



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **102211** (13) **C2**
(51) МПК (2013.01)
A61M 27/00
A61N 7/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВІНАХІД

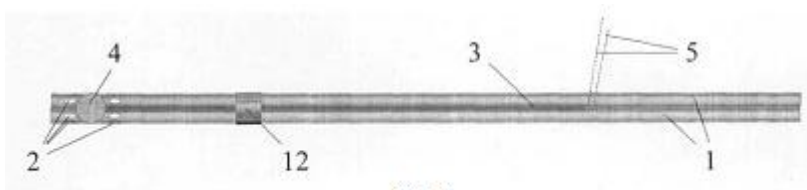
(21) Номер заявки: а 2012 11086	(72) Винахідник(и): Борота Олександр Васильович (UA), Христуленко Андрій Олександрович (UA), Кірьякулова Тетяна Георгіївна (UA), Жиляєв Руслан Олександрович (UA), Борота Таїсія Олександрівна (UA), Христуленко Анастасія Андріївна (UA)
(22) Дата подання заявки: 24.09.2012	(73) Власник(и): Борота Олександр Васильович, пр. Ілліча, 83-а, кв. 22, м. Донецьк, 83003 (UA), Христуленко Андрій Олександрович, вул. 230 Стрілкової Дивізії, 4, кв. 21, м. Донецьк, 83092 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на винахід: 10.06.2013	(56) Перелік документів, взятих до уваги експертизою: RU 2163494 C2, 27.02.2001 UA 48603 U, 25.03.2010 RU 2388505 C1, 10.05.2010 RU 76231 U1, 20.09.2008 RU 2003362 C1, 30.11.1993 SU 1461466 A1, 28.02.1989 SU 1662584 A1, 15.07.1991 WO 2005105175 A1, 10.11.2005 WO 2007084792 A2, 26.07.2007 US 4982730 A, 08.01.1991 UA 17090 U, 15.09.2006 UA 200807682 A, 10.10.2008
(41) Публікація відомостей про заявку: 25.03.2013, Бюл.№ 6	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.06.2013, Бюл.№ 11	

(54) ДРЕНАЖ-ІРИГАТОР ДЛЯ ВНУТРІШНЬОПОРОЖНИННОЇ УЛЬТРАЗВУКОВОЇ САНАЦІЇ ТА ДРЕНУВАННЯ РАН**(57) Реферат:**

Дренаж-іригатор для внутрішньопорожнинної ультразвукової санації та дренування ран належить до медицини, зокрема до медичних пристроїв, і може бути застосований як прилад для введення лікарських засобів в порожнини, покращення проникнення активних компонентів до тканин, профілактики нагноєння, або очищення порожнини септичних ран у відкритій чи ендоскопічній хірургії. Пристрій складається з еластичної трубки (1) з двома каналами (2) з боковими отворами та ізольованим додатковим каналом (3). На робочому кінці трубки (1) встановлений ультразвуковий п'єзокерамічний випромінювач (4), покритий герметичним, акустично узгодженим шаром. Випромінювач (4) з'єднаний з ізольованими провідниками (5), розташованими в ізольованому додатковому каналі (3). На трубці (1) закріплений автономний блок (6) управління, вихід якого узгоджений і сполучений з ультразвуковим випромінювачем (4) провідниками (5). Автономний блок (6) управління має вмикач (7) та індикатор його роботи (8). На одному з каналів трубки (1) розташований кран (9) для управління потоком лікувального розчину. На робочому кінці трубки (1) встановлений елемент (10) у вигляді порожнистого

UA 102211 C2

пластикового балона для запобігання випадінню дренажу з ранової порожнини, з'єднаного з трубкою (11). На відстані від робочого кінця трубки (1) розташований елемент (12) для фіксації дренажу до шкіри пацієнта. При використанні системи еластичних трубок (1) та системи ультразвукових п'єзокерамічних випромінювачів (4), використовується з'єднувальний елемент (13), у вигляді плівки або сітки, у тому числі з сорбційними властивостями.



