



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **109071** (13) **U**
(51) МПК (2016.01)
A61B 10/00
A61B 17/34 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки:	u 2016 01408	Омелянєнко Микола Миколайович , вул. Дмитра Луценка, 9-а, кв. 55, м. Київ, 03191 (UA), Захарін В'ячеслав Васильович , вул. Довженка, 3/1, м. Бердичів, Житомирська обл., 13300 (UA), Афанасієва Людмила Павлівна , вул. Щорса, 139, кв. 30, м. Житомир, 10031 (UA), Прус Василь Миколайович , вул. Чкалова, 17, с. Радгоспне, Полонський р-н, Хмельницька обл., 30532 (UA), Шнайдер Вікторія Леонідівна , вул. Мархлевська, 3, смт Довбиш, Баранівський р-н, Житомирська обл., 12724 (UA), Ревунець Анатолій Степанович , вул. Народницька, 21, кв. 27, м. Житомир, 10031 (UA), Карпюк Василь Варфоломійович , вул. Фещенка-Чопівського, 29, кв. 78, м. Житомир, 10002 (UA), Ковальов Павло Вікторович , вул. Велика Бердичівська, 54, кв. 12, м. Житомир, 10002 (UA), Ковальчук Юрій Васильович , вул. Гоголівська, 15, кв. 284, м. Житомир, 10012 (UA), Чупрун Людмила Олександрівна , вул. Малікова, 30, кв. 153, м. Житомир, 10020 (UA), Грищук Геннадій Петрович , майдан Згоди, 4, кв. 746, м. Житомир, 10001 (UA), Заремблук Світлана Борисівна , вул. Щорса, 131, кв. 103, м. Житомир, 10031 (UA)
(22) Дата подання заявки:	17.02.2016	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель:	10.08.2016	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту:	10.08.2016, Бюл.№ 15	
(72) Винахідник(и):	Калиновський Григорій Миколайович (UA), Євтух Людмила Григорівна (UA), Омелянєнко Микола Миколайович (UA), Захарін В'ячеслав Васильович (UA), Афанасієва Людмила Павлівна (UA), Прус Василь Миколайович (UA), Шнайдер Вікторія Леонідівна (UA), Ревунець Анатолій Степанович (UA), Карпюк Василь Варфоломійович (UA), Ковальов Павло Вікторович (UA), Ковальчук Юрій Васильович (UA), Чупрун Людмила Олександрівна (UA), Грищук Геннадій Петрович (UA), Заремблук Світлана Борисівна (UA)	
(73) Власник(и):	Калиновський Григорій Миколайович , вул. Щорса, 94, кв. 63, м. Житомир, 10031 (UA), Євтух Людмила Григорівна , пров. Вацківський, 9, кв. 73, м. Житомир, 10001 (UA),	

(54) СПОСІБ ПУНКЦІЙНОЇ БІОПСІЇ Г.М. КАЛИНОВСЬКОГО**(57) Реферат:**

Спосіб пункційної біопсії включає введення в умови хірургічного втручання до тканини-мішені коаксіальної конструкції у складі тубуса голки з троакарно-загостреним мандреном та наступним відбором зразка тканин (м'язів, сім'яників, інших паренхіматозних органів) від великої рогатої худоби, коней, свиней, зоопаркових тварин. Отримують досліджуваний матеріал, придатний для високоінформативного гістологічного, цитологічного, інших досліджень у вигляді якісного стовпчика тканини та зменшують травмованість. Використовують коаксіальну голку - троакар Г.М. Калиновського з особливостями конфігурації ріжучого кінця її тубуса: пункційну біопсію досліджуваного органа виконують шляхом нарізання лезом на вістрі тубуса голки стовпчика тканини з одночасним його захопленням спіралеподібним бортиком у порожнині тубуса голки при її обертанні навколо осі у напрямку руху годинникової стрілки. Далі

UA 109071 U

стовпчик тканини відламують від основи в органі, тубус голки виймають, отриманий зразок досліджуваних тканин у вигляді стовпчика виштовхують з тубуса голки і досліджують згідно зі схемою діагностики.

Корисна модель належить до застосування хірургічних інструментів у ветеринарній медицині для пункційної біопсії органів тварин.

Аналогами корисної моделі є відомі способи пункційної біопсії, при виконанні яких використовуються хірургічні інструменти у вигляді коаксіальних (співвісних) систем у складі: зовнішньої частини (тубус голки, канюля) у формі порожнинного циліндра із загостреним ріжучим кінцем та внутрішньої (мандрен, стилет) у формі циліндра, загостреного з одного кінця, і ручки - з протилежного для виконання маніпуляцій. Обидві частини мають щільне приєднання голки до мандрена, з можливістю поступального руху мандрена в тубусі голки під час маніпуляцій.

