



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **92415** (13) **U**
(51) МПК (2014.01)
A61B 18/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

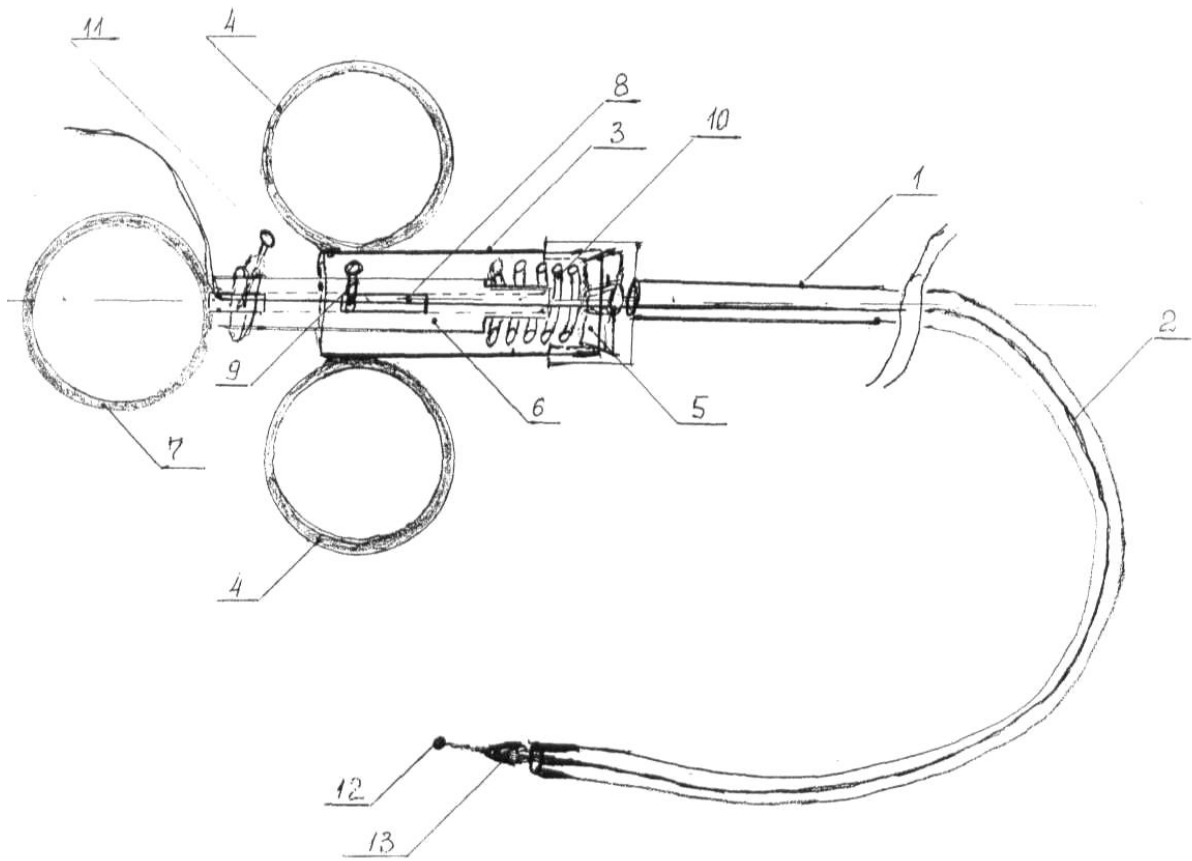
(21) Номер заявки: u 2014 03309	(72) Винахідник(и): Козін Юрій Іванович (UA), Лебідь Петро Борисович (UA)
(22) Дата подання заявки: 01.04.2014	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 11.08.2014	(73) Власник(и): ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ЗАГАЛЬНОЇ ТА НЕВІДКЛАДНОЇ ХІРУРГІЇ ІМ. В.Т. ЗАЙЦЕВА НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ", в'їзд Балакірева, 1 м. Харків - 103, 61103 (UA)
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 11.08.2014, Бюл.№ 15	

(54) ПРИСТРІЙ ДЛЯ ДИЛАТАЦІЇ СТРИКТУР ТРУБЧАСТИХ ОРГАНІВ

(57) Реферат:

Пристрій для дилатації та дренивання стриктур трубчастих органів містить плетену трубку та встановлений концентрично всередині неї провідник-маніпулятор, що з'єднаний з механізмом управління на проксимальному кінці і дилататором - на дистальному. Кінці плетеної трубки виконані цільними. Додатково введено корпус, причому механізм управління містить пружину, три ручки, дві з яких жорстко з'єднані з корпусом, а третя - з циліндричною вставкою, фіксатори положення ручок і дилататора та розташовану концентрично корпусу всередині нього циліндричну вставку, яка виконана з можливістю пересування уздовж подовжньої осі корпусу. Дилататор виконаний конічним, а провідник-маніпулятор - пружним, у вигляді просмикнутої крізь дилататор струни з краплеподібним стовщенням на дистальному кінці.