Фіг. 1

Винахід належить до медицини, зокрема до медичних пристроїв, і може бути застосований як прилад для введення лікарських засобів в порожнини, покращення проникнення активних компонентів в тканини, профілактики нагноєння, або очищення порожнини септичних ран у відкритій або ендоскопічній хірургії.

Відомий спосіб лікування гнійно-септичних ускладнень та інфікованих ран, в якому здійснюють санацію рани або порожнини хворого на 5 %-ному водному розчині повіагролу з 1 %-ним перекисом водню у співвідношенні 10:1 і дією ультразвуком в умовах проточно-промивного дренажу частотою 25-30 кГц та амплітудою коливань 40-45 мкм протягом 4-5 хвилин, до негативних результатів на флору в пробах [Патент РФ на винахід № 2163494 МПК А61N7/00, А61K33/38 опубл. 27.02.2001].

Недоліком відомого способу є його залежність від специфічного антисептичного засобу - повіагролу, який не досить широко розповсюджений, що ускладнює його застосування.

Відомий спосіб санації черевної порожнини при розлитому перитоніті, що включає промивання черевної порожнини, установку дренажів та ультразвукових випромінювачів і подальшу дію ультразвуком, при цьому промивання черевної порожнини здійснюють озонованим фізіологічним розчином натрію хлориду з концентрацією озону 20 мкг/мл, дренажі з поміщеними в них ультразвуковими випромінювачами встановлюють в правому і лівому підребер'ях, правій та лівій клубових областях, при цьому визначають рівень ультразвукових коливань в середньому поверсі черевної порожнини і при значеннях рівня ультразвукових коливань менше 500 кГц здійснюють установку додаткових дренажів з ультразвуковими випромінювачами по правому і лівому бічних каналах черевної порожнини, при цьому в кожен дренаж додатково щодня вводять вищезазначений озонований фізіологічний розчин в кількості не менше одного літра, а дію ультразвуком здійснюють безперервно з частотою 500 кГц з першої по четверту добу і з частотою 400 кГц в подальшому з п'ятої по сьому добу [Патент РФ на винахід № 2388505 МПК А61N7/00А61 К33/14 А61K33/00 А61P41/00 опубл. 10.05.2010 Бюл. № 13]. як генератор ультразвукових коливань використовують малогабаритний багатоканальний пристрій для ультразвукової терапевтичної обробки післяопераційних порожнин (Патент РФ на корисну модель № 76231).

Недоліком відомого способу є неможливість його використання в малоінвазивній хірургії, оскільки його використовують в порожнині великого об'єму, що неможливо у випадку невеликих розмірів операційної рани. Окрім того, постійний режим озвучування порожнини менш ефективний, ніж переривчастий, оскільки зменшує ефективність мікромасажу тканин. Ультразвук частоти 400-500 кГц належить до середнього діапазону частот ультразвуку. Ці частоти занадто високі для забезпечення ефективної акустичної течії, де використовують частоти до 50 кГц. Це пояснюється тим, що акустична течія залежить від сили кавітації, відносна сила якої зменшується при збільшенні частоти. Тому, при використанні цього способу неможливо добитися ефективної циркуляції рідини в порожнині. Але ці ж частоти занадто низькі для фонофорезу, при якому використовують частоти в діапазоні 800-3000 кГц.

