встановлює хірург, спираючись на дані представленого на фіг. 9 графіка), - в зазор між захисною трубкою 9 та керамічною трубкою 7. Перший потік нагрівається від розжареного ніхромового дроту 4, і на виході інструмента (отвору сопла) формується термострумінь із

заданою формою та швидкістю повітряного потоку. Другий потік, проходячи через отвори 15, охолоджує захисну трубку 9 маніпулятора 1.

Як було зазначено вище, діаметр отворів в розподільнику потоку повітря узгоджують з продуктивністю компресора. Чим більша його продуктивність, тим більші отвори в розподільнику і ефективніше охолоджується інструмент. При цьому повинен зберігатися достатній потік повітря до вузла нагрівання для формування термоструменя з потрібними параметрами.

Потік повітря з витратою q , який подається на вхід маніпулятора 1 від компресора сервісного блока, розподіляється на два парціальних потоки: перший з витратою q_1 - на формування струменя; другий з витратою q_2 - на охолодження захисної трубки 9 інструмента.

Виготовлений за кресленнями представленого винаходу інструмент (з вузлом нагрівання з ніхромовим дротом діаметром 0,3 мм і активним опором 5 Ом для джерела живлення 12 В) всебічно випробовувався на формування термоструменя з різною геометричною формою (циліндричною, стрічковою тощо) та швидкістю потоку в широкому діапазоні температур в залежності від відстані до зрізу сопла і напрямку дії.

В нашому випадку сервісний блок комплектувався компресором типу AT-A6500 Atman і для нього були підібрані отвори, діаметр яких дорівнював T мм, що достатньо для охолодження інструмента до температури T_i , яка дорівнює температурі зовнішнього середовища T_{zc} плюс 20°C , і формування термоструменя (фіг. 9) з широким діапазоном температур при потужності вузла нагрівання 14 Вт.

Найбільш важливі результати представлені відповідно у вигляді графіків (фіг. 9, 10) та таблиць 1, 2. Витрати повітря на формування струменя і охолодження в залежності від числа відкритих отворів n розподільника потоку повітря і площі поперечного перерізу s сопел представлені в таблиці 1.

Видно, що при збільшенні числа відкритих отворів витрати на формування струменя зменшуються, а на охолодження збільшуються. Аналогічна закономірність розподілу витрат на формування парціальних потоків має місце і при зменшенні площі поперечних перерізів сопел інструмента.

В таблиці 2 представлені зміни швидкості $V_c(n, s)$ повітряних потоків струменя та термоструменя на виході сопел в залежності від величин s та n . Видно, що при зменшенні s в 30 разів швидкість повітряних потоків струменів збільшується всього в 10 разів і приблизно в стільки ж разів зменшується при збільшенні числа n . Верхні цифри стосуються струменя, а нижні - термоструменя. Швидкість повітряного потоку струменя була розрахована згідно з формулою:

$$V_c(n, s, W_H) = 16,67 \frac{q_1}{s} \times \left(\frac{T_c}{T_k} \right), \text{м/с},$$

де q_1 - витрати повітря на формування струменя, л/хв.;

s - площа перерізу сопла, мм^2 ;

T_c - температура струменя на виході сопла в градусах Кельвіна;

T_k - температура потоку повітря при вході до вузла нагрівання в градусах Кельвіна.

Таблиця 1

Витрати повітря $q(n, s)$, л/хв, на формування струменя і охолодження в залежності від числа відкритих отворів n та площі поперечного перерізу сопел s

Площа поперечного перерізу сопла s , мм^2	Число відкритих отворів n					Розміри сопла, мм
	0	1	2	3	4	
11,3	3,6 0	2,3 1,3	1,6 2,0	0,8 2,8	0,4 3,2	\varnothing 3,8 (Фіг. 8)
2,36	3,4 0	2,3 1,3	1,2 2,4	0,7 2,9	-	\varnothing 1 × 3 (Фіг. 7)
1,25	3,2 0	2,1 1,5	1,0 2,6	0,5 3,1	-	5 × 0,25 (Фіг. 6)
0,79	2,6 0	1,4 2,2	0,8 2,8	0,3 3,3	-	\varnothing 0,1 (Фіг. 5)
0,75	2,0 0	1,0 2,6	0,4 3,2	-	-	3 × 0,25 (Фіг. 6)

