



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 56280

(13) C2

(51) 7 A61B17/22

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД**(54) ЕКСТРАКТОР ДЛЯ ВИЛУЧЕННЯ ЧУЖОРІДНИХ ОБ'ЄКТІВ З ПОРОЖНИСТИХ ОРГАНІВ**

1

2

(21) 2000063205

(22) 05 08 2000

(24) 15 05 2003

(46) 15 05 2003, Бюл. № 5, 2003 р.

(72) Патон Борис Євгенович, Возанов Олександр Федорович, Гладишев Володимир Олександрович, Дзюрак Валерій Семенович, Калеко Давид Михайлович, Коваль Юрій Миколайович, Лебедев Володимир Костянтинович, Неганов Леонід Михайлович

(73) ІНСТИТУТ ЕЛЕКТРОЗВАРЮВАННЯ ІМ Є. О. ПАТОНА НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ НАУК УКРАЇНИ

(56) SU 2 40173, A, 28 03 1969

SU 1812972, A3, 30 04 1993

(57) 1 Екстрактор для вилучення чужорідних об'єктів з порожнистих органів, що містить гнучкий катетер і дротовий кошик з чотирьох бранш із сплаву з ефектом пам'яті форми з електроізоляційним покриттям, який має повідець на дистальному кінці і мідні емальовані проводи, приєднані до електроапарата для управління зміною форми

кошика і розташовані всередині катетера, який відрізняється тим, що проводи в гнучкому катетері розміщені з можливістю зворотнопоступального переміщення відносно катетера

2 Екстрактор по п 1, який відрізняється тим, що до електричних проводів жорстко приєднана сталевая струна без можливості взаємного відносного переміщення струни і проводів

4 Екстрактор по п 1, який відрізняється тим, що сплав з ефектом пам'яті форми, з якого виготовлені бранші кошика, знаходиться в монокристалічному стані

3 Екстрактор по п 1, який відрізняється тим, що бранші мають вигнуту форму, при якій їхні проекції попарно співпадають при повороті кошика на 90°, а дистальні частини сходяться під стереокутом 35-45°, в той час як проксимальні частини однієї пари бранш, розташованої в площині, що проходить через вісь симетрії кошика, сходяться під кутом 35-45°, а другої, перпендикулярної їй пари бранш - під кутом 10°

Винахід відноситься до медичної техніки і призначений для безоперативного вилучення чужорідних об'єктів з порожнистих органів, здебільшого вилучення каменів з сечоводу

Відомий екстрактор В. П. Пашковського для витягування каменів з сечоводів (авторське свідоцтво СРСР №240173, кл. А61В17/22, 1969р.), що має тросик, сплетений з металевих струн, чотирибраншевий кошик-схплювач і повідець з оливою, причому бранші кошика виконані такими, що розходяться від тросика під різними кутами і збігаються у початку провідника під однаковими кутами, а перетин повідаря таким, що поступово зменшується від його початку в дистальному напрямку. В фронтальній проекції екстрактор Пашковського має сигароподібну форму, а в боковій він має два відділи - в нижній половині вузький, для збереження постійним щільного охоплення кошика сечоводом, і ромбовидний у верхній половині для фіксації та ізоляції каменя від стінок сечоводу

Недоліками цього екстрактора є відсутність

надійної іммобілізації каменя, травмування сечоводу під час тракції та необхідність тривалої експозиції при проходженні вигинів сечоводу при великій величині каменя внаслідок недостатньої пружності дроту з неіржавіючої сталі, з якого зроблений цей кошик, а також невеликі оперативні можливості, зумовлені перегулюванням розмірів екстрактора. Крім того, сигароподібна форма екстрактора в боковій проекції зменшує можливості захоплення каменя внаслідок зменшення просвіту між браншами по мірі сходження до місць їх з'єднання.

Розміри екстрактора та його пружні властивості можна регулювати, якщо бранші екстрактора виконати з металу, що володіє ефектом пам'яті форми і біологічною нейтральністю, наприклад, із сплаву нікель-титан, та управляти екстрактором шляхом нагрівання електричним струмом або іншим засобом.