UA 92415 U



Корисна модель належить медичної техніки і може бути використана для бужування і дилатації звужених трубчастих органів та систем, наприклад сечоводів, маточних труб, жовчних проток, кровеносних судин і т.п.

Відомий пристрій для дилатації стриктур трубчастих органів за патентом Росії № 57602 U1 (МПК А61М 23/00, заявл. 19.04.2006, опубл. 27.10.2006, Устройство для бужирования цистоэнтерального соустья). Він містить гнучку трубку та встановлений на її дистальному кінці дилататор, який виконано у вигляді роздувного балона. Діаметр та довжина дилататора узгоджені з розмірами цистоентерального співустья.

Пристрій дозволяє проводити м'яке розтягування звуженого сегмента протоково-кишкового співустья. В той же час гумовим роздувним балоном неможливо дилатувати вже сформовану сполучнотканинну стриктуру, оскільки є загроза, що цей балон може лопнути. Це також не дозволяє використовувати його при дилатації звужених кровеносних судин у зв'язку з загрозою повітряної емболії. Крім цього довжина балона обмежена 30 мм, що не дає можливості використання пристрою при більш протяжних стриктурах.

Найбільш близьким аналогом до корисної моделі є пристрій для дилатації за патентом Росії № 2214184 (МПК А61В 17/22, А61М 29/00, пр. 14.02.2001, опубл. 20.10.2003, Дилатационное устройство). Він містить плетену трубку та встановлений концентрично всередині неї провідник-маніпулятор, що з'єднаний з механізмом управління на проксимальному кінці і з дилататором - на дистальному, притому кінці плетеної трубки виконані цільними. Як провідник-маніпулятор використовується трубчастий стилет, який жорстко з'єднаний з дилататором - упором і має різьбу на дистальному кінці в межах робочої частини плетеної трубки. Стилет угвинчений в круглу гайку, яка закріплена в основі робочої частини трубки.

Пристрій дозволяє виконувати дилатацію стриктур трубчастих органів за рахунок того, що при поступально-обертальному русі стилету крізь фіксовану гайку упор стискає робочу частину трубки, збільшуючи її робочий діаметр. Але до недоліків пристрою слід віднести те, що зміну конфігурації робочої частини трубки неможливо виконувати безпосередньо в зоні рубцевого звуження. Зміну об'єму дилататора виконують кожен раз зовні зони звуження і в наступному його багаторазово насильно уводять до неї, кожен раз збільшуючи діаметр дилататора до повного відновлення просвіту судини. Це підвищує травматичність процедури або обмежує можливість використання пристрою лише для дилатації несформованих стриктур. Слід додати також, що можливе порушення центричного положення дилататора, що може призвести до розриву стінки органу на межі стриктури.

В основу корисної моделі поставлена задача, що полягає у створенні пристрою, що здатний до дилатації сформованих стриктур при мінімальній травматизації тканин, а також має розширені функціональні можливості за рахунок здійснення пролонгованого дренажу патологічно зміненого трубчастого органу.

Поставлена задача вирішується тим, що в пристрої для дилатації та дренажу стриктур трубчастих органів, який містить плетену трубку та встановлений концентрично всередині неї провідник-маніпулятор, що з'єднаний з механізмом управління на проксимальному кінці і дилататором - на дистальному, причому кінці плетеної трубки виконані цільними, згідно з корисною моделлю, додатково введено корпус, причому механізм управління містить пружину, три ручки, дві з яких жорстко з'єднані з корпусом, а третя - з циліндричною вставкою, фіксатори положення ручок і дилататора та розташовану концентрично корпусу всередині нього циліндричну вставку, яка виконана з можливістю пересування уздовж подовжньої осі корпусу, дилататор виконаний конічним, а провідник-маніпулятор - пружним, у вигляді просмикнутої крізь дилататор струни з краплеподібним стовщенням на дистальному кінці.

Доцільно плетену трубку з корпусом, а циліндричну вставку з провідником виконувати з'єднаними розніжним з'єднанням.

Виконання дилататора конічним, з просмикнутим крізь нього провідником-маніпулятором, а також наявністю на кінці останнього краплеподібного стовщення дозволяють забезпечити атравматичне покрокове проходження зони рубцевого звуження. По-перше, відбувається проходження краплеподібним стовщенням, яке одночасно центрує положення дилататора відносно збереженого просвіту в зоні звуження трубчастого органу, а також дозволяє виконувати це навіть при деформованому звитому каналі. Попереднє розширення стриктури дозволяє на другому етапі по прокладеному центральному каналу провести конічний дилататор, який поступово розширює стриктуру до необхідного діаметра її просвіту щоб ввести кінець плетеної трубки. Виконаний цільним кінець плетеної трубки дозволяє зафіксувати досягнуте положення просвіту і стає основою для виконання подальшого просування дилататора. Повторення цієї маніпуляції дозволяє покроково пройти місце рубцевого звуження органу.