Відомий малогабаритний багатоканальний пристрій для ультразвукової терапевтичної обробки післяопераційних порожнин, який містить n ультразвукових з випромінювачів, придатних для розміщення в порожнині людини і блок управління пристрою, що має n виходів для з'єднання з вищезазначеними ультразвуковими випромінювачами, як ультразвукові випромінювачі використані п'єзокерамічні випромінювачі, що виконані у вигляді дисків, металізоване обкладення яких покрито герметичним, акустично узгодженим шаром. Пристрій має блок управління, що містить блок формування несучої частоти ультразвукового сигналу і блок управління скануванням несучої частоти, підсилювач потужності ультразвукового сигналу і блок управління потужністю випромінювання, розгалужувач потужності, має n вихідних каналів, блок індикації випромінювання, що має n вхідних і n вихідних каналів, блок живлення на акумуляторних батареях, при цьому блок живлення сполучений з блоком формування несучої частоти і підсилювачем потужності, вихід підсилювача потужності сполучений з входом розгалужувача, а n виходи розгалужувача сполучені з відповідними n входами блока індикації випромінювання, виходи якого сполучені з відповідними n ультразвуковими випромінювачами. Ультразвукові випромінювачі сполучені з блоком управління пристрою за допомогою пари протяжних провідників, розташованих усередині силіконових катетерів, що електрично сполучають ультразвукові випромінювачі з n виходами блока управління пристрою, на лицьовій панелі блока управління пристрою розташовані: світлодіодні випромінювачі, що показують наявність ультразвукового випромінювання в кожному n каналі, індикатори рівня потужності випромінювання, перемикач режимів потужності і акумулятори усередині корпусу блока управління. Пристрій може містити зарядний пристрій для зарядки акумуляторів, розташованих у блоці управління пристрою, виконаний у вигляді мережного адаптера. Блок управління

пристрою виконаний з можливістю його розміщення на тілі людини, з можливістю генерації ультразвукових сигналів з частотою 400-500 кГц [Патент РФ на корисну модель № 76231 МПК А61N7/00 опубл. 20.09.2008 Бюл. № 26].

Недоліками відомого пристрою є незавершеність його конструкції, оскільки не передбачена можливість його взаємодії з лікувальним розчином, тобто не розроблена схема підведення лікувального розчину до випромінювачів. Також, прилад може використовуватися з великою кількістю ультразвукових випромінювачів, керованих одним блоком управління, що призводить до необхідності великої кількості з'єднувальних дротів, це знижує якість життя пацієнта, що отримує лікування. Випромінювачі не фіксовані між собою, що ускладнює їх використання в умовах післяопераційної порожнини. Крім того, пристрій недоцільно використовувати у малоінвазивній хірургії, оскільки невелика рана не потребує великої кількості випромінювачів, а описане в патенті конструктивне рішення вимагає збільшення розмірів блока управління, що в свою чергу призводить до дискомфорту пацієнта.

Найбільш близьким за технічною сутністю є дренаж-мікроіригатор для внутрішньопорожнинної електрофоретичної санації та дренування гнійних порожнин, обраний у якості прототипу. Дренаж для дренування гнійних вогнищ запалення у вигляді еластичної трубки з двома каналами та боковими отворами, має ізолюваний електрод в додатковому каналі, який за допомогою перфорованих отворів сполучений з іншим каналом, що дає можливість проводити внутрішньопорожнинний електрофорез гнійної порожнини, активну санацію гнійника антисептичними засобами та запобігає прямому контакту електрода з навколишніми тканинами для запобігання термічним ушкодженням. [Патент UA на корисну модель 48603, МПК А 61 М 27/00, опубл. 25.03.2010, Бюл. № 6, 2010 р.].

Недоліками відомого пристрою є неможливість створення ефективної циркуляції лікувального розчину в рановій порожнині. Як відомо, більшість процесів в рані протікає на межі розділення тканина - лікарська речовина, ранова поверхня - шар патологічних мікроорганізмів, живі клітини - некротичні маси або на невеликій глибині в товщі тканини, обмежений запальним валом. Крім того, процесу взаємодії з лікарською речовиною заважає нашарування фібрину. При цьому будь-який процес можна представити у вигляді послідовних стадій:

- наближення молекул лікарської речовини до поверхні тканини і їх контакту;
- проникнення активної речовини у товщу тканини;
- процес взаємодії лікарської речовини і тканини;
- видалення продуктів із зони взаємодії.

Поблизу ранової поверхні формується дифузійний граничний шар, в якому зосереджено основний опір перенесенню молекул реагуючих речовин до міжфазної межі або віднесення продуктів реакції. Причому основний опір надає дифузійний шар, безпосередньо прилеглий до ранової поверхні. У цій області перенесення здійснюється молекулярною дифузією. Завдяки використанню прототипу полегшується лише проникнення лікарських речовин у товщу тканини.