Добре зарекомендували себе коаксіальні конструкції, що у зібраному вигляді дозволяють здійснити введення через шкіру на потрібну глибину до місця відбору пункції, після чого мандрен вилучається і далі проводиться потрібна для даної процедури маніпуляція з біопсії ріжучим кінцем тубуса голки фрагментів або стовпчика тканин.

Особливе значення має конфігурація ріжучих частин голки і мандрена для отримання максимально інформативного зразка матеріалу на фоні мінімального травмування оточуючих тканин. Так, при аспіраційній біопсії утворюються сильно подрібнені фрагменти тканини, що відсмоктуються з голки медичним шприцом через її внутрішній канал, але отриманий матеріал придатний переважно для цитологічного дослідження, що дозволяє поставити лише проміжний (скринінговий) діагноз. Наприклад, використовуються:

- "игла лечебно-диагностическая костно-мозговая" 0802.3.703.000 ПС ТУ 64-1-1547-81 виробництва Казанського медико-інструментального заводу, має скошений робочий зріз голки, аналогічного до усіх голок для ін'єкцій і циліндричної форми мандрен з можливістю приєднання шприца типу "Рекорд" для проведення подальших маніпуляцій. Придатна лише для відбору зразка кісткового мозку - паспорт виробу;

- кістково-мозкова голка Касирського, представлена короткою міцною трубчастою голкою для пункції кісткового мозку з обмежувачем глибини занурення, мандреном та ручкою <http://analizonline.ru/palinki-igla-dlya-trepanobiopsii-cto-takoe.html>;

- голка Ельшніра (А. Elshnig) - порожниста голка для відсмоктування скловидного тіла <http://analizonline.ru/palinki-igla-dlya-trepanobiopsii-cto-takoe.html>;

- голка Палінки для трепанобіопсії. Складається із зовнішнього тубуса, мандрена і штока з різцем у формі гвинтоподібної спіралі. Після введення до тканини - мішені тубуса з мандреном, останній виймається, до тубуса вводиться різець і шляхом його обертання навколо осі відбирають матеріал https://www.google.com.ua/webhp?sourceid=chrome-instant&ion=l&espv=2&es_th=1&ie=UTF-8#q=%D0%BF%D0%B0%D0%BB%D0%B8%D0%BD%D0%BA%D0%B8%20%D0%B8%D0%B3%D0%BB%D0%B0%20%D1%84%D0%BE%D1%82%D0%BE&es_;

- голка для пункційної біопсії паренхіматозних органів.

Ріжуча частина голки виконана у формі скошеного зрізу, що забезпечує її введення до досліджуваної тканини, далі мандрен виштовхується уперед, оголюючи своє роздвоєння, чим при обертанні навколо осі подрібнюються оточуючі тканини. Мандрен виймається і фрагменти тканин відсмоктуються шприцом https://www.google.com.ua/webhp?sourceid=chrome-instant&ion=1&espv=2&es_th=1&ie=UTF-8#q=%D0%BF%D0%B0%D0%BB%D0%B8%D0%BD%D0%BA%D0%B8%20%D0%B8%D0%B3%D0%BB%D0%B0%20%D1%84%D0%BE%D1%82%D0%BE&es_

http://osd.biznes-pro.ua/ua/goods_full/37502.

Відомі способи спрямованої біопсії зразка тканин, придатних до гістологічного дослідження. З цією метою користуються спеціальними голками "гільйотинного" типу, де заглибленням кінцевої частини мандрена захоплюється фрагмент досліджуваного зразка і загостреним кінцем тубуса голки проводиться його відрізання. Наприклад:

- голкою Амбюрже (J. Hamburger) - інструмент для пункційної біопсії нирок. Складається з мандрена, що має заглиблення з боку біля його загостреного кінця та зовнішнього тубуса з ріжучим краєм. Система у складеному вигляді вводиться до тканини-мішені, далі мандрен виводиться з тубуса, рухом у зворотному напрямку заглибленням захоплюється зразок тканини, після чого остання зрізається гострим краєм зовнішньої трубки (тубуса)

<http://analizonline.ru/palinki-igla-dlya-trepanobiopsii-cto-takoe.html>;

- аналогічною за конструкцією голкою "MET", що призначена для отримання великих зразків м'яких тканин. Гострий ріжучий наконечник із заглибленням для зразка та лезоподібний тубус дозволяють отримувати практично непошкоджені проби з мінімальним ризиком нанесення травм оточуючим тканинам

http://www.novamed.ru/images/catalog/naxi_02.jpg.