Виконання провідника-маніпулятора всередині плетеної трубки надає йому можливість зберігати спрямований рух, обмежуючи його відхилення від центрального положення відносно порожнистого органу.

Введення в склад пристрою корпусу та конструкція механізму управління дозволяють проводити покрокове просування дилататора, контролюючи і фіксуючи проміжні положення робочого кінця пристрою. Притому можливість управління пристрою трьома пальцями однієї руки дає можливість здійснювати тактильний контроль ступеня опору тканин стриктури робочому кінцю пристрою і в разі необхідності змінювати силу тиску, частоту та характер впливів.

Приклад виконання пристрою ілюструється кресленням, на якому показано його загальний вигляд у розрізі.

Пристрій містить плетену трубку 1 та встановлений концентрично всередині неї провідник-маніпулятор 2. Плетена трубка 1 і провідник-маніпулятор 2 з'єднані з механізмом управління на своїх проксимальних кінцях. Провідник-маніпулятор 2 виконаний із витой стальної проволоки загальним діаметром 0,3-0,5 мм, що забезпечує його гнучкість та пружність. Довжина його обумовлена довжиною анатомічної ділянки, на якій розташовані стриктури, наприклад, для сечоводу й маточних труб - до 60 ± 3 см. Механізм управління містить корпус 3 з двома кільцевими ручками 4, які розташовані в одній площині (для вказівного й середнього пальців руки), блок 5 фіксації плетеної трубки 1 до корпусу 3, наприклад цанговий. Кінці плетеної трубки 1 в межах 3-4 витків виконані цільними (спаяними та завальцьованими) для забезпечення атравматичності їх проведення та надійної фіксації в блоці 5 фіксації. Також до механізму управління входять розташована концентрично корпусу 1 всередині нього циліндрична вставка 6 з третьою ручкою 7 (для великого пальця тієї ж руки), обмежувач подовжного руху з прорізю 8 на корпусі 3 та гвинтом 9, зворотна пружина 10, а також фіксатор 11 провідника-маніпулятора 2, який розташований на проксимальному кінці циліндричної вставки 6. Циліндрична вставка 6 виконана з можливістю пересування уздовж подовжньої осі корпусу 3. Провідник-маніпулятор 2 виконаний пружним, наприклад, витим. На дистальному кінці провідника-маніпулятора 2 є краплеподібне стовщення 12, а на деякій відстані від нього - конічний дилататор 13. Величина відстані між стовщенням 12 та дилататором 13 дозволяє, з одного боку, зберегти гнучкість кінця провідника-маніпулятора 2, а, з іншого, виключити зімкнення на ньому попередньо розведених краплеподібним стовщенням 12 тканин при поступовому просуванні по стриктурі (15 ± 2 мм). Довжина прорізи 8 обмежувача подовжного руху дилататора 13 узгоджена шагом дилатації і відстанню між краплеподібним стовщенням 12 і зоною максимального розширення конічного дилататора 13 (15 ± 1 мм).

Пристрій працює наступним чином.

В зібраному стані пристрій стерилізують одним із відомих способів і уводять до трубчастого органу за допомогою гастродуоденоскопу, цистоскопу, або іншого додаткового пристрою. Після досягнення краплеподібним стовщенням 12 конічного дилататора 13 зони звуження просвіту корпус 3 за допомогою ручок 4 обмежують в русі і тиском на ручку 7 приводять до поступального руху циліндричну вставку 6. При цьому відбувається просування гнучкого провідника-маніпулятора 2 в плетеній трубці 1 в подовжному напрямі. Також пересувається краплеподібне стовщення 12 і конічний дилататор 13. Потім просувається вперед корпус 3 та з'єднана з ним плетена трубка 1 на відстань 15 ± 1 мм. Тобто на початковому етапі фіксований корпус 3, а рухлива циліндрична вставка 6, а в подальшому фіксована циліндрична вставка 6, а рухливим стає корпус 3 з плетеною трубкою 1. Потім все повторюється. Зазначені дії дозволяють поступенево, крок за кроком пройти і розширити звужені ділянки органу. Після проведення плетеної трубки 1 крізь зону стриктури з неї видаляють провідник-маніпулятор 2 разом з циліндричною вставкою 6 і ручкою 7. Крізь звільнений канал трубки 1 в просвіт трубчастого органу вище стриктури проводять металевий ангіографічний провідник (на кресленні не показаний) і видаляють всі залишки пристрою для дилатації стриктур трубчастих органів. В наступному по ангіографічному провіднику проводять стент або ангіографічний катетер для фіксації досягнутого просвіту стриктури, після чого видаляють ангіографічний провідник. Встановлений стент залишають на 30-45 днів, при цьому проводять комплексну консервативну антибактеріальну та розсмоктувальну терапію, включаючи і місцеві фізіотерапевтичні процедури. Така тактика дозволяє досягти не тільки миттєвої дилатації стриктур, але і пролонгованого позитивного ефекту.