Очевидно, швидкість процесів взаємодії ранової поверхні і рідини, що містить лікарські речовини, можна збільшити за рахунок зменшення товщини або повного усунення дифузійного граничного шару, але це неможливо у випадку використання дренажу-прототипу.

Також, недоліком прототипу є можливість його використання лише разом зі стаціонарним пристроєм для здійснення електрофорезу "Поток-1", і неможливість автономного проведення електрофорезу, що знижує якість життя пацієнта, оскільки вимагає від останнього постільного режиму.

В основу винаходу поставлена задача удосконалення дренажу-іригатора для внутрішньопорожнинної ультразвукової санації та дренування ран, в якому розташування на робочому кінці еластичної трубки ультразвукового п'єзокерамічного випромінювача, покритого герметичним, акустично узгодженим шаром, та з'єданого з ізолюваними провідниками, розташованими в ізолюваному додатковому каналі, забезпечує ультразвукову терапевтичну обробку післяопераційних порожнин, цим забезпечується ефективна циркуляція в порожнині лікувальної речовини, технологічність конструкції, підвищення зручності в експлуатації для хірурга, відсутність необхідності застосування додаткового приладдя, підвищується ефективність хірургічного лікування хворих та поліпшення якості життя пацієнта.

Поставлена задача вирішується тим, що в дренажі-іригаторі для внутрішньопорожнинної ультразвукової санації та дренування ран, що виконаний у вигляді еластичної трубки з двома каналами з боковими отворами та ізолюваним додатковим каналом, що дає можливість проводити активну санацію, згідно з винаходом передбачені наступні конструктивні відміни:

- на робочому кінці еластичної трубки встановлений ультразвуковий п'єзокерамічний випромінювач;
- випромінювач покритий герметичним, акустично узгодженим шаром;

- випромінювач з'єднаний з ізолюваними провідниками, розташованими в ізолюваному додатковому каналі дренажу.

Крім того, дренаж – іригатор має закріплений до еластичної трубки автономний блок управління, один вихід якого узгоджений і сполучений з ультразвуковим випромінювачем провідниками, які розташовані в ізолюваному додатковому каналі, а інший вихід - управлінням потоком лікувального розчину; на робочому кінці еластичної трубки закріплений елемент для запобігання випадінню її з ранової порожнини; на відстані від робочого кінця еластичної трубки закріплений елемент для фіксації дренажу до шкіри пацієнта; в одному з каналів еластичної трубки встановлений кран для управління потоком лікувального розчину; дренаж-іригатор виконаний у вигляді системи еластичних трубок та системи ультразвукових п'єзокерамічних випромінювачів, які з'єднані між собою; трубки виконані пружними.

Суть винаходу пояснюється кресленнями, де:

- на фіг. 1 зображений дренаж-іригатор для внутрішньопорожнинної ультразвукової санації та дренування ран, вид зверху, у вигляді еластичної трубки з двома каналами і п'єзокерамічним випромінювачем на робочому кінці та ізолюваними провідниками, розташованими в ізолюваному додатковому каналі, з елементом для фіксації дренажу до шкіри пацієнта.

- на фіг. 2 - дренаж-іригатор в аксонометричній проекції;

- на фіг. 3 - еластична трубка, вид зверху, з п'єзокерамічним випромінювачем на робочому кінці, з автономним блоком управління, вихід якого сполучений з ультразвуковим випромінювачем провідниками, які розташовані в ізолюваному додатковому каналі, на одному каналі еластичної трубки є кран для управління потоком лікувального розчину, має на робочому кінці елемент для запобігання випадінню його із ранової порожнини;

- на фіг. 4 - дренаж-іригатор в аксонометричній проекції з автономним блоком управління, краном для управління потоком лікувального розчину та елементом для запобігання випадінню дренажу із ранової порожнини.