Найбільш близьким по технічній суті до винаходу, що пропонується, є "Апарат для вилучення чужорідних об'єктів з порожнистих органів" по па-

(13) C2

(11) 56280

(19) UA

тенту СРСР №1 812 972, кл А61В17/22, оп 30 04 93 (Бюл №16), що містить гнучкий екстрактор з дротовим робочим наконечником (повідцем) на кінці, виконаний в формі грушовидного кошика з чотирьох бранш, що орієнтується розширеною частиною до провідника і виготовлений з матеріалу із пам'яттю форми з можливістю вигину під заданим кутом, катетер, приєднаний до гнучкого екстрактора, в якому розміщені проводи, що підводять струм, і блок управління кошиком у вигляді джерела живлення, що управляється, з частотою і тривалістю імпульсів, які регулюються, вихід якого з'єднаний з гнучким екстрактором проводами, що проходять в середині катетера

Характерною особливістю екстрактора по вищезгаданому патенту є використання катетера в якості штовхача дротового екстрактора, що зажадало застосування такого сплаву з ефектом пам'яті форми, що має високу температуру фазового перетворення, щоб при русі по сечоводу кошика не прийняла "теплу" форму. Враховуючи, що температура сечі перевищує 39°C, температура фазового перетворення повинна бути більш ніж 40-45°C. Витримування екстрактора при такій температурі зв'язане з небезпекою опіку стінок сечоводу. Разом з тим, застосування катетера в якості штовхача екстрактора тут змушене, бо використання в цій же якості мідних струмоведучих дротів неможливо з-за їхньої високої пластичності і, зв'язаного з цим, легкого петлеутворення.

Окрім означених, у цього екстрактора є ще ряд недоліків. По-перше, висока температура фазового перетворення матеріалу, з якого виготовлені бранші екстрактора, вимагає зовнішній нагрів скручених браншей кошика з метою надання їм просторової форми. Нагрівання в стадії захоплення каменя повинно супроводжуватися візуальним рентгеновським контролем, що зменшує безпеку операції. По-друге, висока температура фазового перетворення викликає небезпеку опіку стінок сечоводу. По-третє, грушовидна форма кошика перешкоджає щільному охопленню кошика сечоводом, що може бути причиною втрати каменя. І, нарешті, застосування катетера в якості штовхача, а не каналу, що спрямовує відносно жорсткий екстрактор, ускладнює просування останнього по сечоводу.

Однією з умов успішної роботи екстрактора для вилучення чужорідних об'єктів з порожнистих органів є незмінність форми екстрактора при його багаторазовому використанні. При виготовленні браншей з полікристалічного сплаву з ефектом пам'яті форми (СЕПФ) є небезпека, що після відносно невеликої кількості циклічних навантажень (приблизно, 12 - 15 циклів деформації) знизиться ступінь відновлювання заданої форми до 40% початкової величини при нагріванні до температури фазового перетворення. Це може призвести до виникнення проблем при захопленні каменя, внаслідок зменшення просвіту між браншами і зниження їх жорсткості в розкритому положенні кошика. Така властивість полікристалічного СЕПФ призводить до необхідності після завершення кожної операції вилучення чужорідного тіла відновлювати форму браншей, що знижує ефективність використання екстрактора. В той же час, сплав в монокри-

сталічній формі, володіючи спроможністю до більших зворотних високоеластичних деформацій, що досягають 8% (для порівняння, полікристалічний СЕПФ має межу пружного деформування біля 4%), дає можливість зберегти механічні характеристики браншей кошика при обсязі його використання, що перевищує в 15-20 раз обсяг використання полікристалічного СЕПФ.

В основу винаходу поставлена задача удосконалення екстрактора для вилучення чужорідних об'єктів з порожнистих органів за рахунок виготовлення його з гнучкого катетера в вигляді трироп-ластової трубки і дротового кошика з чотирьох бранш з монокристалічного сплаву з ефектом пам'яті форми, які мають електроізоляційне покриття, з повідцем на дистальному кінці і мідними емальованими проводами на проксимальному кінці, приєднаними до електроапарату для зміни форми кошика і розташованими всередині катетера з можливістю зворотно-поступального переміщення відносно нього.

Задача, яка поставлена, вирішується тим, що в екстракторі для вилучення чужорідних об'єктів з порожнистих органів, що містить гнучкий катетер і дротовий кошик з чотирьох бранш, виготовлених із сплаву з ефектом пам'яті форми з електроізоляційним покриттям, з повідцем на дистальному кінці і мідними емальованими проводами на проксимальному кінці, приєднаними до електроапарату для зміни форми кошика і розташованими всередині катетера з можливістю зворотно-поступального переміщення відносно нього, застосований сплав в монокристалічному стані, що зазнає фазове перетворення при температурі 35-37°C. Для надійного захоплення каменя браншам надається така "тепла" форма, що після розкриття кошик в одній проекції має форму неправильного (втягнутого) шестикутника з кутами сходження браншей 35-45°, а в другій - подібну боковій проекції екстрактора Пашковського. При необхідності розсування стінок сечоводу шляхом збільшення жорсткості бранш, останні нагріваються електричним струмом контрольованої величини. З метою впевненого проходження за камінь і наступного надійного його утримання екстрактор повинен переміщатися всередині катетера. Для зменшення перетину катетера і полегшення його руху по сечоводу приводом зворотно-поступального переміщення кошика по катетеру повинні служити самі проводи, які підводять струм, а для збільшення їхньої жорсткості до них приєднується сталева струна без можливості взаємного відносного переміщення струни і проводів.

