



УКРАЇНА

ДЕРЖАВНЕ  
ПАТЕНТНЕ  
ВІДОМСТВО(19) UA (11) 461 (13) U  
(51) A 61 B 10/00ОПИС ДО ПАТЕНТУ  
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(54) ПРИСТРІЙ ДЛЯ АСПІРАЦІЙНОЇ ТОНКОГОЛЧАСТОЇ ПУНКЦІЙНОЇ БІОПСІЇ

1

(21) 98084257/К  
(22) 04.08.98  
(24) 29.12.99  
(46) 29.12.99. Бюл. № 8  
(72) Юдіна Ольга Григорівна, Афанасьєва  
Наталія Іванівна  
(73) Харківський науково-дослідний інсти-  
тут медичної радіології

2

(57) Пристрій для аспіраційної тонкогол-  
частої пункційної біопсії, що складається з  
рами, з протилежних боків якої розташова-  
но ручку для оператора і паз для шприца,  
а також фіксатора поршня шприца, розмі-  
щеного між рукою та поршнем шприца,  
який відрізняється тим, що  
додатково на рамі між фіксатором і рукою  
закріплено пружини.

Корисна модель належить до медици-  
ни, а саме до пристроїв для взяття проб  
для подальших цитологічних та гістологіч-  
них досліджень і може бути використана  
у онкології, урології, хірургії, гінекології,  
отолорингології, стоматології.

Зараз на зміну традиційній малоефек-  
тивній техніці пункції звичайною медичною  
голкою прийшли нові, точніші методики з  
використанням попередньої розмітки за  
рентгенограмою та прицільної пункції. Нез-  
важаючи на велику кількість діагностичних  
методів: ультразвукове дослідження,  
комп'ютерна томографія, інфрачервона  
термографія, лімфографія – сучасна  
диференційна діагностика доброякісних та  
злроякісних утворень є актуальною проб-  
лемою. Уточнення природи утворень істот-  
но впливає на обсяг хірургічного втручан-  
ня та вибір оптимальної послідовності лі-  
кувальних заходів: променевої терапії,  
поліхіміотерапії або хірургічного лікування.  
У зв'язку з цим виникла потреба вдоско-  
налення технології пункційної біопсії. Дос-  
лідження останніх років виявили, що

достовірні дані про процеси, що відбу-  
ваються на клітинному та тканинному рів-  
нях дозволяють одержати комплексне обсте-  
ження, що містить ультразвукове дос-  
лідження і тонкоголчасту аспіраційну пун-  
кційну біопсію. Але для реалізації такого  
обстеження потрібен пристрій для  
аспіраційної тонкоголчастої пункційної біоп-  
сії, який дозволить здійснити взяття проби  
тканини при одночасній візуалізації зони  
дослідження.

Відомий пристрій для аспіраційної  
пункційної біопсії, що має біопсійну голку-  
стиллет, на стрижені якої виконано паз для  
взяття тканини. Поперечний переріз паза  
є секцією з кутом меншим, ніж  $180^\circ$  [Пат.  
США № 5449001, кл. А 61 В 10/00, опуб-  
лік. 12.09.95] забезпечує взяття проби з  
зони інтересу для дослідження процесів,  
що відбуваються на клітинному і тканин-  
ному рівнях.

Недоліком цього пристрою є відсут-  
ність можливості маневру голки при прове-  
денні пункційної біопсії для взяття кількох  
проб з різних точок дослідної зони. Для

(19) UA (11) 461 (13) U

взяття кількох проб треба вилучити і ввести голку у тіло пацієнта, що пов'язано з додатковим травмуванням дослідної зони. Таке травмування сприяє підвищенню вірогідності метастазування пухлинних клітин гематогенним шляхом. Крім того, обслуговування пристрою потребує використання обох рук оператора і перешкоджає використанню ультразвукового дослідження для одночасної візуалізації зони дослідження. Ці недоліки сприяють зниженню точності діагностики.