- на фіг. 5 - дренаж-іригатор в прямій проекції у вигляді системи еластичних трубок та системи ультразвукових п'єзокерамічних випромінювачів, які з'єднані між собою;

- на фіг. 6 - дренаж-іригатор в аксонометричній проекції у вигляді системи еластичних трубок та системи ультразвукових п'єзокерамічних випромінювачів, які з'єднані між собою.

Пристрій складається з еластичної трубки 1 з двома каналами 2 з боковими отворами та ізолюваним додатковим каналом 3, на робочому кінці трубки 1 встановлений ультразвуковий п'єзокерамічний випромінювач 4, який покритий герметичним, акустично узгодженим шаром, випромінювач 4 з'єднаний з ізолюваними провідниками 5, розташованими в ізолюваному додатковому каналі 3, на трубці 1 закріплений автономний блок управління 6, вихід якого узгоджений і з'єднаний з ультразвуковим випромінювачем 4 провідниками 5, блок управління 6 має вмикач 7 та індикатор його роботи 8. На одному з каналів трубки 1 встановлений кран 9 для управління потоком лікувального розчину. На робочому кінці трубки 1 закріплений елемент 10 у вигляді порожнистого пластикового балона, з'єданого з трубкою 11, для запобігання випадінню дренажу із ранової порожнини. На відстані від робочого кінця трубки 1 закріплений елемент 12 для фіксації дренажу до шкіри пацієнта. При використанні системи еластичних трубок 1 та системи ультразвукових п'єзокерамічних випромінювачів 4 використовується з'єднувальний елемент 13, у вигляді плівки або сітки, у тому числі з сорбційними властивостями.

Пристрій працює наступним чином.

Під час операційного втручання трубка 1 робочим кінцем встановлюється крізь основний чи додатковий розріз шкіри в операційній порожнині. Крізь елемент 12 проводять лігатуру, якою фіксують дренаж до шкіри пацієнта. У разі необхідності, у випадку загрози випадіння трубки 1, через трубку 11 шприцем вводять антисептичний розчин в порожнину балона 10, роздуваючи його, після чого трубку 11 затискають. Операційну рану ушивають до дренажу, чим досягають герметичності порожнини. Крізь один з каналів еластичної трубки 1 дренажу-іригатора в ранову порожнину шприцом, крапельною системою для уведення, системою для введення розчину з надлишковим тиском або автоматичним інжектором вводять лікувальний розчин. Останній надходить крізь центральний та бокові отвори 2 трубки 1, здійснює промивання порожнини і разом з вимитим рановим вмістом крізь центральний та бокові отвори 2 трубки 1 видаляється крізь інший канал двоканального дренажу-іригатора. Після заповнення порожнини і проточного промивання достатньою кількістю розчину, зворотний канал затискають або перекривають кран 9, після чого в порожнині здійснюють додатковий тиск. Вмикають п'єзокерамічний випромінювач 4, коливання якого забезпечують циркуляцію лікувального розчину в рановій порожнині, полегшують проникнення активних компонентів в тканини і здійснюють умови для очищення ранової поверхні від некротичних мас чи нашарувань фібрину. В тому випадку, коли є необхідність установки декількох дренажів-іригаторів, що отримують електричне живлення від

одного автономного блока 6 управління, або коли дренаж-іригатор використовують разом із зовнішнім генератором ультразвуку, це здійснюється через ізольовані провідники 5, що проходять в ізольованому каналі 3 трубки 1. Провідники 5 з'єднують п'єзокерамічні випромінювачі 4 дренажів з генератором. У випадку використання поодинокого дренажу-іригатора, генерація ультразвуку, а при необхідності і управління електричними кранами, що керують потоком лікувального розчину, здійснюється автономним блоком 6 управління, що закріплений до еластичної трубки 1 та може фіксуватися до шкіри пацієнта. Вмикання автономного блока 6 управління здійснюється вмикачем 7, а спостереження за його роботою здійснюється завдяки індикатору 8. Після завершення циклу, розтискають другий канал трубки 1, відкривають кран 9, або автономний блок 6 управління подає сигнал для відкриття електричного крана. Після цього ранова порожнина промивається новою порцією лікувального розчину і цикл повторюється. У випадку використання дренажу у вигляді системи еластичних трубок 1 та системи ультразвукових п'єзокерамічних випромінювачів 4, які з'єднані між собою, перед застосуванням хірург викроє дренаж, в залежності від форми та розмірів рани. Завдяки пружним властивостям, трубки спрямовують напрям течії лікувального розчину над та під поверхнею з'єднувальної плівки.