Відзнакою екстрактора для вилучення чужорідних об'єктів з порожнистих органів, що пропонується, від аналогів є

1) виготовлення браншей кошика з сплаву з ефектом пам'яті форми в монокристалічному стані, що зазнає фазове перетворення при температурі 35-37°C,

2) форма однієї з проекцій кошика в вигляді шестикутника, втягнутого в напрямку тракції,

3) привод зворотно-поступального переміщення в вигляді мідних електропроводів разом із сталеву струною, приєднаною до них без можливості їхнього взаємного відносного переміщення.

Медицинні позитивні якості застосування такого екстрактора для вилучення каменів з сечоводу полягають в полегшеному захопленні каменя, надійному його утриманні при тракції або вилученні з кошика при медичних показниках, прискоренні проходження звужень сечоводу. Такі позитивні якості екстрактора, що пропонується, одержуються завдяки застосуванню сплаву з ефектом пам'яті форми, що має температуру фазового перетворення нижче температури сечі в людському організмі, виготовленню браншей з СЕПФ в монокристалічному стані, розширенню просвіту кошика в одній з проєкцій і звуженню просвіту в іншій проєкції в проксимальній частині кошика, можливості закриття кошика насуненням на нього катетера, можливості регулювання (збільшення і зменшення) жорсткості браншей кошика включенням і виключенням струму їхнього підігріву, забезпеченням жорсткості і міцності дровотого приводу зворотнопоступального переміщення кошика відносно катетера і відносно сечоводу разом з катетером шляхом приєднання до мідних струмоведучих проводів сталевий струни без можливості їхнього взаємного переміщення.

На фіг 1 показано екстрактор для вилучення чужорідних об'єктів з порожнистих органів в двох проєкціях.

На фіг 2 показано екстрактор для вилучення чужорідних об'єктів з порожнистих органів, повернутий на 45° і підключений до апарату управління нагрівом.

На фіг 3 показано дистальний кінець кошика екстрактора.

На фіг 4 показано проксимальний кінець кошика екстрактора.

Екстрактор (фіг 1) являє собою катетер разом з кошиком з чотирьох браншей з монокристалічного нітінюла, сплаву з ефектом пам'яті форми, з'єднаної за допомогою мідних проводів з апаратом управління нагрівом (фіг 2). Бранші, які покриті електроізоляційною плівкою, вигнуті таким чином, щоб їхні проєкції попарно співпадали при повороті кошика на 90° . Вигин браншей забезпечує сходження їхніх дистальних частин під стереокутом $35-45^\circ$, в той час як проксимальні частини однієї пари браншей, розташованих в площині, що проходить через вісь симетрії корзинки, сходяться під тим же кутом, а другої пари, розташованої в перпендикулярній площині - під кутом 10° .

Дистальна частина кошика (фіг 3) утворюється спаєм всіх чотирьох бранш разом з повідцем, який являє собою скручений металевий вусик, із змінним перетином, що зменшується в напрямку від кошика. Для атравматичного проходження по сечоводу повідець на кінці поставлений опливою.

В проксимальній частині (фіг 4) бранші попарно спаяні між собою та припаяні до мідних струмоведучих проводів, що служать водночас і приводом переміщення кошика в катетері. Для збільшення жорсткості з метою перешкоди можливому петлеутворенню, до мідних проводів за допомогою клею і нитяного бандажу приєднана сталевий струна.

Бранші кошика виготовлені з нітінюла, сплаву з ефектом пам'яті форми, дозволеному для застосування в медичних інструментах. Виконання бра-

ншей з монокристалічних сплавів системи Ni-Ti (можливо також використання інших СЕПФ з покриттям, що перешкоджають їхній взаємодії з внутрішніми тканинами пацієнта) дасть можливість стабілізувати механічні характеристики бранш, незалежно від обсягу використання екстрактора.

Маніпуляція екстрактором провадиться таким чином.