Таким чином, виконання пристрою за корисною моделлю дозволяє виконувати атравматичну покрокову дилатацію сформованих стриктур, а також має розширені функціональні можливості за рахунок здійснення пролонгованого дренажу патологічно зміненого трубчастого органу.

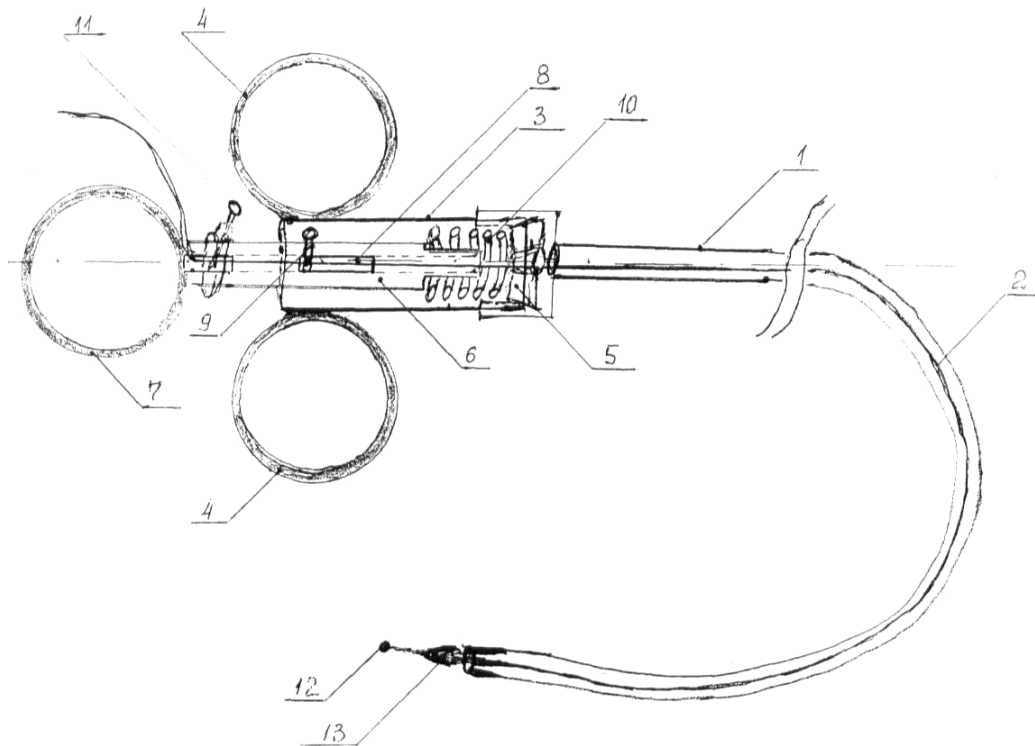
Пристрій пристосований до медичної практики: легко очищується та стерилізується, його конструкція функціональна та зручна для використання, оскільки управляється трьома пальцями однієї руки. Слід додати, що контроль проходження стриктури здійснюється найбільш наочним способом, по сенсорним реакціям (сприйняття тиску) оператора.

5

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

1. Пристрій для дилатації та дренування стриктур трубчастих органів, який містить плетену трубку та встановлений концентрично всередині неї провідник-маніпулятор, що з'єднаний з механізмом управління на проксимальному кінці і дилататором - на дистальному, кінці плетеної трубки виконані цільними, який **відрізняється** тим, що додатково введений корпус, причому механізм управління містить пружину, три ручки, дві з яких жорстко з'єднані з корпусом, а третя - з циліндричною вставкою, фіксатори положення ручок і дилататора та розташовану концентрично корпусу всередині нього циліндричну вставку, яка виконана з можливістю пересування уздовж подовжньої осі корпусу, дилататор виконаний конічним, а провідник-маніпулятор - пружним, у вигляді просмикнутої крізь дилататор струни з краплеподібним стовщенням на дистальному кінці.
2. Пристрій для дилатації та дренування стриктур трубчастих органів за п. 1, який **відрізняється** тим, що плетена трубка з корпусом, а циліндрична вставка з провідником з'єднані рознімним з'єднанням.

20



Комп'ютерна верстка І. Мироненко

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