Виготовлений дослідний зразок, який пройшов випробування, отримані позитивні результати.

Приклад 1. Пацієнт С 52 роки. Ожиріння III ступеня. У зв'язку з необхідністю катетеризації нижньої епігастральної артерії, виконаний прямий доступ по лінії її проекції в пахвинній області живота праворуч. Уздовж боків виділена нижня епігастральна артерія. У зв'язку з тим, що операційна рана вузька та глибока, відсутні умови для її ефективного дреноування. Виконана катетеризація нижньої епігастральної артерії в проксимальному напрямі з перев'язуванням лігатурою дистального кінця судини. Рана дренована з використанням дренажу-іригатора для внутрішньопорожнинної ультразвукової санації та дреноування ран і пошарово зашита до дренажу. Впродовж 7 діб (5 діб впродовж використання катетера для уведення ліків в епігастральну артерію та 2 доби - після його видалення), рану промивали через дренаж-іригатор тричі на добу, після чого в порожнину вводили 20 мл стерильного водного розчину хлоргексидину 0,05 % та на 1 годину після цього вмикали автономний блок управління. Генерація ультразвуку здійснювалась в переривчастому режимі протягом 10 хвилин з 10 хвилинною перервою на частоті 40 кГц. Пацієнту не використовувалась системна антибіотична профілактика. Після видалення дренажу-іригатора рана загоїлася без ознак запалення. Через 3 доби після видалення дренажу-іригатора шви з рани були зняті.

Таким чином, запропонований дренаж-іригатор для внутрішньопорожнинної ультразвукової санації та дреноування ран забезпечує більш високий, ніж у дренажі-мікроіригаторі для внутрішньопорожнинної електрофоретичної санації та дреноування гнійних порожнин - прототипі, рівень технологічності покращення циркуляції лікувального розчину і уведення активних речовин в тканини. Також, запропонований пристрій, на відміну від прототипу, може бути використаний як під час відкритих операцій в умовах вузької та глибокої операційної рани, так і під час лапароскопічних операцій. Завдяки використанню запропонованого пристрою підвищується безпека хірургічного лікування хворих.

ФОРМУЛА ВИНАХОДУ

1. Дренаж-іригатор для внутрішньопорожнинної ультразвукової санації та дреноування ран, який виконаний у вигляді еластичної трубки з двома каналами з боковими отворами та ізольованим додатковим каналом, що дає можливість проводити активну санацію, який **відрізняється** тим, що на робочому кінці еластичної трубки встановлений ультразвуковий п'єзокерамічний випромінювач, покритий герметичним, акустично узгодженим шаром, який з'єднаний з ізольованими провідниками, розташованими в ізольованому додатковому каналі для ультразвукової терапевтичної обробки післяопераційних порожнин.

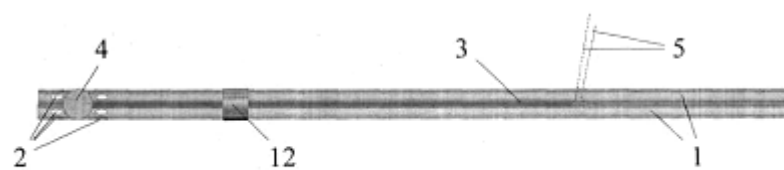
2. Дренаж-іригатор за п. 1, який **відрізняється** тим, що до еластичної трубки прикріплений автономний блок управління, один вихід якого узгоджений і сполучений з ультразвуковим випромінювачем провідниками, а інший - з управлінням потоком лікувального розчину.