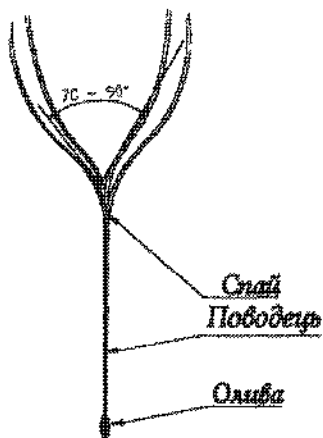
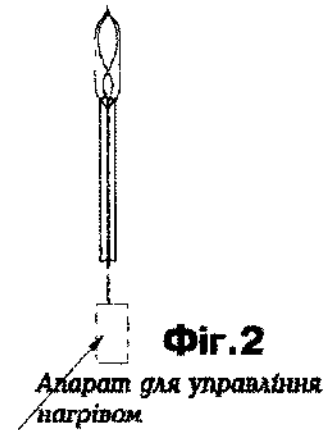
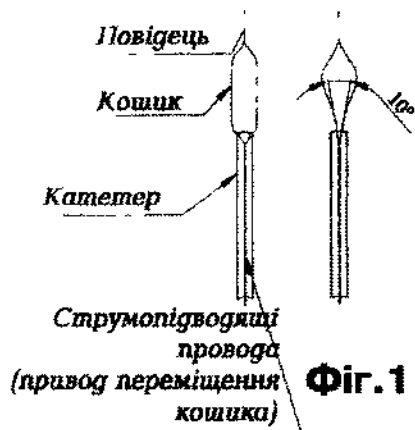
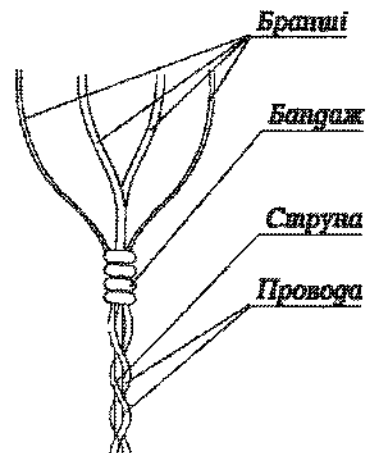
Заздалегідь за допомогою цистоскопа за камінь в сечовід послідовно вводять провідник (тонкий дрот, по якому в сечовід засовується катетер) і катетер. Цистоскоп і провідник витягають, а катетер залишають в сечоводі. Кошик, охолоджений до температури $10-15^\circ\text{C}$, зі стуленими між собою і витягненими вздовж поздовжньої осі браншами вводять в катетер і заводять за камінь, проштовхуючи по катетеру мідними проводами зі сталевий струною. Після цього катетер витягають до тих пір, доки повністю не вивільниться кошик. При нагріванні сечею, температура якої перевищує 39°C , нітінюлові бранші кошика набувають заданої форми, і кошик розкривається. При цьому камінь відповідної величини і конфігурації обов'язково влучає всередину кошика через один з просвітів між браншами. Після цього катетер насунується на кошик, стискаючи бранші і іммобілізуючи камінь в кошику. Далі, при одночасному витяганні кошика і катетера, провадиться тракція каменя з сечоводу.

В тих випадках, коли стінки сечоводу деформовані настільки, що їхня жорсткість не дозволяє вловити камінь в кошик, що розкривається самостійно, а також тоді, коли величина каменя не дозволяє безпечно минати вигини сечоводу, екстрактор підключають до апарату управління нагрівом, напаштованому таким чином, щоб нагрів дровотих браншей не перевищував 42°C . При такому нагріві збільшується жорсткість браншей і, відповідно, зусилля, з яким бранші розсувають стінки сечоводу. Це полегшує захоплення каменя в кошик і знижує тривалість пролонгованої тракції.

При неможливості тракції по сечоводу конкретний об'єкт необхідно усунути з кошика. Така процедура значно полегшується в екстракторі пропонованої конструкції шляхом відкривання кошика при зсуві катетера. При цьому, якщо пружність стінок сечоводу не дозволяє кошикові розкритися в достатній мірі, можна її подолати, збільшуючи жорсткість дровотих браншей нагрівом електричним струмом.

Після використання екстрактора кошик підключають до апарату управління нагрівом і нагрівають до температури, що перевищує температуру закінчення фазового перетворення ($\approx 50^\circ\text{C}$), впродовж 15 хвилин, відновлюючи таким чином механічні характеристики браншей кошика для наступного використання.

Окрім вилучення каменів з сечоводу екстрактор, що пропонується, може бути використаний для вилучення також інших чужорідних об'єктів з порожнистих органів людини і тварин, наприклад, з стравоходу, жовчних проток, кровоносних судин і інших. Застосування його дозволяє надійно захопити об'єкт, утримати його при тракції або усунути з кошика при медичних показниках, прискорити проходження звужень сечоводу або інших порожнистих органів.

**Фіг. 3****Фіг. 4**