Але особливий інтерес для застосування у ветеринарній медицині мають відомі конструкції пристроїв, що дозволяють проведення відбору зразка тканин у вигляді стовпчика, після чого останній виштовхують мандреном після того, як тубус голки виймається з органа. Такий матеріал, крім цитологічного дослідження, є придатним для виготовлення гістологічних зрізів, що суттєво підвищує рівень інформативності та достовірності більше 90 % висновку. При цьому використовується:

- коаксіальна провідникова голка ІТ виробництва BIOMEDICAL SRL, ITALY. Ріжучий кінчик голки має скошений зріз, у мандрена - загострення троакарного типу;

- біопсійна голка з ріжучим кінчиком у формі зубчато-коронаподібного загострення, зі зворотного боку - канюля для приєднання шприца. Мандрен у формі троакарно загостреного стилета. Коаксіальна система. Після її проникнення у тканину-мішень, мандрен витягується, корпус голки починають обертати навколо її осі, нарізаючи у декількох напрямках гострими зубцями зразок тканини, яка далі відсмоктується з голки шприцом. Івшин В.Г., Андреев Ю.Г. Набор инструментов и методика аспирационной биопсии. Свидетельство на полезную модель RU 11679 от 16.10.1998 г. <http://bankpatentov.ru/node/398047>.

Прототип корисної моделі. Застосування коаксіальної голки для біопсії AIR BLOCK (ZAMAR). Після проколу шкіри та введення до тканини-мішені висувного мандрена-перфоратора у складеній коаксіальній конструкції голки, її ріжучим тубусом із загостренням у формі скошеного зрізу, тканина у місці відбору проби нарізається у формі циліндра ріжучою голкою при її обертанні навколо осі, після чого відламується від основи та виймається з органа разом із голкою. <http://osd.biznes-pro.ua/ua/Roods full/37502>.

При цьому головним недоліком при проведенні пункційної біопсії у великих тварин є те, що:

- усі вище перераховані способи передбачають використання хірургічних інструментів, що за розмірами призначені для застосування в галузі медицини людини;

- застосування голок з малим діаметром тубуса, голок з його зубчато-коронаподібним загостренням, голки з роздвоєним мандреном та голки Палінки, не дозволяє отримати якісний, придатний для якісного гістологічного дослідження стовпчик зразка тканин, як наслідок його надмірного подрібнення;

- застосування голок "гільйотинного" типу із боковими заглибленнями - "Амбюрже", "МЕТ", не при усіх типах м'яких тканин забезпечує якісний фрагмент для високоінформативного гістологічного дослідження;

- при застосуванні товстих голок, деякі тканини не піддаються відриву стовпчика матеріалу від його основи в органі;

- існує ризик втрати матеріалу або його частини в хірургічній рані.

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалення способу проведення ріжучої пункційної біопсії у великої рогатої худоби, коней, свиней, зоопаркових тварин шляхом використання відомої коаксіальної (співвісної) системи, що поєднує її внутрішню частину - троакарно-загострений мандрен для проведення пристрою через шкіру до тканини-мішені та зовнішню - порожнинний тубус, призначений для відбору проби тканини та забезпеченням при цьому технічного результату:

1. Можливості проведення пункційної біопсії товстою голкою у великих тварин.
2. Покращення захоплення відірваного стовпчика досліджуваного матеріалу тубусом голки.
3. Полегшення відриву стовпчика досліджуваного матеріалу від його основи в органі.
4. Зниження ризику втрати матеріалу в операційній рані;
5. Отримання якісного біологічного матеріалу від усіх видів м'яких тканин, придатного для високоінформативного гістологічного і цитологічного досліджень.
6. Мінімізації травмування оточуючих тканин.