3. Дренаж-іригатор за п. 1, який **відрізняється** тим, що на робочому кінці еластичної трубки встановлений елемент для запобігання випадінню його з ранової порожнини.

4. Дренаж-іригатор за п. 1, який **відрізняється** тим, що на відстані від робочого кінця еластичної трубки закріплений елемент для фіксації дренажу до шкіри пацієнта.

5. Дренаж-іригатор за п. 1, який **відрізняється** тим, що на одному з каналів еластичної трубки встановлений кран для управління потоком лікувального розчину.

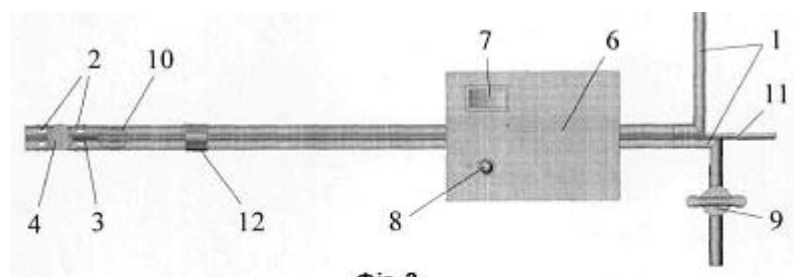
6. Дренаж-іригатор за п. 1, який **відрізняється** тим, що еластичні трубки виконані пружними.



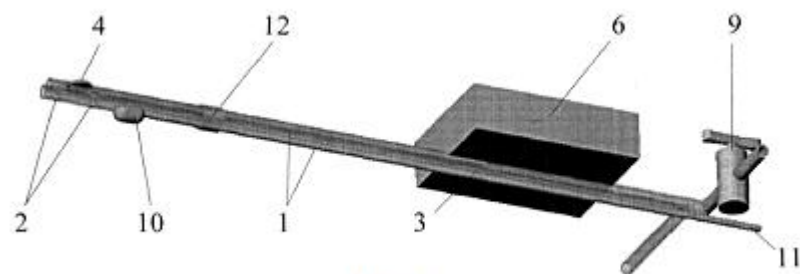
Фіг. 1



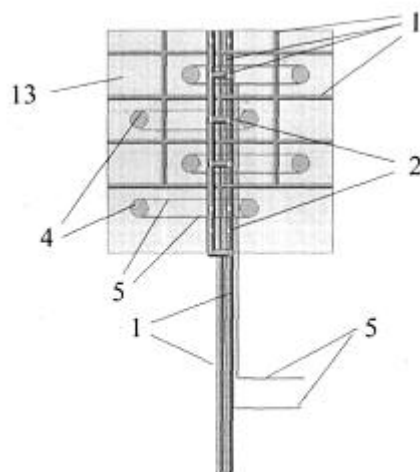
Фіг. 2



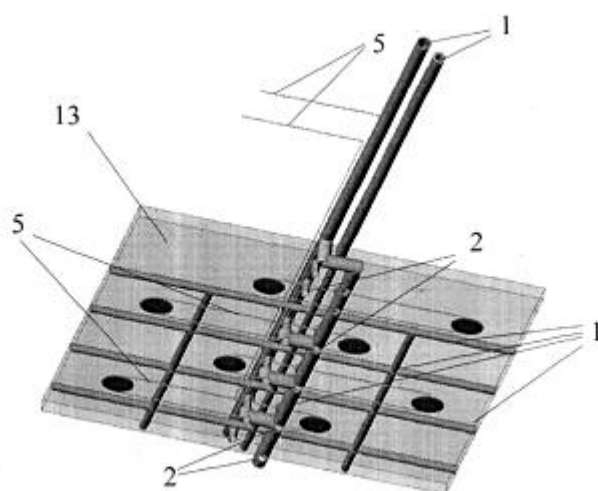
Фіг. 3



Фіг. 4



Фіг. 5



Фіг. 6

Комп'ютерна верстка М. Мацело

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