Відомий пристрій для біопсії багатьох проб з ріжучим інструментом, що переміщується у кількох напрямках. Пристрій має відсік зі складською камерою, яку розміщено уздовж осі відсіку поблизу його дистального кінця. Елемент пристрою для взяття проби може виконувати перший обертальний рух для взяття проби тканини і другий обмежений осьовий рух. У другій позиції елемент вводить пробу по осі усередину камери. Після цього елемент пристрою для взяття проби вертається у позицію біопсії проби без витягнення з тіла пацієнта [Пат. США № 5471992, кл. А 61 В 10/00, опубл. 05.12.95]. Описаний пристрій дозволяє здійснити взяття кількох проб тканини без його вилучення з тіла пацієнта. Проте ріжучий інструмент, що використовується у даному пристрої для взяття проби тканини, справляє значну ушкоджуючу дію, яка може визвати небажані наслідки і підвищити частоту місцевих і загальних ускладнень. Складність управління пристроєм не дозволяє одночасно використовувати ультразвукове дослідження для візуалізації зони інтересу з метою точнішого вибору точки взяття біопсії, що знижує діагностичні можливості.

Найближчим до корисної моделі, що заявляється, по технічній суті і ефекту, якого можна досягти, є пристрій для аспіраційної тонкогочастої пункційної біопсії, що складається з рами, з протилежних боків якої розміщено ручку для оператора і паз для шприца, а також фіксатор поршня шприца, розташованого між ручкою і поршнем шприца (проект фірми Samesco Limited, Великобританія, 1996 р.). Пристрій дозволяє розміщенням у пазі шприцем, поршень якого фіксується у фіксаторі, проводити взяття біологічного матеріалу максимальним наближенням поршня шприца до ручки рамки. При цьому за допомогою ультразвукового дослідження візуалізують зону обстеження і вибирають точку проведення пункційної біопсії.

Проте голка, вміщена у шприц, може виконати лише один пасаж, зробивши взят-

тя проби один раз. Для взяття наступної проби оператор повинен рухом другої руки повернути шприц у початкове положення і повторити процедуру знову, вводючи голку у тіло пацієнта. Недоліком цього пристрою є відсутність можливості маневру голки шприца для неодноразового взяття проби тканини без додаткового травмування пацієнта. Травмування зони дослідження може викликати небажані ускладнення як місцеві (гематоми), так і системні (вегетативні реакції, синкопальні стани).

У основу створення корисної моделі поставлено завдання розробки такого пристрою для аспіраційної тонкогочастої пункційної біопсії, в якому введення елемента для забезпечення зворотньо-поступального руху шприца з голкою дозволить виконувати тим самим шприцем кілька пасажів голки без додаткової травми, висвободити другу руку оператора для роботи з датчиком ультразвукового дослідження і візуалізувати зону пункційної біопсії, що забезпечить підвищення точності діагностики і знизить імовірність можливих ускладнень.

Поставлене завдання вирішується так: у відомому пристрої для аспіраційної тонкогочастої пункційної біопсії, що складається з рами, з протилежних боків якої розміщено ручку для оператора і паз для шприца, а також фіксатор поршня шприца, розташованого між ручкою і поршнем шприца додатково на рамі, між фіксатором і ручкою, закріплено пружини.

Пружини, закріплені на рамі між фіксатором і ручкою, забезпечують можливість зворотного ходу шприца з голкою, що дозволяє здійснити стільки пасажів голки без вилучення її з тіла пацієнта, скільки треба для проведення досліджень, при цьому друга рука оператора залишається вільною і може утримувати датчик УЗ-приладу для візуалізації області взяття біопсії. Така конструкція пристрою забезпечить атрауматичність пункційної біопсії, буде сприяти підвищенню достовірності досліджень, знизить кількість можливих ускладнень.

На кресленні представлено пристрій для аспіраційної тонкогочастої пункційної біопсії, загальний вигляд.

Пристрій містить раму 1, з одного боку якої розташовано паз для закладки шприца 2, з іншого – ручка 3 для утримання пристрою у руках оператора, по бокових балках вільно рухається фіксатор поршня шприца 4, на рамі між фіксатором поршня шприца і ручкою закріплені пружини 5.