Поставлена задача вирішуються тим, що передбачається введення до тканини-мішені коаксіальної конструкції у складі тубуса голки з троакарно-загостреним мандреном та наступним відбором зразка тканин (м'язів, сім'яників, інших паренхіматозних органів) від великої рогатої худоби, коней, свиней, зоопаркових тварин, при цьому на відміну від аналогів і прототипу, з метою отримання досліджуваного матеріалу, придатного для високоінформативного гістологічного, цитологічного, інших досліджень у вигляді якісного стовпчика тканини та зменшення травмованості, використовується коаксіальна голка - троакар Г.М. Калиновського з особливостями конфігурації ріжучого кінця її тубуса: пункційну біопсію досліджуваного органа виконують шляхом нарізання лезом на вістрі тубуса голки стовпчика тканини з одночасним його захопленням спіралеподібним бортиком у порожнині тубуса голки при її обертанні навколо осі у напрямку руху годинникової стрілки; далі стовпчик тканини відламується від основи в органі, тубус голки виймається, отриманий зразок досліджуваних тканин у вигляді стовпчика виштовхується з тубуса голки і досліджується згідно зі схемою діагностики.

Причинно-наслідковий зв'язок сукупності суттєвих ознак і технічний результат, що досягається, полягає в тому, що використання конструкційних особливостей голки - троакара Г.М Калиновського з особливістю поєднання в її тубусі можливості нарізання стовпчика тканини достатньо великого діаметра і висоти з одночасною можливістю його захоплення тубусом. Це сприяє впевненому відриву стовпчика тканини від основи в органі та зниженню ризику втрати отриманого зразка тканини в операційній рані. Такий удосконалений спосіб дозволяє проводити пункційну біопсію у великих тварин і забезпечує наступне проведення високоінформативного цитологічного, гістологічного та інших видів досліджень тканин паренхіматозних органів.

Пункційна біопсія виконується в умовах хірургічного втручання. Шкіра проколюється мандреном-троакаром, разом із яким вводиться тубус голки. Її рух до тканини-мішені забезпечує загострений кінець мандрена-троакара, що висунутий перед зовнішньою трубчастю голкою. Після цього мандрен-троакар виймається і лезом на вістрі тубуса голки з бортиком при її обертанні навколо осі в напрямку руху годинникової стрілки, проводиться нарізання стовпчика зразка тканини з одночасним його просуванням по порожнині тубуса голки за рахунок руху його бортика з гвинтоподібною конфігурацією. Далі тубус голки виймається, отриманий зразок досліджуваної тканини у вигляді стовпчика виштовхується з тубуса голки і досліджується згідно зі схемою проведення діагностики.

Приклад: пункційна біопсія на сім'яниках у бугаїв.

Маніпуляція проводиться після стандартної обробки операційного поля розчином Люголя та проведення провідникової анестезії 2 % розчином новокаїну шляхом його периневрального введення у сім'яний канатик. Далі сім'яник міцно фіксують шляхом стискання рукою. Напрямок введення мандрена-троакара зібраного інструмента в сім'янику скеровують вздовж бічної зовнішньої або його внутрішньої поверхні до досліджуваної тканини-мішені. Наступним рухом мандрен-троакар виймається і лезом на вістрі тубуса голки з бортиками при її обертанні навколо осі в напрямку руху годинникової стрілки проводиться нарізання стовпчика тканини з одночасним його просуванням по порожнині тубуса голки за рахунок бортиків гвинтоподібної конфігурації. По закінченні тубус голки вилучається, проводиться візуальний контроль відсутності фрагментів відрізаних тканин в операційній рані, отриманий зразок досліджуваних тканин у вигляді стовпчика виштовхується з тубуса голки. Далі проводиться виготовлення гістологічного зрізу та дослідження методом мікроскопії.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб пункційної біопсії, що включає введення в умовах хірургічного втручання до тканини-мішені коаксіальної конструкції у складі тубуса голки з троакарно-загостреним мандреном та наступним відбором зразка тканин (м'язів, сім'яників, інших паренхіматозних органів) від великої рогатої худоби, коней, свиней, зоопаркових тварин, який **відрізняється** тим, що отримують досліджуваний матеріал, придатний для високоінформативного гістологічного, цитологічного, інших досліджень у вигляді якісного стовпчика тканини та зменшують травмованість, використовують коаксіальну голку - троакар Г.М. Калиновського з особливостями конфігурації ріжучого кінця її тубуса: пункційну біопсію досліджуваного органа виконують шляхом нарізання лезом на вістрі тубуса голки стовпчика тканини з одночасним його захопленням спіралеподібним бортиком у порожнині тубуса голки при її обертанні навколо осі у напрямку руху годинникової стрілки; далі стовпчик тканини відламують від основи в органі, тубус голки виймають, отриманий зразок досліджуваних тканин у вигляді стовпчика виштовхують з тубуса голки і досліджують згідно зі схемою діагностики.

Комп'ютерна верстка І. Сковрцова

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

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