Продовження таблиці 1

Площа поперечного перерізу сопла s , мм ²	Число відкритих отворів n					Розміри сопла, мм
	0	1	2	3	4	
0,38	1,2 0	0,6 3,0	-	-	-	Ø 0,7 (Фіг. 1, 2, 3, 5)

Примітка: Підкреслені верхні цифри, які розміщені в чарунках таблиці, задають витрати повітря q_1 на формування струменя, а нижні витрати q_2 . На охолодження корпусу інструмента.

Таблиця 2

Швидкість V_c (n , s , W_H), м/с повітряних потоків струменя та термоструменя на виході сопел з різними поперечними перерізами при заданому числі відкритих отворів n в розподільнику потоку повітря і двох значеннях потужності W_H вузла нагрівання

Площа поперечного перерізу сопла s , мм ²	Число відкритих отворів n				
	0	1	2	3	4
11,3	5,3 11,5	3,4 6,7	2,4 4,4	1,2 2,1	0,6 1,0
2,36	24,0 52,3	16,2 32,0	8,5 15,7	4,9 8,7	-
1,25	42,7 92,9	28,0 55,3	13,3 24,5	6,7 11,9	-
0,79	54,9 119,5	29,5 58,3	16,9 31,1	6,3 11,2	-
0,75	44,5 96,8	22,2 43,9	8,9 16,4	-	-
0,38	52,6 114,5	26,3 52,0	-	-	-
T , °C	380	320	280	260	240

Примітка: Підкреслені верхні цифри, які розміщені в стовпчиках таблиці з другого по шостий, розраховані при $W_H=0$ Вт, а нижні - при $W_H=14$ Вт.

Таким чином, за допомогою таблиць 1, 2 хірург вибирає режими обробки живих тканин як з великим динамічним тиском (при коагуляції та дисекції), так і з малим - при стерилізації ран.

Залежності температури струменя від відстані L до зрізу сопла, числа відкритих отворів n в розподільнику потоку повітря та зміни потужності W_c термоструменя і коефіцієнта корисної дії η вузла нагрівання від L представлені відповідними графіками (фіг. 9, 10). На фіг. 9 показані різними штриховками дві робочі зони режимів обробки живих тканин.

Зона I характеризується множиною режимів надійного гемостазу та дисекції. Рекомендовані режими коагуляції і дисекції перевірялися на експериментальних тваринах і в клінічних умовах та достатньо повно описані в патентах України, одержаних заявником: № 62781, (МПК⁹: A61B18/00, опубл. 12.09.2011, Бюл. № 17, 2011 р.); № 63638 (МПК⁹: A61B18/04, A61N5/00, A61K31/00, опубл. 10.10.2011, Бюл. № 19, 2011 р.).

В цій же зоні знаходяться режими безкровної операції, при здійсненні якої застосовують сформований термострумін діаметром приблизно в 1 мм у два етапи. Спочатку здійснюють коагуляцію білка тканин і крові в судинах по передбаченій лінії розтину тканин органа, а потім її розріз на глибину коагуляційного шару. Таким чином, багаторазова пошарова коагуляція з наступним її розрізом дозволяє розкрити вогнище на кровонасичених органах при мінімальних втратах крові, а при досягненні певних навиків в користуванні ним взагалі можна уникнути також і цих втрат. Зосереджений термострумін, який формується соплами з діаметром 0,7 або 1,0 мм, має високий динамічний тиск при зростанні швидкості термоструменя понад 50 м/с (табл. 2) і за своїми властивостями здатний здійснити коагуляцію та дисекцію паренхіми з мінімальною зоною утворення некрозу та з незначними пошкодженнями живих тканин, що зберігає їх

життєздатність та сприяє скороченню термінів лікування. Розділення тонких тканин, наприклад, очеревини (складки, зв'язки, брижі і сальники) здійснюється термоструменевим інструментом в один прохід, при якому одночасно відбувається надійна коагуляція кровоносних судин та дисекція тканин без будь-яких крововиливів.

5 Зона II характеризується множиною режимів обробки інфікованих вогнищ з високим рівнем бактерицидного ефекту після видалення з них вмісту та промивання. У цьому сенсі отримані важливі результати при обробці термоструменевим інструментом інфікованої підшлункової залози на свинях, які опубліковані в роботі "Термоструйная санация инфицированной культи поджелудочной железы в эксперименте на свиньях" (Ю.А. Фурманов, И.В. Хомяк, И.М. Савицкая, В.Г. Терехов, В.С. Гвоздецкий, СВ. Турчак, В.И. Дорогожинский // Клінічна хірургія, № 4-5, 2008, с. 58-59).

10 Діапазон температур, зазначений в другій зоні фіг. 9 і рекомендований для клінічних випробувань, був встановлений на основі експериментальних досліджень, проведених на десяти свинях, яким здійснювалась обробка гнійно-септичних вогнищ підшлункової Залози термоструменевим інструментом. Клінічні випробування виконані також при лікуванні хворих 15 гострим некротичним панкреатитом, інфікованих панкреонекрозом.

Аналіз результатів випробувань показав, що обробка вогнищ підшлункової залози термоструменевим інструментом скорочує терміни лікування хворих та зменшує показники летальності. Ці випробування та їх результати описані в патенті України № 32900, опубл. 20 10.06.2008, Бюл. № 11, 2008 р.), співавтором якого є заявник.

Наведені на фіг. 9 результати розподілу температури струменя T по довжині L та її залежність від числа відкритих отворів n у розподільнику потоку повітря при потужності вузла нагрівання $W_H=14$ Вт свідчать, що повільний спад кривих при великих значеннях L є важливою характеристикою термоструменевого інструмента. Хірургу не потрібно в період обробки рани 25 докладати значних зусиль щодо підтримки постійної відстані між інструментом і раню, тому що при коливаннях відстані в межах 10-20 мм при $n=1$ температура струменя знаходиться в безпечній зоні, що виключає процес обвуглювання тканин.

Аналіз кривих, наведених на фіг. 10, дозволяє зробити висновок, що термострумінь на виході з сопла виносить більше 80 % енергії, вкладеної у вузол нагрівання. Виконані заявником 30 дослідження показали, що це є максимальний коефіцієнт корисної дії η вузла нагрівання з ніхромовим дротом діаметром 0,3 мм з активним опором 5 Ом і витратою повітря струменем $q_1 \geq 2,3$ л/хв.

При потужностях вузла нагрівання $W_H > 14$ Вт і $q_1 < 2,3$ л/хв. цей коефіцієнт зменшується. Це обумовлено тим, що значна доля енергії вузла нагрівання при малих значеннях q_1 витрачається 35 на інфрачервоне випромінювання, яке, як відомо, гази практично не нагріває, а поглинається твердими тілами і таким чином викликає нагрівання інструмента, який за конструктивною побудовою є замкненою порожниною циліндричної форми з малим у порівнянні з її розмірами отвором, тобто є "чорним тілом" для зазначеного випромінювання. Зі збільшенням температури вузла нагрівання швидко (пропорційно T^4) зростає інтенсивність теплового випромінювання. Це 40 випромінювання обумовлює побічні негативні чинники при роботі інструмента без інтенсивного охолодження. Якщо він працює в такому режимі, то нагрівається настільки, що здатний спричиняти опіки живих тканин при торканнях до них, і стає небезпечним у користуванні.

Та доля енергії, яку випромінює відкрита частина інструмента (вузол нагрівання і керамічна трубка), щільність якої зменшується зворотно пропорційно квадрату відстані до об'єкту обробки 45 у порівнянні з енергією, яка переноситься термоструменем, є незначною і не може мати помітного лікувального ефекту при обробці живих тканин.

Для набуття очевидності вищенаведеного матеріалу автором заявки був здійснений експеримент по вивченню впливу на термопару теплового випромінювання термоструменевого інструмента з потужністю вузла нагрівання 14 Вт, яка була розташована співвісно з його соплом 50 діаметром 3,8 мм на відстані 5 мм при вимкненому компресорі, тобто вивчався вплив максимальної інтенсивності теплового випромінювання на термопару. Вимірювання температури здійснювалось цифровим мультиметром DT-838 з розрізняючою здатністю 1°C . Результати вимірювань показали, що під впливом потоку теплового випромінювання на термопару її температура підвищилась всього на 6°C відносно кімнатної температури, а на 55 відстані 10 мм, де щільність потоку енергії зменшилась в 4 рази, підвищення температури взагалі не було зафіксоване, в той час, як конструктивні елементи інструмента (сопло і керамічна трубка) розжарились до температури 335°C , при цьому корпус інструмента в зоні розміщення вузла нагрівання, розігрівся до 140°C .

Таким чином, експериментально підтверджено, що теплове випромінювання на відстані 60 більше 5 мм не впливає на результати обробки живих тканин, а при роботі інструмента з

подачею газу до вузла нагрівання інтенсивність випромінювання значно зменшується і, тим більше, воно не може впливати на результати термоструменевої терапії.

Використання сопел з меншими розмірами вихідних отворів наближає термоструменевий інструмент по теплофізичним властивостям до абсолютно "чорного тіла". У зв'язку з цим випромінювання вузла нагрівання по своїй суті є шкідливим, тому що, по-перше, воно сприяє нагріванню інструмента до температур, здатних викликати опіки живих тканин, а, по-друге, зменшує коефіцієнт корисної дії термоструменевого інструмента. Робота інструмента в режимі теплового випромінювання без інтенсивного охолодження є особливо небезпечною при порожнинних та лапароскопічних операціях, що обмежує його використання в практичній хірургії.

Термоструменевий інструмент не має обмежень щодо його використання при здійсненні широкого спектра хірургічних операцій, якщо він функціонує в штатному режимі з інтенсивним охолодженням, коли зберігається співвідношення потужностей термоструменя W_c та вузла нагрівання W_H згідно з нерівністю: $W_c \geq 0,8W_H$, де $W_c = kq_1$, [Вт] (k - розмірний коефіцієнт ≈ 5 [Втхв/л]). При цьому автоматично зберігається співвідношення $T_i \approx T_{zc} + 20^\circ\text{C}$ між температурою корпусу інструмента T_i і зовнішнього середовища T_{zc} .

Конкретний приклад клінічного застосування термоструменевого інструмента

Приклад клінічного випробування термоструменевого інструмента при санації підшлункової залози, інфікованої панкреонекрозом. Хворий Ч., історія хвороби № 7056, госпіталізований зі скаргами на біль в епігастральній ділянці живота, нудоту, блювоту, підвищення температури тіла до $38,5^\circ\text{C}$, загальну слабкість. З анамнезу: хворіє протягом 3-х тижнів, лікувався за місцем проживання. В клініці обстежений інструментально і лабораторно. Діагноз: Гострий некротичний панкреатит. Парапанкреатит. Інфікований панкреонекроз. Виконана операція: лапаротомія, панкреатосеквестректомія, санація і дренивання черевної порожнини. З протоколу: Лапаротомія. В черевній порожнині незначна кількість прозорої рідини, осушена. Розкрита шлунково-ободова зв'язка, видалено 30 мл мутної геморагічної рідини.

Виконана панкреатосеквестректомія. Після промивання вогнища площею 4 см^2 здійснювалась обробка термоструменевим інструментом на протязі 5 хвилин в функціональному режимі зони II: на відстані 20 мм температурою 120°C соплом діаметром 3,8 мм при $n=1$, $q_1=2,3\text{ л/хв}$ зі швидкістю витоку термоструменя 2,5 м/с та потужністю 3,7 Вт (фіг. 9, 10, табл. 1). Післяопераційний період пройшов без ускладнень.

Термоструменевим інструментом в такому режимі було проліковано трьох хворих з гострим некротичним панкреатитом, інфікованим панкреонекрозом. Середній термін лікування склав 10 днів, випадків летальності не було. В той час при лікуванні трьох хворих з таким же діагнозом без застосування термоструменевої терапії термін лікування склав 17 днів з одним випадком летальності.

Таким чином, можна зробити висновок, що термоструменева обробка дозволяє скоротити терміни лікування хворих і зменшити показники летальності.

Запропонований термоструменевий інструмент легко налаштовується на різні режими безконтактної обробки живих тканин. Для цього потрібно висунути внутрішні елементи маніпулятора 1 за межі захисної трубки 9 для доступу до них шляхом поступової подачі гнучкого шланга 3 всередину рукоятки 2. При цьому після встановлення числа відкритих радіальних отворів n і заміни керамічної трубки 7 з соплом 8 на іншу, приведення інструмента до робочого стану здійснюється у зворотному порядку.

За своїми експлуатаційно-технічними характеристиками термоструменевий інструмент забезпечує високий рівень гемостатичного та бактерицидного ефектів та можливість здійснення за певних умов безкровних операцій як на м'язах, так і на кровонасичених органах (підшлункова залоза, печінка, нирки тощо) з мінімальною зоною утворення некрозу, мінімальним пошкодженням тканин м'язів та м'язових нервів і зберігає їх життєздатність, що сприяє скороченню термінів лікування та зменшенню летальності.

Він є легким (вага 130 г, а разом із сервісним блоком 1010 г), безпечним в користуванні, недорогим і доступним для будь-яких медичних закладів та не потребує спеціальної технічної підготовки медичного персоналу при його експлуатації.

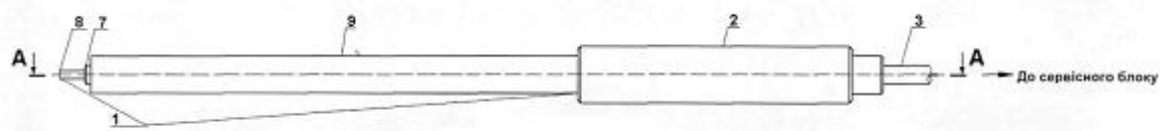
ФОРМУЛА ВИНАХОДУ

1. Термоструменевий хірургічний інструмент для зупинення кровотечі та обробки гнійно-септичних вогнищ, до складу якого входить трубчастий маніпулятор з рукояткою, сполучений із гнучким шлангом подачі повітря, при цьому у внутрішній порожнині маніпулятора співвісно встановлений вузол нагрівання робочого повітряного потоку, який являє собою нагрівальний

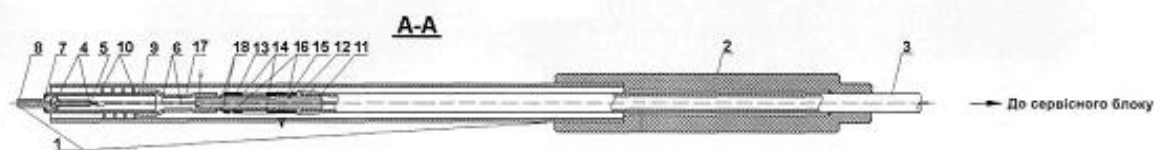
ніхромовий дріт, навитий на керамічний капіляр у вигляді спіралі, до кінців якої припаяні мідні струмопідводи, котрі пропущені через гнучкий шланг подачі повітря, який одним кінцем сполучений із сервісним блоком, що містить компресор та джерело живлення, вузол нагрівання розміщений в керамічній трубці, на вихідному зрізі якої розташоване щонайменше одне сопло, керамічна трубка укладена в металеву захисну трубку і зафіксована в ній за допомогою центрувальних пружин, який **відрізняється** тим, що другий кінець гнучкого шланга подачі повітря сполучений із розміщеним всередині металевої захисної трубки розподільником потоку повітря, який складається зі штуцера з фланцем та знімної полімерної циліндричної трубки-насадки з лисками, щільно насадженої на штуцер з можливістю кругового провертання відносно нього, при цьому у стінці штуцера виконаний щонайменше один радіальний отвір, а з обох кінців трубки-насадки на одному рівні з отворами штуцера виконане віконце, крім того, всередині металевої захисної трубки розміщений відрізок гнучкого шланга, одним кінцем насаджений на штуцер, а другим - на керамічну трубку.

2. Термоструменевий хірургічний інструмент за п. 1, який **відрізняється** тим, що сопла мають різну геометричну конфігурацію вихідного отвору.

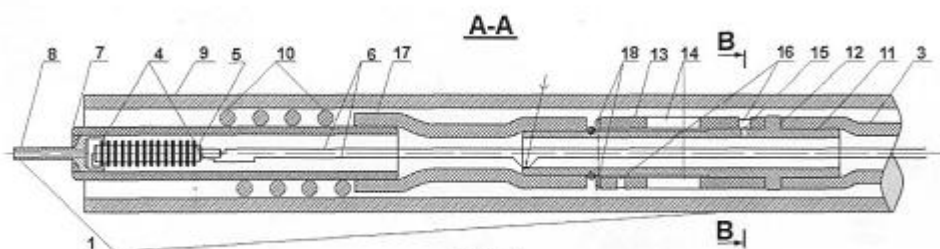
3. Термоструменевий хірургічний інструмент за пп. 1, 2, який **відрізняється** тим, що сопла відхилені від осі інструмента.



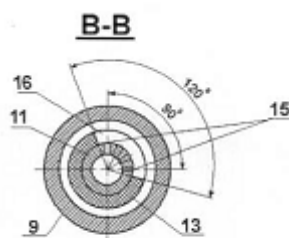
Фіг. 1



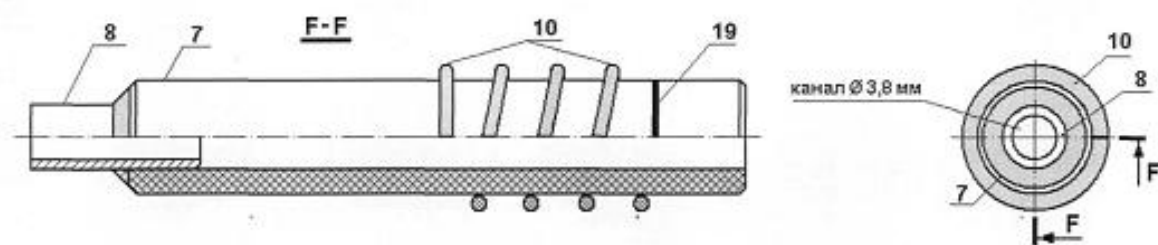
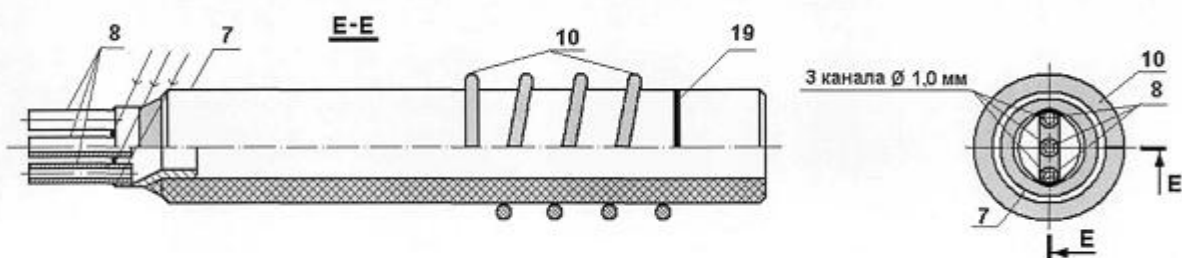
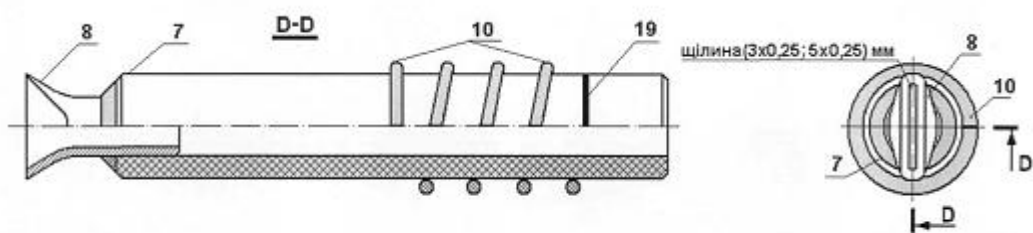
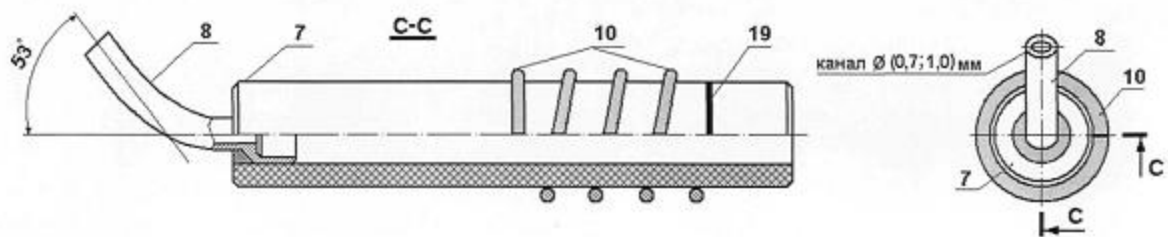
Фіг. 2

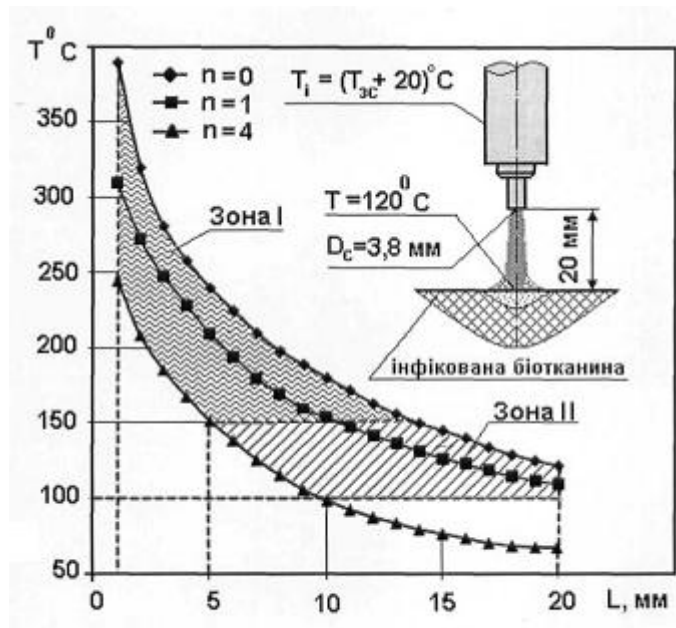


Фіг. 3

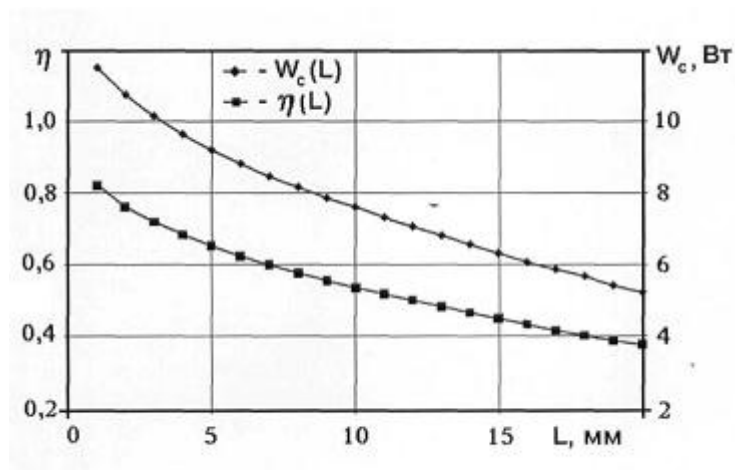


Фіг. 4





Фіг. 9



Фіг. 10

Комп'ютерна верстка А. Крижанівський

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