Пристрій працює таким чином.

У паз закладають одноразовий 20-грамовий шприц, його поршень фіксується у фіксаторі. Оператор вибирає точку проведення пункційної біопсії (візуалізація 5 ультразвуком) і, вводячи голку в зону інтересу, здійснює взяття біологічного матеріалу максимальним наближенням поршня шприца до ручки рами пристрою. Далі поршень шприца відпускають, пружини повертають його у вихідне становище, при цьому голка залишається у тілі пацієнта. Наступний пасаж голки здійснюється аналогічно. Кількість пасажів визначається суб'єктивною оцінкою оператора.

Пристрій, що заявляється, було застосовано при проведенні аспіраційної тонкогочастотної пункційної біопсії у 979 хворих з різноманітною локалізацією захворювання. Ці дані у порівнянні з результатами, одержаними при обстеженні 254 хворих

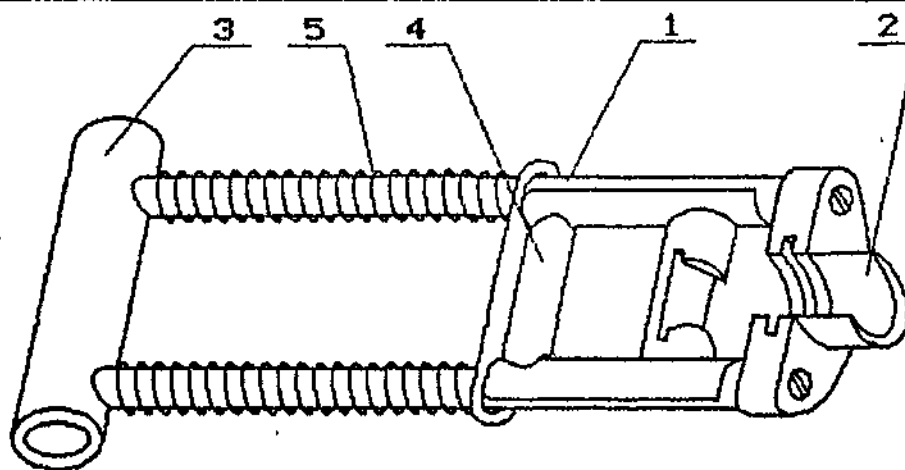
за допомогою пристрою згідно з прототипом, наведено у таблиці.

Дані порівняльного аналізу результатів лікування, наведені у таблиці, дозволяють визначити, що використання пристрою аспіраційної пункційної біопсії, що заявляється, дозволяє значно підвищити (у середньому на 49,4%) точність діагностики, зменшити частоту місцевих та системних ускладнень при діагностичних дослідженнях 33% і 24,5% відповідно, зменшити травматичність.

Отже, використання корисної моделі, що заявляється, дозволить виключити додаткове травмування при біопсії, поліпшити умови праці оператора, надати можливість одночасної роботи з датчиком апарата ультразвукового дослідження для візуалізації зони пункційної біопсії, підвищити точність діагностики, зменшити вірогідність можливих ускладнень.

Результати діагностичних досліджень

Пристрій	Кількість хворих	Локалізація	Частота ускладнень		Точність діагнозу, %
			місцевих	системних	
За заявкою	586	Молочна залоза	–	–	92
	328	Щитовидна залоза	2(0,7%)	8(2,4%)	98
	68	Поверх. пухл.	–	–	93
Прототип	212	Молочна залоза	–	–	48
	26	Щитовидна залоза	4(15,4%)	7(26,9%)	28
	16	Поверх. пухл.	3(18,75%)	–	65



Упорядник

Техред М. Келемеш

Коректор О. Обручар

Замовлення 542

Тираж

Підписне

Державне патентне відомство України,  
254655, ГСП, Київ-53, Львівська пл., 8

Відкрите акціонерне товариство "Патент", м. Ужгород, вул. Гагаріна, 101

---

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

---

---

---

.

.

.

.

.

.

---

---

---

---

.

.

.

.

.

.

